

21.12.10

AV - G

**Allgemeine
Verwaltungsvorschrift
der Bundesregierung****Erste Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Änderung der
Allgemeinen Verwaltungsvorschrift Lebensmittelhygiene****A. Problem und Ziel**

Bei jungen Rindern, Schafen und Ziegen kann der herkömmliche Fleischuntersuchungsgang gemäß Anhang VIb der Verordnung (EG) Nr. 2074/2005 auf eine Besichtigung mit begrenztem Durchtasten im Sinne einer Risiko basierten Fleischuntersuchung beschränkt werden. Die Allgemeine Verwaltungsvorschrift (AVV) Lebensmittelhygiene sieht Mindestuntersuchungszeiten für die Durchführung der konventionellen Fleischuntersuchungsverfahren vor, wobei im Fall der Risiko basierten Fleischuntersuchung bei Mastschweinen von diesen Zeiten abgewichen werden kann. Entsprechend dieser Regelung bei Mastschweinen sind analoge Voraussetzungen für den Risiko basierten Fleischuntersuchungsgang bei jungen Rindern, Schafen und Ziegen in der AVV Lebensmittelhygiene vorzusehen.

Die Umsetzung der Entscheidung 2002/657/EG der Kommission vom 12. August 2002 zur Umsetzung der Richtlinie 96/23/EG des Rates betreffend die Durchführung von Analysemethoden und die Auswertung von Ergebnissen (ABl. L 221 vom 17.8.2002, S. 8) er¬gibt die Notwendigkeit der Validierung des Dreiplatten-Hemmstofftests. Dieser dient als Screeningverfahren zur Feststellung von Rückständen antimikrobiell wirksamer Stoffe in Fleisch gemäß Anlage 4 der AVV Lebensmittelhygiene. Die Überprüfung der Leistungsfähigkeit des Dreiplatten-Hemmstofftests und ein nachfolgend zur weiteren Evaluierung dieser Ergebnisse durchgeföhrter Ringversuch ergaben, dass eine Verbesserung verschiedener Anweisungen für die Durchführung

und Beurteilung des Tests erforderlich ist. Mit der Ersten Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Änderung der AVV Lebensmittelhygiene werden zu diesem Zweck die Vorbereitung der Testplatten und des Untersuchungsmaterials, sowie die Auswertekriterien des Dreiplatten-Hemmstofftests angepasst und die Methodik um qualitätssichernde Maßnahmen bei der Durchführung des Dreiplatten-Hemmstofftests ergänzt.

Das Inkrafttreten 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 pharmakologischer wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11) und der 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 20.1.2010, S. 1) erfordert die Anpassung der Bezugnahme auf die durch die genannten Verordnungen abgelöste Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juli 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1) in Anlage 4 Nummer 3.9.10.1.1 der AVV Lebensmittelhygiene.

B. Lösung

Änderung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift Lebensmittelhygiene

C. Alternative

Keine.

D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

Bund, Ländern und Gemeinden entstehen keine neuen Haushaltsausgaben.

2. Vollzugsaufwand

Den Ländern entsteht ein Vollzugsaufwand durch die erforderlichen Bestätigungsuntersuchungen und die Durchführung von Schulungsmaßnahmen, der derzeit nicht näher quantifiziert werden kann.

E. Sonstige Kosten

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

F. Bürokratiekosten

Da durch das Regelungsvorhaben Informationsverpflichtungen weder begründet, geändert noch aufgehoben werden sollen, hat es keine Auswirkungen auf Bürokratiekosten.

21.12.10

AV - G

**Allgemeine
Verwaltungsvorschrift
der Bundesregierung**

**Erste Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Änderung der
Allgemeinen Verwaltungsvorschrift Lebensmittelhygiene**

Bundesrepublik Deutschland
Die Bundeskanzlerin

Berlin, den 21. Dezember 2010

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
Allgemeinen Verwaltungsvorschrift Lebensmittelhygiene**

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, Landwirtschaft und
Verbraucherschutz.

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
Allgemeinen Verwaltungsvorschrift Lebensmittelhygiene**

Vom ...

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

Artikel 1

Die Allgemeine Verwaltungsvorschrift Lebensmittelhygiene vom 12. September 2007 (BAnz. Nr. 180a vom 25. September 2007) in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. November 2009 (BAnz. Nr. 178a vom 25. November 2009) wird wie folgt geändert:

1. § 9 Absatz 1 Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Im Falle der Untersuchungen nach Artikel 6b in Verbindung mit Anhang VIb Nummer 3 Buchstabe a und b der Verordnung (EG) 2074/2005 ist nicht von den Untersuchungszeiten nach Satz 1 Nummer 1 bis 4 auszugehen.“

2. Anlage 4 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 3.9.3.1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 8 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„In jeweils eine Petrischale von 90 mm Durchmesser sind ca. 11 ml des beimpften Nährbodens (Agars) gleichmäßig auszugießen. Bei einem abweichenden Durchmesser der Petrischalen sind die Volumina anzupassen.“

bb) Der neue Satz 11 wird wie folgt gefasst:

„Die vorbereiteten Testplatten sollten innerhalb einer Woche nach der Herstellung verwendet worden sein.“

b) In Nummer 3.9.4.1.2.1 werden dem Satz 2 folgende Wörter angefügt:

„oder darüber.“

c) Nummer 3.9.7 wird wie folgt geändert:

aa) Dem Satz 1 werden folgende Wörter angefügt:

„oder im Falle der Muskulatur herauszuschneiden.“

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Es sind etwa 0,15 g Muskelgewebe zu verwenden.“

cc) Nach dem neuen Satz 3 werden folgende Sätze eingefügt:

„Bei Muskelstücken ist darauf zu achten, dass sich keine Faszie oder Fettgewebe zwischen Muskulatur und beimpften Nährboden befindet. Das Auflegen auf den beimpften Nährboden erfolgt mit dem Querschnitt der Muskelfasern nach unten, um eine gute Diffusion eventuell vorhandener Hemmstoffe aus den Muskelfasern zu gewährleisten.“

dd) Folgende Sätze werden angefügt:

„Arbeitstäglich und mindestens bei jeder neuen Charge von Nährböden ist auf die Mitführung und ordnungsgemäße Beurteilung der mit Testblättchen beschickten Kontrollplatten zu achten. Eine Auswertung des Untersuchungsansatzes auf Hemmstoffe sollte grundsätzlich nur vorgenommen werden, wenn die gleichzeitig angesetzten Kontrollplatten mindestens die in Tabelle 1 vorgeschriebenen Hemmhöfe zeigen. Liegen diese Hemmzonen nicht vor, so sind geeignete Korrekturmaßnahmen zu ergreifen.“

d) Nummer 3.9.8. wird wie folgt geändert:

aa) Satz 2 wird aufgehoben.

bb) Der neue Satz 4 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Wachstumshemmzonen von mindestens 1 mm und höchstens 2 mm sind als zweifelhaft anzusehen, wenn sie klar abgegrenzt sind. Wachstumshemmzonen von mindestens 2 mm sind als positiv anzusehen, wenn sie klar abgegrenzt sind. Wachstumshemmzonen von mindestens 2 mm sind als zweifelhaft anzusehen, wenn sie doppelte, nicht klar abgrenzbare oder unvollständige Hemmhöfe oder geringes, unspezifisches oder unvollständiges Keimwachstum aufweisen. Alle positiven und zweifelhaft beurteilten Proben sind durch chemisch-instrumentelle

Analytik, vorzugsweise Flüssigchromatografie-Tandem-Massenspektrometrie (LC-MSMS), zu bestätigen. Die Befunde aller im Hemmstofftest positiv und zweifelhaft beurteilten Proben sind dem Bundesamt zusammen mit den quantitativen Ergebnissen der Bestätigungsuntersuchungen zu melden, auch wenn das Bestätigungsergebnis negativ ist.“

- e) In Nummer 3.9.10.1.1 Satz 3 werden die Wörter „der Rückstandshöchstmenge entsprechend der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juli 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl. EG Nr. L 224, S. 1)“ durch die Wörter „der Rückstandshöchstmengen oder Referenzwerte für Maßnahmen im Sinne 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, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11), auch in Verbindung mit dem Anhang der 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 20.1.2010, S. 1),“ ersetzt.
- f) Der Nummer 3 wird folgende Nummer 3.9.10.4 angefügt:

- „3.9.10.4 Qualitätssichernde Maßnahmen
3.9.10.4.1 Qualitätssichernde Maßnahmen bei der Testdurchführung
Bei jeder Testdurchführung ist auf die Mitführung und ordnungsgemäße Beurteilung der gemäß Nummer 3.9.7 mit Testblättchen beschickten Kontrollplatten zu achten. Zusätzlich sind dotierte Matrixproben für die Überprüfung der Nachweisempfindlichkeit und des Nachweisvermögens in regelmäßigen Abständen zu untersuchen. Hierzu sind homogenisierte Gewebeproben mit für die Durchführung der Überwachung relevanten Stoffen in hierfür maßgeblichen Konzentrationen zu dotieren.
3.9.10.4.2 Qualitätssichernde Maßnahmen bezüglich des Untersuchungspersonals
Das Untersuchungspersonal hat regelmäßig an geeigneten Schulungsmaßnahmen zur Durchführung des Dreiplatten-Hemmstofftests teilzunehmen.“

Artikel 2

Diese Allgemeine Verwaltungsvorschrift tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den

Die Bundeskanzlerin

Die Bundesministerin für
Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Nach den Bestimmungen des Anhang VIb der Verordnung (EG) Nr. 2074/2005 kann bei jungen Rindern, Schafen und Ziegen der herkömmliche Fleischuntersuchungsgang auf eine Beobachtung mit begrenztem Durchtasten im Sinne einer Risiko basierten Fleischuntersuchung beschränkt werden. In § 9 Absatz 1 Satz 4 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift (AVV) Lebensmittelhygiene ist daher eine Bestimmung vorzusehen, die hier in gleicher Weise, wie dies im Zusammenhang mit der Risiko basierten Fleischuntersuchung bei Mastschweinen vorgesehen ist, eine Abweichung von den vorgegebenen Mindestuntersuchungszeiten einräumt.

Mit der Umsetzung der Entscheidung 2002/657/EG wird eine Validierung von Leistungskriterien, Analysemethoden wie Ergebnisauswertung der amtlichen Analyseverfahren zur Feststellung von Rückständen in tierischen Erzeugnissen erforderlich. Anlage 4 Nummer 3.9.10 der AVV Lebensmittelhygiene regelt die Notwendigkeit der Validierung des Dreiplatten-Hemmstofftests.

Gemäß den in Anlage 4 Nummer 3.9.10 vorgesehenen Bestimmungen erfolgte 2008 und 2009 die erste Stufe des Validierungsverfahrens durch das Nationale Referenzlabor (NRL) für Tierarzneimittel am Bundesinstitut für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL). Die dabei erstellte Auswertung der Untersuchungen ergab, dass der Dreiplatten-Hemmstofftest die erforderlichen Leistungskriterien nicht vollständig erfüllt und daher der Optimierung bedarf. Dies wird durch die Ergebnisse eines nachfolgend begonnenen Ringversuches unter Leitung des NRL bestätigt.

Daher ist es erforderlich, Maßnahmen zur Verbesserung der Leistungsfähigkeit des Dreiplatten-Hemmstofftests zu treffen.

Die Verordnung (EG) Nr. 470/2009, ergänzt durch die Verordnung (EU) Nr. 37/2010, hat die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 abgelöst. Daher sind entsprechende Verweisungen zu aktualisieren.

Eine Befristung der vorliegenden allgemeinen Verwaltungsvorschrift kommt nicht in Betracht, da sie der Durchführung unbefristet und unmittelbar geltender EU-Rechtsakte dient.

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. Die Regelungen der allgemeinen Verwaltungsvorschrift sind im Sinne der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie dauerhaft tragfähig.

Den Ländern entsteht ein Vollzugsaufwand durch die erforderlichen Bestätigungsuntersuchungen und die Durchführung von Schulungsmaßnahmen, der derzeit nicht näher quantifiziert werden kann. Der betroffenen Lebensmittelwirtschaft entstehen keine neuen Kosten. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Da durch das Regelungsvorhaben Informationsverpflichtungen weder begründet, geändert noch aufgehoben werden sollen, hat es keine Auswirkungen auf Bürokratiekosten.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Änderung der AVV Lebensmittelhygiene

Zu Nummer 1

Anpassung des § 9 Absatz 1 Satz 4

§ 9 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift Lebensmittelhygiene bestimmt Mindestuntersuchungszeiten, die bei der Durchführung der konventionellen Fleischuntersuchung bei den einzelnen Tierarten zu berücksichtigen sind. Absatz 1 Satz 4 trägt dabei der durch den Verzicht auf Anschnitte möglichen Verkürzung der Untersuchungszeiten bei Mastschweinen Rechnung, indem bei Durchführung einer Risiko basierten Fleischuntersuchung bei Mastschweinen nicht von der konventionellen Untersuchungszeit auszugehen ist.

Auch bei jungen Rindern, Schafen und Ziegen kann gemäß Anhang VIb Nummer 3 Buchstabe b der konventionelle Fleischuntersuchungsgang auf eine Besichtigung mit begrenztem Durchtasten beschränkt werden. In gleicher Weise ist daher in § 9 Absatz 1 Satz 4 eine Ausnahmeregelung für Abweichungen von den vorgegebenen Mindestuntersuchungszeiten bei jungen Rindern, Schafen und Ziegen vorzusehen, wenn diese einer Risiko basierten Fleischuntersuchung durch Besichtigung mit begrenztem Durchtasten unterworfen werden.

Zu Nummer 2

Änderung der Anlage 4 der AVV Lebensmittelhygiene

Die Ergebnisse der Validierung und des nachfolgend durchgeführten Ringtests ergaben, dass ein Nachweis von Rückständen mittels des Dreiplatten-Hemmstofftests bei vielen Substanzen erst ab einer zwei- bis drei- oder vielfachen Überschreitung der erlaubten Höchstmenge in Fleisch sicher möglich ist. Daneben haben verschiedene Faktoren wechselnden Einfluss auf die Erzeugung

falsch-negativer Ergebnisse. Die nachfolgenden Modifikationen dienen der Umsetzung von methodischen Maßnahmen, die nach Auswertung der Ergebnisse von Validierungsstudie und Ringtest angebracht sind, um die Leistungsfähigkeit des Dreiplatten-Hemmstofftests zu verbessern. Sie betreffen Vorbereitung der Testplatten sowie des Untersuchungsmaterials und die Auswertung des Dreiplatten-Hemmstofftests. Durch Modifikation dieser Faktoren ist eine nachhaltige Verbesserung der Empfindlichkeit des Dreiplatten-Hemmstofftests erreichbar. Daher werden entsprechend den aus fachlicher Sicht gebotenen methodischen Anpassungen ausgewählte Nummern der Anlage 4 angepasst.

Die Bestätigung positiv befundeter Dreiplatten-Hemmstofftests mittels chemisch-instrumenteller Analytik dient der Absicherung der Ergebnisse. In Kombination mit der Meldung der Befunde an das BVL erlaubt dies eine präzise Einschätzung des Leistungsvermögens und die Ableitung möglicher weiterer Maßnahmen zur Optimierung des Dreiplatten-Hemmstofftests.

Zu Buchstabe a

Diese Modifikation trägt dazu bei, abträgliche methodische Einflüsse auf die Leistungsfähigkeit des Dreiplatten-Hemmstofftests zu vermeiden.

Zu Buchstabe b

Diese Änderung dient dazu, die Auswertung des Dreiplatten-Hemmstofftests zu optimieren.

Zu Buchstabe c

Für die Änderungen unter Buchstabe c gilt die Begründung zu Buchstabe a und b entsprechend.

Zu Buchstabe d

Diese Modifikationen tragen dazu bei, abträgliche methodische Einflüsse auf die Leistungsfähigkeit des Dreiplatten-Hemmstofftests zu vermeiden.

Zu Buchstabe e

Aufgrund der Ablösung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 durch die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 und die Verordnung (EU) Nr. 37/2010 sind die in der AVV Lebensmittelhygiene enthaltenen Bezugnahmen auf die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 entsprechend anzupassen.

Zu Buchstabe f

Verschiedene Parameter beeinflussen die Ergebnisse des Dreiplatten-Hemmstofftests, u. a. die unterschiedliche Bewertung der Hemmhöfe bei Durchführung des Tests durch verschiedene Personen. Um die Nachweissicherheit und Vergleichbarkeit der Ergebnisse zu erhöhen, ist die Sicherstellung vergleichbarer methodischer Voraussetzungen bei der Untersuchung notwendig. Neben einer regelmäßigen Prüfung der Nachweisempfindlichkeit und des Nachweisvermögens der im Routinearbeitsplatz durchgeführten Dreiplatten-Hemmstofftests sind auch regelmäßige und adäquate Schulungsmaßnahmen des Untersuchungspersonals, um falscher Befundung aufgrund individuell abweichender Durchführung und Auswertung des Dreiplatten-Hemmstofftests zu begrenzen, angezeigt.

Zu Artikel 2**Inkrafttreten**

Die Regelung enthält die erforderlichen Vorschriften für das Inkrafttreten.

Anlage

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:

**Entwurf einer Ersten Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Änderung der
Allgemeinen Verwaltungsvorschrift Lebensmittelhygiene (NKR-Nr. 1224)**

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

Mit dem Regelungsvorhaben werden für die Wirtschaft sowie für Bürgerinnen und Bürger keine Informationspflichten neu eingeführt, geändert oder aufgehoben. Für die Verwaltung kann es aufgrund der Neufassung der Nr. 3.9.8. Satz 5 der Anlage 4 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift Lebensmittelhygiene zu einer Erhöhung der Anzahl der an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit zu meldenden Fälle und damit zu einer Ausweitung ihrer Informationspflichten kommen.

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

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Catenhusen
Berichterstatter