

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

Vom 23. März 2000

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),
- 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 Nr. 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 2 Nr. 1 darf Fleisch von Rindern, die im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland geboren, aufgezogen und geschlachtet

*) 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 datumgestützten 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 2000/104/EG der Kommission vom 31. Januar 2000 zur Änderung der Entscheidung 98/653/EG mit durch das Auftreten der spongiformen Rinderenzephalopathie in Portugal notwendig gewordenen Dringlichkeitsmaßnahmen (ABl. EG Nr. L 29 S. 36).

wurden, eingeführt oder sonst 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 Fleisch-erzeugnissen 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 einem Kennzeichen, das nicht mit den sich aus Nummer 1 oder 2 ergebenden Kennzeichen verwechselt werden kann und die für die Kennzeichnung nach § 3 erforderlichen Angaben enthält, gekennzeichnet ist.

§ 3

Inverkehrbringen von Fleisch

Fleisch nach § 2 Abs. 1, 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 der Angabe „Britisches XEL-Rindfleisch“ 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 die Angabe „Britisches XEL-Rindfleisch“ deutlich sichtbar auf einem Schild, auch Preis-

schild, auf oder neben dem Fleisch anzubringen, wenn es auf Grund 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 die Angabe „Britisches XEL-Rindfleisch“ auf den Speisekarten oder in Preisverzeichnissen oder, soweit solche nicht ausgelegt oder ausgehängt sind, in einem sonstigen Aushang oder einer schriftlichen Mitteilung vorzunehmen. 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.

§ 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 Fleischezubereitungen 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 4, 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.

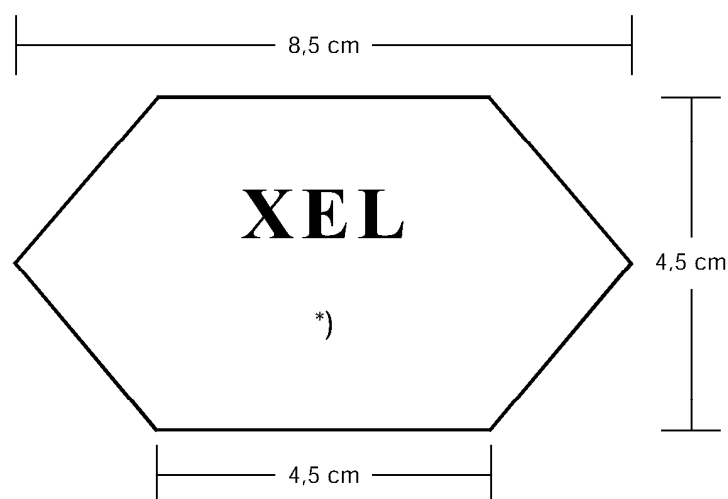
(3) Ordnungswidrig im Sinne des § 29 Abs. 2 Nr. 3 des Fleischhygienegesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen

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)

Zusätzliches Kennzeichen für Fleisch von Rindern, das über das Kühlen, Gefrieren, Tiefgefrieren, Lagern oder Befördern hinaus nicht behandelt oder zubereitet worden ist, die im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland geboren, aufgezogen und geschlachtet wurden

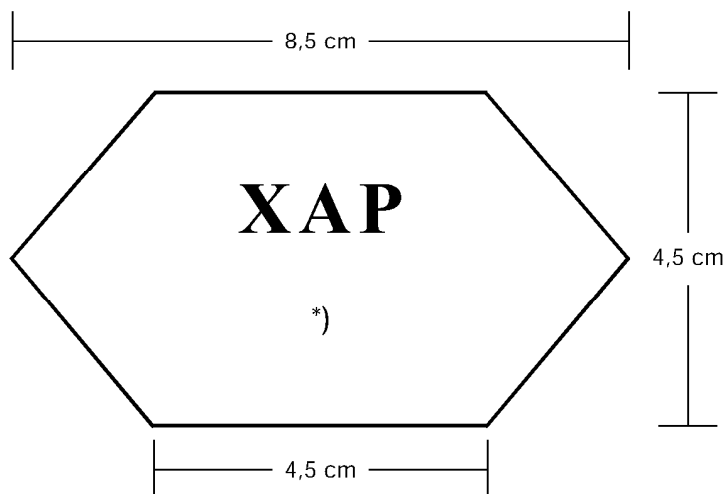


*) Zulassungsnummer des Betriebs. Buchstaben und Ziffern müssen mindestens 1,0 cm hoch sein. Die Größenangaben gelten nicht für Fleisch in Packungen, die zur Abgabe an den Endverbraucher bestimmt sind.

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

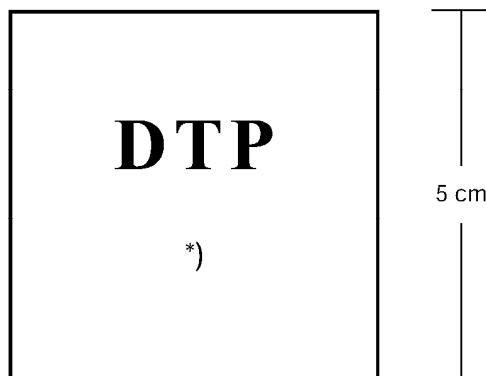


*) Zulassungsnummer des Betriebs. Buchstaben und Ziffern müssen mindestens 1,0 cm hoch sein.
Die Größenangaben gelten nicht für Fleisch in Packungen, die zur Abgabe an den Endverbraucher
bestimmt sind.

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 Lebens-
mitteln 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. 12 733), 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. 12 733), 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 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 im 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. 12 733), 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“ 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 Königreich Großbritannien und Nordirland oder in 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 Falle 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,

Dikalziumphosphat, 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 Königreichs 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, Dikalziumphosphat, 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 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 kenntlich 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 die Verordnung vom 27. Juli 1999 (BAnz. S. 12 733), außer Kraft.