

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

Vom 19. Juli 2000

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:

§ 1

(1) Es ist verboten, bei der Herstellung von Arzneimitteln Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Erzeugnisse zu verwenden, bei denen die auf mindestens 88 Prozent 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.

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

§ 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 sieben Kalendermonats in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 19. Juli 2000

Die Bundesministerin für Gesundheit
Andrea Fischer