

28.12.94

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

**Bericht des Bundesministeriums für Gesundheit zu der
EntschlieÙung des Bundesrates zur Siebten Verordnung zur
Änderung der Diätverordnung**

Bundesministerium für Gesundheit
Der Staatssekretär

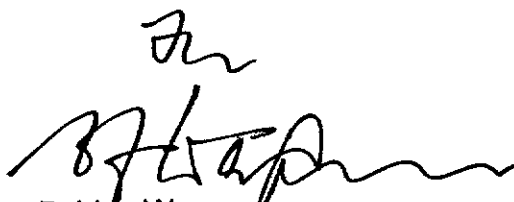
Bonn, den 23. Dezember 1994

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsident
Dr. h.c. Johannes Rau

Sehr geehrter Herr Präsident,

unter Bezug auf den in der 656. Sitzung am 07. Mai 1993 zur Siebten Verordnung zur Änderung der Diätverordnung gefaÙten BeschluÙ des Bundesrates - Drucksache 206/93 (BeschluÙ) - übersende ich zu der EntschlieÙung des Bundesrates den anliegenden Bericht des Bundesministeriums für Gesundheit.

Mit freundlichen GrüÙen


Baldur Wagner

**Bericht des Bundesministeriums für Gesundheit zu der
EntschlieÙung des Bundesrates zur Siebten Verordnung zur
Änderung der Diätverordnung**

Der Bundesrat hat in seiner 656. Sitzung am 07. Mai 1993 der vom Bundesminister für Gesundheit vorgelegten Siebten Verordnung zur Änderung der Diätverordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe einiger Änderungen zugestimmt. Gleichzeitig hat der Bundesrat eine EntschlieÙung gefaÙt,

baldmöglichst die rechtlichen Voraussetzungen dafür zu schaffen, Verstöße gegen das in Artikel 1 Nr. 2 (§ 4a Abs. 1) der Verordnung vorgesehene Anzeigeverfahren anstelle als Straftat als Ordnungswidrigkeit zu ahnden.

Mit der Siebten Verordnung zur Änderung der Diätverordnung wurde die Richtlinie 89/398/EWG des Rates vom 03. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind (Amtsblatt EG Nr. L 186 S. 27), in das deutsche Recht umgesetzt. Mit Artikel 1 Nr. 4 wurde der neue § 4a in die Diätverordnung eingefügt, wonach entsprechend den Vorgaben der genannten Richtlinie die Verpflichtung zur Anzeige des ersten Inverkehrbringens von bestimmten diätetischen Lebensmitteln eingeführt wurde. Danach hat derjenige, der als Hersteller oder Einführer ein diätetisches Lebensmittel, das nicht zu einer der in Anlage 8 der Diätverordnung genannten Gruppen von diätetischen Lebensmitteln gehört, dies spätestens beim ersten Inverkehrbringen dem Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin unter Vorlage eines Musters des Etiketts anzuzeigen.

Verstöße gegen diese Anzeigepflicht werden durch Artikel 1 Nr. 6 der Siebten Verordnung zur Änderung der Diätverordnung, womit zugleich § 26 Abs. 2 der Diätverordnung neu gefaßt wurde, unter die Strafandrohung des § 52 Abs. 1 Nr. 2 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes (LMBG) gestellt. Dies gilt sowohl für den Fall der gänzlichen Unterlassung einer Anzeige als auch für den Fall der nicht richtigen oder der nicht rechtzeitigen Erstattung der Anzeige. Nach § 53 Abs. 1 LMBG können fahrlässige Zuwiderhandlungen gegen § 26 Abs. 2 als Ordnungswidrigkeit geahndet werden.

Der Bundesrat hat seine Forderung, Verstöße gegen die Anzeigepflicht nach § 4a Diätverordnung als Ordnungswidrigkeit zu ahnden, damit begründet, daß die in der Verordnung vorgesehene Pönalisierung eines Verstoßes gegen die Anzeigepflicht unverhältnismäßig sei. Die Verletzung einer Anzeigepflicht sei dem Verwaltungsunrecht, nicht aber dem Kriminalunrecht zuzuordnen.

Nach geltendem Recht können vorsätzliche Verstöße gegen die Anzeigepflicht nach § 4a Diätverordnung nur als Straftat, nicht jedoch als Ordnungswidrigkeit geahndet werden, da § 4a Diätverordnung auf der Ermächtigungsgrundlage des § 9 Abs. 1 Nr. 4 Buchstabe b LMBG beruht. Nach § 9 Abs. 1 Nr. 4 LMBG wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, soweit es erforderlich ist, um eine Gefährdung der Gesundheit durch Lebensmittel zu verhüten, das Herstellen, das Behandeln oder das Inverkehrbringen bestimmter Lebensmittel - abgestuft nach der Schwere der gesundheitlichen Gefährdungen - ganz zu verbieten, vom Nachweis bestimmter Fachkenntnisse abhängig zu machen oder im Falle des für die Vorschrift des § 4a der Diätverordnung herangezogenen § 9 Abs. 1 Nr. 4 Buchstabe b LMBG von einer Genehmigung oder von einer Anzeige abhängig zu machen. In der Verordnung nach § 9 Abs. 1 Nr. 4 Buchstabe b LMBG kann zugleich das Verfahren für die Genehmigung oder die Anzeige geregelt werden.

Für die Bewehrung von Verstößen gegen Rechtsverordnungen nach § 9 Abs. 1 Nr. 4 Buchstabe b LMBG sieht das Gesetz bei vor-

sätzlicher Tatbegehung nur eine Ahndung als Straftat nach § 52 Abs. 1 Nr. 2 LMBG vor. Nur für den Fall fahrlässiger Begehung kommt die Einstufung als Ordnungswidrigkeit nach § 53 Abs. 1 LMBG in Betracht.

Die in § 4a Diätverordnung enthaltene Pflicht, das erste Inverkehrbringen bestimmter diätetischer Lebensmittel unter Vorlage eines Musters des für das Erzeugnis verwendeten Etiketts beim Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin anzuzeigen, ist zu Recht auf § 9 Abs. 1 Nr. 4 Buchstabe b LMBG gestützt. § 4a Diätverordnung dient - wie es die zugrundeliegende Ermächtigungsnorm voraussetzt - unmittelbar dem gesundheitlichen Verbraucherschutz. Die nach dem Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz nur für bestimmte Lebensmittel vorgesehene Anzeigepflicht wird in der Verordnung begrenzt auf die diätetischen Lebensmittel eingeführt, die nicht bereits in Anlage 8 der Diätverordnung genannt sind. Mit der Anzeigepflicht soll sichergestellt werden, daß nur solche diätetischen Lebensmittel in den Verkehr gebracht werden, die den besonderen Ernährungszwecken des Personenkreises, für den diese Lebensmittel in den Verkehr gebracht werden, angepaßt sind.

Die Anzeigepflicht nach § 4a Diätverordnung, mit dem Artikel 9 der vorgenannten Richtlinie 89/398/EWG in das nationale Recht umgesetzt worden ist, ist eingeführt worden, um die besonders vulnerablen Personengruppen, die diätetische Lebensmittel benötigen, vor den Gefahren zu schützen, die durch eine diätetisch unangepaßte Ernährung entstehen könnten. Zum Schutz vor diesen Gefahren hat das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin nach Eingang der Anzeige entsprechend der zugrundeliegenden Richtlinie zu prüfen, ob die nach § 1 Abs. 2 der Diätverordnung für das jeweilige diätetische Lebensmittel vorausgesetzten Anforderungen erfüllt sind. Im Rahmen des Anzeigeverfahrens wird durch das Bundesinstitut insbesondere geprüft, ob das betreffende diätetische Lebensmittel den besonderen Ernährungserfordernissen der konkreten Personengruppe, für die es bestimmt ist, entspricht, und ob sich das zur Anzeige gebrachte Erzeugnis für den vorgesehenen und angegebenen diätetischen Ernährungszweck tatsächlich eignet. Das Bundesin-

stitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin hat die für die Lebensmittelüberwachung zuständigen Behörden über das Prüfergebnis zu unterrichten. Das Bundesinstitut kann das Inverkehrbringen eines Erzeugnisses als diätetisches Lebensmittel vorläufig untersagen oder von Auflagen abhängig machen, wenn es feststellt, daß das Erzeugnis den Anforderungen des § 1 Abs. 2 der Diätverordnung nicht entspricht. Im Falle der vorläufigen Untersagung ist nach Artikel 11 der Richtlinie 89/398/EWG die Kommission zu unterrichten, die sodann nach Artikel 13 die geeigneten Maßnahmen nach Konsultation des Ständigen Lebensmittelausschusses in dem dort vorgesehenen Verfahren zu treffen hat.

Das Prüfungsprogramm im Anzeigeverfahren nach § 4a Diätverordnung und das sich hieran ggfs. anschließende Gemeinschaftsverfahren stellen sicher, daß die betroffenen Verbrauchergruppen mit den diätetischen Lebensmitteln ihren Bedürfnissen entsprechend versorgt und daß sie durch den Verzehr keine gesundheitlichen Schäden infolge diätetisch unangepaßter Ernährung erleiden. Solche Schäden drohen u.a. deshalb, weil diätetische Lebensmittel häufig potentiell arzneilich oder potentiell sogar toxisch wirkende Inhaltsstoffe wie Vitamin A und Eisen enthalten. Diese Wirkungen sind den Verbrauchern häufig unbekannt. Hinzukommt, daß die Verbraucher bei Lebensmitteln von der Ungefährlichkeit auch bei regelmäßigem Verzehr ausgehen. Zur Gewährleistung des erforderlichen hohen Schutzniveaus ist daher ein Vorabprüfungsverfahren und zu dessen Durchsetzung im Lebensmittelverkehr die entsprechende Sanktionierung der vorsätzlich unterlassenen Anzeige als Straftat erforderlich. Gleiches gilt auch für den Fall, daß die Anzeige unter unrichtigen Angaben oder nicht rechtzeitig, d.h. nicht vor dem ersten Inverkehrbringen erfolgt.

Die materielle Ausgestaltung des Anzeigeverfahrens nach § 4a Diätverordnung belegt, daß dieses Verfahren im Hinblick auf die materiellen Prüfpflichten und wegen der möglichen Folgen, wenn das Erzeugnis den gestellten Anforderungen nicht entspricht, einem Genehmigungsverfahren stark angenähert ist. Die Einrichtung eines Anzeigeverfahrens statt eines förmlichen Genehmigungsver-

fahrens ist dabei durch die Vorgaben des Gemeinschaftsrechts bedingt.

Die nach dem Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz vorgegebene Sanktionierung entspricht dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit. Die Verletzung der Anzeigepflicht ist nicht als bloßes Verwaltungsunrecht einzustufen, sondern im Hinblick auf die damit verbundenen, drohenden Gesundheitsgefahren als Kriminalunrecht zu bewerten. Der Unrechtsgehalt von Verletzungen der Anzeigepflicht bei diätetischen Lebensmitteln weist gewisse Parallelen zu dem Inverkehrbringen von Arzneimitteln unter Verstoß gegen die formelle Zulassungspflicht in § 21 Arzneimittelgesetz auf, die nach § 96 Nr. 5 dieses Gesetzes ebenfalls unter Strafe gestellt ist. Somit ist es folgerichtig, wenn im Bereich der diätetischen Lebensmittel in den Fällen des § 4a Diätverordnung ebenfalls eine Strafandrohung für die Vereitelung des öffentlich-rechtlich gesundheitlichen Vorabprüfungsverfahrens erfolgt.

Dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit wird im übrigen auch durch die Beschränkung des Anwendungsbereichs von § 4a Diätverordnung entsprochen. Das in § 4a Diätverordnung vorgesehene Anzeigeverfahren gilt nur für solche diätetischen Lebensmittel, die nicht zu den in Anlage 8 genannten Lebensmittelgruppen gehören, für die Einzelregelungen getroffen werden. Soweit durch spezifische Zusammensetzungsanforderungen in Rechtsvorschriften der gesundheitliche Verbraucherschutz sichergestellt wird, entfällt das Anzeigeverfahren und damit auch die Strafandrohung in § 26 Abs. 2 Nr. 1 Diätverordnung.

Insgesamt erscheint der Bundesregierung die Strafandrohung für das vorsätzliche Zuwiderhandeln gegen die Anzeigepflicht nach § 4a Diätverordnung angemessen. Sollte sich im Einzelfall herausstellen, daß die Durchführung eines Strafverfahrens wegen des geringen Unrechtsgehaltes der konkreten Tat unverhältnismäßig ist, so haben die Strafverfolgungsbehörden im Rahmen der §§ 153 und 153a der Strafprozeßordnung hinreichende Möglichkeiten, eine einzelfallgerechte Lösung unter Verzicht auf ein förmliches Strafverfahren zu finden.