



MINISTERIALBLATT

FÜR DAS LAND NORDRHEIN-WESTFALEN

40. Jahrgang

Ausgegeben zu Düsseldorf am 17. Dezember 1987

Nummer 75

Inhalt

I.

Veröffentlichungen, die in die Sammlung des bereinigten Ministerialblattes für das Land Nordrhein-Westfalen (SMBL. NW.) aufgenommen werden.

Glied-Nr.	Datum	Titel	Seite
770	13. 11. 1987	RdErl. d. Ministers für Umwelt, Raumordnung und Landwirtschaft Richtlinie des Rates der Europäischen Gemeinschaften betr. Grenzwerte und Qualitätsziele für die Ableitung gefährlicher Stoffe im Sinne der Liste I im Anhang der Richtlinie 76/464/EWG (Tetrachlor- kohlenstoff, DDT, Pentachlorphenol)	1798

II.

Veröffentlichungen, die nicht in die Sammlung des bereinigten Ministerialblattes für das Land Nordrhein-Westfalen (SMBL. NW.) aufgenommen werden.

Datum	Titel	Seite
	Minister für Arbeit, Gesundheit und Soziales	
26. 11. 1987	RdErl. - Durchführung des Arzneimittelgesetzes - Einfuhr von Arzneimitteln -	1809
	Hinweis	
	Inhalt des Gesetz- und Verordnungsblattes für das Land Nordrhein-Westfalen Nr. 47 v. 4. 12. 1987	1810

I.

770

**Richtlinie
des Rates der Europäischen Gemeinschaften betr.
Grenzwerte und Qualitätsziele für die Ableitung
gefährlicher Stoffe im Sinne der Liste I im Anhang
der Richtlinie 76/464/EWG
(Tetrachlorkohlenstoff, DDT, Pentachlorphenol)**

RdErl. d. Ministers für Umwelt, Raumordnung und
Landwirtschaft v. 13. 11. 1987 –
III B 5 – 674/1 – 32361

- 1 Mit RdErl. v. 19. 7. 1983 (MBI. NW. S. 1910/SMBI. NW. 770) wurde auf die Richtlinie des Rates der Europäischen Gemeinschaften (EG) vom 4. Mai 1976 „betreffend die Verschmutzung in Folge der Ableitung bestimmter gefährlicher Stoffe in die Gewässer der Gemeinschaft“ (76/464/EWG) hingewiesen. Zu dieser Richtlinie hat der Rat der EG die nachstehende Richtlinie betreffend Grenzwerte und Qualitätsziele für die Ableitung bestimmter gefährlicher Stoffe im Sinne der Liste I im Anhang der Richtlinie 76/464/EWG vom 12. Juni 1986 (86/280/EWG) erlassen und am 4. Juli 1986 im Amtsblatt der EG Nr. L 181/16 (ber. L 210/108) bekanntgemacht.

Anlage

Die Richtlinie vom 12. Juni 1986 wurde als Richtlinie für die Stoffe Tetrachlorkohlenstoff, DDT und Pentachlorphenol erlassen.

- 2 Die Richtlinie ist sowohl bei Einleitungen unmittelbar in ein Gewässer als auch bei Einleitungen in Kanalisationen zu beachten.
- 2.1 Sie ist bei unmittelbaren Einleitungen im Rahmen der wasserrechtlichen Verfahren nach den Vorschriften des Wasserhaushaltsgesetzes (WHG) und des Landeswassergesetzes (LWG) zu vollziehen.
- 2.2 Bei Einleitungen in öffentliche Kanalisationen ist die Richtlinie im Rahmen der Genehmigungsverfahren nach § 59 Abs. 1 LWG i. V. m. der ordnungsbehördlichen Verordnung über die Genehmigungspflicht für die Einleitung von wassergefährdenden Stoffen und Stoffgruppen in öffentliche Abwasseranlagen (VGS) vom 21. August 1986 (GV. NW. S. 656/SGV. NW. 77) zu beachten.
- 2.3 Im einzelnen wird auf folgendes hingewiesen:
- Zu Art. 2 Buchst. d (Verwendung der Stoffe)
Zu beachten ist, daß der Begriff „Verwendung der

Stoffe“ erheblich weiter definiert wird, als er in der deutschen Sprache gebraucht wird, insbesondere auch die Herstellung und Verarbeitung der Stoffe mitumfaßt.

Zu Art. 3 Abs. 2 Satz 3 (Anlagen zur Beseitigung der Stoffe)

Öffentliche mechanisch-biologisch arbeitende Anlagen zur Behandlung von organisch belastetem Abwasser sind in der Regel nicht für die Beseitigung der in der Richtlinie genannten Stoffe bestimmte Anlagen.

Zu Art. 3 Abs. 3 Satz 2 (Überprüfung der Genehmigungen)

Die mindestens alle vier Jahre vorzunehmende Überprüfung erfordert keine Befristung auf vier Jahre, sondern die verwaltungsinterne Prüfung, ob aufgrund der Ergebnisse der Gewässerüberwachung eine Änderung oder der Widerruf der Erlaubnis bzw. Genehmigung erforderlich ist. Das Ergebnis ist aktenkundig zu machen.

Zu Art. 3 Abs. 4 (Anzuwendende Normen)

Die Stoffe der Richtlinie sind auch gefährliche Stoffe im Sinne des § 7 a Abs. 1 Satz 3 WHG, so daß für diese Stoffe in den allgemeinen Verwaltungsvorschriften der Bundesregierung demnächst Anforderungen nach dem Stand der Technik zu erwarten sind.

Zu Art. 3 Abs. 5 (Analysenmethoden)

Die Analysenmethoden werden in der Erlaubnis bzw. Genehmigung festgelegt. Sie müssen den im Anhang II Teil C für den jeweiligen Stoff genannten Referenzmeßverfahren entsprechen oder ihnen gleichwertig sein.

Zu Art. 5 (Programme)

Sonderprogramme bzw. Programme im Sinne des Art. 5 sind die von der Bundesregierung nach § 7 a Abs. 1 Satz 3 WHG erlassenen allgemeinen Verwaltungsvorschriften und die VGS.

Zu den Anhängen I und II, Teil B (Qualitätsziele)

Diese Anhänge sind in der Bundesrepublik Deutschland nicht anzuwenden. Aufgrund einer Protokollnotiz zur Richtlinie 74/464/EWG vom 4. Mai 1976 werden in der Bundesrepublik Deutschland die nach Art. 6 Abs. 2 und 3 dieser Richtlinie möglichen Regelungen für Qualitätsziele nicht in Anspruch genommen.

RICHTLINIE DES RATES

vom 12. Juni 1986

betreffend Grenzwerte und Qualitätsziele für die Ableitung bestimmter gefährlicher Stoffe im Sinne der Liste I im Anhang der Richtlinie 76/464/EWG

(86/280/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf die Artikel 100 und 235,

gestützt auf die Richtlinie 76/464/EWG des Rates vom 4. Mai 1976 betreffend die Verschmutzung infolge der Ableitung bestimmter gefährlicher Stoffe in die Gewässer der Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 6,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Zum Schutz der Gewässer der Gemeinschaft gegen die Verschmutzung durch bestimmte gefährliche Stoffe wurde durch Artikel 3 der Richtlinie 76/464/EWG eine Regelung vorheriger Genehmigungen eingeführt, mit denen Emissionsnormen für die Ableitung der in Liste I des Anhangs aufgeführten Stoffe festgesetzt werden. Artikel 6 derselben Richtlinie sieht die Festsetzung von Grenzwerten für die Emissionsnormen sowie von Qualitätszielen für die verunreinigten Gewässer vor, die durch Ableitungen der genannten Stoffe betroffen sind.

Die Mitgliedstaaten müssen die Grenzwerte beachten, ausgenommen in den Fällen, in denen sie die Qualitätsziele anwenden können.

Die in der vorliegenden Richtlinie genannten gefährlichen Stoffe sind hauptsächlich auf der Grundlage der in der Richtlinie 76/464/EWG vorgesehenen Kriterien gewählt worden.

Da die Verschmutzung, die durch die Ableitung dieser Stoffe in die Gewässer entsteht, von einer großen Anzahl von Industriebetrieben verursacht wird, müssen für die Ableitungen spezifische Grenzwerte je nach Art des Industriezweigs festgesetzt und Qualitätsziele für die Gewässer, in die diese Stoffe abgeleitet werden, festgelegt werden.

Der Zweck der Grenzwerte und der Qualitätsziele muß darin bestehen, die Verschmutzung der verschiedenen Gewässerzonen, die durch Ableitungen dieser Stoffe beeinträchtigt werden könnten, zu beseitigen.

Diese Grenzwerte und Qualitätsziele müssen zu diesem Zweck und dürfen nicht in der Absicht, Vorschriften für den Verbraucherschutz oder den Absatz von aus dem Wasser stammenden Erzeugnissen zu erlassen, festgelegt werden.

Damit die Mitgliedstaaten nachweisen können, daß die Qualitätsziele eingehalten werden, müssen für jedes ausgewählte und angewandte Qualitätsziel Berichte an die Kommission vorgelegt werden.

Die Mitgliedstaaten haben dafür zu sorgen, daß die in Anwendung dieser Richtlinie erlassenen Maßnahmen nicht zu einer stärkeren Luft- oder Bodenverschmutzung führen können.

Im Hinblick auf eine wirksame Anwendung dieser Richtlinie ist vorzusehen, daß die Mitgliedstaaten die von den Ableitungen der vorstehend genannten Stoffe betroffenen Gewässer überwachen. Die Befugnisse zur Einführung dieser Überwachung sind in der Richtlinie 76/464/EWG nicht vorgesehen. Da besondere Befugnisse hierfür im Vertrag nicht vorgesehen sind, ist Artikel 235 heranzuziehen.

Für bestimmte Quellen, die in nennenswertem Umfang eine Verschmutzung durch diese Stoffe hervorrufen und die nicht der Regelung der gemeinschaftlichen Grenzwerte oder der einzelstaatlichen Emissionsnormen unterliegen, müssen spezifische Programme zur Beseitigung der Verschmutzung aufgestellt werden. Die Befugnisse hierfür sind ebenfalls nicht in der Richtlinie 76/464/EWG vorgesehen. Da entsprechende spezifische Vorschriften nicht im Vertrag vorgesehen sind, ist dessen Artikel 235 heranzuziehen.

Da für Grundwasser die Richtlinie 80/68/EWG erlassen worden ist, fällt es nicht in den Anwendungsbereich der vorliegenden Richtlinie.

Im Hinblick auf eine wirksame Anwendung dieser Richtlinie ist vorzusehen, daß die Kommission dem Rat alle fünf Jahre eine vergleichende Bewertung ihrer Anwendung durch die Mitgliedstaaten übermittelt.

Diese Richtlinie ist auf Vorschlag der Kommission an die Entwicklung des wissenschaftlichen Erkenntnisstandes hauptsächlich in bezug auf Toxizität, Langlebigkeit und Akkumulation der genannten Stoffe in lebenden Organismen und in Sedimenten oder im Falle einer Verbesserung der besten verfügbaren technischen Mittel anzupassen und zu ergänzen. Zu diesem Zweck ist vorzusehen, daß die Richtlinie durch Vorschriften betreffend neue gefährliche Stoffe ergänzt wird und der Inhalt der Anhänge geändert wird —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Diese Richtlinie

- legt gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 76/464/EWG Grenzwerte für Emissionsnormen für die in Artikel 2 Buchstabe a) genannten Stoffe in Ableitungen aus Industriebetrieben im Sinne des Artikels 2 Buchstabe e) der vorliegenden Richtlinie fest;
- legt gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 76/464/EWG Qualitätsziele für Gewässer in bezug auf die in Artikel 2 Buchstabe a) der vorliegenden Richtlinie genannten Stoffe fest;
- legt gemäß Artikel 6 Absatz 4 der Richtlinie 76/464/EWG die Zeitpunkte zur Erfüllung der Voraussetzungen für die von den zuständigen Stellen der Mitgliedstaaten für bestehende Ableitungen erteilten Genehmigungen fest;
- legt gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Richtlinie 76/464/EWG die Referenzmeßverfahren für die Bestimmung des Gehalts der in Artikel 2 Buchstabe a) der vorliegenden Richtlinie genannten Stoffe in Ableitungen und in Gewässern fest;
- legt gemäß Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 76/464/EWG ein Überwachungsverfahren fest;
- schreibt den Mitgliedstaaten vor, im Falle von Ableitungen, die die Gewässer mehrerer Mitgliedstaaten betreffen, zusammenzuarbeiten;
- schreibt den Mitgliedstaaten vor, Programme zur Vermeidung oder Beseitigung der Verschmutzung, die aus den in Artikel 5 genannten Quellen stammt, aufzustellen;
- sieht in Anhang I allgemeine Bestimmungen zur Anwendung auf sämtliche Stoffe im Sinne von Artikel 2 Buchstabe a), vor allem für Grenzwerte für Emissionsnormen (Teil A), Qualitätsziele (Teil B) und Referenzmeßverfahren (Teil C), vor;
- sieht in Anhang II Sonderbestimmungen für jeden einzelnen Stoff vor, mit denen die allgemeinen Bestimmungen näher ausgeführt und ergänzt werden.

(2) Diese Richtlinie findet auf die in Artikel 1 der Richtlinie 76/464/EWG genannten Gewässer mit Ausnahme des Grundwassers Anwendung.

Artikel 2

Im Sinne dieser Richtlinie sind

a) „Stoffe“

die aus den Stofffamilien und -gruppen im Sinne der Liste I im Anhang der Richtlinie 76/464/EWG ausgewählten gefährlichen Stoffen, die in Anhang II der vorliegenden Richtlinie aufgeführt sind;

b) „Grenzwerte“

die für die unter Buchstabe a) genannten Stoffe festgelegten Werte in Anhang II Teil A;

c) „Qualitätsziele“

die für die unter Buchstabe a) genannten Stoffe festgelegten Anforderungen in Anhang II Teil B;

d) „Verwendung der Stoffe“

jedes industrielle Verfahren, bei dem einer oder mehrere der unter Buchstabe a) genannten Stoffe hergestellt, verarbeitet oder benutzt wird/werden oder jedes andere industrielle Verfahren, bei dem einer oder mehrere dieser Stoffe auftritt/auftreten;

e) „Industriebetrieb“

ein Betrieb, in dem ein oder mehrere der unter Buchstabe a) genannten Stoffe oder andere Stoffe, die die unter Buchstabe a) genannten Stoffe enthalten, verwendet wird/werden;

f) „bestehender Betrieb“

ein Industriebetrieb, der seine Produktion spätestens zwölf Monate nach Bekanntgabe dieser Richtlinie oder gegebenenfalls spätestens zwölf Monate nach der Bekanntgabe der Richtlinie zur ihrer Änderung, die einen solchen Betrieb betrifft, aufnimmt;

g) „neuer Betrieb“

- ein Industriebetrieb, der seine Produktion mehr als zwölf Monate nach der Bekanntgabe dieser Richtlinie oder gegebenenfalls mehr als zwölf Monate nach der Bekanntgabe der Richtlinie zu ihrer Änderung, die einen solchen Betrieb betrifft, aufnimmt;
- ein bestehender Industriebetrieb, dessen Kapazität zur Verwendung der Stoffe mehr als zwölf Monate nach dem Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Richtlinie oder gegebenenfalls mehr als zwölf Monate nach dem Zeitpunkt der Bekanntgabe der Änderung der Richtlinie, die einen solchen Betrieb betrifft, erheblich erhöht wird.

Artikel 3

(1) Die Grenzwerte, die Zeitpunkte für die Einhaltung der Grenzwerte sowie das Verfahren zur Überwachung und Kontrolle der Ableitungen sind in Teil A der Anhänge festgelegt.

(2) Die Grenzwerte sind normalerweise an der Stelle anwendbar, an der die Abwässer mit den in Artikel 2 Buchstabe a) genannten Stoffen den Industriebetrieb verlassen.

Wird es für notwendig erachtet, bei bestimmten Stoffen andere Stellen für die Anwendung der Grenzwerte vorzusehen, so werden diese Stellen in Anhang II festgelegt.

Werden Abwässer mit diesen Stoffen außerhalb des Industriebetriebs in einer für ihre Beseitigung bestimmten Anlage behandelt, so kann der Mitgliedstaat zulassen, daß die Grenzwerte an der Stelle angewandt werden, an der die Abwässer diese Anlage verlassen.

(3) Die in Artikel 3 der Richtlinie 76/464/EWG vorgesehenen Genehmigungen müssen Vorschriften enthalten, die mindestens ebenso streng sind wie die in Teil A der Anhänge festgelegten Vorschriften, ausgenommen in den Fällen, in denen ein Mitgliedstaat auf der Grundlage von Teil B der Anhänge den Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 76/464/EWG erfüllt.

Diese Genehmigungen werden mindestens alle vier Jahre überprüft.

(4) Die Mitgliedstaaten dürfen unbeschadet ihrer Verpflichtungen nach den Absätzen 1, 2 und 3 sowie der Richtlinie 76/464/EWG nur dann Genehmigungen für neue Betriebe erteilen, wenn diese Betriebe die Normen anwenden, die den besten verfügbaren technischen Mitteln entsprechen, sofern dies erforderlich ist, um die Verschmutzung im Sinne von Artikel 2 der genannten Richtlinie zu beseitigen oder um Wettbewerbsverzerrungen zu vermeiden.

Unabhängig von dem gewählten Verfahren legt der Mitgliedstaat, falls die geplanten Maßnahmen aus technischen Gründen nicht den besten verfügbaren technischen Mitteln entsprechen, der Kommission vor jeder Genehmigung diese Gründe dar.

Die Kommission übermittelt den anderen Mitgliedstaaten unverzüglich diese Gründe und leitet allen Mitgliedstaaten so bald wie möglich einen Bericht zu, in dem ihre Stellungnahme zu der in Unterabsatz 2 bezeichneten Ausnahmeregelung enthalten ist. Falls erforderlich, legt sie dem Rat gleichzeitig geeignete Vorschläge vor.

(5) Die Referenzanalysemethode für die Bestimmung eines der in Artikel 2 Buchstabe a) genannten Stoffe ist in Anhang II Teil C aufgeführt. Es können andere Methoden verwendet werden, vorausgesetzt, daß ihre jeweilige Erfas-

sungsgrenze, Genauigkeit und Richtigkeit mindestens ebenso geeignet sind wie in Anhang II Teil C festgelegt.

(6) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß infolge von Maßnahmen im Vollzug dieser Richtlinie keine Erhöhung der Verschmutzung durch diese Stoffe in anderen Umweltbereichen, insbesondere im Boden und in der Luft, eintritt.

Artikel 4

Die betroffenen Mitgliedstaaten sorgen für die Überwachung der Gewässer, die von den Ableitungen aus Industriebetrieben oder aus anderen nennenswerten Ableitungen produzierenden Quellen berührt werden.

Im Falle von Ableitungen, die die Gewässer mehrerer Mitgliedstaaten betreffen, arbeiten diese Mitgliedstaaten mit dem Ziel der Harmonisierung der Überwachungsverfahren zusammen.

Artikel 5

(1) Bei den Stoffen, für die ein diesbezüglicher Hinweis in Anhang II enthalten ist, stellen die Mitgliedstaaten Sonderprogramme auf, um die Verschmutzung zu vermeiden oder zu beseitigen, die aus Quellen (einschließlich der vielfältigen und diffusen Quellen) stammen, welche in nennenswertem Umfang Ableitungen dieser Stoffe produzieren und welche nicht der Regelung der gemeinschaftlichen Grenzwerte oder der einzelstaatlichen Emissionsnormen unterliegen.

(2) Diese Programme umfassen insbesondere die Maßnahmen und technischen Verfahren, die am besten geeignet sind, die Substitution, die Rückhaltung und/oder die Wiederverwertung der in Absatz 1 genannten Stoffe zu gewährleisten.

(3) Die Sonderprogramme müssen spätestens fünf Jahre nach dem Zeitpunkt der Bekanntgabe der den jeweiligen Stoff betreffenden Richtlinie in Kraft treten.

Artikel 6

(1) Die Kommission nimmt eine vergleichende Bewertung der Anwendung dieser Richtlinie durch die Mitgliedstaaten auf die Grundlage der ihr gemäß Artikel 13 der Richtlinie 76/464/EWG und auf ihre Ersuchen im Einzelfall von den Mitgliedstaaten erteilten Auskünfte vor, insbesondere betreffend

- die Einzelheiten über die Genehmigungen, in denen die Emissionsnormen für die Ableitung von Stoffen festgelegt sind;
- die Bestandsaufnahme der Ableitung von Stoffen in die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Gewässer;
- die Einhaltung der in Anhang II Teile A und B festgelegten Grenzwerte oder Qualitätsziele;

- die Ergebnisse der in Artikel 4 genannten Überwachung der Gewässerregion, die von den Ableitungen berührt wird;
- die Sonderprogramme zur Beseitigung gemäß Artikel 5.

(2) Die Kommission übermittelt dem Rat alle fünf Jahre und zum ersten Mal vier Jahre nach Bekanntgabe dieser Richtlinie die in Absatz 1 genannte vergleichende Bewertung.

(3) Die Kommission legt dem Rat im Falle einer Änderung des wissenschaftlichen Erkenntnisstandes hauptsächlich in bezug auf die Toxizität, Langlebigkeit und Akkumulation der in Artikel 2 Buchstabe a) genannten Stoffe in lebenden Organismen und in Sedimenten oder im Falle einer Verbesserung der besten verfügbaren technischen Mittel geeignete Vorschläge vor, mit denen die Grenzwerte und Qualitätsziele erforderlichenfalls verbessert oder zusätzliche Grenzwerte und Qualitätsziele festgelegt werden sollen.

Artikel 7

(1) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um dieser Richtlinie vor dem 1. Januar 1988 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Rechtsvorschriften, die sie auf dem unter dieser Richtlinie fallenden Gebiet erlassen, unverzüglich nach ihrer Annahme mit.

Artikel 8

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Luxemburg am 12. Juni 1986.

Im Namen des Rates
Der Präsident
P. WINSEMIUS

ANHANG I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Der vorliegende Anhang umfaßt drei Teile mit allgemeinen Bestimmungen zur Anwendung auf die Stoffe:

- Teil A: Grenzwerte für Emissionsnormen;
- Teil B: Qualitätsziele;
- Teil C: Referenzmeßverfahren.

Die allgemeinen Bestimmungen werden in Anhang II durch eine Reihe spezifischer Bestimmungen für jeden einzelnen Stoff präzisiert und ergänzt.

TEIL A

Grenzwerte, Zeitpunkte für ihre Einhaltung und Verfahren zur Überwachung und Kontrolle der Ableitungen

1. Für die verschiedenen betroffenen Typen von Industriebetrieben sind die Grenzwerte, die Referenzdaten und die Zeitpunkte für ihre Einhaltung in Anhang II unter Teil A aufgeführt.
2. Die Mengen der abgeleiteten Stoffe werden nach der Menge der vom Industriebetrieb im gleichen Zeitraum hergestellten, verarbeiteten oder benutzten Stoffe oder gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 76/464/EWG nach einem anderen für die betreffende Tätigkeit charakteristischen Parameter ausgedrückt.
3. Für die Industriebetriebe, die in Artikel 2 Buchstabe a) genannte Stoffe ableiten und in Anhang II Teil A nicht erwähnt sind, werden die Grenzwerte im Bedarfsfall vom Rat später festgesetzt. In der Zwischenzeit setzen die Mitgliedstaaten selbständig gemäß Richtlinie 76/464/EWG Emissionsnormen für die Ableitungen dieser Stoffe fest. Diese Normen müssen den besten verfügbaren technischen Mitteln entsprechen und dürfen nicht weniger streng sein als der am besten vergleichbare Grenzwert in Anhang II Teil A.

Die Bestimmungen dieses Absatzes finden auch dann Anwendung, wenn ein Industriebetrieb andere Tätigkeiten als diejenigen umfaßt, für die in Anhang II Teil A Grenzwerte festgesetzt wurden, und wenn diese zu Ableitungen von in Artikel 2 Buchstabe a) genannten Stoffen führen können.

4. Die als Konzentration ausgedrückten Grenzwerte, die grundsätzlich nicht überschritten werden dürfen, sind für die betroffenen Industriebetriebe in Anhang II Teil A aufgeführt. Auf keinen Fall dürfen die als Höchstkonzentration ausgedrückten Grenzwerte — sofern es sich dabei nicht um die einzig anwendbaren Werte handelt — über den Werten liegen, die sich aus der Division der Gewichtsmengen durch den Wasserbedarf je Einheit des charakteristischen Elements der verunreinigenden Tätigkeit ergeben. Da jedoch die Konzentration dieser Stoffe in den Abwässern von der verwendeten Wassermenge abhängt, die sich jeweils nach Verfahren und Industriebetrieb unterscheidet, müssen die in Anhang II Teil A angegebenen Grenzwerte, die als Gewichtsmenge der abgeleiteten Stoffe im Verhältnis zu den für die betreffende Tätigkeit charakteristischen Parametern ausgedrückt sind, in jedem Fall eingehalten werden.

5. Um zu überprüfen, ob die Ableitungen der in Artikel 2 Buchstabe a) genannten Stoffe den Emissionsnormen genügen, muß ein Kontrollverfahren eingeführt werden.

Dieses Kontrollverfahren muß die Entnahme und die Analyse von Proben, die Messung des Abflusses und der Menge der verwendeten Stoffe sowie gegebenenfalls die Messung der charakteristischen Parameter der verunreinigenden Tätigkeit gemäß Anhang II Teil A vorsehen.

Insbesondere kann, wenn sich die Menge der verwendeten Stoffe nicht ermitteln läßt, beim Kontrollverfahren von der Menge der Stoffe ausgegangen werden, die nach der Produktionskapazität, die der Genehmigung zugrunde liegt, verwendet werden kann.

6. Es wird eine repräsentative Probe der Abflüsse innerhalb eines 24-Stunden-Zeitraums entnommen. Die während eines Monats abgeleitete Menge an Stoffen wird auf der Grundlage der täglich abgeleiteten Stoffmenge berechnet.

In Anhang II kann jedoch für die Ableitung bestimmter Stoffe eine Quantitätsschwelle festgesetzt werden, bei deren Unterschreitung von den Mitgliedstaaten ein vereinfachtes Überwachungsverfahren angewandt werden kann.

7. Die unter Nummer 5 vorgesehenen Probenahmen und Abflußmessungen erfolgen normalerweise an der Stelle, an der gemäß Artikel 3 Absatz 2 dieser Richtlinie die Grenzwerte angewandt werden.

Die Mitgliedstaaten können allerdings zulassen — sofern dies erforderlich ist, um zu gewährleisten, daß die Maßnahmen den Erfordernissen in Teil C der Anhänge entsprechen — daß die betreffenden Probenahmen und Abflußmessungen an einer anderen, vor der Anwendungsstelle für die Grenzwerte liegenden Stelle erfolgen; Voraussetzung hierfür ist, daß

- das ganze Wasser des Betriebs, das durch den betreffenden Stoff verunreinigt werden könnte, durch diese Messungen erfaßt wird;
- regelmäßige Nachprüfungen beweisen, daß die Messungen tatsächlich für die an der Anwendungsstelle für die Grenzwerte abgeleiteten Mengen repräsentativ sind bzw. stets über diesen liegen.

TEIL B

Qualitätsziele, Zeitpunkte für ihre Einhaltung und Verfahren zur Überwachung und Kontrolle der Qualitätsziele

1. Für die Mitgliedstaaten, welche die Ausnahmeregelung nach Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 76/464/EWG anwenden, werden die Emissionsnormen, die die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 5 der genannten Richtlinie aufstellen und zur Anwendung bringen müssen, so festgesetzt, daß das oder die entsprechende(n) Qualitätsziel(e) unter den nach den Nummern 2 oder 3 festgesetzten Zielen in dem Gebiet, das von den Ableitungen von Stoffen nach Artikel 2 Buchstabe a) betroffen ist, eingehalten wird (werden). Die zuständige Behörde bezeichnet das betroffene Gebiet in jedem Einzelfall und wählt unter den nach den Nummern 2 oder 3 festgesetzten Qualitätszielen dasjenige oder diejenigen aus, das (die) ihr im Hinblick auf die Zweckbestimmung des betroffenen Gebiets angemessen erscheint (erscheinen); dabei trägt sie dem Umstand Rechnung, daß durch diese Richtlinie jegliche Verschmutzung beseitigt werden soll.
2. Um die Verschmutzung im Sinne der Richtlinie 76/464/EWG gemäß deren Artikel 2 zu beseitigen, werden in Anhang II Teil B die Qualitätsziele und die Zeitpunkte für ihre Einhaltung festgelegt.
3. Sofern in den Sonderbestimmungen in Anhang II Teil B nichts anderes vorgesehen ist, beziehen sich sämtliche als Qualitätsziele genannten Konzentrationen auf das arithmetische Mittel der während eines Jahres erzielten Ergebnisse.
4. Sind mehrere Qualitätsziele für die Gewässer eines Gebiets anwendbar, so muß die Qualität des Wassers jedem dieser Ziele entsprechen.

5. Für jede in Anwendung dieser Richtlinie erteilte Genehmigung gibt die zuständige Behörde die Vorschriften, die Überwachungsmodalitäten sowie die Zeitpunkte für die Einhaltung des oder der Qualitätsziele an.
6. In Übereinstimmung mit Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 76/464/EWG unterrichtet der Mitgliedstaat die Kommission bei jedem ausgewählten und angewandten Qualitätsziel über
 - die Ableitungsstellen und Dispersionsvorrichtungen,
 - das geographische Gebiet, in welchem das Qualitätsziel angewandt wird,
 - die Orte der Probenahme,
 - die Häufigkeit der Probenahme,
 - die Probenahme- und Meßmethoden,
 - die Ergebnisse.
7. Die Proben müssen in hinreichender Nähe der Ableitungsstelle entnommen werden, damit sie für die Qualität der Gewässer in dem durch die Ableitung betroffenen Gebiet repräsentativ sind; die Probenahmehäufigkeit muß genügend hoch sein, um etwaige Änderungen des Zustandes der Gewässer aufzeigen zu können, insbesondere unter Berücksichtigung der natürlichen Veränderungen des Wasserhaushalts.

TEIL C

Referenzmeßverfahren und Erfassungsgrenze

1. Die Definitionen in der Richtlinie 79/869/EWG des Rates vom 9. Oktober 1979 über Meßmethoden sowie über die Häufigkeit der Probenahmen und der Analysen des Oberflächenwassers für die Trinkwassergewinnung in den Mitgliedstaaten ⁽¹⁾ gelten im Rahmen der vorliegenden Richtlinie.
2. Die Referenzmeßverfahren zur Bestimmung der Konzentration der genannten Stoffe sowie die Erfassungsgrenze für den betreffenden Umweltbereich sind in Anhang II Teil C festgelegt.
3. Die Erfassungsgrenze, die Richtigkeit und die Genauigkeit der Methode wird für jeden Stoff in Anhang II Teil C festgelegt.
4. Für die Messung der Abflußmenge ist eine Genauigkeit von $\pm 20\%$ vorgeschrieben.

ANHANG II

SONDERBESTIMMUNGEN

1. Betreffend Tetrachlorkohlenstoff,
2. betreffend DDT,
3. betreffend Pentachlorphenol.

Die Numerierung der in vorliegendem Anhang aufgeführten Stoffe entspricht der Liste der 129 Stoffe in der Mitteilung der Kommission an den Rat vom 22. Juni 1982 ⁽¹⁾.

Werden zukünftig Stoffe in vorliegenden Anhang aufgenommen, die nicht in der obengenannten Liste enthalten sind, werden sie in der chronologischen Reihenfolge ihrer Aufnahme, mit Nr. 130 beginnend, weiter numeriert.

I. Sonderbestimmungen für Tetrachlorkohlenstoff (Nr. 13) ⁽¹⁾

CAS — 56-23-5 ⁽²⁾

⁽¹⁾ Artikel 5 findet insbesondere auf die Verwendung von Tetrachlorkohlenstoff in industriellen Wäschereien Anwendung.

⁽²⁾ CAS Nr. (Chemical Abstract Service).

Teil A (13): Grenzwerte der Emissionsnormen

Typ des Industriebetriebs (¹) (²)	Typ des Mittelwertes	Grenzwerte ausgedrückt in (³)		Einzuhalten ab
		Gewicht	Konzentration	
1. Herstellung von Tetrachlorkohlenstoff durch Perchlorierung	Monat	a) Verfahren mit Auswaschung: 40 g CCl ₄ je Tonne Gesamtproduktionskapazität CCl ₄ und Perchloräthylen	1,5 mg/l	} 1. 1. 1988
		b) Verfahren ohne Auswaschung: 2,5 g/Tonne	1,5 mg/l	
	Tag	a) Verfahren mit Auswaschung: 80 g/Tonne	3 mg/l	
		b) Verfahren ohne Auswaschung: 5 g/Tonne	3 mg/l	
2. Herstellung von Chlormethanen durch Methanchlorierung (einschließlich Hochdruck-Chlorolyseverfahren) und aus Methanol	Monat	10 g CCl ₄ je Tonne Gesamtproduktionskapazität Chlormethane	1,5 mg/l	} 1. 1. 1988
	Tag	20 g je Tonne	3 mg/l	
3. Herstellung von Fluorchlorkohlenwasserstoff (⁴)	Monat	—	—	—
	Tag	—	—	—

(¹) Bei den in Anhang I Teil A Nummer 3 genannten Industriebetrieben erfolgt ein Hinweis namentlich auf Betriebe, die Tetrachlorkohlenstoff als Lösungsmittel verwenden.

(²) Ein vereinfachtes Überwachungsverfahren kann eingerichtet werden, wenn die Ableitungen pro Jahr 30 kg nicht übersteigen.

(³) In Anbetracht der Flüchtigkeit des Tetrachlorkohlenstoffs und zur Sicherstellung der Einhaltung von Artikel 3 Absatz 6 in Fällen, in denen Verfahren angewandt werden, bei denen die tetrachlorkohlenstoffhaltigen Abwässer einer starken Bewegung an frischer Luft ausgesetzt sind, schreiben die Mitgliedstaaten vor, daß die Grenzwerte vor dem Eintritt der Abwässer in die betreffenden Anlagen eingehalten werden; sie stellen sicher, daß das gesamte Wasser, das verunreinigt sein könnte, wirklich erfaßt wird.

(⁴) Es ist gegenwärtig nicht möglich, Grenzwerte für diesen Sektor festzulegen. Der Rat wird diese Grenzwerte später auf Vorschlag der Kommission festlegen.

Teil B (13): Qualitätsziele (¹)

Umweltbereich	Qualitätsziele	Meßeinheit	Einzuhalten ab
Oberirdische Binnengewässer	} 12	µg/l CCl ₄	1. 1. 1988
Mündungsgewässer			
Innere Küstengewässer ohne Mündungsgewässer			
Küstenmeer			

(¹) Unbeschadet des Artikels 6 Absatz 3 der Richtlinie 76/464/EWG kann ein vereinfachtes Überwachungsverfahren eingeführt werden, wenn nachgewiesen wird, daß das vorgenannte Qualitätsziel erreicht ist und ohne weiteres dauernd eingehalten werden kann.

Teil C (13): Referenzmeßverfahren

1. Referenzmeßverfahren zur Bestimmung von Tetrachlorkohlenstoff in den Abwässern und Gewässern ist die Gaschromatographie.

Ein empfindlicher Detektor ist zu verwenden, wenn die Konzentration unter 0,5 mg/l liegt; in diesem Fall liegt die Bestimmungsgrenze ⁽¹⁾ bei 0,1 µg/l. Bei einer Konzentration von über 0,5 mg/l ist eine Bestimmungsgrenze ⁽¹⁾ von 0,1 mg/l angemessen.

2. Die Richtigkeit und die Genauigkeit der Methode müssen $\pm 50\%$ bei einer Konzentration betragen, die dem doppelten Wert der Bestimmungsgrenze ⁽¹⁾ entspricht.

⁽¹⁾ Die Bestimmungsgrenze x_g für einen Stoff ist definiert als die kleinste, nach einer gegebenen Arbeitsvorschrift in einer Probe quantitativ bestimmte Menge, die sich noch signifikant von Null unterscheidet.

II. Sonderbestimmungen für DDT (Nr. 46) ⁽¹⁾ ⁽²⁾

CAS — 50-29-3 ⁽¹⁾

STANDSTILL: Die DDT-Konzentration in Gewässern, Sedimenten und/oder Weichtieren und/oder Schalentieren und/oder Fischen darf mit der Zeit nicht wesentlich ansteigen.

⁽¹⁾ Die Summe der Isomere 1,1,1-Trichlor-2,2 bis (p-Chlorphenyl)-äthan;
1,1,1-Trichlor-2-(o-Chlorphenyl)-2-(p-Chlorphenyl)-äthan;
1,1 Dichlor-2,2 bis (p-Chlorphenyl)-äthylen und
1,1 Dichlor-2,2 bis (p-Chlorphenyl)-äthan.

⁽²⁾ Artikel 5 findet auf DDT Anwendung, soweit andere als die in vorliegendem Anhang erwähnten Quellen ermittelt werden.

⁽³⁾ CAS Nr. (Chemical Abstract Service).

Teil A (46): Grenzwerte der Emissionsnormen ⁽¹⁾ ⁽²⁾

Typ des Industriebetriebs ⁽¹⁾ ⁽⁴⁾	Typ des Mittelwertes	Grenzwerte ausgedrückt in		Einzuhalten ab
		g/t hergestellten, verarbeiteten oder benutzten Stoffen	mg/l abgeleitetem Wasser	
Produktion von DDT einschließlich Formulierung von DDT am selben Standort	Monat	8	0,7	1. 1. 1988
	Tag	16	1,3	1. 1. 1988
	Monat	4	0,2	1. 1. 1991
	Tag	8	0,4	1. 1. 1991

⁽¹⁾ Was die neuen Anlagen betrifft, so muß es aufgrund der verfügbaren besten technischen Mittel bereits möglich sein, für DDT Emissionsnormen vorzusehen, die niedriger sind als 1 g/t hergestellte Stoffe.

⁽²⁾ Aufgrund der Erfahrungen mit der Anwendung der vorliegenden Richtlinie unterbreitet die Kommission dem Rat nach Artikel 6 Absatz 3 dieser Richtlinie zu gegebener Zeit Vorschläge für die Festlegung restriktiver Grenzwerte, die 1994 in Kraft treten sollen.

⁽³⁾ Bei den in Anhang I Teil A Nummer 3 genannten Industriebetrieben erfolgt ein Hinweis namentlich auf Betriebe, die DDT außerhalb der Produktionsanlage formulieren und auf den Sektor der Dicofo-Produktion.

⁽⁴⁾ Ein vereinfachtes Überwachungsverfahren kann eingerichtet werden, wenn die Ableitungen pro Jahr 1 kg nicht übersteigen.

Teil B (46): Qualitätsziele

Umweltbereich	Qualitätsziele	Meßeinheit	Einzuhalten ab
Oberirdische Binnengewässer	10 für das para-para-Isomer des DDT 25 für DDT insgesamt	ng/l	1. 1. 1988
Mündungsgewässer			
Innere Küstengewässer ohne Mündungsgewässer			
Küstenmeer			

Teil C (46): Referenzmeßverfahren

1. Referenzmeßverfahren zur Bestimmung von DDT in den Abwässern und Gewässern ist die Gaschromatographie mit Elektroneneinfangdetektor nach Extraktion mit einem geeigneten Lösemittel. Die Bestimmungsgrenze ⁽¹⁾ liegt für das DDT insgesamt je nach Anzahl der störenden Begleitstoffe in der Probe bei rund 4 ng/l für Gewässer und 1 µg/l für Abwässer.
2. Referenzverfahren zur Bestimmung von DDT in Sedimenten und Organismen ist die Gaschromatographie mit Elektroneneinfangdetektor nach geeigneter Probenvorbereitung. Die Bestimmungsgrenze ⁽¹⁾ liegt bei 1 µg/kg.
3. Die Richtigkeit und die Genauigkeit der Methode müssen $\pm 50\%$ bei einer Konzentration betragen, die dem doppelten Wert der Bestimmungsgrenze ⁽¹⁾ entspricht.

⁽¹⁾ Die Bestimmungsgrenze x_p für einen Stoff ist definiert als die kleinste, nach einer gegebenen Arbeitsvorschrift in einer Probe quantitativ bestimmbare Menge, die sich noch signifikant von Null unterscheidet.

III. Sonderbestimmungen für Pentachlorphenol (Nr. 102) ⁽¹⁾ ⁽²⁾CAS-87-86-5 ⁽³⁾

STANDSTILL: Die PCP-Konzentration in Sedimenten, Mollusken, Schalentieren und/oder Fischen darf mit der Zeit nicht wesentlich ansteigen.

⁽¹⁾ Die chemische Verbindung 2, 3, 4, 5, 6-Pentachlor-1-Hydroxybenzol und ihre Salze.

⁽²⁾ Artikel 5 findet auf Pentachlorphenol Anwendung, insbesondere auf dessen Verwendung bei der Holzbehandlung.

⁽³⁾ CAS Nr. (Chemical Abstract Service).

Teil A (102): Grenzwerte der Emissionsnormen

Typ des Industriebetriebs	Typ des Mittelwertes	Grenzwerte ausgedrückt in		Einzuhalten ab
		g/t Produktionskapazität bzw. Einsatzkapazität	mg/l abgeleitetem Wasser	
Produktion von PCP.Na durch Hydrolyse von Hexachlorbenzol	Monat	25	1	1. 1. 1988
	Tag	50	2	1. 1. 1988

⁽¹⁾ Bei den in Anhang I Teil A Nummer 3 genannten Industriebetrieben erfolgt ein besonderer Hinweis namentlich auf Betriebe, die Natrium-Pentachlorphenol durch Chlorierung herstellen.

⁽²⁾ Ein vereinfachtes Überwachungsverfahren kann eingerichtet werden, wenn die Ableitungen pro Jahr 3 kg nicht übersteigen.

Teil B (102): Qualitätsziele

Umweltbereich	Qualitätsziele	Meßeinheit	Einzuhalten ab
Oberirdische Binnengewässer	2	µg/l	1. 1. 1988
Mündungsgewässer			
Innere Küstengewässer ohne Mündungsgewässer			
Küstenmeer			

Teil C (102): Referenzmeßverfahren

1. Referenzmeßverfahren zur Bestimmung von Pentachlorphenol im Abwasser und in Gewässern sind die Hochdruck-Flüssigkeits-Chromatographie bzw. die Gaschromatographie mit Elektroneneinfangdetektor nach Extraktion mit einem geeigneten Lösemittel. Die Bestimmungsgrenze ⁽¹⁾ liegt bei 2 µg/l für Abwasser und bei 0,1 µg/l für Gewässer.
2. Referenzverfahren zur Bestimmung von Pentachlorphenol in Sedimenten und Organismen sind die Hochdruck-Flüssigkeits-Chromatographie bzw. die Gaschromatographie mit Elektroneneinfangdetektor nach geeigneter Probenvorbereitung. Die Bestimmungsgrenze ⁽¹⁾ liegt bei 1 µg/kg.
3. Die Richtlinie und die Genauigkeit der Methode müssen $\pm 50\%$ bei einer Konzentration betragen, die dem doppelten Wert der Bestimmungsgrenze ⁽¹⁾ entspricht.

⁽¹⁾ Die Bestimmungsgrenze x_g für einen Stoff ist definiert als die kleinste, nach einer gegebenen Arbeitsvorschrift in einer Probe quantitativ bestimmbare Menge, die sich noch signifikant von Null unterscheidet.

II.

Minister für Arbeit, Gesundheit und Soziales

Durchführung des Arzneimittelgesetzes

– Einfuhr von Arzneimitteln –

RdErl. d. Ministers für Arbeit, Gesundheit
und Soziales
v. 26. 11. 1987 – V B 5 – 0611.72

Am 1. Januar 1988 treten hinsichtlich der Einfuhr von Arzneimitteln aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft sind, Neuerungen ein.

1. Das **Zertifikatsystem** wird **erweitert** auf Arzneimittel i. S. des § 2 Abs. 2 Nrn. 1 a, 2, 3, 4 Buchstabe a Arzneimittelgesetz (AMG). Durch die Aufteilung des § 72 AMG a. F. in § 72 und 72a AMG wird klargestellt, daß neben Fertigarzneimitteln auch die Bulkware erfaßt ist.

Unter die Bestimmung des § 72a AMG fallen künftig insbesondere

- ärztliche, zahn- oder tierärztliche Instrumente, soweit sie zur einmaligen Anwendung bestimmt sind und aus der Kennzeichnung hervorgeht, daß sie einem Verfahren zur Verminderung der Keimzahl unterzogen worden sind,
- Verbandstoffe und chirurgisches Nahtmaterial, in vitro Diagnostika.

Die bisher freigestellten, sog. fiktiv zugelassenen Arzneimittel (Altpräparate) sind nunmehr auch erfaßt.

2. Das **Verfahren** bei der zollamtlichen Abfertigung hat sich **nicht** geändert.

- a) Die Einfuhr der Arzneimittel ist dann möglich, wenn ein Zertifikat der zuständigen Behörde des Herstellungslandes vorgelegt wird, das die GMP-gerechte Herstellung und Qualitätssicherung des Arzneimittels belegt. Die gegenseitige Anerkennung der Zertifikate muß verbürgt sein. Dies ist bei allen Vertragsstaaten des PIC-Abkommens der Fall.
- b) Wenn die unter a) genannten Voraussetzungen nicht erfüllt sind, kann die für den Einführer zuständige inländische Behörde sich im Herstellungsland selbst von der Einhaltung der Grundregeln der WHO überzeugen und dies dem Einführer bescheinigen.
- c) Wenn auch die Variante b) undurchführbar ist, kann die inländische Behörde die Einfuhr als im öffentlichen Interesse liegend bescheinigen. Regelmäßig wird das dann möglich sein, wenn die Bundesregierung mit den betreffenden Ländern Beitrittsverhandlungen zum PIC-Abkommen führt.

3. Bezüglich der Erlangung eines **Zertifikats nach § 72a Nr. 1 AMG** ist wie folgt zu verfahren:

Der Regierungspräsident teilt mir den Namen des Herstellers mit, über den ein Informationsbericht gemäß Artikel 2 der Pharmazeutischen Inspektionskonvention (PIC) erstellt werden soll. Wird **neben** dem Informationsbericht über die Allgemeinen Regeln der Herstellung noch ein Bericht über die besonderen Bedingungen der Herstellung und Qualitätskontrolle eines oder mehrerer Arzneimittel gewünscht, so ist dies anzugeben.

4. Wenn eine **Besichtigung im Ausland i. S. des § 72a Nr. 2 AMG** erforderlich wird, ist in Abstimmung mit dem Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit (BMJFFG) wie folgt zu verfahren:

Der Regierungspräsident teilt mir folgende Angaben mit, die ich dann dem BMJFFG weitergebe:

- a) das Land, in dem die Inspektion stattfinden soll,
- b) Name und Adresse der zu inspizierenden Firma,
- c) Bezeichnung der Arzneimittel, die in die Bundesrepublik importiert werden,
- d) Zeitraum, in dem die Inspektion vorgesehen ist,
- e) Name und Funktion des Überwachungsbeamten mit Sprachkenntnissen,
- f) zuständige deutsche Behörde mit Telefon- und Fernschreibverbindungen.

Der BMJFFG nimmt mit der Gesundheitsbehörde des betreffenden Landes, ggf. über das Auswärtige Amt (z. B. bei Mitgliedstaaten des Ostblocks), Kontakt auf und teilt den Wunsch zur Durchführung einer Inspektion und den gesetzlichen Hintergrund mit. Gleichzeitig wird um Mitteilung gebeten, ob Bedenken gegen die Inspektion durch einen deutschen Überwachungsbeamten bestehen. Sobald die Zustimmung der ausländischen Behörde vorliegt, teilt der BMJFFG dies dem Auswärtigen Amt und der obersten Landesgesundheitsbehörde mit. Der deutsche Überwachungsbeamte nimmt vor oder während der Inspektion mit der deutschen Botschaft Kontakt auf und stellt ihr anheim, an dem Abschlußgespräch der Inspektion teilzunehmen.

Nach Möglichkeit sollte die Inspektion in deutscher Sprache durchgeführt werden. Sollte dies nicht möglich sein, kann die englische Sprache verwendet werden. Falls auch dies nicht möglich ist, wird das BMJFFG die Botschaft ersuchen, einen Dolmetscher zur Verfügung zu stellen. Soweit ein Dolmetscher des Exportlandes in Anspruch genommen werden soll, sollte bei dieser Entscheidung eine mögliche Einflußnahme des Dolmetschers auf die Auslegung der Gespräche bei der Übersetzung mitberücksichtigt werden.

Die Inspektionen sollen in Anlehnung an § 64 Abs. 3 AMG in zweijährigem Rhythmus durchgeführt werden, soweit es keine Veranlassung gibt, in kürzeren Zeitabständen die Herstellungsbetriebe zu inspizieren. Eine größere betriebliche Veränderung könnte Anlaß zu einer solchen zusätzlichen Inspektion sein.

5. Eine **nach § 72a Nr. 2 AMG** notwendige **Besichtigung** im Ausland sollte, falls möglich, mit anderen Landesbehörden **koordiniert** werden.

Ein Antrag auf Amtshilfe ist über mich zu stellen.

Ebenso bitte ich, mir die grundsätzliche Bereitschaft zur Inspektion für ein anderes Bundesland zu erklären. Jedoch kommt die Übernahme dieser Aufgabe nur in Betracht, wenn ein pharmazeutischer Unternehmer im eigenen Überwachungsbereich mitbetroffen ist.

Bereits vorhandene Informationen über den zu besichtigenden ausländischen Betrieb werde ich im Falle der Übernahme einer Inspektion abfragen und dem Inspekteur mitteilen.

6. Ein **Zertifikat nach § 72a Nr. 2 AMG** wird vom Regierungspräsidenten dann **ausgestellt**, wenn auf Antrag der Einfuhrfirma eine entsprechende kostenpflichtige **Besichtigung des ausländischen Betriebes durch einen Pharmaziedezernenten** erfolgt ist.

7. Da mit möglichst vielen Ländern **Abkommen über die gegenseitige Anerkennung** von Zertifikaten getroffen werden sollen, bitte ich, mir bis zum 30. Juni 1988 folgendes mitzuteilen:

- die Länder, aus denen Arzneimittel importiert werden,
- die Art der Produkte,
- die Importmenge,
- den Wert der Arzneimittel.

T.

Hinweis**Inhalt des Gesetz- und Verordnungsblattes für das Land Nordrhein-Westfalen****Nr. 47 v. 4. 12. 1987**

(Einzelpreis dieser Nummer 1,85 DM zuzügl. Portokosten)

Glied.- Nr.	Datum		Seite
2121	10. 11. 1987	Verordnung zur Änderung der Verordnung über Zuständigkeiten im Arzneimittelwesen	412
		Öffentliche Bekanntmachung über eine weitere Teilgenehmigung für das 300 MW-THTR-Prototyp-Kernkraftwerk Hamm-Uentrop; 6. Ergänzung zum Bescheid Nr. 7/1 THTR vom 16. Oktober 1987 Datum der Bekanntmachung: 4. Dezember 1987	412
	4. 11. 1987	Nachtrag zur Konzessionsurkunde vom 23. Juli 1880 (Amtsblatt der Regierung zu Düsseldorf Nr. 51 S. 417) und den hierzu ergangenen Nachträgen betr. den Bau und Betrieb einer dem öffentlichen Verkehr dienenden Eisenbahn durch die Krefelder Eisenbahn-Gesellschaft	413
		Öffentliche Bekanntmachung über eine Genehmigung vom 9. November 1987 zur Stilllegung und zum teilweisen Abbau der Kritischen Anordnung mit kugelförmigen Brennelementen für Hochtemperaturreaktoren (KATHER) der Kernforschungsanlage Jülich GmbH (Bescheid Nr. 7/3 HTR [KE]) Datum der Bekanntmachung: 4. Dezember 1987	413

– MBl. NW. 1987 S. 1810.

Einzelpreis dieser Nummer 4,40 DM

Bestellungen, Anfragen usw. sind an den August Bagel Verlag zu richten. Anschrift und Telefonnummer wie folgt für

Abonnementsbestellungen: Grafenberger Allee 100, Tel. (0211) 6888/238 (8.00–12.30 Uhr), 4000 Düsseldorf 1

Bezugspreis halbjährlich 81,40 DM (Kalenderhalbjahr). Jahresbezug 162,80 DM (Kalenderjahr), zahlbar im voraus. Abbestellungen für Kalenderhalbjahresbezug müssen bis zum 30. 4. bzw. 31. 10., für Kalenderjahresbezug bis zum 31. 10. eines jeden Jahres beim Verlag vorliegen.

Die genannten Preise enthalten 7% Mehrwertsteuer**Einzelbestellungen:** Grafenberger Allee 100, Tel. (0211) 6888/241, 4000 Düsseldorf 1

Einzellieferungen gegen Voreinsendung des vorgenannten Betrages zuzügl. Versandkosten (je nach Gewicht des Blattes), mindestens jedoch DM 0,80 auf das Postscheckkonto Köln 8516-507. (Der Verlag bittet, keine Postwertzeichen einzusenden.) Es wird dringend empfohlen, Nachbestellungen des Ministerialblattes für das Land Nordrhein-Westfalen möglichst innerhalb eines Vierteljahres nach Erscheinen der jeweiligen Nummer beim Verlag vorzunehmen, um späteren Lieferschwierigkeiten vorzubeugen. Wenn nicht innerhalb von vier Wochen eine Lieferung erfolgt, gilt die Nummer als vergriffen. Eine besondere Benachrichtigung ergeht nicht.

Herausgegeben von der Landesregierung Nordrhein-Westfalen, Haroldstraße 5, 4000 Düsseldorf 1
Verlag und Vertrieb: August Bagel Verlag, Grafenberger Allee 100, 4000 Düsseldorf 1

Druck: TSB Tiefdruck Schwann-Bagel, Düsseldorf und Mönchengladbach

ISSN 0177-3569