

2001

Ausgegeben zu Bonn am 14. Mai 2001

Nr. 21

Tag	Inhalt	Seite
17. 4. 2001	Kostenverordnung für Amtshandlungen nach dem Umweltschutzprotokoll-Ausführungsgesetz vom 22. September 1994 (AntKostV) ..... FNA: neu: 2129-28-2	834
2. 5. 2001	Erste Verordnung zur Änderung der Verordnung über die Genehmigung für Neuanpflanzungen von Rebflächen in den Weinwirtschaftsjahren 2000/2001 bis 2002/2003 ..... FNA: 2125-5-7-6	836
2. 5. 2001	Erste Verordnung zur Änderung der Rebflächenrodungsverordnung ..... FNA: 7847-11-4-97	837
2. 5. 2001	Tierschutz-Hundeverordnung ..... FNA: neu: 7833-3-14; 7833-3-1	838
8. 5. 2001	Zweite Verordnung zur Änderung der Regelbetrag-Verordnung ..... FNA: 404-18-3	842
8. 5. 2001	Verordnung zur Änderung der Anhänge 1 und 2 des Chemikaliengesetzes ..... FNA: 8053-6	843
9. 5. 2001	Verordnung zum Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe zur Vermeidung des Risikos der Übertragung transmissibler spongiformer Enzephalopathien durch Arzneimittel (Arzneimittel-TSE-Verordnung) ..... FNA: neu: 2121-51-35; 2121-50-1-19	856
27. 4. 2001	Bekanntmachung über die Ausprägung von Bundesmünzen im Nennwert von 10 Deutschen Mark (Gedenkmünze „750 Jahre Katharinenkloster – 50 Jahre Meeresmuseum Stralsund“) ..... FNA: neu: 691-15-36	858
27. 4. 2001	Berichtigung des Ersten Gesetzes zur Änderung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch ..... FNA: 860-6	859
8. 5. 2001	Berichtigung der Veröffentlichung der Entscheidungsformel des Bundesverfassungsgerichts ..... FNA: 1104-5, 860-11	859

### Hinweis auf andere Verkündungsblätter

Verkündungen im Bundesanzeiger .....	860
Bundesgesetzblatt Teil II Nr. 12 und Nr. 13 .....	861
Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaften .....	862

**Kostenverordnung  
für Amtshandlungen nach dem  
Umweltschutzprotokoll-Ausführungsgesetz vom 22. September 1994  
(AntKostV)**

**Vom 17. April 2001**

Auf Grund des § 35 Abs. 2 Satz 1 des Umweltschutzprotokoll-Ausführungsgesetzes vom 22. September 1994 (BGBl. I S. 2593), der durch Artikel 14 der Verordnung vom 21. September 1997 (BGBl. I S. 2390) geändert worden ist, in Verbindung mit dem 2. Abschnitt des Verwaltungskostengesetzes vom 23. Juni 1970 (BGBl. I S. 821), sowie in Verbindung mit § 56 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 18. März 1975 (BGBl. I S. 705) und dem Organisationserlass vom 27. Oktober 1998 (BGBl. I S. 3288) verordnet das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie, dem Bundesministerium für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen und dem Bundesministerium für Bildung und Forschung:

§ 1

**Kosten**

(1) Das Umweltbundesamt erhebt für Amtshandlungen nach dem Umweltschutzprotokoll-Ausführungsgesetz Kosten (Gebühren und Auslagen) nach dieser Verordnung.

(2) Für die Erhebung von Auslagen gilt § 10 des Verwaltungskostengesetzes. Im Übrigen sind die Regelungen des 3. Abschnitts des Verwaltungskostengesetzes auch anwendbar, soweit diese Verordnung keine besonderen Regelungen enthält.

§ 2

**Gebühren**

(1) Die Gebühren für Amtshandlungen nach dem Umweltschutzprotokoll-Ausführungsgesetz betragen:

- |   |           |              |
|---|-----------|--------------|
| 1. für die Genehmigung nach § 3 Abs. 1 Satz 1 des Umweltschutzprotokoll-Ausführungsgesetzes in Verbindung mit |           |              |
| a) § 4 Abs. 4 des Umweltschutzprotokoll-Ausführungsgesetzes   | 600 bis   | 850 Euro     |
| b) § 7 Abs. 2 des Umweltschutzprotokoll-Ausführungsgesetzes   | 3 150 bis | 3 850 Euro   |
| c) § 12 Abs. 2 des Umweltschutzprotokoll-Ausführungsgesetzes ohne vorherige Umwelt-erheblichkeitsprüfung      | 8 500 bis | 10 000 Euro  |
| d) § 12 Abs. 2 des Umweltschutzprotokoll-Ausführungsgesetzes mit vorheriger Umwelt-erheblichkeitsprüfung      | 9 250 bis | 10 500 Euro; |

2. für die Genehmigung nach

- |  |         |          |
|--|---------|----------|
| a) § 17 Abs. 2 des Umweltschutzprotokoll-Ausführungsgesetzes | 100 bis | 210 Euro |
| b) § 18 Abs. 2 des Umweltschutzprotokoll-Ausführungsgesetzes | 100 bis | 210 Euro |
| c) § 30 Abs. 1 des Umweltschutzprotokoll-Ausführungsgesetzes | 100 bis | 210 Euro |

auch, soweit sie mit einer Genehmigung nach § 3 Abs. 1 Satz 1 verbunden sind;

3. für die Genehmigung nach

- |   |         |           |
|---|---------|-----------|
| § 24 Abs. 3 des Umweltschutzprotokoll-Ausführungsgesetzes | 100 bis | 210 Euro. |
|---|---------|-----------|

(2) Erfordert eine Amtshandlung im Einzelfall einen außergewöhnlich hohen Aufwand, so können die Gebühren des Absatzes 1 Nr. 1 Buchstabe b bis d dem Aufwand entsprechend bis zum Zweifachen erhöht werden.

(3) Erfordert eine Amtshandlung im Einzelfall einen außergewöhnlich niedrigen Aufwand, so kann die Gebühr dem Aufwand entsprechend bis auf 50 Euro reduziert werden.

§ 3

**Gebühren in besonderen Fällen**

(1) In den Fällen des Widerrufs oder der Rücknahme einer Genehmigung, der Ablehnung oder Zurücknahme eines Antrags auf Erteilung einer Genehmigung werden Kosten nach Maßgabe des § 15 des Verwaltungskostengesetzes erhoben.

(2) Für die vollständige oder teilweise Zurückweisung eines gegen die Sachentscheidung gerichteten Widerspruchs wird eine Gebühr bis zur Höhe der für die angegriffene Amtshandlung vorgesehenen Gebühr erhoben. Dies gilt nicht, wenn der Widerspruch nur deshalb keinen Erfolg hat, weil die Verletzung einer Verfahrens- oder Formvorschrift nach § 45 des Verwaltungsverfahrensgesetzes unbeachtlich ist. Wird ein Widerspruch nach Beginn der sachlichen Bearbeitung, jedoch vor deren Beendigung zurückgenommen, kann die Gebühr bis zu einem Viertel der vorgesehenen Gebühr ermäßigt werden. Für die Zurückweisung eines ausschließlich gegen eine Kostenentscheidung gerichteten Widerspruchs kann eine Gebühr bis zu 10 vom Hundert des streitigen Betrags erhoben werden.

(3) Für die nachträgliche Anordnung einer Auflage, zu der der Antragsteller Anlass gegeben hat, beträgt die

Gebühr höchstens ein Viertel der für die Genehmigung festgesetzten Gebühr.

§ 4

**Kostenbefreiung**

Bei Amtshandlungen nach dem Umweltschutzprotokoll-Ausführungsgesetz, die Vorhaben der öffentlich geför-

derten wissenschaftlichen Forschung betreffen, soll von der Erhebung von Gebühren und Auslagen abgesehen werden.

§ 5

**Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Bonn, den 17. April 2001

Der Bundesminister  
für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit  
Jürgen Trittin

**Erste Verordnung  
zur Änderung der Verordnung über die  
Genehmigung für Neuanpflanzungen von Rebflächen  
in den Weinwirtschaftsjahren 2000/2001 bis 2002/2003**

**Vom 2. Mai 2001**

Auf Grund des § 7 Abs. 2 Nr. 1, 2 und 4, auch in Verbindung mit § 54 Abs. 1 des Weingesetzes vom 8. Juli 1994 (BGBl. I S. 1467), von denen § 7 Abs. 2 Nr. 1 durch Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe b des Gesetzes vom 17. Mai 2000 (BGBl. I S. 710) geändert worden ist, in Verbindung mit Artikel 56 des Zuständigkeitsanpassungs-Gesetzes vom 18. März 1975 (BGBl. I S. 705) und dem Organisationserlass vom 22. Januar 2001 (BGBl. I S. 127) verordnet das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft:

**Artikel 1**

§ 4 Satz 2 der Verordnung über die Genehmigung für Neuanpflanzungen von Rebflächen in den Weinwirtschaftsjahren 2000/2001 bis 2002/2003 vom 9. November 2000 (BGBl. I S. 1501) wird aufgehoben.

**Artikel 2**

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

—————  
Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 2. Mai 2001

Die Bundesministerin  
für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft  
Renate Künast

**Erste Verordnung  
zur Änderung der Rebflächenrodungsverordnung**

**Vom 2. Mai 2001**

Auf Grund des § 6 Abs. 1 Nr. 18 und 19 in Verbindung mit Abs. 4 Satz 1 und Abs. 5 sowie der §§ 15 und 16, jeweils in Verbindung mit § 6 Abs. 4 Satz 1, des Gesetzes zur Durchführung der Gemeinsamen Marktorganisationen in der Fassung der Bekanntmachung vom 20. September 1995 (BGBl. I S. 1146) in Verbindung mit Artikel 56 des Zuständigkeitsanpassungs-Gesetzes vom 18. März 1975 (BGBl. I S. 705) und den Organisationserlassen vom 27. Oktober 1998 (BGBl. I S. 3288) und vom 22. Januar 2001 (BGBl. I S. 127) verordnet das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit den Bundesministerien der Finanzen und für Wirtschaft und Technologie:

**Artikel 1**

§ 6 Satz 2 der Rebflächenrodungsverordnung vom 9. November 2000 (BGBl. I S. 1502) wird aufgehoben.

**Artikel 2**

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

—————  
Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 2. Mai 2001

Die Bundesministerin  
für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft  
Renate Künast

## Tierschutz-Hundeverordnung

Vom 2. Mai 2001

Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft verordnet jeweils in Verbindung mit Artikel 56 des Zuständigkeitsanpassungs-Gesetzes vom 18. März 1975 (BGBl. I S. 705) und dem Organisationserlass vom 22. Januar 2001 (BGBl. I S. 127) auf Grund des § 2a Abs. 1, des § 11b Abs. 5 sowie des § 12 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4, jeweils in Verbindung mit § 16b Abs. 1 Satz 2 des Tierschutzgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 25. Mai 1998 (BGBl. I S. 1105, 1818), von denen § 2a Abs. 1 Nr. 5, § 11b Abs. 5 und § 12 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 durch Artikel 2 des Gesetzes vom 12. April 2001 (BGBl. I S. 530) geändert worden sind, nach Anhörung der Tierschutzkommission:

### § 1

#### Anwendungsbereich

- (1) Diese Verordnung gilt für das Halten und Züchten von Hunden (*Canis lupus f. familiaris*).
- (2) Die Vorschriften dieser Verordnung sind nicht anzuwenden
  1. während des Transportes,
  2. während einer tierärztlichen Behandlung, soweit nach dem Urteil des Tierarztes im Einzelfall andere Anforderungen an die Haltung notwendig sind,
  3. bei einer Haltung zu Versuchszwecken im Sinne des § 7 Abs. 1 des Tierschutzgesetzes oder bei Eingriffen oder Behandlungen zu den in § 6 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4, § 10 Abs. 1 oder § 10a des Tierschutzgesetzes genannten Zwecken, soweit für den verfolgten wissenschaftlichen Zweck andere Anforderungen an die Haltung unerlässlich sind.

### § 2

#### Allgemeine Anforderungen an das Halten

(1) Einem Hund ist ausreichend Auslauf im Freien außerhalb eines Zwingers oder einer Anbindehaltung sowie ausreichend Umgang mit der Person, die den Hund hält, betreut oder zu betreuen hat (Betreuungsperson), zu gewähren. Auslauf und Sozialkontakte sind der Rasse, dem Alter und dem Gesundheitszustand des Hundes anzupassen.

(2) Wer mehrere Hunde auf demselben Grundstück hält, hat sie grundsätzlich in der Gruppe zu halten, sofern andere Rechtsvorschriften dem nicht entgegenstehen. Von der Gruppenhaltung kann abgesehen werden, wenn dies wegen der Art der Verwendung, dem Verhalten oder dem Gesundheitszustand des Hundes erforderlich ist. Nicht aneinander gewöhnte Hunde dürfen nur unter Aufsicht zusammengeführt werden.

(3) Einem einzeln gehaltenen Hund ist täglich mehrmals die Möglichkeit zum länger dauernden Umgang mit Betreuungspersonen zu gewähren, um das Gemeinschaftsbedürfnis des Hundes zu befriedigen.

(4) Ein Welpen darf erst im Alter von über acht Wochen vom Muttertier getrennt werden. Satz 1 gilt nicht, wenn die Trennung nach tierärztlichem Urteil zum Schutz des Muttertieres oder des Welpen vor Schmerzen, Leiden oder Schäden erforderlich ist. Ist nach Satz 2 eine vorzeitige Trennung mehrerer Welpen vom Muttertier erforderlich, sollen diese bis zu einem Alter von acht Wochen nicht voneinander getrennt werden.

### § 3

#### Anforderungen an die Betreuung bei gewerbsmäßigem Züchten

Wer gewerbsmäßig mit Hunden züchtet, muss sicherstellen, dass für jeweils bis zu zehn Zuchthunde und ihre Welpen eine Betreuungsperson zur Verfügung steht, die die dafür notwendigen Kenntnisse und Fähigkeiten gegenüber der zuständigen Behörde nachgewiesen hat.

### § 4

#### Anforderungen an das Halten im Freien

- (1) Wer einen Hund im Freien hält, hat dafür zu sorgen, dass dem Hund
1. eine Schutzhütte, die den Anforderungen des Absatzes 2 entspricht, und
  2. außerhalb der Schutzhütte ein witterungsgeschützter, schattiger Liegeplatz mit wärmeisoliertem Boden zur Verfügung stehen. Während der Tätigkeiten, für die ein Hund ausgebildet wurde oder wird, hat die Betreuungs-

person dafür zu sorgen, dass dem Hund während der Ruhezeiten ein witterungsgeschützter und wärmege-  
dämmter Liegeplatz zur Verfügung steht.

(2) Die Schutzhütte muss aus wärmedämmendem und gesundheitsunschädlichem Material hergestellt und so beschaffen sein, dass der Hund sich daran nicht verletzen und trocken liegen kann. Sie muss so bemessen sein, dass der Hund

1. sich darin verhaltensgerecht bewegen und hinlegen und
2. den Innenraum mit seiner Körperwärme warm halten kann, sofern die Schutzhütte nicht beheizbar ist.

§ 5

**Anforderungen  
an das Halten in Räumen**

(1) Ein Hund darf nur in Räumen gehalten werden, bei denen der Einfall von natürlichem Tageslicht sichergestellt ist. Die Fläche der Öffnungen für das Tageslicht muss bei der Haltung in Räumen, die nach ihrer Zweckbestimmung nicht dem Aufenthalt von Menschen dienen, grundsätzlich mindestens ein Achtel der Bodenfläche betragen. Satz 2 gilt nicht, wenn dem Hund ständig ein Auslauf ins Freie zur Verfügung steht. Bei geringem Tageslichteinfall sind die Räume entsprechend dem natürlichen Tag-Nacht-Rhythmus zusätzlich zu beleuchten. In den Räumen muss eine ausreichende Frischluftversorgung sichergestellt sein.

(2) Ein Hund darf in Räumen, die nach ihrer Zweckbestimmung nicht dem Aufenthalt von Menschen dienen, nur dann gehalten werden, wenn die benutzbare Bodenfläche den Anforderungen des § 6 Abs. 2 entspricht.

(3) Ein Hund darf in nicht beheizbaren Räumen nur gehalten werden, wenn

1. diese mit einer Schutzhütte nach § 4 Abs. 2 oder einem trockenen Liegeplatz, der ausreichend Schutz vor Luftzug und Kälte bietet, ausgestattet sind und
2. außerhalb der Schutzhütte nach Nummer 1 ein wärmege-  
dämmter Liegebereich zur Verfügung steht.

§ 6

**Anforderungen  
an die Zwingerhaltung**

(1) Ein Hund darf in einem Zwinger nur gehalten werden, der den Anforderungen nach den Absätzen 2 bis 4 entspricht.

(2) In einem Zwinger muss

1. dem Hund entsprechend seiner Widerristhöhe folgende uneingeschränkt benutzbare Bodenfläche zur Verfügung stehen, wobei die Länge jeder Seite mindestens der doppelten Körperlänge des Hundes entsprechen muss und keine Seite kürzer als zwei Meter sein darf:

Widerristhöhe cm	Bodenfläche mindestens m <sup>2</sup>
bis 50	6
über 50 bis 65	8
über 65	10,

2. für jeden weiteren in demselben Zwinger gehaltenen Hund sowie für jede Hündin mit Welpen zusätzlich die Hälfte der für einen Hund nach Nummer 1 vorgeschriebenen Bodenfläche zur Verfügung stehen,
3. die Höhe der Einfriedung so bemessen sein, dass der aufgerichtete Hund mit den Vorderpfoten die obere Begrenzung nicht erreicht.

Abweichend von Satz 1 Nr. 1 muss für einen Hund, der regelmäßig an mindestens fünf Tagen in der Woche den überwiegenden Teil des Tages außerhalb des Zwingers verbringt, die uneingeschränkt benutzbare Zwingerfläche mindestens sechs Quadratmeter betragen.

(3) Die Einfriedung des Zwingers muss aus gesundheitsunschädlichem Material bestehen und so beschaffen sein, dass der Hund sie nicht überwinden und sich nicht daran verletzen kann. Der Boden muss trittsicher und so beschaffen sein, dass er keine Verletzungen oder Schmerzen verursacht und leicht sauber und trocken zu halten ist. Trennvorrichtungen müssen so beschaffen sein, dass sich die Hunde nicht gegenseitig beißen können. Mindestens eine Seite des Zwingers muss dem Hund freie Sicht nach außen ermöglichen. Befindet sich der Zwinger in einem Gebäude, muss für den Hund der freie Blick aus dem Gebäude heraus gewährleistet sein.

(4) In einem Zwinger dürfen bis zu einer Höhe, die der aufgerichtete Hund mit den Vorderpfoten erreichen kann, keine Strom führenden Vorrichtungen, mit denen der Hund in Berührung kommen kann, oder Vorrichtungen, die elektrische Impulse aussenden, vorhanden sein.

(5) Werden mehrere Hunde auf einem Grundstück einzeln in Zwingern gehalten, so sollen die Zwinger so angeordnet sein, dass die Hunde Sichtkontakt zu anderen Hunden haben.

(6) Hunde dürfen in einem Zwinger nicht angebunden gehalten werden.

§ 7

**Anforderungen  
an die Anbindehaltung**

(1) Ein Hund darf in Anbindehaltung nur gehalten werden, wenn die Anforderungen der Absätze 2 bis 5 erfüllt sind.

(2) Die Anbindung muss

1. an einer Laufvorrichtung, die mindestens sechs Meter lang ist, frei gleiten können,
2. so bemessen sein, dass sie dem Hund einen seitlichen Bewegungsspielraum von mindestens fünf Metern bietet,
3. so angebracht sein, dass der Hund ungehindert seine Schutzhütte aufsuchen, liegen und sich umdrehen kann.

(3) Im Laufbereich dürfen keine Gegenstände vorhanden sein, die die Bewegungen des Hundes behindern oder zu Verletzungen führen können. Der Boden muss trittsicher und so beschaffen sein, dass er keine Verletzungen oder Schmerzen verursacht und leicht sauber und trocken zu halten ist.

(4) Es dürfen nur breite, nicht einschneidende Brustgeschirre oder Halsbänder verwendet werden, die so beschaffen sind, dass sie sich nicht zuziehen oder zu Verletzungen führen können.

(5) Es darf nur eine Anbindung verwendet werden, die gegen ein Aufdrehen gesichert ist. Das Anbindematerial muss von geringem Eigengewicht und so beschaffen sein, dass sich der Hund nicht verletzen kann.

(6) Bei Begleitung einer Betreuungsperson während der Tätigkeiten, für die der Hund ausgebildet wurde oder wird, kann er abweichend von Absatz 1 nach Maßgabe der Absätze 4 und 5 an einer mindestens drei Meter langen Anbindung angebunden werden.

(7) Die Anbindehaltung ist verboten bei

1. einem Hund bis zu einem Alter von zwölf Monaten,
2. einer tragenden Hündin im letzten Drittel der Trächtigkeit,
3. einer säugenden Hündin,
4. einem kranken Hund, wenn ihm dadurch Schmerzen, Leiden oder Schäden zugefügt würden.

## § 8

### Fütterung und Pflege

(1) Die Betreuungsperson hat dafür zu sorgen, dass dem Hund in seinem gewöhnlichen Aufenthaltsbereich jederzeit Wasser in ausreichender Menge und Qualität zur Verfügung steht. Sie hat den Hund mit artgemäßem Futter in ausreichender Menge und Qualität zu versorgen.

(2) Die Betreuungsperson hat

1. den Hund unter Berücksichtigung des der Rasse entsprechenden Bedarfs regelmäßig zu pflegen und für seine Gesundheit Sorge zu tragen;
2. die Unterbringung mindestens einmal täglich und die Anbindevorrichtung mindestens zweimal täglich zu überprüfen und Mängel unverzüglich abzustellen;
3. für ausreichende Frischluft und angemessene Lufttemperaturen zu sorgen, wenn ein Hund ohne Aufsicht in einem Fahrzeug verbleibt;
4. den Aufenthaltsbereich des Hundes sauber und ungezieferfrei zu halten; Kot ist täglich zu entfernen.

## § 9

### Ausnahmen für das vorübergehende Halten

Die zuständige Behörde kann von den Vorschriften des § 2 Abs. 2 und 3 sowie § 6 Abs. 1 in Verbindung mit Abs. 2 für das vorübergehende Halten von Hunden in Einrichtungen, die Fundhunde oder durch Behörden eingezogene Hunde aufnehmen, befristete Ausnahmen zulassen, wenn sonst die weitere Aufnahme solcher Hunde gefährdet ist.

## § 10

### Ausstellungsverbot

Es ist verboten, Hunde, bei denen Körperteile, insbesondere Ohren oder Rute, zum Erreichen bestimmter

Rassemerkmale vollständig oder teilweise amputiert wurden, auszustellen oder Ausstellungen solcher Hunde zu veranstalten. Das Ausstellungsverbot nach Satz 1 gilt nicht, sofern der Eingriff vor dem 1. September 2001 und in Übereinstimmung mit den Vorschriften des Tierschutzgesetzes in der zum Zeitpunkt des Eingriffs geltenden Fassung vorgenommen wurde.

## § 11

### Aggressionssteigerung nach § 11b Abs. 2 des Tierschutzgesetzes

Eine Aggressionssteigerung im Sinne des § 11b Abs. 2 des Tierschutzgesetzes liegt bei Hunden vor, die ein übersteigertes Angriffs- und Kampfverhalten aufweisen, das durch artgemäße Signale nicht hinreichend gesteuert wird. Das Verpaaren von Hunden mit anderen Caniden ist verboten. Bei Pitbull-Terriern, Staffordshire Bullterriern, American Staffordshire Terriern und Bullterriern sowie Kreuzungen mit diesen Tieren ist vom Vorliegen einer derartigen Aggressionssteigerung auszugehen.

## § 12

### Ordnungswidrigkeiten

(1) Ordnungswidrig im Sinne des § 18 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe a des Tierschutzgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 2 Abs. 4 Satz 1 einen Welpen vom Muttertier trennt,
2. entgegen § 3 nicht sicherstellt, dass für jeweils bis zu zehn Zuchthunde und ihre Welpen eine dort genannte Betreuungsperson zur Verfügung steht,
3. entgegen § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 oder Satz 2 nicht dafür sorgt, dass dem Hund eine Schutzhütte oder ein Liegeplatz zur Verfügung steht,
4. entgegen § 5 Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2 oder 3, § 6 Abs. 1 oder 6 oder § 7 Abs. 1 oder 7 einen Hund hält oder
5. entgegen § 8 Abs. 2 Nr. 2 einen Mangel nicht oder nicht rechtzeitig abstellt.

(2) Ordnungswidrig im Sinne des § 18 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe b des Tierschutzgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 10 Satz 1 einen Hund ausstellt oder eine Ausstellung veranstaltet.

## § 13

### Übergangsvorschrift

(1) Für Züchter, die eine Erlaubnis nach § 11 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe a des Tierschutzgesetzes am 14. Mai 2001 haben, gilt § 3 ab dem 1. September 2002.

(2) Wer einen Hund am 14. Mai 2001 in einem Raum hält, der nicht der Anforderung des § 5 Abs. 1 Satz 1 entspricht, muss das Einhalten dieser Anforderung spätestens bis zum 1. September 2004 sicherstellen.

(3) Abweichend von § 6 Abs. 1 in Verbindung mit Abs. 2 oder 3 Satz 5 sowie Abs. 5 dürfen Hunde noch bis zum 31. August 2004 in Zwingern gehalten werden, die am 31. August 2001 bereits in Benutzung genommen worden



sind und die die Anforderungen des § 4 Abs. 2 der Verordnung über das Halten von Hunden im Freien vom 6. Juni 1974 (BGBl. I S. 1265), geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 12. August 1986 (BGBl. I S. 1309), erfüllen.

(4) Abweichend von § 10 Satz 1 dürfen Hunde noch bis zum 1. Mai 2002 ausgestellt werden.

§ 14

**Inkrafttreten, Außerkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am 1. September 2001 in Kraft. Gleichzeitig tritt die Verordnung über das Halten von Hunden im Freien vom 6. Juni 1974 (BGBl. I S. 1265), geändert durch Artikel 2 Nr. 1 des Gesetzes vom 12. August 1986 (BGBl. I S.1309), außer Kraft.

---

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 2. Mai 2001

Die Bundesministerin  
für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft  
Renate Künast

**Zweite Verordnung  
zur Änderung der Regelbetrag-Verordnung**

**Vom 8. Mai 2001**

Auf Grund

- des durch Artikel 1 Nr. 10 des Gesetzes vom 6. April 1998 (BGBl. I S. 666) neu gefassten § 1612a Abs. 4 Satz 3 in Verbindung mit Abs. 2, 3 Satz 1, Abs. 4 Satz 1 und 2 und Abs. 5 des Bürgerlichen Gesetzbuchs in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 400-2, veröffentlichten bereinigten Fassung, Absatz 4 neu gefasst und Absatz 5 eingefügt durch Artikel 1 Nr. 1 des Gesetzes vom 2. November 2000 (BGBl. I S. 1479), in Verbindung mit Artikel 5 § 1 des Kindesunterhaltsgesetzes vom 6. April 1998 (BGBl. I S. 666), der durch Artikel 2 des Gesetzes vom 2. November 2000 (BGBl. I S. 1479) neu gefasst worden ist,
- des Artikels 229 § 2 Abs. 2 des Einführungsgesetzes zum Bürgerlichen Gesetzbuche, der durch Artikel 2 Abs. 2 Nr. 4 Buchstabe b des Gesetzes vom 27. Juni 2000 (BGBl. I S. 897) eingefügt worden ist,

verordnet das Bundesministerium der Justiz:

**Artikel 1**

Die §§ 1 und 2 der Regelbetrag-Verordnung vom 6. April 1998 (BGBl. I S. 666, 668), die durch die Verordnung vom 28. Mai 1999 (BGBl. I S. 1100) geändert worden ist, werden wie folgt gefasst:

„§ 1

Festsetzung der Regelbeträge

Die Regelbeträge für den Unterhalt eines minderjährigen Kindes gegenüber dem Elternteil, mit dem es nicht in einem Haushalt lebt, betragen monatlich

1. in der ersten Altersstufe vom 1. Juli 2001 an 366 Deutsche Mark und vom 1. Januar 2002 an 188 Euro,
2. in der zweiten Altersstufe vom 1. Juli 2001 an 444 Deutsche Mark und vom 1. Januar 2002 an 228 Euro,
3. in der dritten Altersstufe vom 1. Juli 2001 an 525 Deutsche Mark und vom 1. Januar 2002 an 269 Euro.

§ 2

Festsetzung der Regelbeträge für das in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannte Gebiet

Die Regelbeträge für den Unterhalt eines minderjährigen Kindes gegenüber dem Elternteil, mit dem es nicht in einem Haushalt lebt, betragen in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet monatlich

1. in der ersten Altersstufe vom 1. Juli 2001 an 340 Deutsche Mark und vom 1. Januar 2002 an 174 Euro,
2. in der zweiten Altersstufe vom 1. Juli 2001 an 411 Deutsche Mark und vom 1. Januar 2002 an 211 Euro,
3. in der dritten Altersstufe vom 1. Juli 2001 an 487 Deutsche Mark und vom 1. Januar 2002 an 249 Euro.“

**Artikel 2**

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Berlin, den 8. Mai 2001

Die Bundesministerin der Justiz  
Däubler-Gmelin

**Verordnung  
zur Änderung der Anhänge 1 und 2 des Chemikaliengesetzes<sup>\*)</sup>**

**Vom 8. Mai 2001**

Auf Grund des § 19d Abs. 2 des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 25. Juli 1994 (BGBl. I S. 1703) verordnet die Bundesregierung:

**Artikel 1**

Die Anhänge 1 und 2 des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 25. Juli 1994 (BGBl. I S. 1703), von denen Anhang 1 durch die Verordnung vom 14. Mai 1997 (BGBl. I S. 1060) geändert worden ist, werden durch die Anhänge 1 und 2 dieser Verordnung ersetzt.

**Artikel 2**

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

—————  
Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den 8. Mai 2001

Der Bundeskanzler  
Gerhard Schröder

Der Bundesminister  
für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit  
Jürgen Trittin

<sup>\*)</sup> Diese Verordnung dient der Umsetzung der Richtlinie 1999/11/EG der Kommission vom 8. März 1999 zur Anpassung der Grundsätze der Guten Laborpraxis an den technischen Fortschritt gemäß Richtlinie 87/18/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen (ABl. EG Nr. L 77 S. 8).

**Anhang 1**

(zu § 19a Abs. 1)

**Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP)****Inhaltsübersicht**

<b>Abschnitt I</b>	
1 Anwendungsbereich	3.3 Räumlichkeiten und Einrichtungen für den Umgang mit Prüf- und Referenzgegenständen
2 Begriffsbestimmungen	3.4 Räumlichkeiten und Einrichtungen für Archive
2.1 Gute Laborpraxis (Good Laboratory Practice, GLP)	3.5 Abfallbeseitigung
2.2 Begriffe betreffend die Organisation einer Prüfeinrichtung	4 Geräte, Materialien und Reagenzien
2.3 Begriffe betreffend die nicht-klinischen gesundheits- und umweltrelevanten Sicherheitsprüfungen	5 Prüfsysteme
2.4 Begriffe betreffend den Prüfgegenstand	5.1 Physikalische und chemische Prüfsysteme
	5.2 Biologische Prüfsysteme
<b>Abschnitt II</b>	
<b>Grundsätze der Guten Laborpraxis</b>	
1 Organisation und Personal der Prüfeinrichtung	6 Prüf- und Referenzgegenstände
1.1 Aufgaben der Leitung der Prüfeinrichtung	6.1 Eingang, Handhabung, Entnahme und Lagerung
1.2 Aufgaben des Prüfleiters	6.2 Charakterisierung
1.3 Aufgaben des Örtlichen Versuchsleiters	7 Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures, SOPs)
1.4 Aufgaben des prüfenden Personals	8 Prüfungsablauf
2 Qualitätssicherungsprogramm	8.1 Prüfplan
2.1 Allgemeines	8.2 Inhalt des Prüfplans
2.2 Aufgaben des Qualitätssicherungspersonals	8.3 Durchführung der Prüfung
3 Räumlichkeiten und Einrichtungen	9 Bericht über die Prüfergebnisse
3.1 Allgemeines	9.1 Allgemeines
3.2 Räumlichkeiten und Einrichtungen für Prüfsysteme	9.2 Inhalt des Abschlussberichts
	10 Archivierung und Aufbewahrung von Aufzeichnungen und Materialien

## Abschnitt I

### 1 Anwendungsbereich

Diese Grundsätze der Guten Laborpraxis finden Anwendung auf die nicht-klinischen Sicherheitsprüfungen von Prüfgegenständen, die in Arzneimitteln, Pflanzenschutzmitteln und Bioziden, kosmetischen Mitteln, Tierarzneimitteln sowie in Lebensmittelzusatzstoffen, Futtermittelzusatzstoffen und Industriechemikalien enthalten sind. Häufig sind diese Prüfgegenstände synthetische chemische Produkte; sie können aber auch natürlichen oder biologischen Ursprungs sein; unter Umständen kann es sich um lebende Organismen handeln. Zweck der Prüfung dieser Prüfgegenstände ist es, Daten über deren Eigenschaften und deren Unbedenklichkeit für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu gewinnen.

Zu den nicht-klinischen gesundheits- und umweltrelevanten Sicherheitsprüfungen, die durch die Grundsätze der Guten Laborpraxis abgedeckt werden, zählen sowohl Laborprüfungen als auch Prüfungen in Gewächshäusern oder im Freiland.

Diese Grundsätze der Guten Laborpraxis finden Anwendung auf sämtliche nicht-klinische gesundheits- und umweltrelevante Sicherheitsprüfungen, die von Bewertungsbehörden zur Registrierung oder Zulassung von Arzneimitteln, Pflanzenschutzmitteln, Lebensmittel- und Futtermittelzusatzstoffen, kosmetischen Mitteln, Tierarzneimitteln und ähnlichen Produkten sowie zur Anmeldung von Industriechemikalien gefordert werden.

Diese Grundsätze der Guten Laborpraxis finden ebenfalls Anwendung auf Phasen von Prüfungen, die an einem Prüfstandort durchgeführt werden. Prüfstandorte mit eigener Leitung können auf Antrag in das nationale GLP-Überwachungsverfahren aufgenommen werden.

### 2 Begriffsbestimmungen

#### 2.1 Gute Laborpraxis (Good Laboratory Practice, GLP)

Gute Laborpraxis ist ein Qualitätssicherungssystem, das sich mit dem organisatorischen Ablauf und den Rahmenbedingungen befasst, unter denen nicht-klinische gesundheits- und umweltrelevante Sicherheitsprüfungen geplant, durchgeführt und überwacht werden sowie mit der Aufzeichnung, Archivierung und Berichterstattung der Prüfungen.

#### 2.2 Begriffe betreffend die Organisation einer Prüfeinrichtung

- (1) **Prüfeinrichtung** umfasst die Personen, Räumlichkeiten und Arbeitseinheiten, die zur Durchführung von nicht-klinischen gesundheits- und umweltrelevanten Sicherheitsprüfungen notwendig sind. Bei Prüfungen, die in Phasen an mehr als einem Standort durchgeführt werden, so genannte Multi-Site-Prüfungen, umfasst der Begriff Prüfeinrichtung sowohl den Standort, an dem der Prüfleiter angesiedelt ist, als auch alle anderen individuellen Prüfstandorte. Die Prüfstandorte können sowohl in ihrer Gesamtheit als auch jeweils einzeln als Prüfeinrichtung definiert werden.
- (2) **Prüfstandort** ist der Ort, an dem eine oder mehrere Phasen einer Prüfung durchgeführt werden. Unter Phasen von Prüfungen sind hier einzelne Teile, Abschnitte, Schritte oder Stufen von Prüfungen zu verstehen.
- (3) **Leitung der Prüfeinrichtung** bezeichnet diejenige Person oder Personengruppe, die die Zuständigkeit und formale Verantwortung für die Organisation und das Funktionieren der Prüfeinrichtung gemäß diesen Grundsätzen der Guten Laborpraxis besitzt.
- (4) **Leitung eines Prüfstandortes** bezeichnet diejenige Person oder Personengruppe, die sicherzustellen hat, dass diejenigen Phasen der Prüfung, für die sie die Verantwortung übernommen hat, nach diesen Grundsätzen der Guten Laborpraxis durchgeführt werden.
- (5) **Auftraggeber** ist eine natürliche oder juristische Person, die eine nicht-klinische gesundheits- und umweltrelevante Sicherheitsprüfung in Auftrag gibt, unterstützt oder einreicht.
- (6) **Prüfleiter** ist diejenige Person, die für die Gesamtleitung der nicht-klinischen gesundheits- und umweltrelevanten Sicherheitsprüfung verantwortlich ist.
- (7) **Örtlicher Versuchsleiter (Principal Investigator)** bezeichnet diejenige Person, die, im Falle einer Multi-Site-Prüfung, im Auftrag des Prüflleiters bestimmte Verantwortlichkeiten für die ihr übertragenen Phasen von Prüfungen übernimmt. Die Verantwortung des Prüflleiters für die Gesamtleitung der Prüfung kann nicht an den Örtlichen Versuchsleiter übertragen werden; dies schließt die Genehmigung des Prüfplans sowie seiner Änderungen, die Genehmigung des Abschlussberichtes sowie die Verantwortung für die Einhaltung aller anwendbaren Grundsätze der Guten Laborpraxis ein.
- (8) **Qualitätssicherungsprogramm** ist ein definiertes System, dessen Personal von der Prüfungsdurchführung unabhängig ist, und das der Leitung der Prüfeinrichtung Gewissheit gibt, dass die Grundsätze der Guten Laborpraxis eingehalten werden.
- (9) **Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures, SOPs)** sind dokumentierte Verfahrensanweisungen über die Durchführung derjenigen Untersuchungen oder Tätigkeiten, die in der Regel in Prüfplänen oder Prüfrichtlinien nicht in entsprechender Ausführlichkeit beschrieben sind.
- (10) **Verzeichnis mit Status aller Prüfungen (Master Schedule)** ist eine Zusammenstellung von Informationen, die der Abschätzung der Arbeitsbelastung und der Verfolgung des Ablaufs von Prüfungen in einer Prüfeinrichtung dient.

### 2.3 Begriffe betreffend die nicht-klinischen gesundheits- und umweltrelevanten Sicherheitsprüfungen

- (1) **Nicht-klinische gesundheits- und umweltrelevante Sicherheitsprüfung**, nachstehend mit „Prüfung“ bezeichnet, ist eine Untersuchung oder eine Reihe von Untersuchungen, die mit einem Prüfgegenstand unter Labor- oder Umweltbedingungen durchgeführt wird, um Daten über seine Eigenschaften und über seine Unbedenklichkeit zu gewinnen, mit der Absicht, diese den zuständigen Bewertungsbehörden einzureichen.
- (2) **Kurzzeitprüfung** ist eine Prüfung von kurzer Dauer, die nach weithin gebräuchlichen Routinemethoden durchgeführt wird.
- (3) **Prüfplan** ist ein Dokument, das die Ziele und experimentelle Gesamtplanung zur Durchführung der Prüfung beschreibt; es schließt sämtliche Prüfplanänderungen ein.
- (4) **Prüfplanänderung** ist eine geplante Veränderung des Prüfplans nach Beginn der Prüfung in Form einer Ergänzung.
- (5) **Prüfplanabweichung** ist ein unbeabsichtigtes Abweichen vom Prüfplan nach Beginn der Prüfung.
- (6) **Prüfsystem** ist jedes biologische, chemische oder physikalische System – oder eine Kombination daraus –, das bei einer Prüfung verwendet wird.
- (7) **Rohdaten** sind alle ursprünglichen Aufzeichnungen und Unterlagen der Prüfeinrichtung oder deren überprüfte Kopien, die als Ergebnis der ursprünglichen Beobachtungen oder Tätigkeiten bei einer Prüfung anfallen. Zu den Rohdaten zählen beispielsweise Fotografien, Mikrofilm- oder Mikrofichekopien, computerlesbare Medien, diktierete Beobachtungen, aufgezeichnete Daten von automatisierten Geräten oder irgendwelche anderen Daten auf Speichermedien, die anerkanntermaßen geeignet sind, Informationen über einen, wie im Abschnitt 10 beschrieben, festgelegten Zeitraum sicher zu speichern.
- (8) **Proben** sind Materialien, die zur Untersuchung, Auswertung oder Aufbewahrung aus dem Prüfsystem entnommen werden.
- (9) **Beginn der experimentellen Phase** ist der Tag, an dem die ersten prüfungsspezifischen Rohdaten erhoben werden.
- (10) **Ende der experimentellen Phase** ist der letzte Tag, an dem noch prüfungsspezifische Rohdaten erhoben werden.
- (11) **Beginn einer Prüfung** ist der Tag, an dem der Prüfleiter den Prüfplan unterschreibt.
- (12) **Abschluss einer Prüfung** ist der Tag, an dem der Prüfleiter den Abschlussbericht unterschreibt.

### 2.4 Begriffe betreffend den Prüfgegenstand

- (1) **Prüfgegenstand** ist ein Objekt, das der Prüfung unterliegt.
- (2) **Referenzgegenstand (Vergleichsgegenstand)** ist ein Objekt, das zum Vergleich mit dem Prüfgegenstand verwendet wird.
- (3) **Charge** ist eine bestimmte Menge oder Partie eines Prüf- oder Referenzgegenstandes, die in einem bestimmten Herstellungsgang derart gefertigt wurde, dass einheitliche Eigenschaften zu erwarten sind; sie wird als solche gekennzeichnet.
- (4) **Trägerstoff** ist ein Stoff, mit dem der Prüf- oder Referenzgegenstand gemischt, dispergiert oder aufgelöst wird, um die Anwendung am Prüfsystem zu erleichtern.

## Abschnitt II

### Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP)

#### 1 Organisation und Personal der Prüfeinrichtung

##### 1.1 Aufgaben der Leitung der Prüfeinrichtung

- (1) Die Leitung einer jeden Prüfeinrichtung hat sicherzustellen, dass diese Grundsätze der Guten Laborpraxis in ihrer Prüfeinrichtung eingehalten werden.
- (2) Die Leitung hat zumindest
  - (a) sicherzustellen, dass eine Erklärung mit Angabe derjenigen Person oder Personengruppe vorliegt, welche die Aufgaben der Leitung der Prüfeinrichtung im Sinne dieser Grundsätze der Guten Laborpraxis wahrnimmt;
  - (b) sicherzustellen, dass eine ausreichende Anzahl qualifizierten Personals, geeignete Räumlichkeiten, Ausrüstung und Materialien vorhanden sind, um die rechtzeitige und korrekte Durchführung der Prüfung zu gewährleisten;

- (c) sicherzustellen, dass Aufzeichnungen über Aus-, Fort- und Weiterbildung sowie praktische Erfahrung und die Aufgabenbeschreibung für alle wissenschaftlichen und technischen Mitarbeiter geführt werden;
  - (d) sicherzustellen, dass die Mitarbeiter mit den Aufgaben, die sie ausführen sollen, vertraut sind und, falls erforderlich, eine Einführung in diese Aufgaben vorgesehen ist;
  - (e) sicherzustellen, dass angemessene und dem Stand der Technik entsprechende Standardarbeitsanweisungen erstellt und befolgt werden, und hat sämtliche ursprüngliche Standardarbeitsanweisungen sowie deren überarbeitete Versionen zu genehmigen;
  - (f) sicherzustellen, dass ein Qualitätssicherungsprogramm und das für dessen Umsetzung erforderliche Personal vorhanden ist, sowie sicherzustellen, dass die Wahrnehmung der Qualitätssicherungsaufgaben in Übereinstimmung mit diesen Grundsätzen der Guten Laborpraxis erfolgt;
  - (g) sicherzustellen, dass vor Beginn einer jeden Prüfung ein Prüfleiter mit entsprechender Aus-, Fort- und Weiterbildung sowie praktischer Erfahrung von der Leitung benannt wird. Das Ersetzen eines Prüflerleiters muss nach festgelegten Verfahren erfolgen und ist schriftlich festzuhalten;
  - (h) sicherzustellen, dass im Falle von Multi-Site-Prüfungen gegebenenfalls ein Örtlicher Versuchsleiter benannt wird, der über eine entsprechende Aus-, Fort- und Weiterbildung sowie praktische Erfahrung verfügt, um die ihm übertragenen Phasen der Prüfung leiten bzw. überwachen zu können. Das Ersetzen eines Örtlichen Versuchsleiters muss nach festgelegten Verfahren erfolgen und ist schriftlich festzuhalten;
  - (i) sicherzustellen, dass jeder Prüfplan vom Prüfleiter schriftlich genehmigt wird;
  - (j) sicherzustellen, dass der Prüfleiter den genehmigten Prüfplan rechtzeitig dem Qualitätssicherungspersonal zuleitet;
  - (k) sicherzustellen, dass eine chronologische Ablage aller Standardarbeitsanweisungen geführt wird;
  - (l) sicherzustellen, dass eine verantwortliche Person für die Führung von Archiven bestimmt wird;
  - (m) sicherzustellen, dass ein Verzeichnis mit Status aller Prüfungen (Master Schedule) geführt wird;
  - (n) sicherzustellen, dass alle Versorgungsgüter in der Prüfeinrichtung den Anforderungen hinsichtlich ihrer Verwendung in der Prüfung genügen;
  - (o) sicherzustellen, dass bei Multi-Site-Prüfungen klar definierte Kommunikationswege zwischen Prüfleiter, Örtlichem Versuchsleiter, Qualitätssicherungspersonal und prüfendem Personal existieren;
  - (p) sicherzustellen, dass Prüf- und Referenzgegenstände in geeigneter Weise charakterisiert sind;
  - (q) Verfahren einzuführen, die sicherstellen, dass computergestützte Systeme für ihre vorgesehene Anwendung geeignet sind und in Übereinstimmung mit diesen Grundsätzen der Guten Laborpraxis validiert, betrieben und gewartet werden.
- (3) Werden bestimmte Phasen einer Prüfung an einem Prüfstandort durchgeführt, für den eine Leitung benannt wurde, so hat die Leitung dieses Prüfstandortes alle in Absatz 2 genannten Aufgaben mit Ausnahme der Aufgaben in Absatz 2 Buchstabe g, i, j und o zu übernehmen.

## 1.2 Aufgaben des Prüflerleiters

- (1) Der Prüflerleiter ist mit der alleinigen Aufsicht über die Prüfung betraut und trägt die Verantwortung für die Gesamtdurchführung der Prüfung und für den Abschlussbericht.
- (2) Diese Verantwortung schließt mindestens die folgenden Aufgaben ein. Der Prüflerleiter hat
  - (a) den Prüfplan sowie etwaige Änderungen durch datierte Unterschrift zu genehmigen;
  - (b) sicherzustellen, dass das Qualitätssicherungspersonal jeweils rechtzeitig über eine Kopie des Prüfplans sowie etwaiger Änderungen verfügt, und er hat sich während der Durchführung der Prüfung so effektiv wie erforderlich mit dem Qualitätssicherungspersonal zu verständigen;
  - (c) sicherzustellen, dass dem prüfenden Personal Prüfpläne und etwaige Änderungen sowie Standardarbeitsanweisungen zur Verfügung stehen;
  - (d) sicherzustellen, dass der Prüfplan und der Abschlussbericht einer Multi-Site-Prüfung namentlich die an der Durchführung der Prüfung beteiligten Örtlichen Versuchsleiter und die Prüfeinrichtungen und Prüfstandorte sowie die delegierten Aufgaben beschreiben;
  - (e) sicherzustellen, dass die im Prüfplan beschriebenen Verfahren befolgt werden; er hat mögliche Auswirkungen etwaiger Prüfplanabweichungen auf die Qualität und Zuverlässigkeit der Prüfung zu bewerten und zu dokumentieren sowie gegebenenfalls Korrekturmaßnahmen zu veranlassen; etwaige Abweichungen von Standardarbeitsanweisungen bei der Durchführung der Prüfung hat er zu bestätigen;

- (f) sicherzustellen, dass alle gewonnenen Rohdaten lückenlos festgehalten und aufgezeichnet werden;
- (g) sicherzustellen, dass im Verlauf einer Prüfung eingesetzte computergestützte Systeme validiert sind;
- (h) den Abschlussbericht datiert zu unterzeichnen, um damit die Verantwortung für die Zuverlässigkeit der Daten zu übernehmen und anzugeben, inwieweit die Prüfung mit diesen Grundsätzen der Guten Laborpraxis übereinstimmt;
- (i) sicherzustellen, dass nach Abschluss der Prüfung Prüfplan, Abschlussbericht, Rohdaten und weiteres damit zusammenhängendes Material archiviert werden. Auch bei Abbruch einer Prüfung ist ein Bericht zu erstellen und hinsichtlich der Archivierung entsprechend zu verfahren.

### 1.3 Aufgaben des Örtlichen Versuchsleiters

Der Örtliche Versuchsleiter stellt sicher, dass die an ihn übertragenen Phasen der Prüfung unter Einhaltung der anzuwendenden Grundsätze der Guten Laborpraxis durchgeführt werden.

### 1.4 Aufgaben des prüfenden Personals

- (1) Das an der Durchführung einer Prüfung beteiligte Personal muss fundierte Kenntnisse über diejenigen Abschnitte der Grundsätze der Guten Laborpraxis besitzen, die seine Beteiligung an der Prüfung betreffen.
- (2) Das prüfende Personal muss direkten Zugriff auf den Prüfplan und auf die seine Beteiligung an der Prüfung betreffenden Standardarbeitsanweisungen besitzen. Die Verantwortlichkeit zur Befolgung der Anweisungen in diesen Dokumenten liegt beim prüfenden Personal. Jegliche Abweichung von den Anweisungen ist zu dokumentieren und sofort dem Prüfleiter und gegebenenfalls dem Örtlichen Versuchsleiter zu melden.
- (3) Das prüfende Personal ist verantwortlich für die unverzügliche und genaue Erfassung von Rohdaten in Übereinstimmung mit diesen Grundsätzen der Guten Laborpraxis sowie für die Qualität dieser Daten.
- (4) Das prüfende Personal hat Gesundheitsvorkehrungen einzuhalten, um eine Gefährdung für sich selbst auf ein Mindestmaß zu beschränken und die Zuverlässigkeit der Prüfung zu gewährleisten. Es hat relevante, ihm bekannte gesundheitliche oder medizinische Probleme der zuständigen Person mitzuteilen, um eventuell von Arbeiten ausgeschlossen werden zu können, bei denen eine Beeinträchtigung der Prüfung möglich erscheint.

## 2 Qualitätssicherungsprogramm

### 2.1 Allgemeines

- (1) Die Prüfeinrichtung muss über ein dokumentiertes Qualitätssicherungsprogramm verfügen, um zu gewährleisten, dass die Prüfungen in Übereinstimmung mit diesen Grundsätzen der Guten Laborpraxis durchgeführt werden.
- (2) Das Qualitätssicherungsprogramm ist von einer oder mehreren Personen durchzuführen, die von der Leitung bestimmt werden und die ihr unmittelbar verantwortlich sind. Diese Personen müssen mit den Prüfverfahren vertraut sein.
- (3) Diese Personen dürfen nicht an der Durchführung der Prüfung beteiligt sein, deren Qualität zu sichern ist.

### 2.2 Aufgaben des Qualitätssicherungspersonals

Das Qualitätssicherungspersonal hat zumindest

- (a) Kopien aller genehmigten Prüfpläne und Standardarbeitsanweisungen, die in der Prüfeinrichtung benutzt werden, bereitzuhalten und Zugriff auf das aktuelle Verzeichnis mit Status aller Prüfungen (Master Schedule) zu besitzen;
- (b) zu überprüfen, ob der Prüfplan die nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis erforderlichen Informationen enthält. Diese Überprüfung ist zu dokumentieren;
- (c) Inspektionen durchzuführen, um festzustellen, ob alle Prüfungen unter Einhaltung dieser Grundsätze der Guten Laborpraxis durchgeführt werden. Während der Inspektionen soll auch festgestellt werden, ob Prüfpläne und Standardarbeitsanweisungen dem prüfenden Personal direkt zur Verfügung stehen und befolgt werden.

Es gibt drei Arten von Inspektionen, die in entsprechenden Standardarbeitsanweisungen zum Qualitätssicherungsprogramm näher zu beschreiben sind:

- prüfungsbezogene Inspektionen,
- einrichtungsbezogene Inspektionen,
- verfahrensbezogene Inspektionen.

Aufzeichnungen über diese Inspektionen sind aufzubewahren;



- (d) die Abschlussberichte zu inspizieren und, soweit zutreffend, zu bestätigen, dass Methoden, Verfahren und Beobachtungen korrekt und umfassend beschrieben worden sind und dass die berichteten Ergebnisse die Rohdaten der Prüfungen korrekt und umfassend wiedergeben;
- (e) sofort der Leitung und dem Prüfleiter sowie, gegebenenfalls, dem Örtlichen Versuchsleiter und dessen entsprechender Leitung Inspektionsergebnisse schriftlich zu berichten;
- (f) eine dem Abschlussbericht beizufügende Erklärung abzufassen und zu unterzeichnen, aus der Art und Zeitpunkt der Inspektionen, die inspizierten Phasen der Prüfung sowie die Zeitpunkte, an denen der Leitung und dem Prüfleiter sowie gegebenenfalls einem Örtlichen Versuchsleiter Inspektionsergebnisse berichtet wurden, hervorgehen. Weiterhin dient diese Erklärung als Bestätigung, dass der Abschlussbericht die Rohdaten widerspiegelt.

### **3 Räumlichkeiten und Einrichtungen**

#### **3.1 Allgemeines**

- (1) Die Prüfeinrichtung hat eine zweckentsprechende Größe, Konstruktion und Lage aufzuweisen, um den Anforderungen der Prüfung zu entsprechen und um Störungen, die die Zuverlässigkeit der Prüfung beeinträchtigen könnten, auf ein Mindestmaß zu beschränken.
- (2) Die Prüfeinrichtung muss so angelegt sein, dass die einzelnen Arbeitsabläufe ausreichend voneinander getrennt werden können, um die ordnungsgemäße Durchführung jeder einzelnen Prüfung zu gewährleisten.

#### **3.2 Räumlichkeiten und Einrichtungen für Prüfsysteme**

- (1) Die Prüfeinrichtung muss über eine ausreichende Zahl von Räumen oder Bereichen verfügen, um die getrennte Unterbringung von Prüfsystemen und einzelnen Prüfungen für Stoffe oder Organismen, deren biologische Gefährlichkeit bekannt ist oder angenommen werden kann, zu ermöglichen.
- (2) Geeignete Räume oder Bereiche müssen für die Diagnose, Behandlung und Bekämpfung von Krankheiten zur Verfügung stehen, um zu gewährleisten, dass keine unannehmbare Beeinträchtigung der Prüfsysteme auftritt.
- (3) Für Versorgungsgüter und Ausrüstungsgegenstände müssen Lagerräume oder -bereiche vorhanden sein. Diese Lagerräume oder -bereiche müssen von den Unterbringungsräumen oder -bereichen für Prüfsysteme getrennt sein und angemessenen Schutz vor Ungeziefer, Verunreinigungen und Verderb gewährleisten.

#### **3.3 Räumlichkeiten und Einrichtungen für den Umgang mit Prüf- und Referenzgegenständen**

- (1) Um Verunreinigungen und Verwechslungen zu vermeiden, müssen getrennte Räume oder Bereiche für Eingang und Lagerung der Prüf- und Referenzgegenstände und für das Mischen der Prüfgegenstände mit Trägerstoffen vorhanden sein.
- (2) Die Lagerräume oder -bereiche für die Prüfgegenstände müssen von den Räumen oder Bereichen getrennt sein, in denen die Prüfsysteme untergebracht sind. Sie müssen geeignet sein, Identität, Konzentration, Reinheit und Stabilität der Prüfgegenstände zu wahren und die sichere Lagerung gefährlicher Stoffe zu gewährleisten.

#### **3.4 Räumlichkeiten und Einrichtungen für Archive**

Räumlichkeiten für Archive müssen für eine sichere Aufbewahrung und Wiederauffindung von Prüfplänen, Rohdaten, Abschlussberichten, Rückstellmustern von Prüf- und Referenzgegenständen und Proben zur Verfügung stehen. Ausstattung und Bedingungen in den Archiven sind so zu gestalten, dass ein vorzeitiger Verderb des Archivgutes verhindert wird.

#### **3.5 Abfallbeseitigung**

Abfälle sind so zu handhaben und zu beseitigen, dass die Prüfungen nicht gefährdet werden. Hierzu gehören Vorkehrungen für zweckmäßige Sammlung, Lagerung, Beseitigung, Dekontaminations- und Transportverfahren.

### **4 Geräte, Materialien und Reagenzien**

- (1) Geräte, einschließlich validierter computergestützter Systeme, die zur Gewinnung, Erfassung und Wiedergabe von Daten und zur Kontrolle der für die Prüfung bedeutsamen Umweltbedingungen verwendet werden, sind zweckmäßig unterzubringen und müssen eine geeignete Konstruktion und ausreichende Leistungsfähigkeit aufweisen.
- (2) Die bei einer Prüfung verwendeten Geräte sind in regelmäßigen Zeitabständen gemäß den Standardarbeitsanweisungen zu überprüfen, zu reinigen, zu warten und zu kalibrieren. Aufzeichnungen darüber sind aufzubewahren. Kalibrierungen müssen, wo notwendig, auf nationale oder internationale Messstandards zurückgeführt werden können.

- (3) Geräte und Materialien, die in einer Prüfung verwendet werden, dürfen die Prüfsysteme nicht beeinträchtigen.
- (4) Chemikalien, Reagenzien und Lösungen sind so zu beschriften, dass Identität (mit Konzentration, falls nötig), Verfallsdatum sowie besondere Lagerungshinweise ersichtlich sind. Informationen zu Herkunft, Herstellungsdatum und Haltbarkeit müssen zur Verfügung stehen. Das Verfallsdatum kann auf Basis einer dokumentierten Bewertung oder Analyse verlängert werden.

## **5 Prüfsysteme**

### **5.1 Physikalische und chemische Prüfsysteme**

- (1) Geräte, mit denen physikalische und chemische Daten gewonnen werden, sind zweckmäßig unterzubringen und müssen eine geeignete Konstruktion und ausreichende Leistungsfähigkeit aufweisen.
- (2) Die Sicherstellung der Funktion von physikalischen und chemischen Prüfsystemen muss gewährleistet sein.

### **5.2 Biologische Prüfsysteme**

- (1) Für die Aufbewahrung, Unterbringung, Handhabung und Pflege von biologischen Prüfsystemen sind geeignete Bedingungen zu schaffen, um die Qualität der Daten zu gewährleisten.
- (2) Neu eingetroffene tierische und pflanzliche Prüfsysteme sind getrennt unterzubringen, bis ihr Gesundheitszustand festgestellt worden ist. Wenn eine ungewöhnliche Sterblichkeit oder Morbidität auftritt, darf diese Lieferung nicht bei Prüfungen benutzt werden. Pflanzliche Prüfsysteme sind gegebenenfalls auf geeignete Weise zu vernichten, tierische Prüfsysteme sind nach den Vorgaben des Tierschutzgesetzes zu behandeln. Bei Beginn der experimentellen Phase der Prüfung müssen die Prüfsysteme frei sein von allen Krankheiten oder Beeinträchtigungen, die den Zweck oder die Durchführung der Prüfung beeinflussen könnten. Prüfsysteme, die im Verlauf der Prüfung erkranken oder verletzt sind, sind, falls notwendig, zu isolieren und zu behandeln, um die Integrität der Prüfung zu gewährleisten. Über Diagnose und Behandlung etwaiger Krankheiten vor oder im Verlauf einer Prüfung sind Aufzeichnungen zu führen.
- (3) Über Herkunft, Ankunftsdatum und Zustand bei der Ankunft der Prüfsysteme müssen Aufzeichnungen geführt werden.
- (4) Biologische Prüfsysteme sind vor der ersten Applikation des Prüf- oder Referenzgegenstandes während eines ausreichenden Zeitraumes an die Umweltbedingungen der Prüfung zu akklimatisieren.
- (5) Alle zur Identifizierung der Prüfsysteme erforderlichen Angaben sind auf deren Käfigen oder Behältern anzubringen. Prüfsystem-Individuen, die im Verlauf der Prüfung aus ihren Käfigen oder Behältnissen entnommen werden, müssen, soweit möglich, geeignete Identifizierungsmerkmale tragen.
- (6) Während des Gebrauchs müssen alle Käfige oder Behälter für Prüfsysteme in angemessenen Abständen gereinigt und keimarm gemacht werden. Materialien, mit denen die Prüfsysteme in Berührung kommen, müssen frei sein von Verunreinigungen in Konzentrationen, die Auswirkungen auf die Prüfung haben könnten. Einstreu für Tiere ist so oft zu wechseln, wie es die gute Tierpflegepraxis erfordert. Die Anwendung von Schädlingsbekämpfungsmitteln ist zu dokumentieren.
- (7) Prüfsysteme für Freilandprüfungen sind so anzulegen, dass eine Beeinflussung der Prüfung durch Sprühnebelabdrift oder früher eingesetzte Pflanzenschutzmittel vermieden wird.

## **6 Prüf- und Referenzgegenstände**

### **6.1 Eingang, Handhabung, Entnahme und Lagerung**

- (1) Aufzeichnungen sind zu führen, aus denen die Charakterisierung der Prüf- und Referenzgegenstände, das Eingangsdatum, das Verfallsdatum, die eingegangenen und die bei den Prüfungen verwendeten Mengen ersichtlich sind.
- (2) Handhabungs-, Entnahme- und Lagerungsverfahren sind so festzulegen, dass die Homogenität und Stabilität soweit wie möglich gewährleistet und Verunreinigungen oder Verwechslungen ausgeschlossen sind.
- (3) Auf den Lagerbehältnissen sind Kennzeichnungsangaben, Verfallsdatum und besondere Lagerungshinweise anzubringen.

### **6.2 Charakterisierung**

- (1) Jeder Prüf- und Referenzgegenstand ist in geeigneter Weise zu kennzeichnen (z.B. durch Code, Chemical-Abstracts-Register-Nummer (CAS-Nummer), Bezeichnung, biologische Parameter).
- (2) Für jede Prüfung müssen Identität, einschließlich Chargennummer, Reinheit, Zusammensetzung, Konzentration oder sonstige Eigenschaften zur Charakterisierung jeder Charge der Prüf- oder Referenzgegenstände bekannt sein.

- (3) Bei der Lieferung des Prüfgegenstandes durch einen Auftraggeber ist in Zusammenarbeit zwischen Auftraggeber und Prüfeinrichtung ein Verfahren festzulegen, auf welche Weise die Identität des Prüfgegenstandes, der in der Prüfung eingesetzt wird, eindeutig bestätigt wird.
- (4) Die Stabilität der Prüf- und Referenzgegenstände unter Lager- und Prüfbedingungen muss für alle Prüfungen bekannt sein.
- (5) Falls der Prüfgegenstand in einem Trägerstoff verabreicht wird, sind die Homogenität, Konzentration und Stabilität des Prüfgegenstandes in diesem Trägerstoff zu bestimmen. Bei Prüfgegenständen für Freilandprüfungen (z. B. Spritzflüssigkeiten) können diese Parameter durch getrennte Laboruntersuchungen bestimmt werden.
- (6) Für eine eventuelle analytische Absicherung ist von jeder Charge eines Prüfgegenstandes, der in einer Prüfung, mit Ausnahme von Kurzzeitprüfungen, verwendet wird, ein Rückstellmuster aufzubewahren.

## 7 Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures, SOPs)

- (1) Eine Prüfeinrichtung muss über schriftliche Standardarbeitsanweisungen verfügen, die von ihrer Leitung genehmigt und dafür vorgesehen sind, die Qualität und Zuverlässigkeit der im Verlauf der Prüfung in der Prüfeinrichtung gewonnenen Daten zu gewährleisten. Auch die überarbeiteten Versionen der Standardarbeitsanweisungen sind von der Leitung der Prüfeinrichtung zu genehmigen.
- (2) Jeder einzelnen Arbeitseinheit und jedem einzelnen Arbeitsbereich der Prüfeinrichtung müssen die für die dort durchgeführten Arbeiten relevanten Standardarbeitsanweisungen in aktueller Version unmittelbar zur Verfügung stehen. Veröffentlichte Fachbücher, analytische Methoden und Fachartikel sowie Bedienungsanleitungen können als Ergänzung zu diesen Standardanweisungen verwendet werden.
- (3) Prüfungsbedingte Abweichungen von Standardarbeitsanweisungen sind zu dokumentieren und vom Prüfleiter und gegebenenfalls vom Örtlichen Versuchsleiter zu bestätigen.
- (4) Standardarbeitsanweisungen müssen mindestens für folgende Bereiche vorhanden sein, wobei die unter den jeweiligen Überschriften angegebenen Einzelheiten als veranschaulichende Beispiele anzusehen sind:
  1. Prüf- und Referenzgegenstände  
Eingang, Identifizierung, Kennzeichnung, Handhabung, Entnahme und Lagerung.
  2. Geräte, Materialien und Reagenzien
    - (a) Geräte  
Bedienung, Wartung, Reinigung, Kalibrierung;
    - (b) Computergestützte Systeme  
Validierung, Betrieb, Wartung, Sicherheit, kontrollierte Systemänderung (change control) und Datensicherung (back-up);
    - (c) Materialien, Reagenzien und Lösungen  
Zubereitung und Kennzeichnung.
  3. Führen von Aufzeichnungen, Berichterstattung, Aufbewahrung und Wiederauffindung  
Kodieren der Prüfungen, Datenerhebung, Erstellen von Berichten, Indexierungssysteme, Umgang mit Daten einschließlich Verwendung von computergestützten Systemen.
  4. Prüfsysteme, soweit für die Prüfung relevant
    - (a) Vorbereitung von Räumen und Raumumweltbedingungen für Prüfsysteme;
    - (b) Verfahren für Eingang, Umsetzung, ordnungsgemäße Unterbringung, Charakterisierung, Identifizierung und Versorgung der Prüfsysteme;
    - (c) Vorbereitung, Beobachtung und Untersuchung der Prüfsysteme vor, während und am Ende der Prüfung;
    - (d) Handhabung von Tieren, die im Verlauf der Prüfung moribund oder tot aufgefunden werden;
    - (e) Sammlung, Kennzeichnung und Handhabung von Proben einschließlich Sektion und Histopathologie;
    - (f) Anlage und Standortwahl von Prüfsystemen auf Prüfflächen.
  5. Qualitätssicherungsverfahren  
Tätigkeit des Qualitätssicherungspersonals bei der organisatorischen und terminlichen Planung, Durchführung, Dokumentation und Berichterstattung von Inspektionen.

## 8 Prüfungsablauf

### 8.1 Prüfplan

- (1) Vor Beginn jeder Prüfung muss ein schriftlicher Prüfplan vorliegen. Der Prüfplan muss vom Prüfleiter durch datierte Unterschrift genehmigt und vom Qualitätssicherungspersonal auf GLP-Konformität gemäß Abschnitt II Nummer 2.2 Buchstabe b überprüft werden.
- (2a) Prüfplanänderungen müssen begründet und durch datierte Unterschrift des Prüfleiters genehmigt werden und sind gemeinsam mit dem Prüfplan aufzubewahren.
- (2b) Prüfplanabweichungen müssen vom Prüfleiter und vom zuständigen Örtlichen Versuchsleiter umgehend beschrieben, erläutert, bestätigt und datiert sowie zusammen mit den Rohdaten aufbewahrt werden.
- (3) Bei Kurzzeitprüfungen kann ein Standard-Prüfplan mit prüfungsspezifischen Ergänzungen benutzt werden.

### 8.2 Inhalt des Prüfplans

Der Prüfplan muss mindestens folgende Angaben enthalten:

- (1) Bezeichnung der Prüfung, der Prüf- und Referenzgegenstände
  - (a) beschreibender Titel;
  - (b) Erklärung über Art und Zweck der Prüfung;
  - (c) Bezeichnung des Prüfgegenstandes durch Code oder Name (IUPAC, CAS-Nummer, biologische Parameter usw.);
  - (d) zu verwendender Referenzgegenstand.
- (2) Angaben über den Auftraggeber und die Prüfeinrichtung
  - (a) Name und Anschrift des Auftraggebers;
  - (b) Name und Anschrift der Prüfeinrichtung sowie aller weiteren an der Prüfung beteiligten Prüfeinrichtungen und Prüfstandorte;
  - (c) Name und Anschrift des Prüfleiters;
  - (d) Name und Anschrift des Örtlichen Versuchsleiters und die Bezeichnung der Phasen der Prüfung, die vom Prüfleiter unter seine Verantwortlichkeit gestellt wurden.
- (3) Termine
  - (a) Das Datum der Genehmigung des Prüfplans durch die Unterschrift des Prüfleiters.
  - (b) Voraussichtliche Termine für Beginn und Ende der experimentellen Phase der Prüfung.
- (4) Prüfmethoden

Bezugnahme auf die anzuwendenden OECD-Prüfrichtlinien oder sonstige anzuwendende Prüfrichtlinien oder -methoden.
- (5) Einzelangaben, soweit für die Prüfung relevant
  - (a) Begründung für die Wahl des Prüfsystems;
  - (b) Charakterisierung des Prüfsystems, wie Tierart, Stamm, Unterstamm, Herkunft, Anzahl, Körpergewichtsbereich, Geschlecht, Alter und sonstige sachdienliche Angaben;
  - (c) Applikationsmethode und Begründung für deren Wahl;
  - (d) Dosierungen und Konzentrationen, Häufigkeit und Dauer der Applikation;
  - (e) Ausführliche Angaben über die experimentelle Gesamtplanung, einschließlich der chronologischen Beschreibung des Prüfablaufs, aller Methoden, Materialien und Bedingungen, sowie Art und Häufigkeit der vorzunehmenden Analysen, Messungen, Beobachtungen und Untersuchungen und die gegebenenfalls anzuwendenden statistischen Verfahren.
- (6) Aufzeichnungen

Liste der aufzubewahrenden Aufzeichnungen.

### 8.3 Durchführung der Prüfung

- (1) Jede Prüfung muss eine unverwechselbare Bezeichnung erhalten. Alle diese Prüfung betreffenden Unterlagen und Materialien müssen diese Bezeichnung aufweisen. Proben aus der Prüfung sind so zu kennzeichnen, dass ihre Herkunft eindeutig nachvollziehbar ist. Eine derartige Kennzeichnung dient der Rückführbarkeit der Probe auf eine bestimmte Prüfung.
- (2) Die Prüfung ist gemäß dem Prüfplan durchzuführen.

- (3) Alle während der Prüfung erhobenen Daten sind durch die erhebende Person unmittelbar, unverzüglich, genau und leserlich aufzuzeichnen. Diese Aufzeichnungen sind datiert zu unterschreiben oder abzuzeichnen.
- (4) Jede Änderung in den Rohdaten ist so vorzunehmen, dass die ursprüngliche Aufzeichnung ersichtlich bleibt; sie ist mit einer Begründung sowie mit Datum und Unterschrift oder Kürzel der die Änderung vornehmenden Person zu versehen.
- (5) Daten, die als direkte Computereingabe entstehen, sind zur Zeit der Dateneingabe durch die dafür verantwortlichen Personen zu kennzeichnen. Computergestützte Systeme müssen so ausgelegt sein, dass jederzeit die Aufzeichnung eines vollständigen audit trails zur Verfügung steht, der sämtliche Datenänderungen anzeigt, ohne die Originaldaten unkenntlich zu machen. Alle Datenänderungen müssen mit der sie ändernden Person verknüpft werden können, z.B. durch die Verwendung von mit Datum und Uhrzeit versehenen (elektronischen) Unterschriften. Änderungen sind zu begründen.

## **9 Bericht über die Prüfergebnisse**

### **9.1 Allgemeines**

- (1) Für jede Prüfung muss ein Abschlussbericht erstellt werden. Bei Kurzzeitprüfungen kann ein Standard-Abschlussbericht mit prüfungsspezifischen Ergänzungen erstellt werden.
- (2) Jeder Bericht eines an der Prüfung beteiligten Örtlichen Versuchsleiters oder beteiligten Spezialisten ist von diesem datiert zu unterschreiben.
- (3) Der Abschlussbericht muss vom Prüfleiter datiert unterschrieben werden, um die Übernahme der Verantwortung für die Zuverlässigkeit der Daten zu dokumentieren. Des Weiteren ist anzugeben, inwieweit die Prüfung mit diesen Grundsätzen der Guten Laborpraxis übereinstimmt.
- (4) Korrekturen und Ergänzungen eines Abschlussberichts sind in Form von Nachträgen vorzunehmen. In diesen Nachträgen sind die Gründe für die Korrekturen oder Ergänzungen deutlich darzulegen und vom Prüfleiter datiert zu unterzeichnen.
- (5) Eine Reformatierung des Abschlussberichts zur Erfüllung von Zulassungsbestimmungen einer nationalen Bewertungsbehörde stellt keine Korrektur, Ergänzung oder Änderung des Abschlussberichts im obigen Sinne dar.

### **9.2 Inhalt des Abschlussberichts**

Der Abschlussbericht muss mindestens folgende Angaben enthalten:

- (1) Bezeichnung der Prüfung, der Prüf- und Referenzgegenstände
  - (a) beschreibender Titel;
  - (b) Bezeichnung des Prüfgegenstandes durch Code oder Name (IUPAC, CAS-Nummer, biologische Parameter usw.);
  - (c) Bezeichnung des Referenzgegenstandes durch den Namen;
  - (d) Charakterisierung des Prüfgegenstandes einschließlich Reinheit, Stabilität und Homogenität.
- (2) Angaben über den Auftraggeber und die Prüfeinrichtung
  - (a) Name und Anschrift des Auftraggebers;
  - (b) Name und Anschrift aller beteiligten Prüfeinrichtungen und Prüfstandorte;
  - (c) Name und Anschrift des Prüfleiters;
  - (d) Name und Anschrift des Örtlichen Versuchsleiters sowie die delegierten Phasen der Prüfung, soweit zutreffend;
  - (e) Name und Anschrift der Wissenschaftler, die Berichte zum Abschlussbericht beigetragen haben.
- (3) Termine  
Zeitpunkt für Beginn und Ende der experimentellen Phase der Prüfung.
- (4) Erklärung  
Qualitätssicherungserklärung, aus der Art und Zeitpunkt der Inspektionen, die inspizierten Phasen der Prüfung sowie die Zeitpunkte hervorgehen, an denen der Leitung und dem Prüfleiter sowie gegebenenfalls einem Örtlichen Versuchsleiter Inspektionsergebnisse berichtet wurden. Diese Erklärung dient auch als Bestätigung, dass der Abschlussbericht die Rohdaten widerspiegelt.
- (5) Beschreibung von Materialien und Prüfmethoden
  - (a) Beschreibung der verwendeten Methoden und Materialien;
  - (b) Verweis auf OECD-Prüfrichtlinien oder sonstige Prüfrichtlinien/-methoden.

- (6) Ergebnisse
  - (a) Zusammenfassung der Ergebnisse;
  - (b) alle im Prüfplan geforderten Informationen und Daten;
  - (c) Darlegung der Ergebnisse einschließlich der Berechnungen sowie der Bestimmungen der statistischen Signifikanz;
  - (d) Bewertung und Diskussion der Ergebnisse und gegebenenfalls Schlussfolgerungen.
- (7) Aufbewahrung

Aufbewahrungsorte des Prüfplans, der Rückstellmuster von Prüf- und Referenzgegenständen, Proben, Rohdaten und des Abschlussberichts.

## **10 Archivierung und Aufbewahrung von Aufzeichnungen und Materialien**

- 10.1 Zu den Archiven dürfen nur von der Leitung dazu befugte Personen Zutritt haben. Über Entnahme und Rückgabe sind Aufzeichnungen zu führen.
- 10.2 Folgendes ist 15 Jahre in den Archiven aufzubewahren:
- (a) Prüfplan, Rohdaten, Rückstellmuster von Prüf- und Referenzgegenständen, Proben und Abschlussbericht jeder Prüfung;
  - (b) Aufzeichnungen über alle nach dem Qualitätssicherungsprogramm vorgenommenen Inspektionen sowie das Verzeichnis mit Status aller Prüfungen (Master Schedule);
  - (c) Aufzeichnungen über die Aus-, Fort- und Weiterbildung sowie praktische Erfahrung des Personals, ferner die Aufgabenbeschreibungen;
  - (d) Aufzeichnungen und Berichte über die Wartung und Kalibrierung der Geräte;
  - (e) Validierungsunterlagen für computergestützte Systeme;
  - (f) chronologische Ablage aller Standardarbeitsanweisungen;
  - (g) Aufzeichnungen zur Kontrolle der Umweltbedingungen.
- Falls für bestimmte prüfungsrelevante Materialien kein Archivierungszeitraum in Satz 1 festgelegt wurde, ist deren Entsorgung zu dokumentieren. Falls Rückstellmuster von Prüf- und Referenzgegenständen vor Ablauf des festgelegten Archivierungszeitraums entsorgt werden, ist dies zu begründen und zu dokumentieren. Rückstellmuster von Prüf- und Referenzgegenständen sowie Proben müssen nur solange aufbewahrt werden, wie deren Qualität eine Beurteilung zulässt.
- 10.3 Archiviertes Material ist zu indexieren, um ein ordnungsgemäßes Aufbewahren und Wiederauffinden zu erleichtern.
- 10.4 Wenn eine Prüfeinrichtung oder ein Vertragsarchiv die Tätigkeit einstellt und keinen Rechtsnachfolger hat, ist das Archiv an die Archive der Auftraggeber der Prüfungen zu überführen.

Landessiegel/Coloured Logo  
Gute Laborpraxis/Good Laboratory Practice

**GLP-Bescheinigung/Statement of GLP Compliance**  
(gemäß/according to § 19b Abs. 1 Chemikaliengesetz)

Eine GLP-Inspektion zur Überwachung der Einhaltung der GLP-Grundsätze gemäß Chemikaliengesetz bzw. Richtlinie 88/320/EG wurde durchgeführt in:

Assessment of conformity with GLP according to Chemikaliengesetz and Directive 88/320/EEC at:

Prüfeinrichtung/Test facility       Prüfstandort/Test site

.....  
.....  
.....  
(Unverwechselbare Bezeichnung und Adresse/Unequivocal name and address)

**Prüfungen nach Kategorien/Areas of Expertise**  
(gemäß/according ChemVwV-GLP Nr. 5.3/OECD guidance)

.....

**Datum der Inspektion/Date of Inspection**  
(Tag.Monat.Jahr/day.month.year)

.....

Die/Der genannte Prüfeinrichtung/Prüfstandort befindet sich im nationalen GLP-Überwachungsverfahren und wird regelmäßig auf Einhaltung der GLP-Grundsätze überwacht.

The above mentioned test facility/test site is included in the national GLP Compliance Programme and is inspected on a regular basis.

Auf der Grundlage des Inspektionsberichtes wird hiermit bestätigt, dass in dieser Prüfeinrichtung/diesem Prüfstandort die oben genannten Prüfungen unter Einhaltung der GLP-Grundsätze durchgeführt werden können.

Based on the inspection report it can be confirmed, that this test facility/test site is able to conduct the aforementioned studies in compliance with the Principles of GLP.

**Unterschrift, Datum/Signature, Date**

.....  
(Name und Funktion der verantwortlichen Person/  
Name and function of responsible person)

.....  
(Name und Adresse der GLP-Überwachungsbehörde/  
Name and address of the GLP Monitoring Authority)

**Verordnung  
zum Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe zur Vermeidung des Risikos  
der Übertragung transmissibler spongiformer Enzephalopathien durch Arzneimittel  
(Arzneimittel-TSE-Verordnung)**

**Vom 9. Mai 2001**

Es verordnen

– das Bundesministerium für Gesundheit auf Grund

– des § 6 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586) in Verbindung mit Artikel 56 des Zuständigkeitsanpassungs-Gesetzes vom 18. März 1975 (BGBl. I S. 705) und dem Organisationserlass vom 22. Januar 2001 (BGBl. I S. 127),

– des § 54 Abs. 1 und 2 Nr. 1 bis 3 in Verbindung mit § 83 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586) in Verbindung mit Artikel 56 des Zuständigkeitsanpassungs-Gesetzes vom 18. März 1975 (BGBl. I S. 705), den Organisationserlassen vom 27. Oktober 1998 (BGBl. I S. 3288) und vom 22. Januar 2001 (BGBl. I S. 127) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie,

– das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft auf Grund

– des § 6 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586) in Verbindung mit Artikel 56 des Zuständigkeitsanpassungs-Gesetzes vom 18. März 1975 (BGBl. I S. 705) und dem Organisationserlass vom 22. Januar 2001 (BGBl. I S. 127) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit,

– des § 54 Abs. 1 und 2 Nr. 1 bis 3 in Verbindung mit § 83 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586) in Verbindung mit Artikel 56 des Zuständigkeitsanpassungs-Gesetzes vom 18. März 1975 (BGBl. I S. 705), den Organisationserlassen vom 27. Oktober 1998 (BGBl. I S. 3288) und vom 22. Januar 2001 (BGBl. I S. 127) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie und dem Bundesministerium für Gesundheit:

§ 1

**Verbot der Verwendung  
bestimmter Stoffe, bestimmter Zubereitungen  
aus Stoffen oder bestimmter Gegenstände**

(1) Es ist verboten, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände, die von im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland oder von in der Portugiesischen Republik getöteten Rindern stammen, bei der Herstellung von Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 1 und 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes, die zum Zwecke der Abgabe an andere erfolgt, zu verwenden, soweit nicht in Absatz 5 Abweichendes bestimmt ist.

(2) Es ist verboten, bei der Herstellung von Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 1 und 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes, die zum Zwecke der Abgabe an andere erfolgt,

– den gesamten Kopf einschließlich Gehirn und Augen, Rückenmark, Wirbelsäule einschließlich Spinalganglien, Trigeminalganglien, Mandeln und Thymus von mehr als sechs Monate alten Rindern sowie von Schafen oder Ziegen aller Altersklassen,

– den Darm von Rindern, Schafen oder Ziegen aller Altersklassen,

– die Milz von mehr als sechs Monate alten Rindern sowie von Schafen oder Ziegen aller Altersklassen

zu verwenden, soweit nicht in den Absätzen 3 und 5 Abweichendes bestimmt ist.

(3) Abweichend von Absatz 2 dürfen die dort genannten Körperteile oder Körperbestandteile von Rindern im Alter bis zu zwölf Monaten für die Herstellung solcher Fertigarzneimittel verwendet werden, deren Wirksamkeit die Verwendung aus geschlechtsreifen Tieren gewonnener Ausgangsstoffe voraussetzt und die nicht durch andere Fertigarzneimittel mit gleichartiger Indikation ersetzt werden können.

(4) Es ist verboten, Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 und 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes, die entgegen Absatz 1 oder 2, jeweils in Verbindung mit Absatz 5, hergestellt worden sind, in den Verkehr zu bringen.

(5) Abweichend von den Absätzen 1 und 2 dürfen nicht arzneilich wirksame Bestandteile (Hilfsstoffe) und Produktionshilfsstoffe bei der Herstellung von Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 1 und 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes verwendet werden,

1. wenn ihre Eignung zur Herstellung von Arzneimitteln von dem für die Herstellung Verantwortlichen geprüft, ihr Herstellungsbetrieb von ihm aufgezeichnet ist und sie unter Berücksichtigung der Vorschriften des Europäischen Arzneibuches nach einem Verfahren hergestellt worden sind, das nach dem Stand der Kenntnis gewährleistet, dass mit der Verwendung dieser Hilfsstoffe oder Produktionshilfsstoffe kein Risiko der Übertragung spongiformer Enzephalopathien verbunden ist, oder

2. wenn sie im Falle des Verbringens aus dem Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland oder aus der Portugiesischen Republik in den Geltungsbereich dieser Verordnung

a) so gekennzeichnet sind, dass der Herstellungsbetrieb festgestellt werden kann und dieser vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht worden ist,



- b) mit Begleitpapieren versehen sind, durch die bestätigt wird, dass sie im Falle des Verbringens aus dem Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland die Anforderungen der Entscheidung 98/256/EG des Rates vom 16. März 1998 mit Dringlichkeitsmaßnahmen zum Schutz gegen die spongiforme Rinderenzephalopathie sowie zur Änderung der Entscheidung 94/474/EG und zur Aufhebung der Entscheidung 96/239/EG (ABl. EG Nr. L 113 S. 33) oder im Falle des Verbringens aus der Portugiesischen Republik die Anforderungen der Entscheidung 98/653/EG der Kommission vom 18. November 1998 mit durch das Auftreten der spongiformen Rinderenzephalopathie in Portugal notwendig gewordenen Dringlichkeitsmaßnahmen (ABl. EG Nr. L 311 S. 23) erfüllen, und
- c) soweit die Hilfsstoffe oder Produktionshilfsstoffe von im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland oder in der Portugiesischen Republik getöteten Tieren stammen, sie mit einer amstierärztlichen Bescheinigung versehen sind, in der angegeben wird, wie oft amtliche Überprüfungen im Herstellungsbetrieb durchgeführt worden sind.

## § 2

**Erklärung für das Verbringen  
aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union  
und die Einfuhr aus Drittstaaten**

Für Fertigarzneimittel, die in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbracht werden sollen, hat der für das Verbringen Verantwortliche eine von ihm unterzeichnete Erklärung mit folgendem Wortlaut bereitzuhalten und der zuständigen Behörde auf deren Verlangen unverzüglich vorzulegen: „Das Erzeugnis enthält weder spezifiziertes Risikomaterial im Sinne von § 1 Abs. 2 der Arzneimittel-TSE-Verordnung, noch ist es unter Verwendung von

solchem Material hergestellt worden.“ Dies gilt nicht für Fertigarzneimittel, die keine arzneilich wirksamen Bestandteile tierischer Herkunft enthalten und die, sofern sie unter Verwendung von Hilfsstoffen oder Produktionshilfsstoffen im Sinne von § 1 Abs. 1 und 2 hergestellt worden sind, die Voraussetzungen von § 1 Abs. 5 erfüllen.

## § 3

**Straftaten und Ordnungswidrigkeiten**

(1) Nach § 95 Abs. 1 Nr. 2, Abs. 2 bis 4 des Arzneimittelgesetzes wird bestraft, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 1 Abs. 4 ein Arzneimittel in den Verkehr bringt.

(2) Nach § 96 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes wird bestraft, wer entgegen § 1 Abs. 1 oder 2 einen Stoff, eine Zubereitung oder einen Gegenstand verwendet.

(3) Wer eine in Absatz 2 bezeichnete Handlung fahrlässig begeht, handelt nach § 97 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes ordnungswidrig.

(4) Ordnungswidrig im Sinne des § 97 Abs. 2 Nr. 31 des Arzneimittelgesetzes handelt, wer entgegen § 2 Satz 1 eine Erklärung nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt.

## § 4

**Übergangsregelung**

§ 1 Abs. 2 ist für Volumenersatzmittel erst ab dem 14. Mai 2002 anzuwenden.

## § 5

**Inkrafttreten, Außerkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am 15. Mai 2001 in Kraft. Gleichzeitig tritt die AMG-TSE-Verordnung vom 28. März 1996 (BAnz. S. 3817), zuletzt geändert durch Artikel 4 der Verordnung vom 29. Juni 2000 (BGBl. I S. 997), außer Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 9. Mai 2001

Die Bundesministerin für Gesundheit  
Ulla Schmidt

Die Bundesministerin  
für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft  
Renate Künast

**Bekanntmachung**  
**über die Ausprägung von Bundesmünzen im Nennwert von 10 Deutschen Mark**  
**(Gedenkmünze „750 Jahre Katharinenkloster – 50 Jahre Meeresmuseum Stralsund“)**

Vom 27. April 2001

Auf Grund des § 6 des Gesetzes über die Ausprägung von Scheidemünzen in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 690-1, veröffentlichten bereinigten Fassung hat die Bundesregierung beschlossen, zum Thema „750 Jahre Katharinenkloster – 50 Jahre Meeresmuseum Stralsund“ eine Bundesmünze (Gedenkmünze) im Nennwert von 10 Deutschen Mark prägen zu lassen.

Die Auflage der Münze beträgt 3,3 Millionen Stück, darunter 0,8 Millionen Stück in Spiegelglanz. Die Prägung in Normalausführung erfolgt durch die Staatliche Münze Berlin. Die Herstellung in Spiegelglanz wird von allen fünf deutschen Münzämtern zu gleichen Teilen realisiert.

Die Münze wird ab dem 13. Juni 2001 in den Verkehr gebracht. Sie besteht aus einer Legierung von 925 Tausendteilen Silber und 75 Tausendteilen Kupfer, hat einen Durchmesser von 32,5 Millimetern und eine Masse (Gewicht) von 15,5 Gramm. Das Gepräge auf beiden Seiten ist erhaben und wird von einem schützenden, glatten Randstab umgeben.

Die Bildseite zeigt in der oberen Hälfte die Nordansicht der mittelalterlichen Klosteranlage, in der unteren, getrennt durch eine zweizeilige Beschriftung mit dem Münztitel, das wichtigste Exponat des Meeresmuseums, einen 1825 an der Westküste Rügens gestrandeten Finnwal.

Die Wertseite zeigt einen Bundesadler, das Münzzeichen „A“ der Staatlichen Münze Berlin, die Jahreszahl „2001“ und die Umschrift

„BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND  
10 DEUTSCHE MARK“.

Bei den Münzen in der Qualität Spiegelglanz erscheinen die Münzzeichen

„A“, „D“, „F“, „G“ und „J“.

Der glatte Münzrand enthält in vertiefter Prägung die Inschrift:

„OHNE WASSER KEIN LEBEN“.

Der Entwurf der Münze stammt von Herrn Dietrich Dorfstecher, Berlin.

Berlin, den 27. April 2001

Der Bundesminister der Finanzen  
Hans Eichel



**Berichtigung  
des Ersten Gesetzes  
zur Änderung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch**

**Vom 27. April 2001**

Das Erste Gesetz zur Änderung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch vom 3. April 2001 (BGBl. I S. 467) ist wie folgt zu berichtigen:

In Artikel 2 Buchstabe a ist der Änderungsbefehl

„In § 4 Abs. 1 wird nach Nummer 2 der Punkt durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 3 angefügt:“

durch den Änderungsbefehl

„In § 4 Abs. 1 wird nach Nummer 2 eingefügt:“

zu ersetzen und am Ende der neuen Nummer 3 der Punkt durch ein Komma zu ersetzen.

Berlin, den 27. April 2001

Bundesministerium  
für Arbeit und Sozialordnung  
Im Auftrag  
Steinmann

---

**Berichtigung  
der Veröffentlichung der  
Entscheidungsformel des Bundesverfassungsgerichts**

**Vom 8. Mai 2001**

Die Veröffentlichung der Entscheidungsformel aus dem Urteil des Bundesverfassungsgerichts vom 3. April 2001 – 1 BvR 1692/94 – (BGBl. I S. 774) ist wie folgt zu berichtigen:

In Nr. 1 sind die Wörter „belastet sind“ durch die Wörter „belastet werden“ zu ersetzen.

Berlin, den 8. Mai 2001

Bundesministerium der Justiz  
Im Auftrag  
Dr. Gramm

### Hinweis auf Verkündungen im Bundesanzeiger

Gemäß § 1 Abs. 2 des Gesetzes über die Verkündung von Rechtsverordnungen in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 114-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 25. August 1998 (BGBl. I S. 2432), wird auf folgende im Bundesanzeiger verkündete Rechtsverordnungen nachrichtlich hingewiesen:

Datum und Bezeichnung der Verordnung	Seite	Bundesanzeiger (Nr. vom)	Tag des Inkrafttretens
4. 4. 2001 Erste Verordnung des Luftfahrt-Bundesamts zur Änderung der Zweihundertzweiten Durchführungsverordnung zur Luftverkehrs-Ordnung (Festlegung von Flugverfahren für An- und Abflüge nach Instrumentenflugregeln zum und vom Verkehrslandeplatz Donaueschingen-Villingen) 96-1-2-202	7285	(75 20. 4. 2001)	21. 4. 2001
19. 4. 2001 Dritte Verordnung zum Schutz vor einer Einschleppung der Maul- und Klauenseuche (3. MKS-Schutzverordnung) neu: 7831-1-41-30-3; 7831-1-41-30-2	7477	(76 21. 4. 2001)	22. 4. 2001
11. 4. 2001 Verordnung über besondere Maßnahmen beim Inverkehrbringen von Saatgut von Ackerbohne, Blauer Lupine, Futtererbse, Lein und Sojabohne neu: 7822-6-27	7753	(78 25. 4. 2001)	26. 4. 2001
25. 4. 2001 Erste Verordnung zur Änderung der 3. MKS-Schutzverordnung 7831-1-41-30-3	7937	(79 26. 4. 2001)	27. 4. 2001
18. 4. 2001 Fünfte Verordnung der Wasser- und Schifffahrtsdirektion Nord zur Änderung der Lotsverordnung Nord-Ostsee-Kanal I und Nord-Ostsee-Kanal II/Kieler Förde/Trave/Flensburger Förde 9515-10-1-19	8289	(81 28. 4. 2001)	1. 5. 2001
30. 4. 2001 Verordnung zur Änderung der MKS-Verordnung und der Binnenmarkt-Tierseuchenschutzverordnung 7831-1-41-19, 7831-10	8385	(82 3. 5. 2001)	4. 5. 2001
3. 5. 2001 Zweite Verordnung zur Änderung der 3. MKS-Schutzverordnung 7831-1-41-30-3	8386	(82 3. 5. 2001)	4. 5. 2001
3. 4. 2001 Sechshunddreißigste Verordnung des Luftfahrt-Bundesamts zur Änderung der Hunderteinundsiebzigsten Durchführungsverordnung zur Luftverkehrs-Ordnung (Festlegung von Meldepunkten, Streckenführungen und Reiseflughöhen für Flüge nach Instrumentenflugregeln im unteren kontrollierten Luftraum) 96-1-2-171	8809	(84 5. 5. 2001)	19. 4. 2001
17. 4. 2001 Vierzehnte Verordnung des Luftfahrt-Bundesamts zur Änderung der Hundertsechshunddreißigsten Durchführungsverordnung zur Luftverkehrs-Ordnung (Festlegung von Flugverfahren für An- und Abflüge nach Instrumentenflugregeln zum und vom Verkehrsflughafen Braunschweig) 96-1-2-136	8905	(85 8. 5. 2001)	17. 5. 2001

**Hinweis auf das Bundesgesetzblatt Teil II****Nr. 12, ausgegeben am 30. April 2001**

Tag	Inhalt	Seite
14. 2. 2001	Bekanntmachung über den Geltungsbereich der Europäischen Charta der Regional- oder Minderheitensprachen .....	326
28. 2. 2001	Bekanntmachung zu dem Übereinkommen über die Rechte des Kindes .....	329
8. 3. 2001	Bekanntmachung über den Geltungsbereich der Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten sowie der Protokolle Nr. 4 und Nr. 6 hierzu .....	331
13. 3. 2001	Bekanntmachung des deutsch-malischen Abkommens über Finanzielle Zusammenarbeit .....	334
14. 3. 2001	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe	335
14. 3. 2001	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Abkommens über die Vorrechte und Befreiungen der Sonderorganisationen der Vereinten Nationen .....	336
14. 3. 2001	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens von 1971 über psychotrope Stoffe	338
14. 3. 2001	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens über die Markierung von Plastiksprengstoffen zum Zweck des Aufspürens .....	338
16. 3. 2001	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens über Geldwäsche sowie Ermittlung, Beschlagnahme und Einziehung von Erträgen aus Straftaten .....	339
23. 3. 2001	Bekanntmachung der Vereinbarung über die European Air Group .....	343
29. 3. 2001	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens über den physischen Schutz von Kernmaterial .....	355

**Preis dieser Ausgabe:** 7,40 DM (5,60 DM zuzüglich 1,80 DM Versandkosten), bei Lieferung gegen Vorausrechnung 8,50 DM.

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

Lieferung gegen Voreinsendung des Betrages auf das Postgirokonto Bundesgesetzblatt Köln 3 99-509 oder gegen Vorausrechnung.

**Nr. 13, ausgegeben am 7. Mai 2001**

Tag	Inhalt	Seite
27. 4. 2001	<b>Gesetz zu dem Europäischen Übereinkommen vom 5. März 1996 über die an Verfahren vor dem Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte teilnehmenden Personen</b> .....	358
	GESTA: XC004	
27. 4. 2001	<b>Gesetz zu den Änderungsurkunden vom 6. November 1998 zur Konstitution und zur Konvention der Internationalen Fernmeldeunion vom 22. Dezember 1992</b> .....	365
	GESTA: XE015	
27. 4. 2001	<b>Gesetz zu dem Zusatzabkommen vom 19. Mai 1999 zum Europipe-Abkommen vom 20. April 1993 zwischen der Bundesrepublik Deutschland und dem Königreich Norwegen über den Transport von Gas durch eine neue Rohrleitung (Europipe II) vom Königreich Norwegen in die Bundesrepublik Deutschland</b> .....	463
	GESTA: XE016	
29. 3. 2001	Bekanntmachung des deutsch-estnischen Abkommens über den gegenseitigen Schutz von Verchlusssachen .....	472
29. 3. 2001	Bekanntmachung über das Inkrafttreten des Europa-Mittelmeer-Abkommens vom 26. Februar 1996 zur Gründung einer Assoziation zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedsstaaten einerseits und dem Königreich Marokko andererseits .....	475
3. 4. 2001	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Abkommens über die Rechtsstellung der Flüchtlinge und des Protokolls über die Rechtsstellung der Flüchtlinge .....	476

**Preis dieser Ausgabe:** 24,40 DM (22,40 DM zuzüglich 2,00 DM Versandkosten), bei Lieferung gegen Vorausrechnung 25,50 DM.

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

Lieferung gegen Voreinsendung des Betrages auf das Postgirokonto Bundesgesetzblatt Köln 3 99-509 oder gegen Vorausrechnung.

## Hinweis auf Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaften,

die mit ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften unmittelbare Rechtswirksamkeit in der Bundesrepublik Deutschland erlangt haben.

Aufgeführt werden nur die Verordnungen der Gemeinschaften, die im Inhaltsverzeichnis des Amtsblattes durch Fettdruck hervorgehoben sind.

Datum und Bezeichnung der Rechtsvorschrift		ABI. EG	
		– Ausgabe in deutscher Sprache – Nr./Seite vom	
20. 3. 2001	Verordnung (EG) Nr. 546/2001 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 180/2001 zur Abweichung von den Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1251/1999 des Rates hinsichtlich der Flächenstilllegung infolge ungünstiger Witterungsbedingungen in bestimmten Regionen der Gemeinschaft	L 81/22	21. 3. 2001
21. 3. 2001	Verordnung (EG) Nr. 556/2001 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2316/1999 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1251/1999 des Rates zur Einführung einer Stützungsregelung für Erzeuger bestimmter landwirtschaftlicher Kulturpflanzen hinsichtlich der Flächenstilllegung und der Liste beihilfefähiger Flachs- und Hanfsorten	L 82/13	22. 3. 2001
19. 3. 2001	Verordnung (EG) Nr. 558/2001 des Rates zur Verlängerung der Finanzierung bestimmter gemäß Titel IIa der Verordnung (EWG) Nr. 1035/72 genehmigter Pläne zur Verbesserung der Qualität und der Vermarktung um einen Zeitraum von bis zu einem Jahr	L 84/1	23. 3. 2001
22. 3. 2001	Verordnung (EG) Nr. 560/2001 der Kommission zur Festsetzung der Abschlagszahlungen auf die Produktionsabgaben im Zuckersektor für das Wirtschaftsjahr 2000/01	L 84/5	23. 3. 2001
22. 3. 2001	Verordnung (EG) Nr. 561/2001 der Kommission zur vorübergehenden Abweichung von der Verordnung (EG) Nr. 1445/95 mit Durchführungs-vorschriften für Einfuhr- und Ausfuhrlicenzen für Rindfleisch	L 84/6	23. 3. 2001
23. 3. 2001	Verordnung (EG) Nr. 574/2001 der Kommission zur Einstellung der Heringsfischerei durch Schiffe unter der Flagge Schwedens	L 85/5	24. 3. 2001
23. 3. 2001	Verordnung (EG) Nr. 575/2001 der Kommission zur Abweichung – hinsichtlich der Flächenstilllegung – von der Verordnung (EG) Nr. 2316/1999 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1251/1999 des Rates zur Einführung einer Stützungsregelung für Erzeuger bestimmter landwirtschaftlicher Kulturpflanzen	L 85/6	24. 3. 2001
26. 3. 2001	Verordnung (EG) Nr. 584/2001 der Kommission zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1103/2000 und (EG) Nr. 1926/2000 zur Gewährung der Ausgleichsentschädigung an Erzeugerorganisationen für Thunfischlieferungen an die Verarbeitungsindustrie vom 1. Juli bis 30. September 1999 und vom 1. Oktober bis 31. Dezember 1999	L 86/4	27. 3. 2001
26. 3. 2001	Verordnung (EG) Nr. 585/2001 der Kommission zur Gewährung der Ausgleichsentschädigung an Erzeugerorganisationen für Thunfischlieferungen an die Verarbeitungsindustrie vom 1. Januar bis 31. März 2000	L 86/8	27. 3. 2001
26. 3. 2001	Verordnung (EG) Nr. 586/2001 der Kommission zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1165/98 des Rates über Konjunkturstatistiken: Definition der industriellen Hauptgruppen (MIGS)	L 86/11	27. 3. 2001
26. 3. 2001	Verordnung (EG) Nr. 587/2001 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2461/1999 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1251/1999 des Rates in Bezug auf die Nutzung stillgelegter Flächen für die Erzeugung von Ausgangserzeugnissen, die in der Gemeinschaft zur Herstellung von nicht unmittelbar zu Lebens- oder Futtermittelzwecken bestimmten Erzeugnissen dienen	L 86/15	27. 3. 2001
26. 3. 2001	Verordnung (EG) Nr. 588/2001 der Kommission zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1165/98 des Rates über Konjunkturstatistiken: Definition der Variablen	L 86/18	27. 3. 2001

Datum und Bezeichnung der Rechtsvorschrift		ABI. EG	
		– Ausgabe in deutscher Sprache – Nr./Seite	Sprache – vom
26. 3. 2001	Verordnung (EG) Nr. 589/2001 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2874/2000 zur Genehmigung von Übertragungen zwischen den Höchstmengen für Textilwaren und Bekleidung mit Ursprung in der Volksrepublik China	L 86/29	27. 3. 2001
26. 3. 2001	Verordnung (EG) Nr. 590/2001 der Kommission zur Abweichung von bzw. zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 562/2000 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1254/1999 des Rates hinsichtlich der Regelung für den Ankauf zur öffentlichen Intervention im Rindfleischsektor	L 86/30	27. 3. 2001
19. 3. 2001	Verordnung (EG) Nr. 591/2001 des Rates zur Verlängerung für 2001 der Maßnahmen der Verordnung (EG) Nr. 1416/95 über bestimmte Zugeständnisse in Form von Gemeinschaftszollkontingenten für bestimmte landwirtschaftliche Verarbeitungserzeugnisse (1995) im Hinblick auf Erzeugnisse mit Ursprung in Norwegen <sup>(1)</sup>	L 88/1	28. 3. 2001
	<sup>(1)</sup> Text von Bedeutung für den EWR.		
27. 3. 2001	Verordnung (EG) Nr. 593/2001 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 528/1999 zur Festlegung von Maßnahmen zur Verbesserung der Olivenölerzeugung	L 88/6	28. 3. 2001
27. 3. 2001	Verordnung (EG) Nr. 594/2001 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1374/98 mit Durchführungsbestimmungen zur Einfuhrregelung für Milch und Milcherzeugnisse und zur Eröffnung der betreffenden Zollkontingente	L 88/7	28. 3. 2001
27. 3. 2001	Verordnung (EG) Nr. 595/2001 der Kommission zur Abweichung von der Verordnung (EG) Nr. 174/1999 mit besonderen Durchführungsvorschriften zur Verordnung (EWG) Nr. 804/68 des Rates im Hinblick auf die Ausfuhrizenzen und die Ausfuhrerstattungen im Sektor Milch und Milcherzeugnisse	L 88/10	28. 3. 2001
—	Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 2802/2000 des Rates vom 14. Dezember 2000 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2505/96 zur Eröffnung und Verwaltung autonomer Gemeinschaftszollkontingente für bestimmte landwirtschaftliche Erzeugnisse und gewerbliche Waren (ABl. L 331 vom 27. 12. 2000)	L 88/24	28. 3. 2001
27. 3. 2001	Verordnung (EG) Nr. 600/2001 der Kommission zur Festsetzung von Durchschnittswerten je Einheit für die Ermittlung des Zollwerts bestimmter verderblicher Waren	L 89/8	29. 3. 2001
28. 3. 2001	Verordnung (EG) Nr. 601/2001 der Kommission zur Festsetzung der Garantieschwellenmengen im Rohtabaksektor, die für die Ernte 2001 auf eine andere Sortengruppe übertragen werden dürfen	L 89/14	29. 3. 2001
28. 3. 2001	Verordnung (EG) Nr. 602/2001 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1501/95 hinsichtlich der Bedingungen für die Zahlung von Ausfuhrerstattungen für Erzeugnisse der KN-Codes 100190, 1101, 1102 und ex2302	L 89/16	29. 3. 2001
28. 3. 2001	Verordnung (EG) Nr. 603/2001 der Kommission zur Anpassung der in Artikel 3 der Verordnung (EWG) Nr. 3950/92 des Rates über die Erhebung einer Zusatzabgabe im Milchsektor genannten Gesamtmengen	L 89/18	29. 3. 2001
29. 3. 2001	Verordnung (EG) Nr. 608/2001 der Kommission zur Einstellung des Fangs von Tiefseegarnelen durch Schiffe unter der Flagge Schwedens	L 90/3	30. 3. 2001
28. 3. 2001	Verordnung (EG) Nr. 609/2001 der Kommission mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 2200/96 des Rates hinsichtlich der operationellen Programme, der Betriebsfonds und der finanziellen Beihilfe der Gemeinschaft sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 411/97	L 90/4	30. 3. 2001
29. 3. 2001	Verordnung (EG) Nr. 610/2001 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 708/98 über die Übernahme von Rohreis durch die Interventionsstellen und zur Festsetzung der anzuwendenden Berichtigungsbeträge, Zu- und Abschläge	L 90/17	30. 3. 2001
30. 3. 2001	Verordnung (EG) Nr. 644/2001 der Kommission zur Eröffnung öffentlicher Versteigerungen von Weinalkohol zur Verwendung als Bioethanol in der Europäischen Gemeinschaft	L 91/37	31. 3. 2001

Herausgeber: Bundesministerium der Justiz – Verlag: Bundesanzeiger Verlagsges.mmbH. – Druck: Bundesdruckerei GmbH, Zweigniederlassung Bonn.

Bundesgesetzblatt Teil I enthält Gesetze sowie Verordnungen und sonstige Bekanntmachungen von wesentlicher Bedeutung, soweit sie nicht im Bundesgesetzblatt Teil II zu veröffentlichen sind.

Bundesgesetzblatt Teil II enthält

- a) völkerrechtliche Übereinkünfte und die zu ihrer Inkraftsetzung oder Durchsetzung erlassenen Rechtsvorschriften sowie damit zusammenhängende Bekanntmachungen,  
b) Zolltarifvorschriften.

Laufender Bezug nur im Verlagsabonnement. Postanschrift für Abonnementsbestellungen sowie Bestellungen bereits erschienener Ausgaben:

Bundesanzeiger Verlagsges.mmbH., Postfach 13 20, 53003 Bonn

Telefon: (02 28) 3 82 08-0, Telefax: (02 28) 3 82 08-36

Internet: www.bundesgesetzblatt.de bzw. www.bgbl.de

Bezugspreis für Teil I und Teil II halbjährlich je 88,00 DM. Einzelstücke je angefangene 16 Seiten 2,80 DM zuzüglich Versandkosten. Dieser Preis gilt auch für Bundesgesetzblätter, die vor dem 1. Januar 2001 ausgegeben worden sind. Lieferung gegen Voreinsendung des Betrages auf das Konto der Bundesanzeiger Verlagsges.mmbH. (Kto.Nr. 399-509) bei der Postbank Köln (BLZ 370 100 50) oder gegen Vorausrechnung.

Preis dieser Ausgabe: 7,40 DM (5,60 DM zuzüglich 1,80 DM Versandkosten), bei Lieferung gegen Vorausrechnung 8,50 DM.

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

ISSN 0341-1095

Bundesanzeiger Verlagsges.mmbH. · Postfach 13 20 · 53003 Bonn

Postvertriebsstück · Deutsche Post AG · G 5702 · Entgelt bezahlt

Datum und Bezeichnung der Rechtsvorschrift		ABI. EG – Ausgabe in deutscher Sprache – Nr./Seite vom	
30. 3. 2001	Verordnung (EG) Nr. 645/2001 der Kommission zur Einreihung von bestimmten Waren in die Kombinierte Nomenklatur	L 91/40	31. 3. 2001
30. 3. 2001	Verordnung (EG) Nr. 646/2001 der Kommission zur Einreihung von bestimmten Waren in die Kombinierte Nomenklatur	L 91/42	31. 3. 2001
30. 3. 2001	Verordnung (EG) Nr. 647/2001 der Kommission zur Festsetzung der den Erzeugerorganisationen und ihren anerkannten Vereinigungen gemäß der Verordnung 136/66/EWG im Wirtschaftsjahr 2000/01 zu zahlenden Beträge	L 91/44	31. 3. 2001
30. 3. 2001	Verordnung (EG) Nr. 648/2001 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2366/98 mit Durchführungsbestimmungen zur Beihilferegelung für die Erzeugung von Olivenöl für die Wirtschaftsjahre 1998/99 bis 2000/01	L 91/45	31. 3. 2001
30. 3. 2001	Verordnung (EG) Nr. 649/2001 der Kommission zur Abweichung von der Verordnung (EG) Nr. 1750/1999 hinsichtlich der Agrarumweltmaßnahmen	L 91/49	31. 3. 2001
30. 3. 2001	Verordnung (EG) Nr. 650/2001 der Kommission über die Neuverteilung der 2000 nicht genutzten Kontingentsmengen für bestimmte Waren mit Ursprung in der Volksrepublik China	L 91/51	31. 3. 2001
30. 3. 2001	Verordnung (EG) Nr. 651/2001 der Kommission zur Anpassung bestimmter an Dänemark und Schweden gewährter agromonetärer Ausgleichsbeihilfen	L 91/58	31. 3. 2001
30. 3. 2001	Verordnung (EG) Nr. 652/2001 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 23/2001 mit Sondervorschriften zur Abweichung von der Verordnung (EG) Nr. 800/1999, der Verordnung (EWG) Nr. 3719/88, der Verordnung (EG) Nr. 1291/2000 und der Verordnung (EWG) Nr. 1964/82 in Bezug auf den Rindfleischsektor	L 91/60	31. 3. 2001
30. 3. 2001	Verordnung (EG) Nr. 653/2001 der Kommission zur Festsetzung des Höchstbetrags der Ausgleichsbeihilfe infolge des am 31. Dezember 2000 und am 1. Januar 2001 geltenden Wechselkurses für das Pfund Sterling	L 91/62	31. 3. 2001
30. 3. 2001	Verordnung (EG) Nr. 654/2001 der Kommission zur Festsetzung der Höchstbeträge der zum Ausgleich der spürbaren Aufwertungen des Englischen Pfundes und der Schwedischen Krone im Jahr 2000 zu gewährenden Beihilfe	L 91/64	31. 3. 2001