**Bundesrat** Drucksache **228/00**

14.04.00

G

# Verordnung
**des Bundesministeriums für Gesundheit**

## Verordnung über das Verbot der Verwendung von mit Aflatoxinen kontaminierten Stoffen bei der Herstellung von Arzneimitteln (Aflatoxin Verbots VO)

### A. Zielsetzung

Wegen der Gesundheitsgefährlichkeit der Aflatoxine ist es erforderlich, die Verwendung von Stoffen, Zubereitungen aus Stoffen oder Erzeugnissen, die zur Herstellung von Arzneimitteln bestimmt sind, und bei denen die für diese Stoffe festgelegten Höchstmengen überschritten werden, zu verbieten.
Der Schutz der Gesundheit gebietet es, dass bereits an Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Erzeugnisse, die für die Herstellung von Arzneimitteln verwendet werden, besondere Sicherheitsanforderungen gestellt werden.

### B. Lösung

Es soll von der Ermächtigung des § 6 des Arzneimittelgesetzes Gebrauch gemacht und eine Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates erlassen werden.

### C. Alternativen

Keine

### D. Kosten der öffentlichen Haushalte

Bund, Länder und Gemeinden werden durch diese Verordnung nicht mit Kosten belastet. Die Prüfung entsprechender Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Erzeugnisse, die als Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden, auf gesundheitsschädigende Aflatoxine fällt in den Aufgabenbereich der Überwachungsbehörden. Die Verordnung setzt lediglich die Eingriffsschwellen für diese Kontaminanten fest.

...

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

## E. Sonstige Kosten

Auch für pharmazeutische Unternehmer ergeben sich keine zusätzlichen Kosten, da die von ihnen schon bisher vorzunehmende Qualitätsprüfung nicht erweitert wird. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau sind nicht zu erwarten.

**Bundesrat** **Drucksache 228/00**

**14.04.00**

G

# Verordnung
**des Bundesministeriums für Gesundheit**

## Verordnung über das Verbot der Verwendung von mit Aflatoxinen kontaminierten Stoffen bei der Herstellung von Arzneimitteln (Aflatoxin Verbots VO)

Der Chef des Bundeskanzleramtes
022 (312) - 231 03 - Ar 184/00

Berlin, den 12. April 2000

An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

> Verordnung über das Verbot der Verwendung von mit Aflatoxinen kontaminierten Stoffen bei der Herstellung von Arzneimitteln (Aflatoxin Verbots VO)

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Abs. 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Dr. Frank-Walter Steinmeier

Drucksache 228/00

# Verordnung über das Verbot der Verwendung von mit Aflatoxinen kontaminierten Stoffen bei der Herstellung von Arzneimitteln (Aflatoxin Verbots VO)

**Vom.....2000**

Auf Grund des § 6 Abs. 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3585), verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten:

## § 1

(1) Es ist verboten, bei der Herstellung von Arzneimitteln Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Erzeugnisse zu verwenden, bei denen die auf mindestens 88% Trockenmasse berechnete Höchstmenge an Aflatoxin M1 von 0,05 Mikrogramm pro Kilogramm, an Aflatoxin B1 von 2 Mikrogramm pro Kilogramm oder die Gesamtmenge der Aflatoxine B1, B2, G1 und G2 von 4 Mikrogramm pro Kilogramm überschritten wird. Für Enzyme und Enzymzubereitungen gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass die Gesamtmenge der Aflatoxine B1, B2, G1 und G2 0,05 Mikrogramm pro Kilogramm nicht überschreiten darf. Abweichend von Satz 1 gelten für Fütterungsarzneimittel die futtermittelrechtlich festgesetzten Höchstgehalte an Aflatoxin.

(2) Das Inverkehrbringen eines Arzneimittels, das entgegen Absatz 1 Satz 1 oder 2 hergestellt worden ist, ist verboten. Für Fütterungsarzneimittel gelten die Bestimmungen des Futtermittelrechts.

## § 2

(1) Nach § 95 Abs. 1 Nr. 2, Abs. 2 bis 4 des Arzneimittelgesetzes wird bestraft, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 1 Abs. 2 Satz 1 ein Arzneimittel in den Verkehr bringt.

(2) Nach § 96 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes wird bestraft, wer entgegen § 1 Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen, Erzeugnisse, Enzyme oder Enzymzubereitungen verwendet.

(3) Wer eine in Absatz 2 bezeichnete Handlung fahrlässig begeht, handelt nach § 97 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes ordnungswidrig.

## § 3

Diese Verordnung tritt am ersten Tage des auf die Verkündung folgenden siebten Kalendermonats in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, .....  Die Bundesministerin für Gesundheit

**Begründung:**

A. Allgemeiner Teil

Aflatoxine sind Stoffwechselprodukte von Schimmelpilzarten. Sie haben genotoxische krebserregende Wirkungen. Für diese Stoffe kann nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis keine Schwelle festgelegt werden, unterhalb derer keine schädliche Wirkung beobachtet wird. Deshalb wurden bereits für alle Lebensmittel nach dem Minimierungsprinzip strenge Höchstmengen an Aflatoxinen festgelegt.

Wegen der Gesundheitsgefährlichkeit der Aflatoxine ist es erforderlich, die Verwendung von Stoffen, Zubereitungen aus Stoffen oder Erzeugnissen, die zur Herstellung von Arzneimitteln bestimmt sind, und bei denen die für diese Stoffe festgelegten Höchstmengen überschritten werden, zu verbieten.

Aflatoxine sind als unbeabsichtigt und unkontrolliert auf oder in Arzneimittel gelangte Schadstoffe zu betrachten. Der Schutz der Gesundheit gebietet es, dass bereits an Stoffe Zubereitungen aus Stoffen oder Erzeugnisse die für die Herstellung von Arzneimitteln verwendet werden, besondere Sicherheitsanforderungen gestellt werden. Um dieses Ziel zu erreichen, soll von der Ermächtigung des § 6 des Arzneimittelgesetzes Gebrauch gemacht und eine Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates erlassen werden.

Zweck dieser Verordnung ist es, das Risiko einer Schädigung des Menschen und des Tieres durch mit Aflatoxinen kontaminierte Arzneimittel zu einem möglichst frühen Zeitpunkt weitgehend zu vermindern. Deshalb bezieht sich diese Verordnung bereits auf die zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Erzeugnisse. Sie ist als Maßstab für die Beurteilung von Arzneimitteln anzuwenden, insbesondere im Hinblick auf § 5 AMG.

Diese Verordnung dient dazu, die unbestimmten Rechtsbegriffe der Arzneibuchvorschriften, der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien vom 14. Dezember 1989 (BAnz. Nummer 243 a) und der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer (PharmBetrV) vom 8. März 1985 (BGBl. I S. 456) in der jeweils geltenden Fassung für den Bereich der Arzneimittelherstellung unter Ver-

wendung von Stoffen, Zubereitungen aus Stoffen oder Erzeugnissen, die mitAflatoxinen kontaminiert sein können, zu präzisieren.
Diese Verordnung richtet sich deshalb an die Hersteller von Arzneimitteln, die pharmazeutischen Unternehmer sowie an die für die Überwachung zuständigen Behörden.

Bund, Länder und Gemeinden werden durch diese Verordnung nicht mit Kosten belastet. Auch für pharmazeutische Unternehmer ergeben sich keine zusätzlichen Kosten, da die von ihnen schon bisher vorzunehmende Qualitätsprüfung nicht erweitert wird. Die Verordnung schafft Rechtssicherheit für die Rechtsunterworfenen, indem sie Höchstmengen für eine Belastung mit Schadstoffen festlegt, die auch bisher in Arzneimitteln nicht in größerer Menge vorhanden sein dürfen, da solche Arzneimittel anderenfalls als bedenklich im Sinne von § 5 AMG und damit als nicht verkehrsfähig einzustufen sind. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau sind nicht zu erwarten.

B. Besonderer Teil

Zu § 1:

Das Bundesministerium für Gesundheit hat unter Beteiligung von Sachverständigen und nach Stellungnahme der obersten Gesundheitsbehörden der Bundesländer Höchstmengen an Aflatoxinen festgelegt, die denen im Lebensmittelrecht entsprechen. Die Verwendung von Stoffen, Zubereitungen aus Stoffen oder Erzeugnissen, in denen diese Höchstmengen überschritten werden, soll verboten werden.

Die Höchstmengen für Aflatoxine in Fütterungsarzneimitteln, die durch Zumischung zu Futtermitteln entstehen, bedürfen keiner Regelung durch diese Verordnung. Mögliche Aflatoxineinträge werden durch die futtermittelrechtlich festgelegten Höchstmengen für das Futtermittel begrenzt.

Zu § 2:

Durch die Regelungen der Absätze 1 und 2 werden die strafrechtlichen Unrechtscharakter tragenden Verstöße gegen die Handlungsgebote des §1 strafbewehrt. Die in Absatz 3 genannte Zuwiderhandlung bedarf einer Bußgeldbewehrung.

Zu § 3:

Diese Vorschrift regelt den Inkraftsetzungstermin. Der Termin ist sachgerecht, da er dem pharmazeutischen Unternehmer die notwendige Zeit einräumt, sich auf die mit der Verordnung festgelegten Höchstmengen einzustellen.

**Bundesrat** Drucksache **228/00** (Beschluss)

09.06.00

# Beschluss
**des Bundesrates**

## Verordnung über das Verbot der Verwendung von mit Aflatoxinen kontaminierten Stoffen bei der Herstellung von Arzneimitteln (Aflatoxin Verbots V)

Der Bundesrat hat in 752. Sitzung am 9. Juni 2000 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe folgender Änderung zuzustimmen:

Zu § 1 Abs. 3 - neu -

An § 1 ist nach Absatz 2 folgender Absatz anzufügen:

"(3) Bei der Bestimmung des Aflatoxingehaltes sind Beprobungsverfahren zu Grunde zu legen, die eine gegebenenfalls vorhandene heterogene Verteilung der Aflatoxine berücksichtigen."

Als Folge

ist die Eingangsformel der Verordnung wie folgt zu fassen:

...

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

"Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet auf Grund

- des § 6 Abs. 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3585) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten;

- des § 54 Abs. 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes 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) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie und dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten:"

Begründung:

Die Probenahme für die Bestimmung des Aflatoxingehaltes eines Stoffes ist als besonders kritisch anzusehen, da der Schimmelpilzbefall zunächst typischerweise herdförmig auftritt und deshalb sorgfältig darauf geachtet werden muss, dass keine falschen Negativbefunde aufgrund des Beprobungsverfahrens erzielt werden.