

23.09.04**A - G****Gesetzesantrag**
des Freistaates Bayern

Entwurf eines Gesetzes zur Deregulierung und Beschleunigung von Genehmigungsverfahren im Bereich des Lebensmittelrechts und Veterinärwesens**A. Problem**

Das deutsche Recht weist eine Vielzahl komplexer Regelungen auf, die alle Lebensbereiche bis ins Detail durchdringen. Überregulierungen hemmen wirtschaftliche Tätigkeiten, blähen Verwaltungsstrukturen unnötig auf und behindern eine selbstverantwortliche Lebensführung des Bürgers.

Auch im Bereich des Lebensmittelrechts und des Veterinärwesens bestehen solche Überregulierungen.

B. Lösung

Nachhaltige Deregulierung und umfassende Entbürokratisierung müssen vorrangige Ziele staatlicher Regulierungstätigkeit sein. Ziel ist es dabei, Bürger und Wirtschaft von unnötigem Regelungsballast zu befreien und die Arbeit der Verwaltung durch eine Beschränkung auf das Wesentliche effektiver zu gestalten.

Ziel dieses Gesetzentwurfs ist es, das bestehende Deregulierungspotenzial in diesem Bereich auszunutzen. Im Einzelnen sieht der Gesetzentwurf Änderungen folgender Normen vor:

- Änderung des Weinggesetzes
- Änderung der Weinverordnung
- Änderung der Weinüberwachungsverordnung
- Änderung des Tierschutzgesetzes
- Änderung des Arzneimittelgesetzes

Zur Erläuterung des einzelnen Vorschläge siehe die Begründung dieses Gesetzentwurfes.

C. Alternativen

keine

D. Finanzielle Auswirkungen

Für die öffentlichen Haushalte entstehen durch die vorgeschlagenen Deregulierungen keine Kosten. Dem Wegfall von Gebühren für Genehmigungen und Gestattungen steht der verminderte Personalbedarf gegenüber. Für Wirtschaft und Bürger bedeuten die Deregulierungsvorschläge aus dem gleichen Grund Kosteneinsparungen.

Die exakte Höhe der Kosteneinsparungen lässt sich aber zum jetzigen Zeitpunkt nicht beziffern.

Bundesrat

Drucksache 732/04

23.09.04

A - G

Gesetzesantrag
des Freistaates Bayern

**Entwurf eines Gesetzes zur Deregulierung und Beschleunigung
von Genehmigungsverfahren im Bereich des Lebensmittelrechts
und Veterinärwesens**

Der Leiter der Bayerischen Staatskanzlei
Staatsminister für Bundesangelegenheiten
und Verwaltungsreform

München, den 23. September 2004

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Dieter Althaus

Sehr geehrter Herr Präsident!

Gemäß dem Beschluss der Bayerischen Staatsregierung übermittle ich den in der
Anlage mit Vorblatt und Begründung beigefügten

Entwurf eines Gesetzes zur Deregulierung und Beschleunigung von
Genehmigungsverfahren im Bereich des Lebensmittelrechts und
Veterinärwesens

mit dem Antrag, dass der Bundesrat diesen gemäß Art. 76 Abs. 1 GG im
Bundestag einbringen möge.

Ich bitte, den Gesetzentwurf den Ausschüssen zuzuweisen.

Mit freundlichen Grüßen
Erwin Huber

**Entwurf eines Gesetzes zur Deregulierung und Beschleunigung
von Genehmigungsverfahren im Bereich des
Lebensmittelrechts und Veterinärwesens**

vom ...

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

**Artikel 1
Änderung des Weingesetzes**

Das Weingesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Mai 2001 (BGBl I S. 985), zuletzt geändert durch Art. 40 Drittes Verwaltungsverfahrenrechts-ÄndG vom 21. August 2002 (BGBl I S. 3322), wird wie folgt geändert:

§ 19 Abs. 2 WeinG wird gestrichen.

**Artikel 2
Änderung der Weinverordnung**

Die Weinverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. Mai 2002 (BGBl I S. 1583), zuletzt geändert durch Art. 1 der Zehnten Verordnung zur Änderung der Weinverordnung vom 25. September 2003 (BGBl I S. 1950), wird wie folgt geändert:

In § 23 Abs. 1 wird nach Satz 1 folgender Satz 2 eingefügt:

“Einer Zulassung bedarf es nicht für Laboratorien, die über hinreichend qualifiziertes Personal verfügen und eine Akkreditierung durch eine hierfür allgemein anerkannte Stelle erhalten haben; sie sind der zuständigen Stelle anzuzeigen.“

Artikel 3

Änderung der Wein-Überwachungsverordnung

Die Wein-Überwachungsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. Mai 2002, (BGBl I S. 1624), geändert durch Artikel 9 § 12 Lebensmittelsicherheits-Neuordnungsg vom 6. August 2002 (BGBl I S. 3082), wird wie folgt geändert:

1. § 12 wird wie folgt geändert:

a. In Abs. 1 sind folgende Sätze 3 und 4 einzufügen:

„Die Buchführung durch moderne Datenverarbeitungssysteme kann durch ein Land allgemein zugelassen werden. In diesen Fällen genügt eine Anzeige durch den Anwender bei der zuständigen Überwachungsbehörde.

b. In Abs. 2 Nr. 1 ist nach „Genehmigung“ „und die allgemeine Zulassung“ einzufügen.

2. § 13 Abs. 2 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Das Analysenbuch kann auch auf der Grundlage automatisierter Datenverarbeitung geführt werden.“

Artikel 4

Änderung der Tierschutzgesetzes

Das Tierschutzgesetz i. d. F. der Bek. vom 25. Mai 1998 (BGBl. I S. 1105), zuletzt geändert durch Art. 11 § 1 G zur Neuorganisation des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und der Lebensmittelsicherheit v. 6.8. 2002 (BGBl. I S. 3082) wird wie folgt geändert:

1. § 11 wird wie folgt geändert:

a) In Abs. 1 Nr. 3 a werden nach dem Wort Nutztiere die Wörter „und Gehegewild“ eingefügt.

b) Nach Abs. 5 wird folgender Abs. 6 – neu – angefügt:

„Wer gewerbsmäßig Gehegewild halten will, hat dies vier Wochen vor Aufnahme der Tätigkeit der zuständigen Behörde anzuzeigen.

In der Anzeige sind anzugeben:

1. Art, Zahl und Geschlecht der zu haltenden Tiere,
2. die für die Tätigkeit verantwortliche Person,
3. Angaben über Größe und Ausgestaltung des zu errichtenden Geheges,
4. Angaben über die Sachkunde der verantwortlichen Person.

Die zuständige Behörde hat die Tätigkeit zu untersagen, wenn Tatsachen die Annahme rechtfertigen, dass die Einhaltung der Vorschriften des § 2 nicht sichergestellt ist, und diesem Mangel nicht innerhalb einer von der zuständigen Behörde gesetzten Frist abgeholfen worden ist. Die Ausübung der nach Abs. 7 Satz 1 untersagten Tätigkeiten kann von der zuständigen Behörde auch durch Schließung der Betriebs- oder Geschäftsräume verhindert werden.“

2. § 11 a Abs. 4 wird wie folgt gefasst:

„Wer Wirbeltiere zur Verwendung als Versuchstiere oder zu den in § 6 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4, § 10 Abs. 1 oder § 10 a genannten Zwecken oder Wirbeltiere nach § 4 Abs. 3 zu dem dort genannten Zweck aus Drittländern einführen will, hat dies spätestens zwei Wochen vorher der zuständigen Behörde anzuzeigen. Die in Satz 1 genannte Frist kann von der zuständigen Behörde bei Bedarf auf bis zu vier Wochen verlängert werden.

In der Anzeige sind anzugeben:

1. Art und Anzahl der Wirbeltiere,
2. Herkunftsland und Einrichtung, aus der die Wirbeltiere stammen,
3. außer bei Pferden, Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen, Hühnern, Tauben, Puten, Enten, Gänsen und Fischen Nachweis, dass die Wirbeltiere speziell für Versuchszwecke gezüchtet worden sind,
4. Name und Anschrift der Person bzw. Einrichtung, die die Wirbeltiere einführen will,

5. Name und Anschrift der Einrichtung, in die die Wirbeltiere verbracht werden sollen.“

3. § 18 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) Nach Nr. 20 a wird folgende Nr. 20 b eingefügt:

„entgegen § 11 Abs. 6 die Tätigkeit nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig anzeigt,“

b) In Nr. 21a wird das Wort „Genehmigung“ durch „Anzeige“ ersetzt.“

Artikel 5

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) i. d. F. der Bek. vom 11.12.1998 (BGBl. I S. 3586), zuletzt geändert durch Art. 23 des Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz – GMG) vom 14.11.2003 (BGBl. I S. 2190), wird wie folgt geändert:

In § 73 Abs. 3 wird Satz 3 durch folgende Sätze ersetzt:

„Satz 1 gilt für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, nur, wenn für die Behandlung ein zugelassenes Arzneimittel für die betreffende Tierart oder das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung steht, die notwendige arzneiliche Versorgung sonst ernstlich gefährdet wäre, eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung für die Gesundheit von Mensch oder Tier nicht zu befürchten ist und das Arzneimittel in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zur Behandlung bei Tieren zugelassen ist, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen; das Verbringen von Arzneimitteln in den Anwendungsbereich dieses Gesetzes ist in diesem Fall unverzüglich, spätestens innerhalb von zwei Tagen nach Bestellung der Arzneimittel der zuständigen Behörde anzuzeigen. In der Anzeige sind anzugeben: die Bezeichnung des Arzneimittels, dessen Wirkstoff oder Wirkstoffe und Wirkstoffgehalt, die Darreichungsform, die Chargennummer, die Zulassungsnummer sowie Name und Adresse des pharmazeutischen Unternehmers, der Mitgliedstaat der Europäischen Gemein-

schaften oder der andere Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in dem das Arzneimittel zur Behandlung bei Tieren zugelassen ist, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, die verbrachte Menge und das Datum des Verbringens und die fachliche Begründung für das Vorliegen der Voraussetzungen nach Satz 3.“

Artikel 6

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am... /am Tage nach seiner Verkündung in Kraft.

Begründung

I. Allgemein

Änderung des Weingesetzes

Nach § 19 Abs. 2 des Weingesetzes (WeinG) kann einem im Inland hergestellten Qualitätsschaumwein oder Sekt, der mit einer Rebsortenangabe versehen werden soll, so wie es zwingend für Qualitätswein, Qualitätswein b. A., Qualitätsschaumwein b. A., Sekt b. A., Qualitätslikörwein b. A. und Qualitätsp Perlwein b. A. nach § 19 Abs. 1 WeinG vorgeschrieben ist, auf Antrag eine amtliche Prüfungsnummer zugeteilt werden.

Seit Einführung dieser Regelung ins WeinG 1994 hat die Sektindustrie in Bayern davon keinen Gebrauch gemacht. Die Regelung ist in Bayern somit überflüssig.

Änderung der Weinverordnung

§ 23 der Weinverordnung (WeinVO) schreibt im Rahmen des bundeseinheitlichen Qualitätsweinprüfungsverfahrens die Vorlage eines Untersuchungsbefundes vor, der die in Anlage 10 zur WeinVO aufgeführten Angaben und chemischen Werte enthalten muss. Diesen chemischen Untersuchungsbefund können aber nur solche Labors erstellen, die dafür von der zuständigen Stelle förmlich zugelassen wurden. Dazu bedarf es eines eigenen Zulassungsantrages mit dem Nachweis der sächlichen und personellen Ausstattung, die in der Regel von staatlichen Sachverständigen begutachtet wird.

Manche Labors verfügen aber über ein Prüflaboratorium, das auch die allgemeinen Kriterien für den Betrieb eines Laboratoriums gemäß Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie 93/99EWG des Rates vom 29. Oktober 1993 (Abl EG Nr. 290 S. 14) und den allgemeinen Anforderungen der Europäischen Norm EN 45003 über Akkreditierungssysteme erfüllt. Auch in diesen "qualifizierten" Einzelfällen muss bisher ein förmliches Zulassungsverfahren nach den weinrechtlichen Spezialvorschriften durchgeführt werden.

Der Gesetzentwurf sieht deshalb vor, das Zulassungsverfahren in solchen Fällen durch ein Anzeigeverfahren zu ersetzen, in denen der Laborinhaber bereits die Akk-

reditierung durch eine hierfür allgemein anerkannte Stelle besitzt. Bei den übrigen Labors bleibt es bei dem bisherigen Zulassungsverfahren.

Änderung der Wein-Überwachungsverordnung

Artikel 12 Abs. 1 Unterabs. 1 zweiter Anstrich der Verordnung (EG) Nr. 884/2001 der Kommission vom 24. April 2001 mit Durchführungsbestimmungen zu den Begleitdokumenten für die Beförderung von Weinbauerzeugnissen und zu den Ein- und Ausgangsbüchern im Weinsektor sieht vor, dass die im Weinrecht vorgeschriebenen Ein- und Ausgangsbücher alternativ zu fortlaufend nummerierten, fest eingebundenen Blättern, mit Genehmigung der zuständigen Behörde in moderner Buchführung geführt werden können. § 12 Abs. 1 Satz 1 der Wein-Überwachungsverordnung (Wein-ÜV) schreibt vor, dass die moderne Buchführung auf Antrag zu genehmigen ist, wenn die gesetzlichen Anforderungen an die Buchführung erfüllt werden. Die Länder sind ermächtigt, weitere Einzelheiten durch Verordnung zu regeln (Art. 12 Abs. 2 Wein-ÜV). Bayern hat davon in § 24 der Verordnung zur Ausführung weinrechtlicher Vorschriften (BayWeinRAV) Gebrauch gemacht.

Die Buchführungspflichtigen (ausgenommen sind im Prinzip nur die Einzelhändler) verwenden heute meist die moderne Buchführung in elektronischer Form. Vielfach wird dabei standardisierte Software verwendet, die die weinrechtlichen Anforderungen in der Regel erfüllt, ggf. mit entsprechenden Nebenbestimmungen im Genehmigungsbescheid. Bisher ist die Genehmigung in jedem Einzelfall unabhängig von der verwendeten Software vom Buchführungspflichtigen bei der zuständigen Regierung zu beantragen. Im Regelfall wird die Genehmigung erteilt. Die Einhaltung der Anforderungen wird vor Ort durch die Lebensmittelüberwachung bzw. den Weinkontrolleur überwacht. Dem Genehmigungsverfahren kommt damit vor allem formale Bedeutung zu.

§ 13 Abs. 1 Wein-ÜV schreibt vor, dass derjenige, der die für Erzeugnisse (des Weinrechts) vorgeschriebenen Untersuchungen durchführt, ein Analysenbuch zu führen hat. In diesem Analysenbuch müssen gem. § 13 Abs. 1 Ziffern 1 – 5 verschiedene Pflichtangaben enthalten sein.

§ 13 Abs. 2 Satz 1 legt fest, dass das Analysenbuch auch auf der Grundlage der e-

elektronischen Datenverarbeitung geführt werden kann; allerdings ist hierfür die Genehmigung der zuständigen Stelle notwendig.

Analytische Laboratorien verwenden heute vielfach die elektronische Datenverarbeitung um die vorgeschriebenen Daten zu dokumentieren und archivieren. Laborleiter eines zugelassenen bzw. von einer hierfür anerkannten Stelle akkreditierten Labors müssen aufgrund ihrer Ausbildung in der Lage sein, eine EDV-Erfassung ihrer Daten korrekt durchzuführen. Darüber hinaus sind die hierfür verwendeten EDV-Programme in der Regel standardisiert und arbeiten fehlerfrei. Eine formelle Genehmigung für die Verwendung der elektronischen Datenverarbeitung in der Analysenbuchführung ist für zugelassene Labors daher nicht mehr erforderlich.

Änderung des Tierschutzgesetzes

Das Tierschutzgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 25.5.1998 (BGBl. I S. 1105) zuletzt geändert durch Art. 11 § 1 G zur Neuorganisation des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und der Lebensmittelsicherheit v. 6.8. 2002 (BGBl. I S. 3082) enthält eine Reihe von Genehmigungen und Erlaubnispflichten. Zwei dieser Gestattungspflichten können im Sinne einer Deregulierung durch eine Anzeigepflicht ersetzt werden, wobei die materiellen Anforderungen der jeweiligen Vorschrift erhalten bleiben.

Dies betrifft folgende Gestattungspflichten:

- Erlaubnis gemäß § 11 Abs. 1 Nr. 3 a zum gewerbsmäßigen Halten von Gehegewild,
- Genehmigung gemäß § 11 a Abs. 4 zur Einfuhr von Wirbeltieren zur Verwendung als Versuchstiere aus Drittländern.

Das Tierschutzgesetz soll deshalb so geändert werden, dass als Ersatz für die entsprechenden Erlaubnisse und Genehmigungen lediglich eine Anzeigepflicht vorgesehen wird.

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Nach dem derzeit geltenden Recht dürfen Arzneimittel, die zur Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren bestimmt sind, aus anderen Mitgliedsstaaten nur im Rahmen eines Genehmigungsverfahrens eingeführt werden. Dieses Vorgehen hat

sich in der Praxis jedoch als zu aufwändig und zeitintensiv herausgestellt. Durch Anpassung des Arzneimittelgesetzes wird eine Vereinfachung des Verfahrens bei Wahrung der Interessen der Arzneimittelsicherheit und des Verbraucherschutzes angestrebt.

Die Genehmigungspflicht soll deshalb in eine Anzeigepflicht umgewandelt werden.

II. Zu den einzelnen Vorschriften

II. 8 Weinrecht

Zu Artikel 2

Bei Prüflaboratorien, die über hinreichend qualifiziertes Personal verfügen und die die allgemeinen Kriterien für den Betrieb eines Laboratoriums gemäß Art. 3 Abs. 1 der Richtlinie 93/99EWG des Rates vom 29. Oktober 1993 (Abl EG Nr. 290 S. 14) und den allgemeinen Anforderungen der Europäischen Norm EN 45003 über Akkreditierungssysteme erfüllen, kann grundsätzlich davon ausgegangen werden, dass sie auf Grund ihrer sächlichen und personellen Ausstattung in der Lage sind, den im Rahmen des Qualitätsweinprüfungsverfahrens erforderlichen Untersuchungsbefundordnungsgemäß zu erstellen. Der Überprüfung in einem weinrechtlichen Genehmigungsverfahren bedarf es daher in diesen Fällen nicht.

Zu Artikel 3, Nr. 1

Die Genehmigungspflicht moderner Buchführung im Einzelfall hat überwiegend formale Bedeutung. Die Überwachung der Buchführung und damit des Weinhandels wird bei reduziertem Verwaltungsaufwand im erforderlichen Umfang auch dann gewährleistet, wenn die Genehmigung einer modernen Buchführung in den Fällen durch ein Anzeigeverfahren ersetzt wird, in denen ein modernes Buchführungssystem durch eine allgemeine staatliche Zulassung in einem Land freigegeben wurde und der Anwender die einzelnen Programme ordnungsgemäß einsetzt.

Zu Artikel 3, Nr. 2

Automatisierte Datenverarbeitung ist heute gebräuchlicher Standard für ein analytisches Labor. Laborleiter eines zugelassenen bzw. von einer hierfür anerkannten Stelle akkreditierten Labors müssen aufgrund ihrer Ausbildung in der Lage sein, eine EDV-Erfassung ihrer Daten korrekt durchzuführen. Darüber hinaus sind die hierfür

verwendeten EDV-Programme in der Regel standardisiert und arbeiten fehlerfrei. Eine eigene Genehmigung für die automatisierte Datenverarbeitung ist somit nicht mehr notwendig.

II. 9 Tierschutzgesetz

Zu Artikel 4, Nr. 1

Die Haltung von Gehegewild ist durch Vollzugsbekanntmachungen der Länder detailliert geregelt. Daher ist es gerechtfertigt, anders als bei den sonst von § 11 Tierschutzgesetz erfassten Einrichtungen und Betrieben, für die gewerbsmäßige Gehegewildhaltung ein erleichtertes Verfahren einzuführen und die Erlaubnispflicht durch eine Anzeigepflicht zu ersetzen. Die materiellen Tierschutzanforderungen bleiben gewahrt. Ebenso bleibt die Untersagungsmöglichkeit erhalten.

Zu Artikel 4, Nr. 2

Mit der Regelung soll verhindert werden, dass Tiere ungeklärter Herkunft als Versuchstiere verkauft werden. Diesem Erfordernis kann durch ein Anzeigeverfahren in gleicher Weise entsprochen werden wie durch ein Erlaubnisverfahren, ohne dass der Verwaltungsaufwand eines Erlaubnisverfahrens notwendig wird.

Zu Artikel 4, Nr. 3

Änderung von Ordnungswidrigkeitentatbeständen zur Sicherung der Anzeigepflichtungen, die zugunsten des Wegfalls der Genehmigungserfordernisse entstanden sind (Nr. 1 und 2).

II. 10 Arzneimittelgesetz

Zu Artikel 5

Die Erfahrungen der Vergangenheit haben gezeigt, dass zum einen nur im geringen Umfang Genehmigungen für die Einfuhr von Arzneimitteln zur Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren beantragt werden. Zum anderen waren die Anträge auf Genehmigung der Einfuhr praktisch ausnahmslos positiv zu verbescheiden. Die Kontrollmöglichkeiten der zuständigen Behörde werden durch die Anzeigepflicht in ausreichendem Umfang gewahrt. Vor diesem Hintergrund kann auf die Genehmigungspflicht nach § 73 Abs. 3 Satz 3 für die Einfuhr von Arzneimitteln zur Anwen-

derung bei Lebensmittel liefernden Tieren zugunsten einer Anzeigepflicht verzichtet werden, ohne hierdurch die Sicherheit des Arzneimittelverkehrs nachteilig zu beeinflussen. Unter Berücksichtigung dieser Gesichtspunkte trägt weiter die Anzeigepflicht den Umständen des Therapienotstandes in geeigneter Weise Rechnung.