

27.04.16

AV - G - U

Allgemeine Verwaltungsvorschrift

der Bundesregierung

Allgemeine Verwaltungsvorschrift für die Durchführung des Schnellwarnsystems für Lebensmittel, Lebensmittelbedarfs- gegenstände und Futtermittel (AVV Schnellwarnsystem - AVV SWS)

A. Problem und Ziel

Mit dem Inkrafttreten der Verordnung (EU) Nr. 16/2011 der Kommission vom 10. Januar 2011 mit Durchführungsbestimmungen für das Schnellwarnsystem für Lebens- und Futtermittel (ABl. L 6 vom 11.1.2011, S. 7) und der Einführung des von der Kommission vorgegebenen elektronischen Meldesystems „interaktives RASFF“ (iRASFF) im Jahre 2014 haben sich grundlegende Veränderungen im Meldeverfahren ergeben. Diese geänderten Verfahren werden zwar bereits sowohl von den zuständigen Behörden der Länder, als auch von der nationalen Kontaktstelle im Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit angewendet. Die derzeit gültige Allgemeine Verwaltungsvorschrift für die Durchführung des Schnellwarnsystems für Lebensmittel, Lebensmittelbedarfsgegenstände und Futtermittel (AVV Schnellwarnsystem) vom 20. Dezember 2005 (BAnz. Nr. 245, S. 17096) in der Fassung der Änderung vom 28. Januar 2010 (BAnz. Nr. 18, S. 406) bildet diese Veränderungen jedoch größtenteils noch nicht ab. Um die Verfahrenspraxis an die rechtlichen Rahmenbedingungen anzupassen, ist deshalb eine Überarbeitung der AVV Schnellwarnsystem erforderlich. Da die dabei notwendigen Anpassungen sehr umfangreich sind, empfiehlt es sich, die bisherige AVV Schnellwarnsystem durch eine neue AVV Schnellwarnsystem abzulösen.

B. Lösung

Erllass der nachfolgenden Allgemeinen Verwaltungsvorschrift

C. Alternativen

keine

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Dem Bund entstehen durch die vorgesehene Neufassung keine Kosten. Den Ländern und den Gemeinden entstehen durch die vorgesehene Neufassung keine zusätzlichen Kosten, da im Wesentlichen die schon bestehende Verwaltungspraxis festgeschrieben wird.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Bürgerinnen und Bürger sind durch die Regelungen nicht betroffen.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Die Wirtschaft ist durch die Regelungen nicht betroffen.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand für den Bund oder die zuständigen Behörden der Länder ergibt sich nicht, da im Wesentlichen lediglich die schon jetzt bestehende Verwaltungspraxis festgeschrieben wird.

F. Weitere Kosten

Es sind keine Auswirkungen auf Einzelpreise oder das Verbraucherpreisniveau zu erwarten.

Bundesrat

Drucksache 211/16

27.04.16

AV - G - U

**Allgemeine
Verwaltungsvorschrift**
der Bundesregierung

**Allgemeine Verwaltungsvorschrift für die Durchführung des
Schnellwarnsystems für Lebensmittel, Lebensmittelbedarfs-
gegenstände und Futtermittel
(AVV Schnellwarnsystem - AVV SWS)**

Bundesrepublik Deutschland
Die Bundeskanzlerin

Berlin, 27. April 2016

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Stanislaw Tillich

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

Allgemeine Verwaltungsvorschrift für die Durchführung des Schnell-
warnsystems für Lebensmittel, Lebensmittelbedarfsgegenstände und
Futtermittel (AVV Schnellwarnsystem – AVV SWS)

mit Begründung und Vorblatt.

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

Federführend ist das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Angela Merkel

Allgemeine Verwaltungsvorschrift für die Durchführung des Schnellwarnsystems für Lebensmittel, Lebensmittelbedarfsgegenstände und Futtermittel

(AVV Schnellwarnsystem – AVV SWS)

Vom ...

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

A b s c h n i t t 1

A l l g e m e i n e B e s t i m m u n g e n

§ 1

Zweck der Verwaltungsvorschrift

Diese allgemeine Verwaltungsvorschrift soll

1. einheitliche Verfahren der Nutzung des Schnellwarnsystems nach Artikel 50 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1) sowie nach der Verordnung (EU) Nr. 16/2011 der Kommission vom 10. Januar 2011 mit Durchführungsbestimmungen für das Schnellwarnsystem für Lebens- und Futtermittel (ABl. L 6 vom 11.1.2011, S. 7) sicherstellen,
2. sicherstellen, dass für Meldungen nach
 - a) Artikel 19 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz (ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1, berichtigt ABl. L 191 vom 28.5.2004, S. 1),
 - b) Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 1635/2006 der Kommission vom 6. November 2006 zur Festlegung der Durchführungsbestimmungen der Verordnung (EWG) Nr. 737/90 des Rates über die Einfuhrbedingungen für landwirtschaftliche Erzeugnisse mit Ursprung in Drittländern nach dem Unfall im Kernkraftwerk Tschernobyl (ABl. L 306 vom 7.11.2006, S. 3) und

- c) Artikel 29 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Januar 2005 mit Vorschriften für die Futtermittelhygiene (ABl. L 35 vom 8.2.2005, S. 1)

die Verfahren nach Nummer 1 angewandt werden.

§ 2

Adressaten

Diese allgemeine Verwaltungsvorschrift richtet sich an

1. die nach § 38 Absatz 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Juni 2013 (BGBl. I S. 1426) zuständigen Behörden,
2. die nach § 38 Absatz 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches zuständigen Stellen und Sachverständigen der Bundeswehr,
3. die zuständigen Behörden der nach Artikel 6 der Richtlinie 97/78/EG des Rates vom 18. Dezember 1997 zur Festlegung von Grundregeln für die Veterinärkontrollen von aus Drittländern in die Gemeinschaft eingeführten Erzeugnissen (ABl. L 24 vom 30.1.1998, S. 9) von der Europäischen Kommission bezeichneten und zugelassenen Grenzkontrollstellen,
4. die zuständigen Behörden der nach Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 in der jeweils geltenden Fassung benannten Eingangsorte und nach Artikel 3 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 669/2009 in der jeweils geltenden Fassung benannten Einfuhrorte,
5. die nach § 31 Absatz 7 des Weingesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. Januar 2011 (BGBl. I S. 66) in Verbindung mit § 38 Absatz 1 und 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches zuständigen Behörden,
6. die nach § 4 Absatz 1 des EG-Gentechnik-Durchführungsgesetzes vom 22. Juni 2004 (BGBl. I S. 1244) zuständigen Behörden sowie
7. das Bundesministerium der Verteidigung (BMVg), das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL).

§ 3

Begriffsbestimmungen

(1) Im Sinne dieser allgemeinen Verwaltungsvorschrift sind:

1. Befundland: das Land, in dem die amtliche oder eine andere Probenahme des betroffenen Lebensmittels, Lebensmittelbedarfsgegenstandes oder Futtermittels erfolgt ist und für das das entsprechende Gutachten oder der Analysebericht erstellt wurde oder – im Falle einer Meldung auf Grund von betrieblichen Eigenkontrollen – das Land, in dem der meldende Unternehmer seinen Sitz hat. Im Falle der Probenahme durch Angehörige der Bundeswehr gilt der Geschäftsbereich des BMVg als Befundland.

2. Sitzland: das Land, in dem ein Lebensmittelunternehmer, ein Unternehmer nach Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG (ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4) oder ein Futtermittelunternehmer,
 - a) der ein Erzeugnis herstellt (Sitzland des Herstellers),
 - b) der ein Erzeugnis erstmalig in Deutschland in den Verkehr bringt (Sitzland des Inverkehrbringers) oder
 - c) unter dessen Namen oder Firma ein Lebensmittel vermarktet wird (Sitzland des verantwortlichen Unternehmers)seinen Sitz hat.
3. Nachricht: jede Art von in das Schnellwarnsystem eingestellter Information, die mit der Sicherheit von Lebensmitteln, Lebensmittelbedarfsgegenständen oder Futtermitteln in Verbindung steht und keine Warn-, Informations- oder Grenzzurückweisungsmeldung ist, aber dennoch als bedeutsam für die Lebensmittel-, Lebensmittelbedarfsgegenstände- oder Futtermittelüberwachung aller am Netz beteiligten Staaten eingestuft wird.
4. ARfD-Wert: die akute Referenzdosis gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe i der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414 EWG der Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1).
5. ADI-Wert: die vertretbare Tagesdosis gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe j der Verordnung (EG) Nr. 396/2005.

(2) Im Übrigen gelten die Begriffsbestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 16/2011 in der jeweils geltenden Fassung sowie des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches.

§ 4

Kontaktstellen

Kontaktstellen im Sinne dieser Verwaltungsvorschrift sind

1. das BVL als nationale Kontaktstelle, die die Aufgaben als Kontaktstelle im Sinne von Artikel 1 Nummer 3 der Verordnung (EU) Nr. 16/2011 für den Mitgliedstaat Deutschland als Netzmitglied wahrnimmt,
2. die in den Ländern für die Entgegennahme, Prüfung und Weiterleitung der Meldungen zuständigen Stellen als Länderkontaktstellen; als Länderkontaktstelle gilt auch die durch das BMVg für seinen Geschäftsbereich benannte Kontaktstelle (Kontaktstelle des BMVg).

Erreichbarkeit der Kontaktstellen

(1) Die Länder teilen der nationalen Kontaktstelle die jeweiligen Länderkontaktstellen und die zuständigen Behörden der Grenzkontrollstellen mit. Das BMVg teilt der nationalen Kontaktstelle die Kontaktstelle des BMVg mit. Die Mitteilungen nach Satz 1 und 2 umfassen auch die Angabe der Rufnummer, Telefaxnummer und E-Mail-Adresse, unter der die Länderkontaktstellen, die zuständigen Behörden der Grenzkontrollstellen oder die Kontaktstelle des BMVg während der Dienstzeiten zu erreichen sind.

(2) Änderungen der Kontaktdaten sind der nationalen Kontaktstelle durch die Länder bzw. durch das BMVg unverzüglich mitzuteilen.

(3) Die Länder und das BMVg stellen sicher, dass die Erreichbarkeit ihrer Kontaktstellen und der zuständigen Behörden nach § 2 Nummer 1 bis 6 auch außerhalb der Dienstzeiten gewährleistet ist. Die Länderkontaktstellen teilen der nationalen Kontaktstelle mit, unter welcher Rufnummer, Telefaxnummer und E-Mail-Adresse ihre Erreichbarkeit außerhalb der Dienstzeiten für die Fälle, bei denen ein unmittelbarer Handlungsbedarf besteht, sichergestellt ist.

(4) Die nationale Kontaktstelle unterrichtet die Länderkontaktstellen über die Mitteilungen nach Absatz 1 bis 3. Sie übermittelt den Länderkontaktstellen, sowie den zuständigen Behörden der Grenzkontrollstellen ihre Rufnummer, Telefaxnummer und E-Mail-Adresse zur Erreichbarkeit während und außerhalb der Dienstzeiten.

Abschnitt 2

Verfahren bei Meldungen aus der Bundesrepublik Deutschland an die Kommission

Meldeverantwortlichkeit für Lebensmittel und Lebensmittelbedarfsgegenstände

(1) Die zuständige Behörde des Befundlandes erstellt den Entwurf der Meldung mit den dort verfügbaren Informationen und übermittelt diesen an die zuständige Länderkontaktstelle des Befundlandes. Von dort wird der Entwurf der Meldung unter Beteiligung der Länderkontaktstellen weiterer betroffener Länder an die Länderkontaktstelle des Sitzlandes nach Absatz 2 weitergeleitet.

(2) Die Meldung an die nationale Kontaktstelle erfolgt durch die Länderkontaktstelle

1. des Sitzlandes des Herstellers des betroffenen Erzeugnisses,
2. des Sitzlandes des Inverkehrbringers des betroffenen Erzeugnisses, wenn der Hersteller seinen Sitz nicht in Deutschland hat, oder
3. des Sitzlandes des verantwortlichen Unternehmers im Falle eines vorverpackt vertriebenen Lebensmittels, welches ausschließlich für diesen im Rahmen einer Lohnherstellung produziert wurde.

Sofern nach Satz 1 kein Sitzland festgestellt werden kann, meldet die Länderkontaktstelle des Befundlandes an die nationale Kontaktstelle.

(3) Folgemeldungen werden in den betroffenen Ländern oder im Geschäftsbereich des BMVg erstellt und über die Länderkontaktstellen oder die Kontaktstelle des BMVg an die nationale Kontaktstelle übermittelt, wobei andere betroffene Länderkontaktstellen nachrichtlich informiert werden.

(4) Ist eine unverzügliche Meldung an die nationale Kontaktstelle geboten, kann die Meldung abweichend von Absatz 2 Satz 1 auch durch die Länderkontaktstelle des Befundlandes oder eines anderen betroffenen Landes im Benehmen mit der Länderkontaktstelle des Sitzlandes erfolgen. Die betroffenen Länderkontaktstellen sind hierüber unverzüglich zu informieren.

(5) Abweichend von Absatz 1 bis 4 können Grenzkontrollstellen im Einvernehmen mit der für sie zuständigen Länderkontaktstelle über TRACES (Trade Control and Expert System) direkt an die nationale Kontaktstelle melden.

(6) Erlangt die nationale Kontaktstelle aus anderen Quellen zusätzliche Informationen zu einer bereits an die Kommissionskontaktstelle übermittelten Meldung, die für die Netzmitglieder von Interesse sein könnten, oder die aus der Recherchetätigkeit der gemeinsamen Zentralstelle „Kontrolle der im Internet gehandelten Erzeugnisse des LFGB und Tabakerzeugnisse“ hervorgegangen sind und für die keine andere zuständige Kontaktstelle festgestellt werden kann, so stellt die nationale Kontaktstelle diese den betroffenen Netzmitgliedern als Folgemeldung zur Verfügung.

§ 7

Meldeverantwortlichkeit für Futtermittel

(1) Meldungen an die nationale Kontaktstelle erfolgen durch die Länderkontaktstelle des Befundlandes. Eventuelle Folgemeldungen werden in den betroffenen Ländern oder im Geschäftsbereich des BMVg erstellt und über die Länderkontaktstellen an die nationale Kontaktstelle übermittelt. Andere betroffene Länderkontaktstellen werden nachrichtlich informiert.

(2) Abweichend von Absatz 1 können Grenzkontrollstellen im Einvernehmen mit der für sie zuständigen Länderkontaktstelle über TRACES direkt an die nationale Kontaktstelle melden.

(3) § 6 Absatz 6 gilt entsprechend.

§ 8

Erstellung und Übermittlung des Entwurfs einer Meldung

(1) Zur Vorbereitung der Erstellung einer Meldung über das interaktive RASFF (iRASFF) werden den Länderkontaktstellen von der nationalen Kontaktstelle geeignete Formulare mit Erläuterungen zum Ausfüllen zur Verfügung gestellt.

(2) Die meldende Länderkontaktstelle übermittelt den Entwurf einer Meldung unter Berücksichtigung der Meldekriterien nach den §§ 12, 13 und 14 an die nationale Kontaktstelle und benachrichtigt die Kontaktstellen anderer betroffener Länder über die Einstellung des Entwurfs. Die Länderkontaktstelle macht der nationalen Kontaktstelle bei Erstmeldungen einen Vorschlag, ob diese als Warnmeldung oder als Informationsmeldung oder als Nachricht eingestuft werden soll. Bei Einstellung einer Meldung montags bis donnerstags nach 18:00 Uhr, freitags nach 17:00 Uhr, samstags, sonntags oder an Feier-

tagen, die ein sofortiges Handeln erforderlich macht, ist diese der nationalen Kontaktstelle sowie den betroffenen Länderkontaktstellen unverzüglich telefonisch anzukündigen.

(3) Bei der Übermittlung einer Meldung durch die meldende Länderkontaktstelle ist das von der Kommission vorgegebene Meldesystem iRASFF zu verwenden. Sollte dies im Einzelfall nicht möglich sein, erfolgt die Information per E-Mail oder Telefax. Weitere Dokumente (z.B. Vertriebslisten im vorgegebenen Vertriebslistenformat, Gesundheitszertifikate, Gutachten oder Analyseberichte, aussagekräftige Fotografien, Warenetiketten oder sonstige Papiere, die zur Identifizierung der Ware dienen können) sind der Meldung soweit diese zum Zeitpunkt der Meldung verfügbar sind, beizufügen.

(4) Sollte im Einzelfall eine Meldung gemäß den Vorgaben nach Absatz 3 nicht möglich sein, kann die Weitergabe telefonisch erfolgen. Absatz 1 und Absatz 2 Satz 1 und 2 gelten in diesem Fall entsprechend.

§ 9

Prüfung und Bearbeitung der Meldung durch die nationale Kontaktstelle

(1) Vor der Übermittlung einer Meldung an die Europäische Kommission wird der eingegangene Entwurf einer Meldung durch die nationale Kontaktstelle auf Schlüssigkeit und Vollständigkeit geprüft. Eine Änderung des nach § 8 übermittelten Entwurfs kann entweder in Abstimmung mit der Länderkontaktstelle durch die nationale Kontaktstelle oder durch Übersendung eines neuen Entwurfs durch die Länderkontaktstelle erfolgen.

(2) Die nationale Kontaktstelle kann mehrere Folgemeldungen zusammenfassen und der Europäischen Kommission in angemessenen Zeitabständen übermitteln. Über diese Vorgehensweise sind die Länderkontaktstellen beim Absenden der Sammelmeldung zu unterrichten.

§ 10

Meldung durch die nationale Kontaktstelle

(1) Die nationale Kontaktstelle übermittelt der Europäischen Kommission die Meldung zusammen mit einem Vorschlag, ob diese als Warnmeldung, Informationsmeldung, Grenzzurückweisungsmeldung, Nachricht oder Folgemeldung eingestellt werden soll.

(2) Die Meldung an die Europäische Kommission erfolgt nachrichtlich an die Länderkontaktstelle, die den Entwurf der Meldung übermittelt hat. Im Falle einer als Warnmeldung eingestuft Information erfolgt ebenfalls eine nachrichtliche Information an das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL). Soweit sich die Meldung auf

1. eine erhöhte Radioaktivität,
2. ein genetisch verändertes Lebensmittel oder Futtermittel oder
3. ein Lebensmittel, das einer Einwirkung durch Verunreinigung der Luft, des Wassers oder des Bodens ausgesetzt war,

bezieht, erfolgt die Meldung an die Europäische Kommission auch nachrichtlich an das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMUB).

(3) § 8 Absatz 3 Satz 1 und 2 und § 8 Absatz 4 gelten entsprechend.

Unterrichtung des betroffenen Unternehmers und Information der Öffentlichkeit

(1) Die zuständige Behörde stellt die zeitnahe Unterrichtung des Unternehmers sicher, dessen Erzeugnis Gegenstand einer Meldung ist.

(2) Erfolgt im Zusammenhang mit einem meldepflichtigen Sachverhalt eine Information der Öffentlichkeit durch die zuständige Behörde oder erlangt die zuständige Behörde Kenntnis von einer Information der Öffentlichkeit durch den Unternehmer, so ist diese Information unverzüglich über die Länderkontaktstelle der nationalen Kontaktstelle sowie den anderen Länderkontaktstellen zu übermitteln. Die nationale Kontaktstelle unterrichtet unverzüglich das BMEL und die Europäische Kommission.

Kriterien für Meldungen zu Lebensmitteln

(1) Meldungen zu Lebensmitteln sind in das Schnellwarnsystem einzustellen, wenn von den Lebensmitteln ein unmittelbares oder mittelbares Risiko für die menschliche Gesundheit ausgeht.

(2) Ein unmittelbares oder mittelbares Risiko für die menschliche Gesundheit liegt insbesondere vor bei

1. Lebensmitteln,
 - a) die Stoffe enthalten, die nach dem Recht der Europäischen Union oder nach nationalem Recht verboten sind,
 - b) die Rückstände von pharmakologisch wirksamen Stoffen oder deren Abbau- bzw. Stoffwechselprodukte enthalten, die nach dem Recht der Europäischen Union oder nach nationalem Recht verboten sind und für die ein nach der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11) in der jeweils geltenden Fassung oder nach nationalen Vorschriften festgelegter Referenzwert für Maßnahmen erreicht wurde,
 - c) die Rückstände von Pflanzenschutzmitteln oder deren Abbau- oder Reaktionsprodukte enthalten, für die ein ARfD-Wert festgelegt ist, der bei Verzehr des Lebensmittels überschritten wird,
 - d) die Stoffe enthalten, die krebserzeugend (International Agency for Research on Cancer (IARC) Gruppe 1, 2A und 2B), erbgutschädigend oder fortpflanzungsfördernd sind und eine nach dem Recht der Europäischen Union geregelte Höchstmenge oder, soweit nicht vorhanden, eine nach nationalem Recht geregelte Höchstmenge überschreiten,
2. Lebensmitteln, bei denen Pilze oder Pilztoxine, Bakterien oder von ihnen gebildete Toxine, Algtoxine, Parasiten, pflanzliche Toxine, Stoffwechselprodukte, Viren nach Art, Zahl oder Menge oder Prionen nachgewiesen wurden, die unter Berücksichtigung der bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu erwartenden Verwendung des Lebensmittels durch den Verbraucher geeignet sind, die menschliche Gesundheit zu schädigen,

3. Lebensmitteln, deren maximale kumulierte Radioaktivität von Cs-134 und Cs-137 die in nationalen Vorschriften oder die nach Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 733/2008 des Rates vom 15. Juli 2008 über die Einfuhrbedingungen für landwirtschaftliche Erzeugnisse mit Ursprung in Drittländern nach dem Unfall im Kernkraftwerk Tschernobyl (ABl. L 201 vom 30.7.2008, S.1) in der jeweils geltenden Fassung festgesetzten Höchstwerte überschreitet,
4. Lebensmitteln, die aus nicht zugelassenen genetisch veränderten Organismen im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung bestehen, solche enthalten oder aus ihnen hergestellt wurden, sofern das Vorliegen eines ernstesten Risikos für die menschliche Gesundheit von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) festgestellt wurde,
5. Lebensmitteln, bei denen die in Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 aufgeführten Zutaten und Verarbeitungshilfsstoffe sowie Zutaten und Verarbeitungshilfsstoffe, die Derivate eines in Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel (ABl. L 304 vom 22.11.2011, S.18) aufgeführten Stoffes oder Erzeugnisses sind, die bei der Herstellung oder Zubereitung eines Lebensmittels verwendet werden und — gegebenenfalls in veränderter Form — im Enderzeugnis vorhanden sind und die Allergien oder Unverträglichkeiten auslösen, nicht angegeben sind (Allergenkennzeichnung),
6. Lebensmitteln, von denen ein physikalisches Risiko für die menschliche Gesundheit ausgeht, insbesondere durch Fremdbestandteile.

(3) Ob ein unmittelbares oder mittelbares Risiko für die menschliche Gesundheit vorliegt, ist insbesondere zu prüfen bei

1. Lebensmitteln,
 - a) die andere als die in Absatz 2 Nummer 1 Buchstaben a bis d genannten Stoffe enthalten, die eine nach dem Recht der Europäischen Union geregelte Höchstmenge oder, soweit nicht vorhanden, eine nach nationalem Recht geregelte Höchstmenge überschreiten,
 - b) die Stoffe enthalten, die entgegen einer nach dem Recht der Europäischen Union oder nach nationalem Recht bestehenden Zulassungspflicht ohne Zulassung verwendet wurden,
 - c) bei denen unbeabsichtigte Einträge von in Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 aufgeführten Stoffen oder Erzeugnissen, die Allergien oder Unverträglichkeiten auslösen, nachgewiesen wurden,
 - d) die Rückstände von Pflanzenschutzmitteln oder deren Abbau- oder Reaktionsprodukte enthalten, für die kein ARfD-Wert, aber ein ADI-Wert festgelegt ist, der bei Verzehr des Lebensmittels überschritten wird,
 - e) die Rückstände von pharmakologisch wirksamen Stoffen oder deren Abbau- bzw. Stoffwechselprodukte enthalten, die gemäß Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.01.2010, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung festgelegte Rückstandshöchstmengen überschreiten,

2. Lebensmitteln, die in Bezug auf ihre mikrobiologische Beschaffenheit nicht die gemäß Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 der Kommission vom 15. November 2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel (ABl. L 338 vom 22.12.2005, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung festgelegten Lebensmittelsicherheitskriterien erfüllen,
3. Lebensmitteln, von denen ein physikalisches Risiko für die menschliche Gesundheit ausgehen könnte, insbesondere durch Fremdbestandteile,
4. Lebensmitteln tierischer Herkunft, die nur aus zulassungspflichtigen Betrieben stammen dürfen, jedoch von nicht zugelassenen Betrieben stammen,
5. Lebensmitteln, bei denen vorgeschriebene Untersuchungen auf ein unmittelbares oder mittelbares Risiko für die menschliche Gesundheit nicht oder nicht ordnungsgemäß durchgeführt wurden,
6. diätetischen Lebensmitteln, die vorgeschriebene Inhaltsstoffe nicht in den erforderlichen Mengen enthalten,
7. Lebensmitteln, die durch den Kontakt mit Lebensmittelbedarfsgegenständen nachteilig verändert worden sind, so dass sie nicht mehr sicher sind,
8. Lebensmitteln, deren Deklaration oder Aufmachung dazu führen kann, dass es bei entsprechender Verwendung zu einer gesundheitsschädigenden Wirkung kommen kann,
9. kühlpflichtigen verzehrfertigen Lebensmitteln, bei denen die Kühlkette in einer Weise unterbrochen wurde, dass eine nachteilige Beeinflussung des Lebensmittels zu erwarten ist,
10. nicht zugelassenen neuartigen Lebensmitteln im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung, für die eine ungünstige, ergebnislose oder keine Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) vorliegt,
11. nicht zugelassenen genetisch veränderten Lebensmitteln im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, für die eine ungünstige, ergebnislose oder keine Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) vorliegt.

(4) Das BfR erstellt und aktualisiert zur Beurteilung von Lebensmitteln nach Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c und Nummer 2 einen Kriterienkatalog und macht diesen den nach § 2 zuständigen Behörden zugänglich.

(5) Abweichend von Absatz 1 werden Meldungen zu Lebensmitteln, die nachweislich nicht über einen eng begrenzten regionalen Bereich hinaus in den Verkehr gelangt sind, in der Regel nicht in das Schnellwarnsystem eingestellt. In Ausnahmefällen entscheidet die nationale Kontaktstelle im Einvernehmen mit der Länderkontaktstelle des Sitzlandes, ob eine Information der Europäischen Kommission sowie der übrigen Mitgliedstaaten im Rahmen einer Informationsmeldung zur Kenntnisnahme erfolgen soll.

(6) Die Entscheidung, ob eine Meldung in das Schnellwarnsystem einzustellen ist, erfolgt durch die zuständige Behörde unter Berücksichtigung der Entscheidungshilfen nach den Absätzen 1 bis 5. In Zweifelsfällen kann die Länderkontaktstelle das Benehmen mit der nationalen Kontaktstelle herstellen. Soweit erforderlich beteiligt die nationale Kontaktstelle das BfR.

(7) Die Meldung über die Zurückweisung von Lebensmitteln bei der Einfuhruntersuchung oder an den Eingangsorten und Einfuhrorten ist bei Erfüllung der Meldekriterien nach Absatz 1 in das Schnellwarnsystem einzustellen.

§ 13

Kriterien für Meldungen zu Lebensmittelbedarfsgegenständen

(1) Meldungen zu Lebensmittelbedarfsgegenständen sind in das Schnellwarnsystem einzustellen, wenn von den Lebensmittelbedarfsgegenständen ein unmittelbares oder mittelbares Risiko für die menschliche Gesundheit ausgeht.

(2) Ein unmittelbares oder mittelbares Risiko für die menschliche Gesundheit liegt insbesondere vor bei Lebensmittelbedarfsgegenständen,

1. bei denen Stoffe verwendet worden sind, die nach dem Recht der Europäischen Union oder nach nationalem Recht verboten sind,
2. die an Lebensmittel Stoffe abgeben, die nach dem Recht der Europäischen Union oder nach nationalem Recht verboten sind,
3. die an Lebensmittel Stoffe abgeben, die krebserzeugend, erbgutschädigend oder fortpflanzungsgefährdend sind und eine nach dem Recht der Europäischen Union oder nach nationalem Recht geregelte Höchstmenge überschreiten,
4. die andere als in Nummer 2 oder 3 genannte Stoffe an Lebensmittel in Mengen abgeben, die geeignet sind, die menschliche Gesundheit zu gefährden,
5. die an Lebensmittel Stoffe abgeben, durch die überdeckt wird, dass das Lebensmittel nicht für den menschlichen Verzehr geeignet ist.

(3) Ob ein unmittelbares oder mittelbares Risiko für die menschliche Gesundheit vorliegt, ist insbesondere zu prüfen bei Lebensmittelbedarfsgegenständen

1. die Stoffe enthalten, die entgegen einer nach dem Recht der Europäischen Union oder nach nationalem Recht bestehenden Zulassungspflicht ohne Zulassung verwendet wurden,
2. bei deren Herstellung Stoffe verwendet wurden, die die nach dem Recht der Europäischen Union oder nach nationalem Recht festgelegten Reinheitskriterien nicht erfüllen,
3. bei denen nach dem Recht der Europäischen Union oder nach nationalem Recht festgelegte spezifische Migrationsgrenzwerte oder andere Höchstgehalte überschritten werden,
4. die eine unvertretbare Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 herbeiführen,
5. die über keine angemessene Kennzeichnung verfügen, um nicht essbare Teile zu identifizieren,
6. die mit einem Verwertungsverfahren hergestellt wurden, das entgegen einer nach dem Recht der Europäischen Union bestehenden Zulassungspflicht ohne Zulassung angewandt wurde.

(4) Das BfR erstellt und aktualisiert zur Beurteilung von Lebensmittelbedarfsgegenständen nach Absatz 2 Nummer 4 und Absatz 3 Nummer 3 und 4 einen Kriterienkatalog und macht diesen den zuständigen Behörden zugänglich.

(5) § 12 Absatz 5, 6 und 7 gilt entsprechend.

§ 14

Kriterien für Meldungen zu Futtermitteln

(1) Meldungen zu Futtermitteln sind in das Schnellwarnsystem einzustellen, wenn von den Futtermitteln ein unmittelbares oder mittelbares Risiko für die menschliche Gesundheit, oder ein ernstes Risiko für die tierische Gesundheit oder die Umwelt ausgeht.

(2) Ein unmittelbares oder mittelbares Risiko für die menschliche Gesundheit liegt insbesondere vor bei Futtermitteln, die

1. unerwünschte Stoffe enthalten, deren Gehalt den in Anhang I der Richtlinie 2002/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Mai 2002 über unerwünschte Stoffe in der Tierernährung (ABl. L 140 vom 30.5.2002, S. 10) in der jeweils geltenden Fassung festgelegten Höchstgehalt überschreiten,
2. Pestizidrückstände enthalten, deren Gehalt den in der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgelegten Höchstgehalt überschreiten,
3. Verschleppungen von nicht zugelassenen oder entgegen den Zulassungsbedingungen eingesetzten Tierarzneimitteln enthalten oder
4. sonstige unerwünschte Stoffe oder für die Zieltierart oder Kategorie nicht zugelassene Zusatzstoffe enthalten,

soweit die in Nummer 1 bis 4 bezeichneten Stoffe krebserzeugend, erbgutschädigend oder fortpflanzungsgefährdend sind sowie nachweisbar in vom Tier stammende Lebensmittel übergehen können.

(3) Ein unmittelbares oder mittelbares Risiko für die menschliche Gesundheit liegt darüber hinaus bei Futtermitteln vor, die Bakterien der Gattung Salmonella enthalten, oder bei denen aufgrund der nachgewiesenen Art, Zahl oder Menge anderer pathogener Mikroorganismen davon ausgegangen werden muss, dass die vom Tier stammenden Lebensmittel die menschliche Gesundheit gefährden können.

(4) Ein unmittelbares oder mittelbares Risiko für die menschliche Gesundheit oder ein ernstes Risiko für die Tiergesundheit oder die Umwelt liegt bei Futtermitteln vor, die aus nicht zugelassenen genetisch veränderten Organismen im Sinne von Artikel 15 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 bestehen oder solche enthalten, sofern das Vorliegen eines Risikos für die menschliche Gesundheit oder eines ernstesten Risikos für die Tiergesundheit oder die Umwelt von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) festgestellt wurde.

(5) Ob ein unmittelbares oder mittelbares Risiko für die menschliche Gesundheit, oder ein ernstes Risiko für die tierische Gesundheit oder die Umwelt vorliegt, ist insbesondere zu prüfen bei

1. Futtermitteln, die in anderen als den in Absatz 2 bezeichneten Fällen unerwünschte Stoffe enthalten, deren Gehalt den in Anhang I der Richtlinie 2002/32/EG festgesetzten Höchstgehalt überschreitet,

2. Futtermitteln, die in anderen als den in Absatz 2 bezeichneten Fällen Pestizidrückstände enthalten, deren Gehalt den in der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgesetzten Höchstgehalt überschreitet,
3. Futtermitteln, die verbotene Materialien nach Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juli 2009 über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Futtermitteln (ABl. L 229 vom 1.9.2009, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung enthalten,
4. Futtermitteln, die in anderen als in Absatz 2 bezeichneten Fällen Verschleppungen von nicht zugelassenen oder außerhalb der Zulassungsbedingungen eingesetzten Tierarzneimittel enthalten,
5. Futtermitteln, die Stoffe enthalten, die nach der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2001 mit Vorschriften zur Verhütung, Kontrolle und Tilgung bestimmter transmissibler spongiformer Enzephalopathien (ABl. L 147 vom 31.5.2001, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung nicht oder nicht an die betreffende Tierart verfüttert werden dürfen,
6. Futtermitteln, die tierische Nebenprodukte enthalten, die nach der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 (ABl. L 300 vom 14.11.2009, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung nicht an bestimmte Tierarten verfüttert werden dürfen,
7. Futtermitteln, die aus nicht zugelassenen genetisch veränderten Organismen im Sinne von Artikel 15 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 bestehen oder solche enthalten, für die eine ungünstige, ergebnislose oder keine Stellungnahme der EFSA vorliegt,
8. Futtermitteln, die in anderen als in Absatz 2 bezeichneten Fällen Futtermittelzusatzstoffe enthalten, die nicht für die Zieltierart oder -kategorie zugelassen sind, und die einen in Anhang I der Richtlinie 2002/32/EG festgesetzten Höchstgehalt infolge von unvermeidbarer Verschleppung überschreiten,
9. Futtermitteln, die Futtermittelzusatzstoffe enthalten, deren Gehalt den im Rahmen seiner Zulassung festgesetzten Höchstgehalt überschreiten.

(6) Das BfR erstellt und aktualisiert für Stoffe nach Absatz 2 einen Kriterienkatalog unter Berücksichtigung des Übergangs eines Stoffes aus dem Futter in tierische Gewebe oder in Sekrete (carry over) in Prozent der Stoffaufnahme (carry over-Rate) und macht diesen den zuständigen Behörden zugänglich.

(7) § 12 Absatz 5, 6 und 7 gilt entsprechend.

§ 15

Mitteilung über die Einleitung verstärkter Kontrollen bei der Einfuhr

Sofern verstärkte Kontrollen nach Artikel 24 der Richtlinie 97/78/EG einzuleiten sind, erfolgt eine entsprechende Mitteilung,

1. im Falle von Meldungen nach § 6 Absatz 5 durch die Grenzkontrollstelle über TRACES an die nationale Kontaktstelle,

2. im Falle von Marktkontrollen durch das zuständige Land über die Meldung an die nationale Kontaktstelle.

Abschnitt 3

Verfahren bei Meldungen von der Kommission an die Bundesrepublik Deutschland

§ 16

Bearbeitung und Weitergabe einer Meldung

(1) Die eingehenden Meldungen werden von der nationalen Kontaktstelle in eine der folgenden Risikokategorien eingestuft:

Kategorie 1: Warnmeldungen, von denen Deutschland betroffen ist,

Kategorie 2: alle anderen Meldungen, von denen Deutschland betroffen ist,

Kategorie 3: Warnmeldungen, die nicht unter Kategorie 1 fallen,

Kategorie 4: Grenzzurückweisungsmeldungen,

Kategorie 5: alle sonstigen Meldungen,

Kategorie 6: Rücknahme einer Meldung gemäß Artikel 9 der Verordnung (EU) Nr. 16/2011.

Die Einstufung wird jeweils kenntlich gemacht.

(2) Die nationale Kontaktstelle prüft die eingehenden Meldungen auf Schlüssigkeit und Vollständigkeit. Die wesentlichen Inhalte fremdsprachiger Meldungen der Kategorien 1 und 2 werden von der nationalen Kontaktstelle zusammengefasst in deutscher Sprache wiedergegeben. Die nationale Kontaktstelle weist außerdem auf festgestellte Auffälligkeiten hin und benennt die von der jeweiligen Meldung unmittelbar oder mittelbar betroffenen Länder.

(3) Die durch die Europäische Kommission übermittelten Meldungen werden von der nationalen Kontaktstelle den betroffenen Länderkontaktstellen sowie den Grenzkontrollstellen auf elektronischem Weg zur Verfügung gestellt. Sollte dies im Einzelfall nicht möglich sein, so findet das Verfahren des § 8 Absatz 3 Satz 2 und Absatz 4 Anwendung. Meldungen der Kategorien 1 und 2 werden von der nationalen Kontaktstelle unverzüglich den Länderkontaktstellen mitgeteilt.

(4) Wird eine Meldung nach § 16 Absatz 3, die ein sofortiges Handeln erforderlich macht, außerhalb der in § 8 Absatz 2 Satz 3 genannten Zeiten von der Europäischen Kommission übersandt, sind die betroffenen Länderkontaktstellen nach § 5 Absatz 3 unverzüglich durch die nationale Kontaktstelle telefonisch zu informieren.

(5) Betrifft eine eingehende Meldung Erzeugnisse in Deutschland ansässiger Unternehmer, so stellt die zuständige Behörde des Sitzlandes die zeitnahe Unterrichtung der betroffenen Unternehmer sicher.

(6) Die nationale Kontaktstelle sendet die Meldungen nachrichtlich an:

1. das BMEL,
2. das BfR,
3. das Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA) und
4. das BMVg.

In den Fällen des § 10 Absatz 2 Satz 3 wird die Meldung auch an das BMUB, bei Risiken mikrobiologischer Art auch an das Robert Koch-Institut (RKI) gesandt. Darüber hinaus wird bei Meldungen zu Infektionserregern in Lebensmitteln tierischen Ursprungs oder Futtermitteln das Friedrich-Loeffler-Institut (FLI) benachrichtigt, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bei Meldungen zu Lebensmitteln, die möglicherweise als Arzneimittel eingestuft werden können, so genannte „Borderlineprodukte“, sowie das Gemeinsame Melde- und Lagezentrum von Bund und Ländern (GMLZ) auf Anfrage zu bestimmten Sachverhalten. Sofern hierbei personenbezogene Daten betroffen sind, sind diese in anonymisierter Form zu übermitteln.

(7) Die nationale Kontaktstelle fasst die Meldungen zu Tagesberichten zusammen und stellt diese den nachfolgend bezeichneten Stellen zur Verfügung:

1. den Länderkontaktstellen,
2. dem BMEL,
3. dem BAFA,
4. dem BfR,
5. dem RKI und
6. dem GMLZ.

§16 Absatz 6 Satz 4 gilt entsprechend.

A b s c h n i t t 4

S c h l u s s b e s t i m m u n g e n

§ 17

Schulungen

Die Länder stellen die Schulung der mit der Erstellung der Meldungen befassten Personen sicher. Die nationale Kontaktstelle erstellt im Benehmen mit den Ländern für diese Schulungen ein Schulungskonzept.

§ 18

Außerkräftreten

Die Allgemeine Verwaltungsvorschrift für die Durchführung des Schnellwarnsystems für Lebensmittel, Lebensmittelbedarfsgegenstände und Futtermittel (AVV Schnellwarnsys-

tem – AVV SWS) vom 20. Dezember 2005 (BAnz. Nr. 245, S. 17096) in der Fassung der Änderung vom 28. Januar 2010 (BAnz. Nr. 18, S. 406) tritt zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Allgemeinen Verwaltungsvorschrift außer Kraft.

§ 19

Inkrafttreten

Diese Verwaltungsvorschrift tritt am Tage nach ihrer Veröffentlichung[, frühestens am...,] in Kraft

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den

Die Bundeskanzlerin

Dr. Angela Merkel

Der Bundesminister für Ernährung und Landwirtschaft

Christian Schmidt

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Die Allgemeine Verwaltungsvorschrift für die Durchführung des Schnellwarnsystems für Lebensmittel, Lebensmittelbedarfsgegenstände und Futtermittel (AVV Schnellwarnsystem - AVV SWS) regelt die Verfahrensweise zur Anwendung der Vorschriften nach Artikel 50 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit in Deutschland.

Bei der Durchführung des Schnellwarnsystems haben sich seit dem Jahr 2010 insbesondere drei Aspekte ergeben, die eine Neufassung notwendig machen:

1. Am 31. Januar 2011 ist die Verordnung (EU) Nr. 16/2011 mit Durchführungsbestimmungen für das Schnellwarnsystem für Lebens- und Futtermittel in Kraft getreten. Die Verordnung legt die Anforderungen an die Netzmitglieder fest, beschreibt die verschiedenen Meldungsarten und die jeweils anzuwendenden Meldeverfahren. Darüber hinaus wird die Rolle der Kommission als Betreiber des Systems spezifiziert.
2. Im Jahr 2011 erfolgte die Umstellung des bisher E-Mail basierten RASFF Meldesystems auf das von der Europäischen Kommission vorgegebene Web-basierte elektronische Meldesystem „interaktives RASFF“ (iRASFF). Seit 2014 ist dieses System in allen Mitgliedstaaten eingeführt und verbindlich zur Erstellung und Weiterleitung der Meldungen an die Kommission zu verwenden.
3. Im Jahr 2015 wurden die von den RASFF Netzmitgliedern erarbeiteten Standard Operation Procedures (SOP's) durch die Europäische Kommission veröffentlicht. Die Dokumente beruhen auf den Erfahrungen der am Netz beteiligten Mitgliedstaaten und besitzen empfehlenden Charakter. Um jedoch in weiten Teilen eine europaweit einheitliche Anwendung der Meldekriterien zu gewährleisten, erscheint es notwendig und sinnvoll, die Kriterienkataloge zu Lebensmitteln, Lebensmittelbedarfsgegenständen und Futtermitteln soweit wie möglich an die in den Listen zu der RASFF SOP 2 B genannten Kriterien, nach denen ein Risiko gesehen wird, dass ein schnelles Handeln erfordern oder erfordern könnte, anzugleichen.

B. Besonderer Teil

Zu Abschnitt 1 Allgemeine Bestimmungen

Die AVV Schnellwarnsystem soll sicherstellen, dass einheitliche Verfahren für die Nutzung des Schnellwarnsystems nach Artikel 50 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 angewendet werden. Sie richtet sich an die für die Überwachung der Lebensmittel-, Futtermittel- und Bedarfsgegenstandesicherheit zuständigen Behörden der Länder, das Bundesministerium der Verteidigung, sowie – im Rahmen ihrer Kompetenzen – die zuständigen Behörden des Bundes.

Zu § 3 Begriffsbestimmungen

Zu Absatz 1

Zu Nummer 1

Klarstellung, dass im Falle der Probenahme im Rahmen einer Eigenkontrolle eines Lebensmittelunternehmers, das Land Befundland ist, in dem der Lebensmittelunternehmer, der die Probenahme veranlasst hat seinen Sitz hat. Im Falle der Probenahme durch das BMVg ist dieses als Befundland anzusprechen. Im Weiteren werden unter Nummer 2 die verschiedenen Fallkonstellationen bezüglich der Definition des Sitzlandes für die zuständigen Behörden klargestellt. Für den Fall, dass das beanstandete Produkt im Ausland hergestellt wurde, ist das Land das Sitzland, in dem der Unternehmer seinen Sitz hat, der das Produkt erstmalig in Deutschland in den Verkehr bringt (vergleiche dazu auch § 6 Absatz 2 Nummer 2).

Zu Nummer 2**Zu Buchstabe c**

Hinsichtlich der speziellen Fallgestaltung einer exklusiven Lohnfertigung (vgl. § 6 Absatz 2 Nummer 3) soll zur eindeutigen Zuständigkeitsklärung die behördliche Zuständigkeit anknüpfen an den Sitz des Lebensmittelunternehmers, der in diesem Fall auch für die Information über das Lebensmittel (Kennzeichnung) nach Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 verantwortlich ist.

Zu Nummer 3

Obwohl die Meldungsart „Nachricht“ nicht in der Verordnung (EU) Nr. 16/2011 definiert ist, erfolgen regelmäßig Notifizierungen der Europäischen Kommission in dieser Form (sog. News-Meldungen). Insofern ist eine Klarstellung des Begriffes für die zuständigen Behörden im Rahmen der Regelungen in der AVV SWS erforderlich.

Zu § 4 Kontaktstellen**Zu Nummer 1**

Absatz 1 legt fest, dass das BVL die Funktion der Kontaktstelle im Sinne des Artikels 1 Nummer 3 der Verordnung (EU) Nr. 16/2011 für Deutschland wahrnimmt.

Zu Nummer 2

Die Kontaktstelle des Bundesministeriums der Verteidigung ist den Länderkontaktstellen gleichgestellt.

Zu § 5 Erreichbarkeit der Kontaktstellen

Die Details zur Übermittlung und Bekanntgabe der Erreichbarkeiten der Kontaktstellen in Deutschland sind in den Absätzen 1 bis 4 ausgeführt. Basis für die hier aufgeführten Regelungen ist der Artikel 2 Absatz 5 und 6 der Verordnung (EU) Nr. 16/2011, in dem die Netzmitglieder verpflichtet werden, ein effektives Kommunikationsnetz in ihren Zuständigkeitsbereichen zu errichten und eine Erreichbarkeit rund um die Uhr zu gewährleisten.

Zu Abschnitt 2 Verfahren bei Meldungen aus der Bundesrepublik Deutschland an die Kommission

Zu § 6 Meldeverantwortlichkeit für Lebensmittel und Lebensmittelbedarfsgegenstände**Zu Absatz 5**

Abweichend von dem üblichen Verfahren bei Meldungen der Länder an die nationale Kontaktstelle im BVL, melden die Grenzkontrollstellen über die IT-Anwendung Trade Control and Expert System (TRACES) direkt an das BVL. Technisch wird dies durch eine Schnittstelle des TRACES-Systems mit dem RASFF-System ermöglicht. Die Informationen bezüglich der Zurückweisung einer Drittlandsendung auf Grund eines Risikos für die menschliche Gesundheit oder die Tiergesundheit werden dabei von der zuständigen Grenzkontrollstelle in das TRACES System eingegeben und innerhalb der IT-Anwendung direkt an das BVL übermittelt. Eine Prüfung und Freigabe der Informationen durch die für die Grenzkontrollstelle zuständige Länderkontaktstelle ist dabei technisch in TRACES nicht vorgesehen. Die Länderkontaktstelle wird vom BVL nach der Validierung und Weiterleitung an die Europäische Kommission per E-Mail informiert. Nach der Validierung der Meldung durch die nationale Kontaktstelle im BVL erfolgt im weiteren Verfahren die Notifizierung als Grenzzurückweisungsmeldung im RASFF durch die Kontaktstelle der Europäischen Kommission. Es handelt sich dabei um eine bewährte und im Schnellwarnsystem RASFF seit mehreren Jahren angewandte Verfahrenspraxis.

Zu Absatz 6

Aufgrund der bisherigen Regelungen der AVV SWS ist die nationale Kontaktstelle im BVL nicht berechtigt, eigeninitiativ Informationen in Form von Folgemeldungen in das System einzustellen. Insbesondere durch die, auf Basis der durch die Zentralstelle „Kontrolle der im Internet gehandelten Erzeugnisse des LFGB und Tabakerzeugnisse“, erzielten Rechercheergebnisse zu im Schnellwarnsystem beanstandeten Produkten, liegen der nationalen Kontaktstelle jedoch vermehrt Informationen zu möglichen Vertriebswegen in Mitglieds- und Drittstaaten vor. In einer Vielzahl der Fälle ist aufgrund der Strukturen im Onlinehandel kurzfristig kein Sitzland in Deutschland feststellbar bzw. ergeben die Recherchen ein Inverkehrbringen von beanstandeten Produkten im Ausland. Bisher werden diese Informationen deshalb außerhalb des RASFF auf weniger schnellen Kommunikationswegen, wie z. B. per E-Mail, an die zuständigen Behörden weitergeleitet. Durch die im Absatz 6 geschaffene Möglichkeit der Erstellung von Folgemeldungen durch die nationale Kontaktstelle wird eine bestehende Regelungslücke geschlossen und somit eine sachgerechte und schnelle Information der Netzmitglieder im Sinne des Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 16/2011 ermöglicht.

Zu § 7 Meldeverantwortlichkeit für Futtermittel**Zu Absatz 1**

Abweichend von dem Meldeverfahren bei Lebensmittel- und Lebensmittelbedarfsgegenständen erfolgen die Meldungen zu Futtermitteln direkt durch das Befundland an die nationale Kontaktstelle.

Zu Absatz 2

s. Ausführungen zu § 6 Absatz 5.

Zu § 8 Erstellung und Übermittlung des Entwurfs einer Meldung

Zu Absatz 1

Bei der Erstellung einer Meldung ist das von der Kommission vorgegebene Meldesystem interaktives RASFF (iRASFF) verpflichtend zu verwenden. Zur Erstellung und Weiterleitung der Meldungen innerhalb der Länder kommen jedoch teilweise, bedingt durch länderspezifische Verwaltungsstrukturen, modifizierte Verfahren zum Tragen. So erfolgt in einem Teil der Länder die Eingabe der Meldung in das iRASFF erst auf Ebene der Länderkontaktstelle. Zur Vereinheitlichung und effizienten Weitergabe der Informationen von den unteren Überwachungsbehörden an die Länderkontaktstellen per E-Mail werden von der nationalen Kontaktstelle deshalb entsprechende Word-Formulare der Europäischen Kommission im Fachinformationssystem Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (FIS-VL) zur Verfügung gestellt. Diese Formulare sind an die Struktur des iRASFF angepasst und ermöglichen eine schnelle Überführung der Meldungsinhalte in die IT-Anwendung. Zusätzlich dienen die Formulare in Einzelfällen gemäß § 8 Absatz 3 zur Übermittlung der Informationen per E-Mail oder Fax bei Ausfall der IT-Anwendung iRASFF.

Zu Absatz 2

Die Übermittlung einer Meldung an die nationale Kontaktstelle (Upstream-Verfahren) erfolgt innerhalb der IT-Anwendung iRASFF. Die Benachrichtigung der betroffenen Länder innerhalb Deutschlands über die Einstellung der Meldung erfolgt durch die meldende Länderkontaktstelle i.d.R. per separater E-Mail, da die Europäische Kommission bisher nicht die technischen Voraussetzungen für eine horizontale Information innerhalb des iRASFF geschaffen hat. Im Falle der technischen Einführung einer solchen Möglichkeit ist eine erneute Anpassung der AVV aufgrund der gewählten Formulierung nicht erforderlich.

Gemäß Artikel 2 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 16/2011 gewährleisten die Netzmitglieder eine wirksame Kommunikation zwischen ihren Kontaktstellen und den zuständigen Behörden innerhalb ihres Zuständigkeitsbereichs. Sie errichten ein effektives Kommunikationsnetz, das ihre Kontaktstellen und alle relevanten zuständigen Behörden miteinander verbindet. Dabei haben die Kontaktstellen gemäß Artikel 2 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 16/2011 zu gewährleisten, dass eine Erreichbarkeit täglich rund um die Uhr gegeben ist. Bei der Festlegung, dass die Einstellung einer Warnmeldung montags bis donnerstags nach 18:00 Uhr und freitags nach 17:00 Uhr, samstags sowie an Sonn- und Feiertagen telefonisch der nationalen Kontaktstelle und den betroffenen Länderkontaktstellen anzukündigen ist, dienen die Bürozeiten der Kontaktstelle der Europäischen Kommission als Orientierung (Montag bis Donnerstag 09:00 bis 18:00 Uhr, Freitag 09:00 bis 17:00 Uhr). Die Festschreibung des genannten Zeitrahmens in der vorliegenden Neufassung der AVV SWS erhöht die Verfahrenssicherheit für die Kontaktstellen der Länder und der nationalen Kontaktstelle bei der Bearbeitung von Warnmeldungen außerhalb der Bürozeiten, bei gleichzeitiger Reduzierung des Arbeitsaufwandes in Form zusätzlicher Telefonate auf ein Minimum. Darüber hinaus handelt es sich bei dem beschriebenen Verfahren um eine seit Jahren angewandte und bewährte Verfahrenspraxis im RASFF.

Zu § 9 Prüfung und Bearbeitung durch die nationale Kontaktstelle

Zu Absatz 1

Eine inhaltliche Änderung eines im RASFF übermittelten Entwurfs einer Meldung darf aufgrund der Meldeverantwortlichkeiten gemäß §§ 6 und 7 ausschließlich durch die meldende Länderkontaktstelle erfolgen bzw. bedarf ihrer ausdrücklichen Zustimmung. In der

nationalen Kontaktstelle erfolgt eine Prüfung auf Schlüssigkeit und Vollständigkeit unter Berücksichtigung der Meldekriterien des Artikels 50 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 in Verbindung mit Artikel 7 der Verordnung (EU) Nr. 16/2011. Rein redaktionelle Änderungen (Korrektur von Schreibfehlern etc.) können durch die nationale Kontaktstelle selbst erfolgen, für inhaltliche Änderungen der übermittelten Meldung bedarf es aber zwingend einer Rücksprache mit der meldenden Länderkontaktstelle. Diese kann auch telefonisch erfolgen. Alternativ besteht für die nationale Kontaktstelle im iRASFF die Möglichkeit, die Meldung über die Funktion „Aussetzen“ mit der Bitte um Korrektur an die Länderkontaktstelle zurück zu senden. Nach erfolgter Korrektur bzw. Ergänzung durch das meldende Land muss eine erneute Übersendung an die nationale Kontaktstelle innerhalb der Anwendung erfolgen.

Zu Absatz 2

Die bisherige AVV Schnellwarnsystem sah vor, dass die Übermittlung von Folgemeldungen „in angemessenen Zeitabständen, spätestens jedoch nach einer Woche“ zu erfolgen habe. Da es sich um ein Schnellwarnsystem handelt, ist eine Wochenfrist insbesondere für die Übermittlung von Warnmeldungen zu lang bemessen.

Zu § 10 Meldung durch die nationale Kontaktstelle

Zu Absatz 2

Mit der nachrichtlichen Einbindung des BMEL bei der Weiterleitung von Meldungen an die Kontaktstelle der Europäischen Kommission sollen die Fachreferate in die Lage versetzt werden, Meldungen mit möglichem Krisenpotential frühzeitig zu erkennen, um ggf. schnellstmöglich geeignete Managementmaßnahmen auf Bundesebene einleiten zu können. Die bisherige Verfahrenspraxis der nachrichtlichen Information der Fachreferate des BMEL über alle im sogenannten Upstream-Verfahren eingegangenen Meldungen führt jedoch zu Doppelinformationen, da die durch die Länderkontaktstellen übermittelten Meldungen anschließend bei der Weiterleitung der Meldungen der Kommission im sogenannten Downstream-Verfahren nochmals nachrichtlich an das BMEL versendet werden (vgl. § 16 Absatz 6). Zur Erreichung des oben genannten Zieles der frühzeitigen Information erscheint es ausreichend, die nachrichtliche Information der Fachreferate des BMEL im Upstream-Verfahren auf die als Warnmeldung eingestuftten Informationen der Länder zu beschränken.

Zu § 11 Unterrichtung des betroffenen Unternehmers und Information der Öffentlichkeit

§11 gilt sowohl für Meldungen an die Kommission als auch für Meldungen der Kommission.

Zu Absatz 1

Die zuständigen Überwachungsbehörden des Sitzlandes, des Befundlandes und der eventuell aufgrund von Lieferungen betroffenen Länder haben die Unterrichtung der jeweiligen in ihrem Zuständigkeitsbereich betroffenen Unternehmer sicherzustellen. Die Formulierung wurde unverändert aus der derzeit gültigen AVV SWS übernommen

Zu § 12 Kriterien für Meldungen zu Lebensmitteln

Zu Absatz 2

Gemäß Artikel 50 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sind die Netzmitglieder verpflichtet, beim Vorliegen von Informationen über ein unmittelbares oder mittelbares Risiko für die menschliche Gesundheit, das von Lebensmitteln oder Futtermitteln ausgeht, diese unverzüglich der Europäischen Kommission über das Schnellwarnsystem mitzuteilen. Gemäß § 7 Absatz 4 und 5 der AVV Schnellwarnsystem vom 20. Dezember 2005 in der Fassung der Änderung vom 28. Januar 2010 hat das BfR mit der Information Nr. 043/2008 vom 20. November 2008 den Ländern einen entsprechenden Kriterienkatalog zur Verfügung gestellt. Die Meldekriterien dienen dabei den für die Lebensmittelüberwachung zuständigen Behörden zur Beurteilung, ob von beanstandeten Lebensmitteln, die mit Pflanzenschutzmittelrückständen oder mit Pilztoxinen, Bakterien oder Viren belastet sind, ein Risiko für die menschliche Gesundheit ausgeht und somit die Grundvoraussetzung für den Entwurf einer Meldung überhaupt vorliegt. Die Frage, ob ein schnelles Handeln in einem anderen Mitgliedstaat erforderlich ist, muss im weiteren Verfahren anhand der ermittelten Vertriebswege (über die nationalen Grenzen hinaus) der betroffenen Produkte beantwortet werden.

Die Kontaktstelle der Europäischen Kommission beurteilt anhand der Kriterien der Standard operating procedures 2 (SOP 2) of the Rapid Alert System for Food and Feed version 1 revision 4, Liste B, wann eine Meldung von einem Mitgliedstaat in das System eingestellt wird, immer unter der Voraussetzung eines erforderlichen oder möglicherweise erforderlichen schnellen Handelns.

Unter Berücksichtigung der vorgenannten Zielsetzungen der AVV SWS und der SOP's und zur Vermeidung von daraus etwaig entstehenden Meldeverzögerungen durch z. B. Ablehnung eines Meldungsentwurfs durch die Kontaktstelle der Europäischen Kommission, werden die Kriterien der AVV SWS soweit wie möglich an die Kriterien der SOP 2 Liste B angepasst.

Zu Absatz 5

Die Meldung zu einem Produkt, welches nicht über einen eng begrenzten regionalen Bereich innerhalb Deutschlands hinaus in den Verkehr gebracht wurde, wird in der Regel nicht in das Schnellwarnsystem eingestellt. Der Begriff des eng begrenzten regionalen Bereichs ist nicht fest definiert. Mindestvoraussetzung ist jedoch, dass das Produkt nicht über die nationalen Grenzen hinaus vertrieben wurde. Dieses Vorgehen steht im Einklang mit der Zielsetzung der Europäischen Kommission, das RASFF-System auf Meldungen, die ein rasches Tätigwerden in einem anderen Mitgliedstaat (Warnmeldungen) erfordern, zu konzentrieren und somit der Überfrachtung des Systems mit Informationen, die lediglich von nationalem Interesse sind, zu vermeiden.

In begründeten Fällen, unter anderem bei großem Medieninteresse oder dem Vorliegen von Anfragen der Europäischen Kommission oder Mitgliedstaaten bei der nationalen Kontaktstelle, kann von dem oben beschriebenen Vorgehen abgewichen werden und eine Meldung in Form einer Informationsmeldung zur Kenntnisnahme in das System eingestellt werden. Diese Entscheidung erfolgt durch die nationale Kontaktstelle im Einvernehmen mit der jeweils zuständigen Länderkontaktstelle.

Zu § 14 Kriterien für Meldungen zu Futtermitteln

Zu Absatz 1

Nach Artikel 29 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 findet Artikel 50 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 entsprechende Anwendung, wenn Futtermittel, einschließlich Futtermittel für nicht zur Lebensmittelgewinnung bestimmte Tiere, ein ernstes Risiko für die Gesundheit

von Mensch und Tier oder für die Umwelt darstellen. Absatz 1 wird entsprechend angepasst.

Zu § 15 Mitteilung über die Einleitung verstärkter Kontrollen bei der Einfuhr

Im Falle eines schweren oder wiederholten Verstoßes gegen Recht der Europäischen Union bei der Einfuhr von Erzeugnissen tierischen Ursprungs aus einem Drittland, bei denen ein Risiko festgestellt wurde, sind verstärkte Kontrollen gemäß Richtlinie 97/78/EG über TRACES einzuleiten. Durch eine technische Schnittstelle mit dem RASFF erfolgt im Rahmen des Verfahrens im Weiteren eine Generierung einer Grenzzurückweisungsmeldung. Da auf Grund technischer Vorgaben im TRACES-System die Eintragung für die Einleitung verstärkter Kontrollen im TRACES-Formular nicht durch die Grenzkontrollstellen vorgenommen werden kann, sondern auf Ebene der nationalen Kontaktstellen erfolgen muss, ist diese entsprechend über die Notwendigkeit der Einleitung verstärkter Kontrollen zu informieren.

Zu Abschnitt 3 Verfahren bei Meldungen von der Kommission an die Bundesrepublik Deutschland

Zu § 16 Bearbeitung und Weitergabe einer Meldung

Zu Absatz 2

Vor der Weitergabe der Meldungen der Europäischen Kommission an die zuständigen Stellen der Länder erfolgt in der nationalen Kontaktstelle eine inhaltliche Prüfung. Sollten dabei Auffälligkeiten wie fehlende Dokumente und Angaben festgestellt werden, weist die nationale Kontaktstelle die zuständigen Behörden der Länder bei der Weitergabe darauf hin. Eine ausführliche Übersetzung der wesentlichen Inhalte durch die nationale Kontaktstelle erfolgt nur bei Meldungen, von denen Deutschland unmittelbar betroffen ist und ein Handlungsbedarf durch die zuständigen Überwachungsbehörden der Länder besteht. Hierbei handelt es sich um Warnmeldungen, von denen Deutschland betroffen ist (Kategorie 1), und alle anderen Meldungen, die Deutschland betreffen (Kategorie 2). Bei Meldungen, von denen Deutschland nicht betroffen ist erfolgt in der Regel lediglich eine Übersetzung des Titels der Meldung ins Deutsche. Die Kategorien und die jeweils mittelbar und unmittelbar betroffenen Länder werden in der Betreffzeile bei der E-Mail-Weitergabe entsprechend durch Verwendung der amtlichen Länderkürzel kenntlich gemacht. Es handelt sich dabei um ein bereits etabliertes und bewährtes Verfahren, das die Länderkontaktstellen in die Lage versetzt, schnell die für sie relevanten Meldungen mit unmittelbarem oder mittelbarem Handlungsbedarf zu erkennen und entsprechend an die unteren Überwachungsbehörden in ihrem Zuständigkeitsbereich weiterzuleiten.

Zu Absatz 3

Da zum jetzigen Zeitpunkt von der Europäischen Kommission nicht die technischen Voraussetzungen einer Übermittlung der Meldungen innerhalb des iRASFF im sogenannten Downstream-Verfahren an die zuständigen Behörden der Länder geschaffen wurden, erfolgt eine Weiterleitung der Meldungen durch die nationale Kontaktstelle an die Kontaktstellen der Länder und die Grenzkontrollstellen bis auf Weiteres per E-Mail. Sollte die technische Möglichkeit zur Weiterleitung zwischenzeitlich von der Kommission im iRASFF geschaffen werden, ist durch die gewählte Formulierung in der vorliegenden Neufassung der AVV SWS eine erneute Anpassung nicht erforderlich.

Zu Absatz 7

Das Gemeinsame Melde- und Lagezentrum (GMLZ) wird neu aufgeführt als Empfänger der Tagesberichte. Das GMLZ ist nach Umsetzung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU bei schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG zuständige Bundesbehörde für das Frühwarnsystem EWRS und hat somit eine zentrale Position im Krisenmanagement. Aus dem Grund ist es wichtig, dass das GMLZ die RASFF Tagesberichte erhält.

Zu Abschnitt 4 Schlussbestimmungen**Zu § 18 Außerkrafttreten**

Außerkrafttreten der AVV Schnellwarnsystem vom 20. Dezember 2005.

Zu § 19 Inkrafttreten

Inkrafttreten der vorliegenden Neufassung.