

Bundesministerium für  
Gesundheit und Frauen  
Radetzkystraße 2  
1031 Wien

**Datum:** 14.09.2006  
**Kontakt:** Mag. Elisabeth Uehlein  
**Abteilung:** Bereich Recht und Versicherungswesen  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55-25806, 25802 Fax  
**E-Mail:** elisabeth.uehlein@ages.at  
**Unser Zeichen:** 339/06

## Entwurf eines Bundesgesetzes über die Anreicherung von Mehl mit Folsäure und Vitamin B12 (Folsäuregesetz)

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Geschäftsführung der AGES erlaubt sich, zu dem übermittelten Entwurf eines Bundesgesetzes über die Anreicherung von Mehl mit Folsäure und Vitamin B 12 nachstehende Stellungnahme abzugeben.

Aus Sicht der AGES sind folgende Punkte vor Werdung des Gesetzes unbedingt abzuklären:

- Liegen entsprechende wissenschaftliche Literaturstellen/Studien vor, auf denen die Bestimmungen dieses Gesetzes aufbauen?
- Beinhalten diese Studien statistische, wissenschaftlich fundierte Daten, die eine Abschätzung der Auswirkung einer flächendeckenden Folsäureanreicherung von Mehl auf die Gesundheit der Österreicher bzw. das Auftreten von Neuralrohrdefekten in Österreich erlauben?
- Wurden auch Versuche bzw. Modellrechnungen mit unterschiedlichen Anreicherungsstufen in Auszugsmehl durchgeführt ?
- Wurde bei etwaigen Studien auch die Auswirkung auf die Folsäure-Exposition durch eine Mehlanreicherung in Zusammenwirken mit anderen angereicherten Lebensmitteln bzw. Nahrungsergänzungsmitteln beachtet?
- Im Gesetz ist keine zwingende Kennzeichnung der Produkte (Auszugsmehle) vorgesehen; eine solche ist jedoch aus Sicht der AGES unbedingt notwendig und sollte mit einer Informationskampagne kombiniert werden.

Die Zielgruppe des Gesetzes ist zwar in den Materialien angedeutet, aber nicht tatsächlich angeführt.

Zusätzlich ist aus fachlicher Sicht auch auf die mögliche Maskierung eines Vitamin B12 Mangels durch Aufnahme von mehr als 1 mg Folsäure/Tag hinzuweisen. Inwieweit durch die gleichzeitige Anreicherung mit Vitamin B12 diese Maskierung vermieden werden kann, hängt wiederum von den zugesetzten, nicht näher als Gehalt angegebenen Vitaminen ab.

Weiters wird auf die mögliche Instabilität von Folsäure und Vitamin B12 bei längerer Lagerdauer bzw. bei Verarbeitung hingewiesen. Ob dies bei den eventuell vorhandenen Studien mitbeachtet oder separat untersucht wurde, ist uns nicht bekannt.

Grundsätzlich ist aus Sicht der AGES auch eine das Gesetz begleitende, umfassende Informationskampagne notwendig.

Zu den einzelnen Bestimmungen ist im Detail auszuführen:

Zu § 1 Abs. 2 und 3.:

Zur Lesbarkeit des Gesetzes würde die Übernahme der im Arzneibuch befindlichen Begriffsdefinitionen beitragen.

Zu §1 Abs. 4

Nach unserer Ansicht sollte der Begriff des Inverkehrbringens dem LMSVG angepasst werden, da ansonsten eine Verwirrung ob der Begrifflichkeiten entsteht. Zu berücksichtigen und mit aufzunehmen wären in diesem Zusammenhang die gesetzlichen Bestimmungen des LMSVG (§ 3 Z 9) bzw. auf die dort genannte Verordnung (EG) Nr. 178/2002 (Art. 3 Z 8).

Zu § 2 Abs.1

Der Begriff "geeignete Konzentration" ist unbestimmt und deshalb aus Risikobewertungssicht nicht abschätzbar.

In § 2 Abs (2) ist zwar eine Verordnungsermächtigung bzgl. näherer Bestimmungen vorgesehen, wobei jedoch weder dem Gesetz noch den Erläuterungen ausreichende Detailinformationen, außer der allgemein bekannten Wirkung von Folsäure im Hinblick auf Neuralrohrdefekte, zu entnehmen sind.

Zu § 3 Abs. 1 letzter Satz:

Der Verweis auf das Arzneimittelgesetz wäre auf einen Verweis auf das LMSVG zu ändern (es geht dabei um die Probenahme und die Anzahl der Gegenproben - es gäbe sonst unterschiedliche Arten und Mengen (Anzahl) von Gegenproben resp. um die Beschlagnahme von Waren sowie die Kosten). Zumindest sollte aber auf die inhaltlichen Bestimmungen zur Klarstellung für die dem Gesetz unterworfenen Unternehmer aufgenommen werden, da die §§ 76a und 76b AMG die Rechte und Pflichten einschließlich der Beschlagnahme und der Kosten für die Untersuchung der eingesetzten Organe zur Überwachung der Verkehrs mit Mehl regelt.



Bereich Recht und Versicherungswesen  
1226 Wien; Spargelfeldstrasse 191  
Dr. Gerald Benesch

Zu § 3 Abs. 2:

Ein Verweis auf die AGES als "...für die Untersuchung von Lebensmittelproben zuständigen Untersuchungsanstalten" wäre wünschenswert.

Zu § 6 Abs. 2:

Die Übergangsregelung sieht nicht vor, wie lange Mehl ohne die in diesem Gesetz normierten Voraussetzungen in Verkehr gebracht werden dürfen.

Grundsätzlich stellt sich auch die Frage, wie Mehle aus der europäischen Union oder aus Drittstaaten - sie würden auch dem Gesetz unterliegen - in Österreich in angereicherter Form in Verkehr gesetzt werden können, zumal die Produktionsstätten nicht bin Österreich liegen.

Wir hoffen, mit dieser Stellungnahme gedient zu haben und verbleiben

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Bernhard Url  
Geschäftsführer

