

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

Vom 19. Juli 2000, Bundesgesetzblatt Jahrgang 2000 Teil I Nr. 33, S.1081 vom 25. Juli 2000, berichtigt am 31. Oktober 2000 durch Bundesgesetzblatt Jahrgang 2000 Teil I Nr. 49, S.1505 vom 17. November 2000, geändert am 17. Juli 2009 durch Bundesgesetzblatt Jahrgang 2009 Teil I Nr. 43, S.1990, Art.10 vom 22. Juli 2009

*) Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. EG Nr. L 204 S. 37), geändert durch die Richtlinie 98/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juli 1998 (ABl. EG Nr. L 217 S. 18), sind beachtet worden.

§ 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 füttermittelrechtlich 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 Nummer 2 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.