

Bundesgesetzblatt ²³⁴⁹

Teil I

G 5702

2006

Ausgegeben zu Bonn am 30. Oktober 2006

Nr. 49

Tag	Inhalt	Seite
24.10.2006	Gesetz zur Stärkung der Rückgewinnungshilfe und der Vermögensabschöpfung bei Straftaten FNA: 312-2, 450-2 GESTA: C018	2350
17.10.2006	Verordnung zur Regelung der Arbeitszeit der den Gesellschaften des Deutsche Bahn Konzerns zugewiesenen Beamtinnen und Beamten des Bundeseisenbahnvermögens (Eisenbahnarbeitszeitverordnung – EAZV) FNA: neu: 931-4-5; 931-4-2	2353
19.10.2006	Achtundvierzigste Verordnung zur Durchführung des § 172 des Bundesentschädigungsgesetzes ... FNA: neu: 251-3-48	2354
24.10.2006	Verordnung über Sera, Impfstoffe und Antigene nach dem Tierseuchengesetz (Tierimpfstoff-Verordnung) FNA: neu: 7831-1-47-7; 7831-1-47-3	2355
26.10.2006	Neufassung der Betriebsprämien durchführungsverordnung FNA: 7847-26-2	2376

Hinweis auf andere Verkündungsblätter

Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaften	2388
--	------

Gesetz zur Stärkung der Rückgewinnungshilfe und der Vermögensabschöpfung bei Straftaten

Vom 24. Oktober 2006

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung der Strafprozessordnung

Die Strafprozessordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. April 1987 (BGBl. I S. 1074, 1319), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 12. August 2005 (BGBl. I S. 2360), wird wie folgt geändert:

1. § 111b Abs. 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Liegen dringende Gründe nicht vor, so hebt das Gericht die Anordnung der in Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 genannten Maßnahmen spätestens nach sechs Monaten auf. Begründen bestimmte Tatsachen den Tatverdacht und reicht die in Satz 1 bezeichnete Frist wegen der besonderen Schwierigkeit oder des besonderen Umfangs der Ermittlungen oder wegen eines anderen wichtigen Grundes nicht aus, so kann das Gericht auf Antrag der Staatsanwaltschaft die Maßnahme verlängern, wenn die genannten Gründe ihre Fortdauer rechtfertigen. Ohne Vorliegen dringender Gründe darf die Maßnahme über zwölf Monate hinaus nicht aufrechterhalten werden.“

2. § 111e wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „der Richter“ durch die Wörter „das Gericht“ ersetzt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird das Wort „richterliche“ durch das Wort „gerichtliche“ ersetzt.

bb) In Satz 3 werden die Wörter „richterliche Entscheidung“ durch die Wörter „Entscheidung des Gerichts“ ersetzt.

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Die Wörter „Die Anordnung“ werden durch die Wörter „Der Vollzug“ ersetzt.

bb) Nach dem Wort „unverzüglich“ werden die Wörter „durch die Staatsanwaltschaft“ eingefügt.

d) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Die Mitteilung kann durch einmalige Bekanntmachung im elektronischen Bundesanzeiger erfolgen, wenn eine Mitteilung gegenüber jedem einzelnen Verletzten mit unverhältnismäßigem Aufwand verbunden wäre oder wenn zu vermuten ist, dass noch unbekanntes Verletzten aus der Tat Ansprüche erwachsen sind. Zusätzlich kann die Mitteilung auch in anderer geeigneter Weise veröffentlicht werden. Personendaten dürfen nur veröffentlicht werden, soweit ihre Angabe unerlässlich ist, um den Verletzten zur Durchsetzung ihrer Ansprüche den Zugriff auf die gesicherten Vermögenswerte zu ermög-

lichen. Nach Beendigung der Sicherungsmaßnahmen veranlasst die Staatsanwaltschaft die Löschung der im elektronischen Bundesanzeiger vorgenommenen Veröffentlichung.“

3. § 111f wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Behörde“ ein Komma und die Wörter „den Gerichtsvollzieher“ eingefügt.

bb) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Für die Anordnung der Pfändung eines eingetragenen Schiffes oder Schiffsbauwerkes sowie für die Pfändung einer Forderung aufgrund des Arrestes gemäß § 111d ist die Staatsanwaltschaft oder auf deren Antrag das Gericht, das den Arrest angeordnet hat, zuständig.“

b) Folgende Absätze 4 und 5 werden angefügt:

„(4) Für die Zustellung gilt § 37 Abs. 1 mit der Maßgabe, dass auch die Ermittlungspersonen der Staatsanwaltschaft (§ 152 des Gerichtsverfassungsgesetzes) mit der Ausführung beauftragt werden können.

(5) Gegen Maßnahmen, die in Vollziehung der Beschlagnahme oder des Arrestes getroffen werden, kann der Betroffene jederzeit die Entscheidung des Gerichts beantragen.“

4. § 111g wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird das Wort „wirkt“ durch die Wörter „und die Vollziehung des Arrestes nach § 111d wirken“ ersetzt.

b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Zwangsvollstreckung oder Arrestvollziehung nach Absatz 1 bedarf der Zulassung durch das Gericht, das für die Anordnung der Beschlagnahme (§ 111c) oder des Arrestes (§ 111d) zuständig ist.“

c) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Die Sätze 1 und 5 gelten entsprechend für die Wirkung des Pfandrechts, das durch die Vollziehung eines Arrestes (§ 111d) in das bewegliche Vermögen entstanden ist.“

d) In Absatz 4 werden die Wörter „der beschlagnahmte Gegenstand“ durch die Wörter „der Gegenstand, der beschlagnahmt oder aufgrund des Arrestes gepfändet worden ist,“ ersetzt.

5. Dem § 111h wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten entsprechend, wenn der Arrest nach § 111d in ein Schiff, Schiffsbauwerk oder Luftfahrzeug im Sinne des § 111c Abs. 4 Satz 2 vollzogen ist.“

6. § 111i wird wie folgt gefasst:

„§ 111i

(1) Das Gericht kann anordnen, dass die Beschlagnahme nach § 111c oder der Arrest nach § 111d für die Dauer von höchstens drei Monaten aufrechterhalten wird, soweit das Verfahren nach den §§ 430 und 442 Abs. 1 auf die anderen Rechtsfolgen beschränkt worden ist und die sofortige Aufhebung gegenüber dem Verletzten unbillig wäre.

(2) Hat das Gericht lediglich deshalb nicht auf Verfall erkannt, weil Ansprüche eines Verletzten im Sinne des § 73 Abs. 1 Satz 2 des Strafgesetzbuchs entgegenstehen, kann es dies im Urteil feststellen. In diesem Fall hat es das Erlangte zu bezeichnen. Liegen insoweit die Voraussetzungen des § 73a des Strafgesetzbuchs vor, stellt es im Urteil den Geldbetrag fest, der dem Wert des Erlangten entspricht. Soweit

1. der Verletzte bereits im Wege der Zwangsvollstreckung oder der Arrestvollziehung verfügt hat,
2. der Verletzte nachweislich aus Vermögen befriedigt wurde, das nicht beschlagnahmt oder im Wege der Arrestvollziehung gepfändet worden ist, oder
3. dem Verletzten die erlangte Sache nach § 111k herausgegeben worden ist,

ist dies im Rahmen der nach den Sätzen 2 und 3 zu treffenden Feststellungen in Abzug zu bringen.

(3) Soweit das Gericht nach Absatz 2 verfährt, hält es die Beschlagnahme (§ 111c) des im Sinne des Absatzes 2 Satz 2 und 4 Erlangten sowie den dinglichen Arrest (§ 111d) bis zur Höhe des nach Absatz 2 Satz 3 und 4 festgestellten Betrages durch Beschluss für drei Jahre aufrecht. Die Frist beginnt mit Rechtskraft des Urteils. Sicherstellte Vermögenswerte soll es bezeichnen. § 917 der Zivilprozessordnung ist nicht anzuwenden. Soweit der Verletzte innerhalb der Frist nachweislich aus Vermögen befriedigt wird, das nicht beschlagnahmt oder im Wege der Arrestvollziehung gepfändet worden ist, hebt das Gericht die Beschlagnahme (§ 111c) oder den dinglichen Arrest (§ 111d) auf Antrag des Betroffenen auf.

(4) Die Anordnung nach Absatz 3 sowie der Eintritt der Rechtskraft sind dem durch die Tat Verletzten unverzüglich durch das Gericht mitzuteilen. Die Mitteilung ist zu verbinden mit dem Hinweis auf die in Absatz 5 genannten Folgen und auf die Möglichkeit, Ansprüche im Wege der Zwangsvollstreckung oder Arrestvollziehung durchzusetzen. § 111e Abs. 4 Satz 1 bis 3 gilt entsprechend.

(5) Mit Ablauf der in Absatz 3 genannten Frist erwirbt der Staat die nach Absatz 2 bezeichneten Vermögenswerte entsprechend § 73e Abs. 1 des Strafgesetzbuchs sowie einen Zahlungsanspruch in Höhe des nach Absatz 2 festgestellten Betrages, soweit nicht

1. der Verletzte zwischenzeitlich wegen seiner Ansprüche im Wege der Zwangsvollstreckung oder der Arrestvollziehung verfügt hat,
2. der Verletzte nachweislich aus Vermögen befriedigt worden ist, das nicht beschlagnahmt oder

im Wege der Arrestvollziehung gepfändet worden war,

3. zwischenzeitlich Sachen nach § 111k an den Verletzten herausgegeben oder hinterlegt worden sind oder
4. Sachen nach § 111k an den Verletzten herausgegeben gewesen wären und dieser die Herausgabe vor Ablauf der in Absatz 3 genannten Frist beantragt hat.

Zugleich kann der Staat das durch die Vollziehung des dinglichen Arrestes begründete Pfandrecht nach den Vorschriften des Achten Buches der Zivilprozessordnung verwerten. Der Erlös sowie hinterlegtes Geld fallen dem Staat zu. Mit der Verwertung erlischt der nach Satz 1 entstandene Zahlungsanspruch auch insoweit, als der Verwertungserlös hinter der Höhe des Anspruchs zurückbleibt.

(6) Das Gericht des ersten Rechtszugs stellt den Eintritt und den Umfang des staatlichen Rechtserwerbs nach Absatz 5 Satz 1 durch Beschluss fest. § 111i Abs. 4 gilt entsprechend. Der Beschluss kann mit der sofortigen Beschwerde angefochten werden. Nach Rechtskraft des Beschlusses veranlasst das Gericht die Löschung der im elektronischen Bundesanzeiger nach Absatz 4 vorgenommenen Veröffentlichungen.

(7) Soweit der Verurteilte oder der von der Beschlagnahme oder dem dinglichen Arrest Betroffene die hierdurch gesicherten Ansprüche des Verletzten nach Ablauf der in Absatz 3 genannten Frist befriedigt, kann er bis zur Höhe des dem Staat zugeflossenen Verwertungserlöses Ausgleich verlangen. Der Ausgleich ist ausgeschlossen,

1. soweit der Zahlungsanspruch des Staates nach Absatz 5 Satz 1 unter Anrechnung des vom Staat vereinnahmten Erlöses entgegensteht oder
2. wenn seit dem Ablauf der in Absatz 3 genannten Frist drei Jahre verstrichen sind.

(8) In den Fällen des § 76a Abs. 1 oder 3 des Strafgesetzbuchs sind die Absätze 2 bis 7 auf das Verfahren nach den §§ 440 und 441 in Verbindung mit § 442 Abs. 1 entsprechend anzuwenden.“

7. § 111k wird wie folgt gefasst:

„§ 111k

Wird eine bewegliche Sache, die nach § 94 beschlagnahmt oder sonst sichergestellt oder nach § 111c Abs. 1 beschlagnahmt worden ist, für Zwecke des Strafverfahrens nicht mehr benötigt, so soll sie dem Verletzten, dem sie durch die Straftat entzogen worden ist, herausgegeben werden, wenn er bekannt ist und Ansprüche Dritter nicht entgegenstehen. § 111f Abs. 5 ist anzuwenden. Die Staatsanwaltschaft kann die Entscheidung des Gerichts herbeiführen, wenn das Recht des Verletzten nicht offenkundig ist.“

8. § 111l wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Vermögenswerte, die nach § 111c beschlagnahmt oder aufgrund eines Arrestes (§ 111d) gepfändet worden sind, dürfen vor der Rechtskraft des Urteils veräußert werden, wenn

ihr Verderb oder eine wesentliche Minderung ihres Wertes droht oder ihre Aufbewahrung, Pflege oder Erhaltung mit unverhältnismäßigen Kosten oder Schwierigkeiten verbunden ist. In den Fällen des § 111i Abs. 2 können Vermögenswerte, die aufgrund eines Arrestes (§ 111d) gepfändet worden sind, nach Rechtskraft des Urteils veräußert werden, wenn dies zweckmäßig erscheint. Der Erlös tritt an deren Stelle.“

- b) In Absatz 2 Satz 1 werden nach dem Wort „Verfahren“ die Wörter „und nach Rechtskraft des Urteils“ eingefügt.
- c) Dem Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:
„Wenn dies zweckmäßig erscheint, kann die Notveräußerung auf andere Weise und durch eine andere Person als den Gerichtsvollzieher erfolgen.“
- d) Absatz 6 wird wie folgt gefasst:
„(6) Gegen Anordnungen der Staatsanwaltschaft oder ihrer Ermittlungspersonen kann der Betroffene gerichtliche Entscheidung beantragen. § 161a Abs. 3 Satz 2 bis 4 gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass nach Erhebung der öffentlichen Klage das mit der Hauptsache befasste Gericht und nach Rechtskraft das Gericht des ersten Rechtszugs für die Entscheidung zuständig ist. Das Gericht, in dringenden Fällen der Vorsitzende, kann die Aussetzung der Veräußerung anordnen.“
9. In § 291 werden die Wörter „durch den Bundesanzeiger“ durch die Wörter „im elektronischen Bundesanzeiger“ und die Wörter „durch andere Blätter“ durch die Wörter „auf andere geeignete Weise“ ersetzt.
10. In § 292 Abs. 1 wird vor dem Wort „Bundesanzeiger“ das Wort „elektronischen“ eingefügt.
11. § 293 Abs. 2 wird wie folgt gefasst:
„(2) Die Aufhebung der Beschlagnahme ist auf dieselbe Weise bekannt zu machen, wie die Bekanntmachung der Beschlagnahme. Ist die Veröffentlichung nach § 291 im elektronischen Bundesanzeiger erfolgt, ist zudem deren Löschung zu ver-

anlassen; die Veröffentlichung der Aufhebung der Beschlagnahme im elektronischen Bundesanzeiger ist nach Ablauf von einem Monat zu löschen.“

12. § 310 Abs. 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Beschlüsse, die von dem Landgericht oder von dem nach § 120 Abs. 3 des Gerichtsverfassungsgesetzes zuständigen Oberlandesgericht auf die Beschwerde hin erlassen worden sind, können durch weitere Beschwerde angefochten werden, wenn sie

1. eine Verhaftung,
2. eine einstweilige Unterbringung oder
3. eine Anordnung des dinglichen Arrestes nach § 111b Abs. 2 in Verbindung mit § 111d über einen Betrag von mehr als 20 000 Euro betreffen.“

13. § 371 Abs. 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Die Aufhebung ist auf Verlangen des Antragstellers im elektronischen Bundesanzeiger bekannt zu machen und kann nach dem Ermessen des Gerichts auch auf andere geeignete Weise veröffentlicht werden.“

14. § 409 Abs. 1 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„§ 111i Abs. 2 sowie § 267 Abs. 6 Satz 2 gelten entsprechend.“

Artikel 2

Änderung des Strafgesetzbuches

§ 73d Abs. 1 Satz 3 des Strafgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 13. November 1998 (BGBl. I S. 3322), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 22. August 2006 (BGBl. I S. 1970) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„§ 73 Abs. 1 Satz 2, auch in Verbindung mit § 73b, und § 73 Abs. 2 gelten entsprechend.“

Artikel 3

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am ersten Tag des dritten auf die Verkündung folgenden Monats in Kraft.

Die verfassungsmäßigen Rechte des Bundesrates sind gewahrt.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt. Es ist im Bundesgesetzblatt zu verkünden.

Berlin, den 24. Oktober 2006

Der Bundespräsident
Horst Köhler

Die Bundeskanzlerin
Dr. Angela Merkel

Die Bundesministerin der Justiz
Brigitte Zypries

**Verordnung
zur Regelung der Arbeitszeit
der den Gesellschaften des Deutsche Bahn Konzerns
zugewiesenen Beamtinnen und Beamten des Bundeseisenbahnvermögens
(Eisenbahnarbeitszeitverordnung – EAZV)**

Vom 17. Oktober 2006

Auf Grund des § 7 Abs. 4 Nr. 2 und des § 27 Abs. 1 Satz 1 des Gesetzes zur Zusammenführung und Neugliederung der Bundeseisenbahnen vom 27. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2378, 1994 I S. 2439), von denen § 7 Abs. 4 zuletzt durch Artikel 263 Nr. 2 der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785) geändert worden ist, in Verbindung mit § 1 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 22. November 2005 (BGBl. I S. 3197) verordnet das Bundesministerium für Verkehr, Bau und Stadtentwicklung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern:

§ 1

Geltungsbereich

Für die Beamtinnen und Beamten, die nach § 12 Abs. 2 und 3 des Deutsche Bahn Gründungsgesetzes vom 27. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2378, 2386, 1994 I S. 2439), das zuletzt durch Artikel 4 Abs. 1 des Gesetzes vom 27. April 2005 (BGBl. I S. 1138) geändert worden ist, der Deutsche Bahn Aktiengesellschaft oder einer Gesellschaft im Sinne von § 23 des Deutsche Bahn Gründungsgesetzes zugewiesen sind, gelten die Vorschriften der Arbeitszeitverordnung vom 23. Februar 2006 (BGBl. I S. 427) in ihrer jeweils geltenden Fassung, soweit in den §§ 2 bis 4 nichts anderes bestimmt ist.

§ 2

Jahresarbeitszeit

(1) Die regelmäßige Arbeitszeit der Beamtinnen und Beamten kann als Jahresarbeitszeit festgelegt werden. Diese errechnet sich im Kalenderjahr (Abrechnungszeitraum) aus der in § 3 Abs. 1 der Arbeitszeitverordnung genannten regelmäßigen wöchentlichen Arbeitszeit multipliziert mit dem Faktor 52,2 (Jahresarbeitszeit-Soll). Es kann auch ein anderer Zeitraum von zwölf aufeinander folgenden Kalendermonaten als Abrechnungszeitraum bestimmt werden, sofern dafür ein sachlicher Grund besteht.

(2) Die Arbeitszeit kann auf die Wochentage Montag bis Sonntag – auch ungleichmäßig – verteilt und innerhalb des Abrechnungszeitraums nach Absatz 1 nach betrieblichen Erfordernissen eingeteilt werden. Der Ver-

teilung des Jahresarbeitszeit-Solls werden 261 Arbeitstage (24-Stundenzeiträume) zu Grunde gelegt.

(3) Zeitguthaben am Ende eines Abrechnungszeitraums werden in den nächsten Abrechnungszeitraum übertragen.

(4) Wird das Jahresarbeitszeit-Soll am Ende des Abrechnungszeitraums nicht erreicht, werden bis zu 40 Stunden in den nächsten Abrechnungszeitraum übertragen.

§ 3

Ruhepausen

(1) Ruhepausen werden nicht auf die Arbeitszeit angerechnet. Abweichend hiervon können Ruhepausen angerechnet werden, soweit dies betrieblich erforderlich ist.

(2) Die Ruhepausen dürfen auf Kurzpausen von fünf bis 14 Minuten aufgeteilt werden, soweit dies betrieblich erforderlich und für die zu leistende Tätigkeit eine ausreichende Erholung gewährleistet ist.

§ 4

Nachtdienst

(1) Nachtdienst ist ein Dienst, der mehr als zwei Stunden in der Zeit zwischen 23 und 6 Uhr umfasst.

(2) Im Nachtdienst darf die regelmäßige tägliche Arbeitszeit auf bis zu zehn Stunden verlängert werden. Sie kann darüber hinaus nur verlängert werden, wenn in die Arbeitszeit regelmäßig und in erheblichem Umfang Arbeitsbereitschaft oder Bereitschaftsdienst fällt.

(3) Im Nachtdienst an Sonn- und gesetzlichen Feiertagen ist in vollkontinuierlichen Schichtbetrieben eine Verlängerung auf bis zu zwölf Stunden möglich, wenn dadurch zusätzliche freie Schichten an Sonn- und gesetzlichen Feiertagen erreicht werden.

§ 5

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft. Gleichzeitig tritt die Eisenbahnarbeitszeitverordnung vom 29. Januar 1997 (BGBl. I S. 178) außer Kraft.

Berlin, den 17. Oktober 2006

Der Bundesminister
für Verkehr, Bau und Stadtentwicklung
W. Tiefensee

**Achtundvierzigste Verordnung
zur Durchführung des § 172 des Bundesentschädigungsgesetzes**

Vom 19. Oktober 2006

Auf Grund des § 172 Abs. 4 des Bundesentschädigungsgesetzes in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 251-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, der durch Artikel 84 Nr. 1 der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785) geändert worden ist, und auf Grund des Artikels V Nr. 5 Abs. 1 des BEG-Schlussgesetzes vom 14. September 1965 (BGBl. I S. 1315) verordnet das Bundesministerium der Finanzen:

§ 1

**Höhe der Entschädigungsaufwendungen
und Lastenanteile des Bundes und der elf alten
Bundesländer (Länder) im Rechnungsjahr 2005**

(1) Die nach dem Bundesentschädigungsgesetz geleisteten Entschädigungsaufwendungen (Entschädigungsausgaben nach Abzug der damit zusammenhängenden Einnahmen) haben im Rechnungsjahr 2005 betragen – jeweils gerundet –:

– in den Ländern (außer Berlin)	413 753 550 Euro,
– in Berlin	<u>42 499 750 Euro,</u>
– insgesamt	456 253 300 Euro.

(2) Der Lastenanteil des Bundes an den Entschädigungsaufwendungen beträgt – jeweils gerundet –:

– in den Ländern (außer Berlin)	206 876 775 Euro,
– in Berlin	<u>25 499 850 Euro,</u>
– insgesamt	232 376 625 Euro.

Die Lastenanteile der Länder an den Entschädigungsaufwendungen betragen – jeweils gerundet –:

– in Nordrhein-Westfalen	59 783 864 Euro,
– in Bayern	41 258 689 Euro,
– in Baden-Württemberg	35 541 246 Euro,
– in Niedersachsen	26 480 703 Euro,
– in Hessen	20 178 522 Euro,
– in Rheinland-Pfalz	13 439 757 Euro,
– in Schleswig-Holstein	9 374 496 Euro,
– im Saarland	3 480 579 Euro,

– in Hamburg	5 768 810 Euro,
– in Bremen	2 195 046 Euro,
– in Berlin	<u>6 374 963 Euro,</u>
– insgesamt	223 876 675 Euro.

(3) Der Bund erstattet an die Länder, in denen die Entschädigungsaufwendungen den auf sie entfallenden Lastenanteil übersteigen, folgende Beträge – jeweils gerundet –:

– an Nordrhein-Westfalen	40 315 364 Euro,
– an Bayern	51 487 119 Euro,
– an Hessen	19 335 555 Euro,
– an Rheinland-Pfalz	113 923 756 Euro,
– an Berlin	<u>36 124 788 Euro,</u>
– insgesamt	261 186 582 Euro.

(4) Die Länder, in denen die Entschädigungsaufwendungen den auf sie entfallenden Lastenanteil nicht erreichen, führen an den Bund folgende Beträge ab – jeweils gerundet –:

– Baden-Württemberg	7 670 072 Euro,
– Niedersachsen	7 792 971 Euro,
– Schleswig-Holstein	7 780 398 Euro,
– Saarland	1 711 456 Euro,
– Hamburg	2 621 037 Euro,
– Bremen	<u>1 234 022 Euro,</u>
– insgesamt	28 809 956 Euro.

(5) Die nach Absatz 3 vom Bund zu erstattenden Beträge und die nach Absatz 4 an den Bund abzuführen den Beträge werden mit den Beträgen verrechnet, die nach den vorläufigen Abrechnungen der Entschädigungsaufwendungen bereits erstattet oder abgeführt worden sind.

§ 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am siebten Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den 19. Oktober 2006

Der Bundesminister der Finanzen
Peer Steinbrück

**Verordnung
über Sera, Impfstoffe und Antigene nach dem Tierseuchengesetz
(Tierimpfstoff-Verordnung)*)**

Vom 24. Oktober 2006

Auf Grund des § 7 Abs. 1 und 1a Nr. 2, des § 17c Abs. 2, des § 17d Abs. 6, 6a Nr. 2 und Abs. 7 Nr. 1, des § 73a Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2 Nr. 4, des § 79 Abs. 1 Nr. 1 in Verbindung mit § 17 Abs. 1 Nr. 11, 14 und 20 und des § 79 Abs. 1 Nr. 2 in Verbindung mit den §§ 18 und 24 Abs. 1 bis 3 des Tierseuchengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 22. Juni 2004 (BGBl. I S. 1260, 3588) verordnet das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz:

Inhaltsverzeichnis

Abschnitt 1

Allgemeines

Begriffsbestimmungen § 1
Zuständige Behörden § 2

Abschnitt 2

Herstellung von Mitteln

Herstellungserlaubnis § 3
Inhalt der Herstellungserlaubnis § 4
Sachkundige Personen § 5
Anzeigepflichten § 6
Ruhens der Erlaubnis § 7
Anforderungen an die Herstellung oder das Lagern von Mitteln § 8
Besondere Anforderungen an Betriebe, die Mittel unter Verwendung exotischer Tierseuchenerreger herstellen § 9
Besondere Vorschriften für die Tierhaltung § 10
Verwendung von Tieren zur Herstellung oder Prüfung von Mitteln § 11
Wartezeiten § 12
Farbstoffe § 13
Abfüllen der Charge § 14
Aufbewahrung von Proben abgefüllter Chargen § 15
Arzneibuch § 16
Reinigung und Desinfektion, Beseitigung von Abfällen § 17
Bescheinigung der Guten Herstellungspraxis § 18
Prüfung des Betriebs § 19

Abschnitt 3

Zulassung von Mitteln

Zulassungsantrag § 20
Zusammenfassung der Merkmale des Mittels § 21
Zulassungsverfahren § 22
Zulassung § 23
Zulassung in sonstigen Fällen § 24
Erlöschen der Zulassung § 25

Verlängern der Zulassung § 26
Rücknahme, Widerruf oder Ruhens der Zulassung § 27
Pflichten des Zulassungsinhabers § 28
Änderung der Zulassung, Neuzulassung § 29
Erfassen und Auswerten von Risiken § 30
Bekanntmachung, Veröffentlichung § 31

Abschnitt 4

Staatliche Chargenprüfung

Durchführung der staatlichen Chargenprüfung § 32
Umfang der staatlichen Chargenprüfung § 33
Rücknahme der Freigabe § 34

Abschnitt 5

Kennzeichnung

Kennzeichnung § 35
Packungsbeilage § 36

Abschnitt 6

Großhandel und Einfuhr

Pflichten des Großhändlers § 37
Einfuhrerlaubnis § 38
Bescheinigung § 39

Abschnitt 7

Abgabe und Anwendung von Mitteln

Vertriebsweg, Nachweispflicht § 40
Abgabe durch Apotheken und zentrale Beschaffungsstellen, Verschreibungspflicht § 41
Abgabeverbote § 42
Anwendung von Mitteln § 43
Anwendung durch den Tierhalter § 44
Vorrätighalten von Mitteln § 45
Befugnisse tierärztlicher Bildungsstätten § 46

Abschnitt 8

Schlussbestimmungen

Ordnungswidrigkeiten § 47
Übergangsvorschriften § 48
Inkrafttreten, Außerkrafttreten § 49

Abschnitt 1

Allgemeines

§ 1

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung sind

1. Mittel:

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

*) Diese Verordnung dient der Umsetzung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. EG Nr. L 311 S. 1), geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 (ABl. EU Nr. L 136 S. 58).

2. Sera:
Mittel, die spezifische Antikörper oder Bestandteile von solchen Antikörpern enthalten und die dazu bestimmt sind, bei Tieren wegen dieser Antikörper oder deren Bestandteile angewendet zu werden, sowie Mittel, die aus Blut, Organen, Organteilen oder Organsekreten einschließlich Eiern gewonnen werden, spezifische Antikörper enthalten und dazu bestimmt sind, ohne am oder im tierischen Körper angewendet zu werden, den Zustand oder die Funktion des tierischen Körpers erkennen zu lassen oder der Erkennung übertragbarer Krankheiten und deren Erreger zu dienen;
3. Impfstoffe:
Mittel, die dazu bestimmt sind, an Tieren oder tierischen Embryonen zur Erzeugung spezifischer Abwehr- oder Schutzstoffe angewendet zu werden;
4. Antigene:
Mittel, ausgenommen Sera und Impfstoffe, die dazu bestimmt sind, außerhalb des tierischen Körpers angewendet zu werden oder bei Anwendung am oder im tierischen Körper Reaktionen des Immunsystems auszulösen;
5. Immunmodulatoren:
Antigene, die Stoffe enthalten, die dazu bestimmt sind, unspezifische Reaktionen des Immunsystems zu steigern oder zu schwächen;
6. Ausgangsstoffe:
Stoffe, die zur Herstellung eines Mittels verwendet werden;
7. Charge:
die in einem einheitlichen Herstellungsgang erzeugte Menge eines Mittels;
8. Wartezeit:
die Zeit, die bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Mittels nach dessen letzter Anwendung am Tier bis zur Gewinnung von Lebensmitteln, die von diesem Tier stammen, zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier einzuhalten ist und die gewährleistet, dass Rückstände in diesen Lebensmitteln, die nach der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl. EG Nr. L 224 S. 1) in der jeweils geltenden Fassung festgelegten zulässigen Höchstmengen für pharmakologisch wirksame Stoffe nicht überschreiten;
9. pharmazeutischer Unternehmer:
der Inhaber der Zulassung oder derjenige, der Mittel unter seinem Namen abgibt;
10. Agentur:
die Europäische Arzneimittel-Agentur im Sinne des Artikels 55 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. EU Nr. L 136 S. 1) in der jeweils geltenden Fassung;
11. Qualität:
die Beschaffenheit eines Mittels, die nach Identität, Gehalt, Reinheit, sonstigen chemischen, physikalischen oder biologischen Eigenschaften und durch das Herstellungsverfahren bestimmt wird;
12. Nebenwirkung:
eine bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch auftretende schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf ein Mittel;
13. schwerwiegende Nebenwirkung:
eine Nebenwirkung, die tödlich oder lebensbedrohend ist, Anomalien beim Fetus oder Geburtsfehler bei nachfolgenden Generationen bewirkt oder ständig auftretende oder lang anhaltende Beeinträchtigungen der Gesundheit hervorruft;
14. unerwartete Nebenwirkung:
eine Nebenwirkung, deren Art, Ausmaß oder Folge von den in der Packungsbeilage genannten Nebenwirkungen abweicht;
15. bestandsspezifische Impfstoffe:
inaktivierte Impfstoffe, die unter Verwendung eines in einem bestimmten Bestand isolierten Krankheitserregers hergestellt worden sind und nur in diesem Bestand angewendet werden;
16. exotische Tierseuchenerreger:
Erreger der Tierseuchen, die in Anhang II Spalte 1 der Richtlinie 2004/68/EG des Rates vom 26. April 2004 zur Festlegung der Veterinärbedingungen für die Einfuhr und die Durchfuhr bestimmter lebender Huftiere in bzw. durch die Gemeinschaft, zur Änderung der Richtlinien 72/462/EWG und 92/65/EWG und zur Aufhebung der Richtlinie 72/462/EWG (ABl. EU Nr. L 139 S. 321) in der jeweils geltenden Fassung aufgeführt sind, sowie die Erreger der Afrikanischen Pferdepest, der Amerikanischen Pferdeencephalitis (alle Formen), der Japanischen B-Encephalitis und der Springkrankheit der Schafe (Looping III).

§ 2

Zuständige Behörden

(1) Zuständig für die Durchführung dieser Verordnung sind vorbehaltlich des Absatzes 2 die nach Landesrecht zuständigen Behörden.

(2) Als Zulassungsstellen zuständig sind:

- das Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe, für die Zulassung und Chargenprüfung von Sera, Impfstoffen, Immunmodulatoren und Tuberkulinen, ausgenommen die in Nummer 2 genannten Mittel, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind,
- das Friedrich-Loeffler-Institut, Bundesforschungsinstitut für die Tiergesundheit, für die Zulassung und Chargenprüfung von Mitteln gegen exotische Tierseuchenerreger sowie Mitteln, die nicht zur Anwendung am Tier bestimmt sind.

Abschnitt 2

Herstellung von Mitteln

§ 3

Herstellungserlaubnis

(1) Der Antrag auf Erlaubnis nach § 17d Abs. 1 des Tierseuchengesetzes (Herstellungserlaubnis) muss folgende Angaben und Unterlagen enthalten:

1. Angaben zur Person einschließlich Name und Anschrift,
 - a) unter deren Leitung die Mittel hergestellt werden (Herstellungsleiter),
 - b) unter deren Leitung die Mittel geprüft werden (Kontrollleiter) und
 - c) die für die Herstellung und Prüfung der Mittel verantwortlich ist (sachkundige Person),
 die die Zuverlässigkeit und Sachkunde der jeweiligen Person belegen,
2. eine Beschreibung der Räume und Einrichtungen für die Herstellung, Prüfung und Lagerung der Mittel,
3. eine Beschreibung der Betriebsorganisation einschließlich der Aufgaben und Verantwortungsbereiche,
4. eine allgemein verständliche Beschreibung des Mittels, für das die Herstellungserlaubnis beantragt wird, und
5. die Benennung einer Person, die für den Vertrieb verantwortlich ist (Vertriebsleiter).

Aus der Beschreibung nach Satz 1 Nr. 3 muss insbesondere die Abgrenzung der Aufgaben und Verantwortungsbereiche des Herstellungsleiters und des Kontrollleiters hervorgehen.

(2) Die zuständige Behörde entscheidet über den Antrag auf Erteilung der Herstellungserlaubnis innerhalb von 90 Tagen nach Zugang des Antrages. Vor der Entscheidung nach Satz 1 hat die zuständige Behörde den Betrieb zu besichtigen, in dem die Mittel hergestellt werden sollen. Stellt die zuständige Behörde vor Ablauf der Frist Mängel der vorgelegten Unterlagen oder des besichtigten Betriebs fest, hat sie dem Antragsteller Gelegenheit zur Beseitigung zu geben.

(3) Beantragt der Erlaubnisinhaber die Änderung der Erlaubnis im Hinblick auf ein herzustellendes Mittel oder im Hinblick auf die Räume oder Einrichtungen für die Herstellung, Prüfung oder Lagerung der Mittel, so entscheidet die zuständige Behörde innerhalb von 30 Tagen nach Zugang des Antrages.

(4) Gibt die Behörde dem Antragsteller Gelegenheit,

1. Mängeln der vorgelegten Unterlagen oder
2. von der zuständigen Behörde bei der Besichtigung nach Absatz 2 Satz 2 festgestellten Mängeln

abzuhelfen, so ist die Frist nach Absatz 2 Satz 1 oder Absatz 3 bis zur Behebung der Mängel, im Falle der Nummer 2 bis zum Nachweis ihrer Behebung, oder bis zum Ablauf der zu ihrer Behebung von der zuständigen Behörde gesetzten Frist gehemmt.

§ 4

Inhalt der Herstellungserlaubnis

(1) Die Herstellungserlaubnis beinhaltet mindestens:

1. die Nummer der Herstellungserlaubnis,
2. den Namen und die Anschrift des Herstellers,
3. die Anschrift der Betriebsstätte, auf die sich die Herstellungserlaubnis bezieht,
4. Angaben zum Herstellungsleiter,
5. Angaben zum Kontrollleiter,
6. Angaben zur sachkundigen Person,
7. die Angabe der Mittel mit allgemein verständlicher Bezeichnung, auf die sich die Herstellungserlaubnis bezieht,
8. Angaben zum Herstellungsverfahren und Prüfverfahren der Mittel, auf die sich die Herstellungserlaubnis bezieht,
9. Nebenbestimmungen.

(2) Die zuständige Behörde übermittelt dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz eine Durchschrift der Herstellungserlaubnis zur Weiterleitung an die Agentur.

(3) Eine von der zuständigen Behörde vor dem 30. Oktober 2006 erteilte Herstellungserlaubnis gilt als Herstellungserlaubnis nach dieser Verordnung fort.

§ 5

Sachkundige Personen

(1) Der Herstellungsleiter, der Kontrollleiter und die sachkundige Person haben die erforderliche Sachkunde nur, wenn er oder sie

1. eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Veterinär- oder Humanmedizin, der Biologie, der Chemie, der Biotechnologie, der Pharmazie, der pharmazeutischen Chemie oder pharmazeutischen Technologie abgelegte Prüfung bestanden hat und
2. nachweislich
 - a) mindestens zwei Jahre eine praktische Tätigkeit in der veterinärmedizinischen oder humanmedizinischen Mikrobiologie oder Serologie ausgeübt und
 - b) zwei Jahre Erfahrung in der Herstellung und Prüfung von Mitteln

hat. Eine Person mit einem abgeschlossenem Hochschulstudium der Biologie, der Chemie, der Biotechnologie, der Pharmazie, der pharmazeutischen Chemie oder der pharmazeutischen Technologie muss darüber hinaus ausreichende Erfahrung im Umgang mit exotischen Tierseuchenerregern haben, sofern die Herstellungserlaubnis sich auf solche Erreger bezieht. Die Unterlagen zur Sachkunde sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

(2) Die für die Verpackung und Kennzeichnung eines Mittels verantwortliche Person muss die erforderliche Sachkunde nach Absatz 1 Nr. 1 haben. Absatz 1 Satz 3 gilt entsprechend.

(3) Der Inhaber der Herstellungserlaubnis hat sicherzustellen, dass die Tätigkeit des Kontrollleiters durch eine Person ausgeübt wird, die vom Herstellungsleiter unabhängig ist. Die Tätigkeit als sachkundige Person

kann durch den Herstellungsleiter, den Kontrollleiter oder den Vertriebsleiter ausgeübt werden.

(4) Eine Person, die vor dem 30. Oktober 2006 als Herstellungsleiter, Kontrollleiter oder verantwortliche Person nach Absatz 1 oder 2 tätig war, darf die jeweilige Tätigkeit nach Maßgabe dieser Verordnung weiter ausüben.

§ 6

Anzeigepflichten

(1) Der Inhaber der Herstellungserlaubnis hat der zuständigen Behörde 14 Tage vor der Aufnahme der jeweiligen Tätigkeit anzuzeigen

1. jeden Wechsel in der Person des Herstellungsleiters, des Kontrollleiters oder der sachkundigen Person,
2. jeden Wechsel in der Person des Vertriebsleiters und
3. jede wesentliche Änderung der Räume oder Einrichtungen des Betriebs.

§ 5 Abs. 1 Satz 3 gilt entsprechend.

(2) Bei einem unvorhergesehenen Wechsel in der Person des Herstellungsleiters, des Kontrollleiters, der sachkundigen Person oder des Vertriebsleiters hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen.

§ 7

Ruhen der Erlaubnis

Anstelle der Rücknahme oder des Widerrufs nach § 17d Abs. 5 Satz 1 des Tierseuchengesetzes kann die zuständige Behörde bis zur Beseitigung der Rücknahme- oder Widerrufsgründe das Ruhen der Herstellungserlaubnis anordnen. Die zuständige Behörde unterrichtet die jeweils zuständige Zulassungsstelle unverzüglich über die Anordnung und das Ende des Ruhens der Herstellungserlaubnis.

§ 8

Anforderungen an die Herstellung oder das Lagern von Mitteln

(1) Für die Herstellung und Prüfung von Mitteln, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind, ausgenommen bestandsspezifische Impfstoffe, gelten die Vorschriften der Richtlinie 91/412/EWG der Kommission vom 23. Juli 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel (ABl. EG Nr. L 118 S. 70) in der jeweils geltenden Fassung entsprechend.

(2) Der Inhaber einer Herstellungserlaubnis stellt sicher, dass die Mittel so hergestellt, geprüft und gelagert werden, dass eine Kreuzkontamination, eine Gesundheitsgefahr oder eine Gefahr für die Durchführung tierseuchenrechtlicher Maßnahmen nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ausgeschlossen ist.

(3) Der Inhaber einer Herstellungserlaubnis hat Aufzeichnungen über

1. die zur Herstellung verwendeten Ausgangsstoffe,
2. die Herstellung und die Prüfung der Mittel sowie die Ergebnisse dieser Prüfungen,
3. die im Rahmen der Herstellung und der Prüfung der Mittel verwendeten Tiere sowie

4. die Räume und Einrichtungen, in denen oder mit denen die Mittel hergestellt, geprüft oder gelagert werden,

für jede Charge (Chargenprotokolle) zu machen. Die Chargenprotokolle sind drei Jahre vom Datum des Verfalls der betroffenen Charge an aufzubewahren.

(4) Bei der Herstellung bestandsspezifischer Impfstoffe hat der Herstellungsleiter sicherzustellen, dass nur solche Standardverfahren angewendet werden, die hinreichend in der Fachliteratur beschrieben sind.

(5) Der Inhaber einer Herstellungserlaubnis hat sicherzustellen, dass die Herstellung und Prüfung der Mittel nach dem jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik validiert wird. Abweichend von Satz 1 kann die Validierung der Herstellung einzelner bestandsspezifischer Impfstoffe für mehrere in gleicher Weise zubereitete Mittel gemeinsam durchgeführt werden.

(6) Die sachkundige Person hat die Einhaltung der für die Herstellung, Prüfung und Lagerung des Mittels maßgeblichen Vorschriften für jede Charge in einem Register oder einem vergleichbaren Dokument zu bescheinigen und die Chargenprotokolle zu unterzeichnen, bevor ein Mittel abgegeben wird.

§ 9

Besondere Anforderungen an Betriebe, die Mittel unter Verwendung exotischer Tierseuchenerreger herstellen

(1) Ein Betrieb, in dem Mittel unter Verwendung exotischer Tierseuchenerreger oder nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in gleicher Weise gefährliche Tierseuchenerreger hergestellt oder geprüft werden, muss

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

Ist das Gelände des Betriebs, das den isolierten Teil umgibt, durch geeignete Vorrichtungen von dem übrigen Gelände abgetrennt, gilt Nummer 1 Buchstabe b nur für den abgetrennten Geländeteil.

(2) Der isolierte Teil und der nicht isolierte Teil müssen durch eine geschlossene Wand vollständig voneinander getrennt sein. In die Wand dürfen Schleusen eingelassen sein. An den Ein- und Ausgängen des isolierten Teils müssen Schleusen für das Personal, die Tiere, die Ausgangsstoffe, verwendete Geräte und sonstige Gegenstände vorhanden sein. Der isolierte Teil darf nach außen keine zu öffnenden Fenster und Türen sowie keine anderen Öffnungen haben. Er muss ein in sich geschlossenes Be- und Entlüftungssystem haben, das gewährleistet, dass in den Räumen, in denen offen mit Erregern gearbeitet wird, stets Unterdruck herrscht und austretende Luft so gefiltert wird, dass keine Gefahr für Tiere außerhalb des isolierten Bereichs besteht. Ferner müssen Einrichtungen zum Sammeln und Ableiten sowie zur thermischen oder chemischen Desinfektion aller anfallenden Abwässer vorhanden sein.

(3) Personen, die den isolierten Teil eines Betriebs betreten wollen, müssen die dafür vorgesehene Personenschleuse benutzen. Vor dem Betreten haben sie in den dazu bestimmten Teilen der Schleuse sämtliche Kleidungsstücke und sonstige Gegenstände abzulegen und gesonderte Schutzkleidung einschließlich einer Kopfbedeckung anzulegen. Nach Verlassen des isolierten Teils haben sie in den dazu bestimmten Teilen der Schleuse die Schutzkleidung abzulegen und den gesamten Körper gründlich zu reinigen. Personen, die sich im isolierten Teil aufgehalten haben, haben die im Hinblick auf die im Betrieb vorhandenen Erreger vom jeweiligen, im Bundesanzeiger bekannt gemachten Nationalen Referenzlabor empfohlene Quarantäne gegenüber empfänglichen Tieren zu beachten.

(4) Der Inhaber der Herstellungserlaubnis hat sicherzustellen, dass

1. Personen, die den isolierten Teil eines Betriebs betreten, über die von den im Betrieb vorhandenen Erregern ausgehenden Risiken unterrichtet sind,
2. über Personen, die den isolierten Teil betreten, Aufzeichnungen gemacht werden, die es ermöglichen, die jeweilige Person für die Dauer von mindestens 14 Tagen nach Verlassen des isolierten Bereichs unverzüglich aufzufinden. Aus den Aufzeichnungen muss hervorgehen, dass die jeweilige Person Kenntnis über die von den Erregern ausgehenden Risiken hat.

(5) In dem isolierten Teil eines Betriebs dürfen Tiere nur

1. im Zusammenhang mit der Herstellung und Prüfung eines Mittels oder
2. für wissenschaftliche Untersuchungen

gehalten werden. Nach der Herstellung und Prüfung oder nach Abschluss der wissenschaftlichen Untersuchungen nach Satz 1 sind die Tiere zu töten und unschädlich zu beseitigen.

(6) Aus dem isolierten Teil dürfen tote Tiere oder Teile von toten Tieren, Geräte oder sonstige Gegenstände nach Maßgabe des Satzes 2 und nur durch die dafür vorgesehenen Schleusen verbracht werden. Die toten Tiere oder Teile von toten Tieren, Geräte oder sonstige Gegenstände sind vor dem Verbringen so zu behandeln, dass Erreger übertragbarer Krankheiten sicher abgetötet werden. Abweichend von Satz 1 dürfen Antigene und Ausgangsstoffe in Behältnissen, aus denen Erreger nicht entweichen können, zu wissenschaftlichen Zwecken aus einem isolierten Teil in einen anderen isolierten Teil des Betriebs oder einen isolierten Teil eines anderen Betriebs verbracht werden. Die Behältnisse sind vor dem Verbringen so zu behandeln, dass auf deren äußerer Oberfläche Erreger übertragbarer Krankheiten sicher abgetötet werden. Die Behältnisse für Antigene und Ausgangsstoffe dürfen ausschließlich im isolierten Teil eines Betriebs geöffnet werden.

(7) Dung und flüssige Abgänge dürfen nur aus dem isolierten Teil verbracht werden, soweit sie zuvor im isolierten Teil gesammelt und so behandelt worden sind, dass Erreger übertragbarer Krankheiten sicher abgetötet worden sind. Milch ist unschädlich zu beseitigen oder vor Verfütterung an andere Tiere im isolierten Teil des Betriebs aufzukochen.

§ 10

Besondere Vorschriften für die Tierhaltung

(1) Der Inhaber der Herstellungserlaubnis hat sicherzustellen, dass

1. Tiere, die für die Herstellung und Prüfung von Mitteln verwendet werden, so gehalten werden, dass keine Erreger oder Antigene verschleppt werden,
2. Personen, die für die Herstellung und Prüfung verwendete Tiere pflegen, nicht in anderen Teilen des Betriebs, die der Herstellung und Prüfung von Mitteln, ausgenommen der Endverpackung, dienen, eingesetzt werden,
3. die Räume, in denen für die Herstellung und Prüfung von Mitteln verwendete Tiere gehalten werden, so weit wie möglich von Insekten, Schadnagern und wild lebenden Vögeln frei gehalten werden.

(2) Der Inhaber der Herstellungserlaubnis hat eine verantwortliche Person zu benennen, die über die zur Herstellung und Prüfung von Mitteln gehaltenen Tiere, nach Tierarten getrennt, Aufzeichnungen macht. Die Aufzeichnungen umfassen:

1. den Namen und die Anschrift des Vorbesitzers sowie das Datum des Erwerbs oder, im Falle der Zucht durch den Inhaber der Herstellungserlaubnis, das Datum der Geburt,
2. die Anzahl der gehaltenen Tiere,
3. die Kennzeichnung,
4. besondere Merkmale,
5. gegebenenfalls den Beginn und das Ende der Quarantänezeit,
6. die Ergebnisse durchgeführter Untersuchungen zum Zeitpunkt der Einstallung und während der Quarantäne,
7. die Art der jeweiligen Verwendung,
8. das Datum des Beginns der jeweiligen Verwendung und deren Dauer,
9. den Verbleib der Tiere.

Änderungen der Aufzeichnungen sind kenntlich zu machen. Die verantwortliche Person hat die Aufzeichnungen mindestens ein Jahr vom Tod oder von der Abgabe des jeweiligen Tieres an aufzubewahren.

§ 11

Verwendung von Tieren zur Herstellung oder Prüfung von Mitteln

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

(2) Tiere, die zur Herstellung oder Prüfung von Mitteln verwendet werden, dürfen mit anderen Tieren nicht zusammengebracht werden. Sie müssen in getrennten Ställen gehalten werden und getrennte Weiden und Tränken haben. Sie sind von einem durch den Inhaber der Herstellungserlaubnis beauftragten Tierarzt ständig zu überwachen.

(3) Vor ihrer Verwendung zur Herstellung oder Prüfung von Mitteln sind die Tiere von einem durch den Inhaber der Herstellungserlaubnis beauftragten Tierarzt zu untersuchen.

(4) Affen sind mindestens sechs Wochen vor ihrer Verwendung zur Herstellung oder Prüfung von Mitteln in einer Quarantäneeinrichtung unterzubringen.

(5) Muss bei der Herstellung oder Prüfung eines Mittels ein Tier getötet werden oder verendet ein Tier während des Herstellungsvorganges oder der Prüfung, so ist das Tier im Beisein des mit der Überwachung beauftragten Tierarztes zur Erhebung eines Befundes insbesondere pathologisch zu untersuchen. Der Tierarzt hat hierüber eine Niederschrift anzufertigen.

§ 12

Wartezeiten

Der Inhaber der Herstellungserlaubnis hat vor der Anwendung nicht zugelassener Mittel an Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, eine Wartezeit unter Berücksichtigung der Rückstandshöchstwerte nach den Artikeln 2 und 4 der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 festzulegen. Er hat über die Ermittlung und die Einhaltung der Wartezeit Aufzeichnungen zu machen.

§ 13

Farbstoffe

Bei der Herstellung von Mitteln, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind, dürfen zur Färbung nur verwendet werden

1. die in Anhang I der Richtlinie 94/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Juni 1994 über Farbstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen (ABI. EG Nr. L 237 S. 13) in der jeweils geltenden Fassung aufgeführten Stoffe oder Zubereitungen aus diesen Stoffen,
2. Stoffe oder Zubereitungen, die den jeweiligen Anforderungen an die Reinheit nach der Richtlinie 95/45/EG der Kommission vom 26. Juli 1995 zur Festlegung spezifischer Reinheitskriterien für Lebensmittelfarbstoffe (ABI. EG Nr. L 226 S. 1) in der jeweils geltenden Fassung entsprechen, und
3. andere als die in den Nummern 1 und 2 genannten Stoffe und Zubereitungen, soweit
 - a) diese in Konzentrationen verwendet werden, in denen die Farbstoffe nicht pharmakologisch wirksam sind, oder
 - b) diese in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt sind.

§ 14

Abfüllen der Charge

Für das Abfüllen einer Charge gelten die Anforderungen an die Herstellung nach § 8 Abs. 1, 2, 3 Satz 1 Nr. 1, 2 und 4 und Satz 2 und Abs. 4 bis 6 entsprechend. Der Inhaber einer Herstellungserlaubnis muss zusätzlich sicherstellen, dass beim Abfüllen einer Charge

1. keine Veränderungen oder Verunreinigungen des Mittels eintreten und

2. repräsentative Proben für die Sterilitätsprüfung und die Identitätsprüfung entnommen werden.

§ 15

Aufbewahrung von Proben abgefüllter Chargen

(1) Der Inhaber der Herstellungserlaubnis des Mittels hat von jeder Charge, die abgefüllt wird, Proben in einer für eine Prüfung ausreichenden Menge mindestens zwölf Monate vom Datum des Verfalls der betroffenen Charge an so aufzubewahren, wie es

1. nach der Zulassung im Hinblick auf die Kennzeichnung der Behältnisse oder äußeren Umhüllung des Mittels,
2. im Falle bestandsspezifischer Impfstoffe, nach dem Stand von Wissenschaft und Technik

vorgesehen ist. Der Inhaber der Herstellungserlaubnis des Mittels hat sicherzustellen, dass die Identität der Proben mit der Charge gewahrt ist. Für bestandsspezifische Impfstoffe kann die zuständige Behörde Ausnahmen von der Aufbewahrungspflicht zulassen, wenn ähnliche Chargen nach dem gleichen Verfahren in kurzer zeitlicher Abfolge hergestellt werden. Für die Aufbewahrung der Proben gelten die Anforderungen an die Lagerung nach § 8 Abs. 1 bis 3 Satz 1 Nr. 4 und Abs. 6 entsprechend. Der Inhaber der Herstellungserlaubnis hat der zuständigen Behörde auf Verlangen unverzüglich die Proben nach Satz 1 zur Verfügung zu stellen.

(2) Der Inhaber der Herstellungserlaubnis hat ferner Proben von Chargen eines Mittels, das zur Anwendung am Tier bestimmt ist, bis zum Datum des Verfalls in angemessenem Umfang auf Wirksamkeit sowie Reinheit oder Unschädlichkeit mit den mit der Zulassung beantragten oder durch Auflagen zur Zulassung festgelegten Methoden zu prüfen. Er hat die Ergebnisse der Prüfungen für jede Charge aufzuzeichnen. Der Inhaber der Herstellungserlaubnis hat der zuständigen Behörde die Ergebnisse der Prüfungen auf Verlangen unverzüglich vorzulegen.

(3) Ergibt eine Prüfung der Probe einer im Verkehr befindlichen Charge nach Absatz 2 Satz 1, dass sie den Anforderungen an das Mittel hinsichtlich seiner Wirksamkeit, Reinheit oder Unschädlichkeit nicht entspricht, so ist die zuständige Zulassungsstelle unverzüglich zu unterrichten.

§ 16

Arzneibuch

(1) Verfahren, die zur Herstellung und Prüfung von Mitteln angewandt werden, müssen, vorbehaltlich der Absätze 2 bis 4, dem jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen.

(2) Für die Herstellung und die Prüfung von Mitteln, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind, gelten die Vorschriften des Arzneibuches im Sinne des § 55 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes entsprechend. Auf Antrag kann die zuständige Zulassungsstelle Ausnahmen zulassen, soweit der Inhaber der Herstellungserlaubnis das Abweichen vom Arzneibuch oder der Sammlung hinreichend wissenschaftlich begründet.

(3) Abweichend von Absatz 2 dürfen im Einzelfall zur Herstellung bestandsspezifischer Impfstoffe Ausgangsstoffe und Behältnisse verwendet werden, die nicht im

Arzneibuch beschrieben sind. Die Verwendung von Ausgangsstoffen und Behältnissen nach Satz 1 ist im Rahmen der Aufzeichnungen nach § 8 Abs. 3 wissenschaftlich zu begründen.

(4) Absatz 2 Satz 1 gilt nicht für Neuregelungen des Arzneibuches, soweit mit einer Untersuchung im Rahmen der Herstellung oder Prüfung des Mittels nachweislich vor der Bekanntgabe der Neuregelung nach § 55 Abs. 7 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes oder dem Beginn der Geltung der Neufassung nach § 55 Abs. 7 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes begonnen worden ist.

§ 17

Reinigung und Desinfektion, Beseitigung von Abfällen

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

(2) Im Betrieb vorhandene Quarantäneeinrichtungen müssen an deren Ein- und Ausgängen mit Vorrichtungen zur Desinfektion versehen sein, die mit einem wirksamen Desinfektionsmittel gefüllt oder getränkt sind. In den Quarantäneeinrichtungen sind Behälter, Geräte und sonstige bei der Haltung und Pflege der Tiere verwendete Gegenstände mindestens wöchentlich sowie

1. jeweils frei werdende Teile der Quarantäneeinrichtung und
 2. nach Entfernung aller Tiere die gesamte Quarantäneeinrichtung
- unverzüglich zu reinigen und zu desinfizieren.

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

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

§ 18

Bescheinigung der Guten Herstellungspraxis

(1) Die zuständige Behörde erteilt dem Inhaber der Herstellungserlaubnis auf Antrag eine Bescheinigung über die Einhaltung der Grundsätze der Guten Herstellungspraxis (GMP-Bescheinigung), wenn bei der Herstellung, Prüfung und Lagerung von Mitteln die Bestimmungen der §§ 6 und 8 bis 17 eingehalten werden. Vor Erteilung der GMP-Bescheinigung prüft die zuständige Behörde das Vorliegen der Voraussetzungen nach Satz 1 auch durch eine Prüfung des betroffenen Betriebs. Über die Prüfung fertigt die zuständige Behörde einen Bericht.

(2) Ergibt die Prüfung nach Absatz 1 Satz 2, dass die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 1 vorliegen, erteilt die zuständige Behörde die GMP-Bescheinigung innerhalb von 90 Tagen nach Beendigung der Prüfung. Sie

übermittelt dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz zur Weiterleitung an die Agentur eine Durchschrift der Bescheinigung nach Absatz 1.

(3) Beantragt der Inhaber einer Herstellungserlaubnis mit Sitz im Inland, der Mittel in einem Drittland herstellt, prüft oder lagert, das nicht Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, eine GMP-Bescheinigung nach Absatz 1, entscheidet diejenige Behörde über die Erteilung der GMP-Bescheinigung, in deren Zuständigkeitsbereich der Inhaber der Herstellungserlaubnis seinen Sitz hat.

§ 19

Prüfung des Betriebs

(1) Die zuständige Behörde prüft Betriebe, denen nach § 18 Abs. 1 eine GMP-Bescheinigung erteilt worden ist, in der Regel alle zwei Jahre. Dabei können Proben entnommen werden, die amtlich zu untersuchen sind. In den Fällen, in denen der Inhaber der Herstellungserlaubnis Mittel in einem Drittland, das nicht Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, herstellt, prüft oder lagert, gilt für die Zuständigkeit der Durchführung der Prüfung nach Satz 1 § 18 Abs. 3 entsprechend.

(2) Die zuständige Behörde kann auf Antrag eines Herstellers von Ausgangsstoffen Prüfungen nach Absatz 1 oder § 18 durchführen.

Abschnitt 3

Zulassung von Mitteln

§ 20

Zulassungsantrag

(1) Die Zulassung nach § 17c Abs. 1 Satz 1 Nr. 1, auch in Verbindung mit Satz 2, des Tierseuchengesetzes ist vom pharmazeutischen Unternehmer schriftlich und, im Falle eines Mittels, das nicht zur Anwendung am Tier bestimmt ist, in deutscher Sprache nach einem von der jeweils zuständigen Zulassungsstelle im Bundesanzeiger bekannt gemachten Muster zu beantragen. Abweichend von Satz 1 kann die zuständige Zulassungsstelle in begründeten Ausnahmefällen die Verwendung einer anderen als der deutschen Sprache, insbesondere hinsichtlich der dem Antrag beizufügenden Unterlagen, zulassen.

(2) Die Zulassung kann beantragen, wer seinen Sitz in einem Mitgliedstaat oder einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat.

(3) Die einem Antrag auf Zulassung eines Mittels, das zur Anwendung am Tier bestimmt ist, beizufügenden Unterlagen müssen hinsichtlich der erforderlichen Angaben und der durchgeführten Untersuchungen die Anforderungen des Artikels 12 Abs. 3, des Artikels 15 und des Anhangs I Titel II der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. EG Nr. L 311 S. 1) in der jeweils geltenden Fassung erfüllen.

(4) Der Antrag auf Zulassung eines Mittels, das nicht zur Anwendung am Tier bestimmt ist, muss die Angaben und Unterlagen nach Anlage 1 enthalten.

(5) Wird die Zulassung für ein in einem Mitgliedstaat oder in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hergestelltes Mittel beantragt, das vermehrungsfähige Erreger übertragbarer Tierkrankheiten enthält, so ist der Nachweis zu erbringen, dass für das Mittel eine tierseuchenrechtliche Genehmigung zum innergemeinschaftlichen Verbringen nach der Tierseuchenerreger-Einfuhrverordnung erteilt worden ist. Wird die Zulassung für ein in einem sonstigen Drittland hergestelltes Mittel beantragt, das zur Anwendung am Tier bestimmt ist, ist der Nachweis zu erbringen, dass für das Mittel eine Einfuhrerlaubnis nach § 38 Abs. 1 erteilt worden ist.

(6) Der Antragsteller hat der zuständigen Zulassungsstelle auf Verlangen

1. das Mittel für dessen Prüfung in ausreichender Menge,
2. die für die Prüfung erforderlichen Proben, Materialien und Geräte,
3. die Aufzeichnungen über die Herstellung und Prüfung,
4. sonstige Unterlagen über tierärztliche Prüfungen des Mittels

zu übersenden. Die Übersendung der Materialien und Geräte nach Satz 1 Nr. 2 darf nur verlangt werden, soweit die Prüfung nur mit vom Hersteller zur Verfügung gestellten Materialien und Geräten erfolgen kann.

(7) Die zuständige Zulassungsstelle kann von der Vorlage bestimmter Angaben und Unterlagen befreien, soweit die Zulassung für ein Mittel beantragt wird, das

1. zur Anwendung an einer Tierart bestimmt ist, die nur in geringem Umfang innerhalb der Europäischen Gemeinschaft vorkommt,
2. für ein Anwendungsgebiet vorgesehen ist, das eine Anwendung nur in geringem Umfang erwarten lässt.

§ 21

Zusammenfassung der Merkmale des Mittels

(1) Dem Antrag auf Zulassung eines Mittels, das zur Anwendung am Tier bestimmt ist, ist zusätzlich eine Zusammenfassung der Merkmale des Mittels nach Artikel 14 Satz 1 der Richtlinie 2001/82/EG beizufügen.

(2) Dem Antrag auf Zulassung eines Mittels, das nicht zur Anwendung am Tier bestimmt ist, ist zusätzlich eine Zusammenfassung der Merkmale des Mittels nach Anlage 2 beizufügen.

§ 22

Zulassungsverfahren

(1) Die zuständige Zulassungsstelle entscheidet innerhalb von 210 Tagen über die Zulassung nach § 23 auf Grund

1. der Prüfung der von dem Antragsteller eingereichten Angaben und Unterlagen,
2. der Beobachtungen der Mittelprüfungen durch den Hersteller,
3. eigener Untersuchungen.

Die zuständige Zulassungsstelle kann zur Beurteilung der Wirksamkeit, der Qualität, der Sicherheit und der

Unbedenklichkeit des Mittels einschließlich der Wartezeit Sachverständige hinzuziehen oder Gutachten anfordern; dem Antragsteller ist auf Antrag Einsicht in die Gutachten zu gewähren. Verlangt der Antragsteller, von diesem beauftragte Sachverständige hinzuzuziehen, so sind auch diese zu hören.

(2) Ist die zuständige Zulassungsstelle der Auffassung, dass eine Zulassung auf Grund der vorgelegten Angaben und Unterlagen nicht erteilt werden kann, teilt sie dies dem Antragsteller unter Angabe der Gründe mit. Dem Antragsteller ist Gelegenheit zu geben, Mängel innerhalb einer angemessenen Frist, längstens jedoch innerhalb von sechs Monaten, zu beheben. In diesem Fall ist der Ablauf der Frist nach Absatz 1 Satz 1 nach Maßgabe des Satzes 4 gehemmt. Die Hemmung beginnt mit dem Tag, an dem dem Antragsteller die Aufforderung zur Behebung der Mängel zugeht und endet, vorbehaltlich des Satzes 2, mit dem Tag, an dem der zuständigen Zulassungsstelle die Angaben und Unterlagen zur Behebung der Mängel zugehen.

(3) Die zuständige Zulassungsstelle erstellt

1. eine Stellungnahme zur Zusammenfassung der Merkmale des Mittels,
2. einen Beurteilungsbericht zur Wirksamkeit, Qualität, Sicherheit und Unbedenklichkeit des Mittels einschließlich der Wartezeit.

Erhält die zuständige Zulassungsstelle Kenntnis von neuen Tatsachen und Erkenntnissen, die für die Beurteilung der Wirksamkeit, Qualität, Sicherheit oder Unbedenklichkeit des Mittels einschließlich der Wartezeit von Bedeutung sein können, passt sie den Beurteilungsbericht nach Satz 1 Nr. 2 an. Die Stellungnahme nach Satz 1 Nr. 1, der Beurteilungsbericht nach Satz 1 Nr. 2 oder dessen Änderungen nach Satz 2 sind dem Antragsteller unverzüglich, jedoch spätestens 14 Tage vor deren jeweiliger Veröffentlichung nach § 31 Abs. 2 zu übermitteln.

§ 23

Zulassung

(1) Die zuständige Zulassungsstelle darf die Zulassung nur versagen, wenn die Prüfung des Mittels ergeben hat, dass

1. die vorgelegten Angaben und Unterlagen nicht den Anforderungen nach § 20 Abs. 3 oder 4 oder § 21 entsprechen oder der Antragsteller einem Verlangen der zuständigen Zulassungsstelle nach § 20 Abs. 6 nicht oder nur unzureichend nachgekommen ist,
2. das Mittel nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist,
3. dem Mittel die Wirksamkeit fehlt oder die Wirksamkeit nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse nur unzureichend begründet worden ist,
4. im Falle von Mitteln, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind, die vom Antragsteller angegebene Wartezeit nicht ausreicht, um in den Lebensmitteln, die von den behandelten Tieren gewonnen werden, Rückstände auszuschließen, die die menschliche Gesundheit gefährden können, oder die Wartezeit nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse nur unzureichend begründet ist,

5. die Risiken des Mittels dessen Nutzen überwiegen, insbesondere unter Berücksichtigung des Nutzens für die Gesundheit und das Wohlbefinden der Tiere sowie im Falle der Anwendung an Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, der Auswirkungen für die menschliche Gesundheit,
6. die Abgabe des Mittels oder dessen Anwendung gegen gesetzliche Vorschriften oder gegen unmittelbar geltende Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft verstößt.

Darüber hinaus ist die Zulassung zu versagen, wenn das Mittel sich von einem zugelassenen oder bereits im Verkehr befindlichen Mittel, das die gleiche Bezeichnung trägt, in der Art oder der Menge der Bestandteile unterscheidet.

(2) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 kann die zuständige Zulassungsstelle, soweit hinreichende Anhaltspunkte dafür bestehen, dass das Mittel einen erheblichen therapeutischen, prophylaktischen oder diagnostischen Wert haben kann und deshalb ein öffentliches Interesse an seinem unverzüglichen Inverkehrbringen besteht, die Zulassung auch dann erteilen, wenn für eine umfassende Beurteilung des Mittels erforderliche Angaben und Unterlagen fehlen. In diesem Fall soll die zuständige Zulassungsstelle anordnen, dass weitere analytische, pharmakologisch-toxikologische oder klinische Prüfungen durchgeführt werden und über die Ergebnisse berichtet wird. Satz 1 gilt nicht im Hinblick auf Unterlagen über das Verfahren zum Nachweis von Rückständen.

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

(4) Die Zulassung kann mit Auflagen verbunden werden. Die Auflagen können insbesondere angeordnet werden, um sicherzustellen, dass das Mittel

1. nach dem jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik hergestellt und geprüft wird,
2. in einer den Vorschriften über die Kennzeichnung und die Packungsbeilage entsprechenden Form abgegeben wird,
3. mit Warnhinweisen gekennzeichnet wird, soweit diese erforderlich sind, um bei der Anwendung des Mittels eine Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier zu verhüten.

Auflagen können ferner angeordnet werden, um eine angemessene Qualität oder Unbedenklichkeit des Mittels sicherzustellen. Dabei kann angeordnet werden, dass

1. bestimmte Anforderungen eingehalten und bestimmte Maßnahmen und Verfahren angewendet werden,
2. Unterlagen vorgelegt werden, die die Eignung bestimmter Maßnahmen oder Verfahren begründen,
3. die Einführung oder Änderung bestimmter Anforderungen, Maßnahmen oder Verfahren der vorherigen Zustimmung der zuständigen Zulassungsstelle bedürfen.

Auflagen können nachträglich erteilt, geändert oder ergänzt werden.

(5) Für die Erfüllung einer Auflage kann die zuständige Zulassungsstelle eine Frist festlegen. Auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers kann die Frist

nach Satz 1 in begründeten Einzelfällen verlängert werden.

(6) Die Zulassung eines Mittels nach § 16 der Tierimpfstoff-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. November 1993 (BGBl. I S. 1885), die zuletzt durch Artikel 3 § 7 des Gesetzes vom 22. Juni 2004 (BGBl. I S. 1248) geändert worden ist, gilt als Zulassung nach dieser Verordnung fort.

§ 24

Zulassung in sonstigen Fällen

(1) Wird die Zulassung in mehr als einem Mitgliedstaat beantragt, hat der Antragsteller einen jeweils die gleichen Angaben und Unterlagen enthaltenden Antrag wie in den jeweiligen anderen Mitgliedstaaten vorgelegt einzureichen. Die Unterlagen können in begründeten Ausnahmefällen in englischer Sprache vorgelegt werden.

(2) Ist das Mittel zum Zeitpunkt der Antragstellung bereits in einem anderen Mitgliedstaat zugelassen, ist diese Zulassung auf der Grundlage des von dem Mitgliedstaat, der das Mittel zugelassen hat, übermittelten Beurteilungsberichtes als Zulassung nach § 17c Abs. 1 Satz 1 Nr. 1, auch in Verbindung mit Satz 2, des Tierseuchengesetzes anzuerkennen, es sei denn, dass Anhaltspunkte dafür bestehen, dass die Zulassung des Mittels eine schwerwiegende Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier darstellt oder dieser Zulassung schwerwiegende epidemiologische Gründe oder Erfordernisse der Bekämpfung von Tierseuchen entgegenstehen. In diesem Fall verfährt die zuständige Zulassungsstelle nach Maßgabe des Artikels 33 Abs. 1 und 3 bis 5 der Richtlinie 2001/82/EG.

(3) Ist das Mittel zum Zeitpunkt der Antragstellung in keinem anderen Mitgliedstaat zugelassen, erstellt die zuständige Zulassungsstelle, soweit sie Referenzmitgliedstaat im Sinne des Artikels 32 Abs. 1 der Richtlinie 2001/82/EG ist, Entwürfe der Zusammenfassung der Merkmale des Mittels, des Beurteilungsberichtes sowie der vorgesehenen Auflagen für die Kennzeichnung und die Packungsbeilage und übermittelt diese Entwürfe dem Antragsteller sowie den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen die Zulassung beantragt worden ist. Die zuständige Zulassungsstelle entscheidet über den Antrag nach den Maßgaben des § 23 Abs. 1. Darüber hinaus gilt § 23 Abs. 3 bis 5 entsprechend.

(4) Auf die Entscheidung der Zulassung nach Absatz 2 Satz 1 und auf die Entscheidung über Anträge in den Fällen des Absatzes 3 sind die Artikel 32, 33 und 35 in Verbindung mit den Artikeln 36 bis 38 der Richtlinie 2001/82/EG, auf die Änderung der Zulassung im Sinne des Artikels 39 der Richtlinie 2001/82/EG sind die Artikel 39, 40 und 41 in Verbindung mit den Artikeln 36 bis 38 der Richtlinie 2001/82/EG anzuwenden.

(5) Erhält die zuständige Zulassungsstelle davon Kenntnis, dass der Antrag auf Zulassung des Mittels bereits in einem anderen Mitgliedstaat gestellt worden ist, der Referenzmitgliedstaat im Sinne des Artikels 32 Abs. 1 der Richtlinie 2001/82/EG ist, teilt die zuständige Zulassungsstelle dem Antragsteller unverzüglich mit, dass nach den Absätzen 2 und 4 verfahren wird, nachdem das Mittel im Referenzmitgliedstaat zugelassen worden ist.

(6) Haben zwei Mitgliedstaaten voneinander abweichende Entscheidungen über die Zulassung, deren Rücknahme, deren Widerruf oder deren Ruhen getroffen, ist Artikel 34 in Verbindung mit den Artikeln 36 bis 38 der Richtlinie 2001/82/EG anzuwenden. Im Falle einer Entscheidung nach Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG ist über die Zulassung nach Maßgabe der von der Kommission der Europäischen Gemeinschaft oder vom Rat der Europäischen Gemeinschaft getroffenen Entscheidung zu entscheiden. Gegen Entscheidungen nach Satz 2 findet ein Vorverfahren nach § 68 der Verwaltungsgerichtsordnung nicht statt.

§ 25

Erlöschen der Zulassung

- (1) Die Zulassung nach § 23 oder § 24 erlischt,
1. wenn das Mittel innerhalb von drei Jahren nach Erteilung der Zulassung nicht in den Verkehr gebracht worden ist oder wenn sich das zugelassene Mittel in drei aufeinander folgenden Jahren nicht mehr im Verkehr befunden hat,
 2. durch schriftlichen Verzicht des Inhabers der Zulassung oder
 3. nach Ablauf von fünf Jahren seit ihrer Erteilung.
- Satz 1 Nr. 3 gilt nicht für eine Zulassung, die nach § 26 Abs. 1 verlängert worden ist. Die zuständige Zulassungsstelle kann Ausnahmen von Satz 1 Nr. 1 genehmigen, soweit dies aus Gründen des Schutzes der Gesundheit erforderlich ist.

(2) Erlischt die Zulassung nach § 23 oder § 24 nach Absatz 1 Nr. 1 oder 2, so darf das Mittel noch zwei Jahre, beginnend mit dem auf die Bekanntmachung des Erlöschens nach § 31 Abs. 1 Nr. 4 folgenden 1. Januar oder 1. Juli abgegeben und angewendet werden. Dies gilt nicht, wenn die zuständige Zulassungsstelle feststellt, dass eine der Voraussetzungen für die Rücknahme oder den Widerruf der Zulassung nach § 27 vorgelegen hat.

§ 26

Verlängern der Zulassung

(1) Die Zulassung nach § 23 oder § 24 wird auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers verlängert, wenn nicht die Zulassung zurückzunehmen oder zu widerrufen ist oder wenn von der Möglichkeit der Rücknahme oder des Widerrufs kein Gebrauch gemacht werden soll und der Antrag sechs Monate vor dem Datum des Erlöschens der Zulassung der zuständigen Zulassungsstelle vorliegt.

(2) Der Inhaber der Zulassung hat der zuständigen Zulassungsstelle zum Zwecke der Verlängerung der Zulassung eine überarbeitete Liste aller übermittelten Unterlagen im Hinblick auf die Wirksamkeit, Qualität, Sicherheit und Unbedenklichkeit des Mittels vorzulegen, in der alle seit der Erteilung der Zulassung erfolgten Änderungen berücksichtigt sind.

(3) Eine durch die zuständige Zulassungsstelle erteilte Verlängerung der Zulassung gilt unbefristet, es sei denn, die zuständige Zulassungsstelle ordnet eine Befristung um weitere fünf Jahre an. Die Befristung kann insbesondere angeordnet werden, soweit Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier bei der Anwendung des Mittels nicht auszuschließen sind.

§ 27

Rücknahme, Widerruf oder Ruhen der Zulassung

(1) Die zuständige Zulassungsstelle nimmt die Zulassung nach § 23 zurück, wenn nachträglich bekannt wird, dass einer der Versagungsgründe des § 23 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 bis 6 oder Satz 2 vorgelegen hat. Sie widerruft die Zulassung nach § 23, wenn einer der Versagungsgründe nach § 23 Abs. 1 Satz 1 nachträglich eingetreten ist.

(2) Die zuständige Zulassungsstelle kann die Zulassung nach § 23

1. zurücknehmen, soweit in den Unterlagen nach § 20 Abs. 3, 4 oder 6 Satz 1 Nr. 3 oder 4 oder § 21 unrichtige oder unvollständige Angaben gemacht worden sind,
2. widerrufen, soweit
 - a) eine der nach § 23 Abs. 2 Satz 2 oder Abs. 4 erteilten Auflagen nicht oder nicht fristgerecht erfüllt worden ist,
 - b) die Vorschriften über die Kennzeichnung oder die Packungsbeilage des Mittels nicht eingehalten worden sind und dieser Mangel nicht innerhalb einer von der zuständigen Zulassungsstelle festgesetzten Frist behoben worden ist,
 - c) der zuständigen Zulassungsstelle nicht alle neuen Tatsachen nach § 28 Abs. 1 mitgeteilt worden sind,
 - d) gegen sonstige Vorschriften über die Herstellung und Prüfung des Mittels verstoßen worden ist.

(3) Anstelle der Rücknahme nach Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2 Nr. 1 oder des Widerrufs nach Absatz 1 Satz 2 oder 3 oder Absatz 2 Nr. 2 kann die zuständige Zulassungsstelle bis zur Beseitigung der Rücknahme- oder Widerrufsgründe das Ruhen der Zulassung anordnen.

(4) In den Fällen des Absatzes 2 Nr. 2 Buchstabe b findet § 49 Abs. 6 des Verwaltungsverfahrensgesetzes keine Anwendung. Im Übrigen bleiben die verfahrensrechtlichen Vorschriften über die Aufhebung von Verwaltungsakten unberührt.

(5) Für Zulassungen nach § 24 gelten die Absätze 1 bis 4 entsprechend.

§ 28

Pflichten des Zulassungsinhabers

(1) Der Antragsteller teilt der zuständigen Zulassungsstelle unter Beifügung entsprechender Angaben und Unterlagen unverzüglich neue Tatsachen mit, soweit sich Änderungen zu den Angaben und Unterlagen nach § 20 Abs. 3 oder 4 oder der Zusammenfassung der Merkmale nach § 21 ergeben. Die Verpflichtung nach Satz 1 hat nach Erteilung der Zulassung nach § 23 der Zulassungsinhaber zu erfüllen.

(2) Der Zulassungsinhaber hat der zuständigen Zulassungsstelle ferner unverzüglich mitzuteilen

1. das Inverkehrbringen des Mittels, soweit kein Antrag auf staatliche Chargenprüfung gestellt wird,
2. das vorübergehende oder endgültige Einstellen des Inverkehrbringens des Mittels,

3. auf Verlangen der zuständigen Zulassungsstelle die Menge des von ihm abgegebenen oder ausgeführten Mittels.

In den Fällen des Satzes 1 Nr. 3 darf die zuständige Zulassungsstelle Angaben nur verlangen, soweit diese zur Beurteilung der Risiken des Mittels für die Gesundheit von Mensch oder Tier erforderlich sind.

(3) Der Zulassungsinhaber hat bei der Herstellung und Prüfung des Mittels den Stand von Wissenschaft und Technik zu berücksichtigen und die sich daraus ergebenden notwendigen Änderungen vorzunehmen. Er hat die Änderungen der zuständigen Zulassungsstelle unter Beifügung entsprechender Angaben und Unterlagen unverzüglich anzuzeigen.

(4) Für Zulassungen nach § 24 gelten die Absätze 1 bis 3 entsprechend.

§ 29

Änderung der Zulassung, Neuzulassung

(1) Auf die Änderung der Zulassung eines Mittels nach § 23, die auf einer Änderung der Angaben und Unterlagen beruht, die eine geringfügige Änderung des Typs I B im Sinne des Artikels 3 Nr. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 der Kommission vom 3. Juni 2003 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung für Human- und Tierarzneimittel, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates erteilt wurde (ABl. EG Nr. L 159 S. 1), darstellt, findet deren Artikel 5 Anwendung. Auf die Änderung der Zulassung eines Mittels, die auf einer Änderung der Angaben und Unterlagen beruht, die eine größere Änderung im Sinne des Artikels 3 Nr. 3 der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 darstellt, findet deren Artikel 6 Anwendung. Die Sätze 1 und 2 sind nicht anzuwenden auf Mittel, die nicht zur Anwendung am Tier bestimmt sind.

(2) Im Falle der Änderung der Bezeichnung des Mittels darf das Mittel unter der bisherigen Bezeichnung noch zwei Jahre, beginnend mit dem auf die Bekanntmachung der Änderung im Bundesanzeiger folgenden 1. Januar oder 1. Juli, abgegeben werden.

(3) Vorbehaltlich des Absatzes 4 entscheidet die zuständige Zulassungsstelle über eine Änderung, die eine Erweiterung der Zulassung im Sinne des Artikels 2 der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 in Verbindung mit deren Anhang II darstellt, entsprechend den Maßgaben des § 23 Abs. 1. Der Antrag auf Änderung der Zulassung muss die für die Prüfung und Entscheidung nach Satz 1 erforderlichen Unterlagen enthalten. § 23 Abs. 2 und 4 bis 6 ist anzuwenden.

(4) Im Falle einer wesentlichen Änderung der wirksamen Bestandteile des Mittels nach Art oder Menge ist eine neue Zulassung zu beantragen.

(5) Für Zulassungen nach § 24 gelten die Absätze 1 bis 4 entsprechend.

§ 30

Erfassen und Auswerten von Risiken

(1) Die zuständige Zulassungsstelle hat zur Verhütung von Gefahren für die Gesundheit von Mensch oder Tier die bei der Anwendung von Mitteln, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind, auftretenden Risiken, ins-

besondere Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln oder Tierarzneimitteln, Gegenanzeigen oder Verfälschungen zentral zu erfassen, auszuwerten und die nach dieser Verordnung zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren. Sie wirkt dabei mit den Dienststellen der Weltgesundheitsorganisation und des Internationalen Tierseuchenamtes, den Arzneimittelbehörden anderer Staaten, den zuständigen Behörden, den Arzneimittelkommissionen der Tierärztekammern sowie mit anderen Stellen zusammen, die im Rahmen der Durchführung ihrer Aufgaben Risiken der Mittel erfassen.

(2) Im Falle eines Mittels, das zur Anwendung am Tier bestimmt ist, teilt die zuständige Zulassungsstelle den Verdacht der schwerwiegenden Nebenwirkung oder den Verdacht von Nebenwirkungen auf den Menschen den zuständigen Stellen der Mitgliedstaaten und der Agentur unverzüglich mit.

(3) Der Zulassungsinhaber, der pharmazeutische Unternehmer oder die zuständige Behörde teilen der zuständigen Zulassungsstelle den Verdacht der Nebenwirkung eines Mittels, das zur Anwendung am Tier bestimmt ist, mit. Tierärzte haben den Verdacht einer Nebenwirkung dem Zulassungsinhaber, der Bundestierärztekammer oder der zuständigen Behörde mitzuteilen.

(4) Der Zulassungsinhaber hat ferner im Hinblick auf Mittel, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind,

1. der zuständigen Zulassungsstelle den Verdacht der schwerwiegenden Nebenwirkung oder den Verdacht der Nebenwirkung auf den Menschen unverzüglich, spätestens 15 Tage, nachdem ihm der Verdacht bekannt geworden ist, anzuzeigen,
2. der Agentur und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen das Mittel zugelassen ist, den Verdacht der schwerwiegenden oder unerwarteten Nebenwirkung oder den Verdacht der Nebenwirkung auf den Menschen, soweit der Verdacht der Nebenwirkung in einem Drittland entstanden ist, unter Berücksichtigung des von der Kommission der Europäischen Gemeinschaft nach Artikel 77 der Richtlinie 2001/82/EG erstellten Leitfadens unverzüglich, spätestens 15 Tage, nachdem ihm der Verdacht bekannt geworden ist, anzuzeigen,
3. über alle Nebenwirkungen und Wechselwirkungen
 - a) Aufzeichnungen zu machen und
 - b) verfügbare Unterlagen zu sammeln,
4. die Aufzeichnungen und Unterlagen nach Nummer 3 mindestens fünf Jahre vom 1. Januar des Jahres an, das auf das Jahr des Entstehens der Aufzeichnungen oder Unterlagen folgt, aufzubewahren.

Mit der Anzeige nach Satz 1 Nr. 1 sind der zuständigen Zulassungsstelle die zum Verdacht der Nebenwirkung verfügbaren Angaben und Unterlagen sowie eine wissenschaftliche Bewertung des Verdachts der Nebenwirkung vorzulegen.

(5) Der Zulassungsinhaber hat der zuständigen Behörde eine Person zu benennen, die für die Erfassung, Sammlung und Auswertung der bei der Anwendung der Mittel auftretenden Risiken verantwortlich ist. Die verantwortliche Person muss eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Veterinärmedizin abgelegte Prüfung bestanden haben. § 5 Abs. 1 Satz 3 gilt entspre-

chend. Für einen Wechsel in der verantwortlichen Person gilt § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und Satz 2 entsprechend.

(6) Die nach Absatz 5 verantwortliche Person

1. hat Angaben und Unterlagen über den Verdacht der Nebenwirkung eines Mittels zu erfassen und so zu sammeln, dass diese auf Verlangen der zuständigen Behörde in übersichtlicher Form und nachvollziehbar unverzüglich vorgelegt werden können,
2. erstellt und übermittelt der zuständigen Zulassungsstelle die Berichte nach Artikel 75 Abs. 5 der Richtlinie 2001/82/EG; auf deren Verlangen sind unverzüglich überarbeitete Berichte zu übermitteln,
3. unterrichtet die zuständige Zulassungsstelle unverzüglich über alle sonstigen Fälle, in denen ihr Risiken eines Mittels bekannt werden, soweit die Risiken für die Beurteilung des Mittels von Bedeutung sein können.

§ 31

Bekanntmachung, Veröffentlichung

(1) Die zuständige Zulassungsstelle macht im Bundesanzeiger bekannt:

1. die Erteilung einer Zulassung,
2. die Rücknahme einer Zulassung,
3. den Widerruf einer Zulassung,
4. das Erlöschen einer Zulassung,
5. die Feststellung nach § 27 Abs. 1 bis 3 und 5,
6. die Änderung der Bezeichnung des Mittels,
7. die Rücknahme und den Widerruf der Freigabe einer Charge,
8. das Ruhen der Zulassung oder
9. die Verlängerung einer Zulassung.

(2) Die zuständige Zulassungsstelle veröffentlicht im automatisierten Verfahren:

1. die Zulassung und die Zusammenfassung der Merkmale des Mittels,
2. den Beurteilungsbericht hinsichtlich der Wirksamkeit, Qualität, Sicherheit und Unbedenklichkeit des Mittels nach Unkenntlichmachung aller Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse,
3. den Widerruf, die Rücknahme oder das Ruhen der Zulassung.

Abschnitt 4

Staatliche Chargenprüfung

§ 32

Durchführung der staatlichen Chargenprüfung

(1) Eine Charge darf nur abgegeben oder angewendet werden, wenn die Charge von der zuständigen Zulassungsstelle freigegeben worden ist. Die Charge ist freizugeben, soweit sie entsprechend den mit der Zulassung beantragten oder durch Auflagen zur Zulassung festgelegten Methoden hergestellt und geprüft worden ist und die erforderliche Wirksamkeit, Qualität, Sicherheit und Unbedenklichkeit aufweist. Satz 1 gilt nicht für bestandsspezifische Impfstoffe.

(2) Die Freigabe der Charge ist vom pharmazeutischen Unternehmer unter Beifügung der Herstellungs- und Prüfprotokolle zu beantragen. Auf Verlangen der zuständigen Zulassungsstelle hat der Antragsteller dieser das Mittel in ausreichender Menge und geeignetem Zustand für eigene Untersuchungen zu überlassen. Die Herkunft der zur Chargenprüfung überlassenen Proben aus der zu prüfenden Charge muss sichergestellt sein. Dem Antrag ist ferner die Bescheinigung über die Freigabe der Charge in einem anderen Mitgliedstaat beizufügen, soweit eine solche erfolgt ist. Ist die Charge durch die für die Chargenprüfung zuständige Stelle eines anderen Mitgliedstaates untersucht worden, legt die zuständige Zulassungsstelle der Entscheidung über die Freigabe die Ergebnisse dieser Untersuchung zu Grunde.

(3) Die zuständige Zulassungsstelle entscheidet über die Freigabe der Charge eines Mittels auf Grund der eingereichten Unterlagen oder eigener Untersuchungen (Chargenprüfung) innerhalb von 60 Tagen. Die Frist beginnt mit dem Zugang des vollständigen Antrags und, im Falle des Absatzes 2 Satz 2, mit dem Zugang der Proben für die Chargenprüfung bei der zuständigen Zulassungsstelle. Stellt die zuständige Zulassungsstelle vor Ablauf der Frist Mängel der vorgelegten Unterlagen fest, hat sie dem Antragsteller Gelegenheit zur Beseitigung zu geben. Gibt die zuständige Zulassungsstelle dem Antragsteller Gelegenheit, Mängel der vorgelegten Unterlagen abzuheften, so ist die Frist nach Satz 1 bis zur Behebung der Mängel oder bis zum Ablauf der zu ihrer Behebung von der zuständigen Zulassungsstelle gesetzten Frist gehemmt.

(4) Eine Charge ist freizugeben, wenn die Prüfung ergeben hat, dass

1. die Charge
 - a) nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft und Technik hergestellt und ausreichend geprüft worden ist,
 - b) die vom Antragsteller angegebene Wirksamkeit hat,
 - c) die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist,
 - d) bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine bedenklichen Wirkungen hat,
 - e) eine dem jeweiligen Stand der Wissenschaft und Technik entsprechende Reinheit aufweist und
2. die angegebene Wartezeit ausreicht.

Die Charge ist ferner freizugeben, wenn die zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaates auf der Grundlage eigener Untersuchungen festgestellt hat, dass die Voraussetzungen nach Satz 1 erfüllt sind.

(5) Die Freigabe der Charge wird schriftlich erteilt.

(6) Die Freigabe der Charge kann mit Auflagen verbunden werden. § 23 Abs. 4 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

(7) Die zuständige Zulassungsstelle teilt im Falle der

1. Ablehnung der Freigabe einer Charge die Gründe für die Ablehnung,
2. Rücknahme des Antrages durch den pharmazeutischen Unternehmer die Rücknahme

den für die Chargenprüfung zuständigen Stellen in den anderen Mitgliedstaaten und der Europäischen Direktion für die Arzneimittelqualität mit. Auf Anforderung einer für die Chargenprüfung zuständigen Stelle eines anderen Mitgliedstaates, in dem das Mittel zugelassen ist, teilt die zuständige Zulassungsstelle dieser die Ergebnisse der Chargenprüfung mit.

§ 33

Umfang der staatlichen Chargenprüfung

(1) Die zuständige Zulassungsstelle trifft die Entscheidung darüber, ob die Charge eines Mittels auf der Grundlage der eingereichten Unterlagen oder eigener Untersuchungen geprüft wird, auf Grund einer Risikoabschätzung im Hinblick auf das Mittel, für das die Freigabe einer Charge beantragt worden ist. Dabei berücksichtigt sie

1. die möglichen Risiken des Mittels für die Gesundheit von Mensch und Tier,
2. die Erfordernisse der Bekämpfung von Tierseuchen.

(2) Führt die zuständige Zulassungsstelle eigene Untersuchungen durch, wiederholt sie im Falle von Mitteln, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind, die vom Hersteller am Mittel vorgenommenen Untersuchungen nach den mit der Zulassung beantragten oder durch Auflagen zur Zulassung festgelegten Methoden. Satz 1 gilt nicht, soweit nach Abstimmung mit der Kommission der Europäischen Gemeinschaft oder, im Falle eines nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassenen Mittels, in Abstimmung mit der Agentur der Umfang der Untersuchungen eingeschränkt worden ist. Im Falle von Mitteln, die nicht zur Anwendung am Tier bestimmt sind, legt die zuständige Zulassungsstelle den Untersuchungsumfang unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Risikoabschätzung nach Absatz 1 fest und wiederholt nur die für die Beurteilung der Risiken des Mittels erforderlichen Untersuchungen.

(3) Auf Antrag kann die zuständige Zulassungsstelle Mittel, die nicht zur Anwendung am Tier bestimmt sind, abweichend von § 32 Abs. 1 auf Grund einer Risikoabschätzung im Hinblick auf das Mittel von einer staatlichen Chargenprüfung freistellen. Die zuständige Zulassungsstelle teilt dem Antragsteller die Freistellung schriftlich mit. Liegen der zuständigen Zulassungsstelle Anhaltspunkte dafür vor, dass bei einem von der staatlichen Chargenprüfung freigestellten Mittel Mängel hinsichtlich der Qualität, der Sicherheit oder der Unbedenklichkeit vorliegen, kann die zuständige Zulassungsstelle die Freistellung von der staatlichen Chargenprüfung widerrufen.

§ 34

Rücknahme der Freigabe

(1) Die zuständige Zulassungsstelle kann die Freigabe einer Charge zurücknehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass

1. die Charge nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art oder Menge besitzt,
2. der Charge die Wirksamkeit fehlt,
3. die Charge nicht die erforderliche Qualität aufweist,

4. Anhaltspunkte dafür bestehen, dass die Charge bei bestimmungsgemäßem Gebrauch Nebenwirkungen hat oder zu unrichtigen Befunden führt, die über ein nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse vertretbares Maß hinausgehen.

Die zuständige Zulassungsstelle kann die Freigabe einer Charge widerrufen, wenn einer der Gründe für die Rücknahme nach Satz 1 nachträglich eingetreten ist. Im Übrigen bleiben die verwaltungsverfahrenrechtlichen Vorschriften über die Aufhebung von Verwaltungsakten unberührt.

(2) Die zuständige Zulassungsstelle unterrichtet die zuständige Behörde über die Rücknahme oder den Widerruf der Freigabe einer Charge einschließlich der für die Rücknahme oder den Widerruf maßgeblichen Gründe. Ferner unterrichtet sie die für die Chargenfreigabe zuständigen Stellen der anderen Mitgliedstaaten über die Rücknahme oder den Widerruf der Freigabe einer Charge einschließlich der für die Rücknahme oder den Widerruf maßgeblichen Gründe, soweit es sich um die Charge eines Mittels handelt, das zur Anwendung am Tier bestimmt ist.

Abschnitt 5

Kennzeichnung

§ 35

Kennzeichnung

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

1. die Bezeichnung des Mittels, gefolgt von der Darreichungsform,
2. die wirksamen Bestandteile unter Verwendung des gebräuchlichen Namens nach Art und Menge je Einheit oder Darreichungsform, bezogen auf ein bestimmtes Volumen oder Gewicht,
3. die Chargenbezeichnung mit der Abkürzung „Ch.-B.“ oder eine andere international gebräuchliche Abkürzung; wird das Mittel nicht in Chargen abgegeben, das Herstellungsdatum,
4. die Zulassungsnummer mit der Abkürzung „Zul.-Nr.“,
5. der Name oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers,
6. die Tierart, für die das Mittel bestimmt ist, und Beschränkungen für die Anwendung,
7. die Art der Anwendung und die Form der Verabreichung und, soweit erforderlich, Angaben zu den verschiedenen Dosierungen,
8. die Wartezeit, soweit das Mittel bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, angewendet werden soll; ist die Einhaltung einer Wartezeit nicht erforderlich, so ist dies anzugeben,
9. Warnhinweise, soweit dies durch Auflage der zuständigen Zulassungsstelle angeordnet worden ist,
10. der Hinweis „ad us. vet.“ oder „für Tiere“,
11. der Hinweis „verschreibungspflichtig“ oder „nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben“,

12. der Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl,
13. das Datum des Verfalls,
14. die Art der Aufbewahrung,
15. soweit für die Beseitigung des nicht verwendeten Mittels besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sind, die Vorsichtsmaßnahmen.

Soweit die Darreichungsform und der Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl auf der äußeren Umhüllung angegeben werden, können diese Angaben auf dem Behältnis entfallen.

(2) Bei einem Serum muss zusätzlich die Art des Tieres, aus dem das Serum gewonnen worden ist, und bei einem Impfstoff das Wirtssystem, das zur Erregervermehrung gedient hat, angegeben werden.

(3) Für Mittel, die nicht zur Anwendung am Tier bestimmt sind, gilt Absatz 1 Nr. 7, 8, 10 und 11 nicht.

(4) Für bestandsspezifische Impfstoffe gilt Absatz 1 Nr. 4 nicht. Darüber hinaus ist auf den Behältnissen für bestandsspezifische Impfstoffe anzugeben:

1. der Hinweis „bestandsspezifischer Impfstoff“,
2. das Datum des Verfalls, berechnet als der Tag nach Ablauf von sechs Monaten seit der Abfüllung des Mittels.

(5) Behältnisse, die nur eine Gebrauchseinheit enthalten und nicht mehr als zehn Milliliter Rauminhalt aufweisen und auf denen die in den Absätzen 1 und 2 genannten Angaben nicht aufgeführt werden können, sind nur auf der äußeren Umhüllung mit den Angaben nach den Absätzen 1 und 2 zu kennzeichnen.

(6) Im Falle der Abgabe eines Mittels in Ampullen sind die Angaben nach den Absätzen 1 und 2 auf der äußeren Umhüllung der Ampullen zu machen. Die Ampullen sind jeweils mit den Angaben nach Absatz 1 Nr. 1, 2, 3, 7, 10 und 13 zu kennzeichnen.

(7) Bei den Angaben nach den Absätzen 1, 2 und 5 dürfen die im Verkehr mit Arzneimitteln üblichen Abkürzungen verwendet werden. Die Angabe nach Absatz 1 Nr. 5 darf abgekürzt werden, sofern die Abkürzung des Unternehmens allgemein bekannt ist.

(8) Die zuständige Zulassungsstelle kann auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers im begründeten Einzelfall Ausnahmen von der Verpflichtung zulassen, dass Angaben auf Behältnissen oder den äußeren Umhüllungen in deutscher Sprache zu machen sind, soweit das Mittel ausschließlich zur Anwendung durch den Tierarzt bestimmt ist.

§ 36

Packungsbeilage

(1) Ein Mittel darf ferner nur abgegeben werden, wenn ihm eine Packungsbeilage beigelegt ist, die die Überschrift „Gebrauchsinformation“ trägt und in nachstehender Reihenfolge allgemein verständlich in deutscher Sprache und deutlich lesbarer Schrift mindestens Folgendes angegeben ist:

1. der Name oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers,
2. die Bezeichnung des Mittels,

3. die wirksamen Bestandteile nach Art und Menge unter Verwendung des gebräuchlichen Namens,
4. die Darreichungsform,
5. die Anwendungsgebiete,
6. die Gegenanzeigen,
7. die Nebenwirkungen,
8. die Wechselwirkungen mit anderen Stoffen,
9. die Tierart, für die das Mittel bestimmt ist, und Beschränkungen für die Anwendung,
10. die Dosierungsanleitung,
11. die Art der Anwendung und bei Mitteln, die nur für eine begrenzte Zeit angewendet werden dürfen, der Zeitraum der Anwendung,
12. die Wartezeit, soweit das Mittel bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, angewendet werden soll; ist die Einhaltung einer Wartezeit nicht erforderlich, so ist dies anzugeben,
13. die Art der Aufbewahrung,
14. Warnhinweise, insbesondere soweit dies durch Auflage der zuständigen Zulassungsstelle angeordnet worden ist,
15. soweit für die Beseitigung des nicht verwendeten Mittels besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sind, die Vorsichtsmaßnahmen.

Abweichend von Absatz 1 Nr. 14 sind den Warnhinweisen bei bestandsspezifischen Impfstoffen insbesondere wissenschaftliche Erkenntnisse über den Impfstoff zu Grunde zu legen.

(2) Mittel, die nicht zur Anwendung am Tier bestimmt sind, dürfen abweichend von Absatz 1 nur abgegeben werden, wenn in der Packungsbeilage nach den Angaben nach Absatz 1 Nr. 1 bis 4 in nachstehender Reihenfolge allgemein verständlich in deutscher Sprache und deutlich lesbarer Schrift mindestens Folgendes angegeben ist:

1. der Anwendungszweck,
2. die Arbeitsanweisung,
3. die Art der Aufbewahrung,
4. das Datum des Verfalls,
5. die Tierarten, für die das Mittel bestimmt ist,
6. die Art und die Beschaffenheit des Probenmaterials.

Andere als die in den Absätzen 1 und 2 vorgeschriebenen Angaben müssen deutlich von diesen getrennt aufgeführt sein.

(3) Wird ein Mittel ohne äußere Umhüllung abgegeben, so kann die Packungsbeilage entfallen, soweit die nach den Absätzen 1 und 2 vorgeschriebenen Angaben auf dem Behältnis aufgeführt sind. Absatz 2 Satz 2 gilt entsprechend.

Abschnitt 6

Großhandel und Einfuhr

§ 37

Pflichten des Großhändlers

Wer gewerbsmäßig oder berufsmäßig Mittel, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind, an andere Händler,

Apotheken oder Tierärzte abgibt und hierzu Mittel erwirbt oder lagert (Großhändler), hat

1. dafür Sorge zu tragen, dass geeignete und ausreichende Räume und Einrichtungen zur Verfügung stehen, um eine ordnungsgemäße Lagerung, eine ordnungsgemäße Abgabe und, soweit vorgesehen, ein ordnungsgemäßes Verpacken und Kennzeichnen der Mittel zu gewährleisten,
2. eine verantwortliche Person zu benennen, die die zur Ausübung der Tätigkeit als Großhändler erforderliche Sachkenntnis besitzt,
3. Aufzeichnungen zu führen über die Herkunft, die Art und die Menge der erworbenen oder abgegebenen Mittel, insbesondere über
 - a) das Datum des Erwerbs oder der Abgabe,
 - b) die Bezeichnung des Mittels mit Zulassungsnummer,
 - c) die Chargenbezeichnung des Mittels,
 - d) das Datum des Verfalls des Mittels,
 - e) die erworbene oder abgegebene Menge des Mittels,
 - f) den Namen und die Anschrift des Lieferanten oder Empfängers,
4. mindestens einmal jährlich zu prüfen, ob der Bestand der Mittel, der sich aus dem Erwerb und der Abgabe ergibt, mit dem vorhandenen Bestand übereinstimmt; über das Datum und das Ergebnis der Prüfung sind Aufzeichnungen zu machen,
5. die Aufzeichnungen nach Nummer 3 und 4 mindestens drei Jahre vom 1. Januar des Jahres an, das auf das Jahr des Entstehens der Aufzeichnungen folgt, aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen,
6. sicherzustellen, dass die verantwortliche Person nach Nummer 2 das Lagern, die Abgabe und, soweit vorgesehen, das Verpacken und Kennzeichnen der Mittel überwacht,
7. einen Plan bereitzuhalten, der die wirksame Durchführung des Rückrufs durch den pharmazeutischen Unternehmer sicherstellt,
8. den Plan nach Nummer 7 der zuständigen Behörde auf Verlangen unverzüglich vorzulegen.

Für die Anforderungen an die Räume und Einrichtungen nach Satz 1 Nr. 1 gilt § 8 Abs. 1 bis 3 Satz 1 Nr. 4 und Abs. 6, für die erforderliche Sachkenntnis nach Satz 1 Nr. 2 gilt § 5 Abs. 1 und 2 entsprechend.

§ 38

Einfuhrerlaubnis

(1) Wer gewerbsmäßig oder berufsmäßig Mittel, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind, zum Zwecke der Abgabe, der Verarbeitung oder der Anwendung aus einem Drittland einführen will, das nicht Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, bedarf der Erlaubnis der zuständigen Behörde.

(2) Dem Antrag auf Erteilung der Einfuhrerlaubnis sind folgende Angaben und Unterlagen beizufügen:

1. der Name und die Firma und die Anschrift des Antragstellers,

2. eine allgemein verständliche Auflistung der Mittel, deren Einfuhr beabsichtigt ist, mit Angaben insbesondere zu deren Anwendung und den Drittländern, aus denen die Mittel stammen,

3. eine Beschreibung der Räume und Einrichtungen für die Lagerung und, soweit vorgesehen, für die Prüfung der Mittel,

4. die Benennung einer verantwortlichen Person, die die erforderliche Sachkunde im Sinne des § 5 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 besitzt.

(3) Die zuständige Behörde entscheidet über den Antrag auf Erteilung einer Einfuhrgenehmigung innerhalb von 30 Tagen nach Zugang eines vollständigen Antrags im Benehmen mit der jeweils zuständigen Zulassungsstelle. Stellt die zuständige Behörde vor Ablauf der Frist Mängel der vorgelegten Unterlagen fest, hat sie dem Antragsteller Gelegenheit zur Beseitigung zu geben. § 3 Abs. 4 Nr. 1 gilt entsprechend.

(4) Die Genehmigung darf nur versagt werden, wenn

1. die mit dem Antrag vorgelegten Angaben und Unterlagen nicht den Anforderungen nach Absatz 2 entsprechen,

2. geeignete Räume für die Lagerung und, soweit vorgesehen, für die Prüfung der Mittel nicht vorhanden sind,

3. Anhaltspunkte dafür bestehen, dass die nach Absatz 2 Nr. 4 benannte Person nicht die erforderliche Sachkunde besitzt oder

4. der Einfuhr die Bestimmungen der Tierseuchereger-Einfuhrverordnung entgegenstehen.

(5) Der Inhaber einer Einfuhrerlaubnis hat der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen:

1. jeden Wechsel in der verantwortlichen Person,
2. jede wesentliche Änderung der Räume oder Einrichtungen des Betriebs.

§ 6 Abs. 2 gilt entsprechend. Für die Prüfung und Lagerung der Mittel gilt § 8 entsprechend.

(6) Für die Rücknahme oder den Widerruf der Einfuhrerlaubnis gilt § 17d Abs. 5 Satz 1 des Tierseuchengesetzes, für das Ruhen der Einfuhrerlaubnis § 7 entsprechend.

§ 39

Bescheinigung

(1) Der Inhaber der Einfuhrerlaubnis darf Mittel aus einem Drittland, das nicht Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, nur einführen, soweit die zuständige Behörde des Herstellungslandes durch eine Bescheinigung bestätigt hat, dass die Mittel nach anerkannten Regeln für die Herstellung und Sicherung der Qualität, insbesondere der Europäischen Gemeinschaft und der pharmazeutischen Inspektions-Konvention, hergestellt werden.

(2) Liegt eine Bescheinigung nach Absatz 1 nicht vor, dürfen Mittel, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind, abweichend von Absatz 1 eingeführt werden, wenn die zuständige Behörde bescheinigt hat, dass die anerkannten Regeln nach Absatz 1 bei der Herstellung der Mittel eingehalten werden.

(3) Die zuständige Behörde kann von der Vorlage einer Bescheinigung nach Absatz 1 oder der Ausstellung

einer Bescheinigung nach Absatz 2 absehen, wenn sie im Benehmen mit der jeweils zuständigen Zulassungsstelle feststellt, dass die Einfuhr des Mittels im öffentlichen Interesse liegt.

Abschnitt 7 Abgabe und Anwendung von Mitteln

§ 40

Vertriebsweg, Nachweispflicht

(1) Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler dürfen Mittel, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind, nur abgeben an

1. Tierärzte zur Anwendung an den von ihnen behandelten Tieren oder zum Zwecke der Abgabe nach Absatz 3 Satz 2,
2. Apotheken,
3. die für die Bekämpfung von Tierseuchen zuständigen Behörden, soweit es sich um Mittel handelt, die zur Durchführung öffentlich-rechtlicher Maßnahmen zur Bekämpfung von Tierseuchen bestimmt sind,
4. auf gesetzlicher Grundlage eingerichtete oder im Sinne des § 47 Abs. 1 Nr. 5 des Arzneimittelgesetzes anerkannte zentrale Beschaffungsstellen für Arzneimittel,
5. andere pharmazeutische Unternehmer oder Großhändler.

(2) Pharmazeutische Unternehmer dürfen Muster von Mitteln, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind, nur auf jeweilige schriftliche Anforderung abgeben

1. an Tierärzte,
2. an Ausbildungsstätten für Heilberufe, soweit dies für die Ausbildung erforderlich ist.

(3) Mittel dürfen im Inland nur durch einen pharmazeutischen Unternehmer oder einen Großhändler abgegeben werden, der seinen Sitz in einem Mitgliedstaat hat. Tierärzte dürfen Mittel an einen gewerbsmäßigen oder berufsmäßigen Tierhalter oder eine von diesem beauftragte Person nur unter der Voraussetzung abgeben, dass die Tiere von dem abgebenden Tierarzt behandelt werden. Der Tierhalter oder die von diesem beauftragte Person darf Mittel nicht an andere abgeben.

(4) Wer gewerbsmäßig oder berufsmäßig Mittel, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind, erwirbt oder abgibt, hat Aufzeichnungen zu führen über die Herkunft, die Art und die Menge der erworbenen oder abgegebenen Mittel, insbesondere über

1. das Datum des Erwerbs oder der Abgabe,
2. die Bezeichnung des Mittels mit Zulassungsnummer,
3. die Chargenbezeichnung des Mittels,
4. das Datum des Verfalls des Mittels,
5. die erworbene oder abgegebene Menge des Mittels,
6. den Namen und die Anschrift des Lieferanten oder Empfängers.

Tierärzte haben entsprechende Nachweise auch über den sonstigen Verbleib der Mittel zu führen. Pharma-

zeutische Unternehmer haben die Nachweise so zu führen, dass für jedes Mittel ein zeitlich geordneter Nachweis möglich ist. Die Aufzeichnungen oder Nachweise sind mindestens fünf Jahre vom 1. Januar des Jahres an, das auf das Jahr des Entstehens der Aufzeichnungen oder Nachweise folgt, aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

(5) Wer gewerbsmäßig oder berufsmäßig Mittel, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind, erwirbt oder abgibt, hat mindestens einmal jährlich zu prüfen, ob der Bestand der Mittel, der sich aus dem Erwerb und der Abgabe ergibt, mit dem vorhandenen Bestand übereinstimmt. Über das Datum und das Ergebnis der Prüfung sind Aufzeichnungen zu machen.

§ 41

Abgabe durch Apotheken und zentrale Beschaffungsstellen, Verschreibungspflicht

(1) Mittel, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind, dürfen durch Apotheken nur

1. auf tierärztliche Verschreibung oder
2. unmittelbar an Tierärzte

abgegeben werden. Mittel, die zur Anwendung an Tieren bestimmt sind, die der Lebensmittelgewinnung dienen, dürfen abweichend von Satz 1 Nr. 1 nur auf tierärztliche Verschreibung abgegeben werden. Für die Verschreibung gelten die arzneimittelrechtlichen Vorschriften für Tierarzneimittel entsprechend.

(2) Zentrale Beschaffungsstellen dürfen Mittel, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind, nur an Tierärzte oder an die jeweils für die Bekämpfung von Tierseuchen zuständigen Behörde abgeben.

§ 42

Abgabeverbote

(1) Es ist verboten, Mittel abzugeben, bei denen nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse Anhaltspunkte dafür bestehen, dass sie bei bestimmungsgemäßer Anwendung schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der veterinärmedizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen.

(2) Es ist verboten, Mittel abzugeben, die

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

(3) Es ist verboten, Mittel abzugeben, deren Datum des Verfalls abgelaufen ist.

(4) Die Abgabe eines Mittels durch einen Tierarzt an einen Tierhalter oder an eine von diesem beauftragte Person, das bestimmt ist

1. zur Anwendung gegen anzeigepflichtige Tierseuchen, ausgenommen solche bei Geflügel oder Fischen,
2. zur Anwendung mittels Injektion im Rahmen amtlich angeordneter oder auf Grund tierseuchenrechtlicher Vorschriften vorgeschriebener Impfungen oder

3. zur Durchführung von Impfungen, die auf Grund einer Genehmigung nach § 17c Abs. 4 Nr. 2 des Tierseuchengesetzes durchgeführt werden, ist verboten.

§ 43

Anwendung von Mitteln

Mittel dürfen an Tieren nur von Tierärzten angewendet werden.

§ 44

Anwendung durch den Tierhalter

(1) Abweichend von § 43 dürfen Mittel, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind, von einem gewerbsmäßigen oder berufsmäßigen Halter eines Tieres oder einer von diesem beauftragten Person angewendet werden, soweit der Tierhalter oder die von diesem beauftragte Person das Mittel von einem Tierarzt bezogen hat und der Tierarzt

1. den Tierhalter oder die von diesem beauftragte Person in der Anwendung des Mittels einschließlich der Überprüfung der Impfreaktionen unterwiesen, über die Risiken und möglichen Nebenwirkungen der Anwendung des Mittels sowie über die Verpflichtung nach Satz 3 unterrichtet hat,
2. die Tiere des Bestandes, an denen das Mittel angewendet wird, regelmäßig nach Absatz 2 betreut,
3. dem Tierhalter oder der von diesem beauftragten Person vor der erstmaligen Anwendung des Mittels einen Anwendungsplan ausgehändigt hat, aus dem mindestens Folgendes hervorgehen muss:
 - a) die Bezeichnung des Mittels, das angewendet werden soll, und des pharmazeutischen Unternehmers,
 - b) die Indikation,
 - c) der Anwendungszeitpunkt oder der Anwendungszeitraum,
 - d) die Anzahl und die nähere Bezeichnung der Tiere, an denen das Mittel angewendet werden soll,
 - e) die Lagerungs- und Anwendungshinweise für den Tierhalter einschließlich des Hinweises auf die einzuhaltende Wartezeit, soweit ein solcher Hinweis erforderlich ist,
 - f) der Zeitplan für die Kontrollen nach den Absätzen 3 und 4.

Der Tierhalter hat den Anwendungsplan fünf Jahre vom 1. Januar des Jahres an, das auf das Jahr der Aushändigung des Anwendungsplans folgt, aufzubewahren und auf Verlangen der zuständigen Behörde unverzüglich vorzulegen. Ferner hat der Tierhalter oder die von diesem beauftragte Person Nebenwirkungen, die nach der Anwendung des Mittels auftreten, dem Tierarzt, der das Mittel abgegeben hat, oder der zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen.

(2) Die Betreuung des Bestandes nach Absatz 1 Nr. 2 umfasst zumindest

1. die Beratung des Tierhalters oder der von diesem beauftragten Person mit dem Ziel, den Gesundheitsstatus des Bestandes aufrechtzuerhalten oder zu verbessern und

2. die mindestens vierteljährliche Untersuchung der Tiere des Bestandes auf Anzeichen einer Tierseuche.

(3) Vor der Anwendung eines Mittels durch den Tierhalter oder die von diesem beauftragte Person hat der Tierarzt das Erfordernis der Anwendung und die Impffähigkeit der Tiere festzustellen. Das Mittel darf nur in einer Menge abgegeben werden, die für die Anwendung bis zur nächsten Kontrolle nach Absatz 4 ausreicht. Eine darüber hinausgehende Vorratshaltung des Mittels beim Tierhalter ist verboten. Nicht verwendete Impfstoffreste sind unschädlich zu beseitigen.

(4) Nach der Anwendung des Mittels durch den Tierhalter oder die von diesem beauftragte Person sind die Tiere durch den Tierarzt, der das Mittel abgegeben hat, zu den im Anwendungsplan vorgesehenen Zeitpunkten zu kontrollieren. Die Kontrolle umfasst eine klinische Bestandsuntersuchung auf Impfreaktionen, eine Einsichtnahme in die Aufzeichnungen des Tierhalters und, soweit erforderlich, eine Kontrolle des Anwendungserfolges.

(5) In den Fällen des Absatzes 1 hat der Tierhalter oder die von diesem beauftragte Person Aufzeichnungen zu führen, aus denen im Hinblick auf das angewendete Mittel mindestens hervorgehen muss

1. dessen Bezeichnung und dessen Chargenbezeichnung sowie die vom Tierarzt bezogene Menge des Mittels,
2. der Zeitpunkt der Anwendung sowie die Art, die Anzahl und die nähere Bezeichnung der Tiere, an denen das Mittel angewendet worden ist,
3. der Name der Person, die die Anwendung durchgeführt hat.

Die Aufzeichnungen sind vom Tierhalter oder von der von diesem beauftragten Person unverzüglich nach der Anwendung des Mittels vorzunehmen. Die Aufzeichnungen können auch im automatisierten Verfahren erfolgen, soweit der Tierhalter jederzeit einen Ausdruck der gespeicherten Daten vorlegen kann. Die Aufzeichnungen sind mindestens fünf Jahre vom 1. Januar des Jahres an, das auf das Jahr des Entstehens der Aufzeichnungen folgt, aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

(6) Der Tierarzt hat die erstmalige Abgabe eines Mittels, dessen Anwendung durch den Tierhalter oder der von diesem beauftragten Person vorgesehen ist, der für den Tierhalter zuständigen Behörde unter Vorlage des Anwendungsplans nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 und der Angabe der Anschrift des Tierhalters schriftlich anzuzeigen. Die wiederholte Abgabe eines Mittels nach Satz 1 ist erneut anzuzeigen, soweit sie in einem Kalenderjahr erfolgt, in dem der Tierarzt noch keine Abgabe dieses Mittels an den Tierhalter oder die von diesem beauftragte Person vorgenommen hat. In den Fällen des Satzes 2 bedarf es keiner erneuten Vorlage eines Anwendungsplans. Die Anzeigen nach Satz 1 und Satz 2 können im automatisierten Verfahren erfolgen.

(7) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 dürfen in folgenden Fällen Mittel nicht vom Tierhalter oder der von diesem beauftragten Person angewendet werden:

1. Anwendung gegen anzeigepflichtige Tierseuchen, ausgenommen solche bei Geflügel oder bei Fischen,

2. amtlich angeordnete oder auf Grund tierseuchenrechtlicher Vorschriften vorgeschriebene Impfungen, die mittels Injektion vorzunehmen sind,
3. Impfungen, die auf Grund einer Genehmigung nach § 17c Abs. 4 Nr. 2 des Tierseuchengesetzes durchgeführt werden.

(8) Die zuständige Behörde kann einem Tierarzt die Abgabe von Mitteln untersagen, wenn festgestellt wird, dass eine der Bestimmungen nach den Absätzen 1, 3, 4 und 6 nicht eingehalten worden ist.

§ 45

Vorrätighalten von Mitteln

(1) Von Tierärzten und in tierärztlichen Bildungsstätten dürfen Mittel, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind, nur in tierärztlichen Hausapotheken vorrätig gehalten werden. Für das Vorrätighalten von Mitteln gelten die §§ 2 bis 4, 8 bis 12a und 13a der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken entsprechend.

(2) Mittel, die an den Tierhalter oder eine von diesem beauftragte Person abgegeben worden sind, dürfen nicht zusammen mit Lebensmitteln oder Bedarfsgegenständen im Sinne des § 2 Abs. 6 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches gelagert werden.

§ 46

Befugnisse tierärztlicher Bildungsstätten

Einrichtungen der tierärztlichen Bildungsstätten im Hochschulbereich und Einrichtungen der pharmazeutischen Industrie, die der Arzneimittelversorgung der dort behandelten oder für Versuche gehaltenen Tiere dienen und von einem Tierarzt oder einem Apotheker geleitet werden, haben die Rechte und Pflichten, die ein Tierarzt nach dieser Verordnung hat. Satz 1 gilt auch für Forschungseinrichtungen, soweit diese im Auftrag einer tierärztlichen Bildungsstätte im Hochschulbereich oder der pharmazeutischen Industrie tätig sind.

Abschnitt 8

Schlussbestimmungen

§ 47

Ordnungswidrigkeiten

(1) Ordnungswidrig im Sinne des § 76 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe b des Tierseuchengesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig einer mit einer Anordnung nach § 15 Abs. 1 Satz 3 verbundenen vollziehbaren Auflage zuwiderhandelt.

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

1. entgegen § 6 Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2, § 28 Abs. 3 Satz 2, auch in Verbindung mit Abs. 4, oder § 30 Abs. 4 Nr. 1 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,
2. entgegen § 8 Abs. 2, auch in Verbindung mit § 38 Abs. 5 Satz 3, nicht sicherstellt, dass ein Mittel in der dort genannten Weise hergestellt, geprüft oder gelagert wird,

3. entgegen § 8 Abs. 3 Satz 1, auch in Verbindung mit § 14 Satz 1 oder § 38 Abs. 5 Satz 3, § 12 Satz 2, § 15 Abs. 2 Satz 2, § 30 Abs. 4 Nr. 3 Buchstabe a oder § 40 Abs. 4 Satz 1 Nr. 1, 2, 3, 4, 5 oder 6 oder Abs. 5 Satz 2 eine Aufzeichnung nicht, nicht richtig oder nicht vollständig macht,
4. entgegen § 8 Abs. 3 Satz 2, auch in Verbindung mit § 14 Satz 1 oder § 38 Abs. 5 Satz 3, § 10 Abs. 2 Satz 4, § 15 Abs. 1 Satz 1 oder § 30 Abs. 4 Nr. 4 ein Chargenprotokoll, eine Aufzeichnung, eine Probe oder eine Unterlage nicht oder nicht für die vorgeschriebene Dauer aufbewahrt,
5. entgegen § 8 Abs. 6, auch in Verbindung mit § 14 Satz 1 oder § 38 Abs. 5 Satz 3, ein Chargenprotokoll nicht oder nicht rechtzeitig unterzeichnet,
6. entgegen § 9 Abs. 3 Satz 2 oder 3 ein Kleidungsstück, einen sonstigen Gegenstand oder eine Schutzkleidung nicht ablegt oder eine dort genannte Schutzkleidung nicht anlegt,
7. entgegen § 9 Abs. 4 Nr. 2 nicht sicherstellt, dass die dort genannten Aufzeichnungen gemacht werden,
8. entgegen § 9 Abs. 6 Satz 1 ein totes Tier, einen Teil eines toten Tieres, ein Gerät oder einen sonstigen Gegenstand verbringt,
9. entgegen § 9 Abs. 7 Satz 1 Dung oder flüssige Abgänge verbringt,
10. entgegen § 10 Abs. 1 Nr. 1 nicht sicherstellt, dass ein Tier in der dort genannten Weise gehalten wird,
11. entgegen § 10 Abs. 1 Nr. 2 nicht sicherstellt, dass eine dort genannte Person in anderen Teilen des Betriebs eingesetzt wird,
12. entgegen § 12 Satz 1 eine Wartezeit nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig festlegt,
13. entgegen § 14 Satz 2 Nr. 2 nicht sicherstellt, dass die dort genannten Proben entnommen werden,
14. entgegen § 15 Abs. 1 Satz 2 nicht sicherstellt, dass die Identität einer Probe mit der Charge gewahrt ist,
15. entgegen § 28 Abs. 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Abs. 4, eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,
16. entgegen § 30 Abs. 6 Nr. 3 die zuständige Zulassungsstelle nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig unterrichtet,
17. entgegen § 32 Abs. 1 Satz 1, § 35 Abs. 1 Satz 1, § 36 Abs. 1 Satz 1, § 40 Abs. 1, 2 oder 3 Satz 2 oder 3, § 41 Abs. 1 Satz 1 oder § 42 ein Mittel, eine Charge oder ein Muster eines Mittels abgibt,
18. ohne Erlaubnis nach § 38 Abs. 1 ein Mittel einführt,
19. entgegen § 39 Abs. 1 ein Mittel einführt,
20. entgegen § 40 Abs. 5 Satz 1 eine Prüfung nicht durchführt,
21. entgegen § 43 ein Mittel oder eine Mischung von Mitteln anwendet oder
22. entgegen § 45 Abs. 1 Satz 1 ein Mittel vorrätig hält.

§ 48

Übergangsvorschriften

(1) Mittel, die sich am Tag vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung im Verkehr befinden und die den Vorschriften des § 29 der Tierimpfstoff-Verordnung in der

Fassung der Bekanntmachung vom 12. November 1993 (BGBl. I S. 1885), die zuletzt durch Artikel 3 § 7 des Gesetzes vom 22. Juni 2004 (BGBl. I S. 1248) geändert worden ist, entsprechen, dürfen, vorbehaltlich des § 42 Abs. 3, längstens bis zum 31. Dezember 2009, abgegeben werden. Für Mittel, denen eine Packungsbeilage beigelegt ist, die den Vorschriften des § 30 der Tierimpfstoff-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. November 1993 (BGBl. I S. 1885), die zuletzt durch Artikel 3 § 7 des Gesetzes vom 22. Juni 2004 (BGBl. I S. 1248) geändert worden ist, entspricht, gilt Satz 1 entsprechend.

(2) Demjenigen, der gewerbsmäßig oder berufsmäßig Mittel, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind, zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung rechtmäßig zum Zwecke der Abgabe, der Verarbeitung oder der Anwendung aus einem Drittland einführt, das nicht Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, gilt die Einfuhrerlaubnis nach § 38 Abs. 1 als vorläufig erteilt. Die vorläufige Einfuhrerlaubnis erlischt, wenn nicht sechs Monate nach dem 31. Oktober 2006 die Erteilung einer endgültigen Erlaubnis beantragt wird oder, im Falle rechtzeitiger Antragstellung, mit Eintritt der Unanfechtbarkeit der Entscheidung über den Antrag.

(3) Soweit eine Genehmigung nach den Vorschriften des § 34 Abs. 1 Satz 2 der Tierimpfstoff-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. November 1993 (BGBl. I S. 1885), die zuletzt durch Artikel 3 § 7 des Gesetzes vom 22. Juni 2004 (BGBl. I S. 1248) geändert worden ist, erteilt worden ist, gilt diese bis zu ihrem Ablauf, längstens jedoch bis zum 30. April 2007. Bis zu diesem Zeitpunkt dürfen Tierärzte die Impfstoffe nach Maßgabe der erteilten Ausnahmegenehmigung abgeben. Die Anwendung der Impfstoffe, für die die Genehmigung nach Satz 1 erteilt worden ist, darf durch den Tierhalter längstens bis zum 30. April 2007 erfolgen.

§ 49

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft. Gleichzeitig tritt die Tierimpfstoff-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. November 1993 (BGBl. I S. 1885), zuletzt geändert durch Artikel 3 § 7 des Gesetzes vom 22. Juni 2004 (BGBl. I S. 1248), außer Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 24. Oktober 2006

Der Bundesminister
für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz
Horst Seehofer

Anlage 1

(zu § 20 Abs. 4)

Angaben und Unterlagen, die einem Antrag nach § 20 Abs. 4 beizufügen sind:

1. Name oder Firma und Anschrift des Antragstellers und, soweit abweichend hiervon, des jeweiligen Herstellers oder der jeweiligen Hersteller,
2. Herstellungsort,
3. Bezeichnung des Mittels,
4. die Bestandteile des Mittels nach Art und Menge, einschließlich ihrer von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen internationalen Freinamen oder, soweit ein internationaler Freiname nicht besteht, ihre chemische Bezeichnung,
5. Beschreibung der Herstellung,
6. Anwendungsgebiet,
7. Darreichungsform,
8. Art und Form der Anwendung,
9. Dauer der Haltbarkeit des Mittels,
10. Vorsichts- und Sicherheitsmaßnahmen im Hinblick auf die
 - a) Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier,
 - b) Aufbewahrung des Mittels und
 - c) Beseitigung der Abfälle,
11. Beschreibung der von dem Hersteller angewendeten Prüfmethoden,
12. Ergebnisse der
 - a) pharmazeutischen, physikalisch-chemischen, biologischen und mikrobiologischen Versuche,
 - b) Versuche zur Unbedenklichkeit und Sicherheit des Mittels,
 - c) Versuche zur Validierung einschließlich der Angabe des Zeitraums der Versuche,
 - d) Versuche zu sonstigen Risiken des Mittels,
13. soweit erforderlich, eine ausführliche Beschreibung des vorgesehenen Risikomanagements,
14. eine Zusammenfassung der Merkmale des Mittels, ein Muster des Behältnisses und der äußeren Umhüllung des Mittels sowie die Packungsbeilage,
15. im Falle der Herstellung in einem Mitgliedstaat oder einem Drittland den Nachweis darüber, dass der Hersteller, soweit im Herstellungsland erforderlich, die Genehmigung zur Herstellung von Mitteln besitzt,
16. ein eigenhändig unterzeichnetes Gutachten eines Sachverständigen zu den Angaben und Unterlagen nach Nummer 11,
17. ein eigenhändig unterzeichnetes Gutachten eines Sachverständigen zu den Angaben und Unterlagen nach Nummer 12,
18. Lebenslauf mit Angaben über den Namen, die Ausbildung und die Berufstätigkeit des Sachverständigen.

Anlage 2
(zu § 21 Abs. 2)

Zusammenfassung der Merkmale, die einem Antrag nach § 20 Abs. 4 beizufügen ist:

1. Bezeichnung des Mittels,
2. Angaben zu den Bestandteilen nach Art und Menge und Angabe ihrer gebräuchlichen oder chemischen Bezeichnung,
3. Angabe des zu verwendenden Untersuchungsmaterials und der Zieltierart,
4. Angaben zur Anwendung, insbesondere zu den Anwendungsgebieten,
5. Gegenanzeigen,
6. Hinweise für die sachgerechte Anwendung,
7. Hinweise für den sicheren Gebrauch,
8. Datum des Verfalls, soweit erforderlich auch nach erstmaliger Öffnung des Behältnisses,
9. Hinweise zur Aufbewahrung,
10. Hinweise zur Beseitigung nicht verwendeter Mittel,
11. Name oder Firma und Anschrift des Zulassungsinhabers,
12. Zulassungsnummer,
13. Datum der Erteilung der erstmaligen Zulassung oder der Verlängerung der Zulassung,
14. Datum der Überarbeitung der Zusammenfassung der Merkmale des Mittels.

Bekanntmachung der Neufassung der Betriebsprämierendurchführungsverordnung

Vom 26. Oktober 2006

Auf Grund des Artikels 5 der Verordnung zur Änderung marktordnungsrechtlicher Verordnungen vom 20. Juli 2006 (BGBl. I S. 1701) wird nachstehend der Wortlaut der Betriebsprämierendurchführungsverordnung in der seit dem 25. Juli 2006 geltenden Fassung bekannt gemacht. Die Neufassung berücksichtigt:

1. die am 10. Dezember 2004 in Kraft getretene Verordnung vom 3. Dezember 2004 (BGBl. I S. 3204),
 2. die am 7. Mai 2005 in Kraft getretene Verordnung vom 29. April 2005 (BGBl. I S. 1213),
 3. die am 16. Juli 2005 in Kraft getretene Verordnung vom 11. Juli 2005 (BAnz. S. 10 741),
 4. den am 8. September 2005 in Kraft getretenen Artikel 1 der Verordnung vom 2. September 2005 (BAnz. S. 13 447),
 5. den am 29. Dezember 2005 in Kraft getretenen Artikel 1 der Verordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3630),
 6. den am 8. Februar 2006 in Kraft getretenen Artikel 1 der Verordnung vom 3. Februar 2006 (BAnz. S. 779),
 7. den am 4. März in Kraft getretenen Artikel 1 der Verordnung vom 28. Februar 2006 (BAnz. S. 1407),
 8. den am 30. April 2006 in Kraft getretenen Artikel 1 der Verordnung vom 28. April 2006 (BAnz. S. 3421),
 9. den am 25. Juli 2006 in Kraft getretenen Artikel 1 der Verordnung vom 20. Juli 2006 (BGBl. I S. 1701).
- Die Rechtsvorschriften wurden erlassen auf Grund
- zu 1. des § 6 Abs. 1 Nr. 2 in Verbindung mit Abs. 4 Satz 1, des § 8 Abs. 1 Satz 1, des § 9a Abs. 1 Satz 1 und des § 38 Abs. 3 Satz 3 des Gesetzes zur Durchführung der Gemeinsamen Marktorganisationen und der Direktzahlungen in der Fassung der Bekanntmachung vom 20. September 1995 (BGBl. I S. 1146, 2003 I S. 178), von denen § 6 Abs. 1 und 4, § 8 Abs. 1 und § 38 Abs. 3 zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 21. Juli 2004 (BGBl. I S. 1763) geändert worden sind und § 9a durch Artikel 4 dieses Gesetzes eingefügt worden ist, und des § 5 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 des Direktzahlungen-Verpflichtungsgesetzes vom 21. Juli 2004 (BGBl. I S. 1767),
 - zu 2. des § 6 Abs. 1 Nr. 2 und der §§ 15 und 16, jeweils in Verbindung mit Abs. 4 Satz 1, sowie des § 8 Abs. 1 Satz 1 des Gesetzes zur Durchführung der Gemeinsamen Marktorganisationen und der Direktzahlungen in der Fassung der Bekanntmachung vom 20. September 1995 (BGBl. I S. 1146, 2003 I S. 178), von denen § 6 Abs. 1, § 8 Abs. 1 Satz 1 und § 15 Satz 1 zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 21. Juli 2004 (BGBl. I S. 1763) geändert worden sind,
 - zu 3. des § 6 Abs. 1 Nr. 2 in Verbindung mit Abs. 4 und 5 des Gesetzes zur Durchführung der Gemeinsamen Marktorganisationen und der Direktzahlungen in der Fassung der Bekanntmachung vom 24. Juni 2005 (BGBl. I S. 1847),
 - zu 4. des § 6 Abs. 1 Nr. 2 in Verbindung mit Abs. 4 sowie des § 8 Abs. 1 in Verbindung mit § 6 Abs. 4 Satz 2 des Gesetzes zur Durchführung der Gemeinsamen Marktorganisationen und der Direktzahlungen in der Fassung der Bekanntmachung vom 24. Juni 2005 (BGBl. I S. 1847),
 - zu 5. des § 6 Abs. 1 Nr. 2 in Verbindung mit Abs. 4 Satz 1 und Abs. 5 sowie des § 8 Abs. 1 des Gesetzes zur Durchführung der Gemeinsamen Marktorganisationen und der Direktzahlungen in der Fassung der Bekanntmachung vom 24. Juni 2005 (BGBl. I S. 1847), auch in Verbindung mit § 1 Abs. 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 22. November 2005 (BGBl. I S. 3197),
 - zu 6. des § 6 Abs. 1 Nr. 2 in Verbindung mit Abs. 4 sowie des § 8 Abs. 1 in Verbindung mit § 6 Abs. 4 Satz 2 des Gesetzes zur Durchführung der Gemeinsamen Marktorganisationen und der Direktzahlungen in der Fassung der Bekanntmachung vom 24. Juni 2005 (BGBl. I S. 1847), auch in Verbindung mit § 1 Abs. 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 22. November 2005 (BGBl. I S. 3197),
 - zu 7. des § 6 Abs. 1 Nr. 2 in Verbindung mit Abs. 4 sowie des § 8 Abs. 1 in Verbindung mit § 6 Abs. 4 Satz 2 des Gesetzes zur Durchführung der Gemeinsamen Marktorganisationen und der Direktzahlungen in der Fassung der Bekanntmachung vom 24. Juni 2005 (BGBl. I S. 1847), auch in Verbindung mit § 1 Abs. 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 22. November 2005 (BGBl. I S. 3197),
 - zu 8. des § 6 Abs. 1 Nr. 2 in Verbindung mit Abs. 4 sowie des § 8 Abs. 1 in Verbindung mit § 6 Abs. 4 Satz 2 des Gesetzes zur Durchführung der Gemeinsamen Marktorganisationen und der Direktzahlungen in der Fassung der Bekanntmachung vom 24. Juni 2005 (BGBl. I S. 1847), auch in Ver-

bindung mit § 1 Abs. 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 22. November 2005 (BGBl. I S. 3197),
zu 9. des § 6 Abs. 1 Nr. 2 in Verbindung mit § 6 Abs. 4 Satz 1 sowie des § 8 Abs. 1 Satz 1 des Gesetzes zur Durchführung der Gemeinsamen Marktorga-

nisationen und der Direktzahlungen in der Fassung der Bekanntmachung vom 24. Juni 2005 (BGBl. I S. 1847), auch in Verbindung mit § 1 Abs. 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 22. November 2005 (BGBl. I S. 3197).

Bonn, den 26. Oktober 2006

Der Bundesminister
für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz
Horst Seehofer

**Verordnung
zur Durchführung der einheitlichen Betriebsprämie
(Betriebsprämien-Durchführungsverordnung – BetrPrämDurchfV)**

Abschnitt 1

Allgemeine Vorschriften

§ 1

Anwendungsbereich

Die Vorschriften dieser Verordnung gelten für die Durchführung der Rechtsakte des Rates und der Kommission der Europäischen Gemeinschaften über die Betriebsprämienregelung und des Betriebsprämien-Durchführungsgesetzes.

§ 2

Regionaler Durchschnitt

Der regionale Durchschnitt des Wertes der Zahlungsansprüche eines jeden Antragsjahres ist der Betrag, der sich ergibt, indem die Summe der Werte aller in der jeweiligen Region im Sinne des § 2 Abs. 2 des Betriebsprämien-Durchführungsgesetzes am 31. Dezember des jeweiligen Vorjahres zugewiesenen Zahlungsansprüche durch die Zahl dieser Zahlungsansprüche geteilt wird. Für das Antragsjahr 2006 tritt abweichend von Satz 1 an die Stelle des dort genannten Stichtages der 30. Juni 2006.

§ 3

**Verfügbarkeit der beihilfefähigen
Fläche, landwirtschaftliche Mindesttätigkeit**

(1) Der Betriebsinhaber legt im Sammelantrag nach § 7 der InVeKoS-Verordnung den Beginn des Zeitraums von zehn Monaten, während dessen die für die Betriebsprämie angemeldeten beihilfefähigen Flächen ihm mindestens zur Verfügung stehen müssen, fest. Er hat für den Beginn dieses Zeitraums einen Tag oder zwei verschiedene Tage innerhalb des in Artikel 24 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 795/2004 der Kommission vom 21. April 2004 mit Durchführungsbestimmungen zur Betriebsprämienregelung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1782/2003 des Rates mit gemeinsamen Regelungen für die Direktzahlungen im Rahmen der Gemeinsamen Agrarpolitik und mit bestimmten Stützungsregelungen für Inhaber landwirtschaftlicher Betriebe (ABl. EU Nr. L 141 S. 1) in der jeweils geltenden Fassung genannten Zeitraums zu bestimmen; dabei ist jede Fläche einem der bestimmten Tage zuzuordnen.

(2) Im Falle des Artikels 30 der Verordnung (EG) Nr. 795/2004 wird die Zahl der Großvieheinheiten für Rinder nach Artikel 30 Abs. 3 Buchstabe b dieser Verordnung für den Zeitraum vom 1. Januar bis 30. September des jeweiligen Antragsjahres im Durchschnitt ermittelt. Für Schafe und Ziegen hat der Betriebsinhaber die Zahl der Großvieheinheiten zu den Stichtagen 3. Mai und 15. August des jeweiligen Antragsjahres anhand seines Bestandsregisters nach Maßgabe der InVeKoS-Verordnung nachzuweisen.

§ 3a

Bestimmung von Dauergrünland

Die Landesregierungen werden ermächtigt, durch Rechtsverordnung die zur Durchführung des Artikels 32 Abs. 4 Unterabs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 795/2004 erforderlichen Vorschriften für die Bestimmung von Dauergrünland im Rahmen der Anwendung des Artikels 54 Abs. 2 und des Artikels 61 der Verordnung (EG) Nr. 1782/2003 des Rates vom 29. September 2003 mit gemeinsamen Regeln für Direktzahlungen im Rahmen der Gemeinsamen Agrarpolitik und mit bestimmten Stützungsregelungen für Inhaber landwirtschaftlicher Betriebe und zur Änderung der Verordnungen (EWG) Nr. 2019/93, (EG) Nr. 1452/2001, (EG) Nr. 1453/2001, (EG) Nr. 1454/2001, (EG) Nr. 1868/94, (EG) Nr. 1251/1999, (EG) Nr. 1254/1999, (EWG) Nr. 2358/71 und (EG) Nr. 2529/2001 (ABl. EU Nr. L 270 S. 1) in der jeweils geltenden Fassung nach § 6 Abs. 1 Nr. 2 des Gesetzes zur Durchführung der Gemeinsamen Marktororganisationen und der Direktzahlungen zu erlassen.

Abschnitt 2

Obligatorische Flächenstilllegung

§ 4

Flächenstilllegungssätze

Für die Regionen im Sinne des § 2 Abs. 2 des Betriebsprämien-Durchführungsgesetzes werden, vorbehaltlich einer nach Artikel 39 Abs. 2 Unterabs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 795/2004 erforderlichen Anpassung, die Flächenstilllegungssätze in Anlage 1 festgesetzt.

§ 5

Anpassung der Hektarzahl

Für die Zuweisung der Zahlungsansprüche bei Flächenstilllegung wird die sich aus der Anwendung des § 4 für die jeweilige Region ergebende Hektarzahl mit dem in der Anlage 1a aufgeführten Faktor multipliziert.

§ 6

Kleinerzeuger

Bei der Berechnung, ob ein Betriebsinhaber auf Grund des Artikels 63 Abs. 2 Unterabs. 5 der Verordnung (EG) Nr. 1782/2003 keine Zahlungsansprüche bei Flächenstilllegung erhält, sind

1. für die in Spalte 1 der Anlage zur Flächenzahlungs-Verordnung vom 6. Januar 2000 (BGBl. I S. 15, 36), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 8. Oktober 2004 (BGBl. I S. 2595), genannten Erzeugungsregionen die in Spalte 2 dieser Anlage für Getreide insgesamt vorgesehenen Getreidedurchschnittserträge und
2. für die Regionen im Sinne des § 2 Abs. 2 des Betriebsprämien-Durchführungsgesetzes die Koeffizienten in Anlage 2 zugrunde zu legen.

§ 7

Stilllegungszeitraum

(1) Stillgelegte Flächen müssen vom 15. Januar bis zum 31. August des Kalenderjahres, in dem der Samelantrag nach § 7 der InVeKoS-Verordnung gestellt wird, aus der Erzeugung genommen werden.

(2) Der Erzeuger kann ab dem 15. Juli auf den stillgelegten Flächen die Herbstaussaat von Ackerfrüchten vorbereiten und vornehmen, die zur Ernte im folgenden Kalenderjahr bestimmt sind, soweit dies aus ackerbaulichen Gründen vor Ablauf des Stilllegungszeitraums erforderlich ist.

(3) Ab dem 15. Juli ist die Beweidung der stillgelegten Flächen im Rahmen der traditionellen Wandertierhaltung zulässig.

§ 8

Anforderungen an die Stilllegung

(1) Auf einer stillgelegten Fläche sind

1. das Begrünen mit landwirtschaftlichen Kulturpflanzen im Sinne des Anhanges IX der Verordnung (EG) Nr. 1782/2003 in Reinsaat,
2. vorbehaltlich des § 7 Abs. 2 bis zum 15. Januar des der Antragstellung folgenden Wirtschaftsjahres jede Vornahme oder Zulassung einer zur Vermarktung bestimmten pflanzlichen Erzeugung und
3. vorbehaltlich des § 7 Abs. 3 das Entfernen sowie jede landwirtschaftliche Nutzung des während des Stilllegungszeitraums entstandenen Bewuchses verboten.

(2) Es ist verboten, den Bewuchs einer stillgelegten Fläche zur Saatguterzeugung zu verwenden.

(3) Auf stillgelegte Flächen bezogene sonstige Rechtspflichten, insbesondere die der Direktzahlungen-Verpflichtungsverordnung, bleiben unberührt.

(4) Werden stillgelegte Flächen zum Anbau nachwachsender Rohstoffe im Sinne der in § 1 genannten Rechtsakte genutzt, ist Absatz 1 insoweit nicht anzuwenden.

§ 9

Austausch von Flächen für die Stilllegung

(1) Unter den in Artikel 33 Buchstabe a und b der Verordnung (EG) Nr. 795/2004 genannten Bedingungen können die zuständigen Landesstellen von Artikel 54 Abs. 2 Unterabs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1782/2003 abweichen.

(2) Ein Betriebsinhaber, der nach Artikel 33 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 795/2004 innerhalb seines Betriebes nicht stilllegungsfähige gegen stilllegungsfähige Flächen austauschen will, muss bis zum 1. Dezember des dem Jahr des Antrages auf Gewährung der Betriebsprämie vorausgehenden Jahres eine Genehmigung bei der zuständigen Landesstelle beantragen. Der Genehmigungsantrag hat die genaue Bezeichnung und Angabe der Größe der auszutauschenden Flächen sowie die Angabe der geltend zu machenden Gründe für den beabsichtigten Flächentausch zu enthalten. Grund für einen Austausch ist insbesondere:

1. die Gesunderhaltung des Bodens,
2. die Erosionsvermeidung,
3. die Neuorganisation des Betriebes, insbesondere Zusammenlegung von Flächen innerhalb des Betriebes oder
4. die Anlage und Erweiterung von Flächen für Zwecke des Natur- und Landschaftsschutzes oder die Umnutzung von Flächen zu sonstigen Schutzzwecken im öffentlichen Interesse.

Sollen bei einem Austausch auch Flächen einbezogen werden, die nicht im Eigentum des Erzeugers stehen, so muss der Erzeuger hierzu mit dem Antrag das Einverständnis des Eigentümers nachweisen. Der Austausch darf keine Ausweitung der stilllegungsfähigen Fläche des Betriebes zur Folge haben.

(3) Innerhalb jeder Region im Sinne des § 2 Abs. 2 des Betriebsprämiedurchführungsgesetzes dürfen die Flächen, die neu als beihilfefähig für die Flächenstilllegung eingestuft werden, die neu als nicht beihilfefähig für die Flächenstilllegung eingestuften Flächen um höchstens 5 vom Hundert übersteigen.

Abschnitt 3**Obst, Gemüse und andere Kartoffeln als Stärkekartoffeln**

§ 10

Einhaltung regionaler Obergrenzen

Übersteigt die bewilligungsfähige Hektarzahl nach Artikel 60 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 1782/2003 die regionale Obergrenze nach Artikel 60 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1782/2003, so wird die Hektarzahl, für die je Betriebsinhaber die Genehmigung erteilt wird, anteilmäßig gekürzt. Im Falle von Artikel 60 Abs. 4 der Verordnung (EG) Nr. 1782/2003 gilt Satz 1 entsprechend.

§ 11

Anbau von Nebenkulturen

Der Betriebsinhaber darf ab dem Jahr 2005 auf nach Artikel 44 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 1782/2003 angemeldeten Parzellen unbeschadet des § 7 Abs. 1 während eines Zeitraums von höchstens drei Monaten, der an dem im Gemeinschaftsrecht festgelegten Zeitpunkt beginnt, die in Artikel 51 Buchstabe b Unterabs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1782/2003 genannten Erzeugnisse als Nebenkulturen anbauen, ohne dass er über eine Genehmigung nach Artikel 60 Abs. 3 oder 4 der Verordnung (EG) Nr. 1782/2003 verfügt.

Abschnitt 4**Härtefälle, Betriebsinhaber in besonderer Lage, Neueinsteiger**

§ 12

Flächenbezogene Beträge für Dauergrünland und sonstige beihilfefähige Flächen

(1) Für die Anwendung der §§ 14 bis 18 entspricht der flächenbezogene Betrag je Hektar für Dauergrünland dem Betrag, der in der jeweiligen Region im Sinne des § 2 Abs. 2 des Betriebsprämiedurchführungsgesetzes

setzes im Jahr 2005 nach § 5 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 des Betriebsprämien-durchführungsgesetzes oder auf Grund einer Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 3 Satz 2 des Betriebsprämien-durchführungsgesetzes für beihilfefähige Flächen, die am 15. Mai 2003 als Dauergrünland genutzt wurden, angewendet wurde.

(2) Für die Anwendung der §§ 14 bis 18 entspricht der flächenbezogene Betrag je Hektar für sonstige beihilfefähige Flächen dem Betrag, der in der jeweiligen Region im Sinne des § 2 Abs. 2 des Betriebsprämien-durchführungsgesetzes im Jahr 2005 nach § 5 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 des Betriebsprämien-durchführungsgesetzes oder auf Grund einer Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 3 Satz 2 des Betriebsprämien-durchführungsgesetzes für sonstige beihilfefähige Flächen angewendet wurde.

§ 13

Härtefälle nach Artikel 40 Abs. 5 der Verordnung (EG) Nr. 1782/2003

(1) Ein Betriebsinhaber, der die Berücksichtigung eines Härtefalls nach Artikel 40 Abs. 5 der Verordnung (EG) Nr. 1782/2003 beantragt, hat schriftlich einer Kürzung der im Rahmen der Agrarumweltmaßnahme für die jeweilige Verpflichtung zu zahlenden Beträge, in der Höhe, um die sich der Referenzbetrag durch die Anerkennung dieses Härtefalls erhöht, für die Verpflichtungsjahre bis zum Ablauf der jeweiligen Agrarumweltmaßnahme zuzustimmen.

(2) In den Fällen des Artikels 40 Abs. 5 Unterabs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1782/2003 wird bei der Ermittlung des Referenzbetrages der betriebsindividuelle Betrag und der flächenbezogene Betrag auf der Grundlage des Kalenderjahres vor der Teilnahme an der Agrarumweltmaßnahme berechnet. Im Falle einer Beeinträchtigung der tierischen Erzeugung wird ein zusätzlicher Referenzbetrag nur ermittelt, wenn in der betreffenden Agrarumweltmaßnahme eine gesamtbetriebliche Besatzdichtegrenze von weniger als 1,9 Großvieheinheiten vorgeschrieben ist und deswegen die tierische Produktion entsprechend verringert wurde. Jedoch wird der Referenzbetrag nur erhöht, wenn sich der ohne die Anwendung des Satzes 1 berechnete Referenzbetrag entweder mindestens um 5 vom Hundert, mindestens aber um 500 Euro, oder mindestens um 5 000 Euro erhöht, wobei für diese Berechnung die kalkulatorischen flächenbezogenen Beträge in Anlage 3 zugrunde gelegt werden. Diese Schwelle gilt nicht in Fällen, in denen im Rahmen von Agrarumweltmaßnahmen Ackerland in Grünland umgewandelt wurde. Soweit eine Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 3 Satz 2 des Betriebsprämien-durchführungsgesetzes zur Anwendung kommt, sind für die Berechnung nach Satz 3 die Beträge in Anlage 3 entsprechend angepasst zugrunde zu legen.

§ 14

Übertragung verpachteter Flächen im Falle des Artikels 20 der Verordnung (EG) Nr. 795/2004

(1) In Fällen der Übertragung eines verpachteten Betriebes oder Betriebsteiles im Sinne des Artikels 20 der Verordnung (EG) Nr. 795/2004 wird bei der Ermittlung des Referenzbetrages nur dann ein betriebsindividueller

Betrag zugrunde gelegt, wenn Gegenstand der Übertragung nicht ausschließlich Flächen sind. Ein betriebsindividueller Betrag wird nur in dem Umfang zugrunde gelegt, in dem Prämienansprüche, Lieferrechte oder Produktionsquoten im Rahmen der Verpachtung des Betriebes oder Betriebsteiles an den in Artikel 20 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 795/2004 bezeichneten Dritten mit übertragen worden sind. Ein betriebsindividueller Zuckergrundbetrag wird nur in dem Umfang zugrunde gelegt, in dem der in Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 795/2004 genannte Dritte mit der Pachtsache das Recht erhalten hat, Verträge im Sinne des § 5a Abs. 2 Satz 1 oder 2 des Betriebsprämien-durchführungsgesetzes abzuschließen (Zuckerrübenlieferrecht).

(2) Ein Referenzbetrag für die Zuweisung von Zahlungsansprüchen wird nur festgesetzt, wenn sich der Referenzbetrag des Betriebsinhabers, der vor Anwendung dieser Vorschrift für ihn ermittelt worden ist, entweder mindestens um 5 vom Hundert, mindestens aber um 500 Euro, oder mindestens um 5 000 Euro erhöht. Zur Feststellung, ob die in Satz 1 genannte Erhöhung erreicht wird, werden

1. die Kürzungen nach den Absätzen 6 und 7 nicht berücksichtigt,
2. für Dauergrünland die flächenbezogenen Beträge für sonstige beihilfefähige Flächen berücksichtigt,
3. wenn Gegenstand der Übertragung eine verpachtete einzelbetriebliche Milchreferenzmenge, eine verpachtete Produktionsquote für Rohtabak oder ein verpachtetes Zuckerrübenlieferrecht war, die jeweiligen Beträge entsprechend § 5 Abs. 4, 4a und 4b des Betriebsprämien-durchführungsgesetzes unter Berücksichtigung der dort genannten Bedingungen mit einbezogen.

Für die Berechnung nach Satz 2 werden für das Jahr 2005 die kalkulatorischen flächenbezogenen Beträge in Anlage 3 zugrunde gelegt. § 13 Abs. 2 Satz 5 gilt im Falle des Satzes 3 entsprechend.

(3) Bei Beantragung von Zahlungsansprüchen im Jahr 2005 wird unbeschadet des Absatzes 1 Satz 2 bei der Ermittlung des Referenzbetrages der betriebsindividuelle Betrag entsprechend § 5 Abs. 2 Nr. 1 und 3 des Betriebsprämien-durchführungsgesetzes auf der Grundlage der Erzeugung berechnet, die in dem nach Artikel 20 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 795/2004 erhaltenen verpachteten Betrieb oder Betriebsteil im Jahr vor der Verpachtung erfolgte und für die Direktzahlungen gewährt worden sind. Im Falle der Schlachtpremie wird der betriebsindividuelle Betrag entsprechend § 5 Abs. 2 Nr. 1 und 3 des Betriebsprämien-durchführungsgesetzes auf der Grundlage der Zahl der geschlachteten Kälber, die die Voraussetzungen des Artikels 11 Abs. 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1254/1999 erfüllt hätten, berechnet. War Gegenstand der Übertragung auch eine verpachtete einzelbetriebliche Milchreferenzmenge, so wird hierfür ein betriebsindividueller Betrag entsprechend § 5 Abs. 2 Nr. 2 und 3 des Betriebsprämien-durchführungsgesetzes berechnet, sofern diese dem Betriebsinhaber nicht bereits am 31. März 2005 zur Verfügung steht. Im Falle des Satzes 3 wird im Jahr 2006 ein zusätzlicher betriebsindividueller Milchbetrag entsprechend § 5 Abs. 4 Nr. 1 des Betriebsprämien-durchführungsgesetzes berechnet. War Gegenstand der Übertragung auch eine verpachtete Pro-

duktionsquote für Rohtabak, so wird hierfür im Jahr 2006 ein betriebsindividueller Tabakbetrag entsprechend § 5 Abs. 4 Nr. 2 des Betriebsprämien-durchführungsgesetzes und im Jahr 2010 ein zusätzlicher betriebsindividueller Tabakbetrag entsprechend § 5 Abs. 4b des Betriebsprämien-durchführungsgesetzes berechnet.

(4) Bei Beantragung von Zahlungsansprüchen ab dem Jahr 2006 wird bei der Ermittlung des Referenzbetrages der betriebsindividuelle Betrag nach Absatz 3 Satz 1 bis 3 einschließlich des sich aus § 5 Abs. 4 Nr. 1 des Betriebsprämien-durchführungsgesetzes ergebenden Betrages berechnet. War Gegenstand der Übertragung auch eine verpachtete Produktionsquote für Roh-tabak, so wird hierfür ein betriebsindividueller Tabakbe-trag entsprechend § 5 Abs. 4 Nr. 2 des Betriebsprä-miendurchführungsgesetzes berechnet. Im Falle des Satzes 2 wird im Jahr 2010 ein zusätzlicher betriebs-individueller Tabakbetrag entsprechend § 5 Abs. 4b des Betriebsprämien-durchführungsgesetzes berech-net. War Gegenstand der Übertragung auch ein ver-pachtetes Zuckerrübenlieferrecht, so wird hierfür ein betriebsindividueller Zuckergrundbetrag gemäß § 5 Abs. 4 Nr. 3 des Betriebsprämien-durchführungsgesetzes einschließlich der sich aus § 5 Abs. 4a des Betriebs-prämien-durchführungsgesetzes unter den dort genann-ten Bedingungen ergebenden Beträge ermittelt, sofern der Betriebsinhaber nicht selbst bis zum 30. Juni 2006 einen Vertrag im Sinne von § 5a Abs. 2 Satz 1 oder 2 des Betriebsprämien-durchführungsgesetzes abschlie-ßen konnte. Für die flächenbezogenen Beträge wird § 12 zugrunde gelegt.

(5) Bei Beantragung von Zahlungsansprüchen ab dem Jahr 2010 wird der Referenzbetrag nach Absatz 4 Satz 1, 2 und 4 einschließlich des sich aus § 5 Abs. 4b des Betriebsprämien-durchführungsgesetzes ergebenden Betrages ermittelt.

(6) Der nach Absatz 4 oder 5 ermittelte Referenzbe-trag wird mit folgenden Koeffizienten multipliziert:

Antragsjahr	Koeffizient
2006	1,0
2007	0,7
2008	0,5
2009	0,3
ab 2010	0,2

Die Zahl der Zahlungsansprüche ergibt sich, indem die beihilfefähige Hektarzahl des nach Artikel 20 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 795/2004 erhaltenen verpachteten Betriebes oder Betriebsteiles mit dem für das betref-fende Antragsjahr in Satz 1 festgelegten Koeffizienten multipliziert wird. Der Wert der Zahlungsansprüche er-gibt sich, indem der nach Satz 1 ermittelte Referenzbe-trag durch die nach Satz 2 ermittelte Zahl der Zah-lungsansprüche dividiert wird.

(7) Bei Beantragung von Zahlungsansprüchen ab dem Jahr 2013 erhält der Betriebsinhaber Zahlungs-an-sprüche für 20 vom Hundert der beihilfefähigen Hektar-zahl des nach Artikel 20 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 795/2004 erhaltenen verpachteten Betriebes oder Betriebsteiles. Der Wert der Zahlungsansprüche ent-

spricht dem regionalen Zielwert im Sinne des § 6 des Betriebsprämien-durchführungsgesetzes.

(8) Ein Antrag, der nach dem 15. Mai eines Jahres gestellt wird, gilt als im folgenden Jahr gestellt.

(9) Bei Beantragung von Genehmigungen nach Arti-kel 60 Abs. 3 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1782/2003 im Jahr 2005 wird die Anzahl der Genehmi-gungen auf der Grundlage der Anbauflächen in dem nach Artikel 20 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 795/2004 erhaltenen verpachteten Betrieb oder Be-triebsteil im Jahr vor der Verpachtung an den Dritten berechnet, soweit die Flächen dem Betriebsinhaber nicht bereits im Jahr 2003 zur Verfügung standen. Zu-sätzliche Genehmigungen werden nur gewährt, wenn sich die Hektarzahl, für die dem Betriebsinhaber eine Genehmigung erteilt wird, entweder mindestens um 5 vom Hundert, mindestens jedoch um zwei, oder min-destens um 20 erhöht. Zur Feststellung, ob die in Satz 2 genannte Erhöhung erreicht wird, bleibt eine Kürzung nach § 10 unberücksichtigt.

§ 15

Investitionen im Falle des Artikels 21 der Verordnung (EG) Nr. 795/2004

(1) In Fällen zu berücksichtigender Investitionen im Sinne des Artikels 21 der Verordnung (EG) Nr. 795/2004 wird bei der Ermittlung des Referenzbetrages der be-triebsindividuelle Betrag entsprechend § 5 Abs. 2 Nr. 1 und 3 des Betriebsprämien-durchführungsgesetzes ein-schließlich der Beträge entsprechend § 5 Abs. 4 Nr. 2 und Abs. 4b des Betriebsprämien-durchführungsgeset-zes auf der Grundlage der durch die Investition bis zum Ablauf der Antragsfrist nach § 11 Abs. 1 der InVeKoS-Verordnung nachgewiesenen zusätzlichen Produktionskapazität berechnet. Sofern die Produkti-onskapazität bis zu dem in Satz 1 genannten Zeitpunkt noch nicht fertig gestellt ist, ist die Fertigstellung spä-testens mit Ablauf des 15. Mai 2006 nachzuweisen. Im Falle des Satzes 2 wird der zusätzliche Referenzbetrag ab dem Jahr 2006 gewährt. Der in Satz 2 genannte Zeitpunkt gilt nicht, soweit der Antragsteller nachweist, dass die Fertigstellung auf Grund eines Falles höherer Gewalt oder außergewöhnlicher Umstände nicht erfolgte; die Fertigstellung ist in diesem Fall unverzüglich nachzuholen.

(2) Erhöhungen des betriebsindividuellen Betrages werden bei der Festsetzung des Referenzbetrages nur berücksichtigt, wenn die Investition

1. unmittelbar zu einer Erhöhung der Produktionska-pazität und
2. zu einer Erhöhung des Referenzbetrages entweder mindestens um 5 vom Hundert, mindestens aber um 500 Euro, oder mindestens um 5 000 Euro

führt. § 14 Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 gilt entsprechend. Zur Feststellung, ob die in Satz 1 Nr. 2 genannte Erhöhung erreicht wird, werden für das Jahr 2005 die kalkulatori-schen flächenbezogenen Beträge in Anlage 3 zugrunde gelegt; § 13 Abs. 2 Satz 5 gilt entsprechend.

(3) Investitionen, die ausschließlich in der Anschaf-fung von Maschinen, Geräten und technischen Einrich-tungen bestehen, führen nicht zu einer Erhöhung des Referenzbetrages.

(4) Der Betriebsinhaber muss nachweisen, dass mit der Durchführung des Plans oder Programms, in dem die Investition vorgesehen ist, spätestens am 15. Mai 2004 begonnen worden ist. Dies ist nur der Fall, wenn bis zu diesem Zeitpunkt die für die Investition vorgesehenen Liefer-, Kauf-, Pacht- oder Leistungsverträge einschließlich der Verträge über erforderliche Viehzuäufe zur erstmaligen Nutzung der zusätzlichen Produktionskapazität in einem Umfang von mindestens 50 vom Hundert oder von mindestens 20 000 Euro abgeschlossen worden sind. Bis zum Ablauf der Antragsfrist nach § 11 Abs. 1 der InVeKoS-Verordnung müssen die in Satz 2 genannten Verträge ohne Berücksichtigung der Pachtverträge in dem in Satz 2 genannten Umfang erfüllt worden sein. Ist darüber hinaus im Rahmen der Gesamtinvestition die Erweiterung des Viehbestandes aus eigener Nachzucht vorgesehen, so muss dieser zusätzliche Viehbestand bis zum 31. Dezember 2004 in Höhe von mindestens 50 vom Hundert im Betrieb vorhanden sein.

(4a) Eine Investition wird nur berücksichtigt, wenn

1. sie den für sie maßgeblichen öffentlich-rechtlichen Vorschriften entspricht und
2. der zuständigen Stelle nachgewiesen wird, dass die für die Investition vorgeschriebenen
 - a) Anzeigen spätestens mit Ablauf des 15. Juli 2005 abgegeben oder
 - b) Genehmigungen bis zum Ablauf des 15. Juli 2005 erteilt oder beantragt
 worden sind.

Im Falle beantragter Genehmigungen ist deren Erteilung der zuständigen Stelle spätestens mit Ablauf des 15. Mai 2006 nachzuweisen. Der in Satz 2 genannte Zeitpunkt gilt nicht, soweit der Antragsteller nachweist, dass das Nichterteilen einer Genehmigung auf Umständen beruht, die er nicht zu vertreten hat; die Erteilung der Genehmigung ist in diesem Fall unverzüglich nachzuweisen.

(5) Zusätzlich zu den in den Absätzen 2 bis 4a genannten Anforderungen werden Investitionen in die Produktionskapazitäten der Mutterkuhhaltung oder Mutterschafhaltung bei der Ermittlung des Referenzbetrages nur in dem Umfang berücksichtigt, soweit bis zum 15. Mai 2004 die der zusätzlichen Produktionskapazität entsprechenden Prämienansprüche erworben worden sind. Als erworben gelten auch die der zusätzlichen Produktionskapazität entsprechenden Prämienansprüche, deren Zuteilung aus der nationalen Reserve der Betriebsinhaber bis zum 15. Mai 2004 beantragt hat und die ihm für das Jahr 2005 zugeteilt worden sind oder hätten zugeteilt werden können.

(5a) Zusätzlich zu den in den Absätzen 2 bis 4a genannten Anforderungen werden Investitionen in Produktionskapazitäten zur Haltung männlicher Rinder oder zur Mast von Kälbern,

1. die spätestens mit Ablauf des 31. Dezember 2003 fertig gestellt worden sind, nur in dem Umfang berücksichtigt, in dem für die in der zusätzlichen Produktionskapazität gehaltenen Tiere für das Antragsjahr nach Fertigstellung der zusätzlichen Produktionskapazität Sonderprämien für männliche Rinder oder Schlachtpremien für Kälber beantragt und die Tiere in entsprechender Anwendung des Artikels 3a

der Verordnung (EG) Nr. 795/2004 ermittelt worden sind,

2. die in der Zeit vom 1. Januar bis zum Ablauf des 15. Mai 2004 fertig gestellt worden sind, nur berücksichtigt, wenn die zusätzlichen Produktionskapazitäten außer im Falle höherer Gewalt oder eines außergewöhnlichen Umstandes bis zum Ablauf des 31. Dezember 2004 mindestens einmal in Höhe von 50 vom Hundert für die Produktion von männlichen Rindern oder Kälbern genutzt worden sind.

Führt die Anwendung des Satzes 1 Nr. 1 auf Grund eines Falles höherer Gewalt oder eines sonstigen außergewöhnlichen Umstandes oder auf Grund des vom Betriebsinhaber gewählten Produktionsverfahrens zu einer unbilligen Härte, so werden die auf Grund der durch die Investitionen geschaffenen zusätzlichen Produktionskapazität erzeugbaren beihilfefähigen männlichen Rinder oder Kälber zugrunde gelegt.

(5b) Zur Ermittlung des Referenzbetrages bei Investitionen in Produktionskapazitäten zur Haltung männlicher Rinder oder zur Mast von Kälbern wird in den Fällen des Absatzes 5a Satz 2 oder bei Fertigstellung der zusätzlichen Produktionskapazität ab dem 1. Januar 2004 kalkulatorisch unter Berücksichtigung üblicher Leerstände eine durchschnittliche Haltungsdauer der betreffenden Tiere

1. auf der Grundlage der verfügbaren Daten des Betriebes über diese insgesamt im Jahr 2004 geschlachteten Tiere oder
2. soweit solche Daten nicht vorliegen oder zu nicht repräsentativen Ergebnissen führen, auf der Grundlage der Durchschnittswerte der Region, in der die für den Betriebsinhaber zuständige Stelle nach § 2 Abs. 1 der InVeKoS-Verordnung belegen ist,

zugrunde gelegt, sofern sich aus dem Investitionsplan oder der erstellten oder in Erstellung befindlichen Produktionskapazität nicht eine längere Haltungsdauer ergibt.

(5c) In den Fällen des Absatzes 5a Satz 2 und des Absatzes 5b werden die für die Ermittlung des Referenzbetrages zugrunde zu legenden männlichen Rinder mit einem Faktor von 0,88 multipliziert.

(6) Zusätzlich zu den in den Absätzen 2 bis 4a genannten Anforderungen werden Investitionen in die Produktionskapazität von Stärkekartoffeln nur in dem Umfang berücksichtigt, soweit bis zum 15. Mai 2004 die der zusätzlichen Produktionskapazität entsprechenden Lieferrechte erworben oder Anbauverträge abgeschlossen worden sind.

(7) Zusätzlich zu den in den Absätzen 2 bis 4a genannten Anforderungen werden Investitionen in die Produktionskapazität von Rohtabak nur in dem Umfang berücksichtigt, soweit bis zum 15. Mai 2004 die der zusätzlichen Produktionskapazität entsprechenden Produktionsquoten erworben und für den Tabakanbau genutzt worden sind.

(7a) Zusätzlich zu den in den Absätzen 2 bis 4a genannten Anforderungen werden Investitionen in die Produktionskapazität von Trockenfutter nur in dem Umfang berücksichtigt, soweit bis zum 15. Mai 2004 die der zusätzlichen Produktionskapazität entsprechenden Genossenschaftsanteile erworben, Lieferverträge abgeschlossen oder Liefererklärungen abgegeben und

entsprechende Futtermengen im Jahr 2004 geliefert worden sind.

(8) Investitionen in die Mutterkuhhaltung oder die Haltung männlicher Rinder werden nur in dem Umfang berücksichtigt, in dem die für das Jahr 2004 für die Mutterkuhprämie und die Sonderprämie für männliche Rinder geltenden Besatzdichteregeln unter Berücksichtigung der durch die Investition angestrebten Gesamtkapazität mit den dem Betrieb im Jahr 2005 zur Verfügung stehenden beihilfefähigen Flächen rechnerisch eingehalten werden können. Unbeschadet des Satzes 1 werden Investitionen in die extensive Mutterkuhhaltung, die extensive Haltung männlicher Rinder oder die Extensivierung der Rinderhaltung nur berücksichtigt, wenn die für das Jahr 2004 für die Extensivierungsprämie geltende Besatzdichteregeln unter Berücksichtigung der durch die Investition angestrebten Gesamtkapazität an Rindern und Schafen mit den vom Betriebsinhaber im Jahr 2005 im Sammelantrag nach § 7 Abs. 2 Nr. 2 Buchstabe e oder f der InVeKoS-Verordnung angegebenen Flächen rechnerisch eingehalten werden kann.

(9) Im Falle des Kaufs oder der Pacht für sechs oder mehr Jahre von Flächen für den Anbau von Erzeugnissen im Sinne des Artikels 60 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1782/2003, die dem Betriebsinhaber im Jahr 2003 noch nicht zur Verfügung standen, werden Genehmigungen nach Artikel 60 Abs. 3 Buchstabe b dieser Verordnung im Jahr 2005 für die entsprechende Hektarzahl erteilt, sofern sich die Hektarzahl, für die eine Genehmigung erteilt wird, entweder mindestens um 5 vom Hundert, mindestens jedoch um zwei, oder mindestens um 20 erhöht. Im Falle von Investitionen in Produktionskapazitäten für Erzeugnisse nach Satz 1 werden Genehmigungen für eine der zusätzlichen Produktionskapazität entsprechenden Hektarzahl erteilt, wenn die Erhöhung nach Satz 1 und die Voraussetzungen nach Absatz 1 und 2 Nr. 1 sowie Absatz 3 und 4 entsprechend erfüllt sind. Liegen sowohl die Voraussetzungen des Satzes 1 als auch des Satzes 2 vor, wird die höhere Hektarzahl zugrunde gelegt. Zur Feststellung, ob die in Satz 1 genannte Erhöhung erreicht wird, bleibt eine Kürzung nach § 10 unberücksichtigt.

(10) Als Fertigstellung im Sinne dieser Vorschrift gilt im Falle des Kaufs oder der Pacht von Produktionskapazitäten der Tag deren Inbesitznahme, im Falle des Neu- oder Umbaus von Produktionskapazitäten der Tag, an dem die Produktionskapazität erstmalig genutzt werden kann.

§ 16

Pacht oder Kauf eines Betriebes oder Betriebsteiles im Falle des Artikels 22 der Verordnung (EG) Nr. 795/2004

(1) In Fällen der Pacht oder des Kaufs eines Betriebes oder Betriebsteiles im Sinne des Artikels 22 der Verordnung (EG) Nr. 795/2004 wird bei der Ermittlung des Referenzbetrages nur dann ein betriebsindividueller Betrag zugrunde gelegt, wenn Gegenstand des Pacht- oder Kaufvertrages nicht ausschließlich Flächen sind. Ein betriebsindividueller Betrag wird nur in dem Umfang zugrunde gelegt, in dem Prämienansprüche, Lieferrechte, Zuckerrübenlieferrechte oder Produktionsquoten im Rahmen des Verkaufs oder der Verpachtung

des Betriebes oder Betriebsteiles mit übertragen worden sind. § 14 Abs. 2 gilt entsprechend.

(2) Bei Beantragung von Zahlungsansprüchen im Jahr 2005 wird bei der Ermittlung des Referenzbetrages der betriebsindividuelle Betrag entsprechend § 5 Abs. 2 Nr. 1 und 3 des Betriebsprämien-durchführungsgesetzes berechnet. Maßgeblich ist unbeschadet des Absatzes 1 Satz 2 die dem Pachtvertrag oder dem Kaufvertrag zugrunde liegende Produktionskapazität. Ist Gegenstand des Pachtvertrages oder des Kaufvertrages auch eine einzelbetriebliche Milchreferenzmenge, so wird hierfür ein betriebsindividueller Betrag entsprechend § 5 Abs. 2 Nr. 2 und 3 des Betriebsprämien-durchführungsgesetzes berechnet, sofern diese dem Betriebsinhaber nicht bereits am 31. März 2005 zur Verfügung steht. Im Falle des Satzes 3 wird im Jahr 2006 ein zusätzlicher betriebsindividueller Milchbetrag entsprechend § 5 Abs. 4 Nr. 1 des Betriebsprämien-durchführungsgesetzes berechnet. War Gegenstand des Pachtvertrages oder des Kaufvertrages auch eine Produktionsquote für Rohtabak, so wird hierfür im Jahr 2006 ein betriebsindividueller Tabakbetrag entsprechend § 5 Abs. 4 Nr. 2 des Betriebsprämien-durchführungsgesetzes und im Jahr 2010 ein zusätzlicher betriebsindividueller Tabakbetrag entsprechend § 5 Abs. 4b des Betriebsprämien-durchführungsgesetzes berechnet.

(3) Bei Beantragung von Zahlungsansprüchen ab dem Jahr 2006 wird der Referenzbetrag ermittelt, indem der betriebsindividuelle Betrag nach Absatz 2 Satz 1 bis 3 einschließlich des sich aus § 5 Abs. 4 Nr. 1 des Betriebsprämien-durchführungsgesetzes ergebenden Betrages berechnet wird. War Gegenstand des Pachtvertrages oder des Kaufvertrages auch eine Produktionsquote für Rohtabak, so wird hierfür ein betriebsindividueller Tabakbetrag entsprechend § 5 Abs. 4 Nr. 2 des Betriebsprämien-durchführungsgesetzes berechnet. Im Falle des Satzes 2 wird im Jahr 2010 ein zusätzlicher betriebsindividueller Tabakbetrag entsprechend § 5 Abs. 4b des Betriebsprämien-durchführungsgesetzes berechnet. War Gegenstand der Übertragung auch ein verpachtetes Zuckerrübenlieferrecht, so wird hierfür ein betriebsindividueller Zuckergrundbetrag gemäß § 5 Abs. 4 Nr. 3 des Betriebsprämien-durchführungsgesetzes einschließlich der sich aus § 5 Abs. 4a des Betriebsprämien-durchführungsgesetzes unter den dort genannten Bedingungen ergebenden Beträge ermittelt, sofern der Betriebsinhaber nicht selbst bis zum 30. Juni 2006 einen Vertrag im Sinne von § 5a Abs. 2 Satz 1 oder 2 des Betriebsprämien-durchführungsgesetzes abschließen konnte. Für die flächenbezogenen Beträge wird § 12 zugrunde gelegt.

(4) Bei Beantragung von Zahlungsansprüchen ab dem Jahr 2010 wird der Referenzbetrag nach Absatz 3 Satz 1, 2 und 4 einschließlich des sich aus § 5 Abs. 4b des Betriebsprämien-durchführungsgesetzes ergebenden Betrages ermittelt.

(5) § 14 Abs. 6 bis 9 gilt entsprechend.

(6) Pachtverträge werden nur berücksichtigt, wenn sie

1. schriftlich abgeschlossen und nach den Bestimmungen des Landpachtverkehrsgesetzes bis spätestens zum 15. Juni 2004 angezeigt worden sind oder

2. mündlich abgeschlossen und nach den Bestimmungen des Landpachtverkehrsgesetzes bis spätestens zum 15. Juni 2004 durch inhaltliche Mitteilung des Pachtvertrages angezeigt worden sind.

§ 17

Umstellung der Erzeugung im Falle des Artikels 23 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 795/2004

(1) In Fällen der Umstellung von der Milcherzeugung auf eine andere Erzeugung im Sinne des Artikels 23 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 795/2004 wird bei der Ermittlung des Referenzbetrages der betriebsindividuelle Betrag entsprechend § 5 Abs. 2 Nr. 1 und 3 des Betriebsprämienführungsgesetzes einschließlich der Beträge entsprechend § 5 Abs. 4 Nr. 2 und Abs. 4b des Betriebsprämienführungsgesetzes berechnet. Maßgeblich ist die für Direktzahlungen im Sinne des Anhanges VI der Verordnung (EG) Nr. 1782/2003 in Frage kommende Erzeugung des Betriebes in den zwölf Monaten nach Einstellung der Milcherzeugung.

(2) Ein Referenzbetrag für die Zuweisung von Zahlungsansprüchen wird nur festgesetzt, wenn sich der Referenzbetrag des Betriebsinhabers, der ohne die Anwendung der Absätze 1, 2a, 3 und 4 für ihn ermittelt worden ist, entweder mindestens um 5 vom Hundert, mindestens aber um 500 Euro, oder mindestens um 5 000 Euro erhöht. Zur Feststellung, ob die in Satz 1 genannte Erhöhung erreicht wird, werden die kalkulatorischen flächenbezogenen Beträge in Anlage 3 zugrunde gelegt. § 13 Abs. 2 Satz 5 gilt entsprechend.

(2a) Eine Umstellung wird nur berücksichtigt, wenn

1. sie den für sie maßgeblichen öffentlich-rechtlichen Vorschriften entspricht und
2. der zuständigen Stelle nachgewiesen wird, dass die für die Umstellung vorgeschriebenen
 - a) Anzeigen spätestens mit Ablauf des 15. Juli 2005 abgegeben oder
 - b) Genehmigungen bis zum Ablauf des 15. Juli 2005 erteilt oder beantragt
 worden sind.

§ 15 Abs. 4a Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

(3) Ein betriebsindividueller Betrag wird nur berücksichtigt, wenn infolge der Umstellung der Erzeugung

1. die einzelbetriebliche Milchreferenzmenge nach dem 31. März 2004 nicht mehr von diesem Betriebsinhaber beliefert und vor dem 31. März 2005 endgültig abgegeben wurde und
2. mindestens 50 vom Hundert der in Absatz 1 Satz 2 genannten Erzeugung, einschließlich der erforderlichen Prämienansprüche, Lieferrechte oder Produktionsquoten, im Betrieb zum 15. Mai 2004 vorhanden sind; § 15 Abs. 5 Satz 2 gilt für die Prämienansprüche entsprechend.

(4) Eine Umstellung der Erzeugung wird nur in dem Umfang berücksichtigt, in dem die für das Jahr 2004 für die Mutterkuhprämie und die Sonderprämie für männliche Rinder geltenden Besatzdichteregelungen unter Berücksichtigung der durch die Umstellung angestrebten Gesamtkapazität mit dem dem Betrieb im Jahr 2005 zur Verfügung stehenden beihilfefähigen Flächen rechnerisch eingehalten werden können. Unbeschadet des

Satzes 1 wird eine Umstellung der Erzeugung auf die extensive Mutterkuhhaltung oder die extensive Haltung männlicher Rinder nur berücksichtigt, wenn die für das Jahr 2004 für die Extensivierungsprämie geltende Besatzdichteregelung unter Berücksichtigung der durch die Umstellung angestrebten Gesamtkapazität an Rindern und Schafen mit dem vom Betriebsinhaber im Jahr 2005 im Sammelantrag nach § 7 Abs. 2 Nr. 2 Buchstabe e oder f der InVeKoS-Verordnung angegebenen Flächen rechnerisch eingehalten werden kann.

(5) Bei Beantragung von Genehmigungen nach Artikel 60 Abs. 3 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1782/2003 im Jahr 2005 wird die Anzahl der Genehmigungen auf der Grundlage der Anbauflächen dieser Kulturen im Jahr 2004 berechnet. Zusätzliche Genehmigungen werden nur erteilt, wenn sich die Hektarzahl, für die dem Betriebsinhaber eine Genehmigung erteilt wird, entweder mindestens um 5 vom Hundert, mindestens jedoch um zwei, oder mindestens um 20 erhöht. Zur Feststellung, ob die in Satz 2 genannte Grenze erreicht wird, bleibt eine Kürzung nach § 10 unberücksichtigt.

§ 18

Neueinsteiger

(1) Betriebsinhaber im Sinne des Artikels 42 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 1782/2003 in Verbindung mit Artikel 2 Buchstabe k der Verordnung (EG) Nr. 795/2004 erhalten bei Antragstellung im Jahr 2006 Zahlungsansprüche für 50 vom Hundert und bei Antragstellung im Jahr 2007 für 30 vom Hundert ihrer beihilfefähigen Hektarzahl. Nicht einbezogen in die Hektarzahl nach Satz 1 werden die beihilfefähigen Flächen des Betriebsinhabers, die

1. der Betriebsinhaber gekauft oder gepachtet hat und
2. die vom Verkäufer oder Verpächter am 17. Mai 2005 als Eigentümer bewirtschaftet und bei der Ermittlung derer Zahlungsansprüche zugrunde gelegt worden sind.

Der zugrunde zu legende Referenzbetrag wird nur auf der Basis flächenbezogener Beträge nach § 12 ermittelt. Ist ein flächenbezogener Betrag nach § 12 höher als der regionale Durchschnittswert nach § 2, wird je Hektar der regionale Durchschnittswert nach § 2 zugrunde gelegt. Flächen, die am 15. Mai 2003 als Dauergrünland genutzt wurden, und sonstige beihilfefähige Flächen sind anteilig zu berücksichtigen.

(2) Betriebsinhaber werden nur berücksichtigt, wenn sie

1. erstmalig eine selbständige landwirtschaftliche Tätigkeit nach dem 17. Mai 2005 und vor dem 16. Mai 2007 aufgenommen haben und bei Antragstellung mindestens 30 Hektar beihilfefähiger Fläche bewirtschaften,
2. zum Zeitpunkt der Aufnahme der landwirtschaftlichen Tätigkeit weniger als 40 Jahre alt sind und
3. eine bestandene Abschlussprüfung in einem anerkannten Ausbildungsberuf der Agrarwirtschaft oder einer dieser Berufsrichtung entsprechenden Studienabschluss nachweisen.

Juristische Personen und Personengesellschaften müssen nach dem 17. Mai 2005 und vor dem 16. Mai 2007 gegründet worden sein und eine landwirtschaftli-

che Tätigkeit aufgenommen haben. Die gesetzlichen Vertreter der juristischen Person, der Gesellschaft oder der Komplementärgesellschaft haben die Anforderungen nach Satz 1 Nr. 2 und 3 zu erfüllen.

(3) Absatz 1 findet keine Anwendung, sofern ein Betriebsinhaber einen Betrieb im Rahmen einer Hofnachfolge oder Betriebsteilung erhalten hat, wenn dem Übergeber des Betriebes oder dem Inhaber des aufgeteilten Betriebes Zahlungsansprüche im Rahmen der Betriebsprämienregelung zugewiesen worden sind.

Abschnitt 5 Schlussbestimmungen

§ 19

Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 36 Abs. 3 Nr. 3 des Gesetzes zur Durchführung der Gemeinsamen Marktorganisationen und der Direktzahlungen handelt, wer vorsätzlich oder leichtfertig

1. entgegen § 8 Abs. 1 Nr. 1 eine stillgelegte Fläche mit einer in Anhang IX der Verordnung (EG) Nr. 1782/2003 des Rates vom 29. September 2003 mit gemeinsamen Regeln für Direktzahlungen im Rahmen der Gemeinsamen Agrarpolitik und mit bestimmten Stützungsregelungen für Inhaber landwirtschaftlicher Betriebe und zur Änderung der Verordnungen (EWG) Nr. 2019/93, (EG) Nr. 1452/2001, (EG) Nr. 1453/2001, (EG) Nr. 1454/2001, (EG) Nr. 1868/94, (EG) Nr. 1251/1999, (EG) Nr. 1254/1999, (EWG) Nr. 2358/71 und (EG) Nr. 2529/2001 (ABl. EU Nr. L 270 S. 1), zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr.

864/2004 (ABl. EU Nr. L 161 S. 48), genannten Pflanze in Reinsaat begrünt,

2. entgegen § 8 Abs. 1 Nr. 2 auf einer stillgelegten Fläche eine zur Vermarktung bestimmte pflanzliche Erzeugung vornimmt oder zulässt,
3. entgegen § 8 Abs. 1 Nr. 3 auf einer stillgelegten Fläche einen entstandenen Bewuchs entfernt oder landwirtschaftlich nutzt,
4. entgegen § 8 Abs. 2 einen Bewuchs einer stillgelegten Fläche zur Saatguterzeugung verwendet.

§ 20

Zuständige Verwaltungsbehörde

Verwaltungsbehörde im Sinne des Gesetzes zur Durchführung der Gemeinsamen Marktorganisationen und der Direktzahlungen und des § 36 Abs. 1 Nr. 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist, soweit im Rahmen dieser Verordnung die in § 1 genannten Rechtsakte, das Gesetz zur Durchführung der Gemeinsamen Marktorganisationen und der Direktzahlungen sowie diese Verordnung von Behörden der Länder, Gemeinden und Gemeindeverbände oder sonstigen der Aufsicht des Landes unterstehenden juristischen Personen des öffentlichen Rechts durchgeführt werden, die nach Landesrecht zuständige Stelle.

§ 21

(Aufhebung anderer Vorschriften)

§ 22

(Inkrafttreten)

Anlage 1
(zu § 4)

Flächenstilllegungssätze

Region	Flächenstilllegungssatz in %
Baden-Württemberg	8,58
Bayern	8,17
Brandenburg und Berlin	8,73
Hessen	8,81
Mecklenburg-Vorpommern	9,05
Niedersachsen und Bremen	7,57
Nordrhein-Westfalen	8,05
Rheinland-Pfalz	8,17
Saarland	8,64
Sachsen	8,47
Sachsen-Anhalt	8,95
Schleswig-Holstein und Hamburg	8,25
Thüringen	9,00

Anlage 1a
(zu § 5)

Anpassung der Hektarzahl

Region	Faktor
Baden-Württemberg	0,9965
Bayern	0,9882
Brandenburg und Berlin	1,0000
Hessen	0,9510
Mecklenburg-Vorpommern	1,0000
Niedersachsen und Bremen	0,9716
Nordrhein-Westfalen	0,9377
Rheinland-Pfalz	0,9857
Saarland	1,0000
Sachsen	1,0000
Sachsen-Anhalt	1,0000
Schleswig-Holstein und Hamburg	0,9729
Thüringen	1,0000

Anlage 2
(zu § 6)**Koeffizienten gemäß § 6 Nr. 2**

Region	Regionaler Koeffizient
Baden-Württemberg	0,858
Bayern	0,817
Brandenburg und Berlin	0,873
Hessen	0,881
Mecklenburg-Vorpommern	0,905
Niedersachsen und Bremen	0,757
Nordrhein-Westfalen	0,805
Rheinland-Pfalz	0,817
Saarland	0,864
Sachsen	0,847
Sachsen-Anhalt	0,895
Schleswig-Holstein und Hamburg	0,825
Thüringen	0,900

Anlage 3

(zu § 13 Abs. 2, § 14 Abs. 2, § 15 Abs. 2 und § 17 Abs. 2)

Kalkulatorische flächenbezogene Beträge

Region	Kalkulatorischer flächenbezogener Betrag für Dauergrünland in Euro je Hektar	Kalkulatorischer flächenbezogener Betrag für sonstige beihilfefähige Fläche in Euro je Hektar
Baden-Württemberg	56	317
Bayern	89	299
Brandenburg und Berlin	70	274
Hessen	47	327
Mecklenburg-Vorpommern	61	316
Niedersachsen und Bremen	102	259
Nordrhein-Westfalen	111	283
Rheinland-Pfalz	50	288
Saarland	57	296
Sachsen	67	321
Sachsen-Anhalt	53	337
Schleswig-Holstein und Hamburg	85	324
Thüringen	61	338

Herausgeber: Bundesministerium der Justiz – Verlag: Bundesanzeiger Verlagsges.mmbH. – Druck: M. DuMont Schauberg, Köln

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 10 05 34, 50445 Köln
Telefon: (02 21) 9 76 68-0, Telefax: (02 21) 9 76 68-3 36

E-Mail: bgbl@bundesanzeiger.de

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

Bezugspreis für Teil I und Teil II halbjährlich je 45,00 €. Einzelstücke je angefangene 16 Seiten 1,40 € zuzüglich Versandkosten. Dieser Preis gilt auch für Bundesgesetzblätter, die vor dem 1. Januar 2002 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: 5,10 € (4,20 € zuzüglich 0,90 € Versandkosten), bei Lieferung gegen Vorausrechnung 5,70 €.

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

ISSN 0341-1095

Bundesanzeiger Verlagsges.mmbH. · Postfach 10 05 34 · 50445 Köln

Postvertriebsstück · Deutsche Post AG · G 5702 · Entgelt bezahlt

Hinweis auf Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaften,

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

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

Datum und Bezeichnung der Rechtsvorschrift	ABI. EU	
	– Ausgabe in deutscher Sprache – Nr./Seite	– vom
– Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1512/2005 der Kommission vom 15. September 2005 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 753/2002 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1493/1999 des Rates hinsichtlich der Beschreibung, der Bezeichnung, der Aufmachung und des Schutzes bestimmter Weinbauerzeugnisse (ABl. Nr. L 241 vom 17. 9. 2005)	L 240/20	2. 9. 2006
10. 8. 2006 Verordnung (EG) Nr. 1287/2006 der Kommission zur Durchführung der Richtlinie 2004/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend die Aufzeichnungspflichten für Wertpapierfirmen, die Meldung von Geschäften, die Markttransparenz, die Zulassung von Finanzinstrumenten zum Handel und bestimmte Begriffe im Sinne dieser Richtlinie ⁽¹⁾	L 241/1	2. 9. 2006
⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.		
22. 5. 2006 Verordnung (EG) Nr. 1316/2006 des Rates über den Abschluss des Abkommens in Form eines Briefwechsels über die vorläufige Anwendung des Protokolls zur Festlegung der Fangmöglichkeiten und der finanziellen Gegenleistung nach dem Abkommen über die Zusammenarbeit in der Seefischerei zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Islamischen Republik Mauretanien für die Zeit vom 1. August 2001 bis zum 31. Juli 2006	L 242/1	5. 9. 2006
5. 9. 2006 Verordnung (EG) Nr. 1319/2006 der Kommission über bestimmte gegenseitige Mitteilungen der Mitgliedstaaten und der Kommission im Sektor Schweinefleisch (kodifizierte Fassung)	L 243/3	6. 9. 2006
5. 9. 2006 Verordnung (EG) Nr. 1320/2006 der Kommission mit Bestimmungen für den Übergang auf die Förderung der Entwicklung des ländlichen Raums gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1698/2005 des Rates	L 243/6	6. 9. 2006
1. 9. 2006 Verordnung (EG) Nr. 1322/2006 des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1470/2001 zur Einführung eines endgültigen Antidumpingzolls auf die Einfuhren integrierter elektronischer Kompakt-Leuchtstofflampen (CFL-i) mit Ursprung in der Volksrepublik China	L 244/1	7. 9. 2006