

**15.03.99**

**G - A**

**Verordnung**  
**des Bundesministeriums**  
**für Gesundheit**

---

**Verordnung zur Änderung der Verordnung über die Nichtanwendung fleisch- und lebensmittelhygiene-, arzneimittel- und 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 98/745/EG vom 17. Dezember 1998 (ABl. EG Nr. L 358 S. 113) und in Erwartung neuer gemeinschaftsrechtlicher Regelungen über den 1. Juli 1999 hinaus bis zum 31. Dezember 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 Rege-

lungen getroffen werden; vielmehr werden Mehrkosten nicht entstehen, die möglicherweise hätten entstehen können.

#### **E. Sonstige Kosten**

Der betroffenen Wirtschaft entstehen durch die Fortschreibung des geltenden Rechts gleichfalls keine Mehrbelastungen. Auswirkungen auf Einzelpreise sowie das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind daher nicht zu erwarten.

**15.03.99**

**G - A**

**Verordnung**  
**des Bundesministeriums**  
**für Gesundheit**

---

**Verordnung zur Änderung der Verordnung über die Nichtanwendung fleisch- und lebensmittelhygiene-, arzneimittel- und medizinproduktrechtlicher Vorschriften infolge gemeinschaftsrechtlicher Regelungen über transmissible spongiforme Enzephalopathien**

Der Chef des Bundeskanzleramtes  
032 (312) - 231 02 - FI 59/99

Bonn, den 15. März 1999

An den  
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Verordnung zur Änderung der Verordnung über die Nichtanwendung fleisch- und lebensmittelhygiene-, arzneimittel- und medizinproduktrechtlicher 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.

  
Bodo Hombach

**Verordnung zur Änderung der Verordnung über die Nichtanwendung  
fleisch- und lebensmittelhygiene-, arzneimittel- und medizinproduktrechtlicher  
Vorschriften infolge gemeinschaftsrechtlicher Regelungen  
über transmissible spongiforme Enzephalopathien**

Vom . Mai 1999

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet, jeweils auch in Verbindung mit Artikel 56 Abs. 1 des Zuständigkeitsanpassungs-Gesetzes vom 18. März 1975 (BGBl. I S. 705) und dem Organisationserlaß vom 27. Oktober 1998 (BGBl. I S. 3288), 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 und Technologie,
- 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 Technologie und für Arbeit und Sozialordnung,
- des § 5 Abs. 1 und 2, 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), von denen § 5 Abs. 2 und § 39

Abs. 1 durch Artikel 1 des Gesetzes vom 6. August 1998 (BGBl. I S. 2005) geändert worden sind, im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Wirtschaft und Technologie, für Arbeit und Sozialordnung und für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit:

## **Artikel 1**

### **Änderung der Verordnung über die Nichtanwendung fleisch- und lebensmittelhygiene-, arzneimittel- und medizinproduktrechtlicher Vorschriften infolge gemeinschaftsrechtlicher Regelungen über transmissible spongiforme Enzephalopathien**

§ 6 Satz 2 und 3 der Verordnung über die Nichtanwendung fleisch- und lebensmittelhygiene-, arzneimittel- und medizinproduktrechtlicher Vorschriften infolge gemeinschaftsrechtlicher Regelungen über transmissible spongiforme Enzephalopathien vom 11. Januar 1999 (BGBl. I S. 11) werden durch folgende Sätze ersetzt:

„Die in den §§ 1 bis 3 genannten Vorschriften der dort bezeichneten Verordnungen sind vom 1. Januar 2000 an in der jeweils am 1. Januar 1998 maßgebenden Fassung anzuwenden. Die in § 4 genannten Vorschriften der dort bezeichneten Verordnung sind vom 1. Januar 2000 in der Fassung anzuwenden, die sich aus Artikel 2 der Verordnung zur Änderung kosmetikrechtlicher Vorschriften vom 25. Juni 1998 (BGBl. I S. 1622) ergibt.“

## **Artikel 2**

### **Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

---

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den . Mai 1999

Die Bundesministerin 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, Arzneimitteln und Medizinprodukten getroffen worden.

Diese Regelungen sind mit den Artikeln 1, 2 und 5 bis 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) war 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.

Diese 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. Für Arzneimittel erfolgte diese Umsetzung mit der Verordnung über die Nichtanwendung von Vorschriften der AMG-TSE-Verordnung vom 22. Dezember 1997 (BGBl. I S. 3370).

In der Folge wurde das Inkrafttreten der Entscheidung 97/534/EG mit der Entscheidung 98/248/EG des Rates vom 31. März 1998 (ABl. EG Nr. L 102 S. 26) bis zum 1. Januar 1999 verschoben. Auch diese Verschiebung wurde für die Bereiche der Lebensmittel tierischer Herkunft und Kosmetika 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) umgesetzt. Mit der Verordnung über die Nichtanwendung fleisch- und lebensmittelhygiene- sowie medizinprodukterechtlicher Vorschriften infolge gemeinschaftsrechtlicher Regelungen über transmissible spongiforme Enzephalopathien vom 26. Juni 1998 (BGBl. I S. 1658) sind diese Regelungen mit Zustimmung des Bundesrates bis zum 1. Januar 1999 ausgedehnt und eine entsprechende Nichtanwendungsregelung für den Bereich der Medizinprodukte getroffen worden. Für den Bereich der Kosmetika ist mit der Verordnung zur Änderung kosmetikrechtlicher Vorschriften vom 25. Juni 1998 (BGBl. I S. 1622) mit Zustimmung des Bundesrates eine entsprechende eigenständige Regelung erfolgt. Für Arzneimittel erfolgte die Umsetzung -- rückwirkend zum 1. April 1998 -- mit der Zweiten Verordnung über die Nichtanwendung von Vorschriften der AMG-TSE-Verordnung vom 23. April 1998 (BGBl. I S. 740).

Um aktuelle Entwicklungen einer eingehenden Prüfung unterziehen zu können, ist mit der Entscheidung 98/745/EG des Rates vom 17. Dezember 1998 (ABl. EG Nr. L 358 S. 113) das Inkrafttreten erneut -- und zwar bis zum 31. Dezember 1999 -- verschoben worden. Um für die mit der Überwachung befaßten zuständigen Behörden sowie für die betroffenen Wirtschaftsbeteiligten die gebotene Rechtsklarheit zu schaffen, ist die Umsetzung der Verschiebung zunächst im Wege der Dringlichkeitsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates mit der Verordnung über die Nichtanwendung fleisch- und lebensmittelhygiene-, arzneimittel- und medizinprodukterechtlicher Vorschriften infolge gemeinschaftsrechtlicher Regelungen über transmissible spongiforme Enzephalopathien vom 11. Januar 1999 (BGBl. I S. 11) erfolgt. Da für Lebensmittel tierischer Herkunft und Medizinprodukte nur eine auf sechs Monate befristete Regelung möglich ist, wird mit der vorliegenden Verordnung für diese Bereiche die Nichtanwendbarkeit bis zum 31. Dezember 1999 ausgedehnt. Für die arzneimittelrechtlichen Regelungen ist die Nichtanwendbarkeit bis zum 31. Dezember 1999 durch die Verordnung vom 11. Januar 1999 erfolgt, sie bedarf daher keiner Änderung.

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 durch die Fortschreibung des geltenden Rechts gleichfalls keine Mehrbelastungen. Auswirkungen auf Einzelpreise sowie das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind daher nicht zu erwarten.



**30.04.99****Beschluß**  
**des Bundesrates**

---

Verordnung zur Änderung der Verordnung über die Nichtanwendung fleisch- und lebensmittelhygiene-, arzneimittel- und medizinprodukte-rechtlicher Vorschriften infolge gemeinschaftsrechtlicher Regelungen über transmissible spongiforme Enzephalopathien

Der Bundesrat hat in seiner 737. Sitzung am 30. April 1999 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.