

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Marita Sehn, Ulrich Heinrich,
Gudrun Kopp, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP
– Drucksache 14/8656 –**

Effiziente Strukturen für einen effizienten Verbraucherschutz

Vorbemerkung der Fragesteller

Der Gesetzesentwurf der Bundesregierung für die Neuorganisation des gesundheitlichen Verbraucherschutzes ist den Verbänden zugestellt worden und wird dort heftig kritisiert. So wird zum Beispiel bemängelt, dass die vorgesehene Behördenstruktur bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln mit vier Einvernehmensbehörden nicht praktikabel ist. Ebenso soll das bewährte System für die Zulassung von Tierarzneimitteln zerschlagen und durch ein System mit mehreren Einvernehmensbehörden ersetzt werden. Es entsteht damit der Eindruck, dass der Gesetzesentwurf der Bundesregierung zu mehr Bürokratie, aber nicht unbedingt zu mehr Verbraucherschutz führt. Auch bei den beteiligten Behörden stößt der Entwurf der Bundesregierung auf Kritik. So kritisieren Wissenschaftler des Bundesamtes für Veterinärmedizin und gesundheitlichen Verbraucherschutz (BgVV) die erhebliche Diskrepanz zwischen den in dem von Wedel-Gutachten erhobenen Forderungen und dem Gesetzesentwurf des Bundesministeriums für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft (BMVEL).

1. Sieht die Bundesregierung einen Widerspruch zwischen der Einbindung der „Wissenschaftlichen Stelle“ in die Verwaltung, z. B. als Einvernehmensbehörde bei Produktzulassungsverfahren, und der im von Wedel-Gutachten erhobenen Forderung, dass die „Wissenschaftliche Stelle“ nicht in die formalen Entscheidungsabläufe der Verwaltung eingebunden sein darf?

Der vom Bundeskabinett am 13. März 2002 verabschiedete Entwurf eines Gesetzes zur Neuorganisation des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und der Lebensmittelsicherheit sieht grundsätzlich eine Trennung von Risikobewertung und Risikomanagement vor. Außerdem soll insbesondere die Zusammenarbeit zwischen der Europäischen Union, dem Bund und den Ländern bei der Wahrnehmung von Rechtsetzungs-, Kontroll- und Überwachungsaufgaben nachhaltig verbessert werden.

Diesem Erfordernis Rechnung tragend werden zwei neue Einrichtungen auf Bundesebene geschaffen – ein Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und ein Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL).

Aufgabe des BfR ist die wissenschaftliche Beratung sowie die wissenschaftliche Unterstützung für die Rechtsetzung und Politik der Bundesregierung in allen Bereichen – mit Ausnahme der Tierseuchen –, die sich unmittelbar oder mittelbar auf den gesundheitlichen Verbraucherschutz und die Lebensmittelsicherheit auswirken. Es soll unabhängige Informationen über alle Fragen in diesen Bereichen bereithalten und frühzeitig auf Risiken aufmerksam machen. Bei der Erkennung und Bewertung von Risiken bedient sich das BfR aller verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse.

Um den notwendigen Unabhängigkeitsgrad durch die Rechtsform zu unterstützen, soll das BfR als rechtsfähige Anstalt des öffentlichen Rechts errichtet werden. Es erhält einen eigenen Verwaltungshaushalt. Diese Struktur sichert die wissenschaftliche Unabhängigkeit des BfR und greift hiermit einen zentralen Ansatz des „Von-Wedel-Gutachtens“ auf.

Soweit nach dem o. a. Gesetzentwurf das BfR als Mitwirkungsbehörde in Zulassungsentscheidungen eingebunden ist, erfolgt dies – von einer Ausnahme abgesehen (Bekanntmachung der Liste der Mittel und Verfahren, die zur Entwesung und zur Bekämpfung von Wirbeltieren verwendet werden dürfen) – über ein Benehmen.

2. Wie beurteilt die Bundesregierung den Einwand, dass die vorgesehene Behördenstruktur, z. B. bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, der im Von-Wedel-Gutachten erhobenen Forderung nach „einer zweckmäßigen Bündelung der Aufgaben“ widerspricht?

Die Bundesregierung weist diesen Einwand zurück. Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 1 verwiesen.

3. Wie beurteilt die Bundesregierung die Befürchtung, dass ein Zulassungsverfahren wie z. B. beim Pflanzenschutz mit vier Einvernehmensbehörden zu Kompetenzstreitigkeiten zwischen den Behörden und damit zu mehr Bürokratie aber nicht zu mehr Umwelt- bzw. Verbraucherschutz führt?

Die Bundesregierung teilt diese Befürchtung nicht. Nach dem Gesetzentwurf zur Neuorganisation des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und der Lebensmittelsicherheit wird die Zahl der Einvernehmensbehörden bei der Pflanzenschutzmittelzulassung von derzeit zwei Behörden auf eine Behörde reduziert werden. Zwei weitere Behörden werden über eine Benehmensregelung in das Zulassungsverfahren eingebunden.

4. Wie ist nach Ansicht der Bundesregierung die Ausdehnung der Produktzulassungsverfahren auf mehrere Behörden mit der Forderung nach einem „schlanken Staat“ und klaren Zuständigkeiten vereinbar?

Zulassungsbehörde für Stoffe und Produkte ist nach dem Gesetzentwurf zur Neuorganisation des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und der Lebensmittelsicherheit allein das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, das jeweils die fachliche Gesamtverantwortung hat. Wie in der Antwort auf Frage 3 ausgeführt, wird dabei die Mitwirkung anderer Behörden über ein Einvernehmen künftig reduziert.

5. Erwartet die Bundesregierung durch die neu geschaffene Einvernehmens-Regelung für die vier bei der Zulassung z. B. von Pflanzenschutzmitteln beteiligten Behörden Verzögerungen?

Da die Zahl der Einvernehmens-Behörden bei der Pflanzenschutzmittelzulassung durch den Gesetzentwurf zur Neuorganisation des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und der Lebensmittelsicherheit von derzeit zwei Behörden auf künftig nur noch eine Behörde verringert werden soll, sind aus Sicht der Bundesregierung Verzögerungen nicht zu erwarten.

6. In welcher Form hat die Bundesregierung sichergestellt, dass die Einvernehmens-Regelung nicht als Blockadeinstrument missbraucht werden kann?

Die im Bereich der Pflanzenschutzmittelzulassung über ein Einvernehmen beteiligte Behörde untersteht der Aufsicht des zuständigen Bundesministeriums. Wird ein Einvernehmen rechtswidrig nicht erteilt, kann die zuständige Aufsichtsbehörde mit dem Mittel der Rechtsaufsicht eingreifen.

7. Mit welcher Zahl an neu einzurichtenden Stellen rechnet die Bundesregierung insgesamt im Rahmen der Neuorganisation des gesundheitlichen Verbraucherschutzes?

Zur Neuorganisation des gesundheitlichen Verbraucherschutzes wurden die Bundesanstalt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit und das Bundesinstitut für Risikobewertung zunächst als nicht rechtsfähige Anstalten des öffentlichen Rechts mit Wirkung zum 1. Januar 2002 per Organisationserlass errichtet. Nach Schaffung der gesetzlichen Voraussetzungen wird das Bundesinstitut für Risikobewertung in eine bundesunmittelbare rechtsfähige Anstalt des öffentlichen Rechts und die Bundesanstalt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit in das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit als selbständige Bundesoberbehörde überführt. Als Folge wird das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin aufgelöst werden; die von diesem Institut bislang wahrgenommenen Aufgaben sollen künftig auf das Bundesinstitut für Risikobewertung, auf das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit sowie auf die Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere verteilt werden.

Für das Haushaltsjahr 2002 wurden für die zum 1. Januar 2002 errichteten Dienststellen insgesamt 59 Planstellen/Stellen bzw. Haushaltsmittel für Zeitarbeitskräfte bewilligt. Für das Haushaltsjahr 2003 wurde die Ausbringung zusätzlicher Stellen bzw. Mittel beantragt.

8. Ist nach Ansicht der Bundesregierung mit der vorgesehenen Behördenstruktur in den Produktzulassungsverfahren wie z. B. im Pflanzenschutz mit einer Verlängerung der Dauer des Zulassungsverfahrens bzw. mit höheren Zulassungskosten zu rechnen?

Der Bundesregierung liegen derzeit keine Anhaltspunkte dafür vor, dass mit der im Gesetzentwurf zur Neuorganisation des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und der Lebensmittelsicherheit vorgesehenen Neukonzeption der Pflanzenschutzmittelzulassung die Dauer des Zulassungsverfahrens verlängert oder mit höheren Kosten bei der Zulassung zu rechnen ist. Beabsichtigt ist im Übrigen eine Organisationsuntersuchung, in der auch Vorschläge für effektive und effiziente Aufbau- und Ablauforganisationen sowohl für das BfR als auch für den BVL erarbeitet werden sollen.

9. Sieht die Bundesregierung in der Integration des neu zu schaffenden „Bundesinstitutes für Risikobewertung“ in den Senat der Bundesforschungsanstalten eine Gefährdung für schnelle und unabhängige Stellungnahmen?

Nein. Eine Mitgliedschaft des Bundesinstituts für Risikobewertung im Senat der Bundesforschungsanstalten des Bundesministeriums für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft steht einer zügigen und wissenschaftlich unabhängigen Erstellung von Stellungnahmen nicht entgegen. Das Bundesinstitut für Risikobewertung wird jedoch, wenn auch nur in geringem Umfang, wissenschaftliche Forschung betreiben, soweit diese in engem Bezug zu seinen Tätigkeiten steht. Eine Einbindung in den Senat dient insbesondere der Koordination der Forschungsaktivitäten und soll Doppelforschung vermeiden.

10. Wie beurteilt die Bundesregierung den Sachverhalt, dass sich die „Neuorganisation des Verbraucherschutzes“ auch nach dem derzeitigen Stand weitestgehend auf den Lebensmittelbereich beschränkt?

Infolge des BSE-Geschehens in Deutschland im Jahr 2000 hat auf Initiative des Bundeskanzlers, Gerhard Schröder, das Von-Wedel-Gutachten die Schwachstellen in der Organisation des gesundheitlichen Verbraucherschutzes beim Bund, bei der Mitwirkung in der Europäischen Union sowie bei der Zusammenarbeit mit den Ländern analysiert und Organisationsvorschläge erarbeitet.

Dieses Gutachten legt den Schwerpunkt auf den Lebensmittelbereich. Der vom Bundeskabinett beschlossene Gesetzentwurf zur Neuorganisation des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und der Lebensmittelsicherheit greift in seiner Reichweite diesen Ansatz auf.

11. Inwieweit entspricht die von der Bundesregierung vorgesehene Aufgabenverteilung im Verbraucherschutz den administrativen Strukturen auf europäischer Ebene und in den verschiedenen Mitgliedstaaten der EU?

Mit dem Entwurf eines Gesetzes zur Neuorganisation des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und der Lebensmittelsicherheit werden die in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 festgelegten Strukturen der Zusammenarbeit zwischen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und den am Risikomanagement beteiligten Stellen, namentlich der Europäischen Kommission aufgegriffen. Es wird die Aufgabe des BfR sein, mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit sowie mit anderen wissenschaftlichen Einrichtungen auf nationaler und internationaler Ebene zusammenzuarbeiten und den wissenschaftlichen Informationsaustausch auf dem Gebiet der Lebensmittelsicherheit und des Verbraucherschutzes zu koordinieren.

12. Wie bewertet die Bundesregierung die These, dass eine Neustrukturierung des gesundheitlichen Verbraucherschutzes mit einem Schwerpunkt auf nationalen Zuständigkeiten der Behörden den aktuellen Entwicklungen in der EU, wie z. B. im Tierarzneimittelbereich bei der Festlegung von Rückstandshöchstmengen, nicht mehr gerecht wird?

Die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Lebensmitteln tierischer Herkunft erfolgt nach einem gemeinschaftsrechtlich geregelten Verfahren. Dieses Verfahren wird durch den Entwurf eines Gesetzes zur Neuorganisation des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und der Lebensmittelsicherheit nicht berührt.

13. Welche Defizite bei der Zulassung von Tierarzneimitteln haben die Bundesregierung zu den vorliegenden Reformen veranlasst?
14. Erwartet die Bundesregierung durch die Zerschlagung des bisher einheitlichen Zulassungsbereiches in einer Bundesbehörde negative Auswirkungen auf die Beteiligung der Bundesrepublik Deutschland an den europäischen Zulassungsentscheidungen im Tierarzneimittelbereich?

Wegen des Sachzusammenhanges werden die beiden Fragen gemeinsam beantwortet:

Nach dem derzeit geltenden Recht ist das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin zuständige Behörde für die Zulassung von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind; es untersteht insoweit der Fachaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit.

Der Gesetzentwurf zur Neuorganisation des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und der Lebensmittelsicherheit verlagert – da das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin aufgelöst wird – diese Zuständigkeit auf das BVL, das insoweit der Fachaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit untersteht. Dabei soll das BVL auch die gesundheitliche Bewertung vornehmen.

Damit wird durch den Gesetzentwurf zur Neuorganisation des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und der Lebensmittelsicherheit die derzeitige Konzeption der Tierarzneimittelzulassung nicht geändert.

15. Strebt die Bundesregierung eine einheitliche europäische Zulassung im Bereich der Pflanzenschutzmittel an?

Wenn ja, was hat sie zu deren Realisierung bereits unternommen und wie soll die mögliche Zusammenarbeit zwischen einer europäischen und den nationalen Behörden ausgestaltet werden?

Die Bundesregierung setzt sich für eine harmonisierte Zulassung von Pflanzenschutzmitteln ein. Im Hinblick auf die Bewertung von Wirkstoffen setzt sich die Bundesregierung dafür ein, dass die Überprüfung der Altwirkstoffe möglichst zügig abgeschlossen wird und im Rahmen der Einbindung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit Verbesserungen im Verfahrensablauf sowohl im Hinblick auf die Transparenz als auch die Dauer für die Entscheidungsfindung verankert werden.

16. Welche Gründe sprechen nach Ansicht der Bundesregierung gegen den Ausbau der im von Wedel-Gutachten vorgeschlagenen „Wissenschaftlichen Stelle“ zu einem unabhängig arbeitenden Kompetenzzentrum, das übergeordnete Fragestellungen bearbeitet?

Wie in der Antwort auf Frage 1 bereits ausgeführt, sind die Tätigkeitsbereiche des BfR breit angelegt. Es soll die Rechtsetzung und die Politik in grundsätzlich allen Bereichen, die sich unmittelbar oder mittelbar auf den gesundheitlichen Verbraucherschutz und die Lebensmittelsicherheit auswirken, wissenschaftlich beraten und unterstützen. Sein Tätigkeitsbereich umfasst mithin auch die Bearbeitung übergeordneter Fragestellungen.

