

Antrag

der Abg. Alfred Winkler u. a. SPD

und

Stellungnahme

des Ministeriums für Ernährung und Ländlichen Raum

Arbeit und Überprüfung von BSE-Testlabors in Baden-Württemberg

Antrag

Der Landtag wolle beschließen,
die Landesregierung zu ersuchen
zu berichten,

1. wie viele Testlabore im Land mit der Durchführung von BSE-Tests beauftragt sind, wie viele davon nach DIN EN IEC/ISO 17025:2005 zertifiziert sind und inwieweit und auf welcher Grundlage alle diese Labors durch das Land akkreditiert sind;
2. wie viele Testlabore davon über die geforderte Haftpflicht-Versicherung verfügen, die 1 Mio. € Vermögensschäden abdecken muss;
3. welche technischen, personellen und rechtlichen Voraussetzungen ein Testlabor erfüllen muss, um BSE-Tests durchführen zu dürfen, und wer die Einhaltung, bzw. das Vorliegen dieser Voraussetzungen überprüft;
4. ob und durch wen ein BSE-Prüflabor akkreditiert sein muss, um Tests durchführen zu können;
5. ob die Landesregierung ausschließen kann, dass die Landkreise (insbesondere der Landkreis Enzkreis und die Stadt Ulm) die Durchführung von BSE-Tests in unrealistisch kleinen Losen vergeben, um nicht öffentlich ausschreiben zu müssen;
6. wie die Landesregierung es bewertet, dass der Zuschlagspreis für ein Vergabelos an ein Prüflabor, das zwischen 250 und 500 BSE-Tests täglich für einen Schlachthof durchführen muss, wie vom Landkreis Enzkreis angegeben, unter 5.000,- € liegen kann, wenn ein BSE-Test nach Angabe der Landesregierung mindestens 7,- € kostet und damit für einen Dreimonatszeitraum Testkosten von über 100.000,- € anfallen müssten;

7. ob nach Ansicht der Landesregierung ein Prüflabor unabhängig und ohne Interessenkonflikte agieren kann, wenn die Ehefrau eines Schlachthofbetreibers in der Geschäftsführung des Labors tätig ist und der Schlachthofbetreiber Mitinhaber des Prüflabors ist;
8. wer geprüft und entschieden hat, dass ein Prüflabor im Enzkreis die Voraussetzungen für die Durchführung von BSE-Tests nach EU-Verordnung und DIN EN IEC/ISO 17025:2005 erfüllt, die geforderte Versicherung abgeschlossen hat und ob die Landesregierung bestätigt, dass dieses Prüflabor die aktuellen rechtlichen, technischen und personellen Voraussetzungen zur Durchführung von BSE-Tests erfüllt;
9. wie sich die Entwicklung der Zahl der Tests und der BSE-Verdachtsfälle, aufgeschlüsselt nach Landkreisen und Prüflaboren, für die Jahre 2002 bis 2006 darstellt;
10. wie viele Tests jeweils seit 2002 in den Bundesländern durchgeführt wurden und wie viele Verdachtsfälle dabei jeweils auftraten.

29.06.2006

Winkler, Joseph, Bayer, Buschle, Kipfer SPD

Begründung

Nach der SPD-Fraktion vorliegenden Hinweisen scheint durch den Enzkreis die Vergabe von Prüfaufträgen für amtliche BSE-Tests in Einzellosen vergeben worden zu sein, die unrealistisch klein waren, um so die Vergaberichtlinien zu unterlaufen.

Zudem ist es völlig unerklärlich, wie das Landratsamt Enzkreis sowie das für die Akkreditierung zuständige Regierungspräsidium Karlsruhe nicht bemerkt haben wollen und nicht beanstandet haben, dass im Falle eines Prüflabors im Enzkreis eine personelle Verquickung zwischen Prüflabor und Schlachthof vorzuliegen scheint, die einen Interessenkonflikt mehr als nahe legt.

Für den Fall, dass dieses Prüflabor tatsächlich nicht die notwendigen Voraussetzungen für die Durchführung von BSE-Tests erfüllt, ergibt sich der Verdacht, dass hunderttausende BSE-Tests im Land nicht ordnungsgemäß durchgeführt wurden, was angesichts der Verbrauchersicherheit und der mit den Tests verbundenen Kosten sicherlich nicht hinnehmbar ist.

Es ergibt sich daher dringender weiterer Klärungsbedarf durch die Landesregierung.

Stellungnahme*)

Mit Schreiben vom 2. August 2006 Nr. Z(35)-0141.5/4F nimmt das Ministerium für Ernährung und Ländlichen Raum im Einvernehmen mit dem Ministerium für Arbeit und Soziales wie folgt Stellung:

Nr. 1 wie viele Testlabore im Land mit der Durchführung von BSE-Tests beauftragt sind, wie viele davon nach DIN EN IEC/ISO 17025:2005 zertifiziert sind und inwieweit und auf welcher Grundlage alle diese Labors durch das Land akkreditiert sind;

Zu Nr. 1:

In Baden-Württemberg besitzen fünf private Laboratorien die Erlaubnis zur Durchführung von BSE-Tests, des Weiteren führen zwei staatliche Laboratorien BSE-Tests durch. Von diesen sieben Laboratorien sind sechs Laboratorien nach DIN EN IEC/ISO 17025 akkreditiert und ein Laboratorium ist nach der DIN EN 45001 akkreditiert. Die Akkreditierung ist befristet. In dem nach DIN EN 45001 akkreditierten Laboratorium steht demnächst die Reakkreditierung an. Diese wird nach DIN EN IEC/ISO 17025 durchgeführt.

Akkreditierungen werden durch das Land Baden-Württemberg nicht selbst durchgeführt; von den unteren Verwaltungsbehörden werden jedoch nur Laboratorien beauftragt, die den Nachweis einer Akkreditierung bei einem zugelassenen Akkreditierungsinstitut erbringen.

Nr. 2 wie viele Testlabore davon über die geforderte Haftpflicht-Versicherung verfügen, die 1 Mio. € Vermögensschäden abdecken muss;

Zu Nr. 2:

Nach den Feststellungen der nachgeordneten Behörden verfügen alle beauftragten Laboratorien über die vom Ministerium im Mustervertrag über die Durchführung von BSE-Tests geforderte Haftpflicht-Versicherung.

Nr. 3 welche technischen, personellen und rechtlichen Voraussetzungen ein Testlabor erfüllen muss, um BSE-Tests durchführen zu dürfen, und wer die Einhaltung, bzw. das Vorliegen dieser Voraussetzungen überprüft;

Zu Nr. 3:

a) Landesweit zuständig im Sinne der *Tierseuchenerreger-Verordnung* ist für die Erteilung einer Erlaubnis zur Durchführung von BSE-Tests nach der BSE-Untersuchungsverordnung und für die Überwachung und Anordnung von Maßnahmen im Zusammenhang mit der Durchführung von BSE-Tests das Regierungspräsidium Tübingen. Es prüft die folgenden Voraussetzungen:

Technische Voraussetzungen:

Es müssen geeignete Räume und Einrichtungen im Sinne der *Tierseuchenerreger-Verordnung* vorhanden sein.

Personelle Voraussetzungen:

Der Antragsteller/Stellvertreter muss die erforderliche Sachkenntnis nachweisen und darf sich nicht als unzuverlässig in Bezug auf die Tätigkeit erweisen, für deren Ausübung die Erlaubnis begehrt wird. Die erforderliche Sachkenntnis wird nachgewiesen durch die Approbation als Tierarzt, Arzt oder Apotheker oder den Abschluss eines Hochschulstudiums der Biologie oder der Lebensmittelchemie. Zusätzlich muss eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf allen in § 2 Abs. 1 Nr. 1 der *Tierseuchenerreger-Verordnung* genannten Gebieten oder auf dem Gebiet, für das die Erlaubnis beantragt wurde, nachgewiesen werden. Wenn der Antragsteller nicht selbst die Leitung der Tätigkeiten übernimmt, so

*) Nach Ablauf der Drei-Wochen-Frist eingegangen.

muss er lediglich über die entsprechende Zuverlässigkeit verfügen, die von ihm mit der Leitung beauftragte Person braucht die erforderliche Sachkenntnis und Zuverlässigkeit.

Rechtliche Voraussetzungen:

Diese ergeben sich aus der *Tierseuchenerreger-Verordnung* und dem Tierseuchenrecht, denn die Erlaubnis kann nur erteilt werden, wenn Belange der Tierseuchenbekämpfung nicht entgegenstehen.

- b) Daneben sind die Bestimmungen des *Infektionsschutzgesetzes* zu beachten. Die Prüfung der sich hieraus ergebenden Voraussetzungen prüft das jeweils zuständige Regierungspräsidium:

Technische Voraussetzungen:

Es müssen geeignete Räume und Einrichtungen im Sinne des *Infektionsschutzgesetzes* vorhanden sein. Die zuständige Behörde untersagt Tätigkeiten, wenn eine Gefährdung der Gesundheit der Bevölkerung zu besorgen ist, insbesondere weil für Art und Umfang der Tätigkeiten geeignete Räume oder Einrichtungen nicht vorhanden sind oder die Voraussetzung für eine gefahrlose Entsorgung von Untersuchungsmaterialien nicht gegeben ist.

Personelle Voraussetzungen:

Der Antragsteller benötigt eine Erlaubnis gemäß § 44 *Infektionsschutzgesetz*. Diese Erlaubnis ist zu versagen, wenn der Antragsteller die erforderliche Sachkenntnis nicht besitzt oder sich als unzuverlässig in Bezug auf die Tätigkeiten erwiesen hat, für deren Ausübung die Erlaubnis beantragt wird. Die erforderliche Sachkunde wird durch den Abschluss eines Studiums der Human-, Zahn- oder Veterinärmedizin, der Pharmazie oder den Abschluss eines naturwissenschaftlichen Fachhochschul- oder Universitätsstudiums mit mikrobiologischen Inhalten und eine mindestens zweijährige Tätigkeit mit Krankheitserregern unter Aufsicht einer Person, die im Besitz der Erlaubnis zum Arbeiten mit Krankheitserregern ist, nachgewiesen. Die zuständige Behörde hat auch eine andere mindestens zweijährige hauptberufliche Tätigkeit auf dem Gebiet der Bakteriologie, Mykologie, Parasitologie oder Virologie als Nachweis der Sachkunde anzuerkennen, wenn der Antragsteller bei dieser Tätigkeit eine gleichwertige Sachkenntnis erworben hat.

Rechtliche Voraussetzungen:

Diese ergeben sich aus dem *Infektionsschutzgesetz*.

Nr. 4 ob und durch wen ein BSE-Prüflabor akkreditiert sein muss, um Tests durchführen zu können;

Zu Nr. 4:

Auf die Ausführungen zu Nr. 1 wird verwiesen.

Nr. 5 ob die Landesregierung ausschließen kann, dass die Landkreise (insbesondere der Landkreis Enzkreis und die Stadt Ulm) die Durchführung von BSE-Tests in unrealistisch kleinen Losen vergeben, um nicht öffentlich ausgeschrieben zu müssen;

Zu Nr. 5:

Sowohl die Stadt Ulm als auch der Enzkreis haben die Durchführung von BSE-Tests ausgeschrieben. Es wurde öffentlich ausgeschrieben bzw. es wurden an der Ausschreibung mindestens alle in Anlage 4 a „Mit der Durchführung von BSE-Tests beauftragte Labore“ des QMS-Schreibens des Ministeriums Az. 35-9123.80 in der jeweils aktuellen Version aufgeführten baden-württembergischen privaten Laboratorien beteiligt (alle Laboratorien mit Erlaubnis für die Durchführung von BSE-Tests in Baden-Württemberg).

Nr. 6 wie die Landesregierung es bewertet, dass der Zuschlagspreis für ein Vergabelos an ein Prüflabor, das zwischen 250 und 500 BSE-Tests täglich für einen Schlachthof durchführen muss, wie vom Landkreis Enzkreis angegeben, unter 5.000 € liegen kann, wenn ein BSE-Test nach Angabe der Landesregierung mindestens 7,- € kostet und damit für einen Dreimonatszeitraum Testkosten von über 100.000 € anfallen müssten;

Zu Nr. 6:

Gemäß der Ausschreibung ist die Vergabe der BSE-Tests im Enzkreis ausdrücklich *nicht* in Lose aufgeteilt. Im Leistungsverzeichnis wird deshalb um die Angabe des Einzelpreises je BSE-Test gebeten, lediglich differenziert nach einer alternativen Vertragslaufzeit von 3 bzw. 6 Monaten. Insofern ist der Zuschlagspreis letztendlich der Einzelpreis, zumal sich – in Ermangelung der Kenntnis der im Vergabezeitraum anfallenden Proben – der „Auftragswert“ (Preis x Menge) nicht exakt ermitteln lässt, da die Anzahl durchzuführender BSE-Tests starken Schwankungen unterworfen ist. Bei der Überprüfung der Vergabe im Jahr 2006 wurde durch das Regierungspräsidium Karlsruhe festgestellt, dass der Auftragswert in jedem Fall über 5000 € liegt und damit die zusätzliche Bekanntgabe nach § 27 Nr. 3 VOL/A erforderlich werden würde, wenn mehr als acht Bieter sich an der Ausschreibung beteiligen. Dies wurde dem Landratsamt Enzkreis mitgeteilt. Das Landratsamt Enzkreis wird dies bei der nächsten Ausschreibung berücksichtigen.

Nr. 7 ob nach Ansicht der Landesregierung ein Prüflabor unabhängig und ohne Interessenkonflikte agieren kann, wenn die Ehefrau eines Schlachthofbetreibers in der Geschäftsführung des Labors tätig ist und der Schlachthofbetreiber Mitinhaber des Prüflabors ist;

Zu Nr. 7:

Nach Artikel 4 Abs. 2 Buchst. b der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz tragen die zuständigen Behörden dafür Sorge, dass die Kontrollen von Personen durchgeführt werden, die keinem Interessenkonflikt ausgesetzt sind.

Neben den allgemeinen Regeln des Verfahrensrechts sieht § 13 Abs. 2 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift über Grundsätze zur Durchführung der amtlichen Überwachung lebensmittelrechtlicher und weinrechtlicher Vorschriften (AVV Rahmen-Überwachung – AVV RÜb) vom 21. Dezember 2004 vor, die Beauftragung oder Beteiligung nicht amtlicher Prüflaboratorien davon abhängig zu machen, dass sie hinsichtlich der Qualitätssicherung die gleichen Voraussetzungen erfüllen wie die amtlichen Prüflaboratorien und dass kein Interessenkonflikt zwischen dem Untersuchungsauftrag und privatwirtschaftlichem Interesse besteht und das Prüflaboratorium versichert, für die Person, die für die beprobten Erzeugnisse lebensmittelrechtlich verantwortlich ist, nicht tätig zu sein oder in einem Vertragsverhältnis zu ihr zu stehen.

Die genannten Vorschriften sind von den unteren Verwaltungsbehörden im Rahmen der Auftragsvergabe zu beachten. Zusätzlich enthält der Mustervertrag des Ministeriums für Ernährung und Ländlichen Raum die folgenden Bestimmungen:

- Der Auftragnehmer verpflichtet sich, die Untersuchung der BSE-Proben unabhängig durchzuführen. Er stellt sicher, dass eine Einflussnahme von nicht unmittelbar mit der Durchführung und Auswertung der Tests befassten Personen auf die Untersuchungs- und Prüfungsergebnisse ausgeschlossen ist.
- Der Auftragnehmer versichert, für die Person, die für die beprobten Erzeugnisse lebensmittelrechtlich verantwortlich ist, nicht tätig zu sein oder in einem Vertragsverhältnis zu ihr zu stehen.

Die in der Frage dargestellte Konstellation ist unter den geschilderten rechtlichen Voraussetzungen nicht grundsätzlich ausgeschlossen. Die Frage einer möglichen Interessenkollision wird jedoch durch die zuständige untere Verwaltungsbehörde jeweils geprüft.

Nr. 8 wer geprüft und entschieden hat, dass ein Prüflabor im Enzkreis die Voraussetzungen für die Durchführung von BSE-Tests nach EU-Verordnung und DIN EN IEC/ISO 17025:2005 erfüllt, die geforderte Versicherung abgeschlossen hat und ob die Landesregierung bestätigt, dass dieses Prüflabor die aktuellen rechtlichen, technischen und personellen Voraussetzungen zur Durchführung von BSE-Tests erfüllt;

Zu Nr. 8:

Das betreffende Laboratorium ist im Besitz einer gültigen Akkreditierung nach DIN EN 45001. Die Tatsache, dass sich die Norm seit dem Jahr 2001 geändert hat und nunmehr zur internationalen Norm mit der DIN EN ISO/IEC 17025 als Grundlage für zukünftige Akkreditierungen herangezogen wird, führt nicht automatisch zur Ungültigkeit einer Akkreditierung nach abgelösten Normen. Bei der Reakkreditierung wird die aktuelle Norm für eine Akkreditierung herangezogen.

Das Regierungspräsidium Tübingen als zuständige Behörde überwacht das Vorliegen der aktuellen rechtlichen, technischen und personellen Voraussetzungen der Tierseuchenerreger-Verordnung.

Die Überprüfung der Einhaltung der vertraglichen Vereinbarungen einschließlich des Vorliegens des notwendigen Versicherungsschutzes obliegt den dafür zuständigen Landratsämtern und den Bürgermeisterämtern der Stadtkreise und der Aufsicht der Regierungspräsidien.

Nr. 9 wie sich die Entwicklung der Zahl der Tests und der BSE-Verdachtsfälle, aufgeschlüsselt nach Landkreisen und Prüflaboren, für die Jahre 2002 bis 2006 darstellt;

Zu Nr. 9:

Die Entwicklung der Zahl der BSE-Tests und der BSE-Verdachtsfälle in den aktuell zugelassenen fünf privaten BSE-Laboratorien in Baden-Württemberg ergibt sich aus nachfolgender Tabelle. Die Daten stammen aus der HIT-Datenbank (Herkunfts- und Informationssystem Tier). Belastbare Daten liegen dort ab dem Jahr 2003 vor. Es wird darauf hingewiesen, dass sich nicht jeder Verdachtsfall bei der Untersuchung am nationalen Referenzlabor bestätigt hat.

Die Tabelle enthält ausschließlich Untersuchungen nach § 1 Abs. 1 der BSE-Untersuchungsverordnung.

Untersuchungen (Verdachtsfälle)	2003	2004	2005	2006 (Stand 30.06.)
Labor A	63.621 (2)	46.137 (0)	35.490 (0)	18.462 (0)
Labor B	149.831 (2)	138.978 (2)	145.444 (3)	73.021 (0)
Labor C	109.868 (3)	76.798 (1)	72.245 (0)	62.037 (0)
Labor D	6.741 (0)	566 (0)	5.561 (0)	2.411 (1)
Labor E	0	2.643 (0)	6.707 (0)	4.594 (0)

Aufgrund des erheblichen, mit der großen Zahl von Kreisen zusammenhängenden, Aufwands wurde auf eine Aufschlüsselung nach Kreisen verzichtet.

Nr. 10 wie viele Tests jeweils seit 2002 in den Bundesländern durchgeführt wurden und wie viele Verdachtsfälle dabei jeweils auftraten.

Zu Nr. 10:

Dem Ministerium für Ernährung und Ländlichen Raum liegen keine Erkenntnisse über die Zahl der in den übrigen Bundesländern durchgeführten BSE-Tests vor. Die Zahl der BSE-Fälle (Stand 30. Juni 2006) verteilt sich wie folgt:

Anzahl der bestätigten BSE-Fälle nach Bundesländern seit 2000								
Bundesland	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	Gesamtanzahl
Baden-Württemberg	-	12	11	9	6	6	3	47
Bayern	5	59	27	21	21	7	1	141
Berlin	-	-	-	-	-	-	-	-
Brandenburg	-	3	4	3	3	3	-	16
Bremen	-	-	-	-	-	-	-	-
Hamburg	-	-	-	-	-	-	-	-
Hessen	-	3	2	2	2	2	-	11
Mecklenburg-Vorpommern	-	2	4	-	3	2	1	12
Niedersachsen	1	17	27	7	14	2	2	70
Nordrhein-Westfalen	-	2	2	4	8	4	1	21
Rheinland-Pfalz	-	4	6	-	2	1	-	13
Saarland	-	1	-	-	-	-	-	1
Sachsen	-	4	4	3	2	2	-	15
Sachsen-Anhalt	-	4	4	1	1	-	-	10
Schleswig-Holstein	1	12	14	1	1	3	-	32
Thüringen	-	2	1	3	2	-	1	9
Bundesrepublik Deutschland	7	125	106	54	65	32	9	397

In Vertretung

Munding

Ministerialdirektor