Bundesrat Drucksache **73/00**

03.02.00

G - A - Fz

Verordnung
des Bundesministeriums für Gesundheit

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

A. Zielsetzung

Mit der Verordnung werden die gegen das Vereinigte Königreich Großbritannien und Nordirland und die Portugiesische Republik gerichteten gemeinschaftsrechtlichen BSE-Schutzmaßnahmen neu geregelt. Es werden Lockerungen des absoluten Ausfuhrverbotes für frisches Fleisch britischer Rinder und hieraus hergestellter Hackfleischprodukte, Fleischzubereitungen und Fleischerzeugnisse umgesetzt. Ferner werden die gemeinschaftsrechtlichen Ausnahmeregelungen umgesetzt, nach denen die Einfuhr bestimmter, aus Material von britischen Rindern gewonnener Stoffe, wie Aminosäuren, Peptiden oder Talg und Talgderivaten für die Herstellung von Lebensmitteln, kosmetischen Mitteln, Arzneimitteln oder Medizinprodukten aus dem gesamten Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland zulässig ist. Schließlich werden Regelungen getroffen, durch deren Anwendung das Verbringen der genannten Erzeugnisse von Rindern, die nicht im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland geschlachtet worden sind, besser überwacht werden kann.

B. Lösung

Ablösung der BSE-Verordnung, Änderung der Verordnung über das Verbot der Verwendung von Erzeugnissen von Rindern, Schafen oder Ziegen bei der Herstellung von Lebensmitteln oder kosmetischen Mitteln, der AMG-TSE-Verordnung und der MPG-TSE-Verordnung.

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

C. Alternativen

Keine

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

1. Haushaltskosten ohne Vollzugsaufwand

   Keine

2. Vollzugsaufwand

Der Bund wird nicht mit Kosten belastet. Den Ländern und Gemeinden entstehen im voraus nicht quantifizierbare Kosten durch die Überwachung der Einhaltung der Regelungen sowie die Verpflichtung zur Ausstellung amtlicher Zertifikate und zur Verplombung von Transportfahrzeugen, sofern unter den jetzt geregelten Voraussetzungen Erzeugnisse geschlachteter Rinder in das Vereinigte Königreich Großbritannien und Nordirland oder in die Portugiesische Republik geliefert werden sollen. Diese Kosten werden, soweit die Amtshandlungen unter veterinärrechtliche Regelungen fallen, durch die Erhebung kostendeckender Gebühren und Auslagen gedeckt.

E. Sonstige Kosten

Der betroffenen Wirtschaft entstehen Mehrbelastungen, die im voraus insgesamt nicht quantifizierbar sind, durch die unter Abschnitt D dargestellte Erhebung von Gebühren und Auslagen.

Als Folge der neuen Vorschriften sind Auswirkungen auf Einzelpreise möglich, jedoch nicht quantifizierbar. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind auf Grund des Umfangs der Belastungen jedoch nicht zu erwarten.

Bundesrat **Drucksache 73/00**

03.02.00

G - A - Fz

Verordnung
des Bundesministeriums für Gesundheit

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

Der Chef des Bundeskanzleramtes
022 (312) - 723 02 - Ri 11/00

Berlin, den 2. Februar 2000

An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

> Vierte 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

Drucksache 73/00

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

Vom

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet auf Grund

- des § 5 Nr. 1, 3, 4 und 6 und des § 22d Nr. 1 Buchstabe b und Nr. 3 des Fleischhygienegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Juli 1993 (BGBl. I S. 1189),

---

*) Diese Verordnung dient der Umsetzung folgender Entscheidungen:

1. Entscheidung 98/256/EG des Rates vom 16. März 1998 mit Dringlichkeitsmaßnahmen zum Schutz gegen die Spongiforme Rinderenzephalopathie sowie zur Änderung der Entscheidung 94/474/EG und zur Aufhebung der Entscheidung 96/239/EG (ABl. EG Nr. L 113 S. 32),

2. Entscheidung 98/351/EG der Kommission vom 29. Mai 1998 zur Festsetzung des Datums, ab dem die Versendung aus Nordirland von Rindererzeugnissen im Rahmen der Regelung zur Freigabe von Herden für die Ausfuhr (Export Certified Herds Scheme) gemäß Artikel 6 Absatz 5 der Entscheidung 98/256/EG des Rates aufgenommen werden darf (ABl. EG Nr. L 157 S. 110),

3. Entscheidung 98/653/EG der Kommission vom 18. November 1998 mit durch das Auftreten der spongiformen Rinderenzephalopathie in Portugal notwendig gewordenen Dringlichkeitsmaßnahmen (ABl. EG Nr. L 311 S. 23),

4. Entscheidung 98/692/EG der Kommission vom 25. November 1998 zur Änderung der Entscheidung 98/256/EG hinsichtlich bestimmter Dringlichkeitsmaßnahmen zum Schutz gegen die spongiforme Rinderenzephalopathie (ABl. EG Nr. L 328 S. 28),

5. Entscheidung 1999/514/EG der Kommission vom 23. Juli 1999 zur Festsetzung des Datums, an dem die Versendung von Rindfleischerzeugnissen aus dem Vereinigten Königreich im Rahmen der datumsgestützten Ausfuhrregelung (Data-Based Export Scheme) gemäß Artikel 6 Absatz 5 der Entscheidung 98/256/EG des Rates aufgenommen werden darf (ABl. EG Nr. L 195 S. 42),

6. Entscheidung 1999/517/EG der Kommission vom 28. Juli 1999 zur Änderung der Entscheidung 98/653/EG mit durch das Auftreten der spongiformen Rinderenzephalopathie in Portugal notwendig gewordenen Dringlichkeitsmaßnahmen (ABl. EG Nr. L 197 S. 45),

7. Entscheidung 2000/ /EG der Kommission vom zur Änderung der Entscheidung 98/653/EG mit durch das Auftreten der spongiformen Rinderenzephalopathie in Portugal notwendig gewordenen Dringlichkeitsmaßnahmen (ABl. EG Nr. L S.).

- des § 9 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a und Nr. 3 in Verbindung mit Abs. 3 und des § 19 Abs. 1 Nr. 1, 2 Buchstabe b und 4 Buchstabe b, auch in Verbindung mit § 38a des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. September 1997 (BGBl. I S. 2296), von denen § 9 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 § 29 Abs. 1 Nr. 1 in Verbindung mit § 38a des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes, von denen § 29 durch Artikel 5 des Gesetzes vom 25. Februar 1998 (BGBl. I S. 374) geändert worden ist, im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und für Wirtschaft und Technologie,

- des § 6 in Verbindung mit § 83 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586) im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten und

- des § 5 Abs. 1, 2 und 3 Satz 2, § 14 Abs. 3 und 4 und § 39 Abs. 1 und 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

jeweils 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

Verordnung über fleischhygienische Schutzmaßnahmen gegen die Bovine Spongiforme Enzephalopathie (BSE-Verordnung)

§ 1

Einfuhr- und Verbringungsverbot für Fleisch

(1) Fleisch im Sinne des § 4 Abs. 1 Nr. 4 des Fleischhygienegesetzes von Rindern, die im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland oder in der Portugiesischen Republik, ausgenommen der autonomen Region der Azoren, geboren, aufgezogen und geschlachtet wurden, darf nicht in das Inland verbracht werden.

(2) Absatz 1 gilt auch für Fleisch von Rindern, die im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland oder in der Portugiesischen Republik, ausgenommen der autonomen Region der Azoren, geboren, aufgezogen und geschlachtet wurden, das

1. über Drittländer, Mitgliedstaaten oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum,

2. in Drittländern, Mitgliedstaaten oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum über das Kühlen, Gefrieren, Tiefgefrieren, Lagern oder Befördern hinaus behandelt oder zubereitet worden ist und von dort

eingeführt oder sonst in das Inland verbracht wird.

§ 2

Ausnahmen

(1) Abweichend von § 1 Abs. 1 und Absatz 2 Nr. 1 darf Fleisch von Rindern, die im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland geboren, aufgezogen und geschlachtet wurden, in das Inland verbracht werden, wenn

1. es aus Betrieben im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland stammt, die vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht sind,

2. es im Falle von frischem Fleisch entbeint wurde und von der Muskulatur alle anhängenden Gewebe einschließlich der sichtbaren Nerven- und Lymphgewebe entfernt wurden,

3. es unbeschadet der Kennzeichnung nach den nationalen Vorschriften des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland zur Umsetzung von

   a) Artikel 3 Abs. 1 Abschnitt A Buchstabe e oder Abschnitt B Buchstabe f jeweils in Verbindung mit Anhang I Kapitel XI der Richtlinie 64/433/EWG des Rates vom 29. Juli 1964 über die gesundheitlichen Bedingungen für die Gewinnung und das Inverkehrbringen von frischem Fleisch (ABl. EG Nr. L 121 S. 2012), zuletzt geändert durch Richtlinie 95/23/EG des Rates vom 22. Juni 1995 (ABl. EG Nr. L 243 S. 7),

   b) Artikel 3 Abs. 1 Buchstabe d oder Artikel 5 Abs. 2 Buchstabe c jeweils in Verbindung mit Anhang I Kapitel VI der Richtlinie 94/65/EG des Rates vom 14. Dezember 1994 zur Festlegung von Vorschriften für die Herstellung und das Inverkehrbringen von Hackfleisch/Faschiertem und Fleischzubereitungen (ABl. EG Nr. L 368 S. 10), oder

   c) Artikel 3 Abschnitt A Nr. 7 dritter Anstrich in Verbindung mit Anhang B Kapitel VI der Richtlinie 77/99/EWG des Rates vom 21. Dezember 1976 zur Regelung gesundheitlicher Fragen bei der Herstellung und dem Inverkehrbringen von Fleischerzeugnissen und einigen anderen Erzeugnissen tierischen Ursprungs (ABl. EG 1977 Nr. L 26 S. 85), zuletzt geändert durch Richtlinie 97/76/EG des Rates vom 16. Dezember 1997 (ABl. EG 1998 Nr. L 10 S. 25)

zur Sicherung der jederzeitigen Rückrufbarkeit im Sinne des Anhangs II Nr. 11 Satz 2 oder des Anhangs III Nr. 7 Satz 2 der Entscheidung 98/256/EG des Rates vom 16. März 1998 mit Dringlichkeitsmaßnahmen zum Schutz gegen die spongiforme Rinderenzephalopathie sowie zur Änderung der Entscheidung 94/474/EG und zur Aufhebung der Entscheidung 96/239/EG (ABl. EG Nr. L 113 S. 32), zuletzt geändert

durch Entscheidung 98/692/EG der Kommission vom 25. November 1998 (ABl. EG Nr. L 328 S. 28) (Entscheidung 98/256/EG) mit dem Kennzeichen nach dem Muster der Anlage 1 gekennzeichnet ist und

4. jede Sendung von einer durch den für den Herkunftsbetrieb zuständigen amtlichen Tierarzt ausgestellten Genusstauglichkeitsbescheinigung begleitet ist, die im Falle von

   a) Hackfleisch oder Fleischzubereitungen dem Muster nach § 12 Abs. 3 Nr. 1 in Verbindung mit Anlage 3 Nr. 6.3 oder Nr. 6.3a,

   b) frischem Fleisch dem Muster nach § 12 Abs. 3 Nr. 2 in Verbindung mit Anlage 3 Nr. 6.4 oder

   c) Fleischerzeugnissen dem Muster nach § 12 Abs. 3 Nr. 4 in Verbindung mit Anlage 3 Nr. 6.6

   der Fleischhygiene-Verordnung entsprechen muss; sie muss mit dem Vermerk „gemäß der Entscheidung 98/256/EG gewonnen/hergestellt" versehen sein und die Angabe aller Betriebe, in denen das jeweilige Erzeugnis gewonnen, behandelt oder zubereitet worden ist, enthalten; es müssen, sofern eine der Kennzeichnungen nach Nummer 3 in Verbindung mit Anlage 2 durch Etiketten erfolgt, die Nummern der Etiketten unter dem Abschnitt I „Angaben zur Identifizierung des Fleisches" eingetragen sein.

(2) Abweichend von § 1 Abs. 1 in Verbindung mit Abs. 2 Nr. 2 darf Fleisch von Rindern, die im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland geboren, aufgezogen und geschlachtet wurden, eingeführt oder sonst in das Inland verbracht werden, wenn es unbeschadet der Kennzeichnung

1. im Falle der Einfuhr von

   a) frischem Fleisch nach Artikel 17 Abs. 2 Buchstabe e oder Fleischerzeugnissen nach Artikel 21b Abs. 1 Nr. 5 Buchstabe d der Richtlinie 72/462/EWG des Rates vom 12. Dezember 1972 zur Regelung tierseuchenrechtlicher und gesundheitlicher Fragen bei der Einfuhr von Rindern,

Schweinen, Schafen und Ziegen, von frischem Fleisch oder von Fleischerzeugnissen aus Drittländern (ABl. Nr. L 302 S. 28), zuletzt geändert durch Richtlinie 97/79/EG des Rates vom 18. Dezember 1997 (ABl. EG Nr. L 24 S. 31) oder

b) Hackfleisch oder Fleischzubereitungen nach Artikel 13 Abschnitt I in Verbindung mit Artikel 3 Abs. 1 Buchstabe d oder Artikel 5 Abs. 2 Buchstabe c jeweils in Verbindung mit Anhang I Kapitel VI der Richtlinie 94/65/EG oder

2. im Falle des Verbringens aus anderen Mitgliedstaaten oder Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum mit Ausnahme von Island nach den nationalen Vorschriften dieser Staaten zur Umsetzung der in Absatz 1 Nr. 3 genannten Regelungen

zur Sicherung der jederzeitigen Rückrufbarkeit im Sinne des Anhangs II Nr. 11 Satz 2 oder des Anhangs III Nr. 7 Satz 2 der Entscheidung 98/256/EG mit dem Kennzeichen nach dem Muster der Anlage 1 gekennzeichnet ist.

§ 3
Inverkehrbringen von Fleisch

Fleisch nach § 2 Abs. 1 oder 2, das im Inland über das Kühlen, Gefrieren, Tiefgefrieren, Lagern oder Befördern hinaus behandelt oder zubereitet wurde, darf gewerbsmäßig nur in den Verkehr gebracht werden, wenn es unbeschadet der Kennzeichnung nach § 10 Abs. 1 Nr. 2 der Fleischhygiene-Verordnung zur Sicherung der jederzeitigen Rückrufbarkeit im Sinne des Anhangs II Nr. 11 Satz 2 oder des Anhangs III Nr. 7 Satz 2 der Entscheidung 98/256/EG unmittelbar oder auf der Umhüllung oder Verpackung mit dem Kennzeichen nach dem Muster der Anlage 1 auch in Verbindung mit Satz 2 oder 3 gekennzeichnet ist. Bei Fleisch nach Satz 1, das im Einzelhandel lose in den Verkehr gebracht wird, ist das Kennzeichen nach dem Muster der Anlage 1 deutlich sichtbar auf einem Schild, auch Preisschild, auf oder neben dem Fleisch anzubringen, wenn es aufgrund der Zubereitung oder Behandlung des Fleisches nicht unmittelbar auf dem Fleisch angebracht werden kann. Wird Fleisch nach Satz 1 in Gaststätten oder Einrichtungen zur Gemeinschaftsverpflegung in den Verkehr gebracht, so ist das Kennzeichen nach dem Muster der Anlage 1 auf den

Speisekarten oder in Preisverzeichnissen oder, soweit solche nicht ausgelegt oder ausgehängt sind, in einem sonstigen Aushang oder einer schriftlichen Mitteilung anzugeben.

§ 4

Fleisch von nicht im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland oder in der Portugiesischen Republik geschlachteten Rindern

(1) Frisches Fleisch von Rindern, das

1. aus einem Betrieb nach § 11 Abs. 1 Nr. 1, 8 Buchstabe a oder Nr. 9 Buchstabe a der Fleischhygiene-Verordnung oder

2. im Falle der Einfuhr über eine Grenzkontrollstelle im Inland und dem anschließenden Verbringen in das Vereinigte Königreich Großbritannien und Nordirland

im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland in einem Betrieb nach Absatz 3 Nr. 1 behandelt oder zubereitet oder über das Vereinigte Königreich Großbritannien und Nordirland ausgeführt werden soll, darf nur in einem amtlich verplombten Transportmittel und nur begleitet von einer Bescheinigung nach Absatz 2 befördert werden. Die Plombe darf nur zur Durchführung amtlicher Untersuchungen entfernt werden. Satz 1 gilt für frisches Fleisch von Rindern, das in der Portugiesischen Republik, ausgenommen der autonomen Region der Azoren, behandelt oder zubereitet oder über die Portugiesische Republik, ausgenommen die autonome Region der Azoren, ausgeführt werden soll, entsprechend.

(2) Die Bescheinigung nach Absatz 1 Satz 1 muss im Falle von

1. Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 durch den amtlichen Tierarzt ausgestellt sein und die Angaben entsprechend den Abschnitten I, II und III des Musters der Genusstauglichkeitsbescheinigung nach § 10 Abs. 1 Nr. 4 in Verbindung mit Anlage 3 Nr. 2.1 der Fleischhygiene-Verordnung enthalten und

2. Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 durch die zuständige Behörde der Grenzkontrollstelle durch Beglaubigung einer Kopie der die Sendung bei der Einfuhr begleitenden Genusstauglichkeitsbescheinigung ausgestellt werden.

(3) Fleisch von Rindern, die nicht im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland oder in der Portugiesischen Republik, ausgenommen der autonomen Region der Azoren, geschlachtet wurden, darf von dort nur in das Inland verbracht werden, wenn

1. es im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland oder in der Portugiesischen Republik, ausgenommen der autonomen Region der Azoren, nur in Betrieben behandelt oder zubereitet wurde, die vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht sind,

2. es unbeschadet der Kennzeichnung nach den nationalen Vorschriften des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland oder der Portugiesischen Republik zur Umsetzung von

   a) Artikel 3 Abs. 1 Abschnitt A Buchstabe e oder Abschnitt B Buchstabe f jeweils in Verbindung mit Anhang I Kapitel XI der Richtlinie 64/433/EWG,

   b) Artikel 3 Abs. 1 Buchstabe d oder Artikel 5 Abs. 2 Buchstabe c jeweils in Verbindung mit Anhang I Kapitel VI der Richtlinie 94/65/EG oder

   c) Artikel 3 Abschnitt A Nr. 7 dritter Anstrich in Verbindung mit Anhang B Kapitel VI der Richtlinie 77/99/EWG

   mit dem Kennzeichen nach dem Muster der

   a) Anlage 2 im Falle des Verbringens aus dem Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland oder

   b) Anlage 3 im Falle des Verbringens aus der Portugiesischen Republik, ausgenommen der autonomen Region der Azoren,

   gekennzeichnet ist,

3. es in Transportmitteln in das Inland verbracht und zum Bestimmungsort befördert wird, die von der zuständigen Behörde im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland oder in der Portugiesischen Republik verplombt wurden und

4. jede Sendung von einer durch den für den Herkunftsbetrieb zuständigen amtlichen Tierarzt ausgestellten Genusstauglichkeitsbescheinigung nach Absatz 4 begleitet ist.

(4) Die Genusstauglichkeitsbescheinigung nach Absatz 3 Nr. 4 muss im Falle von

1. Hackfleisch oder Fleischzubereitungen dem Muster nach § 12 Abs. 3 Nr. 1 in Verbindung mit Anlage 3 Nr. 6.3 oder Nr. 6.3a,

2. frischem Fleisch dem Muster nach § 12 Abs. 3 Nr. 2 in Verbindung mit Anlage 3 Nr. 6.4 oder

3. Fleischerzeugnissen dem Muster nach § 12 Abs. 3 Nr. 4 in Verbindung mit Anlage 3 Nr. 6.6

der Fleischhygiene-Verordnung entsprechen. Die Genusstauglichkeitsbescheinigung nach Satz 1 muss bei Sendungen aus dem Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland die Bestätigung enthalten, dass die Anforderungen der Artikel 9 bis 13 der Entscheidung 98/256/EG erfüllt sind und sie muss mit dem Vermerk „gemäß der Entscheidung 98/256/EG gewonnen/hergestellt" versehen sein. Die Genusstauglichkeitsbescheinigung nach Satz 1 muss bei Sendungen aus der Portugiesischen Republik die Bestätigung enthalten, dass die Anforderungen der Artikel 8 bis 12 der Entscheidung 98/653/EG der Kommission erfüllt sind und sie muss mit dem Vermerk „gemäß der Entscheidung 98/653/EG gewonnen/hergestellt" versehen sein. Die Genusstauglichkeitsbescheinigung nach Satz 1 muss die Angabe aller Betriebe, in denen das jeweilige Erzeugnis gewonnen, behandelt oder zubereitet worden ist, enthalten und es müssen, sofern eine der Kennzeichnungen nach Absatz 3 Nr. 2 in Verbindung mit Anlage 2 oder 3 durch Etiketten erfolgt, die Nummern der Etiketten unter dem Abschnitt I „Angaben zur Identifizierung des Fleisches" eingetragen sein.

§ 5
Anmeldung von Fleischsendungen aus dem Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland und aus der Portugiesischen Republik

Wer Fleisch von Rindern aus dem Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland oder der Portugiesischen Republik, ausgenommen aus der autonomen Region der Azoren, in den Verkehr bringt, hat der zuständigen Behörde abweichend von § 12 Abs. 4 Satz 2 der Fleischhygiene-Verordnung die voraussichtliche Ankunftszeit mindestens einen Werktag vorher bei jeder Sendung mitzuteilen.

§ 6
Straftaten

(1) Nach § 28a Nr. 6 des Fleischhygienegesetzes wird bestraft, wer entgegen § 1 Abs. 1, auch in Verbindung mit Abs. 2, oder § 4 Abs. 3 Fleisch verbringt oder einführt.

(2) Nach § 52 Abs. 1 Nr. 11 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes wird bestraft, wer entgegen § 3 Satz 1[, auch in Verbindung mit Satz 2, oder entgegen § 3 Satz 3] Fleisch gewerbsmäßig in den Verkehr bringt.

§ 7
Ordnungswidrigkeiten

(1) Wer eine in § 6 Abs. 1 bezeichnete Handlung fahrlässig begeht, handelt nach § 29 Abs. 1 des Fleischhygienegesetzes ordnungswidrig.

(2) Wer eine in § 6 Abs. 2 bezeichnete Handlung fahrlässig begeht, handelt nach § 53 Abs. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes ordnungswidrig.

(3) Ordnungswidrig im Sinne des § 29 Abs. 2 Nr. 3 des Fleischhygienegesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen

1. § 4 Abs. 1 Satz 1 frisches Fleisch von Rindern befördert,

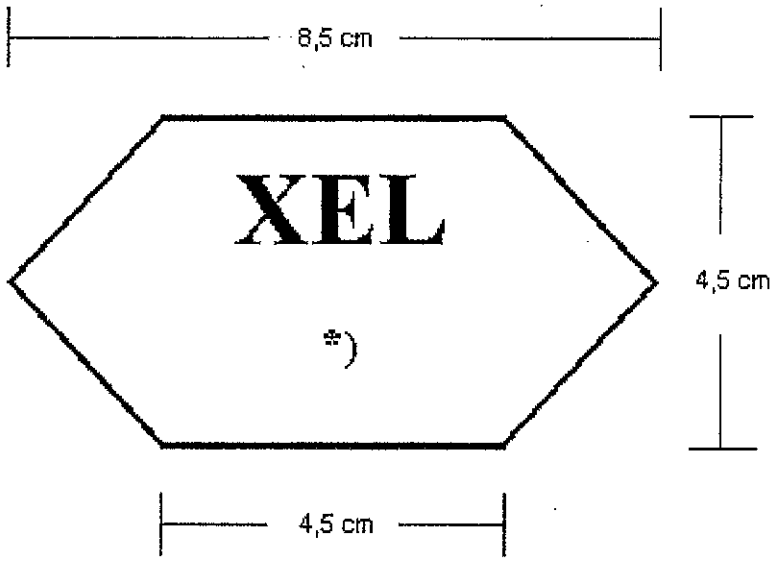
2. § 4 Abs. 1 Satz 2 eine Plombe entfernt oder

3. § 5 eine Mitteilung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig macht.

Anlage 1

(zu § 2 Abs. 1 Nr. 3 und Abs. 2 und § 3)

Zusätzliches Kennzeichen für Fleisch von Rindern, die im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland geboren, aufgezogen und geschlachtet wurden

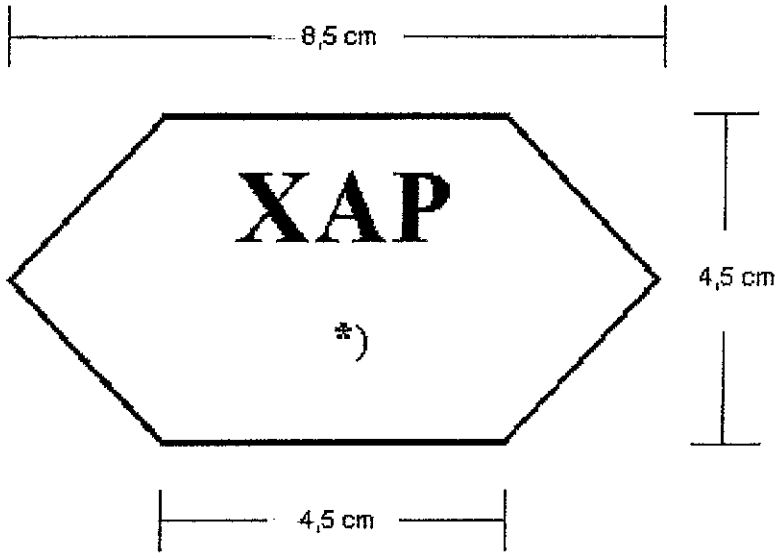


*) Zulassungsnummer des Betriebs. Buchstaben und Ziffern müssen mindestens 1,0 cm hoch sein. Die Größenangaben gelten nicht für Fleisch in Packungen, die zur Abgabe an den Endverbraucher bestimmt sind oder für die Kenntlichmachung auf Speisekarten oder in Preisverzeichnissen.

Anlage 2

(zu § 4 Abs. 3 Nr. 2 Buchstabe a)

Zusätzliches Kennzeichen für Fleisch von Rindern, die nicht im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland geschlachtet wurden

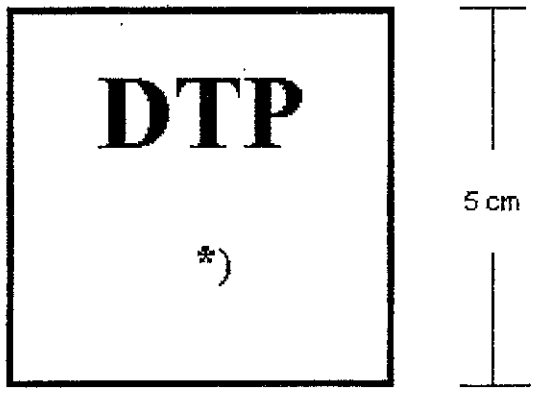


*) Zulassungsnummer des Betriebs. Buchstaben und Ziffern müssen mindestens 1,0 cm hoch sein. Die Größenangaben gelten nicht für Fleisch in Packungen, die zur Abgabe an den Endverbraucher bestimmt sind.

Anlage 3

(zu § 4 Abs. 3 Nr. 2 Buchstabe b)

Zusätzliches Kennzeichen für Fleisch von Rindern, die nicht in der Portugiesischen Republik, ausgenommen der autonomen Region der Azoren, geschlachtet wurden



*) Zulassungsnummer des Betriebs. Buchstaben und Ziffern müssen mindestens 1,0 cm hoch sein.

Artikel 2
Änderung der Verordnung über das Verbot der Verwendung von Erzeugnissen von Rindern, Schafen oder Ziegen bei der Herstellung von Lebensmitteln oder kosmetischen Mitteln

Die Verordnung über das Verbot der Verwendung von Erzeugnissen von Rindern, Schafen oder Ziegen bei der Herstellung von Lebensmitteln oder kosmetischen Mitteln vom 3. Dezember 1997 (BGBl. I S. 2786, 2840), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 27. Juli 1999 (BAnz. S. 12733), wird wie folgt geändert:

1. § 1 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 wird wie folgt gefasst:

   „1. Stoffe oder Stoffgemische, die von im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland oder in der Portugiesischen Republik, ausgenommen der autonomen Region der Azoren, geschlachteten Rindern hergestellt worden sind oder die solche Stoffe oder Stoffgemische enthalten,"

2. Dem § 1 wird folgender Absatz 5 angefügt:

   „(5) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 dürfen Aminosäuren, Peptide, Talg, Talgprodukte oder durch Verseifung, Umesterung oder Hydrolyse gewonnene Talgnebenprodukte, die aus Material von im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland oder der Portugiesischen Republik geschlachteten Rindern hergestellt worden sind oder die solche Stoffe oder Stoffgemische enthalten, bei dem gewerbsmäßigen Herstellen oder Behandeln von Lebensmitteln verwendet werden, wenn

   1. sie so gekennzeichnet sind, dass

      a) der Herstellungsbetrieb festgestellt werden kann und

      b) ihre Eignung zur Herstellung von Lebensmitteln bestätigt wird,

   2. der Herstellungsbetrieb im Falle von Aminosäuren, Peptiden oder Talg vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht ist und

3. sie im Falle von Aminosäuren, Peptiden oder Talg beim Verbringen von einer amtstierärztlich ausgestellten Genusstauglichkeitsbescheinigung begleitet sind,

   a) durch die bestätigt wird, dass die Stoffe oder Stoffgemische im Falle des Verbringens aus dem Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland die Anforderungen der Entscheidung 98/256/EG oder im Falle des Verbringens aus der Portugiesischen Republik die Anforderungen der Entscheidung 98/653/EG erfüllen und

   b) in der angegeben wird, wie oft amtliche Überprüfungen im Herstellungsbetrieb durchgeführt worden sind.

Satz 1 Nr. 1 Buchstabe a, Nr. 2 und 3 gilt für das gewerbsmäßige Herstellen oder Behandeln von kosmetischen Mitteln entsprechend mit der Maßgabe, dass die dort genannten Stoffe oder Stoffgemische so gekennzeichnet sein müssen, dass ihre Eignung zur Herstellung von kosmetischen Mitteln bestätigt wird."

3. Nach § 1 wird folgender § 1a eingefügt:

„§ 1a

Stoffe oder Stoffgemische aus Material von nicht im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland oder in der Portugiesischen Republik geschlachteten Rindern

(1) Gelatine, Dikalziumphosphat, Talg, Talgerzeugnisse, durch Verseifung, Umesterung oder Hydrolyse gewonnene Talgnebenprodukte, Aminosäuren, Peptide und Kollagen, die im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland oder in der Portugiesischen Republik, ausgenommen der autonomen Region der Azoren, aus Material von nicht dort geschlachteten Rindern hergestellt worden sind, dürfen bei dem gewerbsmäßigen Herstellen oder Behandeln von Lebensmitteln nur verwendet werden, wenn

1. der Herstellungsbetrieb vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht ist und

2. sie so gekennzeichnet sind, dass

a) der Herstellungsbetrieb festgestellt werden kann,

b) die Einhaltung der Anforderungen der Entscheidung 98/256/EG bei Stoffen oder Stoffgemischen aus dem Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland oder der Entscheidung 98/653/EG bei Stoffen oder Stoffgemischen aus der Portugiesischen Republik bestätigt wird und

c) ihre Eignung zur Herstellung von Lebensmitteln bestätigt wird.

Satz 1 Nr. 1 und 2 Buchstabe a und b gilt für die Verwendung der dort genannten Erzeugnisse bei dem gewerbsmäßigen Herstellen oder Behandeln von kosmetischen Mitteln entsprechend mit der Maßgabe, dass die dort genannten Stoffe oder Stoffgemische so gekennzeichnet sein müssen, dass ihre Eignung zur Herstellung von kosmetischen Mitteln bestätigt wird.

(2) Gelatine, Dikalziumphosphat, Talg, Talgerzeugnisse, durch Verseifung, Umesterung oder Hydrolyse gewonnene Talgnebenprodukte, Aminosäuren, Peptide und Kollagen, die aus Material von geschlachteten Rindern hergestellt worden sind und für das gewerbsmäßige Herstellen oder Behandeln von Lebensmitteln in einem Herstellungsbetrieb nach Absatz 1 Nr. 1 bestimmt sind, und das Material zur Herstellung dieser Stoffe oder Stoffgemische dürfen gewerbsmäßig im Wege der Beförderung nur abgegeben werden, wenn sie so gekennzeichnet sind, dass der Herkunftsmitgliedstaat und der Herkunftsherstellungsbetrieb festgestellt werden können. Erzeugnisse nach Satz 1, die für das gewerbsmäßige Herstellen oder Behandeln von kosmetischen Mitteln in einem Herstellungsbetrieb nach Absatz 1 Nr. 1 bestimmt sind, dürfen gewerbsmäßig im Wege der Beförderung nur abgegeben werden, wenn sie so gekennzeichnet sind, dass der Herkunftsmitgliedstaat und der Herkunftsherstellungsbetrieb festgestellt werden können."

4. Die §§ 2 und 3 werden wie folgt gefaßt:

„§ 2
Straftaten

(1) Nach § 51 Abs. 1 Nr. 2, Abs. 2 bis 4 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes wird bestraft, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 1 Abs. 1 Satz 1 einen Stoff, ein Stoffgemisch oder spezifiziertes Risikomaterial oder

2. entgegen § 1a Abs. 1 Satz 1 einen dort genannten Stoff oder ein dort genanntes Stoffgemisch

verwendet.

(2) Nach § 51 Abs. 1 Nr. 4, Abs. 2 bis 4 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes wird bestraft, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 1 Abs. 1 Satz 2 oder § 1a Abs. 1 Satz 2 in Verbindung mit Satz 1 Nr. 1 oder 2 Buchstabe a oder b ein dort genanntes Erzeugnis verwendet.

§ 3
Ordnungswidrigkeiten

(1) Ordnungswidrig im Sinne des § 54 Abs. 1 Nr. 2 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 1a Abs. 2 Satz 1 ein dort genanntes Erzeugnis gewerbsmäßig abgibt.

(2) Ordnungswidrig im Sinne des § 54 Abs. 1 Nr. 2a des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 1 Abs. 2 Satz 1 eine Erklärung nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt.

(3) Ordnungswidrig im Sinne des § 54 Abs. 1 Nr. 3 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 1a Abs. 2 Satz 2 ein dort genanntes Erzeugnis gewerbsmäßig abgibt."

Artikel 3
Änderung der AMG-TSE-Verordnung

Die AMG-TSE-Verordnung vom 28. März 1996 (BAnz. S. 3817), zuletzt geändert durch Artikel 3 der Verordnung vom 27. Juli 1999 (BAnz. S. 12733), wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

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

b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Abweichend von Absatz 1 dürfen Aminosäuren, Peptide, Talg, Talgprodukte oder durch Verseifung, Umesterung oder Hydrolyse gewonnene Talgnebenprodukte, Zubereitungen dieser Stoffe oder Gegenstände, die von in dem Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland oder von in der Portugiesischen Republik getöteten Rindern stammen, bei der Herstellung von Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 1 bis 3 des Arzneimittelgesetzes verwendet werden, wenn

1. sie so gekennzeichnet sind, dass der Herstellungsbetrieb festgestellt werden kann und ihre Eignung zur Herstellung von Arzneimitteln bestätigt wird,

2. der Herstellungsbetrieb im Falle von Aminosäuren, Peptiden oder Talg vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht ist,

3. sie im Falle von Aminosäuren, Peptiden und Talg beim Verbringen in den Geltungsbereich dieser Verordnung mit amtstierärztlich ausgestellten Begleitpapieren versehen sind,

   a) durch die bestätigt wird, dass die Stoffe, Stoffzubereitungen oder Gegenstände im Falle des Verbringens aus dem Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland die Anforderungen der Entscheidung 98/256/EG oder im Falle des Verbringens aus der Portugiesischen Republik die Anforderungen der Entscheidung 98/653/EG erfüllen und

   b) in denen angegeben wird, wie oft amtliche Überprüfungen im Herstellungsbetrieb durchgeführt worden sind."

2. Nach § 1 wird folgender § 1a eingefügt:

„§ 1a
Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände von nicht im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland oder in der Portugiesischen Republik getöteten Rindern

Gelatine, Dikalziumphosphat, Talg, Talgerzeugnisse, durch Verseifung, Umesterung oder Hydrolyse gewonnene Talgnebenprodukte, Aminosäuren, Peptide und Kollagen, Zubereitungen dieser Stoffe oder Gegenstände, die im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland oder in der Portugiesischen Republik, ausgenommen der autonomen Region der Azoren, von nicht dort getöteten Rindern hergestellt worden sind, dürfen zur Herstellung von Arzneimitteln nur verwendet werden, wenn

1. der Herstellungsbetrieb vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht ist,

2. sie so gekennzeichnet sind, dass der Herstellungsbetrieb festgestellt werden kann, und

3. die Einhaltung der Anforderungen der Entscheidung 98/256/EG bei Stoffen, Stoffzubereitungen oder Gegenständen aus dem Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland oder der Entscheidung 98/653/EG bei Stoffen, Stoffzubereitungen oder Gegenständen aus der Portugiesischen Republik und ihre Eignung zur Herstellung von Arzneimitteln bestätigt wird."

3. § 3 Abs. 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Nach § 96 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes wird bestraft, wer entgegen § 1 Abs. 1 oder Abs. 1a oder § 1a einen Stoff, eine Zubereitung, einen Gegenstand, einen dort genannten Körperteil oder Körperbestandteil verwendet."

Artikel 4
Änderung der MPG-TSE-Verordnung

Die MPG-TSE-Verordnung vom 3. Dezember 1997 (BGBl. I S. 2786, 2842), zuletzt geändert durch Artikel 4 der Verordnung vom 27. Juli 1999 (BAnz. S. 12733), wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Abs. 1 werden nach den Worten „aus dem Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland" die Worte „, unter Befristung bis zum 1. August 1999," gestrichen und nach den Worten „Portugiesische Republik" und die Worte „, ausgenommen der autonomen Region der Azoren," eingefügt.

2. Nach § 1 werden folgende §§ 1a und 1b eingefügt:

„§ 1a

§ 1 Abs. 1 gilt nicht für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes, die als Stoffe, Zubereitungen von Stoffen, Gewebe oder Gegenstände Aminosäuren, Peptide, Talg, Talgprodukte oder durch Verseifung, Umesterung oder Hydrolyse gewonnene Talgnebenprodukte enthalten, die von im Vereinigten König-

reich Großbritannien und Nordirland oder der Portugiesischen Republik getöteten Rindern stammen, wenn

1. für diese Aminosäuren, Peptide, Talg, Talgprodukte oder durch Verseifung, Umesterung oder Hydrolyse gewonnene Talgnebenprodukte eine Bestätigung vorliegt, dass

   a) sie so gekennzeichnet waren, dass

      aa) der Betrieb festgestellt werden kann und

      bb) ihre Eignung zur Verwendung in Medizinprodukten bestätigt wird,

   b) der Betrieb im Fall von Aminosäuren, Peptiden oder Talg vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht worden ist,

   c) sie im Falle von Aminosäuren, Peptiden oder Talg beim Verbringen nach Deutschland mit einer amtstierärztlich ausgestellten Gesundheitsbescheinigung versehen waren,

      aa) durch die bestätigt worden ist, dass die Stoffe, Zubereitungen von Stoffen, Gewebe oder Gegenstände im Falle des Verbringens aus dem Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland die Anforderungen der Entscheidung 98/256/EG oder im Falle des Verbringens aus der Portugiesischen Republik die Anforderungen der Entscheidung 98/653/EG erfüllen, und

      bb) in der angegeben ist, wie oft amtliche Überprüfungen im Herstellungsbetrieb durchgeführt worden sind sowie

2. die weiteren Grundlegenden Anforderungen erfüllt sind.

§1b

(1) Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes, die als Stoffe, Zubereitungen von Stoffen, Gewebe oder Gegenstände Gelatine, Dikalzi-

umphospat, Talg, Talgerzeugnisse, durch Verseifung, Umesterung oder Hydrolyse gewonnene Talgnebenprodukte, Aminosäuren, Peptide oder Kollagen enthalten, die von nicht im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland oder in der Portugiesischen Republik, ausgenommen der autonomen Region der Azoren, getöteten Rindern stammen, jedoch in Betrieben des Vereinigten Königreiches Großbritannien und Nordirland oder in der Portugiesischen Republik, ausgenommen der autonomen Region der Azoren gewonnen oder hergestellt wurden oder dortige Betriebe passiert haben, und die nach ihrer Zweckbestimmung mit dem menschlichen Körper in Berührung kommen oder in den menschlichen Körper gelangen, erfüllen die Grundlegenden Anforderungen, wenn

1. eine Bestätigung vorliegt, dass

   a) der Betrieb vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht ist und

   b) sie so gekennzeichnet waren, dass

      aa) der Betrieb festgestellt werden kann,

      bb) die Einhaltung der Anforderungen der Entscheidung 98/256/EG bei Stoffen, Zubereitungen aus Stoffen, Geweben oder Gegenständen aus dem Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland oder der Entscheidung 98/653/EG bei Stoffen, Zubereitungen aus Stoffen, Geweben oder Gegenständen aus der Portugiesischen Republik bestätigt wird und

      cc) ihre Eignung zur Verwendung in Medizinprodukten bestätigt wird sowie

2. die weiteren Grundlegenden Anforderungen erfüllt sind.

(2) Werden die Erzeugnisse Gelatine, Dikalziumphospat, Talg, Talgerzeugnisse, durch Verseifung, Umesterung oder Hydrolyse gewonnene Talgnebenprodukte, Aminosäuren, Peptide und Kollagen, die zur Verwendung in Medizinprodukten bestimmt sind, oder anderes zur Herstellung dieser Erzeugnisse verwendetes Rohmaterial von Deutschland aus in das Vereinigte Königreich Großbritannien und nach

Nordirland oder in die Portugiesische Republik, ausgenommen die autonome Region der Azoren, an Betriebe nach Absatz 1 Nr. 1 Buchstabe a versendet, müssen diese Erzeugnisse so etikettiert oder anderweitig kennlich gemacht worden sein, dass der Betrieb und der Mitgliedstaat der Gewinnung oder Herstellung erkennbar sind."

Artikel 5

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft. Gleichzeitig tritt die BSE-Verordnung vom 22. März 1996 (BAnz. S. 3393), zuletzt geändert durch Verordnung vom 27. Juli 1999 (BAnz. S. 12733), außer Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Die Bundesministerin für Gesundheit

Begründung

A. Allgemeiner Teil

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 ein umfassendes Ausfuhrverbot für britisches Rindfleisch und von geschlachteten britischen Rindern gewonnene, für die Herstellung von Lebensmitteln, kosmetischen Mitteln, Arzneimitteln und Medizinprodukten bestimmte Materialien erlassen. Mit dieser Schutzklauselmaßnahme hat die Europäische Kommission den neuen, am 20. März 1996 bekannt gewordenen wissenschaftlichen Erkenntnissen Rechnung getragen, nach denen Kontakte mit dem BSE-Erreger als wahrscheinlichste Erklärung für die Entstehung einer neuen Variante der Creuzfeldt-Jakob-Krankheit des Menschen bezeichnet wurden.

Im Vorgriff auf diese gemeinschaftsrechtliche Regelung hat der Bundesgesundheitsminister im Wege der als Dringlichkeitsverordnung erlassenen Verordnung über fleischhygienische Schutzmaßnahmen gegen die Bovine Spongiforme Enzephalopathie (BSE-Verordnung) vom 22. März 1996 (BAnz. S. 3394) ein absolutes Einfuhrverbot für britisches Rindfleisch erlassen. Dieses Verbot wurde mit der Verpflichtung zur Anmeldung aller Sendungen beim Verbringen von Rindfleisch aus anderen Mitgliedstaaten verbunden, um die Überwachung der Einhaltung des Verbotes durch die zuständigen Behörden zu ermöglichen. Zudem sind die Schutzmaßnahmen auf die Einfuhr von Fleisch schweizer Rinder ausgedehnt worden, weil in der Schweiz ebenso wie im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland BSE bei einheimischen Rindern aufgetreten ist.

Die weitere Umsetzung der Entscheidung 96/239/EG ist durch die Verordnung zum Schutz der Verbraucher vor der Bovinen Spongiformen Enzephalopathie vom 28. März 1996 (BAnz. S. 3817) erfolgt. Dabei ist die BSE-Verordnung um Bescheinigungsregelungen zur weiteren Verbesserung der Überwachbarkeit des Einfuhrverbotes ergänzt worden. Ferner wurden Verwendungsverbote für Stoffe oder Stoffgemische, die von ge-

schlachteten britischen Rindern gewonnen wurden, für die Herstellung oder Behandlung von Lebensmitteln, kosmetischen Mitteln und Arzneimitteln erlassen.

Durch die Verordnung zur Änderung von Vorschriften zum Schutz der Verbraucher vor der Bovinen Spongiformen Enzephalopathie vom 19. Juli 1996 (BGBl. I S. 1027) ist die Zustimmung des Bundesrates zu den aufgrund der Ermächtigungen im Fleischhygiene- und Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz auf die Geltungsdauer von sechs Monaten befristeten Dringlichkeitsmaßnahmen und damit die Entfristung der Regelungen herbeigeführt worden. Die BSE-Schutzmaßnahmen wurden auf Medizinprodukte ausgedehnt.

Der Europäische Rat hat am 21./22. Juni 1996 in Florenz die Voraussetzungen bestimmt, bei deren Erfüllung die schrittweise Lockerung des Ausfuhrverbotes für Erzeugnisse im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland geschlachteter Rinder erfolgen kann. Dabei handelt es sich zum einen um die objektive Bewertung durch die zuständigen wissenschaftlichen Ausschüsse der Gemeinschaft, ob die vom Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland vorgeschlagenen Maßnahmen den Schutz der Gesundheit der Verbraucher im Falle der Lockerung des Ausfuhrverbotes sicherstellen. Zum anderen muss im Rahmen von Überprüfungen durch Sachverständige der Europäischen Kommission vor Ort festgestellt werden, dass diese Maßnahmen durch die britischen Behörden auch dauerhaft durchgesetzt und kontrolliert werden können.

Durch die Entscheidung 98/256/EG des Rates vom 16. März 1998 mit Dringlichkeitsmaßnahmen zum Schutz gegen die Spongiforme Rinderenzephalopathie sowie zur Änderung der Entscheidung 94/474/EG und zur Aufhebung der Entscheidung 96/239/EG (ABl. EG Nr. L 113 S. 32) und durch die Entscheidung 98/692/EG der Kommission vom 25. November 1998 zur Änderung der Entscheidung 98/256/EG hinsichtlich bestimmter Dringlichkeitsmaßnahmen zum Schutz gegen die Spongiforme Rinderenzephalopathie (ABl. EG Nr. L 328 S. 28) wurden

1. die gegen das Vereinigte Königreich Großbritannien und Nordirland gerichteten BSE-Schutzmaßnahmen neu gefaßt (Entscheidung 98/256/EG),

2. auf der Grundlage der Vereinbarung des Europäischen Rates die Anforderungen an die Lockerung des Ausfuhrverbotes für Fleisch von Rindern

a) aus bestimmten nordirischen Herden (Entscheidung 98/256/EG) und

b) aus dem ganzen Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland, die nach dem 1. August 1996 geboren wurden und bestimmte Voraussetzungen erfüllen (Entscheidung 98/692/EG),

geregelt,

3. die Anforderungen an die Lockerung des Ausfuhrverbotes für bestimmte, aus Material von im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland geschlachteten Rindern gewonnene Erzeugnisse wie Talg, Aminosäuren oder Peptiden zur Herstellung und Behandlung von Lebensmitteln, kosmetischen Mitteln, Arzneimitteln oder Medizinprodukten, die bereits in der Entscheidung 96/362/EG der Kommission vom 11. Juni 1996 zur Änderung der Entscheidung 96/239/EG mit den zum Schutz gegen die Bovine Spongiforme Enzephalopathie zu treffenden Dringlichkeitsmaßnahmen (ABl. EG Nr. L 139 S. 17) geregelt wurden, überarbeitet (Entscheidung 98/256/EG) und

4. die ebenfalls bereits in der Entscheidung 96/362/EG enthaltenen Kontrollregelungen für Fleisch oder Erzeugnisse, das oder die im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland aus Fleisch oder Erzeugnissen nicht dort geschlachteter Rinder hergestellt wurden, auf Grund der 1997 bekannt gewordenen Fälle der illegalen Ausfuhr britischen Rindfleisches verschärft (Entscheidung 98/256/EG).

Die unter den Ziffern 2. bis 4. genannten Regelungen werden mit dieser Verordnung umgesetzt. Dabei wird auch der Entscheidung 98/351/EG der Kommission vom 29. Mai 1998 zur Festsetzung des Datums, ab dem im Rahmen der Regelung zur Freigabe von Herden für die Ausfuhr (Export Certified Herds Scheme) gemäß Artikel 6 Absatz 5 der Entscheidung 98/256/EG des Rates aufgenommen werden darf (ABl. EG Nr. L 157 S. 110) und der Entscheidung 1999/514/EG der Kommission vom 23. Juli 1999 zur Festsetzung des Datums, an dem die Versendung von Rindfleischerzeugnissen aus dem Vereinigten Königreich im Rahmen der datumsgestützen Ausfuhrregelung (Data-Based Export Scheme) gemäß Artikel 6 Absatz 5 der Entscheidung 98/256/EG des Rates aufgenommen werden darf (ABl. EG Nr. L 195 S. 42) Rechnung getragen.

Mit der Entscheidung 98/653/EG der Kommission vom 18. November 1998 mit durch das Auftreten der Spongiformen Rinderenzephalopathie in Portugal notwendig gewordenen Dringlichkeitsmaßnahmen (ABl. EG Nr. L 311 S. 23) hat die Europäische Kommission Folgerungen aus der Entwicklung der BSE in der portugiesischen Rinderpopulation gezogen und bis zum 1. August 1999 befristete Schutzmaßnahmen einschließlich eines Ausfuhrverbotes für Material von in Portugal geschlachteten Rindern erlassen. Das in Artikel 4 dieser Entscheidung geregelte Ausfuhrverbot ist durch die Zweite Verordnung zur Änderung von Vorschriften zum Schutz der Verbraucher vor der Bovinen Spongiformen Enzephalopathie vom 4. März 1999 (BGBl. I S. 306) mit Zustimmung des Bundesrates als Einfuhrverbot umgesetzt worden.

Da die Portugiesische Republik noch nicht alle in der Entscheidung 98/653/EG enthaltenen Schutzmaßnahmen ordnungsgemäß umgesetzt hat, hat die Europäische Kommission das befristete Ausfuhrverbot für Material von in Portugal geschlachteten Rindern durch die Entscheidung 1999/517/EG der Kommission vom 28. Juli 1999 zur Änderung der Entscheidung 98/653/EG mit durch das Auftreten der Spongiformen Rinderenzephalopathie in Portugal notwendig gewordenen Dringlichkeitsmaßnahmen (ABl. EG Nr. L 197 S. 45) bis zum 1. Februar 2000 verlängert.

Diese Verlängerung ist durch die Dritte Verordnung zur Änderung von Vorschriften zum Schutz der Verbraucher vor der Bovinen Spongiformen Enzephalopathie vom 27. Juli 1999 (BAnz. S. 12733) als Dringlichkeitsverordnung umgesetzt worden.

Durch die Entscheidung 2000/ /EG der Kommission vom 2000 zur Änderung der Entscheidung 98/653/EG mit durch das Auftreten der spongiformen Rinderenzephalopathie in Portugal notwendig gewordenen Dringlichkeitsmaßnahmen (ABl. EG Nr. L S.) ist die Befristung der gegen Portugal gerichteten BSE-Schutzmaßnahmen aufgehoben worden.

Mit der vorliegenden Verordnung werden die Regelungen des befristeten Einfuhrverbotes für Material von in Portugal geschlachteten Rindern um die in der Entscheidung 98/653/EG enthaltenen und denjenigen der Entscheidung 98/256/EG entsprechenden Regelungen bezüglich der Anforderungen an Material von nicht in Portugal geschlachteten Rindern und bezüglich der Ausnahmen für Erzeugnisse wie Aminosäuren oder Peptide ergänzt.

Die Schweiz hat erhebliche Anstrengungen zur Bekämpfung der BSE unternommen und Maßnahmen zum vorbeugenden Gesundheitsschutz der Verbraucher erlassen. Es ist davon auszugehen, dass durch diese Maßnahmen der gesundheitliche Verbraucherschutz bis auf ein unvermeidliches Restrisiko sichergestellt ist. Es ist daher gerechtfertigt, das gegen die Schweiz gerichtete absolute Einfuhrverbot für Fleisch schweizerischer Rinder oder Erzeugnisse, die aus Material geschlachteter schweizerischer Rinder gewonnen wurden und zur Herstellung von Lebensmitteln oder kosmetischen Mitteln bestimmt sind, aufzuheben.

Dem Bund entstehen keine Kosten.

Länder und Gemeinden werden mit im voraus insgesamt nicht quantifizierbaren Kosten belastet. Diese Kosten entstehen durch die Überwachung der Einhaltung der Regelungen und die Verpflichtung zur Ausstellung amtlicher Zertifikate und die Verplombung von Transportfahrzeugen, sofern unter den geregelten Voraussetzungen Erzeugnisse geschlachteter Rinder in das Vereinigte Königreich Großbritannien und Nordirland oder in die Portugiesische Republik geliefert werden sollen. Diese Kosten werden, soweit die Amtshandlungen im Rahmen der veterinärrechtlichen Überwachung vorgenommen werden, über die Erhebung kostendeckender Gebühren und Auslagen gedeckt.

Der betroffenen Wirtschaft entstehen Mehrbelastungen, die im voraus insgesamt nicht zu quantifzieren sind. Diese Mehrbelastungen sind auf die Erhebung kostendeckender Gebühren und Auslagen durch die zuständigen Behörden zurück zu führen.

Als Folge der neuen Vorschriften sind Auswirkungen auf Einzelpreise möglich, jedoch nicht quantifizierbar. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind auf Grund des Umfangs der Belastungen jedoch nicht zu erwarten.

Die Notwendigkeit zur Regelung ergibt sich aus der Verpflichtung zur Umsetzung der zitierten gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften.

B. Besonderer Teil:

Zu Artikel 1

Zu § 1:

Mit der Regelung wird das Einfuhr- und Verbringungsverbot für Fleisch im Sinne des § 4 Abs. 1 Nr. 4 des Fleischhygienegesetzes von Rindern nach § 1 der BSE-Verordnung vom 22. März 1996 (BAnz. S. 3394), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 27. Juli 1999 (BAnz. S. 12733), an den Wortlaut von Artikel 3 Buchstabe a der Entscheidung 98/256/EG für Fleisch von im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland geschlachteten Rindern und an den Wortlaut von Artikel 4 Buchstabe a der Entscheidung 98/653/EG, zuletzt geändert durch Artikel 1 Abs. 1 der Entscheidung 2000/ /EG, für Fleisch von in der Portugiesischen Republik geschlachteten Rindern, angepaßt.

Die von der Schweiz ergriffenen Maßnahmen zur Bekämpfung der Bovinen Spongiformen Enzephalopathie und zur Sicherung des vorbeugenden Gesundheitsschutzes der Verbraucher lassen es wie im allgemeinen Teil bereits dargestellt zu, Fleisch von Rindern aus der Schweiz aus den Schutzmaßnahmen auszunehmen.

Die Regelung ist auf § 5 Nr. 6 FlHG gestützt.

Zu § 2:

Mit § 2 Abs. 1 werden die in den Artikeln 6 und 7 der Entscheidung 98/256/EG geregelten Ausnahmen von dem absoluten Ausfuhrverbot nach Artikel 3 Buchstabe a dieser Entscheidung für Fleisch von im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland geschlachteten Rindern umgesetzt. Diese Ausnahmen betreffen zum einen Fleisch von Rindern aus bestimmten nordirischen Herden. Die Herden, Rinder aus diesen Herden und das von den Rindern gewonnene Fleisch müssen die in Anhang II der Entscheidung 98/256/EG gestellten Anforderungen zur Freigabe von Herden für die Ausfuhr (Export Certified Herds Scheme - ECHS-Regelung) erfüllen. Zum anderen werden Ausnahmen für Fleisch von Rindern aus dem gesamten Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland eingeräumt, die nach dem 1. August 1996 geboren wurden und bestimmte Anforderungen erfüllen. Diese Anforderungen sind in den durch die Entscheidung

98/692/EG in die Entscheidung 98/256/EG eingefügten Anhang III als datumsgestützte Ausfuhrregelung (Date-Based Export Scheme, DBES-Regelung) definiert worden.

Das Verbringen von Rindfleisch aus dem Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland ist nach § 2 Abs. 1 dann zulässig, wenn vier im Inland kontrollierbare Anforderungen erfüllt sind:

1. Das Rindfleisch muß aus Fleischlieferbetrieben stammen, die mit Angabe der Veterinärkontrollnummer und einer zusätzlichen Betriebsnummer im Bundesanzeiger bekannt gemacht sind; diese zusätzliche Betriebsnummer belegt die Berechtigung zum Verbringen von Rindfleisch, das nach der DBES-Regelung oder der ECHS-Regelung gewonnen wurde.

2. Frisches Fleisch darf nur in Form „schierer" Muskulatur verbracht werden.

3. Neben der fleischhygienerechtlich vorgeschriebenen Kennzeichnung der Genusstauglichkeit muß das Fleisch ein Zusatzkennzeichen tragen, das dem Muster der Anlage 1 entspricht.

4. Sendungen von Rindfleisch müssen von einer Genusstauglichkeitsbescheinigung begleitet sein.

Absatz 2 regelt die Einfuhr und das sonstige Verbringen britischen Rindfleisches in den Fällen, in denen die Zerlegung oder Herstellung von Hackfleisch, Fleischzubereitungen oder Fleischerzeugnissen in Drittländern oder anderen Mitgliedstaaten als dem Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland erfolgt. Neben der Angabe des gemeinschaftsrechtlichen Genusstauglichkeitskennzeichens muss auch in diesen Fällen das Kennzeichen nach dem Muster der Anlage 1 angebracht werden, um der gemeinschaftsrechtlichen Verpflichtung, die jederzeitige Rückholbarkeit britischen Rindfleisches sicher zu stellen, nachzukommen (Anhang II Nr. 11 Satz 2 und Anhang III Nr. 7 Satz 2 der Entscheidung 98/256/EG).

Ausnahmen für das Verbringen von Rindern, die in der Portugiesischen Republik, ausgenommen der autonomen Region der Azoren, geschlachtet wurden, sind gemeinschaftsrechtlich nicht vorgesehen.

Die Regelung ist auf § 5 Nr. 6 FlHG gestützt.

Zu § 3:

Mit der Regelung wird das Inverkehrbringen britischen Rindfleisches, das in Deutschland zerlegt oder zu Hackfleisch, Fleischzubereitungen oder Fleischerzeugnissen verarbeitet wird, davon abhängig gemacht, dass das Fleisch im Sinne der gemeinschaftsrechtlich vorgeschriebenen jederzeitigen Rückverfolgbarkeit bis zum Endverbraucher mit dem Kennzeichen nach Anlage 1 versehen ist. Diesem vorrangigen Ziel entsprechend wird davon abgesehen, weitere Einzelheiten wie z.B. die Größe oder die Angabe des Kennzeichens im Zusammenhang mit anderen Kennzeichnungselementen zu regeln. Diese Regelung gilt gleichermaßen für Fleisch in Fertigpackungen wie auch für lose vermarktetes Fleisch sowie die Abgabe in Gaststätten oder Einrichtungen zur Gemeinschaftsverpflegung.

Die Regelung ist auf § 19 Abs. 1 Nr. 4 Buchstabe b in Verbindung mit § 38a LMBG gestützt.

Zu § 4:

Mit der Regelung soll ein Beitrag dazu geleistet werden, ein mögliches illegales Verbringen von Fleisch im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland oder in der Portugiesischen Republik geschlachteter Rinder zu verhindern. Fleisch von Rindern, die nicht im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland oder in der Portugiesischen Republik, ausgenommen der autonomen Region der Azoren, geschlachtet wurden, darf aus diesen Mitgliedstaaten nur in das Inland verbracht werden, wenn eine bestimmte, über die allgemein geltenden vertikalen Regelungen des Gemeinschaftsrechts hinausgehende zusätzliche Kennzeichnung des Fleisches erfolgt, das Fleisch von einer Zusatzbescheinigung begleitet ist und unter Sicherungsmaßnahmen befördert wird.

Die Durchführung und Beachtung dieser Regelungen durch die zuständigen britischen oder portugiesischen Behörden ist nur möglich, wenn entsprechende Anforderungen einschließlich einer Vorzertifizierung bereits bei der Beförderung des Fleisches aus anderen oder über andere Mitgliedstaaten wie Deutschland in beide Mitgliedstaaten eingehalten werden.

Diesem Ziel dienen die Regelungen der Absätze 1 und 2, durch die Artikel 13 Abs. 1 und 2 der Entscheidung 98/256/EG sowie Artikel 12 Abs. 1 und 2 der Entscheidung 98/653/EG umgesetzt werden. Da die in den genannten Regelungen vorgesehene amtliche Bescheinigung den Zweck hat, den Ursprung der für das Vereinigte Königreich Großbritannien und Nordirland oder die Portugiesische Republik bestimmten Sendungen zu belegen, andererseits aber weder ein Muster noch der Wortlaut festgelegt ist, ist der bescheinigende Mitgliedstaat berechtigt, Einzelheiten dieser Bescheinigung zu bestimmen. Der genannten Zweckbestimmung entsprechend wird in Absatz 2 für den Fall des Handels auf die Angaben der für frisches Fleisch maßgeblichen Genusstauglichkeitsbescheinigung verwiesen und für den Fall der kanalisierten Einfuhr die Beifügung einer amtlich beglaubigten Kopie der von der zuständigen Behörde des Drittlandes ausgestellten Genusstauglichkeitsbescheinigung vorgeschrieben.

Mit den Absätzen 3 und 4 werden Artikel 9 Abs. 2 und Artikel 10 Abs. 1 Buchstabe c und Abs. 3 der Entscheidung 98/256/EG sowie Artikel 8 Abs. 2 und Artikel 9 Abs. 1 Buchstabe c und Abs. 3 der Entscheidung 98/653/EG umgesetzt bzw. im Sinne der Artikel 17 beider Entscheidungen die erforderlichen Maßnahmen getroffen, um den Entscheidungen nachzukommen und die Überwachung ihrer Einhaltung zu ermöglichen.

Beide Entscheidungen sehen vor, dass frisches Fleisch von nicht im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland und nicht in der Portugiesischen Repbulik geschlachteten Rindern beim Verbringen aus diesen Mitgliedstaaten in andere Mitgliedstaaten von der Genusstauglichkeitsbescheinigung nach Artikel 3 Abs. 1 Abschnitt A Buchstabe f Unterabschnitt iii) in Verbindung mit Anhang IV der Richtlinie 64/433/EWG (umgesetzt durch Artikel 12 Abs. 3 Nr. 2 in Verbindung mit Anlage 3 Nr. 6.4 der Fleischhygiene-Verordnung) begleitet sein muss. Bezüglich Hackfleisch, Fleischzubereitungen und Fleischerzeugnissen beschränken sich die Entscheidungen dagegen auf eine Beschreibung des Inhalts der Bescheinigung. Die Europäische Kommission hat jedoch auf eine entsprechende Anfrage mit Schreiben vom 27. August 1999/VI/40883 mitgeteilt, dass für „Erzeugnisse im Sinne von Artikel 8 Buchstabe b (der Entscheidung 98/256/EG) die Genusstauglichkeitsbescheinigung nach Anhang III der Richtlinie 94/65/EG zu verwenden ist, während für Fleischerzeugnisse im Sinne von Artikel 8 Buchstabe c die Genusstauglichkeitsbescheinigung gemäß Anhang D der Richtlinie 77/99/EWG zu verwenden ist". Die Umsetzung der entsprechenden Regelungen der Hackfleisch-Richtlinie ist durch § 12 Abs. 3 Nr. 1 in Verbindung mit Anlage 3 Nr. 6.3 und 6.3a, die der Fleischerzeugnis-Richtlinie durch § 12 Abs. 3 Nr. 4 in Verbindung mit An-

lage 3 Nr. 6.6 der Fleischhygiene-Verordnung erfolgt. Daher konnte in Absatz 4 Satz 1 Nr. 1 und 3 die entsprechende Bezugnahme erfolgen.

Die Regelungen sind auf § 5 Nr. 1, 3, 4 und 6 FlHG gestützt.

Zu § 5:

Die im Interesse des vorbeugenden Verbraucherschutzes erforderliche, stichprobenartige, nicht diskriminierende Kontrolle am Bestimmungsort im Sinne des Artikels 5 Abs. 1 Buchstabe a der Binnenmarkt-Kontroll-Richtlinie 89/662/EWG, ob Rindfleisch, das aus dem Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland oder aus der Portugiesischen Republik verbracht wird, den gemeinschaftsrechtlichen Anforderungen entspricht, ist nur möglich, wenn jede Sendung bei der zuständigen Behörde angemeldet wird. Diese über § 12 Abs. 4 Satz 2 der Fleischhygiene-Verordnung hinausgehende, alle Importeure für die Dauer der BSE-Schutzmaßnahmen betreffende Anmeldeverpflichtung steht im Einklang mit Artikel 5 Abs. 3 Buchstabe c der Binnenmarktkontroll-Richtlinie 89/662/EWG.

Die Regelung ist auf § 22d Nr. 1 Buchstabe b und Nr. 3 FlHG gestützt.

Zu § 6:

Die Regelung enthält die erforderliche Anpassung der Strafvorschriften.

Zu § 7:

Die Regelung enthält die erforderliche Anpassung der Bußgeldvorschriften.

Zu Anlage 1

Anlage 1 enthält das Muster des zusätzlichen Kennzeichens, das neben dem in den gemeinschaftsrechtlichen Produktvorschriften vorgeschriebenen Genusstauglichkeitskennzeichen („ovaler Stempel") auf Fleisch von Rindern angebracht werden muß, die im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland geboren, aufgezogen und geschlachtet wurden. Dieses Kennzeichen gilt sowohl für Rindfleisch, das im Rahmen der Regelung zur Freigabe von (nordirischen) Herden für die Ausfuhr (Export Certified

Herds Scheme) als auch im Rahmen der datumsgestützten Ausfuhrregelung (Data-Based Export Scheme) verbracht werden darf.

Die Regelung ist auf § 5 Nr. 1 FlHG gestützt.

Zu Anlage 2:

Anlage 2 enthält das Muster des zusätzlichen Kennzeichens, das neben dem Genusstauglichkeitskennzeichen auf Fleisch von Rindern angebracht werden muss, die nicht im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland geschlachtet wurden, aber das dort behandelt oder zubereitet wurde.

Die Regelung ist auf § 5 Nr. 1 FlHG gestützt.

Zu Anlage 3:

Anlage 3 enthält das Muster des zusätzlichen Kennzeichens, das neben dem in den gemeinschaftsrechtlichen Produktvorschriften vorgeschriebenen Genusstauglichkeitskennzeichen („ovaler Stempel") auf Fleisch von Rindern angebracht werden muss, die nicht in der Portugiesischen Republik, ausgenommen der autonomen Region der Azoren, geschlachtet wurden, aber das dort behandelt oder zubereitet wurde.

Die Regelung ist auf § 5 Nr. 1 FlHG gestützt.

Zu Artikel 2

Zu Nummer 1:

Mit der Regelung wird das geltende Verwendungsverbot für Materialien geschlachteter britischer oder portugiesischer Rinder in Artikel 3 Buchstabe b bzw. Artikel 4 Buchstabe b der Entscheidungen 98/256/EG bzw. 98/653/EG für den Bereich der Lebensmittel sowie der Buchstaben c der genannten Artikel für den Bereich der kosmetischen Mittel angepaßt.

Die Regelung ist auf § 9 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a LMBG gestützt.

Zu Nummer 2:

Mit der Regelung werden die in Artikel 4 Abs. 1 bis 4 der Entscheidung 98/256/EG bzw. Artikel 5 Abs. 1 bis 4 der Entscheidung 98/653/EG vorgesehenen Ausnahmen von dem Ausfuhrverbot für Stoffe und Stoffgemische, die aus Materialien geschlachteter britischer oder portugiesischer Rinder hergestellt wurden und die zur Herstellung von Lebensmitteln oder kosmetischen Mitteln bestimmt sind, umgesetzt.

Alle Stoffe oder Stoffgemische, die unter diese Ausnahmen fallen - hierzu zählt nicht Gelatine - müssen im Interesse der Rückverfolgbarkeit so gekennzeichnet sein, dass der Herstellungsbetrieb festgestellt werden kann und die Eignung zur Herstellung von Lebensmitteln oder kosmetischen Mitteln bestätigt wird. Über diese generell geltende Regelung hinaus dürfen Aminosäuren, Peptide und Talg, soweit diese Erzeugnisse in andere Mitgliedstaaten verbracht werden sollen, nur in Betrieben hergestellt werden, die von der zuständigen Veterinärbehörde überwacht werden. Diese veterinärbehördlich überwachten Betriebe werden vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekanntgemacht. Lieferungen aus diesen Betrieben müssen von einer amtstierärztlichen Bescheinigung begleitet sein, durch die die Einhaltung der Anforderungen der Entscheidungen bestätigt und die Anzahl der amtlichen Kontrollen in den Betrieben angegeben wird.

Bislang haben weder das Vereinigte Königreich Großbritannien und Nordirland noch die Portugiesische Republik eine Liste der Betriebe übermittelt, die diese Ausnahmeregelung in Anspruch nehmen können.

Die Regelung ist auf § 9 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a und § 26 Abs. 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 Nr. 1 LMBG gestützt.

Zu Nummer 3:

Die neu eingefügte Regelung soll wie § 3 der BSE-Verordnung mit dazu beitragen, Verstöße gegen die Ausfuhrverbote für Materialien britischer oder portugiesischer Rinder oder hieraus hergestellte Stoffe oder Stoffgemische zu verhindern. Hierzu ist die Herkunftssicherung für Materialien von nicht im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland und nicht in der Portugiesischen Republik geschlachteten Rindern erforder-

lich. Mit Absatz 1 werden Artikel 9 Abs. 2 und Artikel 12 der Entscheidung 98/256/EG sowie Artikel 8 Abs. 2 und Artikel 11 der Entscheidung 98/653/EG umgesetzt.

Stoffe oder Stoffgemische aus Materialien nicht in den genannten Mitgliedstaaten geschlachteter Rinder - hierzu zählt auch Gelatine - dürfen nur aus Betrieben verbracht werden, die im Bundesanzeiger bekannt gemacht sind. Die Kennzeichnungsregelungen entsprechen denen für Stoffe und Stoffgemische, die den Ausnahmevorschriften des § 1 Abs. 5 (Nummer 2) unterliegen.

Mit Absatz 2 werden Artikel 13 Abs. 3 der Entscheidung 98/256/EG und Artikel 12 Abs. 3 der Entscheidung 98/653/EG umgesetzt. Mit dieser Regelung zur „Vorzertifizierung", die sich an die zuständigen deutschen Behörden richtet, sollen die zuständigen britischen oder portugiesischen Behörden in die Lage versetzt werden, ihren Bescheinigungspflichten bei Erzeugnissen aus Materialien von Rindern, die nicht im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland oder der Portugiesischen Republik, sondern in Deutschland, anderen Mitgliedstaaten oder Drittländern geschlachtet wurden, nachkommen zu können. Daher dürfen Stoffe oder Stoffgemische aus deutschen Betrieben an bestimmte britische oder portugiesische Empfängerbetriebe nur unter entsprechender Kennzeichnung im Wege der Beförderung abgegeben werden.

Die Regelungen sind auf § 9 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a, § 19 Abs. 1 Nr. 1 und 2 Buchstabe b, § 26 Abs. 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 Nr. 1 und § 29 Abs. 1 Nr. 1, auch in Verbindung mit § 38a LMBG gestützt.

Zu Nummer 4:

Die Regelungen enthalten die erforderlichen Anpassungen der Straf- und Bußgeldvorschriften.

Zu Artikel 3

Zu Nummer 1:

Die Regelung in Absatz 1 passt das geltende Verwendungsverbot für Materialien getöteter britischer oder portugiesischer Rinder an die Regelungen der Entscheidungen 98/256/EG bzw. 98/653/EG an.

Der in § 1 neu eingefügte Absatz 3 regelt Ausnahmebestimmungen, die für bestimmte Stoffe, Zubereitungen dieser Stoffe oder Gegenstände, die von im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland sowie in Portugal getöteten Rinder stammen, gelten. Mit der Regelung werden die in Artikel 4 Abs. 1 bis 4 der Entscheidung 98/256/EG bzw. Artikel 5 Abs. 1 bis 4 der Entscheidung 98/653/EG vorgesehenen Ausnahmen von dem Ausfuhrverbot für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die aus Materialien getöteter britischer oder portugiesischer Rinder hergestellt wurden und die zur Herstellung von Arzneimitteln bestimmt sind, umgesetzt. Alle Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände, die unter die Ausnahme fallen, müssen im Interesse der Rückverfolgbarkeit so gekennzeichnet sein, dass der Herstellungsbetrieb festgestellt werden kann. Ferner muss die Eignung zur Herstellung von Arzneimitteln bestätigt werden. Die in Ziffer 2 und 3 genannten Stoffe dürfen - soweit sie in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbracht werden sollen - nur in Betrieben hergestellt werden, die von der zuständigen Veterinärbehörde überwacht werden. Diese Betriebe werden vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht. Bislang hat keiner der in Absatz 1 genannten Mitgliedstaaten eine Liste der Betriebe übermittelt, die diese Ausnahmeregelung in Anspruch nehmen können.

Lieferungen von im Bundesanzeiger bekannt gemachten Herstellungsbetrieben müssen Begleitpapiere beigefügt werden, durch die die Einhaltung der Anforderungen der Entscheidungen bestätigt und die Anzahl der amtlichen Kontrollen in den Betrieben angegeben wird.

Zu Nummer 2

Mit der neu eingefügten Regelung sollen Verstöße gegen die Ausfuhrverbote für von britischen oder portugiesischen Rindern gewonnen Materialien bzw. hieraus hergestell-

ten Stoffen, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände, die zur Herstellung von Arzneimitteln verwendet werden, verhindert werden. Hierzu ist die Herkunftssicherung für diese Materialien von solchen Rindern erforderlich, die nicht in den genannten Mitgliedstaaten getötet worden sind. Damit wird Artikel 9 Abs. 2 und Artikel 12 der Entscheidung 98/256/EG sowie Artikel 8 Abs. 2 und Artikel 11 der Entscheidung 98/653/EG umgesetzt.

Die genannten Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände dürfen nur aus Herstellungsbetrieben verbracht werden, die im Bundesanzeiger bekannt gemacht worden sind. Die Kennzeichnungsregelungen entsprechen denen für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die den Ausnahmevorschriften des § 1 Abs. 3 (Nummer 1) unterliegen.

Zu Nummer 3

Die Regelung enthält die im Hinblick auf den neu eingefügten § 1a erforderliche Anpassung der Strafvorschrift.

Zu Artikel 4

Zu Nummer 1:

Mit der Regelung wird das geltende Verwendungsverbot für Materialien geschlachteter britischer oder portugiesischer Rinder in Artikel 3 der Entscheidung 98/256/EG bzw. Artikel 4 Buchstabe b der Entscheidung 98/653/EG für den Bereich der Medizinprodukte angepasst.

Zu Nummer 2:

Zu § 1a:

Mit der Regelung werden die in Artikel 4 Abs. 1 bis 4 der Entscheidung 98/256/EG bzw. Artikel 5 Abs. 1 bis 4 der Entscheidung 98/653/EG vorgesehenen Ausnahmen von dem Ausfuhrverbot für Materialien von im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland sowie in der Portugiesischen Republik geschlachteten Rindern im Bereich der Medizinprodukte berücksichtigt. Die in den Entscheidungen genannten Anforderungen sind

73/00

eine weitere Voraussetzung zur Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes.

Alle Materialien, die unter diese Ausnahmen fallen, müssen im Interesse der Rückverfolgbarkeit so gekennzeichnet sein, dass der Herstellungsbetrieb festgestellt werden kann und die Eignung zur Verwendung in Medizinprodukten bestätigt wird. Über diese generell geltende Regelung hinaus dürfen Aminosäuren, Peptide und Talg, soweit diese Erzeugnisse in andere Mitgliedstaaten verbracht werden sollen, nur in Betrieben hergestellt werden, die von der zuständigen Veterinärbehörde überwacht werden. Diese veterinärbehördlich überwachten Betriebe werden vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekanntgemacht. Lieferungen aus diesen Betrieben müssen von einer amtstierärztlichen Bescheinigung begleitet sein, durch die die Einhaltung der Anforderungen der Entscheidung bestätigt und die Anzahl der amtlichen Kontrollen in den Betrieben angegeben wird.

Die gewählte Formulierung bringt zum Ausdruck, dass dem Hersteller des Medizinproduktes nicht die gesamte Dokumentation, die für die Ausfuhr erforderlich ist, vorliegen muss. Ausreichend ist eine Bestätigung des Importeurs oder Zwischenhändlers, dass die Anforderungen der Entscheidung erfüllt sind.

Zu § 1b:

Mit dieser Regelung werden Artikel 8, 9, 12 und 13 Abs. 3 der Entscheidung 98/256/EG sowie Artikel 7, 8, 11 und 12 Abs. 3 der Entscheidung 98/653/EG umgesetzt.

Die Regelung soll mit dazu beitragen, Verstöße gegen Ausfuhrverbote für Materialien britischer oder portugiesischer Rinder oder hieraus hergestellter Stoffe, Zubereitungen von Stoffen, Gewebe oder Gegenstände zu verhindern. Hierzu ist die Herkunftssicherung für Materialien von nicht im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland und nicht in der Portugiesischen Republik geschlachteten Rindern erforderlich.

Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen, Gewebe und Gegenstände, die Materialien von nicht in den genannten Staaten geschlachteten Rindern stammen, dürfen nur aus Betrieben verbracht werden, die im Bundesanzeiger bekannt gemacht worden sind. Die Kennzeichnungsregelungen entsprechen denen für Materialien, die den Ausnahmevorschriften des neuen § 1 a unterliegen.

Zu Artikel 5

Die Regelung enthält die erforderlichen Vorschriften über das In- und Außerkrafttreten.

Bundesrat Drucksache **73/00** (Beschluss)

17.03.00

Beschluss
des Bundesrates

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

Der Bundesrat hat in seiner 749. Sitzung am 17. März 2000 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe folgender Änderungen zuzustimmen:

Zu Artikel 1 (§§ 2, 3, 6 und Anlage 1 der BSE-Verordnung)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

1. § 2 ist wie folgt zu ändern:

   a) In Absatz 1 sind nach den Wörtern "geschlachtet wurden," die Wörter "eingeführt oder sonst" einzufügen.

   b) In Absatz 2 sind die Wörter "mit dem Kennzeichen nach dem Muster der Anlage 1 gekennzeichnet ist" durch die Wörter "mit einem Kennzeichen, das nicht mit den sich aus den Nummern 1 oder 2 ergebenden Kennzeichen verwechselt werden kann und die für die Kennzeichnung nach § 3 erforderlichen Angaben enthält, gekennzeichnet ist" zu ersetzen.

...

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

2. § 3 ist wie folgt zu ändern:

   a) In Satz 1 sind die Wörter "oder 2" zu streichen; die Wörter "dem Kennzeichen nach dem Muster der Anlage 1" sind durch die Wörter "der Angabe 'Britisches XEL-Rindfleisch' " zu ersetzen.

   b) In Satz 2 sind die Wörter "das Kennzeichen nach dem Muster der Anlage 1" durch die Wörter "der Angabe 'Britisches XEL-Rindfleisch' " zu ersetzen.

   c) In Satz 3 sind die Wörter "das Kennzeichen nach dem Muster der Anlage 1" durch die Wörter "die Angabe 'Britisches XEL-Rindfleisch' " und das Wort "anzugeben" durch das Wort "vorzunehmen" zu ersetzen.

   d) Nach Satz 3 ist folgender Satz anzufügen:

      "Satz 1 gilt entsprechend für die Kennzeichnung von Fleisch nach § 2 Abs. 2 unbeschadet einer über das Kühlen, Gefrieren, Tiefgefrieren, Lagern oder Befördern hinausgehenden Behandlung oder Zubereitung im Inland."

3. In § 6 Abs. 2 ist der Klammerzusatz "[, auch in Verbindung mit Satz 2, oder entgegen § 3 Satz 3]" durch die Wörter ", auch in Verbindung mit Satz 4," zu ersetzen.

4. Anlage 1 (zu § 2 Abs. 1 Nr. 3 und Abs. 2 und § 3) ist wie folgt zu ändern:

   a) Im Klammerzusatz unter "Anlage 1" ist die Angabe "und Abs. 2 und § 3" zu streichen.

...

b) In der Überschrift sind nach dem Wort "Fleisch" die Wörter ",das über das Kühlen, Gefrieren, Tiefgefrieren, Lagern oder Befördern hinaus nicht behandelt oder zubereitet worden ist," einzufügen.

c) In der Fußnote sind die Wörter "oder für die Kenntlichmachung auf Speisekarten oder in Preisverzeichnissen" zu streichen.

Begründung:

Mit der Änderung wird dem Sachverhalt Rechnung getragen, dass andere Mitgliedstaaten zwar auf Grund der Entscheidung 98/256/EG verpflichtet sind, die jederzeitige Rückholbarkeit britischen Rindfleisches sicherzustellen, der Weg zur Erreichung dieses Ziels jedoch von den Mitgliedstaaten geregelt werden kann. Für Drittländer ist eine entsprechende Kennzeichnungsregelung zu treffen.

Schaffung einer klaren Regelung der Kenntlichmachung britischen Rindfleisches, die dem Gedanken Rechnung trägt, dass die Angabe des sechseckigen XEL-Kennzeichens den zugelassenen britischen Fleischlieferbetrieben vorbehalten bleiben sollte.

Anpassung der Bußgeldbewehrung und Klarstellung des Gewollten.