**Bundesrat** Drucksache **134/00**

28.02.00

G - A

# Verordnung
**des Bundesministeriums für Gesundheit**

---

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

### A. Zielsetzung

Diese Verordnung ist mit Zustimmung des Bundesrates (unbefristet) zu erlassen, um erwartete, neue Gemeinschaftsregelungen durch eine Dringlichkeitsverordnung umsetzen zu können.

### 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.

### E. Sonstige Kosten

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

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 1320, 53003 Bonn
Telefon: 0228/3820840, Telefax: 0228/3820844
ISSN 0720-2946

**Bundesrat** Drucksache **134/00**

**28.02.00**

**G - A**

# Verordnung
**des Bundesministeriums für Gesundheit**

---

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

Der Chef des Bundeskanzleramtes
022 (312) - 231 00 - Le 122/00

Berlin, den 24. Februar 2000

An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

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

Dr. Frank-Walter Steinmeier

Drucksache 134/00

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

**Vom 2000**

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 medizinprodukterechtlicher Vorschriften infolge gemeinschaftsrechtlicher Regelungen über transmissible spongiforme Enzephalopathien**

§ 6 Satz 2 und 3 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), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 23. Dezember 1999 (BGBl. I S. 2596), werden wie folgt gefasst:

„Die in den §§ 1 bis 3 genannten Vorschriften der dort bezeichneten Verordnungen sind vom 1. Juli 2000 an in der jeweils am 1. Januar 1998 maßgebenden Fassung anzuwenden. Die in § 4 genannten Vorschriften der dort bezeichneten Verordnung sind vom 1. Juli 2000 an in der Fassung anzuwenden, die sich aus Artikel 2 der Verordnung zur Änderung kosmetikrechtlicher Vorschriften vom 25. Juni 1998 (BGBl. I S. 1662) ergibt."

**Artikel 2**

**Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

---

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Die Bundesministerin für Gesundheit

**Begründung**

Durch die Entscheidung 1999/881/EG des Rates vom 14. Dezember 1999 zur Änderung der Entscheidung 97/534/EG der Kommission über das Verbot der Verwendung von Material angesichts der Möglichkeit der Übertragung transmissibler spongiformer Enzephalopathien (ABl. EG Nr. L 331 S. 78) ist das Inkrafttreten 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) bis zum 30. Juni 2000 verschoben worden. Diese Verschiebung ist durch die als Dringlichkeitsverordnung erlassene Zweite Verordnung zur Änderung der Verordnung über die Nichtanwendung fleisch- und lebensmittelhygiene-, arzneimittel- und medizinprodukterechtlicher Vorschriften infolge gemeinschaftsrechtlicher Regelungen über transmissible spongiforme Enzephalopathien vom 23. Dezember 1999 (BGBl. I S. 2598) umgesetzt worden. Es ist zu erwarten, dass das Inkrafttreten der Entscheidung 97/534/EG über den 30. Juni 2000 hinaus weiter verschoben werden wird oder dass sie durch eine andere Gemeinschaftsregelung ersetzt wird. Die Entscheidung hierüber dürfte sehr kurzfristig erfolgen. Die Zustimmung des Bundesrates zur Verlängerung der Nichtanwendung der gemeinschaftsrechtlichen Regelungen über das Verbot der Verwendung von sogenanntem Risikomaterial von Wiederkäuern bei der Herstellung von Lebensmitteln, Kosmetika und Medizinprodukten bis zum 30. Juni 2000 muß herbeigeführt werden, damit die neuen Gemeinschaftsregelungen wiederum im Wege einer Dringlichkeitsverordnung umgesetzt werden können. Ein „Aneinanderreihen von Dringlichkeitsverordnungen" zum selben Sachverhalt würde den Ermächtigungsgrundlagen zum Erlass von Dringlichkeitsverordnungen im Fleisch-, Geflügelfleisch- und Lebensmittelhygienerecht und im Medizinprodukterecht zuwiderlaufen.

Durch die Anwendung dieser Verordnung entstehen Bund, Ländern und Gemeinden keine zusätzlichen Kosten, da materiell keine neuen Regelungen getroffen werden. Der betroffenen Wirtschaft entstehen keine Mehrbelastungen. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind daher nicht zu erwarten.

**Bundesrat** Drucksache **134/00** (Beschluss)

07.04.00

# Beschluss
**des Bundesrates**

---

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

Der Bundesrat hat in seiner 750. Sitzung am 7. April 2000 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 1320, 53003 Bonn
Telefon: 0228/3820840, Telefax: 0228/3820844
ISSN 0720-2946