



Organisationseinheit: BMGF-92070/0005-I/Gesundheits-,
KV-, UV-Recht/2006
Sachbearbeiter/in: Dr. Gerhard Aigner
E-Mail: gerhard.aigner@bmgf.gv.at
Telefon: +43 (1) 71100-4882
Fax:
Geschäftszahl: BMGF-92070/0005-I/Gesundheits-,
KV-, UV-Recht/2006
Datum: 18.07.2006

**Betreff: Entwurf eines Bundesgesetzes über die Anreicherung von Mehl
mit Folsäure und Vitamin B12 (Folsäuregesetz);
1. Allgemeines Begutachtungsverfahren;
2. Begutachtungsverfahren im Rahmen der Vereinbarung über
einen Konsultationsmechanismus**

Sehr geehrte Damen und Herren!

Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen übermittelt den im Betreff
genannten Gesetzesentwurf samt Vorblatt und Erläuterungen mit dem Ersuchen,
hiez zu bis längstens

15. September 2006

Stellung zu nehmen.

Es wird um Übermittlung der Stellungnahmen per E-Mail an
begutachtungen@bmgf.gv.at unter dem normierten Betreff *Folsäuregesetz* gebe-
ten.

Sollte bis zum angegebenen Zeitpunkt keine Stellungnahme eingelangt sein, wird
angenommen, dass gegen den Entwurf keine Bedenken bestehen.

Es wird ersucht, eine allfällige Stellungnahme auch dem Präsidium des National-
rates in 25-facher Ausfertigung zuzuleiten sowie den Text der Stellungnahme per
E-Mail an die Adresse begutachtungsverfahren@parlament.gv.at zu senden.

Mit freundlichen Grüßen
Für die Bundesministerin:
Dr. Clemens-Martin Auer

Beilage: 1

Elektronisch gefertigt

Entwurf

Bundesgesetz über die Anreicherung von Mehl mit Folsäure und Vitamin B12 (Folsäuregesetz)

Der Nationalrat hat beschlossen:

Begriffsbestimmungen

§ 1. (1) Mehl im Sinne dieses Bundesgesetzes ist jedes Auszugsmehl, das

1. einen Aschegehalt (Mineralstoffgehalt) von unter 2% bezogen auf die Trockenmasse aufweist,
2. dessen Teilchengröße unter Ausschluss von Grieß (Entmischung) zu 50% unter 355µm liegt und
3. das durch die mechanische Bearbeitung (Zerkleinern, Mahlen, Trennen, Sichten) für die menschliche Ernährung aus Weizen (*Triticum aestivum* L.) und Roggen (*Secale cereale* L.) hergestellt wird.

(2) Folsäure im Sinne dieses Bundesgesetzes ist Folsäure entsprechend der Definition des Arzneibuchs im Sinne des § 1 Arzneibuchgesetz, BGBl. Nr. 195/1980, berechnet als wasserfreie Reinware.

(3) Vitamin B12 im Sinne dieses Bundesgesetzes ist Cyanocobalamin entsprechend der Definition des Arzneibuchs im Sinne des § 1 Arzneibuchgesetz.

(4) Inverkehrbringen im Sinne dieses Bundesgesetzes ist das Vorrätighalten, das Feilhalten oder die Abgabe von Mehl.

Inverkehrbringen von Mehl

§ 2. (1) Es darf nur Mehl in Verkehr gebracht werden, dem in Form einer Vormischung (bestehend aus Folsäure, Vitamin B12 und geeignetem Träger) Folsäure und Vitamin B12 in geeigneter Konzentration zugemischt wurden.

(2) Der/Die Bundesminister/Bundesministerin für Gesundheit und Frauen hat durch Verordnung dem jeweiligen Stand der Wissenschaft entsprechend nähere Bestimmungen hinsichtlich der Vormischung, der geeigneten Konzentration, dem geeigneten Träger, der für die Herstellung geeigneten Produktanwendungsform und der zu erzielenden Zumischungsgenauigkeit zu erlassen.

Überwachung des Verkehrs mit Mehl

§ 3. (1) Die Überwachung des Verkehrs mit Mehl, das im Verdacht steht, entgegen den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes oder einer auf seiner Grundlage erlassenen Verordnung ohne Zumischung von Folsäure und Vitamin B12 in Verkehr gebracht worden zu sein, obliegt dem/der Landeshauptmann/Landeshauptfrau, der/die sich dazu der für die Lebensmittelaufsicht besonders geschulten Organe zu bedienen hat. Die §§ 76a Abs. 3 bis 6 und 76b Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983 gelten sinngemäß.

(2) Die Untersuchung von Proben fällt in die Zuständigkeit der für die Untersuchung von Lebensmittelproben zuständigen Untersuchungsanstalten.

Strafbestimmung

§ 4. Eine Verwaltungsübertretung begeht und ist, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet oder die Tat nicht nach anderen Verwaltungsstrafbestimmungen mit strengerer Strafe bedroht ist, hierfür mit Geldstrafe bis zu 3 600 Euro

zu bestrafen, wer Mehl in Verkehr bringt, dem entgegen den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes oder einer auf seiner Grundlage erlassenen Verordnung nicht Folsäure und Vitamin B12 zugemischt wurden. Der Versuch ist strafbar.

Verweisungen

§ 5. Soweit in diesem Bundesgesetz auf Bestimmungen anderer Bundesgesetze verwiesen wird, sind diese in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden.

In-Kraft-Treten

§ 6. (1) Dieses Bundesgesetz tritt mit 1. Jänner 2007 in Kraft.

(2) Mehl, das vor In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes hergestellt wurde, darf unbeschadet lebensmittelrechtlicher Bestimmungen, auch noch nach dem 1. Jänner 2007 ohne Zumischung von Folsäure und Vitamin B12 in Verkehr gebracht werden.

Vollziehung

§ 7. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist der/die Bundesminister/Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betraut.

Vorblatt

Problem:

Die Aufnahme von Folsäure und Vitamin B12 reduziert das Risiko eines Neuralrohrdefekts nahezu vollständig.

Ziel und Inhalt:

Schaffung einer gesetzlichen Verpflichtung, nur Mehl in Verkehr zu bringen, dem Folsäure und Vitamin B12 beigefügt sind, um so im Wege der Nahrungsaufnahme eine weitgehende Prävention vor Neuralrohrdefekten sicher zu stellen.

Alternative:

Beibehaltung der derzeitigen Rechtslage, die eine Zumischung von Folsäure und Vitamin B12 zu Mehl nicht vorsieht und stattdessen intensive Aufklärung der Bevölkerung. Erfahrungsgemäß kann eine entsprechende Bewusstseinsbildung allerdings nur äußerst langfristig erwartet werden, sodass diese Alternative real nicht angenommen werden kann.

Finanzielle Auswirkungen:

Schätzungen gehen von zusätzlichen Gesamtkosten in der Höhe von 0,8 Euro/Tonne Mehl aus.

Verhältnis zu Rechtsvorschriften der EU:

Dieses Bundesgesetz wird im Anschluss an das Begutachtungsverfahren unter Einhaltung der Bestimmungen der Richtlinie 98/34/EG über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Normen notifiziert werden.

Auswirkungen auf den Wirtschaftsstandort Österreich:

Keine

Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:

Keine

Erläuterungen

Allgemeiner Teil

Neuralrohrdefekte sind die häufigsten angeborenen Fehlbildungen des Zentralnervensystems. Der Verschluss des Neuralrohres beim Menschen erfolgt bereits vier Wochen nach der Konzeption (zwischen dem 22. und 28. Schwangerschaftstag) bzw. etwa sechs Wochen nach dem 1. Tag der letzten Menstruation. Bei Störungen des Neuralrohrschlusses kommt es zu Neuralrohrdefekten, wie Spina bifida mit Meningozele oder Meningomyelozele, Anenzephalie und Enzephalozele. Kinder mit Anenzephalus haben kaum Überlebenschancen, während lebend geborene Kinder mit einer Meningozele oder Meningomyelozele heute ausgezeichnete Lebenschancen haben, wenngleich sie selbst bei optimaler Versorgung aufgrund neurologischer Beeinträchtigungen meist lebenslang behindert sind.

Insgesamt werden in Österreich jährlich etwa 40 bis 50 Kinder mit Neuralrohrdefekten geboren und im Rahmen von Spitalsaufenthalten erfasst. Das entspricht etwa 0,05 – 0,06 % der in diesem Zeitraum lebend geborenen Kinder. Nicht erfasst werden können dabei die auf Grund dieser Fehlbildung abgetriebenen Embryonen.

Bereits 1965 wurde die Rolle der Folsäure bei der Genese von Neuralrohrdefekten thematisiert, und seit 1981 verdichten sich die Hinweise dafür, dass eine ausreichende Folat-/Folsäureversorgung von Schwangeren während der kritischen Phase des Neuralrohrschlusses das Risiko für Fehlbildungen des Neuralrohres beim Embryo deutlich vermindern kann. Rezente Studien zeigen, dass bei der Verabreichung von Folsäure mit Vitamin B12 es zu einer Reduktion von 35 – 70 % kommt. In Ländern wie den USA, Kanada und U.K. ist der Folsäurezusatz zu Mehl bereits eingeführt worden.

Zu den Kosten ist anzumerken, dass in jenen Ländern, in denen derzeit eine Mehlanreicherung erfolgt (z.B. USA, Kanada und UK), die Mühlen eine fertige Vormischung zukaufen. Diese Vormischung wird dann direkt dem Mehl zugesetzt. Bei dieser Vorgehensweise entstünden zusätzliche Kosten von ca. 0,00073 Euro/kg Mehl.

Eine weitere Möglichkeit besteht darin, dass die Mühlen eine konzentrierte, schon vorgemischte Applikationsform von Folsäure und Vitamin B12 kaufen und diese selbst zu einer Vormischung verarbeiten, die dann dem Mehl zugesetzt wird. Hierbei würden sich die Kosten auf 0,0006 Euro/kg Mehl reduzieren.

Hinsichtlich der Vollzugskosten ist anzumerken, dass ein Aufbau besonderer Verwaltungsstrukturen zur Vollziehung dieses Bundesgesetzes nicht erforderlich ist. Die mit der Überwachung des Lebensmittelverkehrs betrauten Organe und Behörden, denen ohnedies auch die Kontrolle von Mehl als Lebensmittel obliegt, werden aus diesem Grund ohne zusätzlichen Aufwand auch der Einhaltung dieses Bundesgesetzes das gebotene Augenmerk widmen können. Da nicht anzunehmen ist, dass seitens der österreichischen Nahrungsmittelindustrie die Vorgaben dieses Bundesgesetzes missachtet werden, ist auch in der Folge – wenn überhaupt – so nur von minimalen Vollzugskosten auszugehen.

Kompetenzgrundlage für dieses Bundesgesetz ist Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG („Gesundheitswesen“).

Besonderer Teil

Zu § 1:

Abs. 1 enthält die fachlich gebotene Definition von jenem Mehl, das von diesem Bundesgesetz erfasst werden soll (z.B. im Gegensatz zu Reis- oder Hirsemehl).

Abs. 2 und 3 stellen zur Definition von Folsäure und Vitamin B12 auf die einschlägige Definition des Arzneibuchs ab.

Abs. 4 entspricht § 2 Abs. 11 Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, in der geltenden Fassung.

Zu § 2:

§ 2 stellt die Kernbestimmung dieses Bundesgesetzes betreffend das Inverkehrbringen von Mehl dar, wobei vor dem Hintergrund des sich stets weiter entwickelnden Standes der Wissenschaften Konkretisierungen durch Verordnung erfolgen sollen.

Zu § 3:

§ 3 regelt die Zuständigkeit für die Überwachung des Verkehrs mit Mehl und für die Untersuchung der Proben.

Zu § 4:

§ 4 enthält die erforderliche Verwaltungsstrafbestimmung.

Zu § 5:

Es wird eine dynamische Verweisung auf andere Bundesgesetze normiert.

Zu § 6:

§ 6 normiert das In-Kraft-Treten dieses Bundesgesetzes mit 1. Jänner 2007 samt der erforderlichen Übergangsbestimmung für Mehl, das bereits vor dem In-Kraft-Treten hergestellt wurde.

Zu § 7:

Die Vollziehung dieses Bundesgesetzes soll entsprechend seiner Kompetenzgrundlage durch die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen erfolgen.