

08.05.98

G - A

Verordnung

**des Bundesministeriums
für Gesundheit**

Verordnung über die Nichtanwendung fleisch- und lebensmittelhygiene- sowie medizinprodukterechtlicher Vorschriften infolge gemeinschaftsrechtlicher Regelungen über transmissible spongiforme Enzephalopathien

A. Zielsetzung

Ziel der Verordnung ist es, die Nichtanwendbarkeit von Vorschriften über BSE-/TSE-Risikomaterialien im Bereich der Lebensmittel tierischer Herkunft und der Medizinprodukte in Umsetzung der Entscheidung 98/248/EG vom 31. März 1998 (ABl. EG Nr. L 102 S. 26) und in Erwartung neuer gemeinschaftsrechtlicher Regelungen über den 1. Juli (Lebensmittel) bzw. den 1. April (Medizinprodukte) 1998 hinaus bis zum 1. Januar 1999 zu verlängern.

B. Lösung

Erlaß der vorliegenden Verordnung

C. Alternativen

Keine

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

1. Haushaltskosten ohne Vollzugsaufwand

Keine

2. Vollzugsaufwand

Durch die Anwendung dieser Verordnung entstehen Bund, Ländern und Gemeinden keine zusätzlichen Kosten, da materiell keine neuen Regelungen getroffen werden; vielmehr werden Mehrkosten nicht entstehen, die möglicherweise hätten entstehen können.

E. Sonstige Kosten

Der betroffenen Wirtschaft entstehen gleichfalls keine Mehrbelastungen. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind daher nicht zu erwarten.

08.05.98

G - A

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

Verordnung über die Nichtanwendung fleisch- und lebensmittelhygiene- sowie medizinprodukterechtlicher Vorschriften infolge gemeinschaftsrechtlicher Regelungen über transmissible spongiforme Enzephalopathien

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Bonn, den 8. Mai 1998

031 (312) - 231 02 - Le 113/98

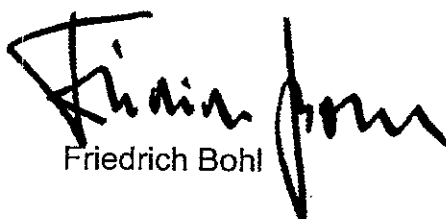
An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Verordnung über die Nichtanwendung fleisch- und lebensmittelhygiene- sowie medizinprodukterechtlicher Vorschriften infolge gemeinschaftsrechtlicher Regelungen über transmissible spongiforme Enzephalopathien

mit Begründung und Vorblatt.

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


Friedrich Bohl

Verordnung über die Nichtanwendung
fleisch- und lebensmittelhygiene- sowie medizinproduktrechtlicher Vorschriften infolge ge-
meinschaftsrechtlicher Regelungen
über transmissible spongiforme Enzephalopathien
Vom 1998

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet auf Grund

- des § 5 Nr. 1, 4 und 6 sowie des § 22 Abs. 2 des Fleischhygienegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Juli 1993 (BGBl. I S. 1189),
- des § 15 Abs. 1 Nr. 5 des Geflügelfleischhygienegesetzes vom 17. Juli 1996 (BGBl. I S. 991),
- des § 9 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a und Nr. 3 in Verbindung mit Abs. 3 und des § 19a Nr. 5 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. September 1997 (BGBl. I S. 2296), von denen § 9 Abs. 3 gemäß Artikel 13 der Verordnung vom 21. September 1997 (BGBl. I S. 2390) 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 im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Wirtschaft und für Arbeit und Sozialordnung,
- des § 26a Nr. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft,
- des § 5 Abs. 1, auch in Verbindung mit Abs. 3, des § 14 Abs. 3, auch in Verbindung mit Abs. 4, und des § 39 Abs. 1, auch in Verbindung mit Abs. 2, des Medizinproduktegesetzes vom 2. August 1994 (BGBl. I S. 1963) im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Wirtschaft, für Arbeit und Sozialordnung und für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit sowie
- des § 5 Abs. 2, auch in Verbindung mit Abs. 3, des Medizinproduktegesetzes im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Wirtschaft und für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit:

Artikel 1

Änderung der Zweiten Verordnung über die Nichtanwendung fleisch- und lebensmittelhygienerechtlicher Vorschriften infolge gemeinschaftsrechtlicher Regelungen über transmissible spongiforme Enzephalopathien

§ 4 Satz 2 der Zweiten Verordnung über die Nichtanwendung fleisch- und lebensmittelhygienerechtlicher Vorschriften infolge gemeinschaftsrechtlicher Regelungen über transmissible spongiforme Enzephalopathien vom 23. April 1998 (BGBl. I S. 741) wird durch folgende Sätze ersetzt:

„Die in den §§ 1 und 2 genannten Vorschriften der dort bezeichneten Verordnungen sind vom 1. Januar 1999 an in der jeweils am 1. Januar 1998 maßgebenden Fassung anzuwenden. Die in § 3 genannten Vorschriften der dort bezeichneten Verordnung sind vom 1. Januar 1999 in der Fassung anzuwenden, die sich aus Artikel 2 der Verordnung zur Änderung kosmetikrechtlicher Vorschriften vom 1998 (BGBl. I S.) ergibt.“

Artikel 2

Zweite Verordnung über die Nichtanwendung der MPG-TSE-Verordnung

§ 1

Folgende Vorschriften der MPG-TSE-Verordnung vom 3. Dezember 1997 (BGBl. I S. 2786, 2842) sind nicht anzuwenden:

1. § 1 Abs. 1, soweit dieser sich auf Absatz 2 bezieht,
2. § 1 Abs. 2,
3. § 2.

§ 2

Die MPG-TSE-Verordnung ist vom 1. Januar 1999 an in der am 1. Januar 1998 maßgebenden Fassung anzuwenden.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Satzes 2 am Tage nach der Verkündung in Kraft. Artikel 2 tritt mit Wirkung vom 1. April 1998 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 1998

Der Bundesminister für Gesundheit

Begründung

Mit der Entscheidung 97/534/EG der Kommission vom 30. Juli 1997 über das Verbot der Verwendung von Material angesichts der Möglichkeit der Übertragung transmissibler spongiformer Enzephalopathien (ABl. EG Nr. L 216 S. 95) hat die Europäische Kommission über die 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) hinausgehende BSE-/TSE-Schutzmaßnahmen erlassen. Diese Regelungen bestehen unter anderem aus der Herausnahme bestimmter Tierkörperteile und Organe von Rindern, Schafen und Ziegen unabhängig von dem Umfang des möglichen BSE-/TSE-Risikos aus der Lebensmittelkette in allen Mitgliedstaaten sowie aus entsprechenden Einfuhrbeschränkungen für Fleisch aus Drittländern. Entsprechende Verbote und Beschränkungen sind für die Verwendung der genannten Risikomaterialien als Ausgangsmaterial zur Herstellung oder Behandlung von bestimmten Lebensmitteln tierischer Herkunft, kosmetischen Mitteln und Medizinprodukten getroffen worden.

Diese Regelungen sind mit den Artikeln 1, 2, 5 und 7 der Ersten Verordnung zur Änderung fleisch- und lebensmittelhygienerechtlicher Vorschriften vom 3. Dezember 1997 (BGBl. I S. 2786) in deutsches Recht umgesetzt worden. Sie sollten der gemeinschaftsrechtlichen Vorgabe entsprechend am 1. Januar 1998 in Kraft treten.

Mit der Entscheidung 97/866/EG der Kommission vom 16. Dezember 1997 zur Änderung der Entscheidung 97/534/EG über das Verbot der Verwendung von Material angesichts der Möglichkeit der Übertragung transmissibler spongiformer Enzephalopathien (ABl. EG Nr. L 351 S. 69) ist das Inkrafttreten der Entscheidung 97/534/EG vom 1. Januar 1998 auf den 1. April 1998 verschoben worden, um insbesondere mögliche Auswirkungen neuer wissenschaftlicher Bewertungen auf die Entscheidung prüfen zu können.

Dieser gemeinschaftsrechtlichen Änderung wurde für die Bereiche der Lebensmittel tierischer Herkunft, Kosmetika und Medizinprodukte mit der Verordnung über die Nichtanwendung fleisch- und lebensmittelhygienerechtlicher Vorschriften infolge gemeinschaftsrechtlicher Regelungen über transmissible spongiforme Enzephalopathien vom 22. Dezember 1997 (BGBl. I S. 3371) und mit der Verordnung über die Nichtanwendung der MPG-TSE-Verordnung vom 18. März 1998 (BGBl. I S. 520) entsprochen.

446/38

Mit der Entscheidung 98/248/EG des Rates vom 31. März 1998 (ABl. EG Nr. L 102 S. 26) wird das Inkrafttreten der Entscheidung 97/534/EG erneut - und zwar bis zum 1. Januar 1999 - verschoben. Für die Bereiche der Lebensmittel tierischer Herkunft und Kosmetika ist die Umsetzung dieser Verschiebung bis zum 1. Juli 1998 im Wege der Dringlichkeitsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates mit der Zweiten Verordnung über die Nichtanwendung fleisch- und lebensmittelhygienerechtlicher Regelungen über transmissible spongiforme Enzephalopathien vom 23. April 1998 (BGBl. I S. 741) erfolgt. Mit der vorliegenden Verordnung wird die Nichtanwendung bis zum 1. Januar 1999 ausgedehnt und eine entsprechende Nichtanwendungsregelung für den Bereich der Medizinprodukte getroffen.

Durch die Anwendung dieser Verordnung entstehen Bund, Ländern und Gemeinden keine zusätzlichen Kosten, da materiell keine neuen Regelungen getroffen werden; vielmehr werden Mehrkosten nicht entstehen, die möglicherweise hätten entstehen können.

Der betroffenen Wirtschaft entstehen keine Mehrbelastungen. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind daher nicht zu erwarten.

19.06.98**Beschluß
des Bundesrates**

Verordnung über die Nichtanwendung fleisch- und lebensmittelhygiene- sowie medizinproduktrechtlicher Vorschriften infolge gemeinschaftsrechtlicher Regelungen über transmissible spongiforme Enzephalopathien

Der Bundesrat hat in seiner 727. Sitzung am 19. Juni 1998 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

Der Bundesrat hat ferner die nachstehende EntschlieÙung gefaÙt:

Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, Schutzbestimmungen zu erlassen, die verhindern, daÙ lebende Rinder aus Gebieten mit endemischer BSE zur Schlachtung nach Deutschland verbracht werden.

Begründung:

In einigen Mitgliedstaaten tritt BSE endemisch auf. Diese Staaten treffen deshalb Schutzmaßnahmen, die in Deutschland nicht angeordnet werden können. Zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher ist es erforderlich, daÙ Tiere aus den betroffenen Mitgliedstaaten nicht zur Schlachtung nach Deutschland verbracht werden können, wie dies der Bundesrat wiederholt gefordert hat.