

Bundesgesetzblatt ¹

Teil I

Z 1997 A

1978	Ausgegeben zu Bonn am 3. Januar 1978	Nr. 1
------	--------------------------------------	-------

Tag	Inhalt	Seite
27. 12. 77	Erste ADNR-Änderungsverordnung 9502-13-1, 9502-13-2	1
28. 12. 77	Erste Verordnung zur Änderung der Verordnung über Ausnahmen von den Vorschriften der Verordnung über die Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (1. ÄnderungsV der AusnahmeV zur GefahrgutVStr) 9241-23-1	5
2. 1. 78	Verordnung über Sera, Impfstoffe und Antigene nach dem Viehseuchengesetz (Impfstoffverordnung — Tiere) neu: 7831-1-47-3; 7831-1-47-1	15
2. 1. 78	Verordnung über Regelungen im Verkehr mit Arzneimitteln für Tiere neu: 2121-51-3; 2121-50-1-15	26
2. 1. 78	Verordnung zur Errichtung von Sachverständigen-Ausschüssen für Standardzulassungen, Apothekenpflicht und Verschreibungspflicht von Arzneimitteln neu: 2121-51-2	30

Ab 1. Januar 1978 werden bei Rechtsvorschriften, die mit neuer Gliederungsnummer in die nächste Auflage des Fundstellennachweises A aufzunehmen sind, diese im Inhaltsverzeichnis des Bundesgesetzblattes angegeben, und zwar mit dem Zusatz „neu“.

Erste ADNR-Änderungsverordnung

Vom 27. Dezember 1977

Auf Grund des § 3 Abs. 1 und 2 des Gesetzes über die Beförderung gefährlicher Güter vom 6. August 1975 (BGBl. I S. 2121) in Verbindung mit § 8 Nr. 1 der Verordnung zur Einführung der Verordnung über die Beförderung gefährlicher Güter auf dem Rhein (ADNR) und über die Ausdehnung dieser Verordnung auf die übrigen Bundeswasserstraßen in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. Juni 1977 (BGBl. I S. 1119) wird nach Anhörung von Sachverständigen gemäß § 4 Abs. 1 dieses Gesetzes mit Zustimmung des Bundesrates verordnet:

Artikel 1

Änderung der Einführungsverordnung

Die Verordnung zur Einführung der Verordnung über die Beförderung gefährlicher Güter auf dem Rhein (ADNR) und über die Ausdehnung dieser Verordnung auf die übrigen Bundeswasserstraßen wird wie folgt geändert:

1. Der Überschrift wird die Kurzbezeichnung „(ADNR-Einführungsverordnung)“ hinzugefügt.
2. In § 2 Abs. 4 werden die Worte „welches ein Rheinschiffsattest besitzt“ durch die Worte „das ausweislich des Schiffsattestes zum Verkehr auf dem Rhein zugelassen ist“ ersetzt.

3. In § 6 Abs. 3 Nr. 2 werden hinter den Worten „(Begrenzung der beförderten Mengen)“ die Worte „und in § 5 (Gewichtsbeschränkungen)“ eingefügt.
4. In § 6 Abs. 4 erhalten die Eingangsworte und die Nummer 1 folgende Fassung:
- „(4) Alle sonstigen an Bord befindlichen Personen haben bei der Beförderung gefährlicher Güter
1. die nach den Abschnitten 3 und 4 der Anlage B zum ADNR zur Abwehr von Gefahren erlassenen Allgemeinen Betriebsvorschriften und Besonderen Vorschriften für das Laden, Löschen und Handhaben gefährlicher Güter zu beachten,“.
5. In § 7 Nr. 1 Buchstabe b und in § 7 Nr. 3 Buchstabe b entfallen die Worte „bei der Beförderung gefährlicher Güter“.
6. § 7 Nr. 3 Buchstabe i erhält folgende Fassung:
- „i) entgegen Randnummer 10 100 Abs. 1 der Anlage B zum ADNR keine geeigneten Maßnahmen trifft, um zu verhindern, daß Fahrgäste mit den gefährlichen Gütern in Berührung kommen können oder nicht dafür sorgt, daß in der Nähe von Versandstücken, die gefährliche Güter enthalten, die Verwendung von Feuer oder offenem Licht unterbleibt,“.
7. In § 7 Nr. 4 erhalten die Eingangsworte folgende Fassung:
- „4. als sonstige an Bord befindliche Person“.
8. In § 9 Nr. 5 sind die Worte „Kategorien KOs und KOn“ durch die Worte „Kategorie KOn“ zu ersetzen.
9. Dem § 9 werden folgende Nummern 10 und 11 angefügt:
- „10. Bei Tankschiffen der Typen I bis IV, bei denen eine nicht gasdicht verschließbare Öffnung (z. B. Türen und Fenster) des Steuerhauses im Bereich der Ladung liegt, gilt die zur Randnummer 131 252 der Anlage B zum ADNR genannte Übergangsfrist bis zum 31. März 1981 für Absatz 1 Buchstabe e dieser Randnummer nur, wenn während des Ladens, Löschens und Entgasens den Anforderungen des nachstehenden Buchstaben a oder des nachstehenden Buchstaben b an Bau und Ausrüstung genügt ist:
- a) Alle elektrischen Einrichtungen auf Deck, die innerhalb des Bereichs der Ladung betrieben werden sollen, müssen ‚begrenzt explosionsgeschützt‘ ausgeführt sein; sie müssen
 - so beschaffen sein, daß bei normalem Betrieb keine Funken erzeugt werden und keine Oberflächentemperatur von mehr als 200° C auftreten kann, oder
 - strahlwassergeschützt und so beschaffen sein, daß ihre Oberflächentemperatur unter normalen Betriebsbedingungen 200° C nicht übersteigt.
 - b) Elektrische Einrichtungen, die den Anforderungen des Buchstaben a nicht genügen, müssen rot markiert sein und über einen zentralen Schalter abgeschaltet werden können.
11. Bei Tankschiffen der Typen I bis V gilt die zur Randnummer 131 252 der Anlage B zum ADNR genannte Übergangsfrist bis zum 31. März 1981 für Absatz 1 Buchstabe g Satz 1 in Verbindung mit Absatz 3 Buchstaben a und b dieser Randnummer nur, wenn in Betriebsräumen außerhalb des Bereichs der Ladung folgenden Anforderungen an Bau und Ausrüstung genügt ist:
- a) Die elektrischen Einrichtungen, die während des Ladens, Löschens und Entgasens betrieben werden, müssen ‚begrenzt explosionsgeschützt‘ ausgeführt sein. Ausgenommen sind die elektrischen Einrichtungen nach Randnummer 31 258 Abs. 1 Satz 3 in der bis zum 31. Dezember 1976 geltenden Fassung oder nach Randnummer 131 252 Abs. 3 Buchstabe b der Anlage B zum ADNR.
 - b) Die übrigen elektrischen Einrichtungen müssen folgenden Anforderungen genügen:

— Generatoren, Motoren usw.	Mindestschutz IP 13
— Schalttafeln, Leuchten usw.	Mindestschutz IP 23
— Installationsmaterial usw.	Mindestschutz IP 55

 der Empfehlung der IEC, Publikation 144, in der beim Inkrafttreten dieser Verordnung geltenden Fassung.“

Artikel 2**Anderung der Anlage A zum ADNR**

Die Anlage A zum ADNR wird wie folgt geändert:

1. Der Randnummer 6000 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Ab 1. Juli 1977 weicht die Klasseneinteilung der gefährlichen Güter in den internationalen Regelungen RID und ADR vom ADNR ab. Die neue Klasseneinteilung ist in Rn 6002 (2) aufgeführt.“

2. Die Randnummer 6002 Abs. 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Diese Anlage enthält folgende Klassen:

ADNR-Klassen	Klassen	RID- und ADR-Klassen
I a	Explosive Stoffe und Gegenstände; Nur-Klasse	1 a
I b	Mit explosiven Stoffen geladene Gegenstände; Nur-Klasse	1 b
I c	Zündwaren, Feuerwerkskörper und ähnliche Güter; Nur-Klasse	1 c
I d	Verdichtete, verflüssigte oder unter Druck gelöste Gase; Nur-Klasse	2
I e	Stoffe, die in Berührung mit Wasser entzündliche Gase entwickeln; Nur-Klasse	4.3
II	Selbstentzündliche Stoffe; Nur-Klasse	4.2
III a	Entzündbare flüssige Stoffe; freie Klasse	3
III b	Entzündbare feste Stoffe; freie Klasse	4.1
III c	Entzündend (oxydierend) wirkende Stoffe; freie Klasse	5.1
IV a	Giftige Stoffe; freie Klasse	6.1
IV b	Radioaktive Stoffe; Nur-Klasse	7
V	Ätzende Stoffe; freie Klasse	8
VI	Ekelerregende oder ansteckungsgefährliche Stoffe; Nur-Klasse	6.2
VII	Organische Peroxide; Nur-Klasse	5.2 "

3. Der Randnummer 6007 Abs. 2 wird folgender Unterabsatz angefügt:

„Der in den Kapiteln 2 des II. Teils dieser Anlage genannte Vermerk der Klasse im Beförderungspapier darf der Klasseneinteilung einer der internationalen Regelungen entsprechen. Bei Gütern der Klasse I d (Klasse 2 der internationalen Regelungen) müssen jedoch die Buchstaben ‚F‘ oder ‚NF‘, bei Gütern der Klasse III a (Klasse 3 der internationalen Regelungen) muß die jeweilige Kategorie K hinzugefügt werden.“

Artikel 3**Anderung der Anlage B zum ADNR**

Die Anlage B zum ADNR (Anlage 2 der ADNR-Umstellungs- und Änderungsverordnung vom 16. Dezember 1976 — BGBl. I S. 3477) wird wie folgt geändert:

1. Der Randnummer 10 001 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Ab 1. Juli 1977 weicht die Klasseneinteilung der gefährlichen Güter in den internationalen Regelungen RID und ADR vom ADNR ab. Die neue Einteilung ist in der Tabelle der Rn 10 402 (1) aufgeführt.“

2. Die Tabelle in Randnummer 10 402 Abs. 1 erhält folgende Fassung:

Klassen RID und ADR	Klassen RID und ADR		1 a	1 b			1 c	2		4.3	4.2	3	4.1	5.1	6.1	7	8	6.2	5.2	
	Güter der Klasse ADNR	I a	I b			I c	I d		I e	II	III a	III b	III c	IV a	IV b	V	VI	VII		
		Ziffer	1 2 3 4 7 10 11	5 6	8 9	F	NF													
1 a	I a	—	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	—	A	
1 b	I b	Ziffer 5, 6	A	—	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	—	A	
		Ziffer 8, 9	A	A	—	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	—	A
		Ziffer 1, 2, 3, 4, 7, 10, 11	A	A	A	—	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	—	A
1 c	I c	A	A	A	A	—	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	—	A	
2	I d	F	A	A	A	A	A	—	—	B	B	B	B	B	—	B	B	—	A	
		NF	A	A	A	A	A	—	—	—	B	B	—	—	—	B	—	—	A	
4.3	I e	A	A	A	A	A	B	—	—	B	B	B	B	—	B	B	—	A		
4.2	II	A	A	A	A	A	B	B	B	—	B	B	B	—	B	B	—	A		
3	III a	A	A	A	A	A	B	B	B	B	—	B	B	—	B	B	—	A		
4.1	III b	A	A	A	A	A	B	—	B	B	B	—	B	—	B	B	—	A		
5.1	III c	A	A	A	A	A	B	—	B	B	B	B	—	—	B	B	—	A		
6.1	IV a	A	A	A	A	A	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	A	
7	IV b	A	A	A	A	A	B	B	B	B	B	B	B	—	—	B	—	A		
8	V	A	A	A	A	A	B	—	B	B	B	B	B	—	B	—	—	A		
6.2	VI	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
5.2	VII	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	—	—	

Artikel 4

Berlin-Klausel

Diese Verordnung gilt nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes in Verbindung mit § 14 des Gesetzes über die Beförderung gefährlicher Güter auch im Land Berlin.

Artikel 5

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. April 1978 in Kraft.

Bonn, den 27. Dezember 1977

Der Bundesminister für Verkehr
K. Gscheidle

**Erste Verordnung
zur Änderung der Verordnung über Ausnahmen von den Vorschriften der
Verordnung über die Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße
(1. ÄnderungsV der AusnahmeV zur GefahrgutVStr)**

Vom 28. Dezember 1977

Auf Grund des § 6 des Gesetzes über die Beförderung gefährlicher Güter vom 6. August 1975 (BGBl. I S. 2121) wird nach Anhören der zuständigen obersten Landesbehörden verordnet:

§ 1

Die Anlagen der Verordnung über Ausnahmen von den Vorschriften der Verordnung über die Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (AusnahmeV zur GefahrgutVStr) vom 20. Dezember 1976 (BGBl. I S. 3626) werden wie folgt geändert:

Anlage 1

1. Die Ausnahme Nr. Str 1 erhält folgende Fassung:

„In Fahrzeugen, die gefährliche Güter befördern, dürfen bis zum 31. Dezember 1978 Warnleuchten mitgeführt werden, die nicht den Bedingungen der Rn. 10 260, Anlage B der GefahrgutVStr, in Verbindung mit den Technischen Richtlinien zur GefahrgutVStr — TR GGVS 02 — vom 7. September 1977 (Verkehrsblatt 1977 S. 542) entsprechen.

Diese Ausnahme gilt nur für reine Warnleuchten, d. h. Leuchten, die nicht mit einer Arbeitsleuchte in einer Bauart zu einer kombinierten Warn-/Arbeitsleuchte zusammengefaßt sind. Es ist darauf zu achten, daß solche Warnleuchten nicht in der Nähe des Fahrzeugs oder ausgetretener gefährlicher Güter ein- oder ausgeschaltet werden.“

2. Die Ausnahme Nr. Str 4 wird wie folgt geändert:

a) Die Aufzählung der Randnummern (Rn.) wird wie folgt ergänzt:

„2409“.

b) Die Stoffaufzählung wird wie folgt ergänzt:

„14. Monochloracetaldehydlösung, 45 0/0, der Rn. 2401 Ziffer 12 a)“.

c) Im Absatz 3 werden das Wort „1977“ durch das Wort „1978“ und das Wort „1982“ durch das Wort „1983“ ersetzt.

3. Die Ausnahme Nr. Str 6 wird wie folgt geändert:

a) Die Stoffaufzählung erhält folgende Fassung:

„Abweichend von § 2 Abs. 2 der GefahrgutVStr in Verbindung mit Rn. 41 121 der Anlage B dürfen die

flüssigen giftigen und gesundheitsschädlichen Stoffe der Rn. 2401 Ziffern 11 bis 13, 15, 21 bis 23, 25, 31 b) und c), 32 b), 61, 62, 66, 81 bis 83 und die Stoffe, die ihnen assimiliert werden können — mit Ausnahme von flüssigen giftigen Stoffen der Ziffern 11 a), 12 b) bis e), 13 b), 81 a) und 82 sowie der Stoffe, die ihnen assimiliert werden können —

sowie übergangsweise bis zum 31. 12. 1979

Äthylenchlorhydrin der Rn. 2401 Ziffer 12 b)

unter folgenden Bedingungen in Tankcontainern befördert werden:“

b) Absatz 5 „Sonstige Vorschriften“ erhält folgende Fassung:

„Die sonstigen Beförderungsvorschriften der GefahrgutVStr für Stoffe der Klasse IV a gelten entsprechend.“

4. Die Ausnahme Nr. Str 8 wird wie folgt geändert:

- a) Die Stoffaufzählung und Absatz 1 „Verpackung und Füllung der Gefäße“ erhalten folgende Fassung:

„Abweichend von § 1 der GefahrgutVStr in Verbindung mit Rn. 2130 und 2131 der Anlage A dürfen die in der Anlage zu dieser Ausnahme aufgeführten Gasgemische unter Beachtung der für die in Spalte 3 angegebenen Mindestprüfdrücke und der in Spalte 4 angegebenen Füllungsdrücke/ggf. Füllfaktoren unter folgenden Bedingungen als Stoffe der Klasse Id befördert werden:

1. Verpackung und Füllung der Gefäße

1.1 Die Gase müssen in Stahlflaschen mit einem Fassungsraum von höchstens 50 l verpackt sein. Der Fassungsraum muß auf der Stahlflasche angegeben sein. Die Vorschriften der Druckgasverordnung vom 20. Juni 1968 (BGBl. I S. 730), geändert durch die Verordnung vom 31. August 1972 (BGBl. I S. 1658), sind zu beachten.

1.2 Phosphorwasserstoff und die Gemische dieses Gases dürfen nur in Flaschen aus austenitischen Chromnickelstählen oder aus Vergütungstählen wie 46 Mn 5, 36 Mn 4 oder 36 Mn 6 verpackt werden.“

- b) Folgende Anlage wird angefügt:

Anlage zur Ausnahme Nr. Str 8

Lfd. Nr.	Gas bzw. Gasgemisch	Mindestprüfdruck in bar (Überdruck)	Max.-Druck der Füllung in bar (Überdruck)
1	2	3	4
1	Phosphorwasserstoff	225	—/0,30 *)
2	Siliciumwasserstoff	225	100/0,32 *)
3	0—10 Vol.-% Arsenwasserstoff in Wasserstoff	225	105
4	0—7 Vol.-% Arsenwasserstoff in Stickstoff	225	50
5	0—7 Vol.-% Arsenwasserstoff in Edelgasen (außer Xenon)	225	50
6	0—10 Vol.-% Diboran in Wasserstoff	225	150
7	0—10 Vol.-% Diboran in Stickstoff	225	150
8	0—10 Vol.-% Diboran in Edelgasen (außer Xenon)	225	150
9	0—15 Vol.-% Phosphorwasserstoff in Wasserstoff	225	150
10	0—15 Vol.-% Phosphorwasserstoff in Stickstoff	225	150
11	0—15 Vol.-% Phosphorwasserstoff in Edelgasen (außer Xenon)	225	150
12	0—20 Vol.-% Siliciumwasserstoff in Wasserstoff	225	150
13	0—20 Vol.-% Siliciumwasserstoff in Stickstoff	225	150
14	0—20 Vol.-% Siliciumwasserstoff in Edelgasen (außer Xenon)	225	150

*) Höchstgewicht der Füllung je Liter Fassungsraum in kg

- c) Absatz 5 wird wie folgt ergänzt:

„Werden zur Beförderung Stahlflaschen aus manganhaltigem Stahl verwendet, so sind diese bei der Prüfung einer besonders sorgfältigen inneren Untersuchung zu unterziehen.“

5. Die Ausnahme Nr. Str 16 wird durch folgenden Absatz 4 ergänzt:

„4. Freitragende Kunststoffgefäße, die nach den ‚Richtlinien für die Bauartprüfung von freitragenden Kunststoffgefäßen zur Beförderung gefährlicher Stoffe gemäß Rn. 5 der Anlage zur Eisenbahn-Verkehrsordnung (EVO)‘ (Tarif- und Verkehrsanzeiger vom 14. Dezember 1970 — lfd. Nr. 1358/1970) in Verbindung mit der Ausnahmegenehmigung Nr. 460 vom 25. März 1974 (Tarif- und Verkehrsanzeiger lfd. Nr. 879/1974) zugelassen worden sind, dürfen noch bis zum 31. März 1978 gefertigt und bis zum 31. Dezember 1978 zur einmaligen Beförderung von Flußsäure verwendet werden.“

6. In der Ausnahme Nr. Str 19 wird im Satz 1 das Wort „1977“ durch das Wort „1978“ ersetzt.

7. In der Ausnahme Nr. Str 24 erhalten der Einleitungssatz sowie die Abschnitte A. und B. 1 folgende Fassung:

„Abweichend von § 2 Abs. 2 der GefahrgutVStr in Verbindung mit Rn. 41 121 und 51 121 der Anlage B der GefahrgutVStr dürfen die nachfolgend unter A. aufgeführten Stoffe in Tankfahrzeugen, die vor dem 1. Oktober 1975 hergestellt wurden, unter den in den Abschnitten B. bis E. festgelegten Bedingungen bis zum 31. Dezember 1979 befördert werden:

A. Klasse IV a

1. Giftige und gesundheitsschädliche Stoffe der Rn. 2401 Ziffern 11 bis 13, 15, 21 bis 23, 25, 31 b) und c), 32 b), 61, 62, 66, 81 bis 83 im flüssigen Zustand und die Stoffe, die ihnen assimiliert werden können.

Ausgenommen sind die giftigen Stoffe der Ziffern 11 a), 12 b) bis e), 13 b), 81 a) und 82 a) sowie die Stoffe, die ihnen assimiliert werden können.

Vor dem ersten Versand hat der Versender/Absender dem Bundesminister für Verkehr den oder die zur Beförderung vorgesehenen Stoff(e) mit allen erforderlichen Angaben anzuzeigen. Der Anzeige ist ein „Fragebogen für Anträge und Anfragen betreffend den Transport gefährlicher Güter“ (Verkehrsblatt 1974 S. 223) beizufügen.

Nicht anzuzeigen sind Stoffe, die bereits in der bisherigen Stoffaufzählung dieser Ausnahme (BGBl. 1976 I S. 3640 und 3641) aufgeführt waren.

2. 1.1.2.2-Tetrachloraethan der Rn. 2401 Ziffer 12 c)

Klasse V

1. Phenolsulfonsäure	Rn. 2501 Ziffer 1 c)
2. Dodecylbenzolsulfonsäure	Rn. 2501 Ziffer 10 b)
3. Thiophosphorylchlorid	Rn. 2501 Ziffer 11 b)
4. Dimethyl-thiophosphorylchlorid	Rn. 2501 Ziffer 21
5. Diaethyl-thiophosphorylchlorid	Rn. 2501 Ziffer 21
6. Thioglykolsäure	Rn. 2501 Ziffer 21 f)
7. Isophorondiamin	Rn. 2501 Ziffer 35
8. Trimethylhexamethylendiamin	Rn. 2501 Ziffer 35
9. Schwefelnatrium in wässriger Lösung	Rn. 2501 Ziffer 36

B. Die Tanks müssen hinsichtlich Bau, Ausrüstung und Prüfung folgenden Vorschriften entsprechen:

1. Entleerungsöffnungen

1.1 Obenentleerung

Für

1.1.2.2-Tetrachloraethan der Rn. 2401 Ziffer 12 c),
Hexamethylendiisocyanat der Rn. 2401 Ziffer 25 e) und

Stoffe der Ziffern 15 a) und 66

müssen sich alle Öffnungen oberhalb des Flüssigkeitsspiegels befinden. Die Tankwände dürfen unterhalb des Flüssigkeitsspiegels weder Rohrdurchgänge noch Rohransätze haben. Die Öffnungen müssen dicht verschlossen und der Verschluß durch eine verriegelbare Klappe geschützt werden können. Tanks für die Beförderung von Stoffen, für die sich alle Öffnungen oberhalb des Flüssigkeitsspiegels befinden müssen, können im unteren Teil des Tankmantels mit einer Reinigungsöffnung (Handloch) versehen sein, wenn diese durch einen Blindflansch mit Schweißlippendichtung oder geschweißtem Klöpperboden verschlossen ist.

1.2 Untenentleerung

Die Entleerungseinrichtungen der Tanks für die übrigen Stoffe mit Untenentleerung müssen folgenden Vorschriften entsprechen:

Um jeglichen Verlust des Inhalts im Falle der Beschädigung der äußeren Füll- und Entleereinrichtungen (Rohrstutzen, seitliche Verschlusseinrichtungen) zu vermeiden, müssen die innere Absperreinrichtung und ihr Sitz so beschaffen oder geschützt sein, daß sie unter dem Einfluß äußerer Beanspruchungen nicht abgerissen werden können. Die Füll- und Entleereinrichtungen (einschließlich Flansche und Schraubverschlüsse) sowie evtl. Schutzkappen müssen gegen ungewolltes Öffnen gesichert sein.

Außerdem müssen die Auslaufrohre der Tanks durch Blindflansche, Verschlusskappen oder gleichwirksame Einrichtungen verschließbar sein."

8. Die Ausnahme Nr. Str 25 wird wie folgt geändert:

a) Der Einleitungssatz und Abschnitt A. erhalten folgende Fassung:

„Abweichend von § 2 Abs. 2 der GefahrgutVStr in Verbindung mit Rn. 41 121 und 51 121 der Anlage B der GefahrgutVStr dürfen die nachfolgend unter A. aufgeführten Stoffe in Tankfahrzeugen unter den in den Abschnitte B. bis E. festgelegten Bedingungen befördert werden:

A. Klasse IV a

1. Giftige und gesundheitsschädliche Stoffe der Rn. 2401 Ziffern 11 bis 13, 15, 21 bis 23, 25, 31 b) und c), 32 b), 61, 62, 66, 81 bis 83 im flüssigen Zustand und die Stoffe, die ihnen assimiliert werden können.

Ausgenommen sind die giftigen Stoffe der Ziffern 11 a), 12 b) bis e), 13 b), 81 a) und 82 a), sowie die Stoffe, die ihnen assimiliert werden können.

2. 1.1.2.2-Tetrachloraethan der Rn. 2401 Ziffer 12 c).

Klasse V

Alle in Rn. 2501 genannten oder unter eine Sammelbezeichnung fallenden Stoffe, deren physikalischer Zustand es zuläßt.

Ausgenommen sind Stoffe der Ziffern 1 a), 2 a), 6 a) bis c), 7 bis 9, 14, 21 a) und 23 sowie die Stoffe, die ihnen assimiliert werden können."

b) Der bisherige Absatz B. 1.2 erhält die Abschnittsbezeichnung B. und folgende Fassung:

„B. Für

- 1.1.2.2-Tetrachloraethan der Rn. 2401 Ziffer 12 c),
Hexamethylendiisocyanat der Rn. 2401 Ziffer 25 e) und
Stoffe der Ziffern 15 a) und 66

müssen sich alle Öffnungen oberhalb des Flüssigkeitsspiegels befinden."

c) Der Abschnitt 3.2 des Anhangs erhält folgende Fassung:

„Die Tankwände dürfen unterhalb des Flüssigkeitsspiegels weder Rohrdurchgänge noch Rohransätze haben. Die Öffnungen müssen dicht verschlossen und der Verschuß durch eine verriegelbare Klappe geschützt werden können. Tanks für die Beförderung von Stoffen, für die sich alle Öffnungen oberhalb des Flüssigkeitsspiegels befinden, können im unteren Teil des Tankmantels mit einer Reinigungsöffnung (Handloch) versehen sein. Diese Öffnung muß durch einen dicht abschließenden Flansch verschlossen werden können."

d) Der Abschnitt 3.3 des Anhangs wird wie folgt ergänzt:

„Um jeglichen Verlust des Inhalts im Falle der Beschädigung der äußeren Füll- und Entleerungseinrichtungen (Rohrstutzen, seitliche Verschlusseinrichtungen) zu vermeiden, müssen die innere Absperreinrichtung und ihr Sitz so beschaffen oder geschützt sein, daß sie unter dem Einfluß äußerer Beanspruchung nicht abgerissen werden können. Die Füll- und Entleerungseinrichtungen (einschließlich Flansche und Schraubverschlüsse) sowie evtl. Schutzkappen müssen gegen ungewolltes Öffnen gesichert sein.

Außerdem müssen die Auslaufrohre des Tanks durch Blindflansche, Verschlusskappen oder gleichwirksame Einrichtungen verschließbar sein."

e) Die Anmerkung ist durch folgenden Wortlaut zu ersetzen:

„Die Technischen Richtlinien Tankcontainer (TRTC) wurden im Verkehrsblatt (VkBl) veröffentlicht:

- TRTC vom 12. 02. 1975 (VkBl S. 198)
- TRTC vom 13. 02. 1975 (VkBl S. 201)
- TRTC vom 01. 08. 1975 (VkBl S. 439)
- TRTC vom 04. 04. 1977 (VkBl S. 234)
- TRTC vom 31. 10. 1977 (VkBl S. 622)

9. Die Ausnahme Nr. Str 30 erhält folgende Fassung:

„Ausnahme Nr. Str 30

(Beförderung radioaktiver Stoffe)

Abweichend von den Vorschriften der Klasse IV b der GefahrgutVStr dürfen radioaktive Stoffe auch nach den Vorschriften der durch die ADR-Neufassungsv vom 4. November 1977 (BGBl. II S. 1190) in Kraft gesetzten Klasse 7 des Europäischen Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR) befördert werden.“

10. Es werden die nachstehenden Ausnahmen Nr. Str 43 bis 49 angefügt:

„Ausnahme Nr. Str 43

(Prüfung der elektrischen Ausrüstung)

Abweichend von § 6 Abs. 3 letzter Satz der GefahrgutVStr ist bei Zugfahrzeugen die Überprüfung der elektrischen Ausrüstung nach § 6 Abs. 4 nicht erforderlich, wenn die Zugfahrzeuge ausschließlich zur Beförderung gefährlicher Güter eingesetzt werden, die nicht dem Anhang B. 2 „Elektrische Ausrüstung“ der GefahrgutVStr unterliegen.

Die Geltungsdauer der besonderen Zulassung ist abweichend von § 6 Abs. 1 nicht zu befristen.

In der besonderen Zulassung muß folgender Hinweis enthalten sein:

„Dieses Zugfahrzeug darf nicht zum Transport von Stoffen, die den Vorschriften des Anhangs B. 2 ‚Elektrische Ausrüstung‘ der GefahrgutVStr unterliegen, verwendet werden.“

Ausnahme Nr. Str 44

(Gase und Gasgemische in Druckgaspackungen)

Abweichend von § 2 Abs. 1 der GefahrgutVStr in Verbindung mit Rn. 2138 Abs. 2 der Anlage A dürfen folgende Gase bzw. Gasgemische der Klasse I d

- | | |
|--|--|
| 1. Helium | der Rn. 2131 Ziffer 3 |
| 2. Methan | der Rn. 2131 Ziffer 1. a) |
| 3. Neon | der Rn. 2131 Ziffer 3 |
| 4. Wasserstoff | der Rn. 2131 Ziffer 1. a) |
| 5. Gemisch aus 20 Vol.-% Sauerstoff
und 80 Vol.-% Stickstoff | der Rn. 2131 Ziffer 3
der Rn. 2131 Ziffer 3 |
| 6. Gemisch aus Sauerstoff
und Stickstoff | der Rn. 2131 Ziffer 3
der Rn. 2131 Ziffer 3 |
| 7. Gemisch aus max. 2,5 Vol.-% Methan,
Rest Sauerstoff + Stickstoff
im Verhältnis 1 : 4 | } der Rn. 2131 Ziffer 15 B |
| 8. Gemisch aus max. 2 Vol.-% Wasserstoff,
Rest Sauerstoff + Stickstoff
im Verhältnis 1 : 4 | |
| 9. Gemisch aus max. 1 Vol.-% Propan,
Rest Sauerstoff + Stickstoff
im Verhältnis 1 : 4 | } der Rn. 2131 Ziffer 15 B |
| 10. Gemisch aus max. 1 Vol.-% Kohlenoxid,
Rest Sauerstoff + Stickstoff
im Verhältnis 1 : 4 | |

11. Gemisch aus Methan und Stickstoff	der Rn. 2131 Ziffer 1. a) der Rn. 2131 Ziffer 3
12. Gemisch aus Kohlendioxid und Stickstoff	der Rn. 2131 Ziffer 9 der Rn. 2131 Ziffer 3
13. Gemisch aus Stickstoff und Trifluormonochlor- monobromäthan, letzteres mit einem Partialdruck von höchstens 140 mbar	} der Rn. 2131 Ziffer 15 B
14. Gemisch aus max. 1 Vol.-% Kohlenoxid (C ¹⁸ O) max. 20 Vol.-% Sauerstoff, Argon, Helium und Stickstoff	
15. Gemisch aus max. 1 Vol.-% Kohlenoxid (C ¹⁸ O) und > 20 Vol.-% Sauerstoff und Argon und Helium und Stickstoff	der Rn. 2131 Ziffer 3 der Rn. 2131 Ziffer 3 der Rn. 2131 Ziffer 3 der Rn. 2131 Ziffer 3

in Druckgaspackungen mit einem Fassungsraum von höchstens 1 000 cm³ unter folgenden Bedingungen verpackt werden:

1. Die Druckgaspackungen müssen den Bedingungen der Rn. 2138 (1) und 2139 entsprechen und gem. Rn. 2140 verpackt sein. Sie müssen gemäß Rn. 3291 eine Baumusterprüfung und gemäß Rn. 3292 eine Dichtheitsprüfung an allen Gefäßen bestehen.
2. In den Begleitpapieren hat der Absender zusätzlich die Nummer der Ausnahme wie folgt anzugeben: „Ausnahme Nr. Str 44“.

Ausnahme Nr. Str 45

(Natriumamid in baumustergeprüften Stahlfässern)

Abweichend von § 2 Abs. 1 der GefahrgutVStr in Verbindung mit Rn. 2185 Abs. 2 darf

Natriumamid der Rn. 2181 Ziffer 3

unter folgenden Bedingungen auch in Stahlfässern in Mengen bis höchstens 100 kg befördert werden:

1. Verpackung

Die Stoffe sind in Stahlfässer, die mit Einfüll- und Entlüftungstutzen versehen sind, zu verpacken. Der in den Gefäßen nach der Füllung verbleibende Leerraum muß mit Stickstoff ausgefüllt sein.

Diese Verpackung muß einer Baumusterprüfung bei der Bundesanstalt für Materialprüfung, Unter den Eichen 87, 1000 Berlin 45, oder dem Bundesbahn-Zentralamt, 4950 Minden (Westf.), gemäß den nachstehenden Bedingungen mit Erfolg unterzogen worden sein:

1.1 Bedingungen für die Baumusterprüfung

1.1.1 Fallprüfung

6 Fässer sind zu 98% ihres Fassungsraumes mit Wasser zu füllen und folgenden Fallversuchen zu unterziehen:

- 2 Fässer je 1 mal auf den Oberbodenrand neben dem Verschuß
- 2 Fässer je 1 mal auf den Bodenrand
- 2 Fässer je 1 mal auf die Mantellängsnaht

Fallhöhe: Fallhöhe in Metern ist gleich dem spezifischen Gewicht des zu befördernden Füllgutes, aufgerundet auf die erste Dezimalstelle — Mindestfallhöhe: 1,2 m.

Kriterien:

Die Fässer müssen dicht sein, nachdem der Ausgleich zwischen dem inneren und dem äußeren Druck hergestellt worden ist.

1.1.2 Dichtheitsprüfung

Je Bauart müssen 3 Fässer bei Raumtemperatur einer Druckprobe mit 0,2 bar Luftüberdruck unter Wasser unterzogen werden.

Kriterien:

Während einer Prüfdauer von 5 Min. muß der Prüfdruck unverändert und das Prüfmuster dicht bleiben.

1.1.3 Stapeldruckprüfung

3 zu 98% mit Wasser gefüllte Prüfmuster müssen während 24 Stunden einem Gewicht standhalten, das auf einer flachen Unterlage auf das Versandstück gestellt wird und dem Gewicht gleicher Versandstücke entspricht, die während der Beförderung in einer Stapelhöhe von 3 m mit dem Originalfüllgut darauf gestapelt werden könnten.

Kriterien:

Die Fässer dürfen keine Verformung zeigen, die ihre Widerstandsfähigkeit mindern oder Instabilität verursachen könnte, wenn die Fässer gestapelt werden.

1.1.4 Kennzeichnung

Verpackungen geprüfter Baumuster sind durch das Kennzeichen „D“, die Kurzbezeichnung der Prüfanstalt, einer Registriernummer sowie Monat und Jahr der Herstellung dauerhaft zu kennzeichnen (z. B. „D/BZA 88 276/11/77“).

2. Sonstige Vorschriften

Jedes Faß ist, bevor es zum ersten Mal für die Beförderung verwendet wird, einer Dichtheitsprüfung gemäß 1.1.2 zu unterwerfen.

3. Begleitpapiere

Im Begleitpapier hat der Absender die Nummer der Ausnahme wie folgt anzugeben: „Ausnahme Nr. Str 45“.

Ausnahme Nr. Str 46

(Verpackung in freitragenden Kunststoffgefäßen)

Abweichend von § 2 Abs. 1 der GefahrgutVStr in Verbindung mit Rn. 2002 Abs. 3 und Rn. 2513/1 d), 2512 und 2519

dürfen die Stoffe

Formaldehyd in wässriger Lösung mit höchstens 30% Formaldehyd der Rn. 2501 Ziffer 24

Chlorparaffinsulfochlorid der Rn. 2501 Ziffer 22

Schwefelnatrium (Natriumsulfid) in wässriger Lösung mit höchstens 30% Schwefelnatrium der Rn. 2501 Ziffer 36

unter folgenden Bedingungen in freitragenden Kunststoffgefäßen mit einem Fassungsraum von höchstens 120 Liter verpackt werden:

1. Die Eignung der Kunststoffgefäße muß durch eine Baumusterprüfung gemäß Rn. 2002 Abs. 13 der GefahrgutVStr — in Verbindung mit den Richtlinien für die Baumusterprüfung und Zulassung von freitragenden Kunststoffgefäßen zur Beförderung gefährlicher Stoffe vom 18. März 1976 (VkB1. Heft 6/1976), geändert am 31. Oktober 1977 (VkB1. S. 626) — nachgewiesen sein.
2. Die Gefäße dürfen zu höchstens 95% ihres Fassungsraumes gefüllt sein.
3. In den Begleitpapieren hat der Absender zusätzlich die Nummer der Ausnahme wie folgt anzugeben: „Ausnahme Nr. Str 46“.

Ausnahme Nr. Str 47

(Bleiverbindungen in Silo-Fahrzeugen)

Abweichend von § 2 Abs. 1 der GefahrgutVStr in Verbindung mit Rn. 41 121 der Anlage B zur GefahrgutVStr dürfen die nachfolgend unter A. aufgeführten Stoffe in gedeckten Fahrzeugen mit Metallaufbau (Silo-Fahrzeugen), die bis zum Inkrafttreten dieser Ausnahme hergestellt wurden oder bis zum 1. Oktober 1978 hergestellt werden, unter den in den Abschnitten B. bis D. festgelegten Bedingungen in loser Schüttung befördert werden:

A. Klasse IV a

Bleiverbindungen — soweit nicht wasserlöslich — der Rn. 2401 Ziffer 72 der GefahrgutVStr

B. Die Fahrzeuge und Silo-Behälter müssen hinsichtlich Bau, Ausrüstung und Prüfung folgenden Vorschriften entsprechen:

1. Die Silo-Behälter müssen für einen Prüfüberdruck von 2,6 bar ausgelegt sein.
2. Der verwendete Werkstoff darf vom Transportgut nicht angegriffen werden.
3. Die Silo-Behälter müssen den Unfallverhütungsvorschriften Abschnitt 16. „Druckbehälter“ (VBG 17) vom 1. April 1965 (Sammlung von Unfallverhütungsvorschriften des Hauptverbandes der gewerblichen Berufsgenossenschaften, 5300 Bonn) entsprechen.
4. Die Silo-Fahrzeuge müssen gegen Anfahren von rückwärts durch eine Stoßstange, die in Höhe der Unterkante des Tanks angeordnet ist und den Silo-Behälter (einschl. Stützen) um mindestens 100 mm überragt mit einem Widerstandsmoment von mindestens 20 cm³ geschützt sein.

Als Anfahrerschutz kann auch ein klappbarer Schutzbügel, der den Auslaufstutzen um mindestens 100 mm überragt, als ausreichend angesehen werden, wenn er ein Widerstandsmoment von mindestens 20 cm³ hat und sicher angebracht ist.

5. Die Stützen dürfen nicht mehr als 150 mm den Mannlochdeckel oder ggf. den Tankscheitel überragen, andernfalls muß der Silo-Behälter im Scheitelbereich durch einen Überrollbügel geschützt sein.
6. Die Silo-Fahrzeuge sind den Sachverständigen nach § 10 Abs. 3 der GefahrgutVStr vorzuführen. Dabei sind die Silo-Behälter einer Druckprüfung mit mindestens 2,6 bar Überdruck sowie einer inneren und äußeren Untersuchung zu unterziehen.

Die Einhaltung der Bedingungen nach B. 1 bis B. 5 ist zu bescheinigen.

C. Die sonstigen Vorschriften der GefahrgutVStr einschließlich ihrer Anlagen A. und B. sind bei der Beförderung von Bleiverbindungen der Rn. 2401 Ziffer 72 entsprechend zu beachten.**D. In den Begleitpapieren hat der Absender zusätzlich die Nummer der Ausnahme wie folgt anzugeben: „Ausnahme Nr. Str 47“.**

Eine Kopie der Bescheinigung nach Abschnitt B. 6 dieser Ausnahme ist bei der Beförderung mitzuführen.

Ausnahme Nr. Str 48

(Gefahrzettel nach Nummer 8 — aufrechte Pfeile)

Abweichend von § 2 Abs. 1 der GefahrgutVStr in Verbindung mit Rn. 2524 Abs. 3 ist bei Versandstücken nach Rn. 2511 Abs. 1 e), g) und h) und nach Rn. 2514 Abs. 1 e) bis g) und Abs. 2 eine Kennzeichnung mit Zetteln nach Muster 8 (aufrechte Pfeile) nicht erforderlich.

Ausnahme Nr. Str 49

(Stromkreis für Batterietrennschalter)

Abweichend von § 2 Abs. 3 der GefahrgutVStr in Verbindung mit Rn. 220 000 Abs. 2 b) Satz 1 des Anhangs B. 2 der Anlage B darf ein Stromkreis zur Betätigung des Batterietrennschalters unter folgenden Bedingungen aufrecht erhalten bleiben:

1. Der Stromkreis muß im Sinne der Bestimmungen VDE *) 0171 eigensicher [Explosionsschutzart (Ex) i] sein.
2. Die zur Gewährung des eigensicheren Stromkreises notwendige Begrenzungseinrichtung muß in unmittelbarer Nähe des Trennschalters angebracht sein.“

*) VDE 0171/2.65, Vorschriften für explosionsgeschützte elektrische Betriebsmittel. VDE-Verlag, Berlin.

Anlage 2

Die nachstehend aufgeführten Ausnahme-/Sondergenehmigungen erhalten die aus der nachfolgenden Tabelle ersichtliche Fassung:

Ausnahme-/Sondergenehmigung Nr.	Klasse	Stoffe der Ziffer	Inhalt der Ausnahme-/Sondergenehmigung und ggf. für den Straßenverkehr zu beachtende Einschränkungen und zusätzliche Bedingungen	Fundstelle
1	2	3	4	5
78	IV a	4 b) u. c)	Zulassung von Kunststoffgefäßen aus Polyäthylen mit einem Fassungsraum bis zu 60 l	Anlage 3 und TVA Nr. 719/1977
108			mit allen Angaben zu streichen	
152			mit allen Angaben zu streichen	
181			mit allen Angaben zu streichen	
237	I c	15 u. 15 B	Verpackungszulassung	TVA Nr. 674/1975, 691/1976, 164/1977 und 1204/1977
278	V	31 a)	Zulassung von kubischen Transportgefäßen mit einem Fassungsraum bis 1050 l	TVA Nr. 411/1974, 177/1975 und 1287/1977
283	IV a	31 a)	Zulassung von kubischen Transportgefäßen Einschränkung: Die Ausnahme-genehmigung gilt längstens bis zum 31. Dezember 1978. Die Gefäße dürfen nur in geschlossener Ladung verwendet und unterwegs nicht umgeladen werden	TVA Nr. 1285/1968
298	I c	22	Verpackungszulassung	TVA Nr. 80/1977
314			mit allen Angaben zu streichen	
316	III c V	8 2 c), 2 b), 10 b) u. 32	Zulassung von kubischen Transportgefäßen mit einem Fassungsraum bis 1050 l	TVA Nr. 1506/1974, 675/1975, 694/1976, 213/1977, 1160/1976 und 500/1977
322	III a IV a V	1 a), 3, 4 u. 5 12 b), 61 e) u. f), 21 a), u. e) u. 22	Verpackungszulassung	TVA Nr. 127/1970, 1562/1973, 1350/1976 und 371/1977
350	III a V	4 1 c, 21 c), 24 u. 32	Verpackungszulassung	TVA Nr. 1695/1976

Ausnahme-/Sondergenehmigung Nr.	Klasse	Stoffe der	Inhalt der Ausnahme-/Sondergenehmigung und ggf. für den Straßenverkehr zu beachtende Einschränkungen und zusätzliche Bedingungen	Fundstelle
1	2	3	4	5
360	I d, I e, II, III a, III b, III c, IV a, V u. VII	bestimmte	Erleichterungen für die Zusammenpackung	TVA Nr. 849/1976 und 1161/1976 Der vollständige Wortlaut dieser Ausnahmegenehmigung kann beim Bundesverkehrsministerium Referat A 13, Postfach 20 01 00, 5300 Bonn 2, angefordert werden.
363	III a, III c, IV a u. V	bestimmte	Verpackungszulassung	TVA Nr. 1162/1976 und 1714/1976
370	I d	—	Zulassung des Gasgemisches ETOXIAT®	TVA Nr. 1048/1971, 1182/1971 und 1386/1972
375	III a, III c, IV a u. V	bestimmte	Verpackungszulassung	TVA Nr. 1518/1971, 1142/1972, 1316/1972, 1572/1975 und 527/1977
398	V	2 c)	Verpackungszulassung	TVA Nr. 134/1977
443	IV a	83	Verpackungszulassung	TVA Nr. 1973/1973 und 53/1973
469	IV a	75	Zulassung von kubischen Transportgefäßen mit einem Fassungsraum von höchstens 1050 l	TVA Nr. 1358/1974, 1727/1974 und 876/1977

Anlage 3

Die Sondergenehmigungen Nr. 108, 152 und 181 sowie Absatz b) der Sondergenehmigung Nr. 78 werden gestrichen.

§ 2

Diese Verordnung gilt nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes in Verbindung mit § 14 des Gesetzes über die Beförderung gefährlicher Güter auch im Land Berlin.

§ 3

Diese Verordnung tritt mit Wirkung vom 1. Januar 1978 in Kraft.

Bonn, den 28. Dezember 1977

Der Bundesminister für Verkehr
K. Gscheidle

**Verordnung
über Sera, Impfstoffe und Antigene nach dem Viehseuchengesetz
(Impfstoffverordnung — Tiere)**

Vom 2. Januar 1978

Inhaltsübersicht

	§		§
1. Begriffsbestimmungen	1	Proben für die Chargenprüfung	22
2. Herstellungserlaubnis, Anzeigepflichten		Entscheidung über die Freigabe	23
Anforderungen an Personen	2	Abfüllung der Charge	24
Anzeigepflichten	3	Aufbewahrung von Proben abgefüllter Chargen	25
Anforderungen an Räume und Einrichtungen .	4	Freistellung von der Chargenprüfung	26
3. Anlage und Ausstattung der Herstellungsbetriebe		Vernichtung einer Charge	27
Betriebe	5	Beauftragte der Zulassungsstellen	28
Betriebsräume	6	6. Kennzeichnung	
Räume für die Haltung von Tieren	7	Kennzeichnung der Behältnisse	29
4. Herstellung von Mitteln		Packungsbeilage	30
Schutzmaßregeln bei der Herstellung	8	7. Abgabe und Anwendung von Mitteln	
Anforderungen an das Personal	9	Vertriebsweg	31
Haltung und Kontrolle von Tieren	10	Abgabe durch Apotheken und zentrale Beschaffungsstellen; Verschreibungspflicht ..	32
Buchführung	11	Abgabeverbot	33
Niederschriften	12	Anwendung durch Tierärzte	34
Reinigung und Desinfektion; Beseitigung von Abfällen	13	Vorrätighalten von Mitteln	35
5. Zulassung von Mitteln		Befugnisse tierärztlicher Bildungsstätten	36
Zulassungsstellen	14	Ausnahmen	37
Zulassungsantrag	15	8. Bußgeldvorschriften	
Entscheidung über die Zulassung	16	Ordnungswidrigkeiten	38
Fristen für die Erteilung der Zulassung	17	9. Schlußbestimmungen	
Anzeigepflicht, Neuzulassung	18	Vorschriften des Arzneibuches	39
Erlöschen der Zulassung	19	Übergangsvorschrift	40
Bekanntmachung	20	Berlin-Klausel	41
Chargenprüfung	21	Inkrafttreten	42

Auf Grund des § 17 c Abs. 2, des § 17 d Abs. 6 und des § 79 Abs. 1 des Viehseuchengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Februar 1977 (BGBl. I S. 313) wird mit Zustimmung des Bundesrates verordnet:

1. Begriffsbestimmungen

§ 1

Im Sinne dieser Verordnung sind

1. Mittel:

Sera, Impfstoffe oder Antigene, die unter Verwendung von Krankheitserregern hergestellt werden und zur Verhütung, Erkennung oder Heilung von Viehseuchen bestimmt sind;

2. Sera:

Mittel, die aus Blut, Organen, Organteilen oder Organsekreten von Lebewesen gewonnen werden, spezifische Antikörper enthalten und dazu bestimmt sind, bei Tieren wegen dieser Antikörper angewendet zu werden;

3. Impfstoffe:

Mittel, die Antigene enthalten und dazu bestimmt sind, bei Tieren zur Erzeugung spezifischer Abwehr- oder Schutzstoffe angewendet zu werden;

4. Testsera:

Mittel, die aus Blut, Organen, Organteilen oder Organsekreten von Lebewesen gewonnen werden, spezifische Antikörper enthalten und dazu bestimmt sind, ohne am oder im tierischen Körper angewendet zu werden, den Zustand oder die Funktion des tierischen Körpers erkennen zu lassen oder der Erkennung übertragbarer Krankheiten zu dienen;

5. Testantigene:

Antigene oder Halbantigene, die dazu bestimmt sind, zu Testzwecken verwendet zu werden, ohne am oder im tierischen Körper angewendet zu werden;

6. Testallergene:

Antigene oder Halbantigene, die dazu bestimmt sind, bei Tieren zur Erkennung spezifischer Abwehr- oder Schutzstoffe angewendet zu werden;

7. Pharmazeutischer Unternehmer:

wer Mittel unter seinem Namen abgibt;

8. Wartezeit:

die Zeit, innerhalb derer bei bestimmungsgemäßer Anwendung eines Mittels bei Tieren mit Rückständen nach Art und Menge gesundheitlich nicht unbedenklicher Stoffe in den Lebensmitteln gerechnet werden muß, die von den behandelten Tieren gewonnen werden, einschließlich einer angemessenen Sicherheitsspanne.

2. Herstellungserlaubnis, Anzeigepflichten

§ 2

Anforderungen an Personen

Eine Person, unter deren Leitung Mittel hergestellt (Herstellungsleiter) oder geprüft (Kontrolleiter) werden sollen, hat die erforderliche Sachkunde nur, wenn sie

1. das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Veterinär- oder Humanmedizin, der Biologie, der Chemie oder der Pharmazie bestandene Prüfung vorlegen kann und

2. nachweislich

a) mindestens drei Jahre eine praktische Tätigkeit in der veterinärmedizinischen oder humanmedizinischen Mikrobiologie oder Serologie ausgeübt und

b) ausreichende Erfahrung in der Herstellung und Prüfung von Mitteln hat.

Eine Person mit einem abgeschlossenen Hochschulstudium der Biologie, Chemie oder Pharmazie muß darüber hinaus ausreichende Erfahrung in der Arbeit mit gefährlichen Tierseuchenerregern (§ 5 Abs. 2) haben, sofern die Herstellungserlaubnis sich hierauf bezieht.

§ 3

Anzeigepflichten

Der Inhaber einer Erlaubnis nach § 17 d Abs. 1 des Viehseuchengesetzes hat der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen

1. jeden Wechsel in der Person des Herstellungsleiters oder des Kontrolleiters unter Vorlage von Nachweisen über die erforderliche Zuverlässigkeit und Sachkunde,

2. jeden Wechsel in der Person, unter deren Leitung die Mittel vertrieben werden sollen (Vertriebsleiter), und

3. jede wesentliche Änderung der Räume oder Einrichtungen des Betriebes.

Bei einem unvorhergesehenen Wechsel in der Person des Herstellungs-, Kontroll- oder Vertriebsleiters hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen.

§ 4

Anforderungen an Räume und Einrichtungen

Räume und Einrichtungen für die Herstellung, Prüfung und Lagerung von Mitteln (§ 17 d Abs. 4 Nr. 4 des Viehseuchengesetzes) müssen die Anforderungen der §§ 5 bis 7 erfüllen.

3. Anlage und Ausstattung der Herstellungsbetriebe

§ 5

Betriebe

(1) Die Verkehrswege auf dem Gelände des Betriebes, in dem Mittel hergestellt werden, müssen befestigt und desinfizierbar sein.

(2) Ein Betrieb, in dem Mittel unter Verwendung von Erregern der Maul- und Klauenseuche, der Afrikanischen Pferdepest, der Amerikanischen Pferdeencephalitis (Typ Ost, Typ West und Typ Venezuela), der Japanischen B-Encephalitis, der Rinderpest, der Lungenseuche der Rinder, der Afrikanischen Schweinepest, der Blauzungenkrankheit der Schafe und der Rinder, der Springkrankheit der Schafe sowie von nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse vergleichbar gefährlichen Tierseuchenerregern hergestellt oder geprüft werden, muß

1. so abgegrenzt sein, daß
 - a) Unbefugte nicht hineingelangen können und
 - b) sein Gelände nur durch verschließbare Tore betreten oder befahren werden kann und
2. in Räume und Einrichtungen unterteilt sein, in denen diese Erreger vorhanden sein dürfen (isolierter Teil) und Räume und Einrichtungen, in denen diese Erreger nicht vorhanden sein dürfen (nicht isolierter Teil).

Ist das Gelände des Betriebes, das den isolierten Teil umgibt, durch geeignete Einrichtungen von dem übrigen Gelände abgetrennt, gilt Nummer 1 Buchstabe b nur für den abgetrennten Geländeteil. Der isolierte Teil und der nicht isolierte Teil müssen durch eine geschlossene Wand vollständig voneinander getrennt sein; in die Wand dürfen Schleusen eingelassen sein. An den Ein- und Ausgängen zum isolierten Teil müssen Schleusen für das Personal, die Tiere und Gegenstände vorhanden sein. Der isolierte Teil darf nach außen sonst keine zu öffnenden Fenster und Türen sowie keine anderen Öffnungen haben. Er muß ein eigenes Be- und Entlüftungssystem haben, welches gewährleistet, daß in den Räumen, in denen offen mit Erregern gearbeitet wird, stets Unterdruck herrscht und austretende Luft gefiltert wird. Ferner müssen Einrichtungen zum Sammeln und Ableiten sowie zur thermischen oder chemischen Desinfektion aller anfallenden Abwässer vorhanden sein.

§ 6

Betriebsräume

(1) Der Betrieb muß eine dem Herstellungsumfang angemessene Zahl von Betriebsräumen haben, die nach Lage, Größe und Einrichtung eine einwandfreie Herstellung, Prüfung und Lagerung der Mittel ermöglicht, so daß insbesondere eine Verunreinigung durch Mikroorganismen einschließlich Viren vermieden wird.

(2) Betriebsräume, in denen Mittel hergestellt (Herstellungsräume) oder geprüft (Prüfräume) wer-

den, müssen in einem gesonderten Gebäude oder in einem von den anderen Betriebsräumen getrennten Teil eines Gebäudes liegen. Für das An- und Ablegen der Schutzkleidung müssen geeignete Einrichtungen vorhanden sein. Das Eindringen von Insekten, Nagern oder Vögeln in die Herstellungsräume muß in geeigneter Weise verhindert werden.

(3) Herstellungs- und Prüfräume müssen leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein. Der Fußboden muß flüssigkeitsundurchlässig sein. Die Oberfläche der Wände und Türen sowie der festen Einrichtungen muß aus glattem, abwaschfestem und desinfizierbarem Material bestehen. Brut- und Kühlräume müssen Einrichtungen haben, mit denen fortlaufend und zuverlässig die Raumtemperatur gemessen werden kann. Für unter sterilen Bedingungen durchzuführende Arbeiten müssen geeignete Räume oder andere Einrichtungen vorhanden sein; die Sterilräume oder Sterilbereiche sollen mit filtrierter Luft belüftet und, sofern in ihnen mit pathogenen Mikroorganismen gearbeitet wird, mit einer Abluftentkeimungsanlage versehen sein. Für die Reinigung und Sterilisation der bei der Herstellung benutzten Gegenstände müssen geeignete Einrichtungen zur Verfügung stehen. Für Betriebsräume oder Einrichtungen, in denen Mittel nur abgepackt oder gekennzeichnet werden, gelten nur die Anforderungen des Satzes 1.

§ 7

Räume für die Haltung von Tieren

(1) Räume, in denen bei der Herstellung von Mitteln verwendete Tiere gehalten werden, müssen sich in angemessener Entfernung von den Herstellungs- und Prüfräumen befinden und geeignete Einrichtungen zum An- und Ablegen von Schutzkleidung haben. Sie dürfen unmittelbar an die Herstellungsräume angrenzen, wenn sie durch eine geschlossene Wand vollständig von diesen getrennt sind; in die Wand dürfen Schleusen eingelassen sein.

(2) Böden, Wände und Einrichtungen der Räume, in denen die Tiere gehalten werden oder in denen zur Prüfung von Mitteln an Tieren mit infektiösen Mikroorganismen gearbeitet wird, müssen leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein. Die Räume müssen ausreichend beleuchtet und belüftet werden sowie mit Wasch- und Desinfektionsvorrichtungen für die Hände und Unterarme ausgestattet sein.

(3) Ein Betrieb, der Tiere bei der Herstellung von Mitteln verwendet, muß eine der Herstellungskapazität angepaßte Quarantäneeinrichtung haben. Als solche darf nur ein von den anderen Tierräumen vollständig abgetrenntes und gesondert zugängliches Gebäude oder vollständig abgetrennter und gesondert zugänglicher Gebäudeteil verwendet werden. Ein- und Ausgänge müssen mit Vorrichtungen zur Desinfektion ausgestattet sein, die so angelegt sind, daß sie nicht umgangen oder umfahren werden können und eine wirksame Desinfektion des Schuhschuhzeugs von Personen und der Reifen von Fahrzeugen gewährleisten. Die Quarantäneeinrichtung muß einen Vorraum haben, in dem Schutzkleidung an- und abgelegt und aufbewahrt werden kann.

4. Herstellung von Mitteln

§ 8

Schutzmaßnahmen bei der Herstellung

(1) Mittel aus vermehrungsfähigen Erregern dürfen nur in den dafür bestimmten Räumen und Arbeitsbereichen hergestellt und geprüft werden. Während der Herstellung oder Prüfung dürfen diese nicht zu anderen Zwecken, insbesondere nicht zur Herstellung oder Prüfung anderer Mittel benutzt werden; sie müssen so beschaffen sein, daß Erreger übertragbarer Krankheiten nicht aus ihnen verschleppt werden können. Sollen in demselben Arbeitsbereich verschiedene Mittel hergestellt werden, so darf das nur nacheinander und nach gründlicher Desinfektion des Arbeitsbereichs geschehen, oder es muß durch andere Maßnahmen sichergestellt werden, daß Verunreinigungen vermieden werden. Die Sätze 1 bis 3 gelten nicht für das Abpacken und Kennzeichnen der Mittel.

(2) Alle Behälter, die Mittel, deren Ausgangsmaterial oder Zwischenprodukte enthalten, müssen so gekennzeichnet werden, daß ihr Inhalt nach Art, Menge und Herstellungsnummer einwandfrei identifizierbar ist.

(3) Ein Mittel darf nur in ein Behältnis abgefüllt werden, das so beschaffen ist und verschlossen wird, daß Verunreinigungen und schädliche Einwirkungen durch Licht oder durch das Material des Behältnisses ausgeschlossen sind.

(4) Die Tore der Geländeabgrenzung des isolierten Teils eines Betriebes sind geschlossen zu halten und dürfen nur bei Bedarf geöffnet werden; über den Personen- und Fahrzeugverkehr ist ein Kontrollbuch zu führen. In den isolierten Teil dürfen Tiere oder Gegenstände nur durch die dazu bestimmten Schleusen verbracht werden. Die Ein- und Ausgänge sind stets geschlossen zu halten und dürfen nur bei Bedarf von den dazu befugten Personen geöffnet werden. Aus dem isolierten Teil dürfen lebende Tiere nicht entfernt werden. Tote Tiere und Teile von diesen sind

1. im Betrieb unschädlich zu beseitigen,
2. in allseits geschlossenen, flüssigkeitsundurchlässigen, transportsicheren und äußerlich entseuchten Behältnissen zur unschädlichen Beseitigung zu entfernen oder
3. vor ihrer Entfernung zur unschädlichen Beseitigung zu entseuchen oder zur anderen Verwendung so zu behandeln, daß eine Verschleppung von Erregern übertragbarer Krankheiten vermieden wird;

entsprechendes gilt für die Beseitigung von Gegenständen aus dem isolierten Teil.

(5) Die Räume für die Haltung von Tieren sind so weit wie möglich von Insekten, Nagern und Vögeln freizuhalten. Die Ein- und Ausgänge der Quarantäneeinrichtung sind geschlossen zu halten und dürfen nur bei Bedarf geöffnet werden.

§ 9

Anforderungen an das Personal

(1) Personen, die sich in den Herstellungs- oder Prüfräumen oder in den Räumen für die Haltung von Tieren aufhalten oder diese Räume vorübergehend betreten, haben Schutzkleidung zu tragen. Die Schutzkleidung ist in den dafür bestimmten Einrichtungen vor Betreten der Räume anzulegen und nach Verlassen wieder abzulegen. Nach Verlassen der Herstellungs- oder Prüfräume haben die Personen die Hände und Unterarme feucht zu reinigen und zu desinfizieren. Die Sätze 1 bis 3 gelten nicht für den Aufenthalt von Personen in Räumen, in denen Mittel nur abgepackt oder gekennzeichnet werden.

(2) Personen, die in Sterilräumen oder Sterilbereichen arbeiten, haben gesonderte Schutzkleidung sowie zusätzliche Kopfbedeckung, gesondertes Schuhzeug, erforderlichenfalls auch Mundschutz und Handschuhe zu tragen. Absatz 1 Sätze 2 und 3 gilt entsprechend.

(3) Personen, die sich in der Quarantäneeinrichtung aufhalten oder sie vorübergehend betreten, haben gesonderte Schutzkleidung zu tragen. Absatz 1 Sätze 2 und 3 gilt entsprechend. Die mit der Pflege und Wartung der in der Quarantäneeinrichtung untergebrachten Tiere beauftragten Personen sollen in anderen Räumen, in denen Tiere gehalten werden, nicht beschäftigt werden.

(4) Personen, die den isolierten Teil eines Betriebes betreten wollen, müssen die dafür vorgesehene Personenschleuse benutzen. Vor dem Betreten sind in den dazu bestimmten Teilen der Schleuse sämtliche Kleidungsstücke und sonstigen Gegenstände abzulegen und gesonderte Schutzkleidung einschließlich einer Kopfbedeckung anzulegen. Nach Verlassen des isolierten Teils ist in den dazu bestimmten Teilen der Schleuse die Schutzkleidung abzulegen und der gesamte Körper gründlich zu reinigen. Die Kopfbedeckung muß nicht angelegt werden, wenn nach Verlassen des isolierten Teils auch die Haare gereinigt werden.

§ 10

Haltung und Kontrolle von Tieren

(1) Bei der Herstellung von Mitteln dürfen nur Tiere verwendet werden, die frei von übertragbaren Krankheiten sind und nicht an Krankheiten leiden, die die Beschaffenheit der Mittel so beeinflussen können, daß bei deren Anwendung gesundheitliche Gefahren zu befürchten sind.

(2) Tiere, die bei der Herstellung von Mitteln verwendet werden, dürfen mit anderen Tieren nicht zusammengebracht werden und müssen getrennte Ställe, Weiden und Tränken haben. Sie sind von einem durch den Hersteller beauftragten Tierarzt ständig zu überwachen.

(3) Vor ihrer Verwendung sind die Tiere in der Quarantäneeinrichtung unterzubringen und von

einem durch den Hersteller beauftragten Tierarzt zu untersuchen. Die Quarantänezeit beträgt mindestens

1. für Einhufer und andere Großtiere vier Wochen,
2. für Rinder, Schweine, Schafe und Ziegen drei Wochen,
3. für Affen sechs Wochen,
4. für andere Tiere zwei Wochen.

(4) Muß bei der Herstellung eines Mittels ein Tier getötet werden oder verendet es während des Herstellungsvorganges, so ist das Tier im Beisein des mit der Überwachung beauftragten Tierarztes zu zerlegen. Darüber ist eine Niederschrift anzufertigen; § 11 Abs. 2 Satz 2 gilt entsprechend.

(5) Anfallender Dung und anfallende flüssige Abgänge sind in Einrichtungen zu sammeln und vor der Abgabe oder Verwendung so zu behandeln, daß Erreger übertragbarer Krankheiten abgetötet sind. Milch ist unschädlich zu beseitigen oder vor Verfütterung aufzukochen.

(6) In dem isolierten Teil eines Betriebes dürfen Tiere nur im Zusammenhang mit der Herstellung eines Mittels sowie für wissenschaftliche Untersuchungen, bei denen die Tiere nach deren Abschluß getötet und unschädlich beseitigt werden, gehalten werden.

§ 11

Buchführung

(1) Der Hersteller hat über die Herstellung der Mittel Buch zu führen. In die Bücher sind einzutragen:

1. die Bezeichnung des Mittels,
2. die Bestandteile nach Art und Menge,
3. allgemeine Angaben über den Herstellungsvorgang,
4. die Art der bei der Herstellung verwendeten Tiere,
5. Angaben über die Zulassung, die Freigabe und gegebenenfalls die Freistellung und
6. das Datum der Herstellung, die Menge und die Nummer jeder einzelnen Charge, auch wenn diese nicht abgegeben worden ist.

Zur Bezeichnung der Art nach Nummer 2 sind die internationalen Kurzbezeichnungen der Weltgesundheitsorganisation oder, soweit solche nicht vorhanden, gebräuchliche wissenschaftliche Bezeichnungen zu verwenden. Zur Bezeichnung der Menge nach Nummer 2 sind Maßeinheiten zu verwenden; sind biologische Einheiten oder andere Angaben zur Wertigkeit wissenschaftlich gebräuchlich, sind diese zu verwenden.

(2) Der Hersteller hat über die verwendeten Tiere nach Tierarten getrennt Buch zu führen. In die Bücher sind einzutragen:

1. die Herkunft (Name und Anschrift des Vorbesitzers) sowie Datum des Erwerbs,

2. die Zahl,
3. die Kennzeichnung,
4. besondere Merkmale,
5. der Beginn und das Ende der Quarantänezeit,
6. das Ergebnis der Untersuchungen,
7. die Art und das Datum sowie die Dauer der Verwendung und
8. der Verbleib der Tiere nach der Verwendung.

(3) Die Bücher müssen gebunden und mit Seitenzahlen versehen sein; als Bücher gelten auch Loseblatt-Durchschreibesysteme. In den Büchern sind nicht beschriebene Zeilen durch einen liegenden Strich kenntlich zu machen. Der ursprüngliche Inhalt einer Eintragung darf weder mittels Durchstreichens noch auf andere Weise unleserlich gemacht werden. Es darf nicht radiert und es dürfen auch keine Veränderungen vorgenommen werden, die nicht erkennen lassen, ob sie bei der ursprünglichen Eintragung oder erst später gemacht worden sind. Die Bücher sind nach der letzten Eintragung fünf Jahre so aufzubewahren, daß sie jederzeit vorgelegt werden können. Die Aufbewahrung der Bücher kann entfallen, wenn ihr Inhalt auf Mikrofilme aufgenommen worden ist, die so aufbewahrt werden, daß an ihnen keine Veränderungen vorgenommen werden können.

§ 12

Niederschriften

Der Hersteller hat über den Ablauf der Herstellung und der Prüfung sowie über deren Ergebnisse eine Niederschrift zu fertigen. Sie muß enthalten:

1. ausführliche Angaben über die Zusammensetzung jedes Herstellungsansatzes,
2. die Menge des Mittels in jedem Stadium der Herstellung,
3. Art und Menge der Zusätze,
4. die Art der Inaktivierung,
5. die angewandten Sterilisationsverfahren,
6. die angewandten Prüfungsmethoden,
7. das Ergebnis einer staatlichen Prüfung.

§ 11 Abs. 3 gilt entsprechend. Die Frist für die Aufbewahrung der Niederschriften beginnt mit dem Ende der Laufzeit des Mittels.

§ 13

Reinigung und Desinfektion; Beseitigung von Abfällen

(1) Schutzkleidung ist regelmäßig in kurzen Abständen, mindestens wöchentlich, zu reinigen und zu desinfizieren. Einrichtungen und Gegenstände, die bei der Herstellung von Mitteln benutzt werden, sind jeweils nach Bedarf zu reinigen und zu desinfizieren.

(2) Desinfektionseinrichtungen an den Ein- und Ausgängen der Quarantäneeinrichtung müssen mit einem wirksamen Desinfektionsmittel gefüllt oder

durchtränkt sein. In den Quarantäneeinrichtungen sind Behälter, Gerätschaften und sonstige bei der Haltung und Pflege der Tiere verwendete Gegenstände mindestens wöchentlich sowie

1. jeweils frei werdende Teile der Quarantäneeinrichtung und
2. nach Entfernung aller Tiere die gesamte Quarantäneeinrichtung

unverzüglich zu reinigen und zu desinfizieren.

(3) Fahrzeuge oder Behältnisse, in denen Tiere in den Betrieb verbracht worden sind, müssen nach der Benutzung an geeigneter Stelle oder im Betrieb an einem dafür eingerichteten Platz gereinigt und desinfiziert werden.

(4) Die bei der Herstellung eines Mittels anfallenden Abfallstoffe sind unschädlich zu beseitigen oder vor Entfernung aus dem Betrieb so zu behandeln, daß sie keine gesundheitlichen Gefahren hervorrufen können.

5. Zulassung von Mitteln

§ 14

Zulassungsstellen

Zulassungsstellen sind

1. die Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere
für die Zulassung von Mitteln gegen die in § 5 Abs. 2 Satz 1 genannten Tierseuchen und die Schweinepest,
2. das Paul-Ehrlich-Institut
für die Zulassung nicht in Nummer 1 genannter Sera, Impfstoffe und Tuberkuline zur Anwendung an Tieren,
3. das Bundesgesundheitsamt
für die Zulassung von Testsera, Testantigenen und Testallergenen, soweit in den Nummern 1 und 2 nichts anderes bestimmt ist.

§ 15

Zulassungsantrag

(1) Die Zulassung ist vom pharmazeutischen Unternehmer zu beantragen. Er muß seinen Sitz in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften haben.

(2) Dem Antrag auf Zulassung müssen vom Antragsteller folgende Angaben in deutscher Sprache beigefügt werden:

1. der Name oder die Firma und die Anschrift des Antragstellers und des Herstellers,
2. die Bezeichnung des Mittels,
3. die Bestandteile des Mittels nach Art und Menge; § 11 Abs. 1 Sätze 3 und 4 findet Anwendung,
4. die Darreichungsform,
5. die Wirkungen,
6. die Anwendungsgebiete,

7. die Gegenanzeigen,
8. die Nebenwirkungen,
9. die Wechselwirkung mit anderen Mitteln,
10. die Dosierung,
11. die Art der Anwendung und bei Mitteln, die nur begrenzte Zeit angewendet werden sollen, die Dauer der Anwendung,
12. die Art und Größe der Packung,
13. die Art der Haltbarmachung, die Dauer der Haltbarkeit und die Art der Aufbewahrung, die Ergebnisse von Haltbarkeitsversuchen,
14. die vom Hersteller angewandten Prüfungsverfahren sowie Art, Umfang und Ergebnisse sowie Zeitpunkt der pharmakologischen, der toxikologischen und der Reinheitsprüfung,
15. die Art, der Umfang und die Ergebnisse sowie der Zeitpunkt der klinischen oder sonstigen tierärztlichen Prüfung.

(3) Dem Antrag ist der Wortlaut der für das Behältnis, die äußere Umhüllung und die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben beizufügen.

(4) Soweit es die zuständige Zulassungsstelle verlangt, ist ihr das Herstellungsverfahren mitzuteilen. Sie kann Gutachten von Sachverständigen anfordern, in denen die Prüfungsmethoden und -ergebnisse zusammengefaßt und bewertet werden.

(5) Bei Sera und Impfstoffen, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, ist auch die Wartezeit anzugeben. Soweit es die Zulassungsstelle verlangt, sind Untersuchungsergebnisse zur Beurteilung der Wartezeit mitzuteilen.

(6) Wird die Zulassung für ein im Geltungsbereich dieser Verordnung hergestelltes Mittel beantragt, so ist der Nachweis zu erbringen, daß der Hersteller Inhaber einer Erlaubnis nach § 17 d Abs. 1 des Viehseuchengesetzes ist.

(7) Wird die Zulassung für ein außerhalb des Geltungsbereichs dieser Verordnung hergestelltes Mittel beantragt, so ist der Nachweis zu erbringen, daß der Hersteller nach den gesetzlichen Bestimmungen des Herstellerlandes berechtigt ist, das Mittel herzustellen, und daß für Sera sowie für Impfstoffe, die vermehrungsfähige Erreger übertragbarer Tierkrankheiten enthalten, eine viehseuchenrechtliche Einfuhrgenehmigung vorliegt.

(8) Der Antragsteller hat der Zulassungsstelle auf Anforderung das Mittel in ausreichender Menge und in geeignetem Zustand, die Bücher und Niederschriften über die Herstellung und Prüfung sowie sonstige Unterlagen über tierärztliche Prüfungen des Mittels zu übersenden.

(9) Bei Beanstandungen der vorgelegten Unterlagen ist dem Antragsteller Gelegenheit zu geben, Mängeln innerhalb einer angemessenen Frist abzuhelpen. Wird den Mängeln nicht abgeholfen, so ist die Zulassung zu versagen.

§ 16

Entscheidung über die Zulassung

(1) Die zuständige Zulassungsstelle erteilt die Zulassung auf Grund eigener Untersuchungen, auf Grund der Beobachtung der Prüfungen des Herstellers oder auf Grund der Prüfung der von diesem eingereichten Unterlagen. Sie kann zur Beurteilung Sachverständige beiziehen oder Gutachten anfordern; dem Antragsteller ist auf Antrag Einsicht in die Gutachten zu gewähren. Verlangt der Antragsteller, von ihm gestellte Sachverständige beizuziehen, so sind auch diese zu hören.

(2) Ist das Mittel außerhalb des Geltungsbereiches dieser Verordnung auf Grund einer staatlichen Prüfung zugelassen worden, so kann die Zulassungsstelle der Entscheidung über die Zulassung das Ergebnis dieser Prüfung zugrunde legen, wenn die Gewähr besteht, daß die Prüfung nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse durchgeführt worden ist.

(3) Die Zulassungsstelle läßt das Mittel zu, wenn die Prüfung ergeben hat, daß

1. das Mittel

- a) nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ausreichend geprüft worden ist,
- b) ausreichend klinisch oder sonst tierärztlich erprobt worden ist,
- c) die vom Antragsteller angegebene Wirksamkeit hat,
- d) keine schädlichen Wirkungen hat,
- e) einen dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechenden Reinheitsgrad hat und

2. die angegebene Wartezeit ausreicht.

(4) Die Zulassung wird schriftlich unter Zuteilung einer Zulassungsnummer erteilt.

(5) Die Zulassung kann mit Auflagen verbunden werden, Auflagen können nachträglich aufgenommen, geändert oder ergänzt werden. Die Auflagen können angeordnet werden, um sicherzustellen, daß das Mittel

1. nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse hergestellt und geprüft wird,
2. in einer den Vorschriften über die Kennzeichnung und die Packungsbeilage entsprechenden Form abgegeben wird; dabei kann auch angeordnet werden, daß Warnhinweise angegeben werden, soweit sie erforderlich sind, um bei der Anwendung des Mittels eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier zu verhüten.

Sollen Auflagen angeordnet werden, so ist dem Antragsteller vorher Gelegenheit zu geben, zu diesen innerhalb einer angemessenen Frist Stellung zu nehmen.

§ 17

Fristen für die Erteilung der Zulassung

(1) Die zuständige Zulassungsstelle trifft innerhalb von vier Monaten eine Entscheidung über den Antrag auf Zulassung. In Ausnahmefällen verlängert sich die Frist um weitere drei Monate. Die Zulassungsstelle teilt dies vor Fristablauf dem Antragsteller unter Angabe der Gründe mit.

(2) Gibt die Zulassungsstelle dem Antragsteller nach § 15 Abs. 9 Gelegenheit, Mängeln abzuheben, so werden die Fristen bis zur Behebung der Mängel oder bis zum Ablauf der nach § 15 Abs. 9 gesetzten Frist gehemmt. Die Hemmung beginnt mit dem Tage, an dem dem Antragsteller die Aufforderung zur Behebung der Mängel zugeht.

§ 18

Anzeigepflicht, Neuzulassung

(1) Der Antragsteller hat der zuständigen Zulassungsstelle unter Beifügung entsprechender Unterlagen unverzüglich Anzeige zu erstatten, wenn sich Änderungen in den Angaben und Nachweisen nach § 15 Abs. 2, 3, 5 und 7 ergeben oder die Herstellungserlaubnis oder die Einfuhrgenehmigung nach viehseuchenrechtlichen Vorschriften entzogen ist.

(2) Bei einer Änderung der Bezeichnung des Mittels ist der Zulassungsbescheid entsprechend zu ändern. Das Mittel darf unter der alten Bezeichnung vom pharmazeutischen Unternehmer oder Großhändler noch zwei Jahre, beginnend mit dem auf die Bekanntmachung der Änderung im Bundesanzeiger folgenden 1. Januar oder 1. Juli, abgegeben werden.

(3) Eine neue Zulassung ist in folgenden Fällen zu beantragen:

1. bei einer Änderung der Zusammensetzung der wirksamen Bestandteile nach Art oder Menge,
2. bei einer Änderung der Darreichungsform,
3. bei einer Erweiterung der Anwendungsgebiete,
4. bei einer Änderung des Herstellungsverfahrens, soweit es sich um Sera, Impfstoffe und Testallergene handelt, und
5. bei einer Verkürzung der Wartezeit.

§ 19

Erlöschen der Zulassung

(1) Die Zulassung erlischt,

1. wenn ihr Inhaber zwei Jahre lang keinen Gebrauch von ihr gemacht hat; die Frist ist zu verlängern, wenn er ein berechtigtes Interesse glaubhaft macht,
2. durch schriftlichen Verzicht.

(2) Erlischt die Zulassung nach Absatz 1 Nr. 2, so darf das Mittel noch zwei Jahre, beginnend mit dem auf die Bekanntmachung des Erlöschens nach § 20 folgenden 1. Januar oder 1. Juli, abgegeben oder angewendet werden. Das gilt nicht, wenn die zustän-

dige Zulassungsstelle feststellt, daß eine Voraussetzung für die Rücknahme oder den Widerruf der Zulassung vorgelegen hat.

§ 20

Bekanntmachung

Die zuständige Zulassungsstelle macht im Bundesanzeiger bekannt:

1. die Erteilung und Verlängerung einer Zulassung,
2. die Rücknahme einer Zulassung,
3. den Widerruf einer Zulassung,
4. das Erlöschen einer Zulassung,
5. die Feststellung nach § 19 Abs. 2 Satz 2,
6. die Änderung der Bezeichnung nach § 18 Abs. 2.

§ 21

Chargenprüfung

(1) Unbeschadet der nach § 16 erteilten Zulassung darf die jeweils in einem einheitlichen Herstellungsgang erzeugte Menge eines Mittels (Charge) nur abgegeben oder angewendet werden, wenn die zuständige Zulassungsstelle sie freigegeben hat.

(2) Die Zulassungsstelle gibt eine Charge entweder auf Grund eigener Untersuchungen, auf Grund der Beobachtung der Prüfungen des Herstellers oder auf Grund der Prüfung der von diesem eingereichten Unterlagen (Chargenprüfung) frei.

(3) Ist ein Mittel außerhalb des Geltungsbereiches dieser Verordnung auf Grund einer staatlichen Prüfung zugelassen worden, gilt § 16 Abs. 2 entsprechend.

§ 22

Proben für die Chargenprüfung

(1) Für die Chargenprüfung hat der Antragsteller der zuständigen Zulassungsstelle auf Verlangen das Mittel in ausreichender Menge und geeignetem Zustand zu übersenden. Die Identität der Proben mit der Charge muß sichergestellt sein. Die Niederschriften über die Herstellung und Prüfung (§ 12) sind der Zulassungsstelle auf Verlangen beizufügen.

(2) Die Behälter, in denen sich die zu prüfende Charge befindet, sind nach der Entnahme der Proben zu verschließen und deutlich zu kennzeichnen. Die Charge ist getrennt von anderen Erzeugnissen aufzubewahren.

§ 23

Entscheidung über die Freigabe

Die Charge ist freizugeben, wenn die Prüfung ergeben hat, daß die Voraussetzungen nach § 16 Abs. 3 Nr. 1 Buchstaben a, c bis e und Nr. 2 erfüllt sind. Einer ausdrücklichen Freigabe bedarf es nicht, wenn die zuständige Zulassungsstelle das Mittel freigestellt hat (§ 26). § 16 Abs. 4 und 5 gilt entsprechend.

§ 24

Abfüllung der Charge

Bei der Abfüllung einer Charge muß gewährleistet sein, daß keine Veränderungen oder Verunreinigungen eintreten. Der Hersteller hat bis zum Ende der Abfüllung gefüllte Behältnisse, die den gesamten Abfüllvorgang repräsentieren, zu entnehmen und ihren Inhalt auf Sterilität, Unschädlichkeit und Identität zu prüfen.

§ 25

Aufbewahrung von Proben abgefüllter Chargen

(1) Der Hersteller eines Mittels hat von jeder Charge, die abgegeben wird, Proben in einer für eine Prüfung ausreichenden Menge bis mindestens sechs Monate nach dem Verfalldatum so aufzubewahren, wie es auf dem Behältnis oder der äußeren Umhüllung angegeben ist. Die Identität der Proben mit der Charge muß sichergestellt sein. Die zuständige Zulassungsstelle kann Ausnahmen von der Aufbewahrungspflicht zulassen, wenn die Charge verhältnismäßig klein ist und solche Chargen nach dem gleichen Verfahren in großer Zahl und in kurzer zeitlicher Aufeinanderfolge hergestellt werden.

(2) Der Hersteller hat ferner Proben in angemessenem Umfang auf Wirksamkeit und Unschädlichkeit bis zum Verfalldatum zu prüfen. Die Ergebnisse der Prüfungen sind in Niederschriften nach § 12 einzutragen. Ergibt eine Prüfung der Probe einer im Verkehr befindlichen Charge, daß sie den Anforderungen an ein Mittel hinsichtlich seiner Unschädlichkeit, Wirksamkeit und Reinheit nicht mehr entspricht, so ist die Zulassungsstelle unverzüglich zu unterrichten.

§ 26

Freistellung von der Chargenprüfung

(1) Die zuständige Zulassungsstelle kann Mittel von der Chargenprüfung freistellen, wenn das Herstellungsverfahren und das Prüfungsverfahren des Herstellers einen Entwicklungsstand erreicht haben, bei dem die Wirksamkeit, Unschädlichkeit und Reinheit des Mittels sichergestellt sind und sonstige die Herstellung und Anwendung betreffende Gründe nicht entgegenstehen. § 16 Abs. 4 und 5 gilt entsprechend. Die Zulassungsstelle macht die Freistellung im Bundesanzeiger bekannt.

(2) Nach der Freistellung von der Chargenprüfung sind der Zulassungsstelle auf Verlangen Proben des Mittels zur Verfügung zu stellen. § 25 Abs. 1 findet Anwendung.

§ 27

Vernichtung einer Charge

Die zuständige Zulassungsstelle ordnet die Vernichtung der Charge an, wenn diese bei bestimmungsgemäßem Gebrauch eine über ein nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse vertretbares Maß hinausgehende schädliche Wirkung hat, die Schädlichkeit nicht mehr beseitigt werden kann und Tatsachen die Annahme recht-

fertigen, daß auch bei einer Verwendung der Charge zu anderen Zwecken schädliche Wirkungen hervorgerufen werden können. Der Antragsteller hat keinen Anspruch auf Ersatz der Kosten und auf Entschädigung. Über die Vernichtung ist eine Niederschrift zu fertigen; § 11 Abs. 3 gilt entsprechend.

§ 28

Beauftragte der Zulassungsstellen

Beauftragte der Zulassungsstellen können im Einvernehmen mit der zuständigen Behörde die Prüfungen des Herstellers beobachten.

6. Kennzeichnung

§ 29

Kennzeichnung der Behältnisse

(1) Ein Mittel darf nur abgegeben werden, wenn auf dem Behältnis und, soweit verwendet, auf der äußeren Umhüllung in deutscher Sprache, in deutlich lesbarer Schrift und auf dauerhafte Weise folgendes angegeben ist:

1. der Name oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers,
2. die Bezeichnung des Mittels,
3. die Zulassungsnummer mit der Abkürzung „Zul.-Nr.“,
4. die Chargenbezeichnung mit der Abkürzung „Ch.-B.“; wird das Mittel nicht in Chargen abgegeben, das Herstellungsdatum,
5. die Darreichungsform,
6. der Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl,
7. die Art der Aufbewahrung,
8. die Art der Anwendung,
9. die wirksamen Bestandteile nach Art und Menge; § 11 Abs. 1 Satz 3 gilt entsprechend,
10. das Verfalldatum,
11. der Hinweis „Verschreibungspflichtig“, außer bei Testsera und Testantigenen.

(2) Ferner müssen angegeben sein:

1. der Hinweis „Für Tiere“ oder die Tierart, bei der das Mittel angewendet werden soll,
2. die Wartezeit, soweit das Mittel bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, angewendet werden soll; ist die Einhaltung einer Wartezeit nicht erforderlich, so ist dies anzugeben.

(3) Bei Sera muß auch die Art des Tieres, aus dem das Serum gewonnen ist, bei Virusimpfstoffen das Wirtssystem, das zur Virusvermehrung gedient hat, angegeben sein.

(4) Die Darreichungsform (Absatz 1 Nr. 5) braucht nur auf der äußeren Umhüllung angegeben zu sein. Auf Behältnissen bis zu einem Rauminhalt von 3 ml müssen mindestens die Angaben nach Absatz 1

Nr. 2, 4, 6, 8, 10, Absatz 2 Nr. 1 und Absatz 3 stehen; die übrigen Angaben nach den Absätzen 1 bis 3 brauchen nur auf der äußeren Umhüllung zu stehen.

(5) Bei den Angaben nach den Absätzen 1 bis 3 dürfen die im Verkehr mit Arzneimitteln üblichen Abkürzungen verwendet werden. Die Angabe nach Absatz 1 Nr. 1 darf abgekürzt werden, sofern das Unternehmen aus der Abkürzung allgemein erkennbar ist.

§ 30

Packungsbeilage

(1) Ein Mittel darf nur mit einer Packungsbeilage abgegeben werden, die die Überschrift „Gebrauchsinformation“ trägt und in der folgendes in deutscher Sprache und deutlich lesbarer Schrift angegeben ist:

1. der Name oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers,
2. die Bezeichnung des Mittels,
3. die wirksamen Bestandteile nach Art und Menge; § 11 Abs. 1 Satz 3 gilt entsprechend,
4. die Anwendungsgebiete,
5. die Gegenanzeigen,
6. die Nebenwirkungen,
7. die Wechselwirkungen mit anderen Stoffen,
8. die Dosierungsanleitung,
9. die Art der Anwendung und bei Mitteln, die nur begrenzte Zeit angewendet werden sollen, die Dauer der Anwendung,
10. die Art der Aufbewahrung.

(2) Die Packungsbeilage muß ferner enthalten:

1. Warnhinweise, soweit dies durch die zuständige Zulassungsstelle durch Auflage (§ 16 Abs. 5) angeordnet ist, sowie
2. die Angaben nach § 29 Abs. 2.

(3) Sofern die Angaben nach Absatz 1 Nr. 5, 6 und 7 nicht gemacht werden können, können sie entfallen. Weitere als die in den Absätzen 1 und 2 vorgeschriebenen Angaben müssen deutlich von diesen abgesetzt sein. Wird ein Mittel ohne äußere Umhüllung abgegeben, so kann die Packungsbeilage entfallen, wenn die nach den Absätzen 1 und 2 vorgeschriebenen Angaben auf dem Behältnis stehen; die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend.

7. Abgabe und Anwendung von Mitteln

§ 31

Vertriebsweg

(1) Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler dürfen Mittel nur abgeben an

1. Tierärzte zur Anwendung an den von ihnen behandelten Tieren,
2. Apotheken,

3. Veterinärbehörden, soweit es sich um Mittel handelt, die zur Durchführung öffentlich-rechtlicher Maßnahmen zur Bekämpfung übertragbarer Tierkrankheiten bestimmt sind,
4. auf gesetzlicher Grundlage eingerichtete oder im Sinne des § 47 Abs. 1 Nr. 5 des Arzneimittelgesetzes anerkannte zentrale Beschaffungsstellen für Arzneimittel,
5. andere pharmazeutische Unternehmer und Großhändler.

(2) Pharmazeutische Unternehmer dürfen Muster von Mitteln nur auf jeweilige schriftliche Anforderung abgeben

1. an Tierärzte — Testsera oder Testantigene auch an Ärzte —, soweit es für die Erprobung erforderlich ist,
2. an Ausbildungsstätten für Heilberufe, soweit es für die Ausbildung erforderlich ist.

(3) Mittel dürfen im Geltungsbereich dieser Verordnung nur durch einen pharmazeutischen Unternehmer oder Großhändler abgegeben werden, der seinen Sitz in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften hat. Tierärzte dürfen Mittel nicht abgeben.

§ 32

Abgabe durch Apotheken und zentrale Beschaffungsstellen; Verschreibungspflicht

(1) Mittel dürfen durch Apotheken nur auf tierärztliche oder ärztliche Verschreibung abgegeben werden. Für die Verschreibung gelten die arzneimittelrechtlichen Vorschriften.

(2) Zentrale Beschaffungsstellen dürfen Mittel nur an zu ihrer Anwendung berechtigte Personen oder an Veterinärbehörden abgeben.

§ 33

Abgabeverbot

(1) Es ist verboten, bedenkliche Mittel abzugeben. Bedenklich sind Mittel, bei denen nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der begründete Verdacht besteht, daß sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der veterinärmedizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen.

(2) Es ist verboten, Mittel herzustellen oder abzugeben, die

1. durch Abweichung von den anerkannten mikrobiologischen oder pharmazeutischen Regeln in ihrer Qualität nicht unerheblich gemindert sind,
2. mit irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung versehen sind.

(3) Es ist verboten, Mittel abzugeben, deren Verfalldatum abgelaufen ist.

§ 34

Anwendung durch Tierärzte

Mittel dürfen bei Tieren nur von Tierärzten angewendet werden. Die zuständige Behörde kann Ausnahmen zulassen, soweit eine Verbreitung von Erregern übertragbarer Tierkrankheiten nicht zu befürchten ist.

§ 35

Vorrätighalten von Mitteln

Tierärzte und tierärztliche Bildungsstätten dürfen Mittel nur in tierärztlichen Hausapotheken vorrätig halten.

§ 36

Befugnisse tierärztlicher Bildungsstätten

Einrichtungen der tierärztlichen Bildungsstätten im Hochschulbereich, die der Arzneimittelversorgung der dort behandelten Tiere dienen und von einem Tierarzt oder Apotheker geleitet werden, haben die Rechte und Pflichten, die ein Tierarzt nach dieser Verordnung hat.

§ 37

Ausnahmen

Die zuständige Behörde kann für die Herstellung von Mitteln, die unter Verwendung von in einem bestimmten Tierbestand isolierten Krankheitserregern hergestellt worden sind und nur in diesem Bestand angewendet werden, Ausnahmen von § 5 Abs. 1 und 2, §§ 6, 7, 8 Abs. 1 und 2, § 9 Abs. 1 bis 3, § 10 Abs. 1 bis 5, §§ 11 und 13 sowie § 29 Abs. 1 Nr. 3, 5 und 6 zulassen, soweit eine Verbreitung von Erregern übertragbarer Tierkrankheiten nicht zu befürchten ist.

8. Bußgeldvorschriften

§ 38

Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 76 Abs. 2 Nr. 2 des Viehseuchengesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. die Anzeige nach § 3 nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,
2. bei der Herstellung von Mitteln einer Vorschrift des
 - a) § 8 über die Schutzmaßnahmen,
 - b) § 9 Abs. 1, 2, 3 Satz 1 oder 2 oder Abs. 4 über die Anforderungen an das Personal,
 - c) § 10 über die Haltung und Kontrolle von Tieren,
 - d) § 11, auch in Verbindung mit § 27 Satz 3, über die Buchführung,
 - e) § 12 über die Niederschriften oder
 - f) § 13 über die Reinigung, Desinfektion und Beseitigung von Abfällen
 zuwiderhandelt,

3. entgegen § 21 Abs. 1 eine Charge abgibt oder anwendet,
4. entgegen § 24 Satz 2 Behältnisse nicht entnimmt oder nicht prüft,
5. entgegen § 25 Abs. 1 Satz 1 oder 2 Proben nicht aufbewahrt oder die Identität nicht sicherstellt,
6. entgegen § 25 Abs. 2 Proben nicht überprüft, Prüfergebnisse nicht einträgt oder die Zulassungsstelle nicht oder nicht unverzüglich unterrichtet,
7. entgegen den §§ 29 oder 30 ein Mittel ohne die vorgeschriebene Kennzeichnung oder ohne die vorgeschriebene Packungsbeilage abgibt oder
8. einer Vorschrift
 - a) des § 31 oder § 32 Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2 über den Vertriebsweg oder über die Abgabe durch Apotheken und zentrale Beschaffungsstellen oder
 - b) der §§ 33, 34 oder 35 über das Abgabeverbot, die Anwendung durch Tierärzte oder das Vorrätighalten von Mitteln zuwiderhandelt.

9. Schlußbestimmungen

§ 39

Vorschriften des Arzneibuches

Die Vorschriften des Arzneibuches (§ 55 des Arzneimittelgesetzes) gelten für die Mittel entsprechend.

§ 40

Übergangsvorschrift

Sera, Impfstoffe und Antigene, die bei Inkrafttreten dieser Verordnung nach der Verordnung über Sera und Impfstoffe nach § 17 c des Viehseuchengesetzes vom 27. Februar 1973 (BGBl. I S. 134) zugelassen sind, dürfen noch bis zum 31. Dezember 1979 abgegeben werden, wenn sie in Übereinstimmung mit den bisherigen Vorschriften gekennzeichnet und mit einer Gebrauchsanweisung versehen sind.

§ 41

Berlin-Klausel

Diese Verordnung gilt nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes in Verbindung mit Artikel 3 des Gesetzes vom 26. Juli 1965 (BGBl. I S. 627) auch im Land Berlin.

§ 42

Inkrafttreten

(1) § 5 Abs. 2 Satz 6 und § 6 Abs. 3 Satz 5 zweiter Halbsatz treten am 1. Januar 1981 in Kraft. Die §§ 5 bis 9 treten am ersten Tage des auf die Verkündung folgenden sechsten Kalendermonats in Kraft. Im übrigen tritt diese Verordnung am Tage nach der Verkündung in Kraft.

(2) Mit Inkrafttreten dieser Verordnung tritt die Verordnung über Sera und Impfstoffe nach § 17 c des Viehseuchengesetzes außer Kraft.

Bonn, den 2. Januar 1978

Der Bundesminister
für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten
In Vertretung
Rohr

Verordnung über Regelungen im Verkehr mit Arzneimitteln für Tiere

Vom 2. Januar 1978

Auf Grund der §§ 12 und 54 des Arzneimittelgesetzes vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2448) wird im Einvernehmen mit den Bundesministern für Wirtschaft und für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten und auf Grund des § 57 dieses Gesetzes im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten mit Zustimmung des Bundesrates verordnet:

Artikel 1

Verordnung über Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind — AATV —

§ 1

Kennzeichnung

(1) Zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel, die keine Fertigarzneimittel sind, dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die Behältnisse und, soweit verwendet, die äußeren Umhüllungen mit den Angaben nach den §§ 10 und 11 des Arzneimittelgesetzes versehen sind. Fütterungsarzneimittel müssen ferner nach § 56 Abs. 4 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes gekennzeichnet sein. Bei Arzneimitteln, die der Zulassung oder Registrierung nicht bedürfen, entfällt die Angabe der Zulassungsnummer oder Registernummer.

(2) Werden Fütterungsarzneimittel in Tankwagen oder ähnlichen Einrichtungen befördert, so genügt es, wenn die nach Absatz 1 erforderlichen Angaben in mitgeführten, für den Tierhalter bestimmten Begleitpapieren enthalten sind.

§ 2

Abgabebehältnisse für Fütterungsarzneimittel

Fütterungsarzneimittel dürfen nur in Behältnissen in den Verkehr gebracht werden, die gewährleisten, daß von ihnen die einwandfreie Beschaffenheit des Arzneimittels nicht beeinträchtigt wird.

§ 3

Nachweispflicht für pharmazeutische Unternehmer, Vermischer und Großhändler

(1) Wer gewerbsmäßig als pharmazeutischer Unternehmer oder Großhändler Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist und die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, erwirbt oder abgibt, hat über Herkunft, Art und Menge der erworbenen und abgegebenen Arzneimittel sowie über Namen und Anschriften der Empfänger Nachweise zu führen.

(2) Wer gewerbsmäßig oder für einen Tierarzt Arzneimittel mit Futtermitteln als Trägerstoff vermischt, hat über Herkunft, Art und Menge der verwendeten Arzneimittel, Art und Menge der verwendeten Futtermittel, den Herstellungszeitpunkt der

angefertigten Vermischungen sowie über Namen und Anschriften des Tierarztes und des Tierhalters Nachweise zu führen.

(3) Nachweise im Sinne der Absätze 1 und 2 sind besondere Geschäftsaufzeichnungen und Belege wie tierärztliche Verschreibungen, Rechnungen, Lieferscheine oder Warenbegleitscheine. Namen und Anschriften des Tierarztes und des Tierhalters sowie das Herstellungsdatum sind auf dem schriftlichen Auftrag des Tierarztes zu vermerken. Die Nachweise sind mindestens drei Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

§ 4

Nachweispflicht für Tierhalter

(1) Wer Tiere hält, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, hat über Herkunft, Art und Menge der in seinem Besitz befindlichen, zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimittel Nachweise zu führen. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind.

(2) Nachweise nach Absatz 1 sind beim Tierhalter geführte besondere Aufzeichnungen oder Belege wie tierärztliche Verschreibungen, Rechnungen, Lieferscheine oder Warenbegleitscheine. Nachweis für den Erwerb von Fütterungsarzneimitteln ist die für den Tierhalter bestimmte Durchschrift des Auftrags zur Herstellung des Fütterungsarzneimittels oder der Verschreibung eines solchen Arzneimittels. Die Nachweise sind mindestens drei Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

§ 5

Nachweispflicht für Personen, die Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig bei Tieren anwenden, ohne Tierarzt oder Tierhalter zu sein

(1) Personen, die Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig bei Tieren anwenden, ohne Tierarzt zu sein, haben über Herkunft und Verbleib der in ihrem Besitz befindlichen, zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimittel, die zum Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegeben sind, nach Art und Menge sowie über Namen und Anschriften der Tierhalter, bei deren Tieren sie die Arzneimittel anwenden, Nachweise zu führen. Nachweise über die Herkunft sind die von einer Apotheke ausgestellten Rechnungen oder Lieferscheine, aus denen sich Art und Menge und Erwerbsdatum der Arzneimittel ergeben müssen. Die Nachweise sind mindestens drei Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

(2) Absatz 1 gilt nicht für Tierhalter, die Arzneimittel lediglich zur Anwendung bei den von ihnen gehaltenen Tieren erwerben und der Nachweispflicht nach § 4 unterliegen.

§ 6

Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 97 Abs. 2 Nr. 29 des Arzneimittelgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 2 Fütterungsarzneimittel in den Verkehr bringt,
2. entgegen § 3 Abs. 1 oder 2, § 4 Abs. 1 oder § 5 Abs. 1 Satz 1 Nachweise nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt oder
3. entgegen § 3 Abs. 3 Satz 3, § 4 Abs. 2 Satz 3 oder § 5 Abs. 1 Satz 3 Nachweise nicht drei Jahre aufbewahrt oder der zuständigen Behörde auf Verlangen nicht vorlegt.

§ 7

Berlin-Klausel

Diese Verordnung gilt nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes in Verbindung mit Artikel 8 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445) auch im Land Berlin.

Artikel 2**Anderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken**

Die Verordnung über tierärztliche Hausapotheken vom 31. Juli 1975 (BGBl. I S. 2115) wird wie folgt geändert:

1. § 4 Abs. 2 erhält folgende Fassung:

„(2) In den Betriebsräumen müssen die einschlägigen Rechtsvorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln, Betäubungsmitteln, Sera und Impfstoffen, Lebensmitteln und Futtermitteln, über Preisspannen bei der Abgabe von Fertigarzneimitteln, die Arzneitaxe, die Gebührenordnung für Tierärzte und die amtliche Ausgabe des Arzneibuches verfügbar sein.“

2. § 5 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 Satz 2 wird gestrichen.

b) Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„(4) Stellt der Tierarzt Fütterungsarzneimittel her, so müssen Räume und Einrichtungen den Anforderungen des § 6 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 entsprechen.“

3. In § 6 werden folgende Absätze 3 und 4 angefügt:

„(3) Der Herstellungsauftrag muß auf einem Formblatt nach dem Muster der Anlage 1 in vier Ausfertigungen (Original und drei Durchschriften) im Durchschreibeverfahren schriftlich erteilt werden. Das Original des Formblattes ist für den Hersteller bestimmt; die erste Durchschrift wird von dem Hersteller mit den nach dem Formblatt vorgesehenen ergänzenden An-

gaben mit dem Fütterungsarzneimittel an den Tierhalter ausgehändigt; die zweite Durchschrift ist für die zuständige Behörde bestimmt; die dritte Durchschrift verbleibt bei dem Tierarzt. In dringenden Fällen darf der Herstellungsauftrag fernmündlich erteilt werden; die schriftliche Auftragserteilung auf dem Formblatt ist unverzüglich nachzuholen.

(4) Erteilt der Tierarzt einen Herstellungsauftrag nach Absatz 3, so hat er die für die Behörde bestimmte Durchschrift des Herstellungsauftrages innerhalb von vierzehn Tagen der für den Ort der Niederlassung des Tierarztes zuständigen Behörde zu übersenden.“

4. § 7 Abs. 1 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Fütterungsarzneimittel dürfen nur auf einem Formblatt nach dem Muster der Anlage 2 in drei Ausfertigungen (Original und zwei Durchschriften) im Durchschreibeverfahren verschrieben werden.“

5. § 10 Abs. 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Die Behältnisse, in denen Arzneimittel vom Tierarzt an den Tierhalter abgegeben werden, müssen nach § 1 der Verordnung über Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, gekennzeichnet sein.“

6. Nach § 12 wird folgender § 12 a eingefügt:

„§ 12 a

Hinweis auf die Wartezeit

Wird ein Arzneimittel vom Tierarzt bei Tieren angewendet, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, so hat der Tierarzt den Tierhalter auf die Wartezeit hinzuweisen.“

7. § 13 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 wird nach Nummer 4 folgende Nummer 4 a eingefügt:

„4 a. für die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln die bei dem Tierarzt verbleibende Durchschrift des Herstellungsauftrages nach § 6 Abs. 3,“.

b) In Absatz 3 werden nach dem Wort „sind“ die Worte „in übersichtlicher Weise geordnet“ eingefügt.

8. § 15 wird wie folgt geändert:

a) Die Worte „im Sinne des § 47 Abs. 1 Nr. 8 des Arzneimittelgesetzes“ werden ersetzt durch die Worte „im Sinne des § 97 Abs. 2 Nr. 29 des Arzneimittelgesetzes“.

b) Nummer 6 erhält folgende Fassung:

„6. entgegen § 6 Abs. 4 die Durchschrift eines Herstellungsauftrages der zuständigen Behörde nicht oder nicht fristgerecht übersendet“.

- c) Die bisherige Nummer 13 wird gestrichen; die bisherige Nummer 14 wird Nummer 13.
 d) Nach Nummer 13 wird folgende Nummer 14 angefügt:

„14. entgegen § 13 Abs. 1 die vorgeschriebenen Nachweise nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt oder sie entgegen § 13 Abs. 3 nicht aufbewahrt oder nicht vorlegt.“

9. § 16 erhält folgende Fassung:

„§ 16

Berlin-Klausel

Diese Verordnung gilt nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes in Verbindung mit Artikel 8 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445) auch im Land Berlin.“

10. Vor der Anlage (zu § 7) wird die dieser Verordnung beigefügte „Anlage 1 (zu § 6)“ eingefügt; die bisherige Anlage (zu § 7) wird „Anlage 2 (zu § 7)“.

Artikel 3

Berlin-Klausel

Diese Verordnung gilt nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes in Verbindung mit Artikel 8 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445) auch im Land Berlin.

Artikel 4

Inkrafttreten

Artikel 2 Nr. 3 und 8 Buchstabe b tritt am 1. Juli 1978 in Kraft. Im übrigen tritt diese Verordnung am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Bonn, den 2. Januar 1978

Der Bundesminister
für Jugend, Familie und Gesundheit
Antje Huber

Anlage
zu Art. 2 Nr. 10

Anlage 1
(zu § 6)

Ausfertigung für Hersteller*)
(3 Jahre aufbewahren)

..... Datum

Name, Vorname, Berufsbezeichnung und Anschrift des Auftraggebers

Auftrag zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels

Die wiederholte Herstellung auf diesen Auftrag
ist nicht zulässig

Name oder Firma und Anschrift des Vermischers

Name, Vorname und Anschrift des Tierhalters

Art und Zahl der Tiere

Indikation

Dauer der Behandlung (Tage)

Bezeichnung und Menge der Arzneimittel-
Vormischung

Bezeichnung und Menge des Mischfuttermittels

Arzneimittelkonzentration im Fütterungsarzneimittel
(mg/kg oder kg/t)

Hinweis für den Tierhalter:

Anleitung für die Anwendung (z. B. Beginn, Ende,
Verwendung zusammen mit wirtschaftseigenem Fut-
ter, Gegenanzeigen, Nebenwirkungen, Wechselwir-
kungen mit anderen Mitteln)

Wartezeit

Prozentsatz, zu dem das Fütterungsarzneimittel die
tägliche Futterrationsration, bei Rindern und Schafen ggf.
den täglichen Bedarf an Ergänzungsfuttermitteln, zu
decken bestimmt ist

eigenhändige Unterschrift des Tierarztes

Vom Hersteller auszufüllen:

Datum der Herstellung

Datum der Auslieferung, sofern nicht identisch mit
dem Datum der Herstellung

Unterschrift des Herstellers

*) An Stelle des Wortes „Hersteller“ sind zu setzen:
a) auf die erste Durchschrift das Wort „Tierhalter“
b) auf die zweite Durchschrift das Wort „zuständige Behörde“
c) auf die dritte Durchschrift das Wort „Tierarzt“

**Verordnung
zur Errichtung von Sachverständigen-Ausschüssen für Standardzulassungen,
Apothekenpflicht und Verschreibungspflicht von Arzneimitteln**

Vom 2. Januar 1978

Auf Grund des § 53 des Arzneimittelgesetzes vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448) wird verordnet:

§ 1

Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit (Bundesminister) hört vor Erlass einer Rechtsverordnung

1. nach § 36 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes einen Sachverständigen-Ausschuß für Standardzulassungen,
2. nach § 45 Abs. 1 und § 46 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes einen Sachverständigen-Ausschuß für Apothekenpflicht und
3. nach § 48 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes einen Sachverständigen-Ausschuß für Verschreibungspflicht

an.

§ 2

(1) Dem Ausschuß für Standardzulassungen gehören an

- drei Hochschullehrer der Pharmakologie, davon einer aus dem Fach Veterinärmedizin
- zwei Hochschullehrer der Pharmazie
- ein Vertreter der Deutschen Krankenhausgesellschaft
- ein Vertreter der Krankenhausapotheker
- ein Vertreter der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft
- ein Arzt für Allgemeinmedizin
- ein Zahnarzt
- ein Tierarzt
- ein Heilpraktiker
- drei Vertreter der Pharmazeutischen Industrie, davon einer für die veterinärpharmazeutische Industrie
- ein Vertreter der Apothekerschaft
- ein Vertreter der Arbeitsgemeinschaft der Verbraucher
- ein Vertreter der Gewerkschaften
- zwei Vertreter der Sozialversicherungsträger.

(2) Dem Ausschuß für Apothekenpflicht gehören an

- drei Hochschullehrer der Medizin, davon je ein Hochschullehrer der Pharmakologie, der Inneren Medizin und des Faches Veterinärmedizin
- ein Hochschullehrer der Pharmazie
- ein Vertreter der Deutschen Krankenhausgesellschaft
- ein Arzt für Allgemeinmedizin
- ein Zahnarzt
- ein Tierarzt
- ein Heilpraktiker
- zwei Vertreter der humanpharmazeutischen Industrie
- zwei Vertreter der veterinärpharmazeutischen Industrie
- zwei Vertreter der Apothekerschaft
- zwei Vertreter des Einzelhandels außerhalb der Apotheken
- ein Vertreter der Arbeitsgemeinschaft der Verbraucher
- zwei Vertreter der Sozialversicherungsträger.

(3) Dem Ausschuß für Verschreibungspflicht gehören an

- drei Hochschullehrer der Pharmakologie, davon einer aus dem Fach Veterinärmedizin
- ein Hochschullehrer der Pharmazie
- ein Arzt für Allgemeinmedizin
- ein Facharzt für Innere Medizin
- ein Facharzt für Kinderkrankheiten
- ein Zahnarzt
- ein Tierarzt
- ein Heilpraktiker
- ein Vertreter der Apothekerschaft
- zwei Vertreter der pharmazeutischen Industrie.

(4) Jedes Mitglied der Ausschüsse hat einen Stellvertreter.

§ 3

(1) Die Mitglieder der Ausschüsse und deren Stellvertreter werden durch den Bundesminister für die Dauer von fünf Jahren berufen.

(2) Wiederholte Berufungen sind zulässig.

(3) Mitglieder und Stellvertreter können durch Erklärung gegenüber dem Bundesminister ihre Mitgliedschaft in einem Ausschuß jederzeit beenden.

(4) Die Tätigkeit in den Ausschüssen wird ehrenamtlich ausgeübt.

§ 4

Die Mitglieder der Ausschüsse und deren Stellvertreter haben, auch nach Beendigung ihrer ehrenamtlichen Tätigkeit, über die ihnen dabei bekanntgewordenen Angelegenheiten Verschwiegenheit zu wahren. Dies gilt nicht für Mitteilungen über Tatsachen, die offenkundig sind oder ihrer Bedeutung nach keiner Geheimhaltung bedürfen.

§ 5

(1) Die Ausschüsse beraten unter dem Vorsitz des Präsidenten des Bundesgesundheitsamtes.

(2) Die Geschäfte der Ausschüsse führt das Bundesgesundheitsamt.

§ 6

Die Ausschüsse verfahren nach der Geschäftsordnung, die der Verordnung als Anlage beigefügt ist.

§ 7

Diese Verordnung gilt nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes in Verbindung mit Artikel 8 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445) auch im Land Berlin.

§ 8

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Bonn, den 2. Januar 1978

Der Bundesminister
für Jugend, Familie und Gesundheit
In Vertretung
Professor Dr. Hans-Georg Wolters

Anlage

Geschäftsordnung der Ausschüsse für Standardzulassungen, Apothekenpflicht und Verschreibungspflicht

§ 1

(1) Die Ausschüsse treten auf Einladung durch den Vorsitzenden zu Sitzungen zusammen. Die Tagesordnung soll den Mitgliedern und ihren Stellvertretern vier Wochen vor der Sitzung zugehen.

(2) Die Sitzungen der Ausschüsse sind nicht öffentlich.

(3) Der Vorsitzende eröffnet, leitet und schließt die Sitzungen.

§ 2

(1) Die Ausschüsse beschließen über Empfehlungen an den Bundesminister durch Abstimmung mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen. Die Ausschüsse sind beschlußfähig, wenn alle Mitglieder geladen und mindestens die Hälfte der Mitglieder anwesend ist. Beschlüsse können in dringenden Fällen auch in schriftlicher Umfrage gefaßt werden.

(2) Stimmberechtigt sind die Mitglieder, im Falle der Verhinderung ihre Stellvertreter.

§ 3

(1) Das Bundesgesundheitsamt legt zu jeder Sachfrage in der Regel eine Stellungnahme als Grund-

lage für die medizinischen und pharmazeutischen Aspekte der Beschlussfassung vor.

(2) Die Ausarbeitung nach Absatz 1 soll den Mitgliedern und ihren Stellvertretern zwei Wochen vor der Sitzung zugehen.

(3) In dringenden Fällen können die Ausschüsse auch auf Grund einer erst zur Sitzung vorgelegten Ausarbeitung beschließen.

(4) Im Falle einer schriftlichen Anhörung nach § 2 Abs. 1 Satz 3 wird ein Beschlußvorschlag mit Begründung zugeleitet.

§ 4

Der Vorsitzende kann mit Zustimmung der Ausschußmitglieder Sachverständige zu bestimmten Fragestellungen hinzuziehen.

§ 5

(1) Die Geschäftsstelle fertigt ein Ergebnisprotokoll über jede Sitzung und übersendet es an die Mitglieder und ihre Stellvertreter.

(2) Im Falle einer schriftlichen Anhörung ist den Mitgliedern und ihren Stellvertretern das Ergebnis mitzuteilen.

Übersicht über den Stand der Bundesgesetzgebung

Die 322. Übersicht über den Stand der Bundesgesetzgebung,
abgeschlossen am 30. November 1977,
ist im Bundesanzeiger Nr. 232 vom 13. Dezember 1977 erschienen.

Diese Übersicht enthält bei den aufgeführten Gesetzesvorlagen
alle wichtigen Daten des Gesetzgebungsablaufs
sowie Hinweise auf die
Bundtags- und Bundesrats-Drucksachen
und auf die sachlich zuständigen Ausschüsse des Bundestages.

Verkündete Gesetze sind nur noch in der der Verkündung
folgenden Übersicht enthalten.

Der Bundesanzeiger Nr. 232 vom 13. Dezember 1977 kann zum Preis von 1,50 DM
(zuzügl. Versandgebühren) gegen Voreinsendung des Betrages
auf das Postscheckkonto „Bundesanzeiger“ Köln 834 00-502 bezogen werden.

Herausgeber: Der Bundesminister der Justiz

Verlag: Bundesanzeiger Verlagsges.m.b.H. — Druck: Bundesdruckerei Bonn

Im Bundesgesetzblatt Teil I werden Gesetze, Verordnungen, Anordnungen und damit im Zusammenhang stehende Bekanntmachungen veröffentlicht. Im Bundesgesetzblatt Teil II werden völkerrechtliche Vereinbarungen, Verträge mit der DDR und die dazu gehörenden Rechtsvorschriften und Bekanntmachungen sowie Zolllarifverordnungen veröffentlicht.

Bezugsbedingungen: Laufender Bezug nur im Postabonnement. Abbestellungen müssen bis spätestens 30. 4. bzw. 31. 10. jeden Jahres beim Verlag vorliegen. Postanschrift für Abonnementsbestellungen sowie Bestellungen bereits erschienener Ausgaben: Bundesgesetzblatt Postfach 1320, 5300 Bonn 1, Tel. (0 22 21) 23 80 67 bis 69.

Bezugspreis: Für Teil I und Teil II halbjährlich je 43,80 DM. Einzelstücke je angefangene 16 Seiten 1,10 DM zuzüglich Versandkosten. Dieser Preis gilt auch für Bundesgesetzblätter, die vor dem 1. Januar 1975 ausgegeben worden sind. Lieferung gegen Voreinsendung des Betrages auf das Postscheckkonto Bundesgesetzblatt Köln 3 99-509 oder gegen Vorausrechnung.

Preis dieser Ausgabe: 2,70 DM (2,20 DM zuzüglich —,50 DM Versandkosten), bei Lieferung gegen Vorausrechnung 3,10 DM. Im Bezugspreis ist die Mehrwertsteuer enthalten; der angewandte Steuersatz beträgt 6%.