

10.07.96**G - A****Verordnung**
des Bundesministeriums
für Gesundheit

Verordnung zur Änderung von Vorschriften zum Schutz der Verbraucher vor der Bovinen Spongiformen Enzephalopathie**A. Zielsetzung**

Aufgrund neuer, am 20. März 1996 bekannt gewordener wissenschaftlicher Untersuchungen ist die Wahrscheinlichkeit der Übertragung von BSE auf den Menschen höher als bisher von der Wissenschaft allgemein angenommen. Daher hat die Europäische Kommission mit der Entscheidung 96/239/EG vom 27. März 1996 das Verbringen des Fleisches von Rindern, die im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland geschlachtet worden sind, sowie von Erzeugnissen dieser Rinder, die als Lebensmittel, Arzneimittel, Kosmetika oder Medizinprodukte oder zu deren Herstellung verwendet werden können, in andere Mitgliedstaaten und die Ausfuhr in Drittländer verboten. Entsprechende Schutzmaßnahmen, ergänzt um die erforderlichen Überwachungsvorschriften, wurden mit der Verordnung über fleischhygienische Schutzmaßnahmen gegen die Bovine Spongiforme Enzephalopathie (BSE-Verordnung) vom 22. März 1996 und der Verordnung zum Schutz der Verbraucher vor der Bovinen Spongiformen Enzephalopathie (BSE) vom 28. März 1996 im Dringlichkeitsverfahren erlassen.

Die Befristung dieser Verordnungen ist in Übereinstimmung mit dem Gemeinschaftsrecht aufzuheben.

B. Lösung

Erlaß der vorliegenden Verordnung.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

Der Bund wird nicht mit Kosten belastet. Den Ländern und Gemeinden entstehen durch die Überwachung der Einhaltung dieser Verordnungen Kosten, die jedoch nicht im voraus quantifiziert werden können. Diese Kosten werden über kostendeckende Gebühren und Auslagen gedeckt.

E. Sonstige Gebühren

Durch die Erhebung kostendeckender Gebühren und Auslagen entsteht eine finanzielle Mehrbelastung der betroffenen Wirtschaft. Preisüberwälzungen sind im Einzelfall nicht auszuschließen und können tendenziell erhöhend auf die Einzelpreise wirken. Im einzelnen läßt sich dies nicht im voraus quantifizieren. Spürbare Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind aufgrund des insgesamt geringen Umfangs der betroffenen Waren und Belastungen nicht zu erwarten.

Bundesrat

Drucksache 524/96

10.07.96

G - A

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

Verordnung zur Änderung von Vorschriften zum Schutz der
Verbraucher vor der Bovinen Spongiformen Enzephalopathie

Der Chef des Bundeskanzleramtes
031 (312) - 723 02 - Ri 1/96

Bonn, den 10. Juli 1996

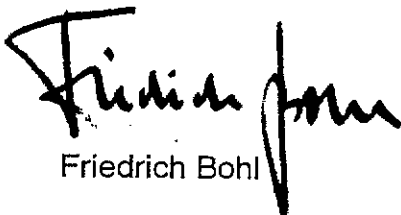
An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Verordnung zur Änderung von Vorschriften zum Schutz der
Verbraucher vor der Bovinen Spongiformen Enzephalopathie

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Abs. 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.


Friedrich Bohl

Verordnung
zur Änderung von Vorschriften zum Schutz der Verbraucher
vor der Bovinen Spongiformen Enzephalopathie
Vom 1996

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet auf Grund

- des § 5 Nr. 3, 4 und 6 des Fleischhygienegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Juli 1993 (BGBl. I S. 1189),
- des § 9 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a in Verbindung mit Abs. 3 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Juli 1993 (BGBl. I S. 1169), der durch Artikel 1 Nr. 3, 4, und 5 des Gesetzes vom 25. November 1994 (BGBl. I S. 3538) geändert worden ist, im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten und für Wirtschaft,
- des § 26 Abs. 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 Nr. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes, von denen § 26 Abs. 1 durch Artikel 1 Nr. 10 und § 32 Abs. 1 durch Artikel 1 Nr. 3 des Gesetzes vom 25. November 1994 geändert worden sind, im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Wirtschaft und für Arbeit und Sozialordnung,
- des § 6 Abs. 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3018) in Verbindung mit § 48 Abs. 1 und 2 des Medizinproduktegesetzes vom 2. August 1994 (BGBl. I S. 1963) im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten und
- der § 5 Abs. 1, 2 und 3 Satz 2 und § 14 Abs. 3 und 4 des Medizinproduktegesetzes im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Wirtschaft, für Arbeit und Sozialordnung und für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit:

Artikel 1

Änderung der BSE-Verordnung

§ 5 Satz 2 der BSE-Verordnung vom 22. März 1996 (BAnz. S. 3393), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 28. März 1996 (BAnz. S. 3817) geändert worden ist, wird aufgehoben.

Artikel 2

Änderung der Verordnung über das Verbot der Verwendung von Erzeugnissen von Rindern bei der Herstellung von Lebensmitteln und kosmetischen Mitteln

§ 1 der Verordnung über das Verbot der Verwendung von Erzeugnissen von Rindern bei der Herstellung von Lebensmitteln und kosmetischen Mitteln vom 28. März 1996 (BAnz. S. 3817) wird wie folgt gefaßt:

„§ 1

Verwendungsverbot

Beim gewerbsmäßigen Herstellen oder Behandeln von

1. Lebensmitteln,
2. kosmetischen Mitteln

dürfen Stoffe oder Stoffgemische, die von im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland oder von in der Schweiz geschlachteten Rindern gewonnen worden sind, oder die solche Stoffe oder Stoffmischungen enthalten, nicht verwendet werden.“.

Artikel 3

Änderung der AMG-BSE-Verordnung

§ 1 Abs. 1 der AMG-BSE-Verordnung vom 28. März 1996 (BAnz. S. 3817) wird wie folgt gefaßt:

„(1) Es ist verboten, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände, die von getöteten Rindern aus dem Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland stammen, bei der Herstellung von Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 1 bis 3 des Arzneimittelgesetzes zu verwenden.“

Artikel 4

Änderung der Verordnung zum Schutz der Verbraucher vor der Bovinen Spongiformen Enzephalopathie

Artikel 4 Satz 2 der Verordnung zum Schutz der Verbraucher vor der Bovinen Spongiformen Enzephalopathie vom 28. März 1996 (BAnz. S. 3817) wird aufgehoben.

Artikel 5

Verordnung über

Grundlegende Anforderungen bei Medizinprodukten zum Schutze vor BSE (MPG-BSE-Verordnung)

Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes, die Stoffe, Zubereitungen von Stoffen, Gewebe oder Gegenstände, die von getöteten Rindern aus dem Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland stammen, enthalten, erfüllen nicht die Grundlegenden Anforderungen nach Anhang 1 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. EG Nr. L 189 S. 17), zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 (ABl. EG Nr. L 220 S. 1), und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. EG Nr. L 169 S. 1).

Artikel 6
Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 1996

Der Bundesminister für Gesundheit

Begründung

Die Bovine Spongiforme Enzephalopathie (BSE), bis 1986 eine bei Rindern unbekannte Krankheit, tritt seit dieser Zeit im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland (1 % der Rinder infiziert), gehäuft auf. Da nicht ausgeschlossen werden konnte, daß die Rinderseuche BSE möglicherweise auch auf den Menschen übertragen werden kann, hat die Europäische Kommission jeweils auf der Grundlage aktueller wissenschaftlicher Empfehlungen die erforderlichen gemeinschaftsrechtlichen Schutzmaßnahmen getroffen.

Nach am 20. März 1996 bekannt gewordenen wissenschaftlichen Erkenntnissen ist die Wahrscheinlichkeit der Übertragung von BSE auf den Menschen höher als bisher angenommen.

Mit der Entscheidung 96/239/EG der Kommission vom 27. März 1996 mit den zum Schutz gegen die bovine spongiforme Enzephalopathie (BSE) zu treffenden Dringlichkeitsmaßnahmen (ABl. EG Nr. L 78 S. 47) hat die Europäische Kommission daher unter anderem das Verbringen des Fleisches von Rindern, die im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland geschlachtet worden sind, sowie von Erzeugnissen dieser Rinder, die als Lebensmittel, Arzneimittel, Kosmetika oder Medizinprodukte oder zu deren Herstellung verwendet werden können, in andere Mitgliedstaaten und die Ausfuhr in Drittländer verboten. Entsprechende Schutzmaßnahmen, ergänzt um die erforderlichen Überwachungsvorschriften und unter Einbeziehung der Schweiz, in der wie im Vereinigten Königreich ein originäres BSE-Geschehen zu verzeichnen ist, wurden mit der Verordnung über fleischhygienische Schutzmaßnahmen gegen die Bovine Spongiforme Enzephalopathie (BSE-Verordnung) vom 22. März 1996 und der Verordnung zum Schutz der Verbraucher vor der Bovinen Spongiformen Enzephalopathie (BSE) vom 28. März 1996 im Dringlichkeitsverfahren erlassen. Die Befristung dieser Verordnungen ist in Übereinstimmung mit dem Gemeinschaftsrecht aufzuheben.

Dem Bund entstehen durch die Ausführung der Verordnung keine Kosten. Ländern und Gemeinden entstehen Kosten durch die Überwachung der Einhaltung der Verordnung, die jedoch nicht quantifiziert werden können. Zudem können bestimmte Kosten über Gebühren auf den Inhaber von Fleischlieferbetrieben abgewälzt werden. Dadurch entsteht eine finanzielle Mehrbelastung der betroffenen Wirtschaft. Gemessen an den Gesamtkosten dürften die Mehrbelastungen je nach Ware und Marktsituation unterschiedliches Gewicht haben. Preisüberwälzungen sind im Einzelfall nicht auszuschließen und können tendenziell auf die Einzelpreise erhöhend wirken. Im einzelnen läßt sich dies im voraus nicht quanti-

fizieren. Spürbare Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind jedoch aufgrund des insgesamt gesehen geringen Umfanges der betroffenen Waren und Belastungen nicht zu erwarten.

Zu Artikel 1:

Durch Artikel 1 wird die Befristung der BSE-Verordnung vom 22. März 1996, die am 22. September 1996 außer Kraft tritt, aufgehoben. Damit soll für Fleisch im Sinne des § 4 Abs. 1 Nr. 4 des Fleischhygienegesetzes eine Umsetzung der Entscheidung 96/239/EG ohne Unterbrechung der Schutzmaßnahmen für den Verbraucher sichergestellt werden.

§ 1 der BSE-Verordnung enthält ein umfassendes Einfuhr- und Verbringungsverbot sowohl für frisches Fleisch von Rindern aus dem Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland sowie aus der Schweiz, als auch für hieraus hergestellte Fleischerzeugnisse und Fleischzubereitungen. Dieses Verbot gilt unabhängig davon, ob das Fleisch unmittelbar oder über andere Mitgliedstaaten oder Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder Drittländer in das Inland verbracht wird. Das Verbot gilt ferner unabhängig davon, ob die Gewinnung, Behandlung oder Zubereitung des Fleisches im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland, in einem anderen Mitgliedstaat oder Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder einem Drittland erfolgt.

Die Vorschrift stützt sich auf § 5 Nr. 6 des Fleischhygienegesetzes.

Die Schutzmaßnahmen gegenüber der Schweiz müssen aufrecht erhalten werden. Zwar hat eine Überprüfung durch die Europäische Kommission in der Zeit vom 22. bis 26. April 1996 ergeben, daß nach Einschätzung der Kommission in der Schweiz kein endemisches BSE-Geschehen festzustellen ist und die zuständigen Behörden alle erforderlichen Maßnahmen ergriffen haben, um eine Gefährdung der menschlichen Gesundheit durch eine mögliche Übertragung des BSE-Erregers auf den Menschen auszuschließen. Eine entsprechende Entscheidung der Europäischen Kommission liegt jedoch bislang nicht vor. Die zuständigen Behörden der Schweiz haben zwar zugesichert, daß nach Deutschland, in andere Mitgliedstaaten oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum kein frisches Fleisch oder hieraus hergestellte Fleischerzeugnisse und Fleischzubereitungen ausgeführt werden, die von im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland geborenen Rindern und deren Nachkommen oder von Rindern stammen, die vor dem 1. Juli 1992 in der Schweiz oder in dem Fürstentum Lichtenstein geboren wurden.

Aus dem praktischen Vollzug in Baden-Württemberg und Bayern liegen aber Tatsachen vor, die zuverlässig darauf schließen lassen, daß eine mögliche Gefährdung der menschlichen Gesundheit nicht mit der erforderlichen Sicherheit ausgeschlossen wird. Bei einer Reihe von Rindern aus der Schweiz, die nach Deutschland verbracht worden sind, ist nämlich die Rückverfolgung in den Ursprungsbetrieb und damit die Bestimmung des BSE-Status des Bestandes nicht möglich gewesen. Damit ist das Schutzklauselverfahren gegenüber der Schweiz weiter gerechtfertigt.

Die in § 2 der BSE-Verordnung vorgesehene Anmeldeverpflichtung von Rindfleischsendungen aus anderen Mitgliedstaaten oder Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine wirksame Überprüfung der Einhaltung der Vorschrift des § 1. Diese Anmeldung kann formlos erfolgen. Bei entsprechender Zusicherung der Mitglied- oder Vertragsstaaten entfällt die Verpflichtung zur Anmeldung. Für Sendungen von Rindfleisch aus Drittländern ergibt sich die Anmeldeverpflichtung bereits aus gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben.

Die Vorschrift stützt sich auf § 5 Nr. 4 des Fleischhygienegesetzes.

Durch die mit § 2a vorgeschriebene Bescheinigung muß amtlich bestätigt werden, daß die Sendung den Anforderungen des Einfuhr- und Verbringungsverbotes nach § 1 entspricht. Zudem muß bescheinigt werden, daß das Fleisch nicht von Rindern stammt, die in einem Bestand gehalten worden sind, in dem ein Fall von BSE aufgetreten ist.

Die Vorschrift stützt sich auf § 5 Nr. 3 des Fleischhygienegesetzes.

Verstöße gegen § 1 sind strafbewehrt, gegen § 2 und § 2a bußgeldbewehrt.

Zu Artikel 2:

Es handelt sich um die notwendige Anpassung an den Wortlaut der Entscheidung der Kommission 96/239/EG.

Artikel 2 der Verordnung zum Schutz der Verbraucher vor der Bovinen Spongiformen Enzephalopathie (BSE) vom 28. März 1996 enthält die Verordnung über das Verbot der Verwendung von Erzeugnissen von Rindern bei der Herstellung von Lebensmitteln und kosmetischen Mitteln. Mit dieser Verordnung ist sichergestellt, daß über Fleisch und Fleischzeugnisse hinaus auch weitere Lebensmittel, die aus geschlachteten britischen und Schweizer Rindern gewonnen wurden oder Anteile vorgenannter Lebensmittel enthalten, unter das Verbot fallen (z.B. aus Rinderhäuten hergestellte Gelatine oder Lebensmittel, die derartige Gelatine enthalten).

§ 1 Nr. 1 der Verordnung ist auf § 9 Abs. 1 Buchst. a) in Verbindung mit Abs. 3 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes gestützt.

Eine Übertragbarkeit von BSE durch kosmetische Mittel kann nach dem gegenwärtigen Stand der Erkenntnisse nicht ausgeschlossen werden, wenn die Rohstoffe zur Herstellung dieser Erzeugnisse aus Rindern stammen, die im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland sowie in der Schweiz geschlachtet worden sind. Ein Verbot solcher Rohstoffe aus diesen Gebieten für ihren Einsatz in kosmetischen Mitteln ist daher aus Gründen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes erforderlich und steht im Einklang mit der Entscheidung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften mit den zum Schutz gegen die BSE zu treffenden Dringlichkeitsmaßnahmen.

§ 1 Nr. 2 der Verordnung ist auf § 26 Abs. 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 Nr. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes gestützt.

Zu Artikel 3:

Die AMG-BSE-Verordnung vom 28. März 1996 wird fortgeschrieben. Verboten wird das Herstellen und Verbringen nach Deutschland von Arzneimitteln, die Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände von getöteten britischen oder nordirischen Rindern enthalten. Das Verbot ist nach den einschlägigen Vorschriften des Arzneimittelgesetzes strafbewehrt.

Das Verbot betrifft die Herstellung und das Verbringen von Arzneimitteln nach § 2 Absatz 1 AMG sowie Gegenständen, Instrumenten, Verbandstoffen und chirurgischem Nahtmaterial, die nach § 2 Absatz 2 Nr. 1 bis 3 AMG als Arzneimittel gelten. Die letztgenannten Produkte unterliegen nach der Übergangsbestimmung in § 48 Abs. 1 und 2 des Medizinproduktegesetzes in der Übergangszeit bis zum 13. Juni 1998 den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes und der auf seiner Grundlage ergangenen Rechtsverordnungen, sofern sie nicht nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes in Verkehr gebracht werden. Das Verbot gilt nicht für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die nicht am oder im menschlichen oder tierischen Körper angewendet werden (§ 2 Absatz 2 Nr. 4 AMG, z.B. In-vitro-Diagnostika).

Die Kontrolle des Verbotes ist durch die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes gesichert. Die Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer (PharmBetrv) vom 8. März 1985 (BGBl. I S. 546) in der gültigen Fassung bestimmt, daß für die Herstellung von Arzneimitteln nur Ausgangsstoffe verwendet werden dürfen, deren Qualität festgestellt und

kenntlich gemacht ist (§ 5 Absatz 2); für die Tierhaltung bestimmt die PharmBetrV, daß Aufzeichnungen u.a. über Herkunft und Datum des Erwerbs zu führen sind (§ 9 Absatz 3).

Die Dokumentationspflicht des Herstellers ergibt sich desweiteren aus den Regeln über die gute Herstellungspraxis (z.B. EU-GMP-Leitfaden, EU-Leitlinien zum GMP-Leitfaden für die Herstellung von biologischen pharmazeutischen Produkten), wonach für die Annahme jeder Lieferung eines jeden Ausgangsstoffes schriftliche Protokolle vorhanden sein müssen und bei biologischen Ausgangsstoffen Quelle, Ursprung und Eignung zu definieren und zu dokumentieren sind.

Wenn Arzneimittel nicht die nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln angemessene Qualität aufweisen oder die vorgeschriebenen Qualitätskontrollen nicht durchgeführt sind, können die für die Überwachung zuständigen Behörden das Inverkehrbringen solcher Arzneimittel untersagen, deren Rückruf anordnen und diese sicherstellen (§ 69 AMG).

Die Vorschrift ist auf § 6 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit § 48 Abs. 1 und 2 des Medizinproduktegesetzes gestützt.

Zu Artikel 4:

Durch Artikel 4 wird die Befristung der Verordnung zum Schutz der Verbraucher vor der Bovinen Spongiformen Enzephalopathie (BSE) vom 28. März 1996, die anderenfalls am 29. September 1996 außer Kraft tritt, aufgehoben.

Zu Artikel 5:

Die Entscheidung der Kommission vom 27. März 1996 (ABl. EG Nr. L 78 vom 28.03.1996, S. 47) wurde zum Schutz gegen BSE getroffen. Medizinprodukte können Stoffe, Zubereitungen von Stoffen, Gewebe oder Gegenstände, die von getöteten Rindern stammen, enthalten oder daraus hergestellt sein. Die grundlegenden Anforderungen der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG enthalten Vorschriften zum Schutz vor Risiken aus tierischen Geweben. Mit dieser Verordnung werden diese grundlegenden Anforderungen im Sinne der Entscheidung der Kommission konkretisiert. Diese Regelung hat zur Folge, daß Medizinprodukte, die die von der Verbotsnorm erfaßten Stoffe, Gewebe oder Gegenstände enthalten, in Deutschland nicht mit der CE-Kennzeichnung versehen und damit nicht in den Verkehr gebracht und nicht in Betrieb genommen werden dürfen; dies gilt entsprechend auch für Sonderanfertigungen und

Medizinprodukte, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind. Straf- und Bußgeldvorschriften enthalten die § 44 Nr. 3 und § 45 Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 18 des Medizinproduktegesetzes. Die Vorschrift stützt sich auf § 5 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes.

Zu Artikel 6:

Es handelt sich um die erforderliche Regelung über das Inkrafttreten.

19.07.96**Beschluß**
des Bundesrates

**Verordnung zur Änderung von Vorschriften zum Schutz der
Verbraucher vor der Bovinen Spongiformen Enzephalopathie**

Der Bundesrat hat in seiner 700. Sitzung am 19. Juli 1996 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes mit folgender Maßgabe zuzustimmen:

Artikel 2

Artikel 2 ist zu streichen; die Artikel 3 bis 6 werden Artikel 2 bis 5.

Begründung:

Das bisher geltende Schutzniveau, das durch die befristete Verordnung eingeführt worden ist, sollte fortbestehen. Die bisherige Fassung von § 1 der Verordnung über das Verbot der Verwendung von Erzeugnissen von Rindern bei der Herstellung von Lebensmitteln und kosmetischen Mitteln sollte deshalb beibehalten werden.