

04.04.11

AV - G

Allgemeine Verwaltungsvorschrift der Bundesregierung

Erste Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Änderung der AVV Zoonosen Lebensmittelkette

A. Problem und Ziel

Mit der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift über die Erfassung, Auswertung und Veröffentlichung von Daten über das Auftreten von Zoonosen und Zoonoseerregern entlang der Lebensmittelkette (AVV Zoonosen Lebensmittelkette) wurde die Grundlage für ein bundesweit einheitliches amtliches Zoonosen-Monitoring geschaffen, dessen Gesamtumfang zunächst für die Jahre 2009 bis 2011 festgeschrieben wurde.

Die Auswertung des 2009 erstmals auf Grundlage dieser AVV durchgeführten Zoonosen-Monitorings erbrachte wichtige Erkenntnisse über die Belastung von Lebensmitteln und Tierbeständen mit Zoonoseerregern. Der Ausschuss „Zoonosen“, ein Gremium, in dem nur Vertreter der Länder stimmberechtigt sind, hat in seiner Stellungnahme zu den Ergebnissen des Zoonosen-Monitorings 2009 die Strukturen der AVV bestätigt, gleichzeitig jedoch empfohlen, an der Verbesserung der technischen Voraussetzungen weiter zu arbeiten. Insbesondere sollte eine parallele Berichterstattung durch verschiedene Stellen zu gleichen Sachverhalten vermieden werden.

Aus diesen Gründen ist eine Fortführung des Zoonosen-Monitorings auf der Grundlage der AVV Zoonosen Lebensmittelkette für die Jahre 2012 bis 2014 angezeigt. Allerdings sind einige Änderungen der geltenden AVV vorgesehen, die im Wesentlichen der Verfahrensvereinfachung dienen und den begrenzten Haushaltskapazitäten in den Ländern Rechnung tragen sollen. Insbesondere sollen Regelungen zur Verbesserung und Klarstellung der jeweiligen Verfahren

zur Datenerfassung, -übermittlung und -auswertung und zur Berichterstattung eingeführt werden.

B. Lösung

Änderung der AVV Zoonosen Lebensmittelkette.

C. Alternativen

Keine.

D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

Bund, Ländern und Gemeinden entstehen keine neuen Haushaltsausgaben.

2. Vollzugaufwand

Den Ländern entsteht kein neuer Vollzugaufwand. Sofern von der neuen Möglichkeit Gebrauch gemacht würde, mit Zustimmung der Mehrheit der Länder jährlich auf eine Ausschuss-Sitzung zu verzichten, könnten die Länder Dienstreisekosten in Höhe von etwa 5 500 € pro Jahr einsparen.

E. Sonstige Kosten

Der betroffenen Lebensmittelwirtschaft entstehen keine neuen Kosten. Auswirkungen auf Einzelpreise und auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

F. Bürokratiekosten

Da das Regelungsvorhaben - abgesehen von einer Verfahrensvereinfachung mit nicht näher bezifferbaren Entlastungseffekten für die Verwaltung - keine Informationspflichten begründet, ändert oder aufhebt, hat es insgesamt keine Auswirkungen auf Bürokratiekosten.

Bundesrat

Drucksache 182/11

04.04.11

AV - G

**Allgemeine
Verwaltungsvorschrift**
der Bundesregierung

**Erste Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Änderung der
AVV Zoonosen Lebensmittelkette**

Bundesrepublik Deutschland
Die Bundeskanzlerin

Berlin, den 4. April 2011

An die
Präsidentin des Bundesrates
Frau Ministerpräsidentin
Hannelore Kraft

Sehr geehrte Frau Präsidentin,

hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

Erste Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Änderung der
AVV Zoonosen Lebensmittelkette

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 84 Absatz 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Federführend sind das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz und das Bundesministerium für Gesundheit.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen
Dr. Angela Merkel

Erste Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Änderung der AVV Zoonosen Lebensmittelkette

Vom ...

Nach Artikel 84 Absatz 2 des Grundgesetzes wird folgende allgemeine Verwaltungsvorschrift erlassen:

Artikel 1

Änderung der AVV Zoonosen Lebensmittelkette

Die AVV Zoonosen Lebensmittelkette vom 11. Juli 2008 (BAnz. S. 2578), die durch Artikel 2 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift vom 14. Juli 2009 (BAnz. S. 2432) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 wird nach den Wörtern „Beobachtung von Zoonosen und Zoonoseerregern“ das Wort „(Zoonosen-Monitoring)“ eingefügt.

b) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Das Zoonosen-Monitoring nach Satz 1 umfasst die Erfassung, Auswertung, Übermittlung und Veröffentlichung repräsentativer Daten über das Auftreten von:

1. Zoonoseerregern in Futtermitteln und Lebensmitteln, auch durch Probenahme an Einrichtungen und Ausrüstungsgegenständen von Lebensmittelunternehmen,
2. Zoonosen und Zoonoseerregern bei lebenden Tieren nach § 4 Absatz 1 Nummer 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches,
3. Antibiotikaresistenzen bei
 - a) Zoonoseerregern und
 - b) anderen Bakterien, die die öffentliche Gesundheit gefährden oder zu einem Eintrag von Antibiotikaresistenzen in die Lebensmittelkette führen können,
4. Trichinen bei empfänglichen frei lebenden Tieren im Rahmen eines Überwachungsprogramms nach Anhang IV Kapitel II Abschnitt A Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 2075/2005 der Kommission vom 5. Dezember 2005 mit spezifischen Vorschriften für die amtlichen Fleischuntersuchungen auf Trichinen (ABl. L 338 vom 22.12.2005, S. 60) in der jeweils geltenden Fassung.“

2. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. der AVV Monitoring 2011-2015 vom 15. Dezember 2010 (BAnz. S. 4364),“.

- b) Folgender Absatz 4 wird angefügt:

„(4) Die Vorschriften dieser allgemeinen Verwaltungsvorschrift gelten nicht für die Durchführung, einschließlich Datenübermittlung und Berichterstattung, von Monitoring-, Überwachungs- oder Bekämpfungsprogrammen der Europäischen Union zu Zoonosen, Zoonoseerregern und Antibiotikaresistenzen, die eine Untersuchung anderer Proben als Lebensmittelproben vorsehen.“

3. § 4 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 4

Zoonosen-Monitoringplan 2012 bis 2014“.

- b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Zur Durchführung des Zoonosen-Monitorings sind in den Jahren 2012, 2013 und 2014 bundesweit insgesamt 30 000 Untersuchungen durchzuführen. Eine Untersuchung nach Satz 1 ist eine mikrobiologische oder parasitologische Untersuchung einer bestimmten Probe auf das Vorhandensein eines bestimmten Zoonoseerregers oder bestimmter anderer Bakterien nach § 1 Satz 2 Nummer 3 Buchstabe b. Als Grundlage für die Durchführung in den einzelnen Ländern ergeben sich die Einzelheiten hinsichtlich der nach Satz 1 vorzunehmenden Untersuchungen aus den jährlichen bundesweiten Zoonosen-Stichprobenplänen nach § 5 Absatz 1.“

- c) Absatz 2 wird aufgehoben.

- d) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 2.

- e) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 3 und wird wie folgt gefasst:

„(3) Zur weiteren Differenzierung und zur Bestimmung von Antibiotikaresistenzen senden die Untersuchungsstellen der Länder die Isolate an die jeweils hierfür zuständigen nationalen Referenzlaboratorien, im Falle von Isolaten, für die kein nationales Referenzlaboratorium benannt wurde, an das nationale Referenzlaboratorium für Antibiotikaresistenz, sofern diese Untersuchungen nicht in den Ländern durchgeführt werden. Zur Sicherstellung der Datenzuordnung übermittelt das jeweils zuständige nationale Referenzlaboratorium unverzüglich nach Eingang eines Isolats der einsendenden Untersuchungsstelle des Landes die dem Isolat zugeteilte Isolat-Nummer.“

4. § 5 wird die folgt gefasst:

„§ 5

Zoonosen-Stichprobenplan

(1) Für jeweils ein Jahr wird zur Durchführung des Zoonosen-Monitorings ein Zoonosen-Stichprobenplan nach Maßgabe des § 6 erstellt.

(2) Der Zoonosen-Stichprobenplan enthält insbesondere

1. die jährliche bundesweite Gesamtuntersuchungszahl,
2. die Zuordnung der Untersuchungszahlen zu den am Monitoring beteiligten Ländern,
3. die jährliche bundesweite Mindest-Gesamtprobenzahl,
4. die Zuordnung der Mindest-Probenzahlen zu den am Monitoring beteiligten Ländern,
5. das zu beprobende Untersuchungsmaterial (Probenart),
6. die Zoonoseerreger oder anderen Bakterien nach § 1 Satz 2 Nummer 3 Buchstabe b, auf die die Proben zu untersuchen sind,
7. die jeweilige Referenzmethode für den Nachweis von Zoonoseerregern oder anderen Bakterien nach § 1 Satz 2 Nummer 3 Buchstabe b und
8. die zuständige(n) Untersuchungsstelle(n) des Bundes für die Durchführung weiterer Untersuchungen, sofern diese nicht von den Untersuchungseinrichtungen der Länder durchgeführt werden.

Soweit dies für die Durchführung des Zoonosen-Stichprobenplanes erforderlich ist, enthält der Zoonosen-Stichprobenplan auch

1. die Antibiotika oder Chemotherapeutika, die bei der Resistenzbestimmung zu berücksichtigen sind,
 2. die analytische Referenzmethode für die Resistenzbestimmung von Zoonoseerregern oder anderen Bakterien nach § 1 Satz 2 Nummer 3 Buchstabe b,
 3. die Probenahmestellen auf den dafür geeigneten Stufen der Lebensmittelkette, sowie
 4. weitere Angaben zu den Proben.“
5. § 6 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden die Wörter „den Vorschlag für“ gestrichen.
 - bb) In Satz 2 wird das Wort „Vorschlages“ durch das Wort „Entwurfs“ ersetzt.
 - cc) In Satz 3 wird der Punkt am Ende durch die Wörter „und sonstige laufende und geplante Monitoring-, Überwachungs- oder Bekämpfungsprogramme berücksichtigt.“ ersetzt.
 - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird das Wort „Probenzahl“ durch die Wörter „Proben- und Untersuchungszahlen nach § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 bis 4“ ersetzt.
 - bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Unbeschadet des § 1 Satz 2 Nummer 4 erfolgt die Probenahme auf den Stufen der Lebensmittelkette, die hinsichtlich der betreffenden Zoonose, des

betreffenden Zoonoseerregers oder der anderen Bakterien nach § 1 Satz 2 Nummer 3 Buchstabe b dafür am besten geeignet sind.“

- c) In Absatz 3 werden
- aa) nach den Wörtern „Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz“ das Wort „(Bundesministerium)“ eingefügt und
 - bb) die Wörter „bis spätestens 15. April eines jeden Kalenderjahres für das jeweils nächste Jahr“ gestrichen.
- d) Die Absätze 4 und 5 werden aufgehoben.
- e) Der bisherige Absatz 6 wird Absatz 4 und wie folgt geändert:
- aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aaa) In dem einleitenden Satzteil vor Nummer 1 werden die Wörter „Probenzahl auf die Länder nach § 5 Abs. 2 Nr. 2“ durch die Wörter „Proben- und Untersuchungszahlen zu den einzelnen Ländern nach § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 4“ ersetzt.
 - bbb) In Nummer 2 wird das Wort „und“ am Ende durch ein Komma ersetzt.
 - ccc) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 3 eingefügt:
 - „3. die Bevölkerungszahl bei der Zuordnung von im Einzelhandel zu entnehmenden Proben und“.
 - ddd) Die bisherige Nummer 3 wird Nummer 4.
 - bb) In Satz 2 wird die Angabe „nach § 4 Abs. 1“ durch die Wörter „im Rahmen der Durchführung des Zoonosen-Monitorings“ ersetzt.
 - cc) Folgender Satz wird angefügt:
 - „Die Anzahl der im Rahmen des Zoonosen-Monitorings durchgeführten Untersuchungen von Futtermittelproben wird auf das im Rahmen des mehrjährigen nationalen Kontrollplanes vorgesehene Untersuchungskontingent bezüglich mikrobiologischer Untersuchungen von Futtermitteln angerechnet.“
- f) Die bisherigen Absätze 7 bis 9 werden durch folgende Absätze 5 bis 7 ersetzt:
- „(5) Die Länder teilen dem Bundesinstitut spätestens bis zum 30. Juni eines jeden Jahres die zur Erstellung des Entwurfs des Zoonosen-Stichprobenplanes für das Folgejahr erforderlichen Informationen in Bezug auf Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 bis 4 mit.
 - (6) Das Bundesinstitut übermittelt spätestens bis zum 31. Juli eines jeden Jahres den Entwurf des Zoonosen-Stichprobenplanes für das Folgejahr zur Stellungnahme an die Länder, das Bundesministerium, das Bundesamt, das Friedrich-Loeffler-Institut und das Robert Koch-Institut. Die Länder, das Bundesministerium, das Bundesamt, das Friedrich-Loeffler-Institut und das Robert Koch-Institut können Vorschläge zu Änderungen und Ergänzungen schriftlich an das Bundesinstitut übermitteln.
 - (7) Das Bundesinstitut legt spätestens bis zum 30. September eines jeden Jahres den Entwurf des Zoonosen-Stichprobenplanes für das Folgejahr dem

Ausschuss „Zoonosen“ vor. Der Ausschuss „Zoonosen“ beschließt spätestens bis zum 31. Oktober eines jeden Jahres den Zoonosen-Stichprobenplan für das Folgejahr. Die durch den Beschluss des Ausschusses angenommene Fassung des Zoonosen-Stichprobenplanes wird vom Bundesinstitut an die Länder als Grundlage zur Durchführung des Zoonosen-Monitorings übermittelt. Die Länder setzen den Zoonosen-Stichprobenplan für ihre Behörden rechtzeitig zu Beginn des jeweils maßgeblichen Jahres um.“

6. § 7 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden die Wörter „für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz“ gestrichen.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden

aaa) die Wörter „für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz“ und

bbb) die Wörter „, sofern im Entwurf des Zoonosen-Stichprobenplanes Belange der Tierseuchen berührt werden,“

gestrichen.

bb) In Satz 2 werden

aaa) die Wörter „für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz“ und

bbb) die Wörter „für die Dauer von drei Jahren“

gestrichen.

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Die Wörter „für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz“ werden gestrichen.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Es kann den Vorsitz auf das Bundesamt übertragen.“

d) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung. Er tagt zweimal jährlich. Die erste Sitzung, die spätestens am 30. Juni eines jeden Jahres stattfindet, dient insbesondere der Bewertung der im Vorjahr angewendeten Probenahme- und Datenübermittlungsverfahren sowie der Beratung der Ergebnisse des Zoonosen-Monitorings des Vorjahres und der Vorschläge für künftige Zoonosen-Stichprobenpläne. In der zweiten Sitzung, die spätestens am 31. Oktober eines jeden Jahres stattfindet, wird der Zoonosen-Stichprobenplan für das Folgejahr beraten und beschlossen. Der Ausschuss kann für einzelne der im jährlichen Zoonosen-Stichprobenplan vorgesehenen Monitoringprogramme eine mehrjährige Gesamtlaufzeit beschließen. Auf die Durchführung der ersten Sitzung kann auf Antrag eines Landes mit Zustimmung der Mehrheit der stimmberechtigten Mitglieder des Ausschusses im schriftlichen Umlaufverfahren verzichtet werden.“

- e) In Absatz 5 Satz 1 werden
 - aa) das Wort „Sitzung“ durch das Wort „Sitzungen“ ersetzt und
 - bb) die Angabe „Satz 2“ gestrichen.
- 7. § 8 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Die Wörter „Vorschlags für den Entwurf“ werden durch das Wort „Entwurfs“ und das Wort „hinsichtlich“ wird durch die Wörter „insbesondere hinsichtlich der Auswahl der für die jeweiligen Monitoringprogramme am besten geeigneten Stufen der Lebensmittelkette,“ ersetzt.
 - b) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Ergebnisse der Beratungen werden dem Ausschuss „Zoonosen“ durch das Bundesinstitut mitgeteilt.“
- 8. § 9 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden
 - aaa) nach dem Wort „Zoonosen-Monitorings“ die Wörter „innerhalb eines Kalenderjahres“ und
 - bbb) jeweils nach dem Wort „spätestens“ das Wort „bis“eingefügt.
 - bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Im Falle des Nachweises von Zoonoseerregern oder anderer Bakterien nach § 1 Satz 2 Nummer 3 Buchstabe b enthält die Datenübermittlung die nach § 4 Absatz 3 Satz 2 mitgeteilte Isolat-Nummer.“
 - b) Absatz 2 wird aufgehoben.
 - c) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 2 und wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden die Wörter „Allgemeinen Verwaltungsvorschrift über die Übermittlung von Daten aus der amtlichen Überwachung nach lebensmittelrechtlichen und weinrechtlichen Vorschriften sowie aus dem Lebensmittel-Monitoring (AVV DÜb) vom 4. Oktober 2005 (GMBI S. 1131)“ durch die Wörter „AVV Datenaustausch vom 15. Dezember 2010 (GMBI S. 1773)“ ersetzt.
 - bb) In Satz 2 werden die Wörter „AVV DÜb“ durch die Wörter „AVV Datenaustausch“ ersetzt.
 - cc) In Satz 3 werden
 - aaa) die Wörter „zum 30. November eines jeden Kalenderjahres“ durch die Wörter „bis zum 31. Oktober eines jeden Jahres“ ersetzt und
 - bbb) nach den Wörtern „zusätzliche Datensysteme“ die Wörter „für die Datenübermittlung im Folgejahr“ eingefügt.

- d) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 3 und in ihm werden
- aa) die Wörter „zum 31. August des betreffenden Kalenderjahres“ durch die Wörter „und dem Bundesinstitut zum 31. August des jeweiligen Kalenderjahres nach Absatz 1“ und
 - bb) die Wörter „Erfüllung des festgelegten Probensolls“ durch die Wörter „durchgeführten Probenahmen und Untersuchungen“
- ersetzt.
- e) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 4 und in ihm werden
- aa) die Wörter „AVV DÜb“ durch die Wörter „AVV Datenaustausch“ und
 - bb) die Wörter „zum 31. August des betreffenden Kalenderjahres“ durch die Wörter „bis zum 31. August des jeweiligen Kalenderjahres nach Absatz 1“
- ersetzt.
- f) Nach dem neuen Absatz 4 wird folgender neuer Absatz 5 eingefügt:
- „(5) Das Bundesamt übermittelt die zusammengefassten Ergebnisse des Zoonosen-Monitorings eines Kalenderjahres spätestens bis zum 30. April des Folgejahres an das Bundesinstitut zur wissenschaftlichen Bewertung.“
- g) In Absatz 6 werden in den Sätzen 1 und 2 jeweils die Wörter „für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz“ gestrichen.
9. § 10 wird wie folgt gefasst:

„§ 10

Berichterstattung und wissenschaftliche Bewertung

(1) Das Bundesamt erstellt und veröffentlicht jährlich einen Bericht über die Ergebnisse des Zoonosen-Monitorings gemäß § 51 Absatz 5 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches. Bei Monitoringprogrammen mit mehrjähriger Gesamtlaufzeit nach § 7 Absatz 4 Satz 5 erfolgt die Berichterstattung erst nach Abschluss des jeweiligen Programms. Unbeschadet des Satzes 1 übermittelt das Bundesamt dem Ausschuss „Zoonosen“ spätestens zum 15. Juni eines jeden Jahres die Ergebnisse des Zoonosen-Monitorings des Vorjahres.

(2) Das Bundesinstitut bewertet die im Rahmen des Zoonosen-Monitorings übermittelten Daten des Vorjahres. Die Öffentlichkeit wird über das Ergebnis der Bewertung spätestens bis zum 31. Oktober eines jeden Jahres unterrichtet.“

10. § 11 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird durch folgende Absätze 2 und 3 ersetzt:

„(2) Hierfür stellt das Bundesinstitut den für die Lebensmittelüberwachung zuständigen Behörden der Länder und den zuständigen Stellen der Bundeswehr ein System zur Erfassung von Daten zu Lebensmitteln, die an lebensmittelbedingten Krankheitsausbrüchen beteiligt sind, zur Verfügung, indem es die jeweils aktuelle Fassung in das Fachinformationssystem für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (FIS-VL) einstellt.

(3) Änderungen oder Anpassungen des Systems werden vom Bundesinstitut im Einvernehmen mit dem Robert Koch-Institut dem Ausschuss „Zoonosen“ zur Annahme übermittelt.“

b) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4 und in Satz 1 werden

aa) das Wort „Nach“ durch die Wörter „Unmittelbar nach“ und

bb) die Wörter „der Bundeswehr die ausgefüllten Dokumentationsbögen“ durch die Wörter „die zuständigen Stellen der Bundeswehr die Daten“

ersetzt.

c) Die bisherigen Absätze 4 bis 6 werden die Absätze 5 bis 7.

11. In § 12 Satz 2 werden die Wörter „Bericht nach § 10 Abs. 2“ durch die Wörter „nationalen Zoonosen-Trendbericht nach Artikel 9 Absatz 1 der Richtlinie 2003/99/EG“ ersetzt.

Artikel 2

Bekanntmachungserlaubnis

Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz kann den Wortlaut der AVV Zoonosen Lebensmittelkette in der ab dem 1. Januar 2012 geltenden Fassung neu bekannt machen.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese allgemeine Verwaltungsvorschrift tritt am 1. Januar 2012 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den

Die Bundeskanzlerin

Dr. Angela Merkel

Die Bundesministerin für Ernährung, Landwirtschaft und
Verbraucherschutz

Ilse Aigner

Der Bundesminister für Gesundheit

Dr. Philipp Rösler

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Mit der AVV Zoonosen Lebensmittelkette wurde die Grundlage für ein bundesweit einheitliches amtliches Zoonosen-Monitoring geschaffen, dessen Gesamtumfang zunächst für die Jahre 2009 bis 2011 festgeschrieben wurde. Hieraus ergibt sich mittelbar eine Befristung der Regelungen der AVV Zoonosen Lebensmittelkette bis zum 31.12.2011. Mit der Ersten Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Änderung der AVV Zoonosen Lebensmittelkette soll das Zoonosen-Monitoring für die Jahre 2012 bis 2014 fortgeführt werden.

Auswirkungen auf die spezifische Lebenssituation von Frauen und Männern sind nicht zu erwarten, da die allgemeine Verwaltungsvorschrift keine Sachverhalte regelt, die hierauf Einfluss nehmen könnten.

Das amtliche Zoonosen-Monitoring liefert wichtige Erkenntnisse über die Belastung von Lebensmitteln und Tierbeständen mit ausgewählten Zoonoseerregern und deren Antibiotikaresistenzigenschaften und trägt zur Verbesserung der Beurteilung der Zoonosen-Situation in Deutschland bei. Dabei ist die Fortführung des Monitorings von besonderer Bedeutung für die mittel- und langfristige Bewertung der Entwicklungstendenzen und Quellen von Zoonosen, Zoonoseerregern und Antibiotikaresistenzen. Aus den Ergebnissen des Zoonosen-Monitorings lassen sich wertvolle Informationen über potentielle Risiken für die menschliche Gesundheit ableiten, so dass die erforderlichen Maßnahmen zur Gewährleistung eines aktiven gesundheitlichen Verbraucherschutzes zielgerichtet getroffen werden können. Die Regelungen der allgemeinen Verwaltungsvorschrift tragen somit zur Gefahrenvermeidung für die menschliche Gesundheit bei und sind im Sinne der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie dauerhaft tragfähig.

Den Ländern entsteht kein neuer Vollzugsaufwand. Sofern von der vorgesehenen Möglichkeit Gebrauch gemacht würde, mit Zustimmung der Mehrheit der Länder jährlich auf eine Sitzung des Ausschusses Zoonosen zu verzichten, könnten die Länder Dienstreisekosten in Höhe von etwa 5 500 € pro Jahr einsparen.

Thüringen weist darauf hin, dass Monitoring-Programme, die Probenahmen erfordern, die nicht bereits auf Grund anderweitiger nationaler oder EU-rechtlicher Vorgaben vorzunehmen sind, einen zusätzlichen Vollzugsaufwand mit sich bringen werden, der sich in den Vollzugskosten niederschlagen wird.

Der Deutsche Landkreistag hält die vorgeschlagenen Änderungen für grundsätzlich sinnvoll, regt jedoch angesichts der geplanten Ausweitung des Zoonosen-Monitorings auf die Untersuchung der Herstellungs- und Verarbeitungsumgebung in Lebensmittelbereichen, der Ergänzung des Antibiotikaresistenz-Monitorings und der Einführung eines Wildtier-Monitorings sowie vor dem Hintergrund angespannter personeller Ressourcen eine Aufwandminimierung dergestalt an, dass der Gefahr einer Mehrbelastung entgegengewirkt werden solle, bspw. durch eine obligatorisch vorzunehmende Mehrfachnutzung von Proben.

Der Wirtschaft, insbesondere auch mittelständischen Betrieben der Land- und Lebensmittelwirtschaft, entstehen keine zusätzlichen Kosten. Auswirkungen der Verwaltungsvorschrift auf Einzelpreise und auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Durch die vorgesehenen Änderungen entstehen marginale und nicht näher bezifferbare Entlastungseffekte für die Verwaltung. Durch die geplante Vereinfachung des Verfahrens zur Übermittlung einzelner Informationspflichten kann sich im Einzelfall der Adressat einer Information ändern. Darüber hinaus werden keine Informationspflichten neu begründet,

geändert oder abgeschafft. Das Regelungsvorhaben hat keine Auswirkungen auf Bürokratiekosten.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1:

Änderung der AVV Zoonosen Lebensmittelkette

Zu Nummer 1:

Änderung des § 1

Zu Buchstabe b:

Die Regelung des § 1 Satz 2 wird in mehreren Punkten ergänzt und aus diesem Grunde insgesamt neu gefasst.

Der Eintrag von Zoonoseerregern in Lebensmittel kann u. a. durch kontaminierte Primärprodukte erfolgen, aber auch durch nachfolgende Kontaminationen im Zuge der weiteren Herstellung und Verarbeitung von Lebensmitteln. So haben bspw. Lebensmittelunternehmer, die verzehrfertige Lebensmittel herstellen, welche ein durch *Listeria monocytogenes* verursachtes Risiko für die öffentliche Gesundheit bergen könnten, im Rahmen ihrer Hygienekontrollmaßnahmen Proben aus den Verarbeitungsbereichen einschließlich Ausrüstungsgegenständen (z. B. Arbeitsflächen, Schneidemaschinen) auf *Listeria monocytogenes* zu untersuchen. Daher ist es angezeigt, eine Möglichkeit zu schaffen, die Datenerfassung zu Zoonoseerregern um die Beprobung der Herstellungs- und Verarbeitungsumgebung in Lebensmittelbetrieben zu ergänzen (Nummer 1 - neu -), da hierdurch Hinweise über das Risiko einer etwaigen Kreuzkontamination und einer weiteren Verbreitung der Lebensmittel mit Zoonoseerregern erbracht werden können.

Die Ergänzung des Antibiotikaresistenz-Monitorings um andere Bakterien als Zoonoseerreger (Nummer 3 - neu -) soll ein entsprechendes Monitoring für andere Krankheitserreger oder kommensale Bakterien ermöglichen. So können Bakterien der physiologischen Darmflora ein Reservoir für Resistenzgene bilden, die wiederum auf Krankheitserreger übertragen werden können.

Nach der Verordnung (EG) Nr. 2075/2005 mit spezifischen Vorschriften für die amtlichen Fleischuntersuchungen auf Trichinen ist Voraussetzung für die behördliche Anerkennung von Betrieben als „trichinenfrei“ u. a. das Vorhandensein eines „risikobasierten Überwachungsprogramms für frei lebende Tiere“. § 1 Satz 2 Nummer 4 (neu) soll die Durchführung eines solchen Wildtier-Monitorings auf der Grundlage der AVV Zoonosen Lebensmittelkette ermöglichen und dient zugleich der weiteren Verbesserung der bestehenden Datenerfassung zur Zoonosensituation in Deutschland.

Diese Ergänzungen des Zoonosen-Monitorings sind dabei als Optionen zur Gestaltung der jährlichen Stichprobenpläne zu verstehen.

Die Befugnis der zuständigen Behörden zur Durchführung von Probenahmen und Untersuchungen und zur Nutzung der hieraus gewonnenen Daten zum Zwecke des Zoonosen-Monitorings im Rahmen der AVV Zoonosen Lebensmittelkette wird durch die AVV selbst nicht geregelt, sondern ist im jeweiligen Einzelfall anhand des sonstigen anwendbaren Rechts zu prüfen. Dies gilt insbesondere auch für den Fall, dass im Rahmen der Durchführung des Zoonosen-Monitorings Proben genutzt werden, die ursprünglich zu anderen Zwecken entnommen wurden.

Zu Nummer 2:

Änderung des § 2

Zu Buchstabe b:

Für die in Absatz 4 (neu) genannten EU-Programme sind EU-rechtlich spezifische Datenerfassungssysteme mit gesonderten Vorschriften zur Berichterstattung vorgesehen, deren Einhaltung bei kofinanzierten Programmen eine Voraussetzung für etwaige Finanzhilfen darstellt. Der zeitliche Rahmen dieser Programme verläuft nicht immer kongruent mit dem Zeitplan des nationalen Zoonosen-Monitorings. Darüber hinaus werden die spezifischen Datenerfassungssysteme häufig sehr kurzfristig vor Beginn der Programme zur sofortigen Anwendung übermittelt, so dass in diesen Fällen eine Anpassung der Datenübermittlung nach den Maßgaben der AVV Datenaustausch nicht erfolgen kann.

Zur Vermeidung zusätzlicher Vollzugskosten sollten jedoch Untersuchungen von Lebensmittelproben, die im Rahmen von EU-Programmen durchgeführt werden, Bestandteil des Zoonosen-Monitorings nach der AVV Zoonosen Lebensmittelkette sein und dementsprechend auf das Probenkontingent nach AVV RÜb angerechnet werden können.

Zur Vermeidung eines erheblichen Mehraufwandes für die Datenübermittlungen, Auswertungen und Berichterstattungen einerseits nach den Vorschriften der AVV Zoonosen Lebensmittelkette und andererseits nach den unionsrechtlichen Vorgaben sollten daher EU-Programme, welche eine Untersuchung anderer Proben als Lebensmittelproben vorsehen, von den Regelungen der AVV Zoonosen Lebensmittelkette ausgenommen werden. Hierdurch kann insbesondere eine doppelte Berichterstattung, aus der unterschiedliche Schlussfolgerungen resultieren könnten, vermieden werden.

Zu Nummer 3:

Änderung des § 4

Zu Buchstabe b:

Die Erfahrungen haben gezeigt, dass das Zoonosen-Monitoring grundsätzlich und in hohem Umfang die Mehrfachnutzung einer im Rahmen des Monitorings gezogenen Probe ermöglicht. So könnte bspw. dieselbe Probe eines Fleischerzeugnisses auf Salmonellen, Campylobacter und Listeria monocytogenes untersucht werden. Für die Durchführung der Probenahme sind die Länder zuständig. Die etwaige Mehrfachnutzung einer gezogenen Probe obliegt daher der individuellen Organisation durch die Länder. Daher ist im Voraus nicht abschätzbar, ob und in welchem Umfang die Länder die gezogenen Proben ggf. für mehrere mikrobiologische Untersuchungen verwenden. Die Darstellung des Gesamtumfangs des Zoonosen-Monitorings durch die Angabe der Zahl der durchzuführenden Untersuchungen ermöglicht daher - im Vergleich zur Angabe der insgesamt zu untersuchenden Proben - eine verbesserte Kostenkalkulationsgrundlage für die Länder und die Untersuchungsstellen.

Die in Satz 1 vorgegebene Untersuchungszahl umfasst lediglich solche mikrobiologischen oder parasitologischen Untersuchungen, die unabhängig von vorangegangenen Untersuchungsergebnissen oder anderen, im Voraus nicht planbaren Umständen durchzuführen sind, da nur die Durchführung dieser Untersuchungen im Rahmen der Erstellung der Stichprobenpläne zahlenmäßig genau festgelegt werden kann. Dazu gehört bspw. der kulturelle Nachweis von kommensalen E. coli oder von Salmonella spp. aus einem bestimmten Fleischerzeugnis. Von der vorgegebenen Untersuchungszahl nicht erfasst werden dagegen Serotypbestimmungen einzelner Salmonellen-Isolate oder Untersuchungen auf Antibiotikaresistenzen, da in diesen Fällen im Voraus nicht kalkulierbar ist, wie viele

Isolate für solche weiterführenden Untersuchungen im Verlauf des Monitorings gewonnen und damit zur Verfügung stehen werden.

Im Jahr 2009 wurden im Rahmen des nationalen Zoonosen-Monitorings und ohne Berücksichtigung von EU-Programmen, die eine Untersuchung anderer Proben als Lebensmittelproben vorsehen, 11 759 qualitative mikrobiologische Untersuchungen auf Zoonoseerreger und MRSA durchgeführt. Daher ist davon auszugehen, dass die vorgesehenen 30 000 Untersuchungen für die Jahre 2012 bis 2014 einen für die Länder leistbaren und verhältnismäßigen Gesamtumfang des Zoonosen-Monitorings darstellen.

EU-Zoonosen-Programme, die eine Untersuchung von Lebensmittelproben vorsehen, sind dabei Bestandteil des Zoonosen-Monitorings. Um aussagekräftigere Daten für Deutschland zu erhalten, kann es angezeigt sein, diese EU-Programme auf nationaler Ebene zu ergänzen, bspw. indem durch zusätzliche Probenahmen und Untersuchungen weitere Probenarten miteinbezogen werden, der Probengesamtumfang erhöht oder das Untersuchungsspektrum erweitert wird. Diese Ergänzungen sind ebenfalls Bestandteil des Zoonosen-Monitorings.

Zu Buchstabe e:

Durch die in Satz 2 vorgesehene Regelung soll eine Zuordnung der jeweiligen Daten zum versendeten Isolat sichergestellt werden. Hierdurch kann der Anteil auswertbarer Daten erhöht werden und zeit- und arbeitsintensive Rückfragen werden so weit wie möglich vermieden. Die Übermittlung der dem jeweiligen Isolat zugeteilten Isolat-Nummer kann dabei auch zeitnah im Rahmen der Befundübermittlung an die einsendende Untersuchungsstelle erfolgen.

Zu Nummer 4:

Änderung des § 5

Die Änderungen in Absatz 2 ergeben sich im Wesentlichen aus den Änderungen in § 4 Absatz 1. Bei den Angaben zu den jährlich bundesweit mindestens zu ziehenden Proben wird dem Umstand Rechnung getragen, dass grundsätzlich Mehrfachnutzungen einer im Rahmen des nationalen Zoonosen-Monitorings zu ziehenden Probe möglich sind. Die Mindest-Probenzahlen sollen dabei die Organisation der Probenahme erleichtern und zur Kosteneinsparung beitragen, da diese Zahlen einen Hinweis auf die maximale Mehrfachnutzung einer gezogenen Probe für das Zoonosen-Monitoring geben. Die Mehrfachnutzung einer Probe darf im Einzelfall jedoch nur erfolgen, wenn keine rechtlichen, insbesondere keine eigentumsrechtlichen oder datenschutzrechtlichen Gründe entgegenstehen.

Zu Nummer 5:

Änderung des § 6

Die Änderungen dienen der Vereinfachung und der Beschleunigung des Verfahrens. Hierdurch gewinnen die Länder Zeit für die Erarbeitung der länderspezifischen Probenpläne. Für die Einreichung von Vorschlägen zu Zoonosen-Stichprobenplänen ist keine Frist mehr vorgesehen, damit Vorschläge jederzeit und bei Bedarf auch kurzfristig geprüft werden können.

Die Berücksichtigung der Bevölkerungszahlen der Länder ist zur Erarbeitung von Stichprobenplänen erforderlich, die eine Probenahme im Einzelhandel vorsehen und damit eine Abschätzung der Verbraucherexposition zum Ziel haben.

Zu Nummer 6:

Änderung des § 7

Zu Buchstabe d:

Bedingt durch die Neufassung des § 10 Absatz 1 (siehe Artikel 1 Nummer 9 des Entwurfs) sollen in der ersten Sitzung die Ergebnisse des Zoonosen-Monitorings des Vorjahres losgelöst von einer eng am Text des Ergebnisberichts des BVL nach § 10 Absatz 1 orientierten Stellungnahme beraten werden. Der Schwerpunkt der ersten Sitzung soll zudem auf fachlichen Diskussionen zur Verbesserung von Verfahren des Vorjahres und über künftige Stichprobenpläne gelegt werden. Durch die Regelung, bedarfsorientiert auf die erste Sitzung zu verzichten, soll den Wünschen der Gemeindefinanzkommission nach Einsparung von Sitzungsterminen bzw. Dienstreisen Rechnung getragen werden.

Durch das vereinfachte Verfahren bei der Erarbeitung des Zoonosen-Stichprobenplanes kann die zweite Sitzung vorverlagert werden, damit die Länder mehr Zeit für die Erarbeitung der länderspezifischen Probenpläne erhalten. Die Möglichkeit, eine mehrjährige Gesamtlaufzeit einzelner Programme beschließen zu können, dient der Vereinfachung des Beschlusswesens.

Zu Nummer 7:

Änderung des § 8

Die Beratungen der Länderexpertengruppe sollen zur optimalen Vorbereitung künftiger Stichprobenpläne beitragen. Daher ist es angezeigt, dass der Ausschuss „Zoonosen“ über die Ergebnisse der Beratungen informiert wird. Auf Vorschlag der Länder können weitere Sachverständige, darunter bspw. auch Experten aus Bundesforschungseinrichtungen wie dem Friedrich-Loeffler-Institut, dem Max Rubner-Institut oder Vertreter der Arbeitsgruppe Futtermittel (AFU) des BVL, hinzugezogen werden.

Zu Nummer 8:

Änderung des § 9

Zu Buchstabe a, Doppelbuchstabe bb:

Durch diese Regelung soll eine Zuordnung der jeweiligen Daten zum versendeten Isolat sichergestellt werden. Hierdurch kann der Anteil auswertbarer Daten erhöht werden und zeit- und arbeitsintensive Rückfragen werden so weit wie möglich vermieden.

Zu Buchstabe f:

Durch die Regelung wird der Frist zur Berichterstattung gegenüber der Europäischen Kommission nach den Vorgaben der Richtlinie 2003/99/EG Rechnung getragen.

Zu Nummer 9:

Änderung des § 10

Die mit der Neufassung des § 10 Absatz 1 verbundenen Änderungen sollen sicherstellen, dass im Rahmen der ersten Sitzung des Ausschusses „Zoonosen“ über die Ergebnisse diskutiert werden kann (vgl. § 7 Absatz 4 - neu -). Mit der Regelung, dass mehrjährige Programme einer ausschließlichen Berichterstattung nach Abschluss des Programms

unterliegen, soll verhindert werden, dass Zwischenberichte veröffentlicht werden, die zu unterschiedlichen Schlussfolgerungen führen könnten.

Damit zwischen der Auswertung der Monitoringdaten und der Verfügbarkeit der wissenschaftlichen Bewertung durch das BfR kein zu großes Zeitfenster entsteht, scheint es angemessen, die Öffentlichkeit über die wissenschaftliche Stellungnahme spätestens bis zum 31. Oktober eines jeden Jahres zu unterrichten.

Zu Nummer 10:

Änderung des § 11

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung. Das System zur Erfassung von Daten zu Lebensmitteln, die an lebensmittelbedingten Krankheitsausbrüchen beteiligt sind, ist vom Ausschuss „Zoonosen“ 2008 beschlossen worden.

Zu Nummer 11:

Änderung des § 12

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung in Folge der Änderung des § 10 Absatz 2.

Anlage

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:
Erste Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Änderung der AVV Zoonosen
Lebensmittelkette (NKR-Nr. 1606)**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf des o.g. Regelungsvorhabens auf Bürokratiekosten, die durch Informationspflichten begründet werden, geprüft.

Mit dem Regelungsvorhaben werden keine Informationspflichten neu eingeführt, geändert oder aufgehoben.

Der Nationale Normenkontrollrat hat daher im Rahmen seines gesetzlichen Prüfauftrags keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Catenhusen
Berichterstatter