Bundesrat Drucksache **228/2/00**
07.06.00

Antrag
des Landes Brandenburg

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

Punkt 37 der 752. Sitzung des Bundesrates am 9. Juni 2000

Zu § 1 Abs. 3 – neu –

An § 1 ist nach Absatz 2 folgender Absatz anzufügen:

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

Als Folge

ist die Eingangsformel der Verordnung wie folgt zu fassen:

"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:"

Ausgeliefert am 08. JUNI 2000

...

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

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.

Begründung (nur für das Plenum):

Der Antrag entspricht im Tenor der Empfehlung des Gesundheitsausschusses in Drucksache 228/1/00, wurde jedoch um die notwendige Folgeänderung (Zitierung einer weiteren Ermächtigungsgrundlage) ergänzt.