

23.03.98

G - A - Fz - Wi

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

Erste Verordnung zur Änderung tierarzneimittel- und lebensmittelrechtlicher Vorschriften

A. Zielsetzung

Die Verordnung zur Änderung tierarzneimittel- und lebensmittelrechtlicher Vorschriften dient der Umsetzung

- der Richtlinie 96/22/EG des Rates vom 29. April 1996 über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von beta-Agonisten in der tierischen Erzeugung und zur Aufhebung der Richtlinien 81/602/EWG, 88/146/EWG und 88/299/EWG (ABl. EG Nr. L 125 S. 3) sowie
- der Richtlinie 96/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinien 85/358/EWG und 86/469/EWG und der Entscheidungen 89/187/EWG und 91/664/EWG (ABl. EG Nr. L 125 S.10).

B. Lösung

Anpassung

- der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung in der Fassung der Bekanntmachung vom 25. September 1984 (BGBl. I S. 1251), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 10. Juni 1997 (BGBl. I S. 1354),

- der Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, vom 02. Januar 1978 (BGBl. I S. 26), zuletzt geändert durch Artikel 4 der Verordnung vom 27. März 1996 (BGBl. I S. 552),
- der Fischhygieneverordnung vom 31. März 1994 (BGBl. I S. 737), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 6. November 1997 (BGBl. I S. 2665),
- der Eiprodukteverordnung vom 17. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2288), zuletzt geändert durch Artikel 3 der Verordnung vom 6. November 1997 (BGBl. I S. 2665),
- der Milchverordnung vom 24. April 1995 (BGBl. I S. 544), zuletzt geändert durch Artikel 8 der Verordnung vom 3. Dezember 1997 (BGBl. I S. 2786),
- der Hühnereierverordnung vom 05. Juli 1994 (BAnz. Nr. 124), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 16. Dezember 1994 (BGBl. I S. 3838) und
- der Honigverordnung vom 13. Dezember 1976 (BGBl. I S. 1976), zuletzt geändert durch Artikel 21 des Gesetzes vom 27. April 1993 (BGBl. I S. 512, 2436)

an das geänderte Gemeinschaftsrecht.

C. Alternativen

Keine ;

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand
Keine
2. Vollzugsaufwand
Der Bund wird nicht mit Kosten belastet.

Den Ländern und Gemeinden entstehen im voraus nicht quantifizierbare Kosten durch die Durchführung der Rückstandskontrollen. Diese Kosten können teilweise durch die Erhebung kostendeckender Gebühren und Auslagen gedeckt werden.

E. Sonstige Kosten

Der betroffenen Wirtschaft entstehen Mehrbelastungen insbesondere durch die Verpflichtung, Eigenkontrollen auf Rückstände durchzuführen, sofern sie dieser Verpflichtung bisher nicht ohnehin im Rahmen der ihr obliegenden Sorgfaltspflicht nachgekommen ist. Die Mehrbelastungen sind auch nach Anhörung der Wirtschaftskreise im voraus insgesamt nicht quantifizierbar.

Die Kosten für die Eigenkontrollen können jedoch reduziert werden durch die Möglichkeit, daß die betroffenen Wirtschaftskreise sich die Rückstandsfreiheit durch entsprechende Zertifikate bestätigen lassen.

Preisüberwälzungen sind im Einzelfall nicht auszuschliessen und können tendenziell erhöhend auf die Einzelpreise wirken. Im einzelnen läßt sich dies nicht im voraus quantifizieren. Spürbare Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind aufgrund des Umfangs der Belastungen und der Wettbewerbssituation auf dem Markt für die betroffenen Waren nicht zu erwarten.

Durch das Verbot der derzeit nach § 2 der Verordnung der Stoffe mit pharmakologischen Wirkung erlaubten Stoffe zur Induzierung der Laichreife bei Fischen sind Umsatzeinbußen für die betroffene pharmazeutische Industrie nicht zu erwarten, da diese Stoffe in der Bundesrepublik Deutschland als Tierarzneimittel derzeit ohnehin nicht zugelassen sind.

23.03.98

G - A - Fz - Wi

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

Erste Verordnung zur Änderung tierarzneimittel- und lebensmittelrechtlicher Vorschriften

Der Chef des Bundeskanzleramtes
031 (312) - 230 01 - TI 19/98

Bonn, den 20. März 1998

An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Erste Verordnung zur Änderung tierarzneimittel- und lebensmittelrechtlicher Vorschriften

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Abs. 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.


Friedrich Bohl

**Erste Verordnung zur Änderung
tierarzneimittel- und lebensmittelrechtlicher Vorschriften ¹⁾
Vom.....1998**

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet auf Grund

- des § 15 Abs. 3 Nr. 1 Buchstabe b des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. September 1997 (BGBl. I S. 2296) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten,
- des § 19 a Nr. 2 Buchstabe b und Nr. 4 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten und für Wirtschaft,
- des § 44 Abs. 1 Nr. 2 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes und
- des § 54 Abs. 1 in Verbindung mit Abs. 2 Nr. 1, 2 und 12 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3018) im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Wirtschaft und für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten:

¹⁾ Diese Verordnung dient der Umsetzung folgender Richtlinien:

1. Richtlinie 96/22/EG des Rates vom 29. April 1996 über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von beta-Agonisten in der tierischen Erzeugung und zur Aufhebung der Richtlinien 81/602/EWG, 88/146/EWG und 88/299/EWG (ABl. EG Nr. L 125 S. 3).
2. Richtlinie 96/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinien 85/358/EWG und 86/469/EWG und der Entscheidungen 89/187/EWG und 91/664/EWG (ABl. EG Nr. L 125 S. 10).

Artikel 1

Änderung der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung

Die Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung in der Fassung der Bekanntmachung vom 25. September 1984 (BGBl. I S. 1251), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 10. Juni 1997 (BGBl. I S. 1354), wird wie folgt geändert:

1. § 2 Nr. 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Buchstabe b werden die Worte „Induzierung der Laichreife bei Fischen oder“ durch die Worte „sexuellen Inversion bei Fischen mit androgen wirksamen Stoffen während der ersten drei Lebensmonate,“ ersetzt.
- b) In Buchstabe c wird nach den Worten „Atemstörungen bei Equiden“ das Wort „oder“ eingefügt.
- c) Folgender Buchstabe d wird angefügt:
 - „d) als Allyltrenbolon zur oralen Anwendung zur Behandlung einer Fruchtbarkeitsstörung bei Equiden“

2. In Anlage 1 wird Nr. 3 wie folgt gefaßt:

1	2	3	4
3	Östrogenwirksame Stilbene und Stilbenderivate sowie deren Salze und Ester	alle Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen	alle Anwendungsgebiete *

Artikel 2

Änderung der Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind

§ 8 der Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind vom 2. Januar 1978 (BGBl. I S. 26), die zuletzt durch Artikel 4 der Verordnung vom 27. März 1996 (BGBl. I S. 552) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

- 1. In Nummer 2 wird die Angabe „§ 3 Abs. 1,“ gestrichen.
- 2. In Nummer 3 wird die Angabe „§ 3 Abs. 2 Satz 2,“ gestrichen.

Artikel 3

Änderung der Fischhygieneverordnung

Die Fischhygieneverordnung vom 31. März 1994 (BGBl. I S. 737), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 6. November 1997 (BGBl. I S. 2665), wird wie folgt geändert:

1. Dem § 10 Abs. 1 wird folgender Satz angefügt:

„Wer Tiere aus Aquakulturen schlachtet oder bearbeitet und nach Satz 1 zur Überwachung verpflichtet ist, hat zu überprüfen, ob

1. Tieren aus Aquakulturen verbotene oder nicht zugelassene Stoffe verabreicht worden sind,
2. bei Tieren aus Aquakulturen nach Anwendung zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe die festgesetzten Wartefristen eingehalten worden sind und
3. Fischereierzeugnisse von Tieren aus Aquakulturen
 - a) Rückstände verbotener oder nicht zugelassener Stoffe oder
 - b) sonstige Rückstände oder Gehalte von Stoffen, die festgesetzte Höchstmengen oder Werte überschreiten, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen gesundheitlich unbedenklich sind,

enthalten.“

2. § 17 wird wie folgt geändert:

- a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.
- b) Folgender Absatz wird angefügt:

„ (2) Tiere und Fischereierzeugnisse aus Aquakulturen sind von den zuständigen Behörden auf Rückstände im Sinne von § 10 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 zu untersuchen. Dabei sind die Vorgaben des nationalen Rückstandskontrollplanes einzuhalten, der nach Maßgabe der Richtlinie 96/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinien 85/358/EWG und 86/469/EWG und der Entscheidungen 89/187/EWG und 91/664/EWG (ABl. EG Nr. L 125 S. 10) und der aufgrund dieser Richtlinie ergangenen Entscheidungen in ihren jeweils geltenden Fassungen jährlich vom Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin in Abstimmung mit den Ländern aufzustellen ist. Die Vorschriften über das Lebensmittel-Monitoring finden Anwendung.“

Artikel 4 **Änderung der Eiprodukteverordnung**

Die Eiprodukteverordnung vom 17. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2288), zuletzt geändert durch Artikel 5 der Verordnung vom 29. Januar 1998 (BGBl. I S. 230), wird wie folgt geändert:

1. § 9 wird wie folgt gefaßt:

„§ 9 **Betriebseigene Kontrollen und Nachweise**

(1) Wer Eiprodukte herstellt, vorbehandelt oder behandelt, hat

1. durch betriebseigene Kontrollen zu überprüfen, ob die Eier
 - a) Rückstände verbotener oder nicht zugelassener Stoffe oder
 - b) sonstige Rückstände oder Gehalte von Stoffen, die festgesetzte Höchstmengen oder Werte dieser Stoffe überschreiten, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen gesundheitlich unbedenklich sind, enthalten,
2. Nachweise zu führen über
 - a) die Maßnahmen und Kontrollergebnisse nach Nummer 1,
 - b) die Herkunft der Eier und deren Eignung zur Herstellung von Eiprodukten,
 - c) den Eingang und den Ausgang der Eiprodukte unter Angabe des Lieferanten, der Art und Menge, der Kennzeichnung sowie des Empfängers,
 - d) den Zeitpunkt, den Temperaturverlauf und das Verfahren der Vorbehandlung jeder Partie,
 - e) die Einhaltung der Lagertemperaturen gemäß Anlage 1 Kapitel IV Nr. 2 und
 - f) die Ergebnisse der Laboruntersuchungen jeder Partie nach Maßgabe von Anlage 1 Kapitel II Nr. 4.

(2) Die Nachweise nach Absatz 1 Nr. 2 sind zwei Jahre lang aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen und, soweit die Nachweise auf elektronischen Datenträgern abgespeichert sind, auszudrucken.“

2. § 15 Abs. 6 wird wie folgt gefaßt:

„(6) Ordnungswidrig im Sinne des § 54 Abs. 1 Nr. 2a des Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-gesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 9 Abs. 1 Nr. 1 eine Überprüfung durch betriebseigene Kontrollen nicht durchführt,
2. entgegen § 9 Abs. 1 Nr. 2 einen vorgeschriebenen Nachweis nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt oder
3. entgegen § 9 Abs. 2 einen Nachweis nicht oder nicht mindestens zwei Jahre aufbewahrt oder nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt oder ausdrückt.“

Artikel 5

Änderung der Milchverordnung

Nach § 16 der Milchverordnung vom 24. April 1995 (BGBl. I S. 544), die zuletzt durch Artikel 8 der Verordnung vom 3. Dezember 1997 (BGBl. I S. 2786) geändert worden ist, wird folgende Vorschrift eingefügt:

„§ 16a

Rückstandsuntersuchungen

Milch ist von den zuständigen Behörden auf Rückstände im Sinne von § 16 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe e zu untersuchen. Dabei sind die Vorgaben des nationalen Rückstandskontrollplanes einzuhalten, der nach Maßgabe der Richtlinie 96/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinien 85/358/EWG und 86/469/EWG und der Entscheidungen 89/187/EWG und 91/664/EWG (ABl. EG Nr. L 125 S. 10) und der aufgrund dieser Richtlinie ergangenen Entscheidungen in ihren jeweils geltenden Fassungen jährlich vom Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin in Abstimmung mit den Ländern aufzustellen ist. Die Vorschriften über das Lebensmittel-Monitoring finden Anwendung.“

Artikel 6
Änderung der Hühnereier-Verordnung

Nach § 1 der Hühnereier-Verordnung vom 5. Juli 1994 (BAnz. Nr. 124), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 16. Dezember 1994 (BGBl. I S. 3837) geändert worden ist, wird folgende Vorschrift eingefügt:

„§ 1a
Rückstandsuntersuchungen

Hühnereier sind von der zuständigen Behörde auf Rückstände verbotener oder nicht zugelassener Stoffe oder sonstige Rückstände oder Gehalte von Stoffen, die festgesetzte Höchstmengen oder Werte überschreiten, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen gesundheitlich unbedenklich sind, zu untersuchen. Dabei sind die Vorgaben des nationalen Rückstandskontrollplanes einzuhalten, der nach Maßgabe der Richtlinie 96/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinien 85/358/EWG und 86/469/EWG und der Entscheidungen 89/187/EWG und 91/664/EWG (ABl. EG Nr. L 125 S. 10) und der aufgrund dieser Richtlinie ergangenen Entscheidungen in ihren jeweils geltenden Fassungen jährlich vom Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin in Abstimmung mit den Ländern aufzustellen ist. Die Vorschriften über das Lebensmittel-Monitoring finden Anwendung.“

Artikel 7
Änderung der Honigverordnung

Nach § 4 der Honigverordnung vom 13. Dezember 1976 (BGBl. I S. 3391), die zuletzt durch Artikel 21 des Gesetzes vom 27. April 1993 (BGBl. I S. 512, 2436) geändert worden ist, wird folgende Vorschrift eingefügt:

„§ 4a
Rückstandsuntersuchungen

Honig ist von der zuständigen Behörde auf Rückstände verbotener oder nicht zugelassener Stoffe oder sonstige Rückstände oder Gehalte von Stoffen, die festgesetzte Höchstmengen oder Werte überschreiten, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen gesundheitlich unbedenklich sind, zu untersuchen. Dabei sind die Vorgaben des nationalen Rückstandskontrollplanes einzuhalten, der nach Maßgabe der

Richtlinie 96/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinien 85/358/EWG und 86/469/EWG und der Entscheidungen 89/187/EWG und 91/664/EWG (ABl. EG Nr. L 125 S. 10) und der aufgrund dieser Richtlinie ergangenen Entscheidungen in ihren jeweiligen Fassungen jährlich vom Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin in Abstimmung mit den Ländern aufzustellen ist. Die Vorschriften über das Lebensmittel-Monitoring finden Anwendung."

Artikel 8
Neubekanntmachung

Das Bundesministerium für Gesundheit kann jeweils den Wortlaut der durch Artikel 1 bis 7 geänderten Verordnungen in der ab dem Inkrafttreten dieser Verordnung geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekanntmachen.

Artikel 9
Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den.....

Der Bundesminister für Gesundheit

Begründung

a) Allgemeiner Teil:

Die Verordnung dient der Umsetzung der Richtlinie 96/22/EG des Rates vom 29. April 1996 über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von beta-Agonisten in der tierischen Erzeugung und zur Aufhebung der Richtlinien 81/602/EWG, 88/146/EWG und 88/299/EWG (ABl. EG Nr. L 125 S. 3) sowie der Richtlinie 96/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinien 85/358/EWG und 86/469/EWG und der Entscheidungen 89/187/EWG und 91/664/EWG (ABl. EG Nr. L 125 S. 10).

Der weitaus größte Teil der Richtlinie 96/22/EG wurde bereits durch die Zweite Verordnung zur Änderung tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften umgesetzt. Mit dieser Verordnung werden die noch verbliebenen umsetzungsbedürftigen Teile der Richtlinie umgesetzt.

Der Bund wird nicht mit Kosten belastet.

Den Ländern und Gemeinden entstehen im voraus nicht quantifizierbare Kosten durch die Durchführung der Rückstandskontrollen. Diese Kosten können teilweise durch die Erhebung kostendeckender Gebühren und Auslagen gedeckt werden.

Der betroffenen Wirtschaft entstehen Mehrbelastungen insbesondere durch die Verpflichtung, Eigenkontrollen auf Rückstände durchzuführen, sofern sie dieser Verpflichtung bisher nicht ohnehin im Rahmen der ihr obliegenden Sorgfaltspflicht nachgekommen ist. Die Mehrbelastungen sind auch nach Anhörung der Wirtschaftskreise im voraus insgesamt nicht quantifizierbar.

Die Kosten für die Eigenkontrollen können jedoch reduziert werden durch die Möglichkeit, daß die betroffenen Wirtschaftskreise sich die Rückstandsfreiheit durch entsprechende Zertifikate bestätigen lassen.

Preisüberwälzungen sind im Einzelfall nicht auszuschliessen und können tendenziell erhöhend auf die Einzelpreise wirken. Im einzelnen läßt sich dies nicht im voraus quantifi-

zieren. Spürbare Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind aufgrund des Umfangs der Belastungen und der Wettbewerbssituation auf dem Markt für die betroffenen Waren nicht zu erwarten.

Durch das Verbot der derzeit nach § 2 der Verordnung der Stoffe mit pharmakologischen Wirkung erlaubten Stoffe zur Induzierung der Laichreife bei Fischen sind Umsatzeinbußen für die betroffene pharmazeutische Industrie nicht zu erwarten, da derzeit diese Stoffe in der Bundesrepublik Deutschland als Tierarzneimittel ohnehin nicht zugelassen sind.

b) Besonderer Teil:

Zu Artikel 1:

Die generelle Ausnahme vom Anwendungsverbot für Stoffe mit hormonaler Wirkung zur Induzierung der Laichreife bei Fischen nach § 2 entfällt.

Von dem Anwendungsverbot ausgenommen werden androgen wirksame Stoffe zur sexuellen Inversion von Setzlingen innerhalb der ersten drei Lebensmonate sowie Allyltrenbolon zur oralen Anwendung bei Fruchtbarkeitsstörungen bei Equiden. Für diese Stoffe besteht allerdings derzeit in Deutschland keine Zulassung.

Mit den vorgesehenen Regelungen werden die Artikel 3 (Verbot der Verabreichung von Stoffen mit östrogener Wirkung an lebensmittelliefernde Tiere) sowie Artikel 4 Nr. 1 und Nr. 2 i) und 5 (Ausnahmen von dem Verbot) der Richtlinie 96/22/EG umgesetzt.

§ 1 wird insoweit nicht geändert, erfährt jedoch durch den Wegfall des Teils 3 b) in der Anlage 1 eine Konkretisierung des Anwendungsverbotes von Stoffen mit östrogener Wirkung. Die Ausnahmen sind nur noch in § 2 geregelt.

Zur Änderung der Anlage 1:

Eine Anwendung von Stoffen mit östrogener Wirkung z. B. zur „Beeinflussung der Beschaffenheit des Fleisches oder des Fleisch- oder Fettansatzes, zur hormonalen Sterilisation oder zur Beseitigung des Ebergeruchs“ ist nach der Richtlinie nicht mehr

gestattet.

Ausnahmen dürfen nur zur therapeutischen Behandlung oder zu tierzüchterischen Zwecken in bestimmten Fällen zugelassen werden. Diese Ausnahmen werden berücksichtigt.

Die in der Anlage aufgeführte Ausnahme vom Verbot der Anwendung von „Östrogenen, deren orale Wirksamkeit im Mäuse-Uterus-Test die Wirksamkeit des Diethylstilböstrol nicht mindestens um den Faktor 5 unterschreitet“, wird in der Richtlinie nicht aufgeführt und ist daher nach Richtlinie 96/22/EG nicht mehr zulässig.

Ermächtigungsgrundlage für die Änderung ist § 15 Abs. 3 Nr. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes (LMBG).

Zu Artikel 2:

§ 3 der Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, wurde durch § 13 Satz 2 der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe vom 10.11.87 (BGBl. I S. 2370) aufgehoben. Die entsprechende redaktionelle Anpassung der Straf- und Bußgeldvorschriften erfolgt mit dieser Verordnung.

Ermächtigungsgrundlagen für die Änderung der Verordnung sind § 48 Abs. 2 Nr. 4 und Abs. 4 des AMG und § 54 Abs. 1, Abs. 2 Nr. 1, 2 und 12 und Abs. 3 des AMG.

Zu Artikel 3:

Nr. 1 Hiermit wird Artikel 9 der Richtlinie 96/23/EG für den Bereich der Aquakulturen umgesetzt.

Angestrebt wird, die amtlichen Kontrollen bei Vorliegen entsprechender Eigenkontrollmaßnahmen zu reduzieren.

Unabhängig von der ihm ohnehin obliegenden Sorgfaltsverpflichtung enthält diese Eigenkontrollregelung nicht die zwingende Verpflichtung für die Betriebe, selbst aufwendige Rückstandsuntersuchungen durchzuführen, sondern den vorgeschriebenen Überprüfungen kann auch dadurch nachgekommen werden, daß die Verfügungsberechtigten sich schriftlich entsprechende Zusicherungen durch die Lieferanten geben lassen und deren Zuverlässigkeit überprüfen.

Rückstandsbelastungen in Lebensmitteln können nur über das lebende Tier erfolgen. Daher beschränkt sich die Pflicht zur Überprüfung nach Nr. 1 auf Betriebe, deren Vorlieferanten Tiere aus Aquakulturen gehalten haben.

- Nr. 2 Durch die Ergänzung von § 17 wird Artikel 5 der Richtlinie 96/23/EG umgesetzt. Regelungen zur Durchführung des Rückstandskontrollplanes sind bereits in der Fleischhygiene- und Geflügelfleischhygiene-Verordnung enthalten, deren Formulierung in Bezug auf die weiteren in Artikel 5 der Richtlinie 96/23/EG erwähnten Lebensmittel übernommen wird.

Zu Artikel 4:

Die Umsetzung von Artikel 9 der Richtlinie 96/23/EG erfolgt durch Einfügung eines neuen Absatzes 1 in § 9 der Eiprodukteverordnung mit dem vorgeschrieben wird, daß Eier, die zur Herstellung von Eiprodukten dienen, betrieblichen Überprüfungen bezüglich Rückständen unterliegen.

Diese Eigenkontrollregelung enthält nicht die zwingende Verpflichtung für die Betriebe, selbst aufwendige Rückstandsuntersuchungen durchzuführen, sondern den vorgeschriebenen Überprüfungen kann auch dadurch nachgekommen werden, daß die Verfügungsberechtigten sich schriftlich entsprechende Zusicherungen durch die Lieferanten geben lassen und deren Zuverlässigkeit überprüfen.

Eiprodukte gehören nicht zu den Erzeugnissen, für die nach Artikel 5 der Richtlinie 96/23/EG ein Rückstandskontrollplan zu erstellen ist; bezüglich des Rückstandskontrollplanes für Eier siehe Artikel 6.

Zu Artikel 5:

Siehe Begründung zu Artikel 3 Nr. 2.

Regelungen über betrieblichen Eigenkontrollen bezüglich Rückständen sind bereits in der Milchverordnung enthalten.

Zu den Artikeln 6 und 7:

Siehe Begründung zu Artikel 3 Nr. 2.

Ermächtigungsgrundlage für die Artikel 3 bis 7 sind § 44 Abs. 1 Nr. 2 und § 19a Nr. 2 Buchstabe b und Nr. 4 LMBG.

08.05.98**Beschluß**
des Bundesrates

Erste Verordnung zur Änderung tierarzneimittel- und lebensmittelrechtlicher Vorschriften

Der Bundesrat hat in seiner 725. Sitzung am 8. Mai 1998 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe der sich aus der Anlage ergebenden Änderungen zuzustimmen.

Der Bundesrat hat ferner die nachstehende Entschließung gefaßt:

Die Be- und Verarbeiter von Tieren der Aquakultur bzw. die Hersteller von Eiprodukten werden in der vorliegenden Verordnung verpflichtet, im Rahmen der betriebseigenen Kontrollen u.a. zu überprüfen, ob die Lebensmittel sonstige Rückstände oder Gehalte von Stoffen enthalten, die festgesetzte Höchstmengen oder Werte dieser Stoffe berschreiten, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen gesundheitlich unbedenklich sind. Vergleichbare Regelungen sind in § 11 c der Fleischhygiene-Verordnung und in § 14 der Geflügelfleischhygiene-Verordnung enthalten.

In den amtlichen Begründungen zu diesen Vorschriften ist jeweils ausgeführt, daß den vorgeschriebenen Überprüfungen auch dadurch nachgekommen werden kann, daß sich die Verfügungsberechtigten schriftlich entsprechende Zusicherungen durch die Lieferanten geben lassen. Die Lieferanten können zwar zusichern, keine verbotenen oder nicht zugelassenen Stoffe angewandt und die Wartezeit eingehalten zu haben. Die sonstigen Zusicherungen kann der Lieferant nicht oder nur unter Aufwendung erheblicher Mittel geben.

Vor diesem Hintergrund bittet der Bundesrat die Bundesregierung zu überprüfen, ob in den genannten produktbezogenen Vorschriften eine derartige schriftliche Zusicherung durch die Lieferanten noch aufrechterhalten werden kann.

Anlage

Änderungen

der

Ersten Verordnung zur Änderung tierarzneimittel- und lebensmittelrechtlicher Vorschriften

1. Zu Artikel 3 Nr. 2 Buchstabe b (§ 17 Abs. 2 Satz 3 Fischhygieneverordnung)
Zu Artikel 5 (§ 16 a Satz 3 Milchverordnung)
Zu Artikel 6 (§ 1 a Satz 3 Hühnereier-Verordnung)
Zu Artikel 7 (§ 4 a Satz 3 Honigverordnung)

Die in der Überschrift genannten Artikel sind wie folgt zu ändern:

- a) In Artikel 3 Nr. 2 Buchstabe b ist § 17 Abs. 2 Satz 3 wie folgt zu fassen:
"Die Vorschriften über das Lebensmittel-Monitoring bleiben unberührt."
- b) In Artikel 5 ist § 16 a Satz 3 wie folgt zu fassen:
"Die Vorschriften über das Lebensmittel-Monitoring bleiben unberührt."
- c) In Artikel 6 ist § 1 a Satz 3 wie folgt zu fassen:
"Die Vorschriften über das Lebensmittel-Monitoring bleiben unberührt."
- d) In Artikel 7 ist § 4 a Satz 3 wie folgt zu fassen:
"Die Vorschriften über das Lebensmittel-Monitoring bleiben unberührt."

Begründung zu den Buchstaben a bis d:

Die Rückstandskontroll-Richtlinie 96/23/EG und der Nationale Rückstandskontrollplan stellen in erster Linie auf zielgerichtete Probenahmen zur Aufdeckung von illegalen Handlungsweisen ab. Sie sind daher anders angelegt als das Lebensmittel-Monitoring nach § 46 c und § 46 d LMBG und verfolgen andere Ziele.

Darüber hinaus sind die Rückstandskontrollen nach der Rückstandskontroll-Richtlinie kostenpflichtig nach dem Anhang der Gebührenrichtlinie 85/73/EWG in der Fassung der Richtlinie 96/43/EG, während das Lebensmittel-Monitoring gebührenfrei durchgeführt wird.

2. Zu Artikel 6 (§ 1b - neu -, § 6 Abs. 3 Hühnereier-Verordnung)

Artikel 6 ist wie folgt zu ändern:

a) Nach § 1a ist folgender § 1b -neu - einzufügen:

"§ 1b**Betriebseigene Kontrollen und Nachweise**

Wer Hühnereier, die zur Verwendung als Lebensmittel bestimmt sind, gewerbsmäßig in Verkehr bringen will, hat durch betriebseigene Kontrollen zu überprüfen, ob

1. den Legehennen verbotene oder nicht zugelassene Stoffe verabreicht worden sind,
2. bei Legehennen nach Anwendung zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe die festgesetzten Wartefristen eingehalten worden sind und

3. Hühnereier

- a) Rückstände verbotener oder nicht zugelassener Stoffe oder
- b) sonstige Rückstände oder Gehalte von Stoffen, die festgesetzte Höchstmengen oder Werte überschreiten, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen gesundheitlich unbedenklich sind,

enthalten."

Begründung:

Hiermit wird Artikel 9 der Richtlinie 96/23/EG für den Bereich Hühnereier umgesetzt.

Angestrebt wird, die amtlichen Kontrollen bei Vorliegen entsprechender Eigenkontrollmaßnahmen zu reduzieren.

Unabhängig von der ihm ohnehin obliegenden Sorgfaltsverpflichtung enthält diese Eigenkontrollregelung nicht die zwingende Verpflichtung für die Betriebe nach der Erzeugerstufe selbst aufwendige Rückstandsuntersuchungen durchzuführen, sondern den vorgeschriebenen Überprüfungen kann auch dadurch nachgekommen werden, daß die Verfügungsberechtigten sich schriftlich entsprechende Zusicherungen durch die Lieferanten geben lassen und deren Zuverlässigkeit überprüfen. Die Zusicherungen der Lieferanten müssen sich auf nachvollziehbare und dokumentierte Eigenkontrollmaßnahmen beziehen.

Rückstandsbelastungen in Lebensmitteln können nur über das lebende Tier erfolgen. Daher beschränkt sich die Pflicht zur Überprüfung auf Betriebe, die Legehennen halten oder Hühnereier in Verkehr bringen.

Eine entsprechende Regelung ist in Artikel 3 (Änderung der Fischhygieneverordnung) realisiert.

- b) In § 6 Abs. 3 sind nach dem Wort "entgegen" die Worte "§ 1b Hühnereier gewerbsmäßig in den Verkehr bringt, ohne die erforderlichen betriebseigenen Kontrollen durchgeführt zu haben, entgegen" einzufügen.

Begründung:

Durch die Änderung des § 6 wird ein neuer Ordnungswidrigkeitentatbestand für die Nichtdurchführung betriebseigener Kontrollen geschaffen.

Folgeänderungen:

- a) Der Eingangssatz nach der Überschrift zu Artikel 6 ist durch folgende Sätze zu ersetzen:

"Die Hühnereier-Verordnung vom 5. Juli 1994 (BA nz. Nr. 124), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 16. Dezember 1994 (BGBl. I S. 3837) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

Nach § 1 werden folgende Vorschriften eingefügt:"

- b) Die einzufügenden und zu ändernden Vorschriften sind fortlaufend zu numerieren.

3. Zu Artikel 9 Satz 2 - neu - (Inkrafttreten)

In Artikel 9 ist nach Satz 1 folgender Satz anzufügen:

"Abweichend von Satz 1 treten Artikel 5, 6 und 7 am 1. Januar 1999 in Kraft."

Begründung:

Die Kommissionsentscheidung 97/747/EG verpflichtet die Mitgliedstaaten, die Probeentnahme für die in dieser Entscheidung aufgeführten tierischen Erzeugnisse hinsichtlich Umfang und Häufigkeit in den nationalen Rückstandskontrollplan für das Jahr 1999 einzubeziehen. Für das Jahr 1998 besteht somit kein zwingender Bedarf, bereits nach dieser Entscheidung zu verfahren. Der Rückstandskontrollplan muß entsprechend Artikel 5 Abs. 1 der Richtlinie 96/23/EG bis zum Ablauf des Monats März 1999 bei der Europäischen Kommission notifiziert werden. Durch das Verschieben des Inkrafttretens der Artikel 5, 6 und 7 haben die Länder die Möglichkeit, rechtskonforme Gebührenregelungen zu erarbeiten.