

16.08.00

G - A

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

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

A. Zielsetzung

Ziel der Verordnung ist es, die aufgrund der Ermächtigungen des Fleisch- und Geflügelfleischhygiene-, des Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände- und des Medizinproduktegesetzes geregelte Befristung der Geltungsdauer der als Dringlichkeitsverordnung erlassenen Fünften Verordnung zur Änderung von Vorschriften zum Schutz der Verbraucher vor der Bovinen Spongiformen Enzephalopathie aufzuheben und erforderliche Änderungen in der Fleisch- und Geflügelfleischhygiene-Verordnung vorzunehmen.

B. Lösung

Erlass der vorliegenden Verordnung.

C. Alternativen

Keine.

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

1. Haushaltskosten ohne Vollzugsaufwand

Keine.

2. Vollzugsaufwand

Bund, Ländern und Gemeinden entstehen keine zusätzlichen Kosten, da materiell keine neuen Regelungen getroffen werden.

E. Sonstige Kosten

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

16.08.00

G - A

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

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

Der Chef des Bundeskanzleramtes
022 (312) - 723 02 - Ri 13/00

Berlin, den 16. August 2000

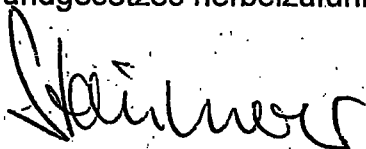
An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Sechste 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.



Dr. Frank-Walter Steinmeier

**Sechste Verordnung zur Änderung
von Vorschriften zum Schutz der Verbraucher
vor der Bovinen Spongiformen Enzephalopathie¹⁾**

Vom 2000

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet auf Grund

- des § 5 Nr. 1, 2 Buchstabe b, Nr. 3, 4 und 6, des § 22 Abs. 2 und des § 22d Nr. 1 Buchstabe b und c des Fleischhygienegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Juli 1993 (BGBl. I S. 1189),
- des § 10 Nr. 7 und 10, des § 15 Abs. 1 Nr. 5 und des § 20 Nr. 2 Buchstabe b und c des Geflügelfleischhygienegesetzes vom 17. Juli 1996 (BGBl. I S. 991),
- des § 9 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a 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 durch 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) geän-

¹⁾Diese Verordnung dient der Umsetzung der Entscheidung 2000/418/EG der Kommission vom 29. Juni 2000 zur Regelung der Verwendung von bestimmtem Tiermaterial angesichts des Risikos der Übertragung von TSE-Erregern und zur Änderung der Entscheidung 94/474/EG (ABl. EG Nr. L 158 S. 76).

dert worden sind, im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Wirtschaft und Technologie, für Arbeit und Sozialordnung und für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit

auch in Verbindung mit Artikel 56 des Zuständigkeitsanpassungs-Gesetzes vom 18. März 1975 (BGBl. I S. 705) und dem Organisationserlass vom 27. Oktober 1998 (BGBl. I S. 3288):

Artikel 1

Änderung der Fleischhygiene-Verordnung

Die Fleischhygiene-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. Mai 1997 (BGBl. I S. 1138), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 29. Juni 2000 (BGBl. I S. 997) wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Abs. 1 Nr. 3, § 10 Abs. 2 Satz 2, § 11a Abs. 1 Nr. 2, § 11c Abs. 2a, 6 Satz 4 und Abs. 8 Satz 1, § 12 Abs. 1 Satz 1, § 17 Abs. 1 Nr. 2 und Abs. 2 Nr. 2 und 3, § 17a Abs. 1 Satz 1, Anlage 2a Nr. 3.5 Satz 3 und Nr. 3.7 Satz 1 und Anlage 3 Nr. 2 Satz 1 werden jeweils die Wörter „und Liechtenstein“ gestrichen.
2. In Anlage 3 Nr. 5 werden im Wortlaut der Bescheinigung die Wörter „elastischen konischen Stahlstabs“ durch das Wort „Rückenmarkszerstörers“ ersetzt.

Artikel 2

Änderung der Geflügelfleischhygiene-Verordnung

Die Geflügelfleischhygiene-Verordnung vom 3. Dezember 1997 (BGBl. I S. 2786, 2787), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 29. Juni 2000 (BGBl. I S. 997), wird wie folgt geändert:

1. In § 12 Abs. 1 Nr. 2, § 14 Abs. 2a, 6 Satz 4 und Abs. 8 Satz 1, § 15 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 und Abs. 3, § 18 Abs. 1 Nr. 4 Buchstabe b, § 19 Abs. 1 Satz 1 und Anlage 4 Nr. 1 Satz 2, Nr. 2 und 3 werden jeweils die Wörter „und Liechtenstein“ gestrichen.

2. In § 16 Abs. 3 Satz 1 werden im Wortlaut der Bescheinigung die Wörter „elastischen konischen Stahlstabs“ durch das Wort „Rückenmarkszerstörers“ ersetzt.

Artikel 3

Änderung der Verordnung über die Nichtanwendung fleisch- und geflügelfleischhygienerechtlicher Vorschriften

Die Verordnung über die Nichtanwendung fleisch- und geflügelfleischhygienerechtlicher Vorschriften vom 29. Juni 2000 (BGBl. I S. 997) wird wie folgt geändert:

1. § 1 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden die Wörter „zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 29. Juni 2000 (BGBl. I S. 997)“ durch die Wörter „zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom (BGBl. I S.) [Einsetzen: Datum der Ausfertigung und Fundstelle der Sechsten Verordnung zur Änderung von Vorschriften zum Schutz der Verbraucher vor der Bovinen Spongiformen Enzephalopathie]“ ersetzt.
- b) In Satz 2 werden die Angabe „Satz 1 Nr. 3“ durch die Angabe „Satz 1 Nr. 3 und 6“ und die Angabe „31. Dezember 2000“ durch die Angabe „31. März 2001“ ersetzt.

2. In § 2 werden

- a) die Wörter „zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 29. Juni 2000 (BGBl. I S. 997)“ durch die Wörter „zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom (BGBl. I S.) [Einsetzen: Datum der Ausfertigung und Fundstelle der Sechsten Verordnung zur Änderung von Vorschriften zum Schutz der Verbraucher vor der Bovinen Spongiformen Enzephalopathie]“ und
- b) die Angabe „31. Dezember 2000“ durch die Angabe „31. März 2001“

ersetzt.

Artikel 4

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

Artikel 7 der Fünften Verordnung zur Änderung von Vorschriften zum Schutz der Verbraucher vor der Bovinen Spongiformen Enzephalopathie vom 29. Juni 2000 (BGBl. I S. 997) wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 1 wird die Absatzbezeichnung „(1)“ gestrichen.
2. Die Absätze 2 und 3 werden aufgehoben.

Artikel 5

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Die Bundesministerin für Gesundheit

Begründung

A. Allgemeiner Teil

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 gegen das Vereinigte Königreich Großbritannien und Nordirland gerichteten Schutzklauselmaßnahmen vom 27. März 1996 hinausgehende ergänzende BSE-/TSE-Schutzmaßnahmen erlassen. Diese Regelungen bestanden unter anderem in 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 entsprechender Einfuhrbeschränkungen für Fleisch aus Drittländern. Entsprechende Verbote und Beschränkungen sind für die genannten Risikomaterialien als Ausgangsmaterial zur Herstellung oder Behandlung von bestimmten Lebensmitteln tierischer Herkunft, kosmetischen Mitteln, Arzneimitteln oder Medizinprodukten getroffen worden. Diese Entscheidung sollte ursprünglich am 1. Januar 1998 in Kraft treten.

Die Europäische Kommission begründete die Notwendigkeit der gemeinschaftsweit einheitlichen Schutzmaßnahmen unter anderem mit dem Erfordernis zur Sicherstellung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus und zur Vermeidung von Handelsverzerrungen.

Der Verordnungsgeber teilte nicht die Risikobewertung der Europäischen Kommission, dass trotz des unterschiedlichen BSE-/TSE-Risikos in den Mitgliedstaaten gemeinschaftsweit einheitliche Vorschriften erlassen werden müssen. Nach Auffassung des Verordnungsgebers kann die Anwendung von gemeinschaftsweit einheitlichen Schutzklauselregelungen, die ausschließlich die Sicherung des Gesundheitsschutzes von Mensch und Tier zum Ziel haben, nicht mit dem Ziel der Vermeidung von Handelsverzerrungen begründet werden. Dennoch sind diese Regelungen 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.

Bei der Umsetzung des Teils der Entscheidung 97/534/EG, der die Gesundheit der Verbraucher betrifft, hat sich der Verordnungsgeber trotz der in der Entscheidung nicht berücksichtigten Risikoabstufung von dem Gedanken leiten lassen, dass die Regelung angesichts der möglicherweise erheblichen Auswirkungen transmissibler spongiformer Enzephalopathien und losgelöst von der BSE-Problematik, als Beitrag des vorbeugenden Gesundheitsschutzes zu verstehen ist.

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, Arzneimittel 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), der Verordnung über die Nichtanwendung von Vorschriften der AMG-TSE-Verordnung vom 22. Dezember 1997 (BGBl. I S. 3370) und mit der Verordnung über die Nichtanwendung der MPG-TSE-Verordnung vom 18. März 1998 (BGBl. I S. 520) entsprochen.

In der Folge wurde das Inkrafttreten der Entscheidung 97/534/EG wiederholt verschoben. Letztmals ist diese Verschiebung des Inkrafttretens 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. 76) erfolgt. Die Umsetzung dieser Verschiebung ist im Wege der Dringlichkeitsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates durch die 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. 2596) erfolgt.

Da zu erwarten war, dass das Inkrafttreten der Entscheidung 97/534/EG über den 30. Juni 2000 hinaus weiter verschoben oder dass sie durch eine andere Gemeinschaftsregelung ersetzt werden würde, musste die Zustimmung des Bundesrates zur Verlängerung der Nichtanwendung der umgesetzten 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 herbeigeführt werden, damit die neuen Gemeinschaftsregelungen wiederum im Wege einer Dringlichkeitsverordnung umgesetzt werden können.

Die Zustimmung des Bundesrates ist durch die Dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung über die Nichtanwendung fleisch- und lebensmittelhygiene-, arzneimittel- und medizinproduktrechtlicher Vorschriften infolge gemeinschaftsrechtlicher Regelungen über transmissible spongiforme Enzephalopathien vom 20. April 2000 (BGBl. I S. 602) erfolgt.

Mit der Entscheidung 2000/418/EG der Kommission vom 29. Juni 2000 zur Regelung der Verwendung von bestimmtem Tiermaterial angesichts des Risikos der Übertragung von TSE-Erregern und zur Änderung der Entscheidung 94/474/EG (ABl. EG Nr. L 158 S. 76) hat die Europäische Kommission eine neue BSE-/TSE-Risikomaterialienregelung erlassen und die Entscheidung 97/534/EG aufgehoben.

Die Notwendigkeit zur Neuregelung wird von der Europäischen Kommission damit begründet, dass die Regelungen der Entscheidung 97/534/EG über spezifiziertes Risikomaterial und die in der Entscheidung 97/534/EG getroffene Begriffsbestimmung für spezifiziertes Risikomaterial überholt seien.

Diese Bewertung stützt sich auf folgende Überlegungen:

1. Es liegen Empfehlungen des Wissenschaftlichen Lenkungsausschusses vor, die nach Erlass der Entscheidung 97/534/EG abgegeben worden sind, wie z.B. die Empfehlung vom 3. Dezember 1997 zur Liste der spezifizierten Risikomaterialien oder mehrere Empfehlungen des Wissenschaftlichen Lenkungsausschusses vom 14. April 2000, z.B. zu spezifizierten Risikomaterialien bei kleinen Wiederkäuern oder zur Verwendung von Wirbelsäulen kleiner Wiederkäuer zur Herstellung von Separatorenfleisch.

2. Die Regelungen der Entscheidung 97/534/EG spiegeln nicht mehr den Stand der Beratungen zur Überarbeitung des BSE-Kapitels des Tierseuchenkodex des Internationalen Tierseuchenamtes (O.I.E.) und zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates mit Vorschriften zur Verhütung und Bekämpfung bestimmter transmissibler spongiformer Enzephalopathien wider.

Die Entscheidung 2000/418/EG, die von der Europäischen Kommission als Übergangsregelung bis zum Inkrafttreten der von Rat und Europäischem Parlament zu erlassenden EG-BSE/TSE-Verordnung verstanden wird, enthält keine differenzierten Regelungen, die einem etwaigen unterschiedlichen BSE-Risiko in den Mitgliedstaaten Rechnung tragen. Die Europäische Kommission begründet diesen Verzicht damit, dass die vorläufige Bewertung des BSE-Risikos in den Mitgliedstaaten durch den Wissenschaftlichen Lenkungsausschuss ein BSE-Risiko letztlich in allen Mitgliedstaaten ergeben hat.

Kosmetika, Arzneimittel und Medizinprodukte sind aus dem Anwendungsbereich der Entscheidung ausgenommen, weil für diese Bereiche bereits eigene sektorale Risikomaterialienregelungen getroffen worden sind oder kurzfristig erlassen werden.

Die Entscheidung 2000/418/EG ist durch die Fünfte Verordnung zur Änderung von Vorschriften zum Schutz der Verbraucher vor der Bovinen Spongiformen Enzephalopathie vom 29. Juni 2000 (BGBl. I S. 997) im Wege der Dringlichkeitsverordnung mit auf sechs Monate befristeter Geltungsdauer umgesetzt worden.

Mit der vorliegenden Verordnung sollen die Befristung dieser Verordnung aufgehoben und erforderliche Änderungen in der Fleisch- und Geflügelfleischhygiene-Verordnung vorgenommen werden, die aufgrund der Dringlichkeitsermächtigung im Rahmen der Fünften Verordnung zur Änderung von Vorschriften zum Schutz der Verbraucher vor der Bovinen Spongiformen Enzephalopathie nicht getroffen werden konnten.

Bund, Ländern und Gemeinden entstehen keine zusätzlichen Kosten, da materiell keine neuen Regelungen getroffen werden.

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

Die Notwendigkeit zur Regelung ergibt sich aus der Verpflichtung zur Umsetzung vom Gemeinschaftsrecht.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Änderung der Fleischhygiene-Verordnung

Durch die Nummer 1 wird dem Sachverhalt Rechnung getragen, dass Liechtenstein seit dem 1. Januar 2000 die im Anhang des Beschlusses des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 69/98 vom 17. Juli 1998 über die Änderung des Anhangs I (Veterinärwesen und Pflanzenschutz) des EWR-Abkommens (ABl. EG 1999 Nr. L 158 S. 1) genannten Gemeinschaftsrechtsakte anwendet. Damit ist Liechtenstein im Anwendungsbereich des Fleischhygienegesetzes wie ein Mitgliedstaat zu behandeln.

Nummer 2 enthält eine redaktionelle Anpassung an die deutsche Sprachfassung der Entscheidung 2000/418/EG.

Die Regelungen sind auf § 5 Nr. 1, 2 Buchstabe b, Nr. 3 und 6 und auf § 22d Nr. 1 Buchstabe b und c (Nummer 1) und § 5 Nr. 3 (Nummer 2) FIHG gestützt.

Zu Artikel 2

Änderung der Geflügelfleischhygiene-Verordnung

Durch die Nummer 1 wird dem Sachverhalt Rechnung getragen, dass Liechtenstein seit dem 1. Januar 2000 die im Anhang des Beschlusses des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 69/98 vom 17. Juli 1998 über die Änderung des Anhangs I (Veterinärwesen und Pflanzenschutz) des EWR-Abkommens (ABl. EG 1999 Nr. L 158 S. 1) genannten Gemeinschaftsrechtsakte anwendet. Damit ist Liechtenstein im Anwendungsbereich des Geflügelfleischhygienegesetzes wie ein Mitgliedstaat zu behandeln.

Nummer 2 enthält eine redaktionelle Anpassung an die deutsche Sprachfassung der Entscheidung 2000/418/EG.

Die Regelungen sind auf § 10 Nr. 7 und 10, § 15 Abs. 1 Nr. 5 und § 20 Nr. 2 Buchstabe b und c (Nummer 1) und § 15 Abs. 1 Nr. 5 (Nummer 2) GFIHG gestützt.

Zu Artikel 3

Änderung der Verordnung über die Nichtanwendung fleisch- und geflügelfleischhygienerechtlicher Vorschriften

Mit den Nummern 1 Buchstabe a und 2 Buchstabe a wird das Zitat der Fleischhygiene-Verordnung und der Geflügelfleischhygiene-Verordnung dem Änderungsstand der vorliegenden Verordnung angepaßt.

Nach Artikel 6 der Entscheidung 2000/418/EG gelten die dort geregelten Einfuhrverbote und -beschränkungen vom 1. April 2001 an. Diese Regelung konnte aufgrund der Befristung der Geltungsdauer der Fünften Verordnung zur Änderung von Vorschriften zum Schutz der Verbraucher vor der Bovinen Spongiformen Enzephalopathie nicht umgesetzt werden. Die Umsetzung erfolgt durch die Nummern 1 Buchstabe b und 2 Buchstabe b.

Die Regelungen sind auf § 5 Nr. 6 FIHG (Nummer 1) und § 15 Abs. 1 Nr. 5 GFIHG (Nummer 2) gestützt.

Zu Artikel 4

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

Durch Artikel 4 wird die Befristung der Geltungsdauer der als Dringlichkeitsverordnung erlassenen Regelung aufgehoben.

Zu Artikel 5

Inkrafttreten

Die Regelung enthält die erforderlichen Vorschriften über das Inkrafttreten.