

1986

Ausgegeben zu Bonn am 21. August 1986

Nr. 41

Tag	Inhalt	Seite
14. 8. 86	Neufassung des Textilkennzeichnungsgesetzes 772-1	1285
16. 8. 86	Zweites Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes neu: 2121-51-1-2-2; 2121-51-1-2, 2121-20	1296
1. 8. 86	Verordnung über die Berechtigung zum Tragen der Uniform außerhalb eines Wehrdienstverhältnisses (Uniformverordnung) neu: 51-1-21	1305
14. 8. 86	Dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung zur Gleichstellung französischer Prüfungszeugnisse mit Zeugnissen über das Bestehen der Abschlußprüfung oder Gesellenprüfung in anerkannten Ausbildungsberufen 800-21-11-2	1306
14. 8. 86	Dritte Verordnung zur Änderung der Raps-Beihilfe-Verordnung 7847-11-4-30	1307
14. 8. 86	Berichtigung des Dritten Gesetzes zur Änderung des Fernstraßenausbaugesetzes 912-4	1308

Bekanntmachung der Neufassung des Textilkennzeichnungsgesetzes

Vom 14. August 1986

Auf Grund des Artikels 2 des Fünften Gesetzes zur Änderung des Textilkennzeichnungsgesetzes vom 21. Juli 1986 (BGBl. I S. 1066) wird nachstehend der Wortlaut des Textilkennzeichnungsgesetzes in der ab 26. Juli 1986 geltenden Fassung bekanntgemacht. Die Neufassung berücksichtigt:

1. die Fassung der Bekanntmachung vom 25. August 1972 (BGBl. I S.1545),
2. die am 1. August 1974 in Kraft getretene Verordnung vom 25. Juli 1974 (BGBl. I S. 1572),
3. den am 21. März 1975 in Kraft getretenen Artikel 34 des Gesetzes vom 18. März 1975 (BGBl. I S. 705),
4. das am 17. September 1978 in Kraft getretene Gesetz vom 8. September 1978 (BGBl. I S. 1545),
5. das am 26. Juli 1986 in Kraft getretene eingangs genannte Gesetz.

Bonn, den 14. August 1986

Der Bundesminister für Wirtschaft
Martin Bangemann

Textilkennzeichnungsgesetz

§ 1

- (1) Textilerzeugnisse dürfen gewerbsmäßig nur
1. in den Verkehr gebracht oder zur Abgabe an letzte Verbraucher feilgehalten,
 2. eingeführt (§ 4 Abs. 2 Nr. 4 des Außenwirtschaftsgesetzes) oder sonst in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht

werden, wenn sie mit einer Angabe über Art und Gewichtsanteil der verwendeten textilen Rohstoffe (Rohstoffgehaltsangabe) versehen sind, die den in den §§ 3 bis 10 bezeichneten Anforderungen entspricht.

(2) Muster, Proben, Abbildungen oder Beschreibungen von Textilerzeugnissen sowie Kataloge oder Prospekte mit derartigen Abbildungen oder Beschreibungen dürfen gewerbsmäßig letzten Verbrauchern zur Entgegennahme oder beim Aufsuchen von Bestellungen auf Textilerzeugnisse nur gezeigt oder überlassen werden, wenn sie mit einer Rohstoffgehaltsangabe für die angebotenen Textilerzeugnisse versehen sind, die den in den §§ 3 bis 10 bezeichneten Anforderungen entspricht.

(3) Die Absätze 1 und 2 sind auf die Tätigkeit von Genossenschaften auch dann anzuwenden, wenn sie nicht gewerbsmäßig betrieben wird.

§ 2

- (1) Textilerzeugnisse sind
1. zu mindestens achtzig vom Hundert ihres Gewichts aus textilen Rohstoffen hergestellte
 - a) Waren;
 - b) Bezugstoffe auf Möbeln, Möbelteilen und Schirmen;
 - c) Teile von Matratzen und Campingartikeln;
 - d) der Wärmehaltung dienende Futterstoffe von Schuhen und Handschuhen;
 2. mehrschichtige Fußbodenbeläge, deren dem gewöhnlichen Gebrauch ausgesetzte Oberschicht (Nutzschicht) die Voraussetzungen nach Nummer 1 erfüllt;
 3. in andere Waren eingearbeitete, aus textilen Rohstoffen bestehende Teile, die mit Angaben über die Art der verwendeten textilen Rohstoffe versehen sind.

(2) Textile Rohstoffe sind Fasern einschließlich Haare, die sich verspinnen oder zu textilen Flächegebilden verarbeiten lassen, sowie flexible Bänder und Schläuche mit einer Normalbreite von höchstens 5 mm, die aus den in der Anlage 1 Nr. 16 bis 38 genannten Fasern hergestellt werden; die Normalbreite ist die Breite des Bandes oder des Schlauchs in gefalteter, abgeflachter, gepreßter oder gedrehter Form oder, bei nicht einheitlicher Breite, die Durchschnittsbreite.

(3) Inverkehrbringen ist jedes Überlassen an andere.

§ 3

(1) In der Rohstoffgehaltsangabe sind die in Anlage 1 festgelegten Bezeichnungen zu verwenden. Für Fasern, die in Anlage 1 nicht aufgeführt sind, ist eine Bezeichnung entsprechend dem Rohstoff, aus dem sie sich zusammensetzen, zu verwenden.

(2) Der Bundesminister für Wirtschaft wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Bezeichnungen für Fasern in Anlage 1 neu aufzunehmen oder zu streichen, wenn dies zur Erfüllung von Richtlinien der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft erforderlich ist und der Anpassung an die technische Entwicklung oder dem Schutze des Verbrauchers dient.

(3) Die in Absatz 1 und nach Absatz 2 vorgeschriebenen Bezeichnungen dürfen, auch in Wortverbindungen oder als Eigenschaftswort, für andere Fasern nicht verwendet werden. Insbesondere darf die Bezeichnung „Seide“ nicht zur Angabe der Form oder besonderen Aufmachung von textilen Rohstoffen als Endlosfasern verwendet werden.

§ 4

(1) Für ein Wollerzeugnis darf die Bezeichnung „Schurwolle“ verwendet werden, wenn es ausschließlich aus einer Faser besteht, die niemals in einem Fertigerzeugnis enthalten war und die weder einem anderen als dem zur Herstellung des Erzeugnisses erforderlichen Spinn- oder Filzprozeß unterlegen hat noch einer faserschädigenden Behandlung oder Benutzung ausgesetzt wurde.

(2) Die Bezeichnung „Schurwolle“ darf für die in einem Fasergemisch enthaltene Wolle verwendet werden, wenn

1. die gesamte in dem Gemisch enthaltene Wolle den Voraussetzungen des Absatzes 1 entspricht,
2. der Anteil dieser Wolle am Gewicht des Gemischs mindestens fünfundzwanzig vom Hundert beträgt und
3. die Wolle im Falle eines mechanisch nicht trennbaren Gemischs mit einer einzigen anderen Faser gemischt ist.

In diesem Falle sind die Gewichtsanteile aller verwendeten textilen Rohstoffe in Vomhundertsätzen anzugeben.

§ 5

(1) Die Gewichtsanteile der verwendeten textilen Rohstoffe sind in Vomhundertsätzen des Nettotextilgewichts anzugeben, und zwar bei Textilerzeugnissen aus mehreren Fasern in absteigender Reihenfolge ihres Gewichtsanteils.

(2) Statt der Angabe aller Gewichtsanteile in Vomhundertsätzen genügt bei einem Textilerzeugnis, das aus mehreren Faserarten besteht, von denen

1. eine fünfundachtzig vom Hundert des Gewichts erreicht, die Bezeichnung dieser Faserart unter der Angabe ihres Gewichtsanteils in vom Hundert oder unter der Angabe „85 % Mindestgehalt“;

2. keine fünfundachtzig vom Hundert des Gewichts erreicht, die Bezeichnung von mindestens zwei Faserarten mit den höchsten Vornhundertssätzen unter der Angabe ihres jeweiligen Gewichtsanteils sowie die Aufzählung der weiteren Faserarten in absteigender Reihenfolge ihres Gewichtsanteils mit oder ohne Angabe der Vornhundertssätze.

(3) Als „sonstige Fasern“ dürfen textile Rohstoffe bezeichnet werden, deren jeweilige Gewichtsanteile unter zehn vom Hundert liegen; der Gesamtgewichtsanteil der als „sonstige Fasern“ bezeichneten Rohstoffe ist anzugeben. Falls die Bezeichnung eines textilen Rohstoffs angegeben wird, dessen Anteil unter zehn vom Hundert liegt, sind die Gewichtsanteile aller verwendeten textilen Rohstoffe in Vornhundertssätzen anzugeben.

(4) Statt der Angabe des Gewichtsanteils mit hundert vom Hundert kann der Bezeichnung des Rohstoffs der Zusatz „rein“ oder „ganz“ hinzugefügt werden; die Verwendung ähnlicher Zusätze ist ausgeschlossen.

(5) Erzeugnisse mit einer Kette aus reiner Baumwolle und einem Schuß aus reinem Leinen, bei denen der Anteil des Leinens nicht weniger als vierzig vom Hundert des Gesamtgewichts des entschlichteten Gewebes ausmacht, können als „Halbleinen“ bezeichnet werden, wobei die Angabe „Kette reine Baumwolle – Schuß reines Leinen“ hinzugefügt werden muß.

(6) Die Bezeichnungen „diverse Faserarten“ oder „Erzeugnis unbestimmter Zusammensetzung“ dürfen für Textilerzeugnisse verwendet werden, deren Rohstoffgehalt zum Zeitpunkt der Herstellung nur mit Schwierigkeiten bestimmt werden kann.

§ 6

(1) Nettotextilgewicht ist das Gesamtgewicht der zur Herstellung eines Textilerzeugnisses, im Falle des § 8 Abs. 1 und 3 der einzelnen Teile, verwendeten textilen Rohstoffe, vermindert

1. bei allen Textilerzeugnissen um das darin enthaltene Gewicht von
 - a) nicht textilen Teilen, Webkanten, Etiketten und Abzeichen, Bordüren und Besatz, die nicht Bestandteile des Erzeugnisses sind, mit Textilien überzogene Knöpfe und Schnallen, Schmuckbesatz und sonstigem Zubehör, nichtelastischen Bändern, örtlich begrenzt eingearbeiteten elastischen Fäden und Bändern,
 - b) Fettstoffen, Bindemitteln, Beschwerungen, Appreturen, Imprägniermitteln und sonstigen Mitteln textiler Ausrüstung sowie Färbe- und Druckhilfsmitteln;
2. bei Fußbodenbelägen und Teppichen um sämtliche Teile außer der Nutzschrift, es sei denn, daß alle Schichten den gleichen Rohstoffgehalt haben;
3. bei Möbelbezugstoffen, Vorhängen, Gardinen und Übergardinen sowie Stoffen zu ihrer Herstellung um das darin enthaltene Gewicht der Binde- und Füllketten sowie Binde- und Füllschüsse, die nicht Teil der Nutzschrift bzw. Vorderseite sind;
4. bei anderen als den unter den Nummern 2 und 3 genannten Textilerzeugnissen um das darin enthaltene Gewicht der Versteifungen, Verstärkungen, Einlagestoffe und Bespannungen, Näh- und Verbindungsfä-

den, sofern sie nicht die Kette und/oder den Schuß des Gewebes ersetzen, der Polsterungen, die nicht der Wärmehaltung dienen, sowie, vorbehaltlich des § 8 Abs. 1 Satz 2, der Futterstoffe. Verstärkungen sind Fäden oder Stoffe, die an bestimmten, eng begrenzten Stellen das Textilerzeugnis verstärken, versteifen oder verdicken. Nicht zu den auszusondernden Versteifungen zählen die Grundschichten von Textilerzeugnissen, die als Grundlage für die Nutzschrift dienen, vor allem die Grundgewebe von Decken und Doppelgeweben sowie die Grundschichten von Samten, Plüsch und ähnlichen Stoffen.

(2) Bei allen Textilerzeugnissen kann das Gesamtgewicht um das Gewicht von sichtbaren und mechanisch trennbaren Fasern gemindert werden, die ausschließlich der Verzierung dienen oder wegen ihrer antistatischen Wirkung (z. B. Metallfasern) zugesetzt werden, sofern deren Anteil am Gesamtgewicht der textilen Rohstoffe sieben vom Hundert, bei antistatischen Fasern zwei vom Hundert, nicht übersteigt; bei den in § 5 Abs. 5 genannten Erzeugnissen wird der Anteil nicht auf das Gesamtgewicht der textilen Rohstoffe, sondern jeweils getrennt auf das Gewicht der Kett- und Schußfäden berechnet.

(3) Das Nettotextilgewicht ist unter Anwendung der in Anlage 2 vorgesehenen Zuschläge auf die Trockenmasse einer Faser zu berechnen. Das gleiche gilt sinngemäß für die Berechnung des Gewichts nach § 2 Abs. 1 und § 8 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 3. Der Bundesminister für Wirtschaft wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Zuschläge zur Berechnung des Nettotextilgewichts in Anlage 2 neu aufzunehmen oder zu streichen, wenn dies zur Erfüllung von Richtlinien der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft erforderlich ist und der Anpassung an die technische Entwicklung oder der Vereinheitlichung und Verbesserung der Messung dient.

§ 7

(1) Bei Angabe der Gewichtsanteile sind die im Verlauf des Herstellungsprozesses eintretenden Veränderungen im Gewicht der verwendeten textilen Rohstoffe im Rahmen der hierfür bekannten Erfahrungswerte zu berücksichtigen. Bei einem zur Abgabe an den letzten Verbraucher bestimmten Textilerzeugnis ist eine ausreichende Berücksichtigung im Sinne des Satzes 1 anzunehmen, wenn die Abweichungen der angegebenen von den tatsächlichen Gewichtsanteilen nicht mehr als drei vom Hundert betragen. Diese Toleranz findet auch Anwendung auf die Berechnung des Wollanteils gemäß § 4 Abs. 2 Nr. 2 sowie auf die Festlegung der Reihenfolge bei denjenigen Fasern, die gemäß § 5 Abs. 2 Nr. 2 in absteigender Folge ihres Gewichts ohne Angabe der Vornhundertssätze aufgezählt werden. Fremdfasern im Sinne des Absatzes 3 sind bei Ermittlung der zulässigen Herstellungstoleranzen nicht zu berücksichtigen.

(2) Der Bundesminister für Wirtschaft wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates unter Angabe eines Vornhundertssatzes zu bestimmen, in welchen Fällen über Absatz 1 Satz 2 hinaus eine ausreichende Berücksichtigung im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 anzunehmen ist, sofern dies zur Erfüllung von Richtlinien der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft

erforderlich ist sowie dem Schutz des Verbrauchers oder der Vereinfachung oder sonstigen Verbesserung der Messung dient.

(3) Ein Anteil bis zu zwei vom Hundert an Fasern, die in der Rohstoffgehaltsangabe nicht genannt sind, ist zulässig, wenn dies herstellungstechnisch bedingt und nicht Ergebnis einer systematischen Hinzufügung ist. Bei im Streichverfahren hergestellten Textilerzeugnissen beträgt dieser Satz fünf vom Hundert. Bei Erzeugnissen, deren Rohstoffgehaltsangabe die Bezeichnung „Schurwolle“ enthält, beträgt dieser Satz 0,3 vom Hundert, auch wenn sie im Streichverfahren hergestellt worden sind.

(4) 1. Bei der Analyse werden die in den Absätzen 1 und 3 aufgeführten Toleranzen getrennt berechnet. Ein Zusammenzählen ist nur dann zulässig, wenn feststeht, daß die bei der Anwendung der Toleranz nach Absatz 3 durch die Analyse festgestellten Fremdfasern von der gleichen chemischen Art sind wie eine oder mehrere der in der Rohstoffgehaltsangabe aufgeführten Fasern.

2. Für besondere Erzeugnisse, deren Herstellungsverfahren höhere Abweichungen erfordern als in den Absätzen 1 und 3 angegeben, sind höhere Toleranzen nur in Ausnahmefällen und bei entsprechendem Nachweis durch den Hersteller zulässig.

3. Absatz 4 findet keine Anwendung auf Absatz 3 letzter Satz.

§ 8

(1) Bei Textilerzeugnissen, die aus mehreren Teilen unterschiedlichen Rohstoffgehalts zusammengesetzt sind, ist der Rohstoffgehalt der einzelnen Teile jeweils gesondert anzugeben. Angaben über Teile, deren Anteil am Gesamtgewicht des Textilerzeugnisses weniger als dreißig vom Hundert beträgt, können unterbleiben; jedoch ist der Rohstoffgehalt von Hauptfutterstoffen auch anzugeben, wenn deren Anteil am Gesamtgewicht des Textilerzeugnisses weniger als dreißig vom Hundert beträgt. Die Rohstoffgehaltsangabe muß erkennen lassen, auf welche Teile sie sich bezieht.

(2) Bilden mehrere Textilerzeugnisse ihrer Bestimmung nach eine Einheit, so braucht nur eines von ihnen mit einer Rohstoffgehaltsangabe versehen zu werden. Weisen diese Textilerzeugnisse unterschiedlichen Rohstoffgehalt auf, so gilt Absatz 1 Satz 1 und 3 sinngemäß.

(3) Bei folgenden Textilerzeugnissen kann der Rohstoffgehalt des Gesamterzeugnisses oder der jeweils aufgeführten einzelnen Teile bzw. Bestandteile angegeben werden:

1. Miederwaren; Angaben über Teile, deren Anteil am Gesamtgewicht weniger als zehn vom Hundert beträgt, können unterbleiben. Jedoch ist der Rohstoffgehalt folgender Teile auch dann anzugeben, wenn sie weniger als zehn vom Hundert ausmachen:
 - a) äußeres und inneres Gewebe der Schalen und des Rückenteils von Büstenhaltern sowie Einteilern (Korsetts und Korseletts),
 - b) Vorderteil, Rückenteil und Seitenteile von Unterteilen (Hüfthalter und Miederhöschen) sowie Einteilern;

2. ausgebrannte Textilerzeugnisse (Grundmaterial und der Ausbrennung unterworfenen Teile);
3. Stickerei-Textilerzeugnisse (Grundmaterial und Sticke-
reifäden); Angaben über gestickte Teile, deren Anteil weniger als zehn vom Hundert der Oberfläche des Erzeugnisses ausmacht, können unterbleiben;
4. Garne mit einem Kern und einer Umspinnung aus verschiedenen Faserarten, die dem Endverbraucher als solche zum Verkauf angeboten werden (Kern und Umspinnung);
5. Textilerzeugnisse aus Samt, Plüsch oder ähnlichen Stoffen, bei denen Grund- und Nuttschicht nicht den gleichen Rohstoffgehalt haben (Grund- und Nuttschicht);
6. Fußbodenbeläge und Teppiche, bei denen Grund- und Nuttschicht nicht den gleichen Rohstoffgehalt haben; bei diesen Textilerzeugnissen braucht die Zusammensetzung nur für die Nuttschicht angegeben zu werden.

§ 9

(1) Die Rohstoffgehaltsangabe muß leicht lesbar sein und ein einheitliches Schriftbild aufweisen. Die nach den §§ 3 bis 5 und 8 vorgeschriebenen oder zugelassenen Angaben dürfen auch in anderen Sprachen hinzugefügt werden. Bei Nähgarn, Stopfgarn oder Stickgarn, das auf Spulen, Fadenrollen, in Strähnen, Knäueln oder in einer sonstigen kleinen Einheit angeboten wird, können die Einzelpackungen in jeder Gemeinschaftssprache etikettiert sein.

(2) Andere als nach den §§ 3 bis 5 und 8 vorgeschriebene oder zugelassene Angaben müssen von der Rohstoffgehaltsangabe deutlich abgesetzt sein. Die Verwendung von Marken und Unternehmensbezeichnungen ist auch unmittelbar bei der Rohstoffgehaltsangabe zulässig. Enthält die Marke oder die Unternehmensbezeichnung eine der durch § 3 Abs. 1 oder nach § 3 Abs. 2 vorgeschriebenen oder nach § 4 oder § 5 zugelassenen Bezeichnungen oder Angaben, auch in Wortverbindungen oder als Eigenschaftswort, oder damit verwechselbare Bezeichnungen, so darf dieses Zeichen nur unmittelbar bei der Rohstoffgehaltsangabe mitverwendet werden. Die Rohstoffgehaltsangabe muß auch neben den in den Sätzen 2 und 3 zugelassenen Zeichen leicht lesbar und deutlich sichtbar sein. Die Vorschriften des Rechts gegen den unlauteren Wettbewerb und des Warenzeichenrechts bleiben unberührt.

§ 10

(1) Die Rohstoffgehaltsangabe muß im Falle des § 1 Abs. 1 in deutlich erkennbarer Weise eingewebt oder an dem Textilerzeugnis angebracht sein. Bei Textilerzeugnissen, die in für die Abgabe an Verbraucher bestimmten Verpackungen letzten Verbrauchern gegenüber feilgehalten werden, kann die Rohstoffgehaltsangabe auf der Verpackung angebracht werden.

(2) Wird ein Textilerzeugnis gewerbsmäßig als Meterware feilgeboten, so genügt die deutlich sichtbare Angabe des Rohstoffgehalts an der Aufmachungseinheit. Der Verkäufer ist zusätzlich, ausgenommen im Fall des § 1 Abs. 2, verpflichtet, dem Käufer auf Verlangen eine schriftliche Rohstoffgehaltsangabe auszuhändigen.

(3) Bei Textilerzeugnissen, die zum Zwecke ihrer gewerbsmäßigen Bearbeitung, Verarbeitung oder Weiterveräußerung in den Verkehr gebracht, zur Erfüllung eines Auftrags des Bundes, eines Landes oder einer sonstigen juristischen Person des öffentlichen Rechts geliefert, eingeführt oder sonst in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, können Art und Gewichtsanteil der verwendeten textilen Rohstoffe im Lieferschein, in der Rechnung oder in anderen Handelsdokumenten angegeben werden. Die Verwendung von Abkürzungen ist nicht zulässig. Verschlüsselungen dürfen verwendet werden, wenn ihre Bedeutung in demselben Dokument erläutert wird.

§ 11

(1) Dieses Gesetz ist nicht anzuwenden

1. auf Textilerzeugnisse, die anlässlich einer Bearbeitung durch Heimarbeiter oder sonstige im Lohnauftrag arbeitende Gewerbetreibende diesen Personen oder von ihnen ihren Auftraggebern übergeben werden, und
2. auf Textilerzeugnisse und zu deren Herstellung bestimmte Vorerzeugnisse, die
 - a) ausgeführt (§ 4 Abs. 2 Nr. 3 des Außenwirtschaftsgesetzes) oder sonst aus dem Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden,
 - b) zum Zwecke der Durchfuhr (§ 4 Abs. 2 Nr. 5 des Außenwirtschaftsgesetzes) in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden,
 - c) zur Lagerung in Freihäfen, Zollgutlagern oder Zollaufschublagern eingeführt werden,
 - d) zur Veredelung unter zollamtlicher Überwachung und Wiederausfuhr eingeführt oder sonst in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden.

(2) Die in Anlage 3 aufgeführten Textilerzeugnisse brauchen nicht mit einer Rohstoffgehaltsangabe versehen zu werden; auch bei den zu ihrer Herstellung bestimmten Vorerzeugnissen brauchen Art und Gewichtsanteil der verwendeten textilen Rohstoffe nicht angegeben zu werden. Wird bei diesen Erzeugnissen jedoch eine Angabe über die Art der verwendeten textilen Rohstoffe gemacht oder werden Marken oder Unternehmensbezeichnungen verwendet, die eine der durch § 3 Abs. 1 oder nach § 3 Abs. 2 vorgeschriebenen oder nach § 4 oder § 5 zugelassenen Bezeichnungen oder Angaben, auch in Wortverbindungen oder als Eigenschaftswort, oder damit verwechselbare Bezeichnungen enthalten, so müssen die Erzeugnisse nach den Bestimmungen dieses Gesetzes gekennzeichnet sein.

(3) Die in Anlage 4 aufgeführten Textilerzeugnisse dürfen zur Abgabe an letzte Verbraucher feilgehalten werden, ohne mit einer Rohstoffgehaltsangabe versehen zu sein, wenn der Rohstoffgehalt bei der Abgabe auf andere Weise kenntlich gemacht wird. Werden diese Erzeugnisse an letzte Verbraucher gesandt, so genügt es, wenn Muster, Proben, Abbildungen oder Beschreibungen von Textilerzeugnissen sowie Kataloge oder Prospekte mit derartigen Abbildungen oder Beschreibungen, die zur Entgegennahme oder beim Aufsuchen von Bestellungen gezeigt werden, mit einer Rohstoffgehaltsangabe versehen sind.

(4) Der Bundesminister für Wirtschaft wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesra-

tes in den Anlagen 3 und 4 Arten und Gruppen von Textilerzeugnissen aufzunehmen oder zu streichen, sofern dies zur Erfüllung von Richtlinien der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft erforderlich ist sowie dem Schutze des Verbrauchers und der Vereinfachung des Warenverkehrs entspricht.

§ 12

Unterlagen über Tatsachen, auf deren Kenntnis die Rohstoffgehaltsangabe beruht, sind zwei Jahre lang aufzubewahren. Die Frist beginnt mit Ablauf des Kalenderjahres, in welchem das letzte der Erzeugnisse, auf die sich die Unterlagen beziehen, von deren Besitzer in den Verkehr gebracht worden ist.

§ 13

Der Bundesminister für Wirtschaft wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. Verfahren der Probeentnahme und der quantitativen Analyse von Textilfasergemischen festzulegen, sofern dies zur Erfüllung von Richtlinien der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft erforderlich ist und der Vereinfachung oder der sonstigen Verbesserung der Nachprüfung der Rohstoffgehaltsangaben dient;
2. zu bestimmen, in welchem Umfang Fettstoffe, Bindemittel, Beschwerungen, Appreturen, Imprägniermittel und sonstige Mittel textiler Ausrüstung sowie Färb- und Druckhilfsmittel in Textilerzeugnissen enthalten sein dürfen, sofern dies zur Erfüllung von Richtlinien der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft erforderlich ist und dem Schutz des Verbrauchers dient;
3. die Anpassungen dieses Gesetzes vorzunehmen, die bei Inkrafttreten des Vertrages über den Beitritt Portugals und des Königreichs Spanien zur Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft erforderlich werden.

§ 14

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 1 Abs. 1 Textilerzeugnisse,
 - a) die nicht mit einer Rohstoffgehaltsangabe versehen sind, oder
 - b) die mit einer unrichtigen oder unvollständigen Rohstoffgehaltsangabe versehen sind,
 in den Verkehr bringt, zur Abgabe an letzte Verbraucher feilhält, einführt oder sonst in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringt,
2. entgegen § 1 Abs. 2 Muster, Proben, Abbildungen oder Beschreibungen von Textilerzeugnissen oder Kataloge oder Prospekte mit derartigen Abbildungen oder Beschreibungen,
 - a) die nicht mit einer Rohstoffgehaltsangabe der mit ihnen angebotenen Textilerzeugnisse versehen sind, oder
 - b) die mit einer unrichtigen oder unvollständigen Rohstoffgehaltsangabe der mit ihnen angebotenen Textilerzeugnisse versehen sind,

letzten Verbrauchern zur Entgegennahme oder beim Aufsuchen von Bestellungen auf Textilerzeugnisse zeigt oder überläßt,

3. entgegen § 3 Abs. 3 eine der durch § 3 Abs. 1 oder durch Rechtsverordnung nach § 3 Abs. 2 vorgeschriebenen Bezeichnungen, auch in Wortverbindungen oder als Eigenschaftswort, für eine andere Faser verwendet oder
4. entgegen § 12 Unterlagen nicht aufbewahrt.

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu zehntausend Deutsche Mark geahndet werden.

§ 15

§ 1 Abs. 1 Nr. 2 steht der Abfertigung durch die Zolldienststellen nicht entgegen. Die Zolldienststellen sind befugt, Verstöße gegen die Vorschriften dieses Gesetzes, die sie bei der Abfertigung feststellen, den zuständigen Verwaltungsbehörden mitzuteilen.

§ 15 a

Textilerzeugnisse, die nach den Vorschriften dieses Gesetzes in der bisher geltenden Fassung gekennzeichnet sind, dürfen noch bis zum 31. Mai 1987

1. in den Verkehr gebracht oder zur Abgabe an letzte Verbraucher feilgehalten,
2. eingeführt (§ 2 Abs. 2 Nr. 4 des Außenwirtschaftsgesetzes) oder sonst in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden.

§ 16

Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes auch im Land Berlin. Rechtsverordnungen, die auf Grund dieses Gesetzes erlassen werden, gelten im Land Berlin nach Maßgabe des § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes.

§ 17

(Inkrafttreten)

Anlage 1

Bezeichnungen der Textilfasern

- | | |
|---|--|
| <p>1. „Wolle“
für Fasern vom Fell des Schafes (<i>Ovis aries</i>). Die Bezeichnung „Wolle“ darf auch zur Benennung eines Gemischs aus Fasern von der Schafschur und aus Haaren der unter Nummer 2 aufgeführten Tiere verwendet werden</p> <p>2. „Alpaka“, „Lama“, „Kamel“, „Kaschmir“, „Mohair“, „Angora(-Kanin)“, „Vikunja“, „Yak“, „Guanako“, „Biber“, „Fischotter“
mit oder ohne zusätzliche Bezeichnung „Wolle“ oder „Haar“
für Haare nachstehender Tiere:
Alpaka, Lama, Kamel, Kaschmirziege, Angoraziege, Angorakanin, Vikunja, Yak, Guanako, Biber, Fischotter</p> <p>3. „Haar“
mit oder ohne Angabe der Tiergattung (z. B. „Rinderhaar“, „Hausziegenhaar“, „Roßhaar“)
für Haare von verschiedenen Tieren, soweit diese nicht unter den Nummern 1 und 2 genannt sind</p> <p>4. „Seide“
für Fasern, die ausschließlich aus Kokons seidenspinnender Insekten gewonnen werden</p> <p>5. „Baumwolle“
für Fasern aus den Samen der Baumwollpflanze (<i>Gossypium</i>)</p> <p>6. „Kapok“
für Fasern aus dem Fruchttinneren des Kapok (<i>Ceiba pentandra</i>)</p> <p>7. „Flachs“ oder „Leinen“
für Bastfasern aus den Stengeln des Flaches (<i>Linum usitatissimum</i>)</p> <p>8. „Hanf“
für Bastfasern aus den Stengeln des Hanfes (<i>Cannabis sativa</i>)</p> <p>9. „Jute“
für Bastfasern aus den Stengeln des <i>Corchorus olitorius</i> und <i>Corchorus capsularis</i> sowie Fasern aus <i>Hibiscus-cannabinus</i>, <i>Hibiscus sabdariffa</i>, <i>Abutilon avicennae</i>, <i>Urena lobata</i>, <i>Urena sinuata</i></p> <p>10. „Manila“
für Fasern aus den Blattscheiden der <i>Musa textilis</i></p> | <p>11. „Alfa“
für Fasern aus den Blättern der <i>Stipa tenacissima</i></p> <p>12. „Kokos“
für Fasern aus der Frucht der <i>Cocos nucifera</i></p> <p>13. „Ginster“
für Bastfasern aus den Stengeln des <i>Cytisus scoparius</i> oder des <i>Spartium junceum</i></p> <p>14. „Ramie“
für Fasern aus dem Bast der <i>Boehmeria nivea</i> und der <i>Boehmeria tenacissima</i></p> <p>15. „Sisal“
für Fasern aus den Blättern der <i>Agave sisalana</i></p> <p>15 a. „Sunn“
für Fasern aus dem Bast der <i>Crotalaria juncea</i></p> <p>15 b. „Henequen“
für Fasern aus dem Bast der <i>Agave Fourcroydes</i></p> <p>15 c. „Maguey“
für Fasern aus dem Bast der <i>Agave Cantala</i></p> <p>16. „Acetat“
für Fasern aus Zellulose-Acetat mit weniger als 92 vom Hundert jedoch mindestens 74 vom Hundert acetylierter Hydroxylgruppen</p> <p>17. „Alginat“
für Fasern aus den Metallsalzen der Alginsäure</p> <p>18. „Cupro“
für regenerierte Zellulosefasern nach dem Kupfer-Ammoniak-Verfahren</p> <p>19. „Modal“
für regenerierte Zellulosefasern mit hoher Reißkraft und hohem Modul in feuchtem Zustand. Die Reißkraft (B_C) in aufgemachtem Zustand und die Kraft (B_M), die erforderlich ist, um in feuchtem Zustand eine Dehnung von 5 vom Hundert zu erzielen, sind folgende:
B_C (Zentnewton) $\geq 1,3 \sqrt{T} + 2 T$
B_M (Zentnewton) $\geq 0,5 \sqrt{T}$
wobei T die mittlere längenbezogene Masse in Dezitex ist</p> |
|---|--|

20. „Regenerierte Proteinfaser“
für Fasern aus regeneriertem und durch chemische Agenzien stabilisiertem Eiweiß
21. „Triacetat“
für aus Zellulose-Acetat hergestellte Fasern, bei denen mindestens 92 vom Hundert der Hydroxylgruppen acetyliert sind
22. „Viskose“
für bei Endlosfasern und Spinnfasern nach dem Viskoseverfahren hergestellte regenerierte Zellulosefasern
23. „Polyacryl“
für Fasern aus linearen Makromolekülen, deren Kette aus mindestens 85 Gewichtsprozent Acrylnitril aufgebaut wird
24. „Polychlorid“
für Fasern aus linearen Makromolekülen, deren Kette aus mehr als 50 Gewichtsprozent chloriertem Olefin (z. B. Vinylchlorid, Vinylidenchlorid) aufgebaut wird
25. „Fluorfaser“
für Fasern aus linearen Makromolekülen, die aus aliphatischen Fluor-Kohlenstoff-Monomeren gewonnen werden
26. „Modacryl“
für Fasern aus linearen Makromolekülen, deren Kette aus mehr als 50 und weniger als 85 Gewichtsprozent Acrylnitril aufgebaut wird
27. „Polyamid“ oder „Nylon“
für Fasern aus linearen Makromolekülen, deren Kette eine Wiederholung der funktionellen Amidgruppe aufweist
28. „Polyester“
für Fasern aus linearen Makromolekülen, deren Kette zu mindestens 85 Gewichtsprozent aus dem Ester eines Diols mit Terephthalsäure besteht
29. „Polyäthylen“
für Fasern aus gesättigten linearen Makromolekülen nicht substituierter aliphatischer Kohlenwasserstoffe
30. „Polypropylen“
für Fasern aus linearen gesättigten aliphatischen Kohlenwasserstoffen, in denen jeder zweite Kohlenstoff eine Methylgruppe in isotaktischer Anordnung trägt, ohne weitere Substitution
31. „Polyharnstoff“
für Fasern aus linearen Makromolekülen, deren Kette eine Wiederkehr der funktionellen Harnstoffgruppe (NH-CO-NH) aufweist
32. „Polyurethan“
für Fasern aus linearen Makromolekülen, deren Kette eine Wiederkehr der funktionellen Urethangruppen aufweist
33. „Vinylal“
für Fasern aus linearen Makromolekülen, deren Kette aus Polyvinylalkohol mit variablem Acetalisierungsgrad aufgebaut wird
34. „Trivinyl“
für Fasern aus drei verschiedenen Vinylmonomeren, die sich aus Acrylnitril, aus einem chlorierten Vinylmonomer und aus einem dritten Vinylmonomer zusammensetzen, von denen keines 50 vom Hundert der Gewichtsanteile ausweist
35. „Elastodien“
für elastische Fasern, die aus natürlichem oder synthetischem Polyisopren bestehen, entweder aus einem oder mehreren polymerisierten Dienen, mit oder ohne einem oder mehreren Vinylmonomeren, und die, unter Einwirkung einer Zugkraft um die dreifache ursprüngliche Länge gedehnt, nach Entlastung sofort wieder nahezu in ihre Ausgangslage zurückkehren
36. „Elasthan“
für elastische Fasern, die aus mindestens 85 Gewichtsprozent von segmentiertem Polyurethan bestehen, und die, unter Einwirkung einer Zugkraft um die dreifache ursprüngliche Länge gedehnt, nach Entlastung sofort wieder nahezu in ihre Ausgangslage zurückkehren
37. „Glasfaser“
für Fasern aus Glas
38. „Metall“ („metallisch“, „metallisiert“), „Asbest“, „Papier“ mit oder ohne Zusatz „Faser“ oder „Garn“ als Beispiel für Fasern aus verschiedenen und neuartigen Stoffen, die vorstehend nicht aufgeführt sind.

Anlage 2

**Vereinbarte Zuschläge,
die zur Berechnung des Gewichts der in einem Textilerzeugnis
enthaltenen Fasern verwendet werden müssen**

Nummer der Faser in Anlage 1	Faserart	Vom-hundert-satz	Nummer der Faser in Anlage 1	Faserart	Vom-hundert-satz
1-2	Wolle und Haare: gekämmte Fasern gekrempelte Fasern	18,25 17,00	22	Viskose	13,00
3	Haare: gekämmte Fasern gekrempelte Fasern	18,25 17,00	23	Polyacryl	2,00
	Schweif- und Mähnenhaare: gekämmte Fasern gekrempelte Fasern	16,00 15,00	24	Polychlorid	2,00
4	Seide	11,00	25	Fluorfaser	0,00
5	Baumwolle: übliche Fasern merzerisierte Fasern	8,50 10,50	26	Modacryl	2,00
6	Kapok	10,90	27	Polyamid (6.6) oder Nylon: Spinnfaser Endlofaser	6,25 5,75
7	Flachs oder Leinen	12,00		Polyamid 6 oder Nylon: Spinnfaser Endlofaser	6,25 5,75
8	Hanf	12,00	28	Polyester	1,50
9	Jute	17,00	29	Polyäthylen	1,50
10	Manila	14,00	30	Polypropylen	2,00
11	Alfa	14,00	31	Polyharnstoff	2,00
12	Kokos	13,00	32	Polyurethan: Spinnfaser Endlofaser	3,50 3,00
13	Ginster	14,00	33	Vinylal	5,00
14	Ramie (entfettete Fasern)	8,50	34	Trivinyll	3,00
15	Sisal	14,00	35	Elastodien	1,00
15 a.	Sunn	12,00	36	Elasthan	1,50
15 b.	Henequen	14,00	37	Glasfaser: (Endlofaser von mehr als 5 Mikrometer Durchmesser)	2,00
15 c.	Maguey	14,00		(Endlofaser von höchstens 5 Mikrometer Durchmesser)	3,00
16	Acetat	9,00	38	Metallfaser	2,00
17	Alginat	20,00		Metallisierte Faser	2,00
18	Cupro	13,00		Asbestfaser	2,00
19	Modal	13,00		Papiergarn	13,75
20	Regenerierte Proteinfaser	17,00			
21	Triacetat	7,00			

Anlage 3

Erzeugnisse, die nicht mit einer Rohstoffgehaltsangabe versehen werden müssen

1. Hemdsärmelhalter
2. Uhrenarmbänder aus Spinnstoffen
3. Etiketten und Abzeichen
4. Polstergriffe aus Spinnstoffen
5. Kaffeewärmer
6. Teewärmer
7. Schutzärmel
8. Muffe, nicht aus Plüsch
9. Künstliche Blumen
10. Nadelkissen
11. Bemalte Leinwand
12. Textilerzeugnisse für Verstärkungen und Versteifungen
13. Filz
14. Gebrauchte, konfektionierte Textilerzeugnisse, sofern sie ausdrücklich als solche bezeichnet sind
15. Gamaschen
16. Verpackungsmaterial, nicht neu und als solches verkauft
17. Hüte aus Filz
18. Täschner- und Sattlerwaren aus Spinnstoffen
19. Reiseartikel aus Spinnstoffen
20. Fertige oder noch fertigzustellende handgestickte Tapisserien und Material zu ihrer Herstellung, einschließlich Handstickgarn, das getrennt vom Grundmaterial zum Verkauf angeboten wird und speziell zur Verwendung für solche Tapisserien aufgemacht ist
21. Reißverschlüsse
22. Mit Textilien überzogene Knöpfe und Schnallen
23. Buchhüllen aus Spinnstoffen
24. Spielzeug
25. Textile Teile von Schuhwaren, ausgenommen wärmendes Futter
26. Deckchen aus mehreren Bestandteilen mit einer Oberfläche von weniger als 500 cm²
27. Topflappen und Topphandschuhe
28. Eierwärmer
29. Kosmetiktäschchen
30. Tabakbeutel aus Stoff
31. Futterale bzw. Etais für Brillen, Zigaretten und Zigarren, Feuerzeuge und Käämme aus Stoff
32. Schutzartikel für den Sport, ausgenommen Handschuhe
33. Toilettenbeutel
34. Schuhputzbeutel
35. Bestattungsartikel
36. Einwegartikel, ausgenommen Watte. Als Einwegartikel gelten Textilerzeugnisse, die einmal oder kurzfristig verwendet werden und deren normale Verwendung eine Wiederinstandsetzung für den gleichen Verwendungszweck oder für einen späteren ähnlichen Verwendungszweck ausschließt
37. Den europäischen Arzneimittelvorschriften unterliegende Textilerzeugnisse, wiederverwendbare medizinische und orthopädische Binden und allgemein orthopädisches Textilmaterial, soweit sie in diesen Vorschriften erfaßt werden
38. Textilerzeugnisse einschließlich Seile, Tauen und Bindfäden, vorbehaltlich der Nummer 12 der Anlage 4, die normalerweise bestimmt sind
 - a) zur Verwendung als Werkzeug bei der Herstellung und der Verarbeitung von Gütern,
 - b) zum Einbau in Maschinen, Anlagen (Heizung, Klimatisierung, Beleuchtung usw.), Haushalts- und anderen Geräten, Fahrzeugen und anderen Transportmitteln oder zum Betrieb, zur Wartung oder zur Ausrüstung dieser Geräte, ausgenommen getrennt zum Verkauf angebotene Planen und Textilzubehör von Fahrzeugen
39. Textilerzeugnisse für Schutz und Sicherheit, wie z. B. Sicherheitsgurte, Fallschirme, Schwimmwesten, Notrutschen, Brandschutzvorrichtungen, kugelsichere Westen, besondere Schutzanzüge für den Schutz vor Feuer, Chemikalien oder anderen Sicherheitsrisiken
40. Ballonhallen (Sport-, Ausstellungs-, Lagerhallen usw.), sofern Angaben über Leistung und technische Einzelheiten dieser Artikel mitgeliefert werden
41. Segel
42. Textilerzeugnisse für Tiere
43. Fahnen und Banner.

Anlage 4

Erzeugnisse, für die lediglich eine globale Kennzeichnung vorgeschrieben ist (§ 11 Abs. 3)

1. Scheuertücher
 2. Putztücher
 3. Bordüren und Besatz
 4. Borten
 5. Gürtel
 6. Hosenträger
 7. Strumpf- und Sockenhalter
 8. Schnürsenkel
 9. Bänder
 10. Gummielastische Bänder
 11. Verpackungsmaterial, neu und als solches verkauft
 12. Schnüre für Verpackungen und landwirtschaftliche Verwendungszwecke sowie Schnüre, Seile und Taue, soweit sie nicht unter Nummer 38 der Anlage 3 fallen. Für Textilerzeugnisse, die als Schnittstücke verkauft werden, gilt die globale Kennzeichnung für die Aufmachungseinheit (z. B. Rolle)
 13. Deckchen
 14. Taschentücher
 15. Haarnetze
 16. Krawatten und Fliegen, für Kinder
 17. Lätzchen, Seiflappen und Waschhandschuhe
 18. Nähgarne, Stopfgarne und Stickgarne, die in kleinen Verkaufseinheiten aufgemacht sind, soweit ihr Nettogewicht 1 g nicht überschreitet
 19. Gurte für Vorhänge und Jalousien.
-

Zweites Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Vom 16. August 1986

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448), geändert durch das Erste Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 24. Februar 1983 (BGBl. I S. 169), wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 Nr. 5 wird das Wort „Funktion“ durch das Wort „Funktionen“ ersetzt.
 - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) Folgende Nummer 1 a wird eingefügt:

„1a. ärztliche, zahn- oder tierärztliche Instrumente, soweit sie zur einmaligen Anwendung bestimmt sind und aus der Kennzeichnung hervorgeht, daß sie einem Verfahren zur Verminderung der Keimzahl unterzogen worden sind,“.
 - bb) In Nummer 2 wird die Angabe „Nummer 1“ durch die Angabe „Nummer 1 oder 1 a“ und in Nummer 3 durch die Angabe „Nummer 1, 1 a“ ersetzt.
2. In § 4 Abs. 8 werden nach dem Wort „Stoffe“ die Worte „sind oder“ eingefügt.
3. § 9 Abs. 2 wird wie folgt gefaßt:

„(2) Arzneimittel dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur durch einen pharmazeutischen Unternehmer in den Verkehr gebracht werden, der seinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes oder in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften hat.“
4. § 10 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 wird
 - aa) das Wort „deutlich“ durch das Wort „gut“ ersetzt,
 - bb) Nummer 9 wie folgt gefaßt:

„9. das Verfalldatum mit dem Hinweis „verwendbar bis“,“.
 - b) Folgender Absatz 1 a wird eingefügt:

„(1 a) Bei Arzneimitteln, die nur einen arzneilich wirksamen Bestandteil enthalten, muß der Angabe nach Absatz 1 Nr. 2 die Bezeichnung dieses Bestandteils mit dem Hinweis „Wirkstoff:“ folgen.“

c) Absatz 7 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 werden nach dem Wort „kann“ die Worte „bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind,“ eingefügt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, Satz 2 aufzuheben, wenn dies zur Durchführung einer Änderung der Richtlinie 81/851/EWG des Rates notwendig ist.“

d) Absatz 8 Satz 2 wird wie folgt gefaßt:

„Bei Behältnissen von nicht mehr als drei Milliliter Rauminhalt und bei Ampullen, die nur eine einzige Gebrauchseinheit enthalten, brauchen die Angaben nach den Absätzen 1 bis 5 nur auf den äußeren Umhüllungen gemacht zu werden; jedoch müssen sich auf den Behältnissen und Ampullen mindestens die Angaben nach Absatz 1 Nr. 2, 4, 7, 9 und abweichend von Satz 1 auch Nummer 6 sowie nach Absatz 3 und Absatz 5 Nr. 1 befinden; es können geeignete Abkürzungen verwendet werden.“

e) Dem Absatz 10 wird folgender Satz angefügt:

„Ein zugelassenes Arzneimittel darf mit dem Hinweis „Zur klinischen Prüfung bestimmt“ nur versehen werden, wenn auf die Angabe der Bezeichnung, unter der das Arzneimittel zugelassen ist, verzichtet wird.“

5. § 11 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird

aa) nach dem Wort „Angaben“ das Wort „allgemeinverständlich“ eingefügt und das Wort „deutlich“ durch das Wort „gut“ ersetzt,

bb) in Nummer 2 das Komma durch ein Semikolon ersetzt und folgender Satz angefügt:

„§ 10 Abs. 1 a findet entsprechende Anwendung.“

cc) der Nummer 10 folgender Halbsatz angefügt:

„und, soweit erforderlich, die Angabe der Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung durch den Anwender,“

dd) folgender Satz angefügt:

„Soweit die Angaben nach Satz 1 in der Packungsbeilage zusätzlich in einer anderen Sprache wiedergegeben werden, müssen sie inhaltlich mit den Angaben in deutscher Sprache übereinstimmen.“

b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1 a eingefügt:

„(1 a) Ein Muster der Packungsbeilage ist der zuständigen Bundesoberbehörde zu übersenden, soweit nicht das Arzneimittel von der Zulassung freigestellt ist.“

6. Nach § 11 wird folgender § 11 a eingefügt:

„§ 11 a
Fachinformation

(1) Der pharmazeutische Unternehmer ist verpflichtet, Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten, Apothekern und, soweit es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, anderen Personen, die die Heilkunde oder Zahnheilkunde berufsmäßig ausüben, für Fertigarzneimittel, die der Zulassungspflicht unterliegen oder von der Zulassung freigestellt sind, Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 und zur Anwendung bei Menschen bestimmt sowie für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegeben sind, auf Anforderung eine Gebrauchsinformation für Fachkreise (Fachinformation) zur Verfügung zu stellen. Diese muß die Überschrift „Fachinformation“ tragen und folgende Angaben in gut lesbarer Schrift enthalten:

1. die Bezeichnung des Arzneimittels; § 10 Abs. 1 a findet entsprechende Anwendung,
2. bei Arzneimitteln, die nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, den Hinweis „Verschreibungspflichtig“, bei Betäubungsmitteln den Hinweis „Betäubungsmittel“, bei sonstigen Arzneimitteln, die nur in Apotheken an Verbraucher abgegeben werden dürfen, den Hinweis „Apothekenpflichtig“, bei Arzneimitteln, die einen Stoff oder eine Zubereitung nach § 49 enthalten, den Hinweis, daß dieses Arzneimittel einen Stoff enthält, dessen Wirkung in der medizinischen Wissenschaft noch nicht allgemein bekannt ist und für das der pharmazeutische Unternehmer der zuständigen Bundesoberbehörde einen Erfahrungsbericht nach § 49 Abs. 6 vorzulegen hat,
3. die Stoff- oder Indikationsgruppe, die wirksamen Bestandteile nach Art und Menge; § 10 Abs. 6 findet Anwendung,
4. die Anwendungsgebiete,
5. die Gegenanzeigen,
6. die Nebenwirkungen,
7. die Wechselwirkungen mit anderen Mitteln,
8. die Warnhinweise, soweit dies für Behältnisse, äußere Umhüllungen, die Packungsbeilage oder die Fachinformation durch Auflagen der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 28 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a angeordnet oder durch Rechtsverordnung nach § 12 Abs. 1 Nr. 3 oder nach § 36 Abs. 1 vorgeschrieben ist,
9. die wichtigsten Inkompatibilitäten,
10. die Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben,
11. die Art der Anwendung und bei Arzneimitteln, die nur begrenzte Zeit angewendet werden sollen, die Dauer der Anwendung,
12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel,
13. die pharmakologischen und toxikologischen Eigenschaften und Angaben über die Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind,

14. soweit erforderlich sonstige Hinweise, insbesondere Hinweise für die Anwendung bei bestimmten Patientengruppen,
15. die Dauer der Haltbarkeit und, soweit erforderlich, die Haltbarkeit nach der Öffnung des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung durch den Anwender,
16. die besonderen Lager- und Aufbewahrungshinweise,
17. die Darreichungsformen und Packungsgrößen,
18. den Zeitpunkt der Herausgabe der Information,
19. den Namen oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers.

Weitere Angaben dürfen nicht gemacht werden. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die nach § 21 Abs. 2 einer Zulassung nicht bedürfen.

(2) Der pharmazeutische Unternehmer ist verpflichtet, die Änderungen der Fachinformation, die für die Therapie relevant sind, den Fachkreisen in geeigneter Form zugänglich zu machen. Die zuständige Bundesoberbehörde kann, soweit erforderlich, durch Auflage bestimmen, in welcher Form die Änderungen allen oder bestimmten Fachkreisen zugänglich zu machen sind.

(3) Ein Muster der Fachinformation ist der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich zu übersenden, soweit nicht das Arzneimittel von der Zulassung freigestellt ist."

7. § 12 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

- a) Nach dem Wort „Wirtschaft“ werden die Worte „und dem Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung“ eingefügt.
- b) Nummer 1 wird wie folgt gefaßt:
 - „1. Die Vorschriften der §§ 10 bis 11 a auf andere Arzneimittel und den Umfang der Fachinformation auf weitere Angaben auszudehnen,“.
- c) Nummer 3 wird wie folgt gefaßt:
 - „3. für bestimmte Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen vorzuschreiben, daß Warnhinweise, Warnzeichen oder Erkennungszeichen auf
 - a) den Behältnissen, den äußeren Umhüllungen, der Packungsbeilage oder
 - b) der Fachinformation
 anzubringen sind,“.

8. In § 14 Abs. 3 werden die Worte „Mineral-, Heil- oder Meerwässer“ durch die Worte „Heilwässer sowie Badoomere, andere Pelloide und Gase für medizinische Zwecke“ ersetzt.

9. An § 15 Abs. 2 wird folgender Satz 2 angefügt:

„Der theoretische und praktische Unterricht und die ausreichenden Kenntnisse können an einer Hochschule auch nach abgeschlossenem Hochschulstudium im Sinne des Absatzes 1 Nr. 2 erworben und durch Prüfung nachgewiesen werden.“

10. § 22 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Nr. 9 wird das Wort „Wechselwirkung“ durch das Wort „Wechselwirkungen“ ersetzt.
- b) Folgender Absatz 3 a wird eingefügt:

„(3 a) Enthält das Arzneimittel mehr als einen arzneilich wirksamen Bestandteil, so ist zu begründen, daß jeder arzneilich wirksame Bestandteil einen Beitrag zur positiven Beurteilung des Arzneimittels leistet.“
- c) In Absatz 7 Satz 1 werden nach dem Wort „Angaben“ die Worte „sowie der Entwurf einer Fachinformation nach § 11 a Abs. 1 Satz 2“ eingefügt.

11. Nach § 24 werden folgende §§ 24 a und 24 b eingefügt:

„§ 24 a

Verwendung von Unterlagen
eines Vorantragstellers

(1) Der Antragsteller kann bei einem Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht nach § 49 unterliegt oder unterlegen hat, auf Unterlagen nach § 22 Abs. 2 Nr. 2 und 3 und § 23 Abs. 1 einschließlich der Sachverständigengutachten nach § 24 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 bis 4 eines früheren Antragstellers (Vorantragsteller) Bezug nehmen. Die zuständige Bundesoberbehörde teilt dem Vorantragsteller mit, welche der Unterlagen sie zugunsten des Antragstellers zu verwerten beabsichtigt. Satz 2 gilt nicht, wenn die erstmalige Zulassung des Arzneimittels des Vorantragstellers länger als zehn Jahre zurückliegt.

(2) Der Vorantragsteller kann der Verwertung seiner Unterlagen innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Zugang der Mitteilung nach Absatz 1 Satz 2 widersprechen. Im Falle des Widerspruchs ist das Zulassungsverfahren für einen Zeitraum von zehn Jahren nach der Zulassung des Arzneimittels des Vorantragstellers auszusetzen. Vor Aussetzung des Zulassungsverfahrens sind der Antragsteller und der Vorantragsteller zu hören.

§ 24 b

Nachforderungen

Müssen von mehreren Zulassungsinhabern inhaltlich gleiche Unterlagen nachgefordert werden, so teilt die zuständige Bundesoberbehörde jedem Zulassungsinhaber mit, welche Unterlagen für die weitere Beurteilung erforderlich sind, sowie Namen und Anschrift der übrigen beteiligten Zulassungsinhaber. Die zuständige Bundesoberbehörde gibt den beteiligten Zulassungsinhabern Gelegenheit, sich innerhalb einer von ihr zu bestimmenden Frist zu einigen, wer die Unterlagen vorlegt. Kommt eine Einigung nicht zustande, so entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde und unterrichtet hiervon unverzüglich alle Beteiligten. Diese sind, sofern sie nicht auf die Zulassung ihres Arzneimittels verzichten, verpflichtet, sich jeweils mit einem der Zahl der beteiligten Zulassungsinhaber entsprechenden Bruchteil an den Aufwendungen für die Erstellung der Unterlagen zu beteiligen; sie haften als Gesamtschuldner. Die Sätze 1 bis 4 gelten entsprechend, wenn inhaltlich gleiche Unterlagen von mehreren Antragstellern in laufenden Zulassungsverfahren gefordert werden.“

12. § 25 Abs. 3 wird wie folgt gefaßt:

„(3) Die Zulassung ist für ein Arzneimittel zu versagen, das sich von einem zugelassenen oder bereits im Verkehr befindlichen Arzneimittel gleicher Bezeichnung in der Art oder der Menge der wirksamen Bestandteile unterscheidet. Abweichend von Satz 1 ist ein Unterschied in der Menge der wirksamen Bestandteile unschädlich, wenn sich die Arzneimittel in der Darreichungsform unterscheiden.“

13. § 26 Abs. 1 Satz 2 wird wie folgt gefaßt:

„Die Vorschriften müssen dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und sind laufend an diesen anzupassen, insbesondere sind Tierversuche durch andere Prüfverfahren zu ersetzen, wenn dies nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse im Hinblick auf den Prüfungszweck vertretbar ist.“

14. § 28 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 wird

aa) nach Nummer 2 folgende Nummer 2 a eingefügt:

„2 a. die Fachinformation den Vorschriften des § 11 a entspricht; dabei kann angeordnet werden, daß angegeben werden müssen

- a) die in Nummer 1 Buchstabe a genannten Warnhinweise,
- b) besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise, soweit sie geboten sind, um die erforderliche Qualität des Arzneimittels zu erhalten,
- c) Hinweise auf Auflagen nach Absatz 3,“.

bb) Nummer 3 erster Halbsatz wird wie folgt gefaßt:

„die Angaben nach den §§ 10 und 11 den für die Zulassung eingereichten Unterlagen entsprechen und dabei einheitliche Begriffe und allgemeinverständliche Formulierungen verwendet werden;“.

b) Absatz 4 wird wie folgt gefaßt:

„(4) Soll die Zulassung mit einer Auflage verbunden werden, so wird die in § 27 Abs. 1 vorgesehene Frist bis zum Ablauf einer dem Antragsteller gewährten Frist zur Stellungnahme gehemmt. § 27 Abs. 2 findet entsprechende Anwendung.“

15. § 29 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Er hat ferner der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich jeden ihm bekanntgewordenen Verdachtsfall einer Nebenwirkung oder einer Wechselwirkung mit anderen Mitteln anzuzeigen, die die Gesundheit schädigen kann, sowie häufigen oder im Einzelfall in erheblichem Umfang beobachteten Mißbrauch, wenn durch ihn die Ge-

sundheit von Mensch oder Tier unmittelbar oder mittelbar gefährdet werden kann.“

b) Folgender Absatz 2 a wird eingefügt:

„(2 a) Bei einer Änderung der Dosierung, der Art oder der Dauer der Anwendung sowie bei einer Einschränkung der Gegenanzeigen, Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Mitteln darf eine Änderung der Angaben nach den §§ 10, 11 und 11 a erst vollzogen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde zugestimmt hat. Ferner bedarf der Zustimmung der zuständigen Bundesoberbehörde eine Änderung der Packungsgröße. Die Zustimmung nach Satz 1 oder 2 gilt als erteilt, wenn der Änderung nicht innerhalb einer Frist von drei Monaten widersprochen worden ist.“

16. § 30 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Abweichend von Satz 1 kann, wenn ein Versagungsgrund nach § 25 Abs. 2 Nr. 5 vorliegt, auch das Ruhen der Zulassung befristet angeordnet werden.“

b) In Absatz 2 Nr. 1 werden nach dem Wort „unrichtige“ die Worte „oder unvollständige“ eingefügt.

c) Dem Absatz 3 werden folgende Sätze angefügt:

„In den Fällen des § 25 Abs. 2 Nr. 5 ist die Entscheidung sofort vollziehbar. Widerspruch und Anfechtungsklage haben keine aufschiebende Wirkung.“

17. § 31 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Nr. 3 wird wie folgt gefaßt:

„3. nach Ablauf von fünf Jahren seit ihrer Erteilung, es sei denn, daß drei bis sechs Monate vor Ablauf der Frist ein Antrag auf Verlängerung gestellt wird.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird gestrichen.

bb) Im bisherigen Satz 2 wird das Wort „Dabei“ durch die Worte „Mit dem Antrag auf Verlängerung“ ersetzt.

cc) Der bisherige Satz 3 wird wie folgt gefaßt:

„Der Antrag auf Verlängerung ist durch einen Bericht zu ergänzen, der Angaben darüber enthält, ob und in welchem Umfang sich die Beurteilungsmerkmale für das Arzneimittel innerhalb der letzten fünf Jahre geändert haben.“

18. § 33 Abs. 3 wird gestrichen; Absatz 4 wird Absatz 3.

19. In § 36 Abs. 1 Satz 2 werden nach dem Wort „Packungsbeilage“ ein Komma und das Wort „Fachinformation“ eingefügt.

20. § 39 Abs. 2 Nr. 7 wird wie folgt gefaßt:

„7. das Arzneimittel nicht nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik hergestellt ist,“.

21. Nach § 39 wird folgender Abschnitt eingefügt:

„Sechster Abschnitt

Pharmakologisch-therapeutische und preisliche
Transparenz

§ 39 a

Errichtung einer Transparenzkommission

Unter der Bezeichnung „Transparenzkommission“ wird beim Bundesgesundheitsamt eine unabhängige Sachverständigenkommission errichtet.

§ 39 b

Aufgaben

(1) Die Transparenzkommission hat die Aufgabe, für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und der Zulassungspflicht unterliegen oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung freigestellt sowie für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegeben sind, eine pharmakologisch-therapeutische und preisliche Transparenz herbeizuführen. Zu diesem Zweck erstellt sie für Teilmärkte, die durch Anwendungsgebiete abgegrenzt sind, Übersichten (Transparenzlisten), die Arzneimittel nach Stoffen und Stoffgruppen geordnet auflisten und Aussagen zu ihren Wirkungen treffen. Die Transparenzlisten enthalten einen Vergleich der Therapiekonzepte, die der therapeutischen Wirksamkeit von Arzneimitteln gleicher Anwendungsgebiete zugrunde liegen, und weisen die therapiegerechte Verordnungsmenge und ihren Preis bezogen auf einen Behandlungstag oder eine andere den Vergleich ermöglichende Basis sowie die Preise der Packungen oder Einzelgaben aus. Sie richten sich an die Heilberufe und werden im Bundesanzeiger veröffentlicht.

(2) Die Transparenzlisten sind in angemessenen Zeitabständen zu aktualisieren.

§ 39 c

Zusammensetzung und Berufung

(1) Die Mitglieder der Transparenzkommission und ihre Stellvertreter werden vom Bundesminister im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung und dem Bundesminister für Wirtschaft für die Dauer von vier Jahren berufen, und zwar

1. fünf Sachverständige aus dem Bereich der Krankenversicherungen,
2. fünf Sachverständige aus der Ärzteschaft,
3. drei Sachverständige aus dem Bereich der Arzneimittelhersteller,
4. zwei Sachverständige aus der Apothekerschaft und
5. ein Sachverständiger aus der Verbraucherschaft.

(2) Die Mitglieder und ihre Stellvertreter üben ihre Tätigkeit ehrenamtlich aus. Sie können ihr Amt durch Erklärung gegenüber dem Bundesminister jederzeit niederlegen.

(3) Die Mitglieder und ihre Stellvertreter sind unabhängig und nicht an Weisungen gebunden.

§ 39 d

Verfahren

(1) Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung und dem Bundesminister für Wirtschaft durch Rechtsverordnung, die der Zustimmung des Bundesrates bedarf, das Nähere über das Verfahren der Transparenzkommission und ihre Zusammenarbeit mit der zuständigen Bundesoberbehörde zu regeln.

(2) Durch Rechtsverordnung, die der Zustimmung des Bundesrates bedarf, kann der Bundesminister im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung und dem Bundesminister für Wirtschaft auch Grundsätze für das Verfahren der Zusammenarbeit der Transparenzkommission mit dem Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen nach § 368 o der Reichsversicherungsordnung regeln, soweit es die Unterstützung des Bundesausschusses bei seinen Beschlüssen auf dem Gebiete der Gewährleistung wirtschaftlicher Verordnung von Arzneimitteln in der kassenärztlichen Versorgung angeht. Der Bundesminister macht von der Ermächtigung nach Satz 1 erst Gebrauch, wenn sich das von der Transparenzkommission mit dem Bundesausschuß selbst zu gestaltende Verfahren als unzureichend erwiesen hat.

§ 39 e

Anhörungsrecht und Mitwirkungspflicht

Betroffene pharmazeutische Unternehmer sind zu hören. Sie sind verpflichtet, der Transparenzkommission auf Verlangen die zur Herstellung einer pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz notwendigen Auskünfte zu erteilen.“

22. Es werden der bisherige Sechste bis Achtzehnte Abschnitt „Siebenter“ bis „Neunzehnter Abschnitt“.

23. In § 40 Abs. 1 wird nach Nummer 7 folgende Nummer 7 a eingefügt:

„7 a. ein dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechender Prüfplan vorhanden ist,“.

24. § 42 wird wie folgt gefaßt:

„§ 42

Ausnahmen

Die §§ 40 und 41 finden keine Anwendung, soweit für ein Arzneimittel eine Zulassung erteilt oder es von der Zulassung freigestellt ist, es sei denn, die klinische Prüfung ist nach § 28 Abs. 3 angeordnet oder wird während des Ruhens der Zulassung nach § 30 Abs. 2 Satz 2 durchgeführt. Die §§ 40 und 41 finden ferner keine Anwendung bei Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 3 und 4.“

25. In § 44 Abs. 2 Nr. 1 werden in den Buchstaben a und b jeweils die Worte „Mineral-, Heil- und Meerwässer“ durch das Wort „Heilwässer“ und in Buchstabe b die Worte „Heil- und Meerwässern“ durch das Wort „Heilwässern“ ersetzt.

26. In § 45 Abs. 1 werden die Worte „Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen“ durch die Worte „Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände“ ersetzt.

27. § 47 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1
- aa) werden in Nummer 2 dem Buchstaben c die Worte „sowie Lösungen zur Hämodialyse und Peritonealdialyse,“ angefügt sowie in Nummer 2 die Buchstaben d und e durch folgende Buchstaben d bis f ersetzt:
- „d) Zubereitungen zur Injektion oder Infusion, die ausschließlich dazu bestimmt sind, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen,
- e) radioaktive Arzneimittel oder
- f) Arzneimittel, die mit dem Hinweis „Zur klinischen Prüfung bestimmt“ versehen sind.“
- bb) wird in Nummer 3 das Wort „amtlich“ durch das Wort „öffentlich“ ersetzt.
- b) Absatz 1 b wird wie folgt gefaßt:

„(1 b) Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler haben über den Bezug und die Abgabe zur Anwendung bei Tieren bestimmter verschreibungspflichtiger Arzneimittel, die nicht ausschließlich zur Anwendung bei anderen Tieren als solchen, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, bestimmt sind, Nachweise zu führen, aus denen gesondert für jedes dieser Arzneimittel zeitlich geordnet die Menge des Bezuges unter Angabe des oder der Lieferanten und die Menge der Abgabe unter Angabe des oder der Bezieher nachgewiesen werden kann, und diese Nachweise der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.“

c) Absatz 3 wird wie folgt gefaßt:

„(3) Pharmazeutische Unternehmer dürfen Muster eines Fertigarzneimittels abgeben oder abgeben lassen an

1. Ärzte, Zahnärzte oder Tierärzte,
2. andere Personen, die die Heilkunde oder Zahnheilkunde berufsmäßig ausüben, soweit es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt,
3. Ausbildungsstätten für die Heilberufe.

Pharmazeutische Unternehmer dürfen Muster eines Fertigarzneimittels an Ausbildungsstätten für die Heilberufe nur in einem dem Zweck der Ausbildung angemessenen Umfang abgeben oder abgeben lassen.“

d) Es wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Pharmazeutische Unternehmer dürfen Muster eines Fertigarzneimittels an Personen nach Absatz 3 Satz 1 nur auf jeweilige schriftliche Anforderung, in der kleinsten Packungsgröße und in einem Jahr von einem Fertigarzneimittel nicht mehr als zwei Muster abgeben oder abgeben lassen. Das Muster dient insbesondere der Information des Arztes über den Gegenstand des Arzneimittels. Über die Empfänger von Mustern sowie über Art, Umfang und Zeitpunkt der Abgabe von Mustern sind gesondert für jeden Empfänger Nachweise zu führen und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen.“

28. In § 49 Abs. 4 Nr. 2 wird die Angabe „Absatz 1“ durch die Angabe „Nummer 1“ ersetzt.

29. In § 51 Abs. 1 Nr. 2 werden die Worte „Mineralwässer, Heilwässer, Meerwässer“ durch das Wort „Heilwässer“ ersetzt.

30. § 54 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift und in Absatz 1 Satz 1 wird das Wort „Betriebsordnungen“ durch das Wort „Betriebsverordnungen“ ersetzt.
- b) In Absatz 1 Satz 1 wird das Wort „hergestellt“ durch die Worte „entwickelt, hergestellt“ ersetzt.
- c) In Absatz 2 Nr. 1 wird vor dem Wort „Herstellung“ das Wort „Entwicklung,“ eingefügt.

31. Nach § 63 wird folgender § 63 a eingefügt:

„§ 63 a

Stufenplanbeauftragter

(1) Wer als pharmazeutischer Unternehmer Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind, in den Verkehr bringt, hat eine Person mit der erforderlichen Sachkenntnis und der zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderlichen Zuverlässigkeit (Stufenplanbeauftragter) zu beauftragen, bekanntgewordene Meldungen über Arzneimittelrisiken zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen zu koordinieren. Satz 1 gilt nicht für Personen, soweit sie nach § 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1, 2, 3 oder 5 keiner Herstellungserlaubnis bedürfen. Der Stufenplanbeauftragte ist für die Erfüllung von Anzeigepflichten verantwortlich, soweit sie Arzneimittelrisiken betreffen. Das Nähere regelt die Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer.

(2) Der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis als Stufenplanbeauftragter wird erbracht durch das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Humanmedizin, der Veterinärmedizin oder der Pharmazie abgelegte Prüfung und eine mindestens zweijährige Berufserfahrung oder durch den Nachweis nach § 15. Der Stufenplanbeauftragte kann gleichzeitig Herstellungs-, Kontroll- oder Vertriebsleiter sein.

(3) Der pharmazeutische Unternehmer hat der zuständigen Behörde den Stufenplanbeauftragten unter Vorlage der Nachweise über die Anforderungen nach Absatz 2 mitzuteilen und jeden Wechsel vorher anzuzeigen. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel des Stufenplanbeauftragten hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen.“

32. § 64 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1
- aa) wird in Satz 1 der zweite Halbsatz wie folgt gefaßt:
- „das gleiche gilt für Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel entwickeln, klinisch prüfen, einer Rückstandsprüfung unterziehen

oder zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel erwerben oder anwenden.“,

bb) wird folgender Satz 2 eingefügt:

„Die Entwicklung von Arzneimitteln unterliegt der Überwachung, soweit sie durch eine Rechtsverordnung nach § 54 geregelt ist.“,

cc) wird der bisherige Satz 2 Satz 3.

b) In Absatz 4 Nr. 2 werden vor dem Wort „Herstellung“ das Wort „Entwicklung,“ und nach dem Wort „Prüfung,“ die Worte „klinische Prüfung oder Rückstandsprüfung,“ eingefügt.

33. Dem § 65 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Als privater Sachverständiger zur Untersuchung von Proben, die nach Absatz 1 Satz 2 zurückgelassen sind, kann nur bestellt werden, wer

1. die Sachkenntnis nach § 15 besitzt. Anstelle der praktischen Tätigkeit nach § 15 Abs. 1 und 4 kann eine praktische Tätigkeit in der Untersuchung und Begutachtung von Arzneimitteln in Arzneimitteluntersuchungsstellen oder in anderen gleichartigen Arzneimittelinstituten treten,
2. die zur Ausübung der Tätigkeit als Sachverständiger zur Untersuchung von amtlichen Proben erforderliche Zuverlässigkeit besitzt und
3. über geeignete Räume und Einrichtungen für die beabsichtigte Untersuchung und Begutachtung von Arzneimitteln verfügt.“

34. In § 66 Satz 2 werden die Worte „und Vertriebsleiter“ durch die Worte „, Vertriebsleiter, Stufenplanbeauftragten und Leiter der klinischen Prüfung“ ersetzt.

35. § 67 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird das Wort „herstellen“ durch die Worte „entwickeln, herstellen, klinisch prüfen oder einer Rückstandsprüfung unterziehen“ ersetzt.

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Entwicklung von Arzneimitteln ist anzuzeigen, soweit sie durch eine Rechtsverordnung nach § 54 geregelt ist.“

cc) Folgender Satz wird angefügt:

„Ist nach Satz 1 eine klinische Prüfung anzuzeigen, so ist auch deren Leiter namentlich zu benennen.“

b) In Absatz 4 Satz 1 wird die Angabe „§ 13“ durch die Angabe „§§ 13 oder 72“ ersetzt und werden nach dem Wort „gelten“ die Worte „mit Ausnahme der Anzeigepflicht für die klinische Prüfung“ eingefügt.

c) Folgende Absätze 5 und 6 werden angefügt:

„(5) Wer als pharmazeutischer Unternehmer ein Arzneimittel, das nach § 36 Abs. 1 von der Zulassung freigestellt und für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegeben ist, in den Verkehr bringt, hat dies unverzüglich der zuständigen Bundesoberbehörde anzuzeigen. In der Anzeige sind

die verwendete Bezeichnung und die verwendeten nicht wirksamen Bestandteile anzugeben, soweit sie nicht in der Verordnung nach § 36 Abs. 1 festgelegt sind.

(6) Der pharmazeutische Unternehmer hat Untersuchungen, die dazu bestimmt sind, Erkenntnisse bei der Anwendung zugelassener Arzneimittel zu sammeln, den kassenärztlichen Bundesvereinigungen sowie der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich anzuzeigen.“

36. § 68 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt neu gefaßt:

„Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten“.

b) In Satz 1 werden die Worte „sind verpflichtet, sich beim Vollzug dieses Gesetzes gegenseitig Amtshilfe zu leisten. Sie“ gestrichen.

37. § 69 Abs. 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:

a) Nach dem Wort „können“ wird das Wort „insbesondere“ eingefügt.

b) In Nummer 6 werden nach dem Wort „Arzneimittels“ die Worte „oder das Verbringen in den Geltungsbereich des Gesetzes“ eingefügt.

38. § 71 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift werden die Worte „Ermächtigung für“ gestrichen.

b) Folgender Absatz 1 wird eingefügt:

„(1) Die in § 10 Abs. 1 Nr. 9 vorgeschriebene Angabe des Verfalldatums kann entfallen bei Arzneimitteln, die an die Bundeswehr, den Bundesgrenzschutz sowie für Zwecke des Zivil- und Katastrophenschutzes an Bund oder Länder abgegeben werden. Die zuständigen Bundesminister oder, soweit Arzneimittel an Länder abgegeben werden, die zuständigen Behörden der Länder stellen sicher, daß Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit auch bei solchen Arzneimitteln gewährleistet sind.“

c) Die bisherigen Absätze 1 und 2 werden Absätze 2 und 3.

39. Der bisherige § 72 Abs. 2 wird § 72 a, erhält die Überschrift „Zertifikate“ und wird in Satz 1 wie folgt gefaßt:

„Der Einführer darf Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1, Abs. 2 Nr. 1, 1 a, 2, 3 oder 4 Buchstabe a, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes nur verbringen, wenn . . .“.

40. § 73 Abs. 3 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden die Worte „für Apotheken bestimmt“ durch die Worte „von Apotheken bestellt“ ersetzt.

b) In Satz 2 werden nach dem Wort „Mengen“ die Worte „auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung und“ eingefügt.

41. In § 75 Abs. 1 ist nach Satz 1 folgender Satz 2 einzufügen:
„Satz 1 gilt auch für eine fernmündliche Information.“
42. § 76 Abs. 1 wird wie folgt gefaßt:
„(1) Der Pharmaberater hat, soweit er Angehörige der Heilberufe über einzelne Arzneimittel fachlich informiert, die Fachinformation nach § 11 a auf Anforderung zur Verfügung zu stellen. Er hat Mitteilungen von Angehörigen der Heilberufe über Nebenwirkungen und Gegenanzeigen oder sonstige Risiken bei Arzneimitteln schriftlich aufzuzeichnen und dem Auftraggeber schriftlich mitzuteilen.“
43. In § 84 Satz 2 Nr. 2 werden nach dem Wort „Kennzeichnung“ ein Komma und das Wort „Fachinformation“ eingefügt.
44. In § 89 Abs. 2 wird die Angabe „§ 708 Nr. 6“ durch die Angabe „§ 708 Nr. 8“ ersetzt.
45. In § 96 Nr. 4 wird die Angabe „§ 72 Abs. 1“ durch die Angabe „§ 72“ und die Angabe „§ 72 Abs. 2“ durch die Angabe „§ 72 a“ ersetzt.
46. § 97 Abs. 2 wird wie folgt geändert:
- In Nummer 3 werden nach dem Wort „Gesetzes“ die Worte „oder in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften“ eingefügt.
 - In Nummer 5 wird die Angabe „§ 11“ durch die Angabe „§ 11 Abs. 1, 2, 3, 4, 5 oder 6“ ersetzt.
 - Nummer 7 wird wie folgt gefaßt:
„7. eine Anzeige nach § 20, nach § 29 Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit § 63 a Abs. 1 Satz 3, oder nach § 67 Abs. 1, 2, 3, 5 oder 6 nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet.“
 - In Nummer 9 wird die Angabe „6 oder 7“ ersetzt durch die Angabe „6, 7 oder 7 a“.
 - Folgende Nummer 12 a wird eingefügt:
„12 a. entgegen § 47 Abs. 4 Satz 1 Muster ohne schriftliche Anforderung, in einer anderen als der kleinsten Packungsgröße oder über die zulässige Menge hinaus abgibt oder abgeben läßt.“
 - In Nummer 13 wird die Angabe „§ 47 Abs. 3 Satz 2“ durch die Angabe „§ 47 Abs. 1 b oder § 47 Abs. 4 Satz 3“ ersetzt.
 - In Nummer 30 wird die Angabe „§ 76“ durch die Angabe „§ 76 Abs. 1 Satz 2 oder Abs. 2“ ersetzt.
 - In Nummer 31 wird die Angabe „§ 12 Abs. 1 Nr. 3“ durch die Angabe „§ 12 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe a“ ersetzt.

Artikel 2

Übergangsvorschriften

§ 1

(1) Arzneimittel, die sich bei Inkrafttreten dieses Gesetzes im Verkehr befinden und den Kennzeichnungsvorschriften des § 10 des Arzneimittelgesetzes unterliegen,

müssen ein Jahr nach der ersten auf das Inkrafttreten dieses Gesetzes erfolgenden Verlängerung der Zulassung oder nach der Freistellung von der Zulassung, oder, soweit sie homöopathische Arzneimittel sind, fünf Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes vom pharmazeutischen Unternehmer entsprechend der Vorschrift des § 10 Abs. 1 Nr. 9 des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden. Bis zu diesem Zeitpunkt dürfen Arzneimittel nach Satz 1 vom pharmazeutischen Unternehmer, nach diesem Zeitpunkt weiterhin von Groß- und Einzelhändlern ohne Angabe eines Verfalldatums in den Verkehr gebracht werden, wenn die Dauer der Haltbarkeit mehr als drei Jahre oder bei Arzneimitteln, für die die Regelung des Artikels 3 § 11 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts gilt, mehr als zwei Jahre beträgt. Artikel 3 § 11 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts bleibt unberührt.

(2) Arzneimittel, die sich bei Inkrafttreten dieses Gesetzes im Verkehr befinden und den Kennzeichnungsvorschriften des § 10 Abs. 1 a des Arzneimittelgesetzes unterliegen, dürfen vom pharmazeutischen Unternehmer noch bis zum 31. Dezember 1988, von Groß- und Einzelhändlern auch nach diesem Zeitpunkt ohne die Angaben nach § 10 Abs. 1 a des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden.

§ 2

(1) Der pharmazeutische Unternehmer hat für Fertigarzneimittel, die sich bei Inkrafttreten dieses Gesetzes im Verkehr befinden, mit dem ersten auf das Inkrafttreten dieses Gesetzes gestellten Antrag auf Verlängerung der Zulassung oder Registrierung der zuständigen Bundesoberbehörde den Wortlaut der Fachinformation vorzulegen.

(2) In den Fällen des Absatzes 1 gelten die §§ 11 a, 47 Abs. 3 Satz 2 und § 76 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes ab dem Zeitpunkt der Verlängerung der Zulassung oder Registrierung oder der Festlegung einer Fachinformation durch § 36 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes. Bis zu diesem Zeitpunkt dürfen Fertigarzneimittel in den Verkehr gebracht werden, bei denen die Packungsbeilage nicht den Vorschriften des § 11 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung dieses Gesetzes entspricht.

§ 3

§ 11 Abs. 1 a des Arzneimittelgesetzes findet auf Arzneimittel, die sich bei Inkrafttreten dieses Gesetzes im Verkehr befinden, mit der Maßgabe Anwendung, daß ihre Packungsbeilage nach der nächsten Verlängerung der Zulassung oder Registrierung der zuständigen Behörde zu übersenden ist.

§ 4

Wer bei Inkrafttreten dieses Gesetzes als privater Sachverständiger zur Untersuchung von Proben nach § 65 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes bestellt ist, darf diese Tätigkeit im bisherigen Umfang weiter ausüben.

Artikel 3

Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens

Das Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. Oktober 1978 (BGBl. I S. 1677) wird wie folgt geändert:

1. In § 4 Abs. 4 Satz 1 wird das Wort „erkennbar“ durch die Worte „gut lesbar“ ersetzt.

2. § 11 Nr. 10 ist wie folgt zu fassen:

„10. mit Veröffentlichungen, die dazu anleiten, bestimmte Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden beim Menschen selbst zu erkennen und mit den in der Werbung bezeichneten Arzneimitteln, Gegenständen, Verfahren, Behandlungen oder anderen Mitteln zu behandeln, sowie mit entsprechenden Anleitungen in audiovisuellen Medien,“.

Artikel 4

Der Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit kann den Wortlaut des Arzneimittelgesetzes in der vom Tage des Inkrafttretens dieses Gesetzes an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekanntmachen.

Artikel 5

Berlin-Klausel

Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes auch im Land Berlin.

Artikel 6

Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Regelung nach Absatz 2 und 3 am 1. Februar 1987 in Kraft.

(2) Artikel 1 Nr. 11 und 21 tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

(3) Artikel 1 Nr. 1 Buchstabe b, Nr. 31, 39, 45 und 46 Buchstabe c, soweit dieser sich auf Nummer 31 bezieht, tritt am 1. Januar 1988 in Kraft.

Die verfassungsmäßigen Rechte des Bundesrates sind gewahrt.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt und wird im Bundesgesetzblatt verkündet.

Bonn, den 16. August 1986

Der Bundespräsident
Weizsäcker

Für den Bundeskanzler
Der Bundesminister der Finanzen
Stoltenberg

Der Bundesminister
für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit
Rita Süßmuth

**Verordnung
über die Berechtigung zum Tragen der Uniform
außerhalb eines Wehrdienstverhältnisses
(Uniformverordnung)**

Vom 1. August 1986

Auf Grund des § 4 a in Verbindung mit § 72 Abs. 2 des Soldatengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. August 1975 (BGBl. I S. 2273), der durch Artikel 2 des Gesetzes vom 13. Juni 1986 (BGBl. I S. 873) eingefügt worden ist, wird verordnet:

§ 1

(1) Das Tragen der Uniform kann den aus dem Wehrdienst ausgeschiedenen Soldaten der Bundeswehr außerhalb eines Wehrdienstverhältnisses für folgende Gelegenheiten genehmigt werden:

1. festliche Familienereignisse (z. B. Hochzeit, Taufe oder Anlässe von ähnlicher Bedeutung),
2. Beerdigung von Angehörigen und Kameraden,
3. festliche Veranstaltungen und öffentliche Gedenkfeiern des Bundes, der Länder und Gemeinden und anderer Körperschaften des öffentlichen Rechts,
4. andere repräsentative Veranstaltungen.

(2) Zu folgenden Gelegenheiten darf eine Genehmigung nicht erteilt werden:

1. politische Veranstaltungen (§ 15 Abs. 3 Soldatengesetz),
2. Veranstaltungen, an denen der ausgeschiedene Soldat beruflich oder ehrenamtlich teilnimmt,
3. Gelegenheiten, bei denen auch Soldaten der Bundeswehr die Uniform nicht tragen dürfen.

§ 2

(1) Die Genehmigung für die in § 1 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 bezeichneten Gelegenheiten wird unbefristet, jedoch unter dem Vorbehalt des Widerrufs, durch den letzten Disziplinarvorgesetzten des Soldaten erteilt, wenn der Antrag vor Beendigung des Dienstverhältnisses gestellt wird. Über spätere Anträge entscheidet der für den Wohnsitz des ausgeschiedenen Soldaten zuständige Kommandeur im Verteidigungskreis.

(2) Die Genehmigung für die in § 1 Abs. 1 Nr. 4 bezeichneten Gelegenheiten wird unter dem Vorbehalt des Widerrufs jeweils nur für eine bestimmte Veranstaltung durch den für den Wohnsitz des ausgeschiedenen Soldaten zuständigen Kommandeur im Verteidigungskreis erteilt.

(3) Der Bundesminister der Verteidigung erteilt die Genehmigung

1. für Generale und Admirale in den Fällen des Absatzes 1 Satz 2 und des Absatzes 2,
2. im Einzelfall für das Tragen der Uniform im Ausland,
3. soweit eine Zuständigkeit nach den Absätzen 1 und 2 nicht gegeben ist.

§ 3

Die Genehmigung nach § 2 wird auf Antrag schriftlich erteilt. Sie darf nur dann erteilt werden, wenn der Antragsteller und im Falle des § 2 Abs. 2 und 3 auch die Art und die voraussichtlichen Umstände der Veranstaltung die Gewähr bieten, daß das Ansehen der Bundeswehr in der Öffentlichkeit nicht gefährdet und die Trageberechtigung nicht mißbraucht werden.

§ 4

Die Genehmigung kann jederzeit widerrufen werden. Sie ist zu widerrufen, wenn zu befürchten ist, daß durch das Auftreten des ausgeschiedenen Soldaten in Uniform das Ansehen der Bundeswehr in der Öffentlichkeit beeinträchtigt oder die Trageberechtigung mißbraucht wird.

§ 5

Der Genehmigungsbescheid ist während der Dauer des Uniformtragens mitzuführen. Er ist auf Verlangen der Polizei oder der Feldjäger vorzuzeigen.

§ 6

(1) Die Uniform im Sinne dieser Bestimmungen ist die Uniform der Soldaten der Bundeswehr mit den Dienstgradabzeichen des Dienstgrades, den zu führen der ausgeschiedene Soldat berechtigt ist, mit folgender besonderer Kennzeichnung:

1. für Heer und Luftwaffe je eine schwarz-rot-goldene Kordel als Überziehschlaufe auf den Schulterklappen zwischen Ärmelansatz und Dienstgradabzeichen,
2. für die Marine ein goldfarbener, metallgeprägter Buchstabe „R“ in Verbindung mit den Dienstgradabzeichen.

(2) Art und Trageweise der Uniform richten sich nach den für die Uniform der Soldaten geltenden Bestimmungen.

§ 7

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Bonn, den 1. August 1986

Der Bundesminister der Verteidigung
Wörner

**Dritte Verordnung
zur Änderung der Verordnung zur Gleichstellung französischer Prüfungszeugnisse
mit Zeugnissen über das Bestehen der Abschlußprüfung
oder Gesellenprüfung in anerkannten Ausbildungsberufen**

Vom 14. August 1986

Auf Grund des § 40 Abs. 2 der Handwerksordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. Dezember 1965 (BGBl. 1966 I S. 1), der zuletzt durch Artikel 24 Nr. 1 des Gesetzes vom 18. März 1975 (BGBl. I S. 705) geändert worden ist, und nach Anhörung des Hauptausschusses des Bundesinstituts für Berufsbildung gemäß § 19 Nr. 1 des Berufsbildungsförderungsgesetzes vom 23. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1692) wird im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Bildung und Wissenschaft mit Zustimmung des Bundesrates verordnet:

Artikel 1

Der Anlage zu § 1 der Verordnung zur Gleichstellung französischer Prüfungszeugnisse mit Zeugnissen über das Bestehen der Abschlußprüfung oder Gesellenprüfung in anerkannten Ausbildungsberufen vom 16. Juni 1977 (BGBl. I S. 857), zuletzt geändert durch Verordnung vom 12. August 1985 (BGBl. I S. 1760), werden folgende Nummern angefügt:

- | | |
|---|---|
| „14. Certificat d'aptitude professionnelle menuisier du bâtiment et d'agencement | 14. Tischler/Tischlerin |
| 15. Certificat d'aptitude professionnelle tailleur de pierre
option A: taille
option B: travaux marbriers | 15. Steinmetz und Steinbildhauer/Steinmetzin und Steinbildhauerin“. |

Artikel 2

Diese Verordnung gilt nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes in Verbindung mit § 128 der Handwerksordnung auch im Land Berlin.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Bonn, den 14. August 1986

Der Bundesminister für Wirtschaft
In Vertretung
Schlecht

Dritte Verordnung zur Änderung der Raps-Beihilfe-Verordnung

Vom 14. August 1986

Auf Grund des § 6 Abs. 1 Nr. 5 und 16 sowie der §§ 9 und 11 Abs. 2 des Gesetzes zur Durchführung der gemeinsamen Marktorganisationen vom 31. August 1972 (BGBl. I S. 1617), die durch Artikel 38 Nr. 1 des Gesetzes vom 18. März 1975 (BGBl. I S. 705) geändert worden sind, und auf Grund des § 10 Abs. 1 des Gesetzes zur Durchführung der gemeinsamen Marktorganisationen wird im Einvernehmen mit den Bundesministern der Finanzen und für Wirtschaft verordnet:

Artikel 1

Die Raps-Beihilfe-Verordnung vom 27. Juni 1979 (BGBl. I S. 828), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 5. Oktober 1983 (BGBl. I S. 1251), wird wie folgt geändert:

1. § 8 erhält folgende Fassung:

„§ 8

Verwiegen, Probenahme und Untersuchung von Ölsaaten

(1) Zur Ermittlung der für die Festsetzung der Beihilfe erheblichen Tatsachen werden die Ölsaaten verwogen und von ihnen Proben entnommen, die auf den Gehalt an Fremdbestandteilen, Feuchtigkeit und an sonstigen, nach den Rechtsakten des Rates und der Kommission festzustellenden Bestandteilen zu untersuchen sind.

(2) Zur Erfüllung der in Absatz 1 genannten Aufgaben können von der Bundesanstalt die auf Grund des § 36 der Gewerbeordnung bestellten Personen bestimmt werden. Weitere Sachverständige können jederzeit widerruflich zugelassen werden, soweit sie von dem Ergebnis der Feststellungen nicht selbst betroffen sind. Die in Absatz 1 genannten Untersuchungen können auch von hierzu geeigneten öffentlich-rechtlichen Einrichtungen auf Kosten des Betriebes vorgenommen werden.

(3) Ergeben sich bei Proben, die die Bundesanstalt untersucht, andere Werte als nach den Feststellungen der in Absatz 2 genannten Personen, so wird, falls die Abweichungen nicht innerhalb einer methodisch bedingten Fehlergrenze der anzuwendenden Untersuchungsmethode liegen, eine Rückstellprobe durch eine von der Bundesanstalt zu bestimmende öffentlich-

rechtliche Einrichtung untersucht. Die Bundesanstalt kann auch nach § 36 der Gewerbeordnung bestellte Sachverständige, die nicht schon nach Absatz 1 in derselben Sache tätig waren, mit der Untersuchung der Rückstellprobe beauftragen. Weicht das Ergebnis dieser Untersuchung über methodisch bedingte Fehlergrenzen hinaus von den Feststellungen der in Absatz 2 genannten Personen ab, so werden die bei der Untersuchung der Rückstellprobe festgestellten Analysewerte der Berechnung der Beihilfe zugrunde gelegt.

(4) Der Betrieb hat die bei der Untersuchung der Rückstellprobe entstandenen Auslagen zu erstatten, wenn das der Beihilfeberechnung nach Absatz 3 Satz 3 zugrunde zu legende Ergebnis ungünstiger ist als das Ergebnis der Untersuchung nach Absatz 1.“

2. § 10 wird wie folgt geändert:

a) folgender neuer Absatz 2 wird eingefügt:

„(2) Der Betrieb hat der Bundesanstalt die Durchführung von gesetzlich vorgeschriebenen Bestandsaufnahmen zur Feststellung der vorhandenen Mengen Ölsaaten, Öl und Schrot spätestens am sechsten Arbeitstag vor deren Beginn mitzuteilen.“

b) Die bisherigen Absätze 2 und 3 werden Absätze 3 und 4.

c) In dem neuen Absatz 4 Satz 1 wird nach dem Wort „Rechnungswesens“ der Punkt durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 5 angefügt:

„5. den Zeitpunkt des Verbringens von Gemeinschaftsölsaaten in den Betrieb.“

Artikel 2

Diese Verordnung gilt nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes in Verbindung mit § 47 des Gesetzes zur Durchführung der gemeinsamen Marktorganisationen auch im Land Berlin.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Bonn, den 14. August 1986

Der Bundesminister
für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten
In Vertretung
G. Gallus

Herausgeber: Der Bundesminister der Justiz – Verlag: Bundesanzeiger Verlagsges.m.b.H. – Druck: Bundesdruckerei Zweigbetrieb Bonn.

Bundesgesetzblatt Teil I enthält Gesetze, Verordnungen und sonstige Veröffentlichungen von wesentlicher Bedeutung.

Bundesgesetzblatt Teil II enthält

- a) völkerrechtliche Vereinbarungen und Verträge mit der DDR und die zu ihrer Inkraftsetzung oder Durchsetzung erlassenen Rechtsvorschriften sowie damit zusammenhängende Bekanntmachungen,
- b) Zolltarifvorschriften.

Bezugsbedingungen: Laufender Bezug nur im Verlagsabonnement. Abbestellungen müssen bis spätestens 30. 4. bzw. 31. 10. jeden Jahres beim Verlag vorliegen. Postanschrift für Abonnementsbestellungen sowie Bestellungen bereits erschienener Ausgaben: Bundesgesetzblatt Postfach 13 20, 5300 Bonn 1, Tel. (02 28) 3 82 08 - 0.

Bezugspreis: Für Teil I und Teil II halbjährlich je 57,60 DM, Einzelstücke je angefangene 16 Seiten 1,80 DM zuzüglich Versandkosten. Dieser Preis gilt auch für Bundesgesetzblätter, die vor dem 1. Juli 1986 ausgegeben worden sind. Lieferung gegen Voreinsendung des Betrages auf das Postgirokonto Bundesgesetzblatt Köln 3 99-509 oder gegen Vorausrechnung.

Preis dieser Ausgabe: 4,40 DM (3,60 DM zuzüglich 0,80 DM Versandkosten), bei Lieferung gegen Vorausrechnung 5,20 DM.

Im Bezugspreis ist die Mehrwertsteuer enthalten; der angewandte Steuersatz beträgt 7 %.

Bundesanzeiger Verlagsges.m.b.H. · Postfach 13 20 · 5300 Bonn 1

Postvertriebsstück · Z 5702 A · Gebühr bezahlt

Berichtigung des Dritten Gesetzes zur Änderung des Fernstraßenausbaugesetzes

Vom 14. August 1986

Die Anlage – Bedarfsplankarte – zum Dritten Gesetz zur Änderung des Fernstraßenausbaugesetzes vom 21. April 1986 (BGBl. I S. 537) wird wie folgt berichtigt:

1. Die Bezeichnung der Anlage muß richtig lauten:
„Anlage zum Dritten Gesetz zur Änderung des Fernstraßenausbaugesetzes (3. FStrAbÄndG)“.
2. Die Signatur für die Strecke der Autobahn A 44 Ratingen (A 3) westlich Velbert (B 227) ist wie folgt richtig:
Zwei dünne rote Striche und zwei dicke gelbe Striche (das bedeutet: vier Fahrstreifen „Vordringlicher Bedarf“ und beidseitig je ein weiterer Fahrstreifen „Planungen“).

Bonn, den 14. August 1986

Der Bundesminister für Verkehr
Im Auftrag
Hinz