



Mitgliederrundschreiben Nr. 01/2012
vom 1. Februar 2012 (Dü)

Inhalt:

1. Mitteilungs- und Übermittlungsverordnung
2. Änderungen des Arzneimittelgesetzes (AMG), pflanzliche Wirkstoffe und Arzneimittel
3. Lebensmittel und Futtermittel ex Japan
4. Einfuhr von Bockshornkleesamen ex Ägypten
5. Umsatzsteuerbefreite Lieferungen in der EU Nachweis durch „Gelangensbestätigung“
6. Bestrahlung von Lebensmitteln
7. Aufhebung des Freihafenstatus in Hamburg ab 2013

Sehr geehrte Damen und Herren!

1. Mitteilungs- und Übermittlungsverordnung

Ab dem 01. Mai 2012 wird die „Verordnung über Mitteilungs- und Übermittlungspflichten zu gesundheitlich nicht erwünschten Stoffen (Mitteilungs- und Übermittlungsverordnung - Mit-ÜbermitV)“ in Kraft treten.

Diese Verordnung besagt, dass Unternehmen die ihnen vorliegenden Untersuchungsergebnisse über bestimmte Dioxine/PCB in einem elektronischen, vorgeschriebenem Meldeschema an die Behörden zu übermitteln haben. Dies betrifft positive wie negative Untersuchungsergebnisse, die den Unternehmen vorliegen. Generell ist die Mitteilung binnen 14 Tagen ab Vorliegen eines endgültigen Untersuchungsergebnisses vorzunehmen; wenn ein explizit festgelegter gesetzlicher Grenzwert überschritten wurde, muss die Meldung unverzüglich erfolgen.

Bis zum Inkrafttreten der Neuregelung gilt die bisherige übergangsweise Mitteilungspflicht, die infolge des Zweiten LFGB- Änderungsgesetzes im vergangenen Jahr eingeführt wurde; diese Regelung überlässt es dem Lebensmittel-bzw. Futtermittelunternehmer, in welcher Form er die Untersuchungsergebnisse zu gesundheitlich nicht erwünschten Stoffen gemäß § 44a Abs. 1 Satz 1 LFGB übermittelt. Den Text aus dem Bundesgesetzblatt Teil I Nr. 3 vom 10. Januar 2012, S. 58ff. stellen wir bei Bedarf zur Verfügung.

2. Änderungen des Arzneimittelgesetzes (AMG), pflanzliche Wirkstoffe und Arzneimittel

Aufgrund der EU-Richtlinie Nr. 2011/62 zur Änderung des EU-Arzneimittelkodex sind die EU-Mitgliedstaaten gehalten, bis 2013 zahlreiche Anpassungen des nationalen Rechts, unter anderem für Wirkstoffe, vorzunehmen. Hierzu gehört z.B., dass arzneiliche Wirkstoffe nur noch mit einem GMP-Zertifikat aus Drittländern eingeführt werden dürfen und dass eine Gute Vertriebspraxis einzuhalten ist. Zur deutschen Umsetzung liegt mit Stand vom 10. Dezember 2011 ein Referentenentwurf aus dem BMG/Bundesgesundheitsministeriums vor, http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/Laufende_Verfahren/A/AMGuaAEndG/Zweites_Gesetz_zur_Aenderung_arzneimittelrechtlicher_und_anderer_Vorschriften_111202.pdf

der über die Vorgaben der EU-Richtlinie in einigen Punkten hinausgeht. Unter anderem ist dort vorgesehen, die bisherige Ausnahmeregelung in § 72 a (1a) Nr. 4 AMG für nur einfach bearbeitete pflanzliche Wirkstoffe zu streichen, d.h. solche Wirkstoffe, „ die Pflanzen oder Pflanzenteile in unbearbeitetem oder bearbeitetem Zustand sind oder enthalten, soweit die Bearbeitung nicht über eine Trocknung, Zerkleinerung und initiale Extraktion hinausgeht“. Dies hätte z.B. zur Folge, dass derartige einfach bearbeitete Pflanzen oder Extrakte/ätherische Öle für die Verwendung im pharmazeutischen Bereich nur noch eingeführt werden könnten, wenn eine Bescheinigung über die Gute Herstellungspraxis (GMP-Zertifikat) der Behörde aus dem Warenursprung vorliegt oder der dortige Betrieb von der hiesigen Behörde inspiziert worden ist.

Hiergegen und gegen andere im Referentenentwurf vorgesehene Vorgaben hat der Unterzeichner für den VDC (Drogen- und Chemikalienverein) Stellung genommen und auch auf einer Anhörung beim BMG am 10. Januar in Bonn vorgetragen; die Stellungnahme, die von vielen anderen Verbänden vollinhaltlich mitgetragen wird, dürfte auch die Bedenken der DKGV-Firmen abbilden, soweit diese im Arzneimittelsektor tätig sind. Die Stellungnahme stellen wir Ihnen zur Information gern zur Verfügung.

Das BMG beabsichtigt, den bisherigen Referentenentwurf nach dem Ergebnis der Anhörung zu überarbeiten und dann als Kabinettsentwurf etwa Mitte Februar in das Gesetzgebungsverfahren einzubringen, so dass dann mit einer Verabschiedung der Neuregelungen etwa Mitte des Jahres zu rechnen sein wird. Wir werden Sie über den Fortgang der Angelegenheit unterrichtet halten.

3. Lebensmittel und Futtermittel ex Japan

Bekanntlich bestehen aufgrund des Unfalls im Kernkraftwerk Fukushima einschränkende Regelungen für die Einfuhr von Lebens- und Futtermitteln aus Japan. Die derzeitige Regelung wurde zuletzt geändert durch die Durchführungsverordnung Nr. 1371/2011, Amtsblatt L 341 vom 22. Dezember 2011, diese Änderung betraf insbesondere das Erklärungsmuster für Einfuhren in die Europäische Union. Zusendung des Textes aus dem Amtsblatt L 341 auf Wunsch. Die Regelung insgesamt ist zbis auf Weiteres noch bis mindestens 31. März 2012 befristet. Den Text finden Sie unter <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:341:0041:0044:DE:PDF>

4. Einfuhr von Bockshornkleesamen ex Ägypten

Noch bis mindestens 31. März 2012 verboten ist die Einfuhr von Bockshornkleesamen und anderen gelisteten Produkten aus Ägypten; die Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr der EU ist nach wie vor nicht möglich. Die EU-Regelungen zu „Bockshornkleesamen und bestimmte Samen und Bohnen aus Ägypten“ sind mit Durchführungsbeschluss der EU-Kommission vom 21. Dezember 2011, Amtsblatt EU L 343 vom 23. Dezember 2011, zuletzt geändert worden. Bestimmte Produkte (geschrotete Sojabohnen, geschrotete Ölsaaten und ölhaltige Früchte) sind von der Liste der Produkte, die aus Ägypten nicht eingeführt werden dürfen, gestrichen worden. Den Beschluss der EU-Kommission mit der aktualisierten Liste der betroffenen Produkte finden Sie unter <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:343:0117:0118:DE:PDF>

5. Umsatzsteuerbefreite Lieferungen in der EU/Nachweis durch „Gelangensbestätigung“

Fragen aus dem Mitgliederkreis nehmen wir zum Anlass für folgende Notiz: Zum **1. Januar 2012** sind Änderungen bei den Beleg - und Buchnachweispflichten für die Umsatzsteuerbefreiung u.a. bei innergemeinschaftlichen Lieferungen eingetreten. **Nachweise nach bisheri-**

gem Recht werden nur noch für Lieferungen akzeptiert, die bis **31. März 2012** getätigt werden. Bei der **innergemeinschaftlichen Lieferung** in Beförderungs- und Versandungsfällen ist jetzt eine sog. **Gelangensbestätigung** erforderlich, d.h. eine Bestätigung des **Abnehmers** gegenüber dem **Unternehmer oder dem mit der Beförderung beauftragten selbständigen Dritten**, dass der Gegenstand der Lieferung in das übrige Gemeinschaftsgebiet gelangt ist. Sie enthält: Namen und die Anschrift des Abnehmers; Liefermenge und handelsübliche Bezeichnung; im Fall der Beförderung/Versendung durch den Unternehmer/ Versendung durch den Abnehmer: Ort und Tag des Erhalts der Ware im übrigen Gemeinschaftsgebiet, im Fall der Beförderung durch den Abnehmer: Ort und Tag des Endes der Beförderung der Ware im übrigen Gemeinschaftsgebiet; Ausstellungsdatum der Bestätigung; Unterschrift des Abnehmers. Bei einer Versendung ist es ausreichend, wenn sich die „Gelangensbestätigung“ bei dem mit der Beförderung beauftragten selbständigen Dritten befindet und auf Verlangen der Finanzbehörde zeitnah vorgelegt werden kann; in diesem Fall muss sich der Unternehmer aber eine schriftliche Versicherung des Beförderers darüber geben lassen, dass dieser über einen Beleg mit den Angaben des Abnehmers verfügt.

Die neugefassten Vorschriften (§§ 9 bis 11, 13, 17a, bis 17c UStDV) sind zugänglich unter http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/ustdv_1980/gesamt.pdf. Der Entwurf eines erläuternden BMF-Schreibens zur Anwendung u.a. der Gelangensbestätigung mit Stand 07. Dezember 2011 sowie ein Vordruckmuster im Entwurf sind verfügbar unter http://www.bundesfinanzministerium.de/nn_3380/DE/Wirtschaft_und_Verwaltung/Steuern/009_a.templateId=raw.property=publicationFile.pdf

6. Bestrahlung von Lebensmitteln

Die EU-Kommission hat das „Verzeichnis der zugelassenen Anlagen zur Behandlung von Lebensmitteln und Lebensmittelbestandteilen mit ionisierender Strahlung“ neu gefasst. Die aktualisierte Liste von Bestrahlungsanlagen in der EU, bei denen u.a. getrocknete aromatische Kräuter und Gewürze behandelt werden können, stellen wir als EU-Mitteilung Nr. 2012/C 20/04 aus dem Amtsblatt C 20 vom 25. Januar 2012 zur Verfügung.

7. Aufhebung des Freihafenstatus in Hamburg ab 2013

Soweit Mitgliedsfirmen über Hamburg importieren, sollten sie sich rechtzeitig mit etwaigen Folgen der Aufhebung des Freihafenstatus in 2013 vertraut machen und die Informationsangebote der Finanzverwaltung nutzen. Informativ Ausführungen finden sich auf der Homepage der Zollverwaltung unter http://www.zoll.de/DE/Fachthemen/Zoelle/Zollrechtliche-Bestimmung/Verbringen-in-Freizonen-Freilager/Aufloesung-Freihafen-Hamburg/aufloesung-freihafen-hamburg_node.html; insbesondere werden dort allgemeine Fragen zur ab 01. Januar 2013 geltenden Rechtslage und das künftige Verfahren der Abwicklung im Seezollhafen Hamburg angesprochen, „FAQ’s“ behandelt, Hinweise auf Informationsveranstaltungen gegeben und Ansprechpartner beim Zoll benannt.

Mit freundlichen Grüßen

RA Lutz Düshop / Geschäftsführer

Anlage