
2002	Ausgegeben zu Bonn am 20. August 2002	Nr. 58
-------------	--	---------------

Tag	Inhalt	Seite
7. 8. 2002	Neufassung des Medizinproduktegesetzes FNA: 7102-47	3146
16. 8. 2002	Gesetz zur Anpassung von Rechtsvorschriften an veränderte Zuständigkeiten oder Behördenbezeichnungen innerhalb der Bundesregierung sowie zur Änderung des Unterlassungsklagengesetzes und des Außenwirtschaftsgesetzes FNA: neu: 1103-7; 402-37, 7400-1, 1103-4 GESTA: C207	3165
16. 8. 2002	Gesetz zur Änderung des Umweltauditgesetzes FNA: 2129-29, 753-1 GESTA: N019	3167
8. 8. 2002	Verordnung zur Umstellung dienstrechtlicher Vorschriften auf Euro FNA: 2032-1-8, 2032-1-10, 2032-1-11-3, 2032-1-14, 2032-1-17, 2032-1-18, 2032-1-22, 2032-2, 2032-2-6, 2032-3-10, 2030-2-8, 2030-25-3, 53-1-1	3177
12. 8. 2002	Fünfte Verordnung zur Übertragung von Mess- und Auswerteaufgaben nach dem Strahlenschutzvorsorgegesetz FNA: neu: 2129-16-6; 2129-16-2	3184
13. 8. 2002	Vierte Verordnung zur Änderung chemikalienrechtlicher Verordnungen FNA: 8053-6-20, 8053-6-21	3185
15. 8. 2002	Verordnung über die Laufbahn, Ausbildung und Prüfung für den gehobenen Archivdienst des Bundes FNA: neu: 2030-7-21-2	3187
15. 8. 2002	Zweite Verordnung zur Änderung der Auslandszuschlagsverordnung FNA: 2032-1-30	3196
3. 8. 2002	Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts (Gesetz zur Beendigung der Diskriminierung gleichgeschlechtlicher Gemeinschaften: Lebenspartnerschaften) FNA: 1104-5, 400-15/1	3197
5. 8. 2002	Berichtigung der Anordnung zur Änderung der BMF-Zuständigkeitsanordnung – Versorgung FNA: 2030-14-113	3197
7. 8. 2002	Berichtigung der Verordnung zur Änderung der Kostenverordnung für Amtshandlungen des Paul-Ehrlich-Instituts FNA: 2120-3-3	3198

Hinweis auf andere Verkündungsblätter

Bundesgesetzblatt Teil II Nr. 29	3198
Verkündungen im Bundesanzeiger	3199
Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaften	3199

Bekanntmachung der Neufassung des Medizinproduktegesetzes

Vom 7. August 2002

Auf Grund des Artikels 14 des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Medizinproduktegesetzes vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3586, 2002 I S. 1678) wird nachstehend der Wortlaut des Medizinproduktegesetzes in der seit dem 1. Januar 2002 geltenden Fassung bekannt gemacht. Die Neufassung berücksichtigt:

1. das nach seinem § 60 teils am 10. August 1994, teils am 1. Januar 1995 in Kraft getretene Gesetz vom 2. August 1994 (BGBl. I S. 1963),
2. den nach seinem Artikel 6 teils am 14. Juni 1998, teils am 12. August 1998 in Kraft getretenen Artikel 1 des Gesetzes vom 6. August 1998 (BGBl. I S. 2005),
3. den am 7. November 2001 in Kraft getretenen Artikel 134 der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785),
4. den nach seinem Artikel 15 teils am 19. Dezember 2001, teils am 1. Januar 2002 in Kraft getretenen Artikel 1 des eingangs genannten Gesetzes.

Berlin, den 7. August 2002

Die Bundesministerin für Gesundheit
Ulla Schmidt

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG)*)

Inhaltsübersicht

Erster Abschnitt

Zweck, Anwendungsbereich
des Gesetzes, Begriffsbestimmungen

- § 1 Zweck des Gesetzes
- § 2 Anwendungsbereich des Gesetzes
- § 3 Begriffsbestimmungen

Zweiter Abschnitt

Anforderungen an
Medizinprodukte und deren Betrieb

- § 4 Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten
- § 5 Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen
- § 6 Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme
- § 7 Grundlegende Anforderungen
- § 8 Harmonisierte Normen, Gemeinsame Technische Spezifikationen
- § 9 CE-Kennzeichnung
- § 10 Voraussetzungen für das erstmalige Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Systemen und Behandlungseinheiten sowie für das Sterilisieren von Medizinprodukten
- § 11 Sondervorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme
- § 12 Sonderanfertigungen, Medizinprodukte aus In-Haus-Herstellung, Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder für Leistungsbewertungszwecke, Ausstellen
- § 13 Klassifizierung von Medizinprodukten, Abgrenzung zu anderen Produkten
- § 14 Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten

Dritter Abschnitt

Benannte Stellen und Bescheinigungen

- § 15 Benennung und Überwachung der Stellen, Beauftragung von Prüflaboratorien
- § 16 Erlöschen, Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Akkreditierung und Benennung
- § 17 Geltungsdauer von Bescheinigungen der Benannten Stellen
- § 18 Einschränkung, Aussetzung und Zurückziehung von Bescheinigungen, Unterrichtungspflichten

Vierter Abschnitt

Klinische Bewertung,
Leistungsbewertung, klinische
Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung

- § 19 Klinische Bewertung, Leistungsbewertung
- § 20 Allgemeine Voraussetzungen zur klinischen Prüfung
- § 21 Besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung
- § 22 Durchführung der klinischen Prüfung
- § 23 Ausnahmen zur klinischen Prüfung
- § 24 Leistungsbewertungsprüfung

Fünfter Abschnitt

Überwachung und Schutz vor Risiken

- § 25 Allgemeine Anzeigepflicht
- § 26 Durchführung der Überwachung
- § 27 Verfahren bei unrechtmäßiger und unzulässiger Anbringung der CE-Kennzeichnung
- § 28 Verfahren zum Schutz vor Risiken
- § 29 Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem
- § 30 Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
- § 31 Medizinprodukteberater

Sechster Abschnitt

Zuständige Behörden,
Rechtsverordnungen, sonstige Bestimmungen

- § 32 Zuständigkeitsabgrenzung zwischen Bundesoberbehörden
- § 33 Datenbankgestütztes Informationssystem, Europäische Datenbank
- § 34 Ausfuhr
- § 35 Kosten
- § 36 Zusammenarbeit der Behörden und Benannten Stellen im Europäischen Wirtschaftsraum
- § 37 Verordnungsermächtigungen

Siebter Abschnitt

Sondervorschriften
für den Bereich der Bundeswehr

- § 38 Anwendung und Vollzug des Gesetzes
- § 39 Ausnahmen

Achter Abschnitt

Straf- und Bußgeldvorschriften

- § 40 Strafvorschriften
- § 41 Strafvorschriften
- § 42 Bußgeldvorschriften
- § 43 Einziehung

Neunter Abschnitt

Übergangsbestimmungen

- § 44 Übergangsbestimmungen

*) Dieses Gesetz dient der Umsetzung

- der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. EG Nr. L 189 S. 17), zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG (ABl. EG Nr. L 220 S. 1),
- der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. EG Nr. L 169 S. 1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/104/EG (ABl. EG Nr. L 6 S. 50) und
- der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. EG Nr. L 331 S. 1).

Erster Abschnitt**Zweck, Anwendungsbereich des Gesetzes,
Begriffsbestimmungen****§ 1****Zweck des Gesetzes**

Zweck dieses Gesetzes ist es, den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen.

§ 2**Anwendungsbereich des Gesetzes**

(1) Dieses Gesetz gilt für Medizinprodukte und deren Zubehör. Zubehör wird als eigenständiges Medizinprodukt behandelt.

(2) Dieses Gesetz gilt auch für Produkte, die dazu bestimmt sind, Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes zu verabreichen. Werden die Medizinprodukte nach Satz 1 so in den Verkehr gebracht, dass Medizinprodukt und Arzneimittel ein einheitliches, miteinander verbundenes Produkt bilden, das ausschließlich zur Anwendung in dieser Verbindung bestimmt und nicht wiederverwendbar ist, gilt dieses Gesetz nur insoweit, als das Medizinprodukt die Grundlegenden Anforderungen nach § 7 erfüllen muss, die sicherheits- und leistungsbezogene Produktfunktionen betreffen. Im Übrigen gelten die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes.

(3) Die Vorschriften des Atomgesetzes, der Strahlenschutzverordnung, der Röntgenverordnung und des Strahlenschutzvorsorgegesetzes, des Chemikaliengesetzes, der Gefahrstoffverordnung sowie die Rechtsvorschriften über Geheimhaltung und Datenschutz bleiben unberührt.

(4) Dieses Gesetz gilt nicht für

1. Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes,
2. kosmetische Mittel im Sinne des § 4 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes,
3. menschliches Blut, Produkte aus menschlichem Blut, menschliches Plasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs oder Produkte, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens Bluterzeugnisse, -plasma oder -zellen dieser Art enthalten, soweit es sich nicht um Medizinprodukte nach § 3 Nr. 3 oder § 3 Nr. 4 handelt,
4. Transplantate oder Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs und Produkte, die Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs enthalten oder aus solchen Geweben oder Zellen gewonnen wurden, soweit es sich nicht um Medizinprodukte nach § 3 Nr. 4 handelt,
5. Transplantate oder Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs, es sei denn, ein Produkt wird unter Verwendung von abgetötetem tierischen Gewebe oder von abgetöteten Erzeugnissen hergestellt, die aus tierischen Geweben gewonnen wurden, oder es handelt sich um Medizinprodukte nach § 3 Nr. 4,
6. persönliche Schutzausrüstungen im Sinne der Richtlinie 89/686/EWG des Rates vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen (ABl. EG Nr. L 399 S. 18) in der jeweils geltenden Fassung.

§ 3**Begriffsbestimmungen**

1. Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

- a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
- d) der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

2. Medizinprodukte sind auch Produkte nach Nummer 1, die einen Stoff oder eine Zubereitung aus Stoffen enthalten oder auf die solche aufgetragen sind, die bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes angesehen werden können und die in Ergänzung zu den Funktionen des Produktes eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können.

3. Medizinprodukte sind auch Produkte nach Nummer 1, die als Bestandteil einen Stoff enthalten, der gesondert verwendet als Bestandteil eines Arzneimittels oder Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 89/381/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten und zur Festlegung besonderer Vorschriften für Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma (ABl. EG Nr. L 181 S. 44) betrachtet werden und in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann.

4. In-vitro-Diagnostikum ist ein Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät oder System einzeln oder in Verbindung miteinander nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben einschließlich Blut- und Gewebespenden bestimmt ist und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu liefern

- a) über physiologische oder pathologische Zustände oder
- b) über angeborene Anomalien oder

- c) zur Prüfung auf Unbedenklichkeit oder Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern oder
 - d) zur Überwachung therapeutischer Maßnahmen.
- Probenbehältnisse gelten als In-vitro-Diagnostika. Probenbehältnisse sind luftleere oder sonstige Medizinprodukte, die von ihrem Hersteller speziell dafür gefertigt werden, aus dem menschlichen Körper stammende Proben unmittelbar nach ihrer Entnahme aufzunehmen und im Hinblick auf eine In-vitro-Untersuchung aufzubewahren. Erzeugnisse für den allgemeinen Laborbedarf gelten nicht als In-vitro-Diagnostika, es sei denn, sie sind auf Grund ihrer Merkmale nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung speziell für In-vitro-Untersuchungen zu verwenden.
5. In-vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung ist ein In-vitro-Diagnostikum, das nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung von Laien in der häuslichen Umgebung angewendet werden kann.
 6. Neu im Sinne dieses Gesetzes ist ein In-vitro-Diagnostikum, wenn
 - a) ein derartiges Medizinprodukt für den entsprechenden Analyten oder anderen Parameter während der vorangegangenen drei Jahre innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums nicht fortwährend verfügbar war oder
 - b) das Verfahren mit einer Analysetechnik arbeitet, die innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums während der vorangegangenen drei Jahre nicht fortwährend in Verbindung mit einem bestimmten Analyten oder anderen Parameter verwendet worden ist.
 7. Als Kalibrier- und Kontrollmaterial gelten Substanzen, Materialien und Gegenstände, die von ihrem Hersteller vorgesehen sind zum Vergleich von Messdaten oder zur Prüfung der Leistungsmerkmale eines In-vitro-Diagnostikums im Hinblick auf die bestimmungsgemäße Anwendung. Zertifizierte internationale Referenzmaterialien und Materialien, die für externe Qualitätsbewertungsprogramme verwendet werden, sind keine In-vitro-Diagnostika im Sinne dieses Gesetzes.
 8. Sonderanfertigung ist ein Medizinprodukt, das nach schriftlicher Verordnung nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt wird und zur ausschließlichen Anwendung bei einem namentlich benannten Patienten bestimmt ist. Das serienmäßig hergestellte Medizinprodukt, das angepasst werden muss, um den spezifischen Anforderungen des Arztes, Zahnarztes oder des sonstigen beruflichen Anwenders zu entsprechen, gilt nicht als Sonderanfertigung.
 9. Zubehör für Medizinprodukte sind Gegenstände, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen sowie Software, die selbst keine Medizinprodukte nach Nummer 1 sind, aber vom Hersteller dazu bestimmt sind, mit einem Medizinprodukt verwendet zu werden, damit dieses entsprechend der von ihm festgelegten Zweckbestimmung des Medizinproduktes angewendet werden kann. Invasive, zur Entnahme von Proben aus dem menschlichen Körper zur In-vitro-Untersuchung bestimmte Medizinprodukte sowie Medizinprodukte, die zum Zwecke der Probenahme in unmittelbaren Kontakt mit dem menschlichen Körper kommen, gelten nicht als Zubehör für In-vitro-Diagnostika.
 10. Zweckbestimmung ist die Verwendung, für die das Medizinprodukt in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien nach den Angaben des in Nummer 15 genannten Personenkreises bestimmt ist.
 11. Inverkehrbringen ist jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe von Medizinprodukten an andere. Erstmaliges Inverkehrbringen ist die erste Abgabe von neuen oder als neu aufbereiteten Medizinprodukten an andere im Europäischen Wirtschaftsraum. Als Inverkehrbringen nach diesem Gesetz gilt nicht
 - a) die Abgabe von Medizinprodukten zum Zwecke der klinischen Prüfung,
 - b) die Abgabe von In-vitro-Diagnostika für Leistungsbewertungsprüfungen,
 - c) die erneute Abgabe eines Medizinproduktes nach seiner Inbetriebnahme an andere, es sei denn, dass es als neu aufbereitet oder wesentlich verändert worden ist.

Eine Abgabe an andere liegt nicht vor, wenn Medizinprodukte für einen anderen aufbereitet und an diesen zurückgegeben werden.
 12. Inbetriebnahme ist der Zeitpunkt, zu dem das Medizinprodukt dem Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt worden ist, das erstmals entsprechend seiner Zweckbestimmung im Europäischen Wirtschaftsraum angewendet werden kann. Bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten gilt als Inbetriebnahme die Abgabe an das medizinische Personal zur Implantation.
 13. Ausstellen ist das Aufstellen oder Vorführen von Medizinprodukten zum Zwecke der Werbung.
 14. Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist die nach deren Inbetriebnahme zum Zwecke der erneuten Anwendung durchgeführte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit.
 15. Hersteller ist die natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines Medizinproduktes im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt werden. Die dem Hersteller nach diesem Gesetz obliegenden Verpflichtungen gelten auch für die natürliche oder juristische Person, die ein oder mehrere vorgefertigte Medizinprodukte montiert, abpackt, behandelt, aufbereitet, kennzeichnet oder für die Festlegung der Zweckbestimmung als Medizinprodukt im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist. Dies gilt nicht für natürliche oder juristische Personen, die – ohne Hersteller im Sinne des Satzes 1 zu sein – bereits in Verkehr gebrachte Medizinprodukte für einen namentlich genannten Patienten entsprechend ihrer Zweckbestimmung montieren oder anpassen.

16. Bevollmächtigter ist die im Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassene natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller ausdrücklich dazu bestimmt wurde, im Hinblick auf seine Verpflichtungen nach diesem Gesetz in seinem Namen zu handeln und den Behörden und zuständigen Stellen zur Verfügung zu stehen.
17. Fachkreise sind Angehörige der Heilberufe, des Heilgewerbes oder von Einrichtungen, die der Gesundheit dienen, sowie sonstige Personen, soweit sie Medizinprodukte herstellen, prüfen, in der Ausübung ihres Berufes in den Verkehr bringen, implantieren, in Betrieb nehmen, betreiben oder anwenden.
18. Harmonisierte Normen sind solche Normen von Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die den Normen entsprechen, deren Fundstellen als „harmonisierte Norm“ für Medizinprodukte im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht wurden. Die Fundstellen der diesbezüglichen deutschen Normen werden im Bundesanzeiger bekannt gemacht. Den Normen nach den Sätzen 1 und 2 sind die Medizinprodukte betreffenden Monografien des Europäischen Arzneibuches, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht und die als Monografien des Europäischen Arzneibuches, Amtliche deutsche Ausgabe, im Bundesanzeiger bekannt gemacht werden, gleichgestellt.
19. Gemeinsame Technische Spezifikationen sind solche Spezifikationen, die In-vitro-Diagnostika nach Anhang II Listen A und B der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. EG Nr. L 331 S. 1) in der jeweils geltenden Fassung betreffen und deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht und im Bundesanzeiger bekannt gemacht wurden. In diesen Spezifikationen werden Kriterien für die Bewertung und Neubewertung der Leistung, Chargenfreigabekriterien, Referenzmethoden und Referenzmaterialien festgelegt.
20. Benannte Stelle ist eine für die Durchführung von Prüfungen und Erteilung von Bescheinigungen im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 vorgesehene Stelle, die der Kommission der Europäischen Gemeinschaften und den Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum von einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum benannt worden ist.
21. Medizinprodukte aus In-Haus-Herstellung sind Produkte im Sinne der Nummer 1 einschließlich Zubehör, die in einer Gesundheitseinrichtung hergestellt werden, um in der Betriebsstätte oder in Räumen in unmittelbarer Nähe der Betriebsstätte angewendet zu werden, ohne dass sie in den Verkehr gebracht werden oder die Voraussetzungen einer Sonderanfertigung nach § 3 Nr. 8 erfüllen. Satz 1 gilt nicht für In-vitro-Diagnostika, die in professionellem und kommerziellem Rahmen zum Zwecke der medizinischen Analyse hergestellt werden und angewendet werden sollen, ohne in den Verkehr gebracht zu werden.

Zweiter Abschnitt

Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb

§ 4

Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten

(1) Es ist verboten, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, zu errichten, in Betrieb zu nehmen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn

1. der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehend gefährden oder
2. das Datum abgelaufen ist, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung nachweislich möglich ist (Verfalldatum).

(2) Es ist ferner verboten, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, wenn sie mit irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung versehen sind. Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn

1. Medizinprodukten eine Leistung beigelegt wird, die sie nicht haben,
2. fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann oder dass nach bestimmungsgemäßem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten,
3. zur Täuschung über die in den Grundlegenden Anforderungen nach § 7 festgelegten Produkteigenschaften geeignete Bezeichnungen, Angaben oder Aufmachungen verwendet werden, die für die Bewertung des Medizinproduktes mitbestimmend sind.

§ 5

Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen

Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten ist der Hersteller oder sein Bevollmächtigter. Hat der Hersteller seinen Sitz nicht im Europäischen Wirtschaftsraum und ist ein Bevollmächtigter nicht benannt oder werden Medizinprodukte nicht unter der Verantwortung des Bevollmächtigten in den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt, ist der Einführer Verantwortlicher. Der Name oder die Firma und die Anschrift des Verantwortlichen müssen in der Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung des Medizinproduktes enthalten sein.

§ 6

Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme

(1) Medizinprodukte, mit Ausnahme von Sonderanfertigungen, Medizinprodukten aus In-Haus-Herstellung, Medizinprodukten gemäß § 11 Abs. 1 sowie Medizinprodukten, die zur klinischen Prüfung oder In-vitro-Diagnostika, die für Leistungsbewertungszwecke bestimmt sind, dürfen in Deutschland nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie mit einer CE-Kenn-

zeichnung nach Maßgabe des Absatzes 2 Satz 1 und des Absatzes 3 Satz 1 versehen sind. Über die Beschaffheitsanforderungen hinausgehende Bestimmungen, die das Betreiben oder das Anwenden von Medizinprodukten betreffen, bleiben unberührt.

(2) Mit der CE-Kennzeichnung dürfen Medizinprodukte nur versehen werden, wenn die Grundlegenden Anforderungen nach § 7, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind, erfüllt sind und ein für das jeweilige Medizinprodukt vorgeschriebenes Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 durchgeführt worden ist. Zwischenprodukte, die vom Hersteller spezifisch als Bestandteil für Sonderanfertigungen bestimmt sind, dürfen mit der CE-Kennzeichnung versehen werden, wenn die Voraussetzungen des Satzes 1 erfüllt sind.

(3) Gelten für das Medizinprodukt zusätzlich andere Rechtsvorschriften als die dieses Gesetzes, deren Einhaltung durch die CE-Kennzeichnung bestätigt wird, so darf der Hersteller das Medizinprodukt nur dann mit der CE-Kennzeichnung versehen, wenn auch diese anderen Rechtsvorschriften erfüllt sind. Steht dem Hersteller auf Grund einer oder mehrerer weiterer Rechtsvorschriften während einer Übergangszeit die Wahl der anzuwendenden Regelungen frei, so gibt er mit der CE-Kennzeichnung an, dass dieses Medizinprodukt nur den angewandten Rechtsvorschriften entspricht. In diesem Fall hat der Hersteller in den dem Medizinprodukt beiliegenden Unterlagen, Hinweisen oder Anleitungen die Nummern der mit den angewandten Rechtsvorschriften umgesetzten Richtlinien anzugeben, unter denen sie im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht sind. Bei sterilen Medizinprodukten müssen diese Unterlagen, Hinweise oder Anleitungen ohne Zerstörung der Verpackung, durch welche die Sterilität des Medizinproduktes gewährleistet wird, zugänglich sein.

(4) Die Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren lässt die zivil- und strafrechtliche Verantwortlichkeit des Verantwortlichen nach § 5 unberührt.

§ 7

Grundlegende Anforderungen

Die Grundlegenden Anforderungen sind für aktive implantierbare Medizinprodukte die Anforderungen des Anhangs 1 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. EG Nr. L 189 S. 17), zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG (ABl. EG Nr. L 220 S. 1), für In-vitro-Diagnostika die Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 98/79/EG und für die sonstigen Medizinprodukte die Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. EG Nr. L 169 S. 1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2000/70/EG (ABl. EG Nr. L 313 S. 22), in den jeweils geltenden Fassungen.

§ 8

Harmonisierte Normen, Gemeinsame Technische Spezifikationen

(1) Stimmen Medizinprodukte mit harmonisierten Normen oder ihnen gleichgestellten Monografien des Europäischen Arzneibuches oder Gemeinsamen Technischen Spezifikationen, die das jeweilige Medizinprodukt

betreffen, überein, wird insoweit vermutet, dass sie die Bestimmungen dieses Gesetzes einhalten.

(2) Die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen sind in der Regel einzuhalten. Kommt der Hersteller in hinreichend begründeten Fällen diesen Spezifikationen nicht nach, muss er Lösungen wählen, die dem Niveau der Spezifikationen zumindest gleichwertig sind.

§ 9

CE-Kennzeichnung

(1) Die CE-Kennzeichnung ist für aktive implantierbare Medizinprodukte gemäß Anhang 9 der Richtlinie 90/385/EWG, für In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang X der Richtlinie 98/79/EG und für die sonstigen Medizinprodukte gemäß Anhang XII der Richtlinie 93/42/EWG zu verwenden. Zeichen oder Aufschriften, die geeignet sind, Dritte bezüglich der Bedeutung oder der graphischen Gestaltung der CE-Kennzeichnung in die Irre zu leiten, dürfen nicht angebracht werden. Alle sonstigen Zeichen dürfen auf dem Medizinprodukt, der Verpackung oder der Gebrauchsanweisung des Medizinproduktes angebracht werden, sofern sie die Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigen.

(2) Die CE-Kennzeichnung muss von der Person angebracht werden, die in den Vorschriften zu den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 dazu bestimmt ist.

(3) Die CE-Kennzeichnung nach Absatz 1 Satz 1 muss deutlich sichtbar, gut lesbar und dauerhaft auf dem Medizinprodukt und, falls vorhanden, auf der Handelspackung sowie auf der Gebrauchsanweisung angebracht werden. Auf dem Medizinprodukt muss die CE-Kennzeichnung nicht angebracht werden, wenn es zu klein ist, seine Beschaffenheit dies nicht zulässt oder es nicht zweckmäßig ist. Der CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle hinzugefügt werden, die an der Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens nach den Anhängen 2, 4 und 5 der Richtlinie 90/385/EWG, den Anhängen II, IV, V und VI der Richtlinie 93/42/EWG sowie den Anhängen III, IV, VI und VII der Richtlinie 98/79/EG beteiligt war, das zur Berechtigung zur Anbringung der CE-Kennzeichnung geführt hat. Bei Medizinprodukten, die eine CE-Kennzeichnung tragen müssen und in sterilem Zustand in den Verkehr gebracht werden, muss die CE-Kennzeichnung auf der Steril-Verpackung und gegebenenfalls auf der Handelspackung angebracht sein. Ist für ein Medizinprodukt ein Konformitätsbewertungsverfahren vorgeschrieben, das nicht von einer Benannten Stelle durchgeführt werden muss, darf der CE-Kennzeichnung keine Kennnummer einer Benannten Stelle hinzugefügt werden.

§ 10

Voraussetzungen für das erstmalige Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Systemen und Behandlungseinheiten sowie für das Sterilisieren von Medizinprodukten

(1) Medizinprodukte, die eine CE-Kennzeichnung tragen und die entsprechend ihrer Zweckbestimmung innerhalb der vom Hersteller vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen zusammengesetzt werden, um in Form eines Systems oder einer Behandlungseinheit erstmalig in den Verkehr gebracht zu werden, müssen keinem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden. Wer für

die Zusammensetzung des Systems oder der Behandlungseinheit verantwortlich ist, muss in diesem Fall eine Erklärung nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 abgeben.

(2) Enthalten das System oder die Behandlungseinheit Medizinprodukte oder sonstige Produkte, die keine CE-Kennzeichnung nach Maßgabe dieses Gesetzes tragen, oder ist die gewählte Kombination von Medizinprodukten nicht mit deren ursprünglicher Zweckbestimmung vereinbar, muss das System oder die Behandlungseinheit einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 unterzogen werden.

(3) Wer Systeme oder Behandlungseinheiten gemäß Absatz 1 oder 2 oder andere Medizinprodukte, die eine CE-Kennzeichnung tragen, für die der Hersteller eine Sterilisation vor ihrer Verwendung vorgesehen hat, für das erstmalige Inverkehrbringen sterilisiert, muss dafür nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 ein Konformitätsbewertungsverfahren durchführen und eine Erklärung abgeben. Dies gilt entsprechend, wenn Medizinprodukte, die steril angewendet werden, nach dem erstmaligen Inverkehrbringen aufbereitet und an andere abgegeben werden.

(4) Medizinprodukte, Systeme und Behandlungseinheiten gemäß der Absätze 1 und 3 sind nicht mit einer zusätzlichen CE-Kennzeichnung zu versehen. Wer Systeme oder Behandlungseinheiten nach Absatz 1 zusammensetzt oder diese sowie Medizinprodukte nach Absatz 3 sterilisiert, hat dem Medizinprodukt nach Maßgabe des § 7 die nach den Nummern 11 bis 15 des Anhangs 1 der Richtlinie 90/385/EWG, nach den Nummern 13.1, 13.3, 13.4 und 13.6 des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG oder den Nummern 8.1, 8.3 bis 8.5 und 8.7 des Anhangs I der Richtlinie 98/79/EG erforderlichen Informationen beizufügen, die auch die von dem Hersteller der Produkte, die zu dem System oder der Behandlungseinheit zusammengesetzt wurden, mitgelieferten Hinweise enthalten müssen.

§ 11

Sondervorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme

(1) Abweichend von den Vorschriften des § 6 Abs. 1 und 2 kann die zuständige Bundesoberbehörde auf begründeten Antrag das erstmalige Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme einzelner Medizinprodukte, bei denen die Verfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 nicht durchgeführt wurden, in Deutschland befristet zulassen, wenn deren Anwendung im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt. Die Zulassung kann auf begründeten Antrag verlängert werden.

(2) Medizinprodukte dürfen nur an den Anwender abgegeben werden, wenn die für ihn bestimmten Informationen in deutscher Sprache abgefasst sind. In begründeten Fällen kann eine andere für den Anwender des Medizinproduktes leicht verständliche Sprache vorgesehen oder die Unterrichtung des Anwenders durch andere Maßnahmen gewährleistet werden. Dabei müssen jedoch die sicherheitsbezogenen Informationen in deutscher Sprache oder in der Sprache des Anwenders vorliegen.

(3) Regelungen über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten können durch Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 2, Regelungen über die Vertriebswege von Medizinprodukten durch Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 3 getroffen werden.

(4) Durch Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 4 können Regelungen für Betriebe und Einrichtungen erlassen werden, die Medizinprodukte in Deutschland in den Verkehr bringen oder lagern.

§ 12

Sonderanfertigungen, Medizinprodukte aus In-Haus-Herstellung, Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder für Leistungsbewertungszwecke, Ausstellen

(1) Sonderanfertigungen dürfen nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn die Grundlegenden Anforderungen nach § 7, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind, erfüllt sind und das für sie vorgesehene Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 durchgeführt worden ist. Der Verantwortliche nach § 5 ist verpflichtet, der zuständigen Behörde auf Anforderung eine Liste der Sonderanfertigungen vorzulegen. Für die Inbetriebnahme von Medizinprodukten aus In-Haus-Herstellung finden die Vorschriften des Satzes 1 entsprechende Anwendung.

(2) Medizinprodukte, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, dürfen zu diesem Zwecke an Ärzte, Zahnärzte oder sonstige Personen, die auf Grund ihrer beruflichen Qualifikation zur Durchführung dieser Prüfungen befugt sind, nur abgegeben werden, wenn bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten die Anforderungen der Nummer 3.2 Satz 1 und 2 des Anhangs 6 der Richtlinie 90/385/EWG und bei sonstigen Medizinprodukten die Anforderungen der Nummer 3.2 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG erfüllt sind. Der Auftraggeber der klinischen Prüfung muss die Dokumentation nach Nummer 3.2 des Anhangs 6 der Richtlinie 90/385/EWG mindestens zehn Jahre und die Dokumentation nach Nummer 3.2 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG mindestens fünf Jahre nach Beendigung der Prüfung aufbewahren.

(3) In-vitro-Diagnostika für Leistungsbewertungsprüfungen dürfen zu diesem Zwecke an Ärzte, Zahnärzte oder sonstige Personen, die auf Grund ihrer beruflichen Qualifikation zur Durchführung dieser Prüfungen befugt sind, nur abgegeben werden, wenn die Anforderungen der Nummer 3 des Anhangs VIII der Richtlinie 98/79/EG erfüllt sind. Der Auftraggeber der Leistungsbewertungsprüfung muss die Dokumentation nach Nummer 3 des Anhangs VIII der Richtlinie 98/79/EG mindestens fünf Jahre nach Beendigung der Prüfung aufbewahren.

(4) Medizinprodukte, die nicht den Voraussetzungen nach § 6 Abs. 1 und 2 oder § 10 entsprechen, dürfen nur ausgestellt werden, wenn ein sichtbares Schild deutlich darauf hinweist, dass sie nicht den Anforderungen entsprechen und erst erworben werden können, wenn die Übereinstimmung hergestellt ist. Bei Vorführungen sind die erforderlichen Vorkehrungen zum Schutz von Personen zu treffen. Nach Satz 1 ausgestellte In-vitro-Diagnostika dürfen an Proben, die von einem Besucher der Ausstellung stammen, nicht angewendet werden.

§ 13

Klassifizierung von Medizinprodukten, Abgrenzung zu anderen Produkten

(1) Medizinprodukte mit Ausnahme der In-vitro-Diagnostika und der aktiven implantierbaren Medizinprodukte werden Klassen zugeordnet. Die Klassifizierung

erfolgt nach den Klassifizierungsregeln des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG.

(2) Bei Meinungsverschiedenheiten zwischen dem Hersteller und einer Benannten Stelle über die Anwendung der vorgenannten Regeln hat die Benannte Stelle der zuständigen Behörde die Angelegenheit zur Entscheidung vorzulegen.

(3) Zur Klassifizierung von Medizinprodukten und zur Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten kann die zuständige Behörde die zuständige Bundesoberbehörde um eine Stellungnahme ersuchen.

§ 14

Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten

Medizinprodukte dürfen nur nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 5 errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden. Sie dürfen nicht betrieben und angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können.

Dritter Abschnitt

Benannte Stellen und Bescheinigungen

§ 15

Benennung und Überwachung der Stellen, Beauftragung von Prüflaboratorien

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit teilt dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie die von der zuständigen Behörde für die Durchführung von Aufgaben im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 benannten Stellen und deren Aufgabengebiete mit, die von diesem an die Kommission der Europäischen Gemeinschaften und die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum weitergeleitet werden. Voraussetzung für die Benennung ist, dass die Befähigung der Stelle zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben sowie die Einhaltung der Kriterien des Anhangs 8 der Richtlinie 90/385/EWG, des Anhangs XI der Richtlinie 93/42/EWG oder des Anhangs IX der Richtlinie 98/79/EG entsprechend den Verfahren, für die sie benannt werden soll, durch die zuständige Behörde in einem Akkreditierungsverfahren festgestellt wurden. Die Akkreditierung kann unter Auflagen erteilt werden und ist zu befristen. Erteilung, Ablauf, Rücknahme, Widerruf und Erlöschen der Akkreditierung sind dem Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich anzuzeigen. Auf Verlangen der Stelle hat nach Akkreditierung ihre Benennung zu unterbleiben.

(2) Die zuständige Behörde überwacht die Einhaltung der in Absatz 1 für Benannte Stellen festgelegten Verpflichtungen und Anforderungen. Sie trifft die zur Beseitigung festgestellter Mängel oder zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Anordnungen. Die Überwachung der Benannten Stellen, die an der Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, beteiligt sind, wird insoweit im Auftrag des Bundes durch die Länder ausgeführt. Die zuständige Behörde kann von der Benannten Stelle und ihrem mit der Leitung

und der Durchführung von Fachaufgaben beauftragten Personal die zur Erfüllung ihrer Überwachungsaufgaben erforderlichen Auskünfte und sonstige Unterstützung verlangen; sie ist befugt, die Benannte Stelle bei Überprüfungen zu begleiten. Ihre Beauftragten sind befugt, zu den Betriebs- und Geschäftszeiten Grundstücke und Geschäftsräume sowie Prüflaboratorien zu betreten und zu besichtigen und die Vorlage von Unterlagen insbesondere über die Erteilung der Bescheinigungen und zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen des Absatzes 1 Satz 2 zu verlangen. Das Betretungsrecht erstreckt sich auch auf Grundstücke des Herstellers, soweit die Überwachung dort erfolgt. § 26 Abs. 4 und 5 gilt entsprechend.

(3) Stellen, die der Kommission der Europäischen Gemeinschaften und den anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften auf Grund eines Rechtsaktes des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften von einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum mitgeteilt wurden, sind ebenfalls Benannte Stellen nach Absatz 1.

(4) Die Benannten Stellen werden mit ihren jeweiligen Aufgaben und ihrer Kennnummer von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften und vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

(5) Soweit eine Benannte Stelle zur Erfüllung ihrer Aufgaben Prüflaboratorien beauftragt, muss sie sicherstellen, dass diese die Kriterien des Anhangs 8 der Richtlinie 90/385/EWG, des Anhangs XI der Richtlinie 93/42/EWG oder des Anhangs IX der Richtlinie 98/79/EG entsprechend den Verfahren, für die sie beauftragt werden sollen, erfüllen. Die Erfüllung der Mindestkriterien kann in einem Akkreditierungsverfahren durch die zuständige Behörde festgestellt werden.

§ 16

Erlöschen, Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Akkreditierung und Benennung

(1) Akkreditierung und Benennung erlöschen mit der Einstellung des Betriebs der Benannten Stelle oder durch Verzicht. Die Einstellung oder der Verzicht sind der zuständigen Behörde unverzüglich schriftlich mitzuteilen.

(2) Die zuständige Behörde nimmt die Akkreditierung und Benennung zurück, soweit nachträglich bekannt wird, dass eine Benannte Stelle bei der Benennung nicht die Voraussetzungen für eine Akkreditierung und Benennung erfüllt hat; sie widerruft die Akkreditierung und Benennung, soweit die Voraussetzungen für eine Akkreditierung und Benennung nachträglich weggefallen sind. An Stelle des Widerrufs kann das Ruhen der Akkreditierung und Benennung angeordnet werden.

(3) In den Fällen der Absätze 1 und 2 ist die bisherige Benannte Stelle verpflichtet, alle einschlägigen Informationen und Unterlagen der Benannten Stelle zur Verfügung zu stellen, mit der der Hersteller die Fortführung der Konformitätsbewertungsverfahren vereinbart.

(4) Die zuständige Behörde teilt das Erlöschen, die Rücknahme und den Widerruf unverzüglich dem Bundesministerium für Gesundheit sowie den anderen zuständigen Behörden in Deutschland unter Angabe der Gründe und der für notwendig erachteten Maßnahmen mit. Das Bundesministerium für Gesundheit unterrichtet darüber

unverzüglich das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie, das unverzüglich die Kommission der Europäischen Gemeinschaften und die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum unterrichtet. Erlöschen, Rücknahme und Widerruf einer Benennung sind vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt zu machen.

§ 17

Geltungsdauer von Bescheinigungen der Benannten Stellen

(1) Soweit die von einer Benannten Stelle im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 erteilte Bescheinigung eine begrenzte Geltungsdauer hat, kann die Geltungsdauer auf Antrag um jeweils fünf Jahre verlängert werden. Sollte diese Benannte Stelle nicht mehr bestehen oder andere Gründe den Wechsel der Benannten Stelle erfordern, kann der Antrag bei einer anderen Benannten Stelle gestellt werden.

(2) Mit dem Antrag auf Verlängerung ist ein Bericht einzureichen, der Angaben darüber enthält, ob und in welchem Umfang sich die Beurteilungsmerkmale für die Konformitätsbewertung seit der Erteilung oder Verlängerung der Konformitätsbescheinigung geändert haben. Soweit nichts anderes mit der Benannten Stelle vereinbart wurde, ist der Antrag spätestens sechs Monate vor Ablauf der Gültigkeitsfrist zu stellen.

§ 18

Einschränkung, Aussetzung und Zurückziehung von Bescheinigungen, Unterrichtungspflichten

(1) Stellt eine Benannte Stelle fest, dass die Voraussetzungen zur Ausstellung einer Bescheinigung vom Verantwortlichen nach § 5 nicht oder nicht mehr erfüllt werden, schränkt sie unter Berücksichtigung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit die ausgestellte Bescheinigung ein, setzt sie aus oder zieht sie zurück, es sei denn, dass der Verantwortliche durch geeignete Abhilfemaßnahmen die Übereinstimmung mit den Voraussetzungen gewährleistet.

(2) Vor der Entscheidung über eine Maßnahme nach Absatz 1 ist der Hersteller von der Benannten Stelle anzuhören, es sei denn, dass eine solche Anhörung angesichts der Dringlichkeit der zu treffenden Entscheidung nicht möglich ist.

(3) Die Benannte Stelle unterrichtet

1. unverzüglich das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) über alle ausgestellten, geänderten und ergänzten sowie die für sie zuständige Behörde über alle abgelehnten, eingeschränkten, ausgesetzten und zurückgezogenen Bescheinigungen; § 25 Abs. 5 und 6 gilt entsprechend,
2. die anderen Benannten Stellen über alle eingeschränkten, ausgesetzten und zurückgezogenen Bescheinigungen sowie auf Anfrage über ausgestellte und abgelehnte Bescheinigungen; zusätzliche Informationen werden, soweit erforderlich, auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

(4) Über eingeschränkte, ausgesetzte und zurückgezogene Bescheinigungen unterrichtet die zuständige Behörde unter Angabe der Gründe die für den Verantwortlichen

nach § 5 zuständige Behörde sowie die zuständige Bundesoberbehörde und das Bundesministerium für Gesundheit, das die Kommission der Europäischen Gemeinschaften und die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum unterrichtet.

Vierter Abschnitt

Klinische Bewertung, Leistungsbewertung, klinische Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung

§ 19

Klinische Bewertung, Leistungsbewertung

(1) Die Eignung von Medizinprodukten für den vorgesehenen Verwendungszweck ist durch eine klinische Bewertung anhand von klinischen Daten zu belegen, soweit nicht in begründeten Ausnahmefällen andere Daten ausreichend sind. Die klinische Bewertung schließt die Beurteilung von unerwünschten Wirkungen ein und ist zu stützen auf

1. Daten aus der wissenschaftlichen Literatur, die die vorgesehene Anwendung des Medizinproduktes und die dabei zum Einsatz kommenden Techniken behandeln, sowie einen schriftlichen Bericht, der eine kritische Würdigung dieser Daten enthält, oder
2. die Ergebnisse aller klinischen Prüfungen.

(2) Die Eignung von In-vitro-Diagnostika für den vorgesehenen Verwendungszweck ist durch eine Leistungsbewertung anhand geeigneter Daten zu belegen. Die Leistungsbewertung ist zu stützen auf

1. Daten aus der wissenschaftlichen Literatur, die die vorgesehene Anwendung des Medizinproduktes und die dabei zum Einsatz kommenden Techniken behandeln, sowie einen schriftlichen Bericht, der eine kritische Würdigung dieser Daten enthält, oder
2. die Ergebnisse aller Leistungsbewertungsprüfungen oder sonstigen geeigneten Prüfungen.

§ 20

Allgemeine Voraussetzungen zur klinischen Prüfung

(1) Die klinische Prüfung eines Medizinproduktes darf bei Menschen nur durchgeführt werden, wenn und solange

1. die Risiken, die mit ihr für die Person verbunden sind, bei der sie durchgeführt werden soll, gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung des Medizinproduktes für die Heilkunde ärztlich vertretbar sind,
2. die Person, bei der sie durchgeführt werden soll, ihre Einwilligung hierzu erteilt hat, nachdem sie durch einen Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch durch einen Zahnarzt, über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist und mit dieser Einwilligung zugleich erklärt, dass sie mit der im Rahmen der klinischen Prüfung erfolgenden Aufzeichnung von Gesundheitsdaten und mit der Einsichtnahme zu Prüfungszwecken durch Beauftragte des Auftraggebers oder der zuständigen Behörde einverstanden ist,
3. die Person, bei der sie durchgeführt werden soll, nicht auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt verwahrt ist,

4. sie von einem entsprechend qualifizierten und spezialisierten Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch von einem Zahnarzt, oder einer sonstigen entsprechend qualifizierten und befugten Person geleitet wird, die mindestens eine zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Medizinprodukten nachweisen können,
5. soweit erforderlich, eine dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechende biologische Sicherheitsprüfung oder sonstige für die vorgesehene Zweckbestimmung des Medizinproduktes erforderliche Prüfung durchgeführt worden ist,
6. soweit erforderlich, die sicherheitstechnische Unbedenklichkeit für die Anwendung des Medizinproduktes unter Berücksichtigung des Standes der Technik sowie der Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften nachgewiesen wird,
7. der Leiter der klinischen Prüfung über die Ergebnisse der biologischen Sicherheitsprüfung und der Prüfung der technischen Unbedenklichkeit sowie die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken informiert worden ist,
8. ein dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechender Prüfplan vorhanden ist und
9. für den Fall, dass bei der Durchführung der klinischen Prüfung ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt oder beeinträchtigt wird, eine Versicherung nach Maßgabe des Absatzes 3 besteht, die auch Leistungen gewährt, wenn kein anderer für den Schaden haftet.

(2) Eine Einwilligung nach Absatz 1 Nr. 2 ist nur wirksam, wenn die Person, die sie abgibt,

1. geschäftsfähig und in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und ihren Willen hiernach zu bestimmen, und
2. die Einwilligung selbst und schriftlich erteilt hat.

Eine Einwilligung kann jederzeit widerrufen werden.

(3) Die Versicherung nach Absatz 1 Nr. 9 muss zu Gunsten der von der klinischen Prüfung betroffenen Person bei einem in Deutschland zum Geschäftsbetrieb befugten Versicherer genommen werden. Ihr Umfang muss in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen und auf der Grundlage der Risikoabschätzung so festgelegt werden, dass für jeden Fall des Todes oder der dauernden Erwerbsunfähigkeit einer von der klinischen Prüfung betroffenen Person mindestens 500 000 Euro zur Verfügung stehen. Soweit aus der Versicherung geleistet wird, erlischt ein Anspruch auf Schadensersatz.

(4) Auf eine klinische Prüfung bei Minderjährigen finden die Absätze 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Das Medizinprodukt muss zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt sein.
2. Die Anwendung des Medizinproduktes muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um bei dem Minderjährigen Krankheiten zu erkennen oder ihn vor Krankheiten zu schützen.
3. Die klinische Prüfung an Erwachsenen darf nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfergebnisse erwarten lassen.

4. Die Einwilligung wird durch den gesetzlichen Vertreter oder Betreuer abgegeben. Sie ist nur wirksam, wenn dieser durch einen Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch durch einen Zahnarzt, über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist. Ist der Minderjährige in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen, so ist auch seine schriftliche Einwilligung erforderlich.

(5) Auf eine klinische Prüfung bei Schwangeren oder Stillenden finden die Absätze 1 bis 4 mit folgender Maßgabe Anwendung: Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn

1. das Medizinprodukt dazu bestimmt ist, bei schwangeren oder stillenden Frauen oder bei einem ungeborenen Kind Krankheiten zu verhüten, zu erkennen, zu heilen oder zu lindern,
2. die Anwendung des Medizinproduktes nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei der schwangeren oder stillenden Frau oder bei einem ungeborenen Kind Krankheiten oder deren Verlauf zu erkennen, Krankheiten zu heilen oder zu lindern oder die schwangere oder stillende Frau oder das ungeborene Kind vor Krankheiten zu schützen,
3. nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft die Durchführung der klinischen Prüfung für das ungeborene Kind keine unvermeidbaren Risiken erwarten lässt und
4. die klinische Prüfung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft nur dann ausreichende Prüfergebnisse erwarten lässt, wenn sie an schwangeren oder stillenden Frauen durchgeführt wird.

(6) Die klinische Prüfung ist vom Auftraggeber der zuständigen Behörde sowie von den beteiligten Prüfeinrichtungen den für sie zuständigen Behörden anzuzeigen. Hat der Auftraggeber seinen Sitz nicht in Deutschland, ist die Anzeige bei der Behörde zu erstatten, in deren Bereich der Leiter der klinischen Prüfung seinen Sitz hat; hat dieser seinen Sitz auch nicht in Deutschland, ist die Anzeige bei der Behörde zu erstatten, in deren Bereich mit der klinischen Prüfung begonnen wird. Die Anzeige durch den Auftraggeber muss bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten die Angaben nach Nummer 2.2 des Anhangs 6 der Richtlinie 90/385/EWG und bei sonstigen Medizinprodukten die Angaben nach Nummer 2.2 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG enthalten. Die Anzeige der beteiligten Prüfeinrichtungen muss den Namen und die Anschrift der Einrichtung sowie Angaben zum Produkt, zum Auftraggeber, zum geplanten Beginn und der vorgesehenen Dauer der Prüfung enthalten. § 25 Abs. 5 und 6 gilt entsprechend. Der Auftraggeber der klinischen Prüfung muss die Angaben nach Satz 3 für aktive implantierbare Medizinprodukte mindestens zehn Jahre, für sonstige Medizinprodukte mindestens fünf Jahre nach Beendigung der Prüfung aufbewahren.

(7) Mit der klinischen Prüfung darf, soweit nicht anderes bestimmt ist, in Deutschland erst begonnen werden, nachdem die Anzeigen nach Absatz 6 Satz 1 erfolgt sind und eine zustimmende Stellungnahme einer unabhängigen und interdisziplinär besetzten sowie beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte registrierten

Ethikkommission vorliegt. Bei multizentrischen Studien genügt ein Votum. Aus der Stellungnahme muss hervorgehen, dass die in Absatz 8 Satz 1 genannten Aspekte geprüft sind. Soweit eine zustimmende Stellungnahme einer Ethikkommission nicht vorliegt, kann mit der betreffenden klinischen Prüfung nach Ablauf einer Frist von 60 Tagen nach der Anzeige durch den Auftraggeber begonnen werden, es sei denn, die zuständige Behörde hat innerhalb dieser Frist eine auf Gründe der öffentlichen Gesundheit oder der öffentlichen Ordnung gestützte gegenteilige Entscheidung mitgeteilt.

(8) Die Ethikkommission hat die Aufgabe, den Prüfplan mit den erforderlichen Unterlagen, insbesondere nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten, mit mindestens fünf Mitgliedern mündlich zu beraten und zu prüfen, ob die Voraussetzungen nach Absatz 1 Nr. 1 und 4 bis 9, Absatz 4 Nr. 1 bis 3 und Absatz 5 vorliegen. Eine Registrierung erfolgt nur, wenn in einer veröffentlichten Verfahrensordnung die Mitglieder, die aus medizinischen Sachverständigen und nicht medizinischen Mitgliedern bestehen und die erforderliche Fachkompetenz aufweisen, das Verfahren der Ethikkommission, die Anschrift und eine angemessene Vergütung aufgeführt sind.

§ 21

Besondere

Voraussetzungen zur klinischen Prüfung

Auf eine klinische Prüfung bei einer Person, die an einer Krankheit leidet, zu deren Behebung das zu prüfende Medizinprodukt angewendet werden soll, findet § 20 Abs. 1 bis 3 sowie 6 bis 8 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn die Anwendung des zu prüfenden Medizinproduktes nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern.
2. Die klinische Prüfung darf auch bei einer Person, die geschäftsunfähig oder in der Geschäftsfähigkeit beschränkt ist, durchgeführt werden. Sie bedarf der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters. Daneben bedarf es auch der Einwilligung des Vertretenen, wenn er in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen.
3. Die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters ist nur wirksam, wenn dieser durch einen Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch durch einen Zahnarzt, über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist. Auf den Widerruf findet § 20 Abs. 2 Satz 2 Anwendung. Der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters bedarf es so lange nicht, als eine Behandlung ohne Aufschub erforderlich ist, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern, und eine Erklärung über die Einwilligung nicht herbeigeführt werden kann.
4. Die Einwilligung des Kranken oder des gesetzlichen Vertreters ist auch wirksam, wenn sie mündlich gegenüber dem behandelnden Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch gegenüber dem behandelnden Zahnarzt, in Gegenwart eines Zeugen abgegeben wird.

5. Die Aufklärung und die Einwilligung des Kranken oder seines gesetzlichen Vertreters können in besonders schweren Fällen entfallen, wenn durch die Aufklärung der Behandlungserfolg nach der Nummer 1 gefährdet würde und ein entgegenstehender Wille des Kranken nicht erkennbar ist.

§ 22

Durchführung der klinischen Prüfung

Neben den §§ 20 und 21 gelten für die Durchführung klinischer Prüfungen von aktiven implantierbaren Medizinprodukten auch die Bestimmungen der Nummer 2.3 des Anhangs 7 der Richtlinie 90/385/EWG und für die Durchführung klinischer Prüfungen von sonstigen Medizinprodukten die Bestimmungen der Nummer 2.3 des Anhangs X der Richtlinie 93/42/EWG.

§ 23

Ausnahmen zur klinischen Prüfung

Die Bestimmungen der §§ 20 und 21 finden keine Anwendung, wenn eine klinische Prüfung mit Medizinprodukten durchgeführt wird, die nach den §§ 6 und 10 die CE-Kennzeichnung tragen dürfen, es sei denn, diese Prüfung hat eine andere Zweckbestimmung des Medizinproduktes zum Inhalt oder es werden zusätzlich invasive oder andere belastende Untersuchungen durchgeführt.

§ 24

Leistungsbewertungsprüfung

(1) Auf Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika findet die Vorschrift des § 20 Abs. 1 bis 5, 7 und 8 entsprechende Anwendung, wenn

1. eine invasive Probenahme ausschließlich oder in zusätzlicher Menge zum Zwecke der Leistungsbewertung eines In-vitro-Diagnostikums erfolgt oder
2. im Rahmen der Leistungsbewertungsprüfung zusätzlich invasive oder andere belastende Untersuchungen durchgeführt werden oder
3. die im Rahmen der Leistungsbewertung erhaltenen Ergebnisse für die Diagnostik verwendet werden sollen, ohne dass sie mit etablierten Verfahren bestätigt werden können.

In den übrigen Fällen ist die Einwilligung der Person, von der die Proben entnommen werden, erforderlich, soweit das Persönlichkeitsrecht oder kommerzielle Interessen dieser Person berührt sind.

(2) Leistungsbewertungsprüfungen nach Absatz 1 Satz 1 sind vom Auftraggeber der zuständigen Behörde sowie von den beteiligten Prüfeinrichtungen den für sie zuständigen Behörden vor ihrem Beginn anzuzeigen. Die Anzeige durch den Auftraggeber muss die Angaben nach Nummer 2 des Anhangs VIII der Richtlinie 98/79/EG enthalten. Hat der Auftraggeber seinen Sitz nicht in Deutschland, ist die Anzeige bei der Behörde zu erstatten, in deren Bereich der Leiter der Leistungsbewertungsprüfung seinen Sitz hat oder, falls dies nicht zutrifft, in deren Bereich mit der Leistungsbewertungsprüfung begonnen wird. § 25 Abs. 5 und 6 gilt entsprechend. Die Anzeige der beteiligten Prüfeinrichtungen muss den Namen und die Anschrift der Einrichtung sowie Angaben zum Produkt, zum Auftraggeber, zum geplanten Beginn und der vorgesehenen Dauer der Leistungsbewertungsprüfung enthalten.

(3) Der Auftraggeber hat die Angaben nach Absatz 2 Satz 2 mindestens fünf Jahre nach Beendigung der Prüfung aufzubewahren.

Fünfter Abschnitt

Überwachung und Schutz vor Risiken

§ 25

Allgemeine Anzeigepflicht

(1) Wer als Verantwortlicher im Sinne von § 5 Satz 1 und 2 seinen Sitz in Deutschland hat und Medizinprodukte mit Ausnahme derjenigen nach § 3 Nr. 8 erstmalig in den Verkehr bringt, hat dies vor Aufnahme der Tätigkeit unter Angabe seiner Anschrift der zuständigen Behörde anzuzeigen; dies gilt entsprechend für Betriebe und Einrichtungen, die Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, für andere aufbereiten. Die Anzeige ist um die Bezeichnung des Medizinproduktes zu ergänzen.

(2) Wer Systeme oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 zusammensetzt oder diese sowie Medizinprodukte nach § 10 Abs. 3 sterilisiert und seinen Sitz in Deutschland hat, hat der zuständigen Behörde unter Angabe seiner Anschrift vor Aufnahme der Tätigkeit die Bezeichnung sowie bei Systemen oder Behandlungseinheiten die Beschreibung der betreffenden Medizinprodukte anzuzeigen.

(3) Wer als Verantwortlicher nach § 5 Satz 1 und 2 seinen Sitz in Deutschland hat und In-vitro-Diagnostika erstmalig in Verkehr bringt, hat der zuständigen Behörde unter Angabe seiner Anschrift vor Aufnahme der Tätigkeit anzuzeigen:

1. die die gemeinsamen technologischen Merkmale und Analyten betreffenden Angaben zu Reagenzien, Medizinprodukten mit Reagenzien und Kalibrier- und Kontrollmaterialien sowie bei sonstigen In-vitro-Diagnostika die geeigneten Angaben,
2. im Falle der In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II der Richtlinie 98/79/EG und der In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung alle Angaben, die eine Identifizierung dieser In-vitro-Diagnostika ermöglichen, die analytischen und gegebenenfalls diagnostischen Leistungsdaten gemäß Anhang I Abschnitt A Nr. 3 der Richtlinie 98/79/EG, die Ergebnisse der Leistungsbewertung sowie Angaben zu Bescheinigungen,
3. bei einem „neuen In-vitro-Diagnostikum“ im Sinne von § 3 Nr. 6 zusätzlich die Angabe, dass es sich um ein „neues In-vitro-Diagnostikum“ handelt.

(4) Nachträgliche Änderungen der Angaben nach den Absätzen 1 bis 3 sowie eine Einstellung des Inverkehrbringens sind unverzüglich anzuzeigen.

(5) Die zuständige Behörde übermittelt die Daten gemäß den Absätzen 1 bis 4 dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information zur zentralen Verarbeitung und Nutzung nach § 33. Dieses unterrichtet auf Anfrage die Kommission der Europäischen Gemeinschaften und die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum über Anzeigen nach den Absätzen 1 bis 4.

(6) Näheres zu den Absätzen 1 bis 5 regelt die Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 8.

§ 26

Durchführung der Überwachung

(1) Betriebe und Einrichtungen mit Sitz in Deutschland, in denen Medizinprodukte hergestellt, klinisch geprüft, einer Leistungsbewertungsprüfung unterzogen, verpackt, ausgestellt, in den Verkehr gebracht, errichtet, betrieben, angewendet oder Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, für andere aufbereitet werden, unterliegen insoweit der Überwachung durch die zuständigen Behörden. Dies gilt auch für Personen, die diese Tätigkeiten geschäftsmäßig ausüben, sowie für Personen oder Personenvereinigungen, die Medizinprodukte für andere sammeln.

(2) Die zuständige Behörde trifft die zur Beseitigung festgestellter oder zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Maßnahmen. Sie prüft in angemessenem Umfang unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken der Medizinprodukte, ob die Voraussetzungen zum Inverkehrbringen und zur Inbetriebnahme erfüllt sind. Sie kann bei hinreichenden Anhaltspunkten für eine unrechtmäßige CE-Kennzeichnung oder eine von dem Medizinprodukt ausgehende Gefahr verlangen, dass der Verantwortliche im Sinne von § 5 das Medizinprodukt von einem Sachverständigen überprüfen lässt. Bei einem In-vitro-Diagnostikum nach § 3 Nr. 6 kann sie zu jedem Zeitpunkt innerhalb von zwei Jahren nach der Anzeige nach § 25 Abs. 3 und in begründeten Fällen die Vorlage eines Berichts über die Erkenntnisse aus den Erfahrungen mit dem neuen In-vitro-Diagnostikum nach dessen erstmaligem Inverkehrbringen verlangen.

(3) Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt,

1. Grundstücke, Geschäftsräume, Betriebsräume, Beförderungsmittel und zur Verhütung drohender Gefahr für die öffentliche Sicherheit und Ordnung auch Wohnräume zu den üblichen Geschäftszeiten zu betreten und zu besichtigen, in denen eine Tätigkeit nach Absatz 1 ausgeübt wird; das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt,
2. Medizinprodukte zu prüfen, insbesondere hierzu in Betrieb nehmen zu lassen, sowie Proben zu entnehmen,
3. Unterlagen über die Entwicklung, Herstellung, Prüfung, klinische Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung oder Erwerb, Aufbereitung, Lagerung, Verpackung, Inverkehrbringen und sonstigen Verbleib der Medizinprodukte sowie über das im Verkehr befindliche Werbematerial einzusehen und hieraus in begründeten Fällen Abschriften oder Ablichtungen anzufertigen,
4. alle erforderlichen Auskünfte, insbesondere über die in Nummer 3 genannten Betriebsvorgänge, zu verlangen.

Für Proben, die nicht bei dem Verantwortlichen nach § 5 entnommen werden, ist eine angemessene Entschädigung zu leisten, soweit nicht ausdrücklich darauf verzichtet wird.

(4) Wer der Überwachung nach Absatz 1 unterliegt, hat Maßnahmen nach Absatz 3 Satz 1 Nr. 1 bis 3 zu dulden und die beauftragten Personen sowie die sonstigen in der Überwachung tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen. Dies beinhaltet insbesondere die Verpflichtung, diesen Personen die Medizinprodukte zugänglich zu machen, erforderliche Prüfungen zu gestat-

ten, hierfür benötigte Mitarbeiter und Hilfsmittel bereitzustellen, Auskünfte zu erteilen und Unterlagen vorzulegen.

(5) Der im Rahmen der Überwachung zur Auskunft Verpflichtete kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung ihn selbst oder einen seiner in § 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr strafrechtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde.

(6) Sachverständige, die im Rahmen des Absatzes 2 prüfen, müssen die dafür notwendige Sachkenntnis besitzen. Die Sachkenntnis kann auch durch ein Zertifikat einer von der zuständigen Behörde akkreditierten Stelle nachgewiesen werden.

(7) Die zuständige Behörde unterrichtet auf Anfrage das Bundesministerium für Gesundheit sowie die zuständigen Behörden der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum über durchgeführte Überprüfungen, deren Ergebnisse sowie die getroffenen Maßnahmen.

§ 27

Verfahren bei unrechtmäßiger und unzulässiger Anbringung der CE-Kennzeichnung

(1) Stellt die zuständige Behörde fest, dass die CE-Kennzeichnung auf einem Medizinprodukt unrechtmäßig angebracht worden ist, ist der Verantwortliche nach § 5 verpflichtet, die Voraussetzungen für das rechtmäßige Anbringen der CE-Kennzeichnung nach Weisung der zuständigen Behörde zu erfüllen. Werden diese Voraussetzungen nicht erfüllt, so hat die zuständige Behörde das Inverkehrbringen dieses Medizinproduktes einzuschränken, von der Einhaltung bestimmter Auflagen abhängig zu machen, zu untersagen oder zu veranlassen, dass das Medizinprodukt vom Markt genommen wird. Sie unterrichtet davon die übrigen zuständigen Behörden in Deutschland und das Bundesministerium für Gesundheit, das die Kommission der Europäischen Gemeinschaften und die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hiervon unterrichtet.

(2) Trägt ein Produkt unzulässigerweise die CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt, trifft die zuständige Behörde die erforderlichen Maßnahmen nach Absatz 1 Satz 2. Absatz 1 Satz 3 gilt entsprechend.

§ 28

Verfahren zum Schutz vor Risiken

(1) Die nach diesem Gesetz zuständige Behörde trifft alle erforderlichen Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit und zur Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten vor Gefahren durch Medizinprodukte, soweit nicht das Atomgesetz oder eine darauf gestützte Rechtsverordnung für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, für die danach zuständige Behörde entsprechende Befugnisse vorsieht.

(2) Die zuständige Behörde ist insbesondere befugt, Anordnungen, auch über die Schließung des Betriebs oder der Einrichtung, zu treffen, soweit es zur Abwehr einer drohenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit, Sicherheit oder Ordnung geboten ist. Sie kann das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme, das Betreiben, die Anwendung der Medizinprodukte sowie den Beginn oder die weitere Durchführung der klinischen Prüfung oder der

Leistungsbewertungsprüfung untersagen, beschränken oder von der Einhaltung bestimmter Auflagen abhängig machen oder den Rückruf oder die Sicherstellung der Medizinprodukte anordnen. Sie unterrichtet hiervon die übrigen zuständigen Behörden in Deutschland, die zuständige Bundesoberbehörde und das Bundesministerium für Gesundheit.

(3) Stellt die zuständige Behörde fest, dass CE-gekennzeichnete Medizinprodukte oder Sonderanfertigungen die Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten oder deren Eigentum gefährden können, auch wenn sie sachgemäß installiert, in Stand gehalten oder ihrer Zweckbestimmung entsprechend angewendet werden und trifft sie deshalb Maßnahmen mit dem Ziel, das Medizinprodukt vom Markt zu nehmen oder das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme zu verbieten oder einzuschränken, teilt sie diese umgehend unter Angabe von Gründen dem Bundesministerium für Gesundheit zur Einleitung eines Schutzklauselverfahrens nach Artikel 7 der Richtlinie 90/385/EWG, Artikel 8 der Richtlinie 93/42/EWG oder Artikel 8 der Richtlinie 98/79/EG mit. In den Gründen ist insbesondere anzugeben, ob die Nichtübereinstimmung mit den Vorschriften dieses Gesetzes zurückzuführen ist auf

1. die Nichteinhaltung der Grundlegenden Anforderungen,
2. eine unzulängliche Anwendung harmonisierter Normen oder Gemeinsamer Technischer Spezifikationen, sofern deren Anwendung behauptet wird, oder
3. einen Mangel der harmonisierten Normen oder Gemeinsamen Technischen Spezifikationen selbst.

(4) Die zuständige Behörde kann veranlassen, dass alle, die einer von einem Medizinprodukt ausgehenden Gefahr ausgesetzt sein können, rechtzeitig in geeigneter Form auf diese Gefahr hingewiesen werden. Eine hoheitliche Warnung der Öffentlichkeit ist zulässig, wenn bei Gefahr im Verzug andere ebenso wirksame Maßnahmen nicht oder nicht rechtzeitig getroffen werden können.

(5) Maßnahmen nach Artikel 14b der Richtlinie 93/42/EWG und Artikel 13 der Richtlinie 98/79/EG trifft das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 6.

§ 29

Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde hat, soweit nicht eine oberste Bundesbehörde im Vollzug des Atomgesetzes oder der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zuständig ist, zur Verhütung einer Gefährdung der Gesundheit oder der Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten die bei der Anwendung oder Verwendung von Medizinprodukten auftretenden Risiken, insbesondere Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussung mit anderen Stoffen oder Produkten, Gegenanzeigen, Verfälschungen, Funktionsfehler, Fehlfunktionen und technische Mängel zentral zu erfassen, auszuwerten, zu bewerten und insoweit die zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren, insbesondere, soweit sie folgende Vorkommnisse betreffen:

1. jede Funktionsstörung, jeden Ausfall oder jede Änderung der Merkmale oder der Leistung eines Medizin-

produktes sowie jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung, die direkt oder indirekt zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder eines Anwenders oder einer anderen Person geführt haben oder hätten führen können,

2. jeden Grund technischer oder medizinischer Art, der auf Grund der in Nummer 1 genannten Ursachen durch die Merkmale und die Leistungen eines Medizinproduktes bedingt ist und zum systematischen Rückruf von Medizinprodukten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat.

§ 26 Abs. 2 Satz 3 findet entsprechende Anwendung. Die zuständige Bundesoberbehörde teilt das Ergebnis der Bewertung der zuständigen Behörde mit, die über notwendige Maßnahmen entscheidet. Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt Daten aus der Beobachtung, Sammlung, Auswertung und Bewertung von Risiken in Verbindung mit Medizinprodukten an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information zur zentralen Verarbeitung und Nutzung nach § 33. Näheres regelt die Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 8.

(2) Soweit dies zur Erfüllung der in Absatz 1 aufgeführten Aufgaben erforderlich ist, dürfen an die danach zuständigen Behörden auch Name, Anschrift und Geburtsdatum von Patienten, Anwendern oder Dritten übermittelt werden. Die nach Absatz 1 zuständige Behörde darf die nach Landesrecht zuständige Behörde auf Ersuchen über die von ihr gemeldeten Fälle und die festgestellten Erkenntnisse in Bezug auf personenbezogene Daten unterrichten. Bei der Zusammenarbeit nach Absatz 3 dürfen keine personenbezogenen Daten von Patienten übermittelt werden. Satz 3 gilt auch für die Übermittlung von Daten an das Informationssystem nach § 33.

(3) Die Behörde nach Absatz 1 wirkt bei der Erfüllung der dort genannten Aufgaben mit den Dienststellen der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, der Weltgesundheitsorganisation, den für die Gesundheit und den Arbeitsschutz zuständigen Behörden anderer Staaten, den für die Gesundheit, den Arbeitsschutz, den Strahlenschutz und das Mess- und Eichwesen zuständigen Behörden der Länder und den anderen fachlich berührten Bundesoberbehörden, Benannten Stellen in Deutschland, den zuständigen Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung, dem Medizinischen Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen, den einschlägigen Fachgesellschaften, den Herstellern und Vertreibern sowie mit anderen Stellen zusammen, die bei der Durchführung ihrer Aufgaben Risiken von Medizinprodukten erfassen. Besteht der Verdacht, dass ein Zwischenfall durch eine elektromagnetische Einwirkung eines anderen Gerätes als ein Medizinprodukt verursacht wurde, ist das Bundesamt für Post und Telekommunikation zu beteiligen.

(4) Einzelheiten zur Durchführung der Aufgaben nach § 29 regelt der Sicherheitsplan nach § 37 Abs. 7.

§ 30

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

(1) Wer als Verantwortlicher nach § 5 Satz 1 und 2 seinen Sitz in Deutschland hat, hat unverzüglich nach Aufnahme der Tätigkeit eine Person mit der zur Ausübung

ihrer Tätigkeit erforderlichen Sachkenntnis und der erforderlichen Zuverlässigkeit als Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte zu bestimmen.

(2) Der Verantwortliche nach § 5 Satz 1 und 2 hat der zuständigen Behörde den Sicherheitsbeauftragten sowie jeden Wechsel in der Person unverzüglich anzuzeigen. Die zuständige Behörde übermittelt die Daten nach Satz 1 an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information zur zentralen Verarbeitung und Nutzung nach § 33.

(3) Der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis als Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte wird erbracht durch

1. das Zeugnis über eine abgeschlossene naturwissenschaftliche, medizinische oder technische Hochschulausbildung oder
2. eine andere Ausbildung, die zur Durchführung der unter Absatz 4 genannten Aufgaben befähigt,

und eine mindestens zweijährige Berufserfahrung. Die Sachkenntnis ist auf Verlangen der zuständigen Behörde nachzuweisen.

(4) Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte hat bekannt gewordene Meldungen über Risiken bei Medizinprodukten zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen zu koordinieren. Er ist für die Erfüllung von Anzeigepflichten verantwortlich, soweit sie Medizinprodukterisiken betreffen.

(5) Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte darf wegen der Erfüllung der ihm übertragenen Aufgaben nicht benachteiligt werden.

§ 31

Medizinprodukteberater

(1) Wer berufsmäßig Fachkreise fachlich informiert oder in die sachgerechte Handhabung der Medizinprodukte einweist (Medizinprodukteberater), darf diese Tätigkeit nur ausüben, wenn er die für die jeweiligen Medizinprodukte erforderliche Sachkenntnis und Erfahrung für die Information und, soweit erforderlich, für die Einweisung in die Handhabung der jeweiligen Medizinprodukte besitzt. Dies gilt auch für die fernmündliche Information.

(2) Die Sachkenntnis besitzt, wer

1. eine Ausbildung in einem naturwissenschaftlichen, medizinischen oder technischen Beruf erfolgreich abgeschlossen hat und auf die jeweiligen Medizinprodukte bezogen geschult worden ist oder
2. durch eine mindestens einjährige Tätigkeit, die in begründeten Fällen auch kürzer sein kann, Erfahrungen in der Information über die jeweiligen Medizinprodukte und, soweit erforderlich, in der Einweisung in deren Handhabung erworben hat.

(3) Der Medizinprodukteberater hat der zuständigen Behörde auf Verlangen seine Sachkenntnis nachzuweisen. Er hält sich auf dem neuesten Erkenntnisstand über die jeweiligen Medizinprodukte, um sachkundig beraten zu können. Der Auftraggeber hat für eine regelmäßige Schulung des Medizinprodukteberaters zu sorgen.

(4) Der Medizinprodukteberater hat Mitteilungen von Angehörigen der Fachkreise über Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussungen, Fehlfunktionen, technische Mängel, Gegenanzeigen, Verfälschungen oder

sonstige Risiken bei Medizinprodukten schriftlich aufzuzeichnen und unverzüglich dem Verantwortlichen nach § 5 Satz 1 und 2 oder dessen Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte schriftlich zu übermitteln.

Sechster Abschnitt

Zuständige Behörden, Rechtsverordnungen, sonstige Bestimmungen

§ 32

Zuständigkeitsabgrenzung zwischen Bundesoberbehörden

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist zuständig für die Bewertung hinsichtlich der technischen und medizinischen Anforderungen und der Sicherheit von Medizinprodukten, es sei denn, dass dieses Gesetz anderes vorschreibt oder andere Bundesoberbehörden zuständig sind, und hat die zuständigen Behörden und Benannten Stellen zu beraten.

(2) Das Paul-Ehrlich-Institut ist zuständig für die Aufgaben nach Absatz 1, soweit es sich um in Anhang II der Richtlinie 98/79/EG genannte In-vitro-Diagnostika handelt, die zur Prüfung der Unbedenklichkeit oder Verträglichkeit von Blut- oder Gewebespenden bestimmt sind oder Infektionskrankheiten betreffen. Beim Paul-Ehrlich-Institut kann ein fachlich unabhängiges Prüflabor eingerichtet werden, das mit Benannten Stellen und anderen Organisationen zusammenarbeiten kann.

(3) Die Physikalisch-Technische Bundesanstalt ist zuständig für die Sicherung der Einheitlichkeit des Messwesens in der Heilkunde und hat

1. Medizinprodukte mit Messfunktion gutachterlich zu bewerten und, soweit sie nach § 15 dafür benannt ist, Baumusterprüfungen durchzuführen,
2. Referenzmessverfahren, Normalmessgeräte und Prüfmittel zu entwickeln und auf Antrag zu prüfen und
3. die zuständigen Behörden und Benannten Stellen wissenschaftlich zu beraten.

§ 33

Datenbankgestütztes Informationssystem, Europäische Datenbank

(1) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) richtet ein Informationssystem über Medizinprodukte zur Unterstützung des Vollzugs dieses Gesetzes ein und stellt den für die Medizinprodukte zuständigen Behörden des Bundes und der Länder die hierfür erforderlichen Informationen zur Verfügung. Es stellt die erforderlichen Daten für die Europäische Datenbank im Sinne von Artikel 14a der Richtlinie 93/42/EWG und Artikel 12 der Richtlinie 98/79/EG zur Verfügung. Eine Bereitstellung dieser Informationen für nicht-öffentliche Stellen ist zulässig, soweit dies die Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 8 vorsieht. Für seine Leistungen kann es Gebühren erheben.

(2) Im Sinne des Absatzes 1 hat das dort genannte Institut insbesondere folgende Aufgaben:

1. zentrale Verarbeitung und Nutzung von Informationen nach § 25 Abs. 5, auch in Verbindung mit § 18 Abs. 3, § 20 Abs. 6 und § 24 Abs. 2,

2. zentrale Verarbeitung und Nutzung von Basisinformationen der in Verkehr befindlichen Medizinprodukte,
3. zentrale Verarbeitung und Nutzung von Daten aus der Beobachtung, Sammlung, Auswertung und Bewertung von Risiken in Verbindung mit Medizinprodukten,
4. Informationsbeschaffung und Übermittlung von Daten an Datenbanken anderer Mitgliedstaaten und Institutionen der Europäischen Gemeinschaften und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, insbesondere im Zusammenhang mit der Erkennung und Abwehr von Risiken in Verbindung mit Medizinprodukten,
5. Aufbau und Unterhaltung von Zugängen zu Datenbanken, die einen Bezug zu Medizinprodukten haben.

(3) Das in Absatz 1 genannte Institut ergreift die notwendigen Maßnahmen, damit Daten nur dazu befugten Personen übermittelt werden oder diese Zugang zu diesen Daten erhalten.

§ 34

Ausfuhr

(1) Auf Antrag eines Herstellers oder Bevollmächtigten stellt die zuständige Behörde für die Ausfuhr eine Bescheinigung über die Verkehrsfähigkeit des Medizinproduktes in Deutschland aus.

(2) Medizinprodukte, die einem Verbot nach § 4 Abs. 1 unterliegen, dürfen nur ausgeführt werden, wenn die zuständige Behörde des Bestimmungslandes die Einfuhr genehmigt hat, nachdem sie von der zuständigen Behörde über die jeweiligen Verbotsgründe informiert wurde.

§ 35

Kosten

Für Amtshandlungen nach diesem Gesetz und den zur Durchführung dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen sind Kosten (Gebühren und Auslagen) nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 9 zu erheben. Soweit das Bundesministerium für Gesundheit von der Ermächtigung keinen Gebrauch macht, werden die Landesregierungen ermächtigt, entsprechende Vorschriften zu erlassen. Das Verwaltungskostengesetz findet Anwendung.

§ 36

Zusammenarbeit der Behörden und Benannten Stellen im Europäischen Wirtschaftsraum

Die für die Durchführung des Medizinprodukterechts zuständigen Behörden und Benannten Stellen arbeiten mit den zuständigen Behörden und Benannten Stellen der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zusammen und erteilen einander die notwendigen Auskünfte, um eine einheitliche Anwendung der zur Umsetzung der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG erlassenen Vorschriften zu erreichen.

§ 37

Verordnungsermächtigungen

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, zur Umsetzung von Rechtsakten der Euro-

päischen Gemeinschaften durch Rechtsverordnung die Voraussetzungen für die Erteilung der Konformitätsbescheinigungen, die Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren und ihre Zuordnung zu Klassen von Medizinprodukten sowie Sonderverfahren für Systeme und Behandlungseinheiten zu regeln.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung für Medizinprodukte, die

1. die Gesundheit des Menschen auch bei bestimmungsgemäßer Anwendung unmittelbar oder mittelbar gefährden können, wenn sie ohne ärztliche oder zahnärztliche Überwachung angewendet werden, oder
2. häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß angewendet werden, wenn dadurch die Gesundheit von Menschen unmittelbar oder mittelbar gefährdet wird,

die Verschreibungspflicht vorzuschreiben. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 können weiterhin Abgabebeschränkungen geregelt werden.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Vertriebswege für Medizinprodukte vorzuschreiben, soweit es geboten ist, die erforderliche Qualität des Medizinproduktes zu erhalten oder die bei der Abgabe oder Anwendung von Medizinprodukten notwendigen Erfordernisse für die Sicherheit des Patienten, Anwenders oder Dritten zu erfüllen.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Regelungen für Betriebe oder Einrichtungen zu erlassen (Betriebsverordnungen), die Medizinprodukte in Deutschland in den Verkehr bringen oder lagern, soweit es geboten ist, um einen ordnungsgemäßen Betrieb und die erforderliche Qualität, Sicherheit und Leistung der Medizinprodukte sicherzustellen sowie die Sicherheit und Gesundheit der Patienten, der Anwender und Dritter nicht zu gefährden. In der Rechtsverordnung können insbesondere Regelungen getroffen werden über die Lagerung, den Erwerb, den Vertrieb, die Information und Beratung sowie die Einweisung in den Betrieb einschließlich Funktionsprüfung nach Installation und die Anwendung der Medizinprodukte. Die Regelungen können auch für Personen getroffen werden, die die genannten Tätigkeiten berufsmäßig ausüben.

(5) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung

1. Anforderungen an das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten festzulegen, Regelungen zu treffen über die Einweisung der Betreiber und Anwender, die sicherheitstechnischen Kontrollen, Funktionsprüfungen, Meldepflichten und Einzelheiten der Meldepflichten von Vorkommnissen und Risiken, das Bestandsverzeichnis und das Medizinproduktebuch sowie weitere Anforderungen festzulegen, soweit dies für das sichere Betreiben und die sichere Anwendung oder die ordnungsgemäße Instandhaltung einschließlich der sicheren Aufbereitung von Medizinprodukten notwendig ist,
2. a) Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem beim Betreiben und Anwenden von In-vitro-Diagnostika festzulegen, soweit es zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung der In-vitro-Diagnostika sowie zur

Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Messergebnisse geboten ist,

b) Regelungen zu treffen über

aa) die Feststellung und die Anwendung von Normen zur Qualitätssicherung, die Verfahren zur Erstellung von Richtlinien und Empfehlungen, die Anwendungsbereiche, Inhalte und Zuständigkeiten, die Beteiligung der betroffenen Kreise sowie

bb) die Kontrollen und

c) festzulegen, dass die Normen, Richtlinien und Empfehlungen oder deren Fundstellen vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht werden,

3. zur Gewährleistung der Messsicherheit von Medizinprodukten mit Messfunktion diejenigen Medizinprodukte mit Messfunktion zu bestimmen, die messtechnischen Kontrollen unterliegen, und zu bestimmen, dass der Betreiber, eine geeignete Stelle oder die zuständige Behörde messtechnische Kontrollen durchzuführen hat, sowie Vorschriften zu erlassen über den Umfang, die Häufigkeit und das Verfahren von messtechnischen Kontrollen, die Voraussetzungen, den Umfang und das Verfahren der Anerkennung und Überwachung mit der Durchführung messtechnischer Kontrollen betrauter Stellen sowie die Mitwirkungspflichten des Betreibers eines Medizinproduktes mit Messfunktion bei messtechnischen Kontrollen.

(6) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ein bestimmtes Medizinprodukt oder eine Gruppe von Medizinprodukten aus Gründen des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit oder im Interesse der öffentlichen Gesundheit gemäß Artikel 30 des EG-Vertrages zu verbieten oder deren Bereitstellung zu beschränken oder besonderen Bedingungen zu unterwerfen.

(7) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung zur Durchführung der Aufgaben im Zusammenhang mit dem Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem nach § 29 einen Sicherheitsplan für Medizinprodukte zu erstellen. In diesem werden insbesondere die Aufgaben und die Zusammenarbeit der beteiligten Behörden und Stellen sowie die Einschaltung der Hersteller und Bevollmächtigten, Einführer, Inverkehrbringer und sonstiger Händler, der Anwender und Betreiber, der Kommission der Europäischen Gemeinschaften sowie der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum näher geregelt und die jeweils zu ergreifenden Maßnahmen bestimmt. In dem Sicherheitsplan können ferner Einzelheiten zur Risikobewertung und deren Durchführung, Mitwirkungspflichten der Verantwortlichen nach § 5 Satz 1 und 2, sonstiger Händler, der Anwender, Betreiber und Instandhalter, Einzelheiten des Meldeverfahrens und deren Bekanntmachung, Melde-, Berichts-, Aufzeichnungs- und Aufbewahrungspflichten, Prüfungen und Produktionsüberwachungen, Einzelheiten der Durchführung von Maßnahmen zur Risikoabwehr und deren Überwachung sowie Informationspflichten, -mittel und -wege geregelt werden. Ferner können in dem Sicherheitsplan Regelungen zu personenbezogenen Daten getroffen werden, soweit diese im Rahmen der Risikoabwehr erfasst, verarbeitet und genutzt werden.

(8) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten nach § 33 Abs. 1 und 2 durch Rechtsverordnung Näheres zu regeln, auch hinsichtlich der Art, des Umfangs und der Anforderungen an Daten. In dieser Rechtsverordnung können auch die Gebühren für Handlungen dieses Institutes festgelegt werden.

(9) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung die gebührenpflichtigen Tatbestände nach § 35 zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen; dabei ist die Bedeutung, der wirtschaftliche Wert oder sonstige Nutzen für die Gebührenschuldner angemessen zu berücksichtigen. In der Rechtsverordnung kann bestimmt werden, dass eine Gebühr auch für eine Amtshandlung erhoben werden kann, die nicht zu Ende geführt worden ist, wenn die Gründe hierfür von demjenigen zu vertreten sind, der die Amtshandlung veranlasst hat.

(10) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Regelungen zur Erfüllung von Verpflichtungen aus zwischenstaatlichen Vereinbarungen oder zur Durchführung von Rechtsakten des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, die Sachbereiche dieses Gesetzes betreffen, insbesondere sicherheitstechnische und medizinische Anforderungen, die Herstellung und sonstige Voraussetzungen des Inverkehrbringens, des Betreibens, des Anwendens, des Ausstellens, insbesondere Prüfungen, Produktionsüberwachung, Bescheinigungen, Kennzeichnung, Aufbewahrungs- und Mitteilungspflichten sowie behördliche Maßnahmen, zu treffen.

(11) Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 1 bis 10 ergehen mit Zustimmung des Bundesrates und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie. Sie ergehen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlen verwendet werden, und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung, soweit der Arbeitsschutz betroffen ist, und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern, soweit der Datenschutz betroffen ist.

(12) Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 6 und 10 bedürfen nicht der Zustimmung des Bundesrates bei Gefahr im Verzug oder wenn ihr unverzügliches Inkrafttreten zur Durchführung von Rechtsakten der Organe der Europäischen Gemeinschaft erforderlich ist. Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 1 bis 3 können ohne Zustimmung des Bundesrates erlassen werden, wenn unvorhergesehene gesundheitliche Gefährdungen dies erfordern. Soweit die Rechtsverordnung nach Absatz 9 Kosten von Bundesbehörden betrifft, bedarf sie nicht der Zustimmung des Bundesrates. Die Rechtsverordnungen nach den Sätzen 1 und 2 bedürfen nicht des Einvernehmens mit den jeweils beteiligten Bundesministerien. Sie treten spätestens sechs Monate nach ihrem Inkrafttreten außer Kraft. Ihre Geltungsdauer kann nur mit Zustimmung des Bundesrates verlängert werden. Soweit der Strahlenschutz betroffen ist, bleibt Absatz 11 unberührt.

Siebter Abschnitt

Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr

§ 38

Anwendung und Vollzug des Gesetzes

(1) Dieses Gesetz findet auf Einrichtungen, die der Versorgung der Bundeswehr mit Medizinprodukten dienen, entsprechende Anwendung.

(2) Im Bereich der Bundeswehr obliegt der Vollzug dieses Gesetzes und die Überwachung den jeweils zuständigen Stellen und Sachverständigen der Bundeswehr.

§ 39

Ausnahmen

(1) Schreiben die Grundlegenden Anforderungen nach § 7 die Angabe des Verfalldatums vor, kann diese bei Medizinprodukten entfallen, die an die Bundeswehr abgegeben werden. Das Bundesministerium der Verteidigung stellt sicher, dass die Qualität, die Leistungen und die Sicherheit des Medizinproduktes gewährleistet sind.

(2) Das Bundesministerium der Verteidigung kann für seinen Geschäftsbereich im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und, soweit der Arbeitsschutz betroffen ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung in Einzelfällen Ausnahmen von diesem Gesetz und auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zulassen, wenn Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften dem nicht entgegenstehen und dies zur Durchführung der besonderen Aufgaben gerechtfertigt ist und der Schutz der Gesundheit gewahrt bleibt.

Achter Abschnitt

Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 40

Strafvorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 4 Abs. 1 Nr. 1 ein Medizinprodukt in den Verkehr bringt, errichtet, in Betrieb nimmt, betreibt oder anwendet,
2. entgegen § 6 Abs. 1 Satz 1 ein Medizinprodukt, das den Vorschriften der Strahlenschutzverordnung oder der Röntgenverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt,
3. entgegen § 6 Abs. 2 Satz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 ein Medizinprodukt, das den Vorschriften der Strahlenschutzverordnung oder der Röntgenverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, mit der CE-Kennzeichnung versieht oder
4. entgegen § 14 Satz 2 ein Medizinprodukt betreibt oder anwendet.

(2) Der Versuch ist strafbar.

(3) In besonders schweren Fällen ist die Strafe Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu fünf Jahren. Ein besonders schwerer Fall liegt in der Regel vor, wenn der Täter durch eine der in Absatz 1 bezeichneten Handlungen

1. die Gesundheit einer großen Zahl von Menschen gefährdet,
2. einen anderen in die Gefahr des Todes oder einer schweren Schädigung an Körper oder Gesundheit bringt oder
3. aus grobem Eigennutz für sich oder einen anderen Vermögensvorteile großen Ausmaßes erlangt.

(4) Handelt der Täter in den Fällen des Absatzes 1 fahrlässig, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe.

§ 41

Strafvorschriften

Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 4 Abs. 2 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 ein Medizinprodukt in den Verkehr bringt,
2. entgegen § 6 Abs. 1 Satz 1 ein Medizinprodukt, das nicht den Vorschriften der Strahlenschutzverordnung oder der Röntgenverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt,
3. entgegen § 6 Abs. 2 Satz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 ein Medizinprodukt, das nicht den Vorschriften der Strahlenschutzverordnung oder der Röntgenverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, mit der CE-Kennzeichnung versieht,
4. entgegen § 20 Abs. 1 Nr. 1 bis 6 oder 9, jeweils auch in Verbindung mit Abs. 4 oder 5 oder § 21 Nr. 1, oder entgegen § 20 Abs. 7 Satz 1 eine klinische Prüfung durchführt,
5. entgegen § 24 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit § 20 Abs. 1 Nr. 1 bis 6 oder 9, Abs. 4 oder 5 eine Leistungsbewertungsprüfung durchführt oder
6. einer Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 2 Satz 2 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist.

§ 42

Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer eine der in § 41 bezeichneten Handlungen fahrlässig begeht.

(2) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 4 Abs. 1 Nr. 2 ein Medizinprodukt in den Verkehr bringt, errichtet, in Betrieb nimmt, betreibt oder anwendet,
2. entgegen § 9 Abs. 3 Satz 1 eine CE-Kennzeichnung nicht richtig oder nicht in der vorgeschriebenen Weise anbringt,
3. entgegen § 10 Abs. 1 Satz 2 oder Abs. 3 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, jeweils in Verbindung mit

einer Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1, eine Erklärung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig abgibt,

4. entgegen § 10 Abs. 4 Satz 2 einem Medizinprodukt eine Information nicht beifügt,
5. entgegen § 11 Abs. 2 Satz 1 ein Medizinprodukt abgibt,
6. entgegen § 12 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 eine Sonderanfertigung in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt,
7. entgegen § 12 Abs. 2 Satz 1 oder Abs. 3 Satz 1 ein Medizinprodukt abgibt,
8. entgegen § 12 Abs. 4 Satz 1 ein Medizinprodukt ausstellt,
9. entgegen § 12 Abs. 4 Satz 3 ein In-vitro-Diagnostikum anwendet,
10. entgegen § 20 Abs. 1 Nr. 7 oder 8, jeweils auch in Verbindung mit § 21 Nr. 1, eine klinische Prüfung durchführt,
11. entgegen § 25 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2, 3 oder 4 oder § 30 Abs. 2 Satz 1 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,
12. entgegen § 26 Abs. 4 Satz 1 eine Maßnahme nicht duldet oder eine Person nicht unterstützt,
13. entgegen § 30 Abs. 1 einen Sicherheitsbeauftragten nicht oder nicht rechtzeitig bestimmt,
14. entgegen § 31 Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, eine Tätigkeit ausübt,
15. entgegen § 31 Abs. 4 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht in der vorgeschriebenen Weise aufzeichnet oder nicht oder nicht rechtzeitig übermittelt oder
16. einer Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1, 3, 4 Satz 1 oder 3, Abs. 5 Nr. 1, 2 Buchstabe a oder b Doppelbuchstabe bb oder Nr. 3, Abs. 7 oder 8 Satz 1 oder einer vollziehbaren Anordnung auf Grund einer solchen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.

(3) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu fünfundzwanzigtausend Euro geahndet werden.

§ 43

Einziehung

Gegenstände, auf die sich eine Straftat nach § 40 oder § 41 oder eine Ordnungswidrigkeit nach § 42 bezieht, können eingezogen werden. § 74a des Strafgesetzbuches und § 23 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten sind anzuwenden.

Neunter Abschnitt

Übergangsbestimmungen

§ 44

Übergangsbestimmungen

(1) Medizinprodukte nach § 3 Nr. 4 sowie deren Zubehör dürfen noch bis zum 7. Dezember 2003 nach den am 7. Dezember 1998 in Deutschland geltenden Vorschriften in Deutschland erstmalig in Verkehr gebracht werden,

wobei Änderungen dieser Vorschriften zum Zwecke des Schutzes des Menschen vor einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit anzuwenden sind. Das weitere Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme der danach erstmalig in Verkehr gebrachten Medizinprodukte ist bis zum 7. Dezember 2005 zulässig.

(2) Auf Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 3 sind die Vorschriften dieses Gesetzes ab dem 13. Juni 2002 anzuwenden. Medizinprodukte nach § 3 Nr. 3 dürfen noch bis zum 13. Dezember 2005 nach den am 13. Dezember 2000 in Deutschland geltenden Vorschriften in Deutschland erstmalig in Verkehr gebracht werden. Das weitere Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme der danach erstmalig in Verkehr gebrachten Medizinprodukte ist bis zum 13. Dezember 2007 zulässig.

(3) Die Vorschriften des § 14 sowie der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 5 gelten unabhängig davon, nach welchen Vorschriften die Medizinprodukte erstmalig in den Verkehr gebracht wurden.

(4) Quecksilberglasthermometer mit Maximumvorrichtung, für die eine EWG-Bauartzulassung gemäß der Richtlinie 76/764/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 über die Angleichung der Rechtsvorschriften über medizinische Quecksilberglasthermometer mit Maximumvorrichtung (ABl. EG Nr. L 262 S. 139), zuletzt geändert durch die Richtlinie 84/414/EWG der Kommission vom 18. Juli 1984 (ABl. EG Nr. L 228 S. 25), erteilt wurde, dürfen bis zum 30. Juni 2004 nach den am 31. Dezember 1994 geltenden Vorschriften erstmalig in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden.

Gesetz
zur Anpassung von Rechtsvorschriften
an veränderte Zuständigkeiten oder Behördenbezeichnungen
innerhalb der Bundesregierung sowie zur Änderung des
Unterlassungsklagengesetzes und des Außenwirtschaftsgesetzes

Vom 16. August 2002

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1
Gesetz zur
Anpassung von Rechtsvorschriften
an veränderte Zuständigkeiten
oder Behördenbezeichnungen
innerhalb der Bundesregierung
(Zuständigkeitsanpassungsgesetz – ZustAnpG)

§ 1

Zuständigkeitsübergang

(1) Werden innerhalb der Bundesregierung Zuständigkeiten aus dem Geschäftsbereich einer obersten Bundesbehörde in den Geschäftsbereich einer anderen obersten Bundesbehörde überführt, so gehen damit die in Gesetzen oder in Rechtsverordnungen zugewiesenen Zuständigkeiten auf die nach der Überführung zuständige oberste Bundesbehörde über.

(2) Werden innerhalb der Bundesregierung Behördenbezeichnungen von obersten Bundesbehörden verändert, so berührt dies nicht die ihnen in Gesetzen oder in Rechtsverordnungen zugewiesenen Zuständigkeiten.

(3) Veränderungen von Zuständigkeiten im Sinne des Absatzes 1, Veränderungen von Behördenbezeichnungen im Sinne des Absatzes 2 und der Zeitpunkt ihrer Wirksamkeit sind im Bundesgesetzblatt bekannt zu machen.

§ 2

Anpassung
der Gesetze und Rechtsverordnungen

Das Bundesministerium der Justiz kann durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates im Einvernehmen mit den beteiligten obersten Bundesbehörden in Gesetzen und Rechtsverordnungen bei Änderungen von Zuständigkeiten nach § 1 Abs. 1 die Behördenbezeichnung der bisher zuständigen obersten Bundesbehörde durch die Behördenbezeichnung der neu zuständigen obersten Bundesbehörde und bei Änderungen von Behördenbezeichnungen nach § 1 Abs. 2 die bisherige Behördenbezeichnung durch die neue Behördenbezeichnung ersetzen sowie dadurch veranlasste Anpassungen des Wortlauts der Vorschriften vornehmen.

§ 3

Neufassung
der Gesetze und Rechtsverordnungen

(1) Die obersten Bundesbehörden im Sinne des § 1 Abs. 1 können Gesetze und Rechtsverordnungen ihres Zuständigkeitsbereichs jeweils in der vom Inkrafttreten

einer Rechtsverordnung nach § 2 an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt neu bekannt machen.

(2) Die obersten Bundesbehörden im Sinne des § 1 Abs. 1 können bei der Bekanntmachung der Neufassung von Gesetzen und Rechtsverordnungen über die jeweils einschlägige Bekanntmachungserlaubnis hinaus bei Änderungen von Behördenbezeichnungen im Sinne des § 1 Abs. 2, die nicht mit einer Änderung von Zuständigkeiten im Sinne des § 1 Abs. 1 verbunden sind, die bisherige Behördenbezeichnung durch die neue Behördenbezeichnung ersetzen.

(3) Für die Bekanntmachung der Neufassung einer Rechtsverordnung, die aufgrund einer gesetzlichen Ermächtigung von einer anderen staatlichen Stelle erlassen worden ist, gelten die Absätze 1 und 2 entsprechend.

§ 4

Anwendungsvorschrift

Die Erlaubnis zur Bekanntmachung einer Neufassung nach § 3 Abs. 1 oder Abs. 3 gilt entsprechend für Gesetze und Rechtsverordnungen, die durch die Siebente Zuständigkeitsanpassungs-Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785) geändert worden sind.

Artikel 2
Änderung
des Unterlassungsklagengesetzes

Das Unterlassungsklagengesetz vom 26. November 2001 (BGBl. I S. 3138, 3173), geändert durch Artikel 14 des Gesetzes vom 23. Juli 2002 (BGBl. I S. 2850), wird wie folgt geändert:

1. Vor § 13 wird folgende Gliederungsüberschrift eingefügt:

„Abschnitt 3

Auskunft zur

Durchführung von Unterlassungsklagen“.

2. Die Überschrift des § 13 wird wie folgt gefasst:

„§ 13

Auskunftsanspruch

der anspruchsberechtigten Stellen“.

3. Nach § 13 wird folgender § 13a eingefügt:

„§ 13a

Auskunftsanspruch sonstiger Betroffener

Wer von einem anderen Unterlassung der Lieferung unbestellter Sachen, der Erbringung unbestellter sonstiger Leistungen oder der Zusendung oder sonstiger Übermittlung unverlangter Werbung verlangen kann,

hat den Auskunftsanspruch nach § 13 Abs. 1, 2 und 4 mit der Maßgabe, dass an die Stelle des Anspruchs nach § 1 oder § 2 sein Anspruch auf Unterlassung nach allgemeinen Vorschriften tritt. Satz 1 ist nicht anzuwenden, soweit nach § 13 oder nach § 13 Abs. 7 des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb ein Auskunftsanspruch besteht.“

4. Die bisherigen Abschnitte 3 bis 5 werden die neuen Abschnitte 4 bis 6.

Artikel 3

Änderung des Außenwirtschaftsgesetzes

In § 51 des Außenwirtschaftsgesetzes in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 7400-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, das zuletzt durch Artikel 20 des Gesetzes vom 10. November 2001 (BGBl. I S. 2992) geändert worden ist, wird die Angabe „31. Dezember 2002“ durch die Angabe „31. Dezember 2004“ ersetzt.

Artikel 4

Bekanntmachungserlaubnis

Das Bundesministerium der Justiz kann den Wortlaut des Unterlassungsklagengesetzes in seiner vom Inkrafttreten dieses Gesetzes an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen. Das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie kann den Wortlaut des Außenwirtschaftsgesetzes in seiner vom Inkrafttreten dieses Gesetzes an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Artikel 5

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft; gleichzeitig tritt das Zuständigkeitsanpassungsgesetz vom 18. März 1975 (BGBl. I S. 705) außer Kraft.

Die verfassungsmäßigen Rechte des Bundesrates sind gewahrt.

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

Berlin, den 16. August 2002

Der Bundespräsident
Johannes Rau

Der Bundeskanzler
Gerhard Schröder

Die Bundesministerin der Justiz
Däubler-Gmelin

Der Bundesminister
für Wirtschaft und Technologie
Müller

Gesetz zur Änderung des Umweltauditgesetzes

Vom 16. August 2002

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Das Umweltauditgesetz vom 7. Dezember 1995 (BGBl. I S. 1591), zuletzt geändert durch Artikel 26 des Gesetzes vom 27. April 2002 (BGBl. I S. 1467), wird wie folgt geändert:

1. Die Bezeichnung des Gesetzes wird wie folgt gefasst:

„Gesetz
zur Ausführung der Verordnung (EG)
Nr. 761/2001 des Europäischen Parlaments
und des Rates vom 19. März 2001 über
die freiwillige Beteiligung von Organisationen
an einem Gemeinschaftssystem
für das Umweltmanagement und
die Umweltbetriebsprüfung (EMAS) –
(Umweltauditgesetz – UAG)“.

2. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

a) Die Angabe zu § 3 wird wie folgt gefasst:

„§ 3 (weggefallen)“.

b) In der Angabe zu Teil 2 werden nach dem Wort „Haftung“ das Komma und die Wörter „Verwendungsverbote für Teilnahmeerklärungen und Graphik“ gestrichen.

c) Die Angabe zu § 13 wird wie folgt gefasst:

„§ 13 (weggefallen)“.

d) In der Angabe zu Teil 2 Abschnitt 3 wird das Wort „Widerspruchsausschuss“ durch das Wort „Widerspruchsbehörde“ ersetzt.

e) Die Angabe zu § 24 wird wie folgt gefasst:

„§ 24 Widerspruchsbehörde“.

f) Die Angabe zu Teil 2 Abschnitt 5 wird wie folgt gefasst:

„Abschnitt 5 Beschränkung der Haftung“.

g) Die Angabe zu § 31 wird wie folgt gefasst:

„§ 31 (weggefallen)“.

h) In der Angabe zu Teil 3 und zu Teil 3 Abschnitt 1 wird das Wort „Betriebsstandorte“ durch das Wort „Organisationen“ ersetzt.

i) Die Angabe zu § 32 wird wie folgt gefasst:

„§ 32 EMAS-Register“.

j) In der Angabe zu § 33 wird das Wort „Standortregister“ durch das Wort „EMAS-Register“ ersetzt.

k) Den Angaben zu § 34 werden folgende Wörter vorangestellt: „Aufrechterhaltung der Eintragung,“.

3. § 1 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) Die Wörter „Verordnung (EWG) Nr. 1836/93 des Rates vom 29. Juni 1993 über die freiwillige Beteiligung gewerblicher Unternehmen an einem Gemeinschaftssystem für das Umweltmanagement und die Umweltbetriebsprüfung (ABl. EG Nr. L 168 S. 1)“ werden durch die Wörter „Verordnung (EG) Nr. 761/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. März 2001 über die freiwillige Beteiligung von Organisationen an einem Gemeinschaftssystem für das Umweltmanagement und die Umweltbetriebsprüfung (EMAS) (ABl. EG Nr. L 114 S. 1)“ ersetzt.

b) In Nummer 3 wird das Wort „Betriebsstandorte“ durch das Wort „Organisationen“ ersetzt.

4. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Für Zwecke dieses Gesetzes sind die in Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 761/2001 genannten Begriffsbestimmungen anzuwenden. Ergänzend gelten die Begriffsbestimmungen der Absätze 2 bis 4.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Die Angabe „Artikels 4 Abs. 3 bis 6 der Verordnung (EWG) Nr. 1836/93“ wird durch die Angabe „Artikels 3 Abs. 2 Buchstabe d, Abs. 3, Anhang III Abschnitte 3.4 und 3.5 und Anhang V Abschnitte 5.4 und 5.5 der Verordnung (EG) Nr. 761/2001“ ersetzt.

bb) Die Angabe „Artikels 6 der Verordnung (EWG) Nr. 1836/93“ wird durch die Angabe „Artikels 4 und Anhang V Abschnitte 5.1 und 5.2 der Verordnung (EG) Nr. 761/2001“ ersetzt.

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Die Angabe „Artikels 4 Abs. 3 bis 6 der Verordnung (EWG) Nr. 1836/93“ wird durch die Angabe „Artikels 3 Abs. 2 Buchstabe d, Abs. 3, Anhang III Abschnitte 3.4 und 3.5 und Anhang V Abschnitte 5.4 und 5.5 der Verordnung (EG) Nr. 761/2001“ ersetzt.

bb) Die Angabe „Artikels 6 der Verordnung (EWG) Nr. 1836/93“ wird durch die Angabe „Arti-

kels 4 und Anhang V Abschnitte 5.1 und 5.2 der Verordnung (EG) Nr. 761/2001“ ersetzt.

d) Folgender Absatz 4 wird angefügt:

„(4) Zulassungsbereiche im Sinne dieses Gesetzes sind die gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 761/93 der Kommission vom 24. März 1993 zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 3037/90 des Rates betreffend die statistische Systematik der Wirtschaftszweige in der Europäischen Gemeinschaft (ABl. EG Nr. L 83 S. 1, Nr. L 159 S. 31) in Verbindung mit der deutschen Klassifikation der Wirtschaftszweige des Statistischen Bundesamtes, Ausgabe 1993 (WZ 93) beschriebenen Ebenen und Zwischenstufen der Klassifizierung. NACE Rev. 1 ist die gemäß Artikel 2 der genannten Verordnung in deren Anhang beigefügte gemeinsame Grundlage für statistische Systematiken der Wirtschaftszweige in den Europäischen Gemeinschaften.“

5. § 3 wird aufgehoben.

6. In der Überschrift zu Teil 2 werden nach dem Wort „Haftung“ das Komma und die Wörter „Verwendungsverbote für Teilnahmeerklärungen und Graphik“ gestrichen.

7. § 4 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) Die Wörter „Verordnung (EWG) Nr. 1836/93“ werden durch die Wörter „Verordnung (EG) Nr. 761/2001“ ersetzt.

b) Folgender Satz 2 wird angefügt:

„Sie müssen den Nachweis erbringen, dass sie über dokumentierte Prüfungsmethoden und -verfahren (einschließlich der Qualitätskontrolle und der Vorkehrungen zur Wahrung der Vertraulichkeit) zur Erfüllung ihrer gutachterlichen Aufgaben verfügen.“

8. In § 5 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe c wird das Wort „Seuchenrechts“ durch das Wort „Infektionsschutzrechts“ ersetzt.

9. § 6 wird wie folgt gefasst:

„§ 6

Unabhängigkeit

(1) Der Umweltgutachter muss die gemäß Anhang V Abschnitt 5.2.1 Unterabsatz 3 und 4 der Verordnung (EG) Nr. 761/2001 erforderliche Unabhängigkeit aufweisen.

(2) Für die gemäß Anhang V Abschnitt 5.2.1 Unterabsatz 3 und 4 der Verordnung (EG) Nr. 761/2001 erforderliche Unabhängigkeit bietet in der Regel derjenige keine Gewähr, der

1. neben seiner Tätigkeit als Umweltgutachter

a) Inhaber einer Organisation oder der Mehrheit der Anteile an einer Organisation im Sinne des Artikels 2 Buchstabe s der Verordnung (EG) Nr. 761/2001 aus derselben Gruppe gemäß NACE Rev. 1 ist, auf die sich seine Tätigkeit als Umweltgutachter bezieht,

b) Angestellter einer Organisation im Sinne des Artikels 2 Buchstabe s der Verordnung (EG) Nr. 761/2001 aus derselben Gruppe gemäß NACE Rev. 1 ist, auf die sich seine Tätigkeit als Umweltgutachter bezieht,

c) eine Tätigkeit auf Grund eines Beamtenverhältnisses, Soldatenverhältnisses oder eines Anstellungsvertrages mit einer juristischen Person des öffentlichen Rechts, mit Ausnahme der in Absatz 3 genannten Fälle, ausübt,

d) eine Tätigkeit auf Grund eines Richterverhältnisses, öffentlich-rechtlichen Dienstverhältnisses als Wahlbeamter auf Zeit oder eines öffentlich-rechtlichen Amtsverhältnisses ausübt, es sei denn, dass er die ihm übertragenen Aufgaben ehrenamtlich wahrnimmt,

2. Weisungen auf Grund vertraglicher oder sonstiger Beziehungen bei der Tätigkeit als Umweltgutachter auch dann zu befolgen hat, wenn sie ihn zu gutachterlichen Handlungen gegen seine Überzeugung verpflichten,

3. organisatorisch, wirtschaftlich, kapital- oder personalmäßig mit Dritten verflochten ist, wenn nicht deren Einflussnahme auf die Wahrnehmung der Aufgaben als Umweltgutachter, insbesondere durch Festlegungen in Satzung, Gesellschaftsvertrag oder Anstellungsvertrag ausgeschlossen ist.

Satz 1 Nr. 1 Buchstabe a und b gilt nicht für den Fall einer Begutachtung des Umweltmanagementsystems eines Umweltgutachters, einer Umweltgutachterorganisation oder eines Inhabers einer Fachkenntnisbescheinigung.

(3) Vereinbar mit dem Beruf des Umweltgutachters ist eine Beratungstätigkeit als Bediensteter einer Industrie- und Handelskammer, Handwerkskammer, Berufskammer oder sonstigen Körperschaft des öffentlichen Rechts, die eine Selbsthilfeeinrichtung für Unternehmen ist, die sich an dem Gemeinschaftssystem beteiligen können; dies gilt nicht, wenn der Bedienstete im Hinblick auf seine Tätigkeit als Umweltgutachter für Registrierungsaufgaben im Sinne des Artikels 7 der Verordnung (EG) Nr. 761/2001 zuständig ist oder Weisungen im Sinne des Absatzes 2 Nr. 2 unterliegt.“

10. § 7 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Fachkunde erfordert

1. den Abschluss eines einschlägigen Studiums, insbesondere auf den Gebieten der Wirtschafts- oder Verwaltungswissenschaften, der Naturwissenschaften oder Technik, der Biowissenschaften, Agrarwissenschaften, Forstwissenschaften, Geowissenschaften, der Medizin oder des Rechts, an einer Hochschule im Sinne des § 1 des Hochschulrahmengesetzes, soweit nicht die Voraussetzungen des Absatzes 3 gegeben sind,

2. ausreichende Fachkenntnisse gemäß Anhang V Abschnitt 5.2.1 Buchstabe a bis g der Verordnung (EG) Nr. 761/2001, die in den nachfolgenden Fachgebieten geprüft werden:

- a) Methodik, Durchführung und Beurteilung der Umweltbetriebsprüfung,
 - b) Umweltmanagement und die Begutachtung von Umweltinformationen (Umwelterklärung sowie Ausschnitte aus dieser),
 - c) zulassungsbereichsspezifische Angelegenheiten des Umweltschutzes, auch in Bezug auf die Umweltdimension der nachhaltigen Entwicklung, einschließlich der einschlägigen Rechts- und veröffentlichten Verwaltungsvorschriften und
 - d) Allgemeines Umweltrecht, nach Artikel 4 und Artikel 14 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 761/2001 erstellte Leitlinien der Kommission und einschlägige Normen zum Umweltmanagement,
3. eine mindestens dreijährige eigenverantwortliche hauptberufliche Tätigkeit, bei der praktische Kenntnisse über den betrieblichen Umweltschutz erworben wurden.“
- b) In Absatz 3 werden
- aa) die Wörter „gewerblichen oder nichtgewerblichen Unternehmensbereichen (Unternehmensbereichen)“ durch das Wort „Zulassungsbereichen“ sowie
 - bb) in Nummer 2 das Wort „acht“ durch das Wort „fünf“ ersetzt.
11. § 8 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden die Wörter „Verordnung (EWG) Nr. 1836/93“ durch die Wörter „Verordnung (EG) Nr. 761/2001“ ersetzt.
 - bb) In Satz 2 und in Absatz 2 Satz 1 wird das Wort „Unternehmensbereiche“ durch das Wort „Zulassungsbereiche“ ersetzt.
 - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird das Wort „Unternehmensbereiche“ durch das Wort „Zulassungsbereiche“ ersetzt.
 - bb) In Satz 2 wird der den Satz abschließende Punkt durch ein Komma ersetzt und werden die Wörter „welche vom Inhaber der Fachkenntnisbescheinigung mitzuzeichnen sind.“ angefügt.
 - cc) Es wird folgender Satz 3 angefügt:

„Anhang V Abschnitte 5.4.1 bis 5.6 der Verordnung (EG) Nr. 761/2001 gilt entsprechend für die gutachterliche Tätigkeit und die Mitzeichnungspflicht des Inhabers der Fachkenntnisbescheinigung.“
12. § 9 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die Zulassung als Umweltgutachter ist von der Zulassungsstelle zu erteilen, wenn der Antragsteller die Anforderungen nach § 4 Abs. 1 und den §§ 5 bis 7 erfüllt. Die Zulassung ist auch auf Zulassungsbereiche zu erstrecken, für die der Umwelt-
- gutachter nicht selbst über die erforderliche Fachkunde verfügt,
- 1. wenn er im Hinblick auf Artikel 4 Abs. 6 der Verordnung (EWG) Nr. 1836/93 des Rates vom 29. Juni 1993 über die freiwillige Beteiligung gewerblicher Unternehmen an einem Gemeinschaftssystem für das Umweltmanagement und die Umweltbetriebsprüfung (ABl. EG Nr. L 168 S. 1) und Artikel 3 Abs. 2 und 3, Anhang V Abschnitte 5.4, 5.5 und 5.6 der Verordnung (EG) Nr. 761/2001 zeichnungsberechtigte Personen angestellt hat, die für diese Zulassungsbereiche
 - a) als Umweltgutachter zugelassen sind oder
 - b) die erforderlichen Fachkenntnisbescheinigungen besitzen und
 - 2. wenn er sicherstellt, dass die in der Nummer 1 Buchstabe b genannten Personen regelmäßig an Fortbildungsmaßnahmen teilnehmen können.
- In dem Zulassungsbescheid sind die Zulassungsbereiche genau zu bezeichnen, für die der Umweltgutachter selbst die erforderliche Fachkunde besitzt und auf die sich die Zulassung auf Grund der angestellten fachkundigen Personen im Sinne des Satzes 2 Nr. 1 erstreckt.“
- b) In Absatz 2 wird das Wort „Unternehmensbereiche“ durch das Wort „Zulassungsbereiche“ ersetzt.
- c) In Absatz 3 werden nach den Wörtern „Verordnung (EWG) Nr. 1836/93“ die Wörter „oder gemäß Artikel 9 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 761/2001“ eingefügt.
13. § 10 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die Zulassung als Umweltgutachterorganisation setzt voraus, dass

 - 1. mindestens ein Drittel der persönlich haftenden Gesellschafter oder Partner oder der Mitglieder des Vorstandes oder der Geschäftsführer
 - a) als Umweltgutachter zugelassen sind oder
 - b) aus bei der Umweltgutachterorganisation angestellten Personen mit Fachkenntnisbescheinigungen und mindestens einem Umweltgutachter besteht,
 - 2. im Hinblick auf Artikel 3 Abs. 2 Buchstabe b, Anhang III Abschnitte 3.2, 3.4 und Anhang V Abschnitte 5.4 bis 5.6 der Verordnung (EG) Nr. 761/2001 zeichnungsberechtigte Vertreter oder zeichnungsberechtigte Angestellte für die Zulassungsbereiche, für die die Zulassung beantragt ist,
 - a) als Umweltgutachter zugelassen sind oder
 - b) die erforderlichen Fachkenntnisbescheinigungen besitzen und
 - 3. sichergestellt ist, dass die in der Nummer 2 genannten Personen regelmäßig an Fortbildungsmaßnahmen teilnehmen können,

4. geordnete wirtschaftliche Verhältnisse bestehen,
 5. kein wirtschaftlicher, finanzieller oder sonstiger Druck die gutachterliche Tätigkeit beeinflussen oder das Vertrauen in die unparteiische Aufgabenwahrnehmung in Frage stellen können, wobei § 6 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a und Nr. 2 und 3 entsprechend gilt,
 6. die Organisation über ein Organigramm mit ausführlichen Angaben über die Strukturen und Verantwortungsbereiche innerhalb der Organisation verfügt und dieses sowie eine Erklärung über den Rechtsstatus, die Eigentumsverhältnisse und die Finanzierungsquellen der Zulassungsstelle auf Verlangen vorlegt und
 7. der Zulassungsstelle der Nachweis erbracht wird, dass die Antragstellerin über dokumentierte Prüfungsmethoden und -verfahren (einschließlich der Qualitätskontrolle und der Vorkehrungen zur Wahrung der Vertraulichkeit) zur Erfüllung ihrer gutachterlichen Aufgaben verfügt.“
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 2 wird das Wort „Unternehmensbereiche“ durch das Wort „Zulassungsbereichen“ ersetzt.
 - bb) In Satz 3 wird das Wort „Unternehmensbereiche“ durch das Wort „Zulassungsbereiche“ ersetzt.
- c) In Absatz 3 wird die Angabe „und c“ gestrichen.
14. § 11 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:
„Die Fachkenntnisse des Umweltgutachters werden in einer mündlichen Prüfung von einem Prüfungsausschuss der Zulassungsstelle festgestellt.“
 - bb) In Satz 2 Nr. 1 wird die Angabe „§ 7 Abs. 2 Nr. 2 Buchstabe a bis e“ durch die Angabe „§ 7 Abs. 2 Nr. 2 Buchstabe a bis d“ ersetzt.
- b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:
- „(3) Der Prüfungsgegenstand im Sinne des Absatzes 2 Nr. 1 ist insoweit beschränkt, als der Antragsteller für bestimmte Fachgebiete Fachkenntnisbescheinigungen vorgelegt hat oder der Antragsteller in vorherigen Prüfungen zur Zulassung als Umweltgutachter einzelne Fachgebiete bereits bestanden hat.“
- c) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
- aa) Nummer 3 wird gestrichen.
 - bb) Die bisherige Nummer 4 wird Nummer 3 und wie folgt geändert:
Das Wort „Unternehmensbereiche“ wird durch das Wort „Zulassungsbereiche“ und nach dem Wort „treffen“ wird das Komma durch einen Punkt ersetzt sowie der nachfolgende Satzteil gestrichen.
15. § 12 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:
- „(2) Zur Aufnahme in die Prüferliste des Umweltgutachterausschusses (§ 21 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2) müssen die betreffenden Personen
1. ein Hochschulstudium abgeschlossen haben, das sie für die Prüfertätigkeit auf ihrem Fachgebiet qualifiziert,
 2. über mindestens fünf Jahre eigenverantwortliche, hauptberufliche Erfahrungen in der Praxis des betrieblichen Umweltschutzes und,
 3. im Falle der Zulassung als Prüfer für das Fachgebiet gemäß § 7 Abs. 2 Nr. 2 Buchstabe c, über mindestens fünf Jahre eigenverantwortliche, hauptberufliche Erfahrungen in einem betroffenen Zulassungsbereich verfügen.“
- b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 2 wird das Wort „Unternehmensbereiche“ durch das Wort „Zulassungsbereiche“ ersetzt.
 - bb) In Satz 3 wird nach den Wörtern „Fachgebiet ‚Recht‘“ die Angabe „gemäß § 7 Abs. 2 Nr. 2 Buchstabe d“ eingefügt.
16. § 13 wird aufgehoben.
17. § 14 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 2 wird das Wort „Name“ durch das Wort „Namen“ und das Wort „Organisationen“ durch das Wort „Umweltgutachterorganisationen“ ersetzt.
- b) Satz 3 wird wie folgt gefasst:
- „Die Zulassungsstelle übermittelt der Kommission der Europäischen Gemeinschaften über das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit nach Artikel 7 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 761/2001 monatlich eine fortgeschriebene Liste der eingetragenen Umweltgutachter und Umweltgutachterorganisationen.“
- c) Satz 4 wird wie folgt gefasst:
- „Diese Liste, ergänzt um die registrierten Inhaber von Fachkenntnisbescheinigungen, ist gleichzeitig dem Umweltgutachterausschuss, den zuständigen obersten Landesbehörden und der Stelle nach § 32 Abs. 2 Satz 1 in geeigneter Weise zugänglich zu machen.“
18. § 15 wird wie folgt gefasst:
- „§ 15
- Überprüfung von Umweltgutachtern,
Umweltgutachterorganisationen und Inhabern
von Fachkenntnisbescheinigungen
- (1) Umweltgutachter, Umweltgutachterorganisationen und Inhaber von Fachkenntnisbescheinigungen sind von der Zulassungsstelle in regelmäßigen Abständen, mindestens alle 24 Monate nach Wirksamwerden der Zulassung oder der Fachkenntnisbescheinigung dahin zu überprüfen, ob die Voraussetzungen für die Zulassung nach den §§ 9 und 10

und für die Erteilung der Fachkenntnisbescheinigung nach § 8 weiterhin vorliegen. Dabei muss auch eine Überprüfung der Qualität der vorgenommenen Begutachtungen erfolgen. Dies umfasst eine mindestens alle 24 Monate durchzuführende Überprüfung der vom Umweltgutachter oder der Umweltgutachterorganisation für gültig erklärten oder vom Inhaber einer Fachkenntnisbescheinigung mitgezeichneten Umwelterklärungen und der erstellten Begutachtungsberichte.

(2) Umweltgutachter und Inhaber einer Fachkenntnisbescheinigung sind zur Feststellung der erforderlichen Fähigkeiten und Fachkunde spätestens alle sechs Jahre nach Wirksamwerden der Zulassung einer praktischen Überprüfung bei ihrer Arbeit in Organisationen zu unterziehen. Organisationen haben die Durchführung einer Überprüfung nach Satz 1 durch die Zulassungsstelle zu dulden.

(3) Die Zulassungsstelle kann, falls erforderlich, das Fortbestehen der Zulassungsvoraussetzungen, insbesondere die erforderlichen Fähigkeiten des Umweltgutachters, der Umweltgutachterorganisation oder des Inhabers einer Fachkenntnisbescheinigung anhand einer Überprüfung im Umweltgutachterbüro oder im Büro des Inhabers der Fachkenntnisbescheinigung überprüfen (Geschäftsstellenprüfung). In diesem Fall soll die Überprüfung gemäß Absatz 1 Satz 3 im Rahmen der Geschäftsstellenprüfung durchgeführt werden.

(4) Unbeschadet der Absätze 1 bis 3 können aus besonderem Anlass geeignete Aufsichtsmaßnahmen ergriffen werden, wenn die Zulassungsstelle Anhaltspunkte dafür hat, dass der Umweltgutachter, die Umweltgutachterorganisation oder der Inhaber der Fachkenntnisbescheinigung die Voraussetzungen der Zulassung nicht mehr erfüllt oder seinen Aufgaben nach der Verordnung (EG) Nr. 761/2001 nicht ordnungsgemäß nachgeht.

(5) Stellt die Zulassungsstelle im Rahmen der Aufsicht Mängel in der Qualität einer Begutachtung oder sonstige Tatsachen fest, die einen Grund für eine vorübergehende Aussetzung oder Streichung gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 761/2001 darstellen können, so setzt sie die Registerführende Stelle über den Inhalt des Aufsichtsberichts in Kenntnis.

(6) Umweltgutachter, Umweltgutachterorganisationen und Inhaber von Fachkenntnisbescheinigungen sind verpflichtet,

1. Zweitschriften der von ihnen gezeichneten oder mitgezeichneten
 - a) Vereinbarungen mit den Unternehmen über Gegenstand und Umfang der Begutachtung,
 - b) Berichte an die Leitung der Organisation,
 - c) in Abstimmung mit der Organisation erstellten Begutachtungsprogramme,
 - d) für gültig erklärten Umwelterklärungen, deren Aktualisierungen und konsolidierten Fassungen und der für gültig erklärten Umweltinformationen und
 - e) Niederschriften über Besuche auf dem Betriebsgelände und über Gespräche mit dem Betriebspersonal

im Sinne des Anhangs V Abschnitt 5.5 Unterabschnitt 5.5.1 Satz 1 und Unterabschnitt 5.5.4, Abschnitt 5.6 Satz 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 761/2001 bis zur Überprüfung durch die Zulassungsstelle, jedoch nicht länger als fünf Jahre, aufzubewahren,

2. die Zulassungsstelle unverzüglich über alle Veränderungen zu unterrichten, die auf die Zulassung oder die Fachkenntnisbescheinigung Einfluss haben können,
3. sich bei Begutachtungen unparteiisch zu verhalten,
4. der Zulassungsstelle zur Vorbereitung der regelmäßig durchzuführenden Aufsichtsverfahren die erforderlichen Angaben zu machen und auf Verlangen der Zulassungsstelle die zur Überprüfung erforderlichen Unterlagen vorzulegen, wobei Umweltgutachterorganisationen auf Anforderung durch die Zulassungsstelle auch die zur Überprüfung der bei ihnen angestellten Umweltgutachter und Inhaber von Fachkenntnisbescheinigungen erforderlichen Unterlagen vorzulegen haben und
5. bei der Überprüfung von Organisationen neben den an den einzelnen Standorten der Organisation geltenden Rechtsvorschriften auch die hierzu ergangenen amtlich veröffentlichten Verwaltungsvorschriften des Bundes und der Länder zu berücksichtigen.

(7) Umweltgutachter und Inhaber von Fachkenntnisbescheinigungen sind verpflichtet, sich fortzubilden.

(8) Die Geschäftsräume der zu überprüfenden Umweltgutachter, Inhaber von Fachkenntnisbescheinigungen, Umweltgutachterorganisationen sowie, im Falle der Durchführung einer Überprüfung nach Absatz 2 Satz 1, der begutachteten Organisation, können zu den üblichen Geschäftszeiten betreten werden, wenn dies zur Feststellung der Anforderungen nach den §§ 8 bis 10 erforderlich ist.

(9) Der Aufsicht nach diesem Gesetz unterliegen Umweltgutachter oder Umweltgutachterorganisationen auch, soweit sie auf Grund ihrer Zulassung als Umweltgutachter oder Umweltgutachterorganisation befugt sind, Tätigkeiten auf Grund anderer rechtlicher Regelungen auszuüben.“

19. § 16 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird die Angabe „Verordnung (EWG) Nr. 1836/93“ durch die Angabe „Verordnung (EG) Nr. 761/2001“ ersetzt.
- b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
 - „1. unter Verstoß gegen die Pflichten nach Artikel 3 Abs. 2 Buchstabe d in Verbindung mit Anhang V Abschnitte 5.4 und 5.6 der Verordnung (EG) Nr. 761/2001 eine Umwelterklärung mit unzutreffenden Angaben und Beurteilungen, insbesondere hinsichtlich der Einhaltung der an einem Standort einer Organisation geltenden Umweltvorschriften, für gültig erklärt haben,“.

bb) In Nummer 2 wird die Angabe „§ 15 Abs. 2 und 3“ durch die Angabe „§ 15 Abs. 6 und 7“ ersetzt.

20. In § 17 Abs. 3 wird nach Nummer 2 der Punkt durch das Wort „oder“ ersetzt und folgende Nummer 3 angefügt:

„3. vollziehbare Anordnungen der Zulassungsstelle im Rahmen der Aufsicht nicht befolgt werden.“

21. § 18 wird wie folgt gefasst:

„§ 18

Umweltgutachter und Umweltgutachterorganisationen aus anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union

(1) Umweltgutachter und Umweltgutachterorganisationen, die in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraums zugelassen sind, haben der Zulassungsstelle ihre gutachterliche Tätigkeit nach den Sätzen 2 und 3 vor jeder Begutachtung im Bundesgebiet mindestens vier Wochen vor Aufnahme ihrer Tätigkeit anzuzeigen. In der Anzeige sind der Name, die Anschrift, die fachlichen Qualifikationen und, bei Umweltgutachtern, auch die Staatsangehörigkeit sowie, bei Umweltgutachterorganisationen, die Zusammensetzung der die Begutachtung durchführenden Personengruppe anzugeben. Ferner sind Ort und Zeit der Begutachtung, Anschrift und Ansprechpartner der Organisation sowie, soweit erforderlich, die zur Sicherstellung der erforderlichen Sprach- und Rechtskenntnisse getroffenen Maßnahmen anzugeben. Wenn dies zur Gewährleistung der Qualität der Begutachtung erforderlich ist, kann die Zulassungsstelle weitere Nachweise zu den Sprach- und Rechtskenntnissen verlangen. Bei der erstmaligen Anzeige sowie danach auf Anforderung der Zulassungsstelle sind der Anzeige eine Ausfertigung oder beglaubigte Abschrift der Zulassung und eine beglaubigte deutsche Übersetzung beizufügen.

(2) Die Zulassungsstelle muss vor Aufnahme der Tätigkeit von Umweltgutachtern oder Umweltgutachterorganisationen, die in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraums zugelassen sind, im Bundesgebiet überprüfen, ob diese über eine gültige Zulassung des Mitgliedstaates verfügen. In regelmäßigen Abständen und mindestens alle 24 Monate nach der ersten Anzeige muss auch eine Überprüfung der Qualität der im Bundesgebiet vorgenommenen Begutachtungen erfolgen. § 15 Abs. 5, 6 und 8 sowie § 16 gelten hierfür entsprechend. Die Zulassungsstelle kann den Umweltgutachter oder die Umweltgutachterorganisation zur Sicherstellung der Qualität der vorgenommenen Begutachtungen einer praktischen Überprüfung bei seiner oder ihrer Arbeit in Organisationen unterziehen. Organisationen haben die Durchführung einer Überprüfung nach Satz 4 zu dulden.

(3) Die Zulassungsstelle erstellt einen Aufsichtsbericht. Ist die Qualität der Begutachtungen zu beanstanden, so übermittelt sie den Aufsichtsbericht dem betroffenen Umweltgutachter oder der Umweltgut-

achterorganisation, der Zulassungsstelle, die die Zulassung erteilt hat, der zuständigen Registerführenden Stelle und, bei weiteren Streitigkeiten, dem Forum der Zulassungsstellen.

(4) Soweit dies zur Feststellung der Anforderungen nach den §§ 7 bis 10 erforderlich ist, dürfen die inländischen Geschäftsräume der ausländischen Umweltgutachter oder Umweltgutachterorganisationen sowie der von diesen begutachteten Organisation zu den üblichen Geschäftszeiten zur Durchführung der Überprüfung nach Absatz 2 Satz 4 betreten werden.

(5) Ist der Umweltgutachter oder die Umweltgutachterorganisation nicht im Inland ansässig oder vertreten, so erfolgen Zustellungen, sofern nicht besondere völkervertragliche Regelungen etwas Abweichendes vorschreiben, nach Absendung einer Abschrift des Bescheides durch Aufgabe des Bescheides zur Post mit Einschreiben; die Zustellung gilt nach Ablauf von zwei Wochen ab der Aufgabe zur Post als erfolgt.“

22. § 19 wird wie folgt gefasst:

„§ 19

Verbot der Gültigkeits-
erklärung von Umwelterklärungen

Wer nicht die erforderliche Zulassung oder Fachkenntnisbescheinigung besitzt, darf eine Umwelterklärung nicht nach Artikel 3 Abs. 2 Buchstabe b, Anhang V Abschnitte 5.4 und 5.6 der Verordnung (EG) Nr. 761/2001 für gültig erklären oder eine Gültigkeitserklärung mitzeichnen.“

23. In § 20 wird die Angabe „§ 15 Abs. 2 und 3“ durch die Angabe „§ 15 Abs. 6 und 7“ ersetzt.

24. In der Überschrift des Teils 3 Abschnitt 3 wird das Wort „Widerspruchsausschuss“ durch das Wort „Widerspruchsbehörde“ ersetzt.

25. § 21 Abs. 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. Empfehlungen für die Benennung von Sachverständigen durch die Widerspruchsbehörde auszusprechen.“

b) Nach der Nummer 4 wird der Punkt durch das Wort „und“ ersetzt und folgende Nummer 5 angefügt:

„5. die Verbreitung von EMAS zu fördern.“

26. § 22 Abs. 3 wird wie folgt geändert:

Nach dem Wort „Berufe“ werden die Wörter „im Einvernehmen mit den Organisationen der Umweltgutachter“ eingefügt.

27. In § 23 Abs. 3 Nr. 1 wird die Angabe „§ 13 und § 21 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 bis 3“ durch die Angabe „§ 21 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 und 2“ ersetzt.

28. § 24 wird wie folgt gefasst:

„§ 24

Widerspruchsbehörde

(1) Zuständig für die Entscheidung über Widersprüche gegen Verwaltungsakte der Zulassungsstelle ist das Bundesverwaltungsamt, das insoweit den fachlichen Weisungen des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit unterliegt.

(2) Die Entscheidung ist durch einen Beamten der Bundesverwaltung zu treffen, der die Befähigung zum Richteramt besitzt. Von der Widerspruchsbehörde hinzugezogene Sachverständige dürfen nicht dem Umweltgutachterausschuss angehören. Sie müssen in Angelegenheiten des betrieblichen Umweltschutzes über gründliche Fachkenntnisse und mindestens dreijährige praktische Erfahrungen verfügen.

(3) Die Widerspruchsbehörde kann an den Sitzungen des Umweltgutachterausschusses teilnehmen. Ihr ist auf Verlangen das Wort zu erteilen.“

29. § 25 Abs. 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Der Widerspruch soll vor Erlass des Widerspruchsbescheides mit den Beteiligten mündlich erörtert werden.“

30. Dem § 28 werden folgende Sätze angefügt:

„Die Zulassungsstelle nimmt die Aufgaben der Zulassung und Beaufsichtigung der Umweltgutachter und Umweltgutachterorganisationen sowie der Inhaber von Fachkenntnisbescheinigungen gemäß Artikel 4, Artikel 7 Abs. 1 und Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 761/2001 und diesem Gesetz wahr. Sie berichtet dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und dem Umweltgutachterausschuss regelmäßig über die Treffen und weiteren Aktivitäten des Forums der Zulassungsstellen der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 4 Abs. 8 der Verordnung (EG) Nr. 761/2001.“

31. § 29 wird wie folgt geändert:

In Satz 2

- a) werden hinter den Wörtern „nach § 16 Abs. 2, § 17 Abs. 3 Nr. 2“ die Wörter „und 3“ eingefügt und
- b) wird nach der Angabe „und 3“ das Wort „und“ durch das Wort „sowie“ ersetzt.

32. Die Überschrift des Teils 2 Abschnitt 5 wird wie folgt gefasst:

„Abschnitt 5

Beschränkung der Haftung“.

33. § 31 wird aufgehoben.

34. In der Überschrift des Teils 3 wird das Wort „Betriebsstandorte“ durch das Wort „Organisationen“ ersetzt.

35. In der Überschrift des Teils 3 Abschnitt 1 wird das Wort „Betriebsstandorte“ durch das Wort „Organisationen“ ersetzt.

36. Die §§ 32 bis 34 werden wie folgt gefasst:

„§ 32

EMAS-Register

(1) In das EMAS-Register wird eingetragen, an welchen Standorten oder Teilstandorten die Organisation ein Umweltmanagementsystem betreibt, das die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 761/2001 erfüllt. Die Führung des Registers und die übrigen Aufgaben gemäß den Artikeln 5 bis 7 der Verordnung (EG) Nr. 761/2001 werden den Industrie- und Handelskammern und den Handwerkskammern übertragen. Bei Eintragung einer Organisation mit mehreren an EMAS teilnehmenden Standorten bestimmt sich die Register führende Stelle nach dem Hauptsitz der Organisation. Aufsichtsmaßnahmen werden von der Aufsichtsbehörde im Einvernehmen mit der obersten für den Umweltschutz zuständigen Behörde des Landes getroffen.

(2) Die Register führenden Stellen benennen durch schriftliche Vereinbarung eine gemeinsame Stelle, die der Kommission der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 7 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 761/2001 monatlich ein fortgeschriebenes Verzeichnis nach Absatz 1 Satz 1 übermittelt. Das Verzeichnis ist gleichzeitig dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, der Zulassungsstelle, dem Umweltgutachterausschuss und den zuständigen obersten Landesbehörden in geeigneter Weise zur Verfügung zu stellen. Die gemeinsame Stelle vertritt die Register führenden Stellen bei den Treffen der Register führenden Stellen der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 5 Abs. 5 der Verordnung (EG) Nr. 761/2001. Zu den in Artikel 5 Abs. 5 der Verordnung (EG) Nr. 761/2001 genannten Zwecken ist sie berechtigt, bei den Register führenden Stellen Daten zu erheben und diese bei den Treffen der Register führenden Stellen der Mitgliedstaaten und etwaiger im Rahmen dessen gegründeter Arbeitsgruppen bekannt zu geben und zu verwenden.

(3) Die Industrie- und Handelskammern und die Handwerkskammern können schriftlich vereinbaren, dass die von ihnen nach Absatz 1 Satz 2 wahrgenommenen Aufgaben auf eine Industrie- und Handelskammer oder eine Handwerkskammer ganz oder teilweise übertragen werden. Die Vereinbarung bedarf der Genehmigung der Aufsichtsbehörde im Einvernehmen mit der zuständigen Umweltbehörde.

(4) Jeder ist nach Maßgabe des Umweltinformationsgesetzes berechtigt, das EMAS-Register einzusehen.

(5) Der Zulassungsstelle ist zum Zweck der Aufsicht über Umweltgutachter, Umweltgutachterorganisationen und Inhaber von Fachkenntnisbescheinigungen Einsicht in die für die Aufsicht relevanten Daten oder Unterlagen der Register führenden Stellen zu gewähren.

§ 33

Eintragung in das EMAS-Register

(1) Die für eine Eintragung in das EMAS-Register nach Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 761/2001 erforderliche Glaubhaftmachung, dass die Organisation alle Bedingungen der Verordnung (EG)

Nr. 761/2001 erfüllt, ist insbesondere dann nicht gegeben, wenn

1. die Gültigkeitserklärung der Umwelterklärung nicht von einem zugelassenen Umweltgutachter oder einer zugelassenen Umweltgutachterorganisation verantwortlich gezeichnet ist oder
2. die Personen, die die Gültigkeitserklärung der Umwelterklärung mitgezeichnet haben, nach dem Inhalt ihrer Zulassung oder Fachkenntnisbescheinigung insgesamt nicht über die Fachkunde verfügen, die zur Begutachtung der geprüften Organisation erforderlich ist.

Zur Glaubhaftmachung im Sinne des Satzes 1 ist es nicht erforderlich, dass die Personen, die die Umwelterklärung für gültig erklärt haben, bei demselben Umweltgutachter oder derselben Umweltgutachterorganisation angestellt sind; Umweltgutachter und Umweltgutachterorganisationen können auch auf Grund gesonderter Vereinbarungen, die nur für einzelne Begutachtungsaufträge geschlossen werden, zusammenwirken (Fallkooperation). Auf Grund der bis zum 21. August 2002 abgeschlossenen Begutachtungsverträge können auch Inhaber einer Fachkenntnisbescheinigung einzelne Begutachtungsaufträge im Rahmen einer Fallkooperation mit Umweltgutachtern oder Umweltgutachterorganisationen bis zum 31. Juli 2006 durchführen.

(2) Eine Organisation mit mehreren Standorten wird entsprechend Artikel 6 Nr. 1 der Verordnung (EG) Nr. 761/2001 mit den an EMAS teilnehmenden Standorten und Teilstandorten eingetragen, wenn sie an den teilnehmenden Standorten und Teilstandorten die Voraussetzungen einer Eintragung erfüllt.

(3) Vor der Eintragung einer Organisation, einschließlich der Ergänzung der Eintragung um einen neuen, bisher noch nicht in das Umweltmanagement der Organisation einbezogenen Standort oder Teilstandort, gibt die Register führende Stelle den für die Belange des Umweltschutzes an dem jeweiligen Standort zuständigen Behörden (Umweltbehörden) Gelegenheit, sich innerhalb einer Frist von vier Wochen zu der beabsichtigten Eintragung zu äußern. Im Falle der Eintragung einer Organisation mit mehreren Standorten gibt die Register führende Stelle die Stellungnahme der Umweltbehörden den Industrie- und Handelskammern oder Handwerkskammern, die bei gesonderter Eintragung der einzelnen Standorte als Register führende Stellen zuständig wären, zur Kenntnis. Wird die Register führende Stelle von der zuständigen Umweltbehörde über einen Verstoß gegen an einem Standort der Organisation geltende Umweltvorschriften unterrichtet, so verweigert sie die Eintragung der antragstellenden Organisation, bis der Nachweis gemäß Artikel 6 Nr. 4 der Verordnung (EG) Nr. 761/2001 erbracht wird, dass der Verstoß behoben ist. Hält die Umweltbehörde oder die Register führende Stelle einen Verstoß gegen an einem Standort der Organisation geltende Umweltvorschriften für gegeben und bestreitet die betroffene Organisation diesen Rechtsverstoß, so ist die Entscheidung über die Eintragung bis zur Klärung zwischen Umweltbehörde und Organisation auszusetzen. Bevor die Register führende Stelle die Eintragung einer Organi-

sation auf Grund des Artikels 6 Nr. 4 der Verordnung (EG) Nr. 761/2001 wegen eines Verstoßes gegen an einem Standort geltende Umweltvorschriften verweigert, ist der betroffenen Organisation gemäß Artikel 6 Nr. 5 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 761/2001 Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Register führende Stelle unterrichtet die Leitung der Organisation gemäß Artikel 6 Nr. 5 Satz 2 der Verordnung (EG) Nr. 761/2001 über die Gründe für die ergriffenen Maßnahmen und die mit der zuständigen Umweltbehörde geführten Gespräche.

(4) Die Register führenden Stellen und die gemeinsame Stelle sind berechtigt, die zum Zweck der Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz erforderlichen Angaben zu speichern.

(5) Die Register führende Stelle setzt die Umweltbehörden über das Ergebnis des Registrierungsverfahrens in Kenntnis.

§ 34

Aufrechterhaltung der Eintragung, Verfahren bei Verstößen, Streichung und vorüber- gehende Aufhebung von Eintragungen

(1) Stellt die Umweltbehörde fest, dass eine eingetragene Organisation gegen Umweltvorschriften verstößt, so setzt sie die Register führende Stelle hierüber in Kenntnis.

(2) Bei Anhaltspunkten für einen Verstoß gegen an einem Standort der Organisation geltende Umweltvorschriften erkundigt sich die Register führende Stelle bei der Umweltbehörde, ob ein Umweltrechtsverstoß vorliegt.

(3) Bei Vorlage der konsolidierten Fassung der Umwelterklärung zur Aufrechterhaltung der Eintragung gemäß Artikel 6 Nr. 3 in Verbindung mit Anhang III Abschnitt 3.1 der Verordnung (EG) Nr. 761/2001 prüft die Register führende Stelle, ob ihr Informationen nach Absatz 1 oder Anhaltspunkte nach Absatz 2 vorliegen.

(4) Bevor die Register führende Stelle die Eintragung einer Organisation

1. auf Grund des Artikels 6 Nr. 3 oder 4 der Verordnung (EG) Nr. 761/2001 wegen nachträglicher Nichterfüllung der einschlägigen Anforderungen am Standort vorübergehend aufhebt oder streicht oder
2. auf Grund des Artikels 6 Nr. 4 der Verordnung (EG) Nr. 761/2001 wegen eines Verstoßes gegen an einem Standort geltende Umweltvorschriften vorübergehend aufhebt oder streicht oder
3. auf Grund des Artikels 6 Nr. 2 der Verordnung (EG) Nr. 761/2001 wegen nicht ausreichend gründlicher Durchführung der gutachterlichen Tätigkeit des Umweltgutachters vorübergehend aufhebt,

ist der betroffenen Organisation und, im Falle der Nummer 2, der für den betroffenen Standort zuständigen Umweltbehörde gemäß Artikel 6 Nr. 5 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 761/2001 Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Bestreitet die Organisation mit vertretbaren Gründen das Vorliegen von Ver-

stößen im Sinne des Satzes 1 Nr. 1 bis 3 und macht sie glaubhaft, dass die Streichung oder vorübergehende Aufhebung der Eintragung zu erheblichen wirtschaftlichen oder sonstigen Nachteilen für die Organisation führen würde, so darf die Streichung oder vorübergehende Aufhebung der Eintragung erst erfolgen, wenn wegen der Verstöße im Sinne des Satzes 1 Nr. 1 bis 3 ein vollziehbarer Verwaltungsakt, ein rechtskräftiger Bußgeldbescheid oder eine rechtskräftige strafgerichtliche Verurteilung vorliegt. Die Register führende Stelle unterrichtet die Leitung der Organisation gemäß Artikel 6 Nr. 5 Satz 2 der Verordnung (EG) Nr. 761/2001 über die Gründe für die ergriffenen Maßnahmen und die mit der zuständigen Umweltbehörde geführten Gespräche.

(5) Die Eintragung einer Organisation mit mehreren Standorten wird ausgesetzt oder gestrichen, wenn einer oder mehrere Standorte die Voraussetzungen gemäß Artikel 6 Nr. 2 bis 4 der Verordnung (EG) Nr. 761/2001 nicht mehr erfüllt.

(6) Die Register führende Stelle setzt die Umweltbehörde über das Ergebnis des Verfahrens zur Aufrechterhaltung der Eintragung gemäß Artikel 6 Nr. 3 der Verordnung (EG) Nr. 761/2001 in Kenntnis.“

37. § 35 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden nach dem Wort „Standorten“ die Wörter „oder Teilstandorten“ eingefügt und die Wörter „im Rahmen des Artikels 6 der Verordnung (EWG) Nr. 1836/93“ durch die Angabe „gemäß Artikel 5 Abs. 3 und 4 und Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 761/2001“ ersetzt.
- b) In Satz 2 wird das Wort „Unternehmen“ durch das Wort „Organisationen“ ersetzt.

38. § 36 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit wird ermächtigt, nach Anhörung des Umweltgutachterausschusses durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, für Amtshandlungen der Zulassungsstelle und der Widerspruchsbehörde auf Grund dieses Gesetzes die Höhe der Gebühren, die gebührenpflichtigen Tatbestände und die Auslagen näher zu bestimmen und dabei feste Sätze und Rahmensätze vorzusehen.“
- b) In Absatz 3 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„Dabei ist Artikel 11 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 761/2001 zu beachten.“

39. § 37 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 4 wird die Angabe „§ 15 Abs. 2 Nr. 1“ durch die Angabe „§ 15 Abs. 6 Nr. 1“ ersetzt.
 - bb) In Nummer 5 wird die Angabe „§ 15 Abs. 2 Nr. 2“ durch die Angabe „§ 15 Abs. 6 Nr. 2“ ersetzt.

cc) In Nummer 6 wird die Angabe „§ 15 Abs. 2 Nr. 4“ durch die Angabe „§ 15 Abs. 6 Nr. 4“ ersetzt.

dd) In Nummer 7 wird nach dem Wort „nach“ die Angabe „§ 15 Abs. 4 oder nach“ eingefügt.

ee) In Nummer 8 wird die Angabe „§ 18 Abs. 1 Satz 1 oder 2“ durch die Angabe „§ 18 Abs. 1 Satz 1“ ersetzt.

ff) Nummer 11 wird wie folgt gefasst:

„11. entgegen Artikel 8 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 761/2001 das EMAS-Zeichen verwendet, obwohl er oder sie keine gültige Eintragung in das EMAS-Register besitzt,“.

gg) Nach Nummer 11 werden folgende Nummern 12 und 13 angefügt:

„12. entgegen Anhang V Abschnitt 5.4.3 Satz 3 der Verordnung (EG) Nr. 761/2001, auch in Verbindung mit § 8 Abs. 2 Satz 3, eine Umwelterklärung für gültig erklärt oder mitzeichnet oder

13. einer unmittelbar geltenden Vorschrift in Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft im Anwendungsbereich dieses Gesetzes zuwiderhandelt, soweit eine nach Anhörung des Umweltgutachterausschusses erlassene Rechtsverordnung nach Absatz 2 für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.“

b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:

„(2) Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit wird ermächtigt, soweit dies zur Durchsetzung der Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften erforderlich ist, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die Tatbestände zu bezeichnen, die als Ordnungswidrigkeiten gemäß Absatz 1 Nr. 13 geahndet werden können.“

c) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 3.

d) Im neuen Absatz 3 wird die Angabe „Absatzes 1 Nr. 2 bis 4, 7, 9 und 11“ durch die Angabe „Absatzes 1 Nr. 2 bis 4, 7, 9, 11, 12 und 13“ ersetzt.

40. § 38 wird wie folgt gefasst:

„§ 38

Übergangsvorschriften

(1) Zulassungen von Umweltgutachtern, Umweltgutachterorganisationen und Inhabern von Fachkenntnisbescheinigungen, die vor dem 21. August 2002 erteilt worden sind, behalten auch nach diesem Zeitpunkt ihre Gültigkeit.

(2) Vor dem 21. August 2002 nach § 13 Abs. 2 des Umweltauditgesetzes vom 7. Dezember 1995 (BGBl. I S. 1591), das zuletzt durch Artikel 26 des Gesetzes vom 27. April 2002 (BGBl. I S. 1467) geändert worden ist, allgemein anerkannte Qualifikationsnachweise behalten auch nach dem 21. August 2002 ihre Gültigkeit. § 9 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe c, § 10 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe c, § 11 Abs. 3, § 15 Abs. 3 und die §§ 19

und 33 Abs. 1 Nr. 2 des Umweltauditgesetzes in der in Satz 1 genannten Fassung sind auf vor dem 21. August 2002 allgemein anerkannte Qualifikationsnachweise im Sinne des Satzes 1 weiterhin anzuwenden.“

Artikel 1a

Änderung des Wasserhaushaltsgesetzes

§ 6 Abs. 2 des Wasserhaushaltsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. November 1996 (BGBl. I S. 1695), das zuletzt durch das Gesetz vom 18. Juni 2002 (BGBl. I S. 1914, 2711) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Erlaubnis und die Bewilligung sind auch zu versagen, soweit von der beabsichtigten Benutzung eine erhebliche Beeinträchtigung eines Gebiets von gemeinschaftlicher Bedeutung, eines Europäischen Vogelschutzgebiets oder eines Konzertierungsgebiets im Sinne des § 10 Abs. 1 Nr. 7 des Bundesnaturschutzgesetzes in seinen für die Erhaltungsziele oder den Schutzzweck maßgeblichen

Bestandteilen zu erwarten ist und die Beeinträchtigung nicht entsprechend § 19 Abs. 2 Satz 1 bis 3 des Bundesnaturschutzgesetzes ausgeglichen oder in sonstiger Weise kompensiert werden kann. Dies gilt nicht, wenn die Voraussetzungen des § 34 Abs. 3 in Verbindung mit Abs. 4 des Bundesnaturschutzgesetzes vorliegen. § 34 Abs. 1 und 5 und § 37 Abs. 2 des Bundesnaturschutzgesetzes gelten entsprechend.“

Artikel 2

Bekanntmachung der Neufassung

Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit kann jeweils den Wortlaut des Umweltauditgesetzes und des Wasserhaushaltsgesetzes in der vom Inkrafttreten dieses Gesetzes an gültigen Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Artikel 3

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

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

Berlin, den 16. August 2002

Der Bundespräsident
Johannes Rau

Der Bundeskanzler
Gerhard Schröder

Der Bundesminister
für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
Jürgen Trittin

Der Bundesminister
für Wirtschaft und Technologie
Müller

Verordnung
zur Umstellung dienstrechtlicher Vorschriften auf Euro
Vom 8. August 2002

Es verordnen

die Bundesregierung auf Grund

- des § 26 Abs. 4 Nr. 2, der §§ 47 und 48 Abs. 1 sowie des § 49 Abs. 1 des Bundesbesoldungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3434),
- des § 80b des Bundesbeamtengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 31. März 1999 (BGBl. I S. 675) und des § 46 des Deutschen Richtergesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. April 1972 (BGBl. I S. 713) sowie
- des § 33 Abs. 5 des Beamtenversorgungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. März 1999 (BGBl. I S. 322, 847, 2033),

das Bundesministerium des Innern auf Grund

- der §§ 64 und 75 Abs. 1 des Bundesbesoldungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3434), von denen § 64 durch Artikel 26 Nr. 7 der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785) und § 75 Abs. 1 durch Artikel 26 Nr. 11 der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785) geändert worden sind,
- des § 6 Abs. 2 und des § 24 Abs. 1 des Bundesreisekostengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 13. November 1973 (BGBl. I S. 1621), von denen § 24 Abs. 1 durch Artikel 28 Nr. 8 des Gesetzes vom 20. Dezember 1996 (BGBl. I S. 2049) geändert worden ist,
- des § 12 Abs. 4 des Bundesumzugskostengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2682) und des § 22 Abs. 1 des Bundesreisekostengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 13. November 1973 (BGBl. I S. 1621), der durch Artikel 2 Nr. 3 Buchstabe a des Gesetzes vom 11. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2682, 2688) neu gefasst worden ist, sowie

das Bundesministerium des Innern im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Verteidigung und dem Bundesministerium der Finanzen auf Grund

- des § 50a des Bundesbesoldungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3434), der zuletzt durch Artikel 26 Nr. 4 der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785) geändert worden ist, und

das Bundesministerium der Verteidigung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern und dem Bundesministerium der Finanzen auf Grund

- des § 2 Abs. 5 des Wehrsoldgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 29. April 2002 (BGBl. I S. 1518);

Artikel 1

Änderung
der Verordnung zu § 26 Abs. 4
Nr. 2 des Bundesbesoldungsgesetzes

Die Verordnung zu § 26 Abs. 4 Nr. 2 des Bundesbesoldungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 1992 (BGBl. I S. 1597), zuletzt geändert durch Artikel 10 Abs. 1 Nr. 3 des Gesetzes vom 21. Juni 2002 (BGBl. I S. 2138), wird wie folgt geändert:

1. § 1 Nr. 1 wird wie folgt geändert:

a) In Buchstabe a werden

die Angabe „40 Millionen DM“ durch die Angabe „20 Millionen Euro“ und

die Angabe „20 Millionen DM“ durch die Angabe „10 Millionen Euro“ ersetzt.

b) In Buchstabe b werden

die Angabe „7,5 Millionen DM“ durch die Angabe „3,75 Millionen Euro“ und

die Angabe „2 Millionen DM“ durch die Angabe „1 Million Euro“ ersetzt.

2. § 2 Nr. 1 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe a wird wie folgt geändert:

aa) In Doppelbuchstabe aa wird die Angabe „20 Millionen DM“ durch die Angabe „10 Millionen Euro“ ersetzt.

bb) In Doppelbuchstabe bb werden

die Angabe „36 Millionen DM“ durch die Angabe „18 Millionen Euro“,

die Angabe „33,3 Millionen DM“ durch die Angabe „16,7 Millionen Euro“,

die Angabe „250 Millionen DM“ durch die Angabe „125 Millionen Euro“ und

die Angabe „48,75 Millionen DM“ durch die Angabe „24,38 Millionen Euro“ ersetzt.

b) Buchstabe b wird wie folgt geändert:

aa) In Doppelbuchstabe bb werden

die Angabe „9 Millionen DM“ durch die Angabe „4,5 Millionen Euro“,

jeweils die Angabe „300 000 DM“ durch die Angabe „150 000 Euro“,

die Angabe „5 Millionen DM“ durch die Angabe „2,5 Millionen Euro“,

die Angabe „700 000 DM“ durch die Angabe „350 000 Euro“,

die Angabe „6 Millionen DM“ durch die Angabe „3 Millionen Euro“,

die Angabe „100 Millionen DM“ durch die Angabe „50 Millionen Euro“,

die Angabe „600 000 DM“ durch die Angabe „300 000 Euro“,

die Angabe „30 Millionen DM“ durch die Angabe „15 Millionen Euro“,

die Angabe „225 000 DM“ durch die Angabe „112 500 Euro“ und

die Angabe „120 000 DM“ durch die Angabe „60 000 Euro“ ersetzt.

bb) In Doppelbuchstabe cc werden

die Angabe „2,2 Millionen DM“ durch die Angabe „1,1 Millionen Euro“ und

die Angabe „120 000 DM“ durch die Angabe „60 000 Euro“ ersetzt.

Artikel 2

Änderung der Verordnung über die Gewährung von Mehrarbeitsvergütung für Beamte

§ 4 der Verordnung über die Gewährung von Mehrarbeitsvergütung für Beamte in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3494), die durch Artikel 6c des Gesetzes vom 21. Juni 2002 (BGBl. I S. 2138) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die Vergütung beträgt je Stunde bei Beamten in den Besoldungsgruppen

A 2 bis A 4	9,54 Euro,
A 5 bis A 8	11,27 Euro,
A 9 bis A 12	15,47 Euro,
A 13 bis A 16	21,33 Euro.“

2. Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Bei Mehrarbeit im Schuldienst beträgt die Vergütung abweichend von Absatz 1 je Unterrichtsstunde für Inhaber von Lehrämtern

1. des gehobenen Dienstes, soweit sie nicht unter die Nummern 2 und 3 fallen 14,40 Euro,
2. des gehobenen Dienstes, deren Eingangsämter mindestens der Besoldungsgruppe A 12 zugeordnet sind, und des höheren Dienstes an Grund- und Hauptschulen 17,84 Euro,
3. des gehobenen Dienstes, deren Eingangsämter der Besoldungsgruppe A 13 zugeordnet sind, und des höheren Dienstes an Sonderschulen und Realschulen 21,18 Euro,
4. des höheren Dienstes an Gymnasien und an berufsbildenden Schulen 24,74 Euro,
5. des höheren Dienstes an Fachhochschulen 24,74 Euro.

Das Gleiche gilt für Lehrer an Fachschulen des Bundes mit der Maßgabe, dass an die Stelle des jeweiligen

Lehramtes die entsprechende für den staatlichen Schuldienst erworbene Lehrbefähigung tritt.“

Artikel 3

Änderung der Erschwerniszulagenverordnung

Die Erschwerniszulagenverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3497), zuletzt geändert durch Artikel 6b des Gesetzes vom 21. Juni 2002 (BGBl. I S. 2138), wird wie folgt geändert:

1. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die Zulage beträgt für Dienst

1. an Sonntagen und gesetzlichen Wochenfeiertagen, an den Samstagen vor Ostern und Pfingsten nach 12.00 Uhr sowie am 24. und 31. Dezember jeden Jahres nach 12.00 Uhr, wenn diese Tage nicht auf einen Sonntag fallen, 2,61 Euro je Stunde,
2. a) an den übrigen Samstagen in der Zeit zwischen 13.00 Uhr und 20.00 Uhr 0,64 Euro je Stunde sowie
b) im Übrigen in der Zeit zwischen 20.00 Uhr und 6.00 Uhr 1,28 Euro je Stunde.“

b) In Absatz 2 wird die Angabe „1,50 Deutsche Mark“ durch die Angabe „0,77 Euro“ ersetzt.

2. § 8 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird die Angabe „5,40 Deutsche Mark“ durch die Angabe „2,76 Euro“ ersetzt.

b) In Absatz 2 werden

die Angabe „22,40 Deutsche Mark“ durch die Angabe „11,45 Euro“,
die Angabe „27,16 Deutsche Mark“ durch die Angabe „13,89 Euro“,
die Angabe „33,75 Deutsche Mark“ durch die Angabe „17,26 Euro“,
die Angabe „43,47 Deutsche Mark“ durch die Angabe „22,23 Euro“ und
die Angabe „8,68 Deutsche Mark“ durch die Angabe „4,44 Euro“ ersetzt.

3. § 10 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 3 wird die Angabe „7,50 Deutsche Mark“ durch die Angabe „3,83 Euro“ ersetzt.

b) In Satz 4 werden die Angabe „1,50 Deutsche Mark“ durch die Angabe „0,77 Euro“ und die Angabe „15 Deutsche Mark“ durch die Angabe „7,68 Euro“ ersetzt.

4. § 11 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 wird die Angabe „50 Deutsche Mark“ durch die Angabe „25,56 Euro“ ersetzt.

bb) In Satz 5 wird die Angabe „750 Deutschen Mark“ durch die Angabe „383,40 Euro“ ersetzt.

b) In Absatz 2 wird die Angabe „500 Deutsche Mark“ durch die Angabe „255,65 Euro“ ersetzt.

- c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 wird die Angabe „30 Deutschen Mark“ durch die Angabe „15,34 Euro“ ersetzt.
 - bb) In Satz 3 wird die Angabe „450 Deutschen Mark“ durch die Angabe „230,10 Euro“ ersetzt.
 - d) In Absatz 4 wird die Angabe „1 600 Deutschen Mark“ durch die Angabe „818,07 Euro“ ersetzt.
5. § 13 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden
 - die Angabe „3 Deutsche Mark“ durch die Angabe „1,53 Euro“,
 - die Angabe „5 Deutsche Mark“ durch die Angabe „2,56 Euro“,
 - die Angabe „8 Deutsche Mark“ durch die Angabe „4,09 Euro“,
 - die Angabe „13 Deutsche Mark“ durch die Angabe „6,65 Euro“ und
 - die Angabe „18 Deutsche Mark“ durch die Angabe „9,20 Euro“ ersetzt.
 - bb) In Satz 2 werden
 - die Angabe „1 Deutsche Mark“ durch die Angabe „0,51 Euro“,
 - die Angabe „2 Deutsche Mark“ durch die Angabe „1,02 Euro“,
 - die Angabe „3 Deutsche Mark“ durch die Angabe „1,53 Euro“ und
 - die Angabe „4 Deutsche Mark“ durch die Angabe „2,05 Euro“ ersetzt.
 - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 1 wird die Angabe „2 Deutsche Mark“ durch die Angabe „1,02 Euro“ ersetzt.
 - bb) In Nummer 2 wird die Angabe „3 Deutsche Mark“ durch die Angabe „1,53 Euro“ ersetzt.
 - cc) In Nummer 3 wird die Angabe „4 Deutsche Mark“ durch die Angabe „2,05 Euro“ ersetzt.
6. § 16 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 2 wird die Angabe „4 Deutsche Mark“ durch die Angabe „2,05 Euro“ ersetzt.
 - b) In Satz 3 wird die Angabe „1 Deutsche Mark“ durch die Angabe „0,51 Euro“ ersetzt.
7. In § 16a Abs. 2 Satz 1 werden die Angabe „15 Deutsche Mark“ durch die Angabe „7,67 Euro“ und die Angabe „150 Deutsche Mark“ durch die Angabe „76,70 Euro“ ersetzt.
8. § 17 wird wie folgt gefasst:

„§ 17

Allgemeine

Voraussetzungen und Höhe der Zulage

Beamte des mittleren Dienstes im Krankenpflege-dienst und entsprechende Soldaten, die die Grund-

und Behandlungspflege bei schwer brandverletzten Patienten in Einheiten für Schwerbrandverletzte, denen Schwerbrandverletzte durch die Zentralstelle für die Vermittlung Schwerbrandverletzter in der Bundesrepublik Deutschland bei der Behörde für Arbeit, Gesundheit und Soziales der Freien und Hansestadt Hamburg vermittelt werden, ausüben, erhalten für jede volle Pflegestunde 1,24 Euro.“

9. § 20 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „200 Deutschen Mark“ durch die Angabe „102,26 Euro“ ersetzt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Buchstabe a wird die Angabe „120 Deutschen Mark“ durch die Angabe „61,36 Euro“ ersetzt.
 - bb) In Buchstabe b wird die Angabe „90 Deutschen Mark“ durch die Angabe „46,02 Euro“ ersetzt.
 - cc) In Buchstabe c wird die Angabe „70 Deutschen Mark“ durch die Angabe „35,79 Euro“ ersetzt.
- c) In Absatz 4 Satz 2 wird die Angabe „150 Deutschen Mark“ durch die Angabe „76,69 Euro“ ersetzt.
- d) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden
 - die Angabe „Deutsche Mark“ durch die Angabe „Euro“,
 - die Angabe „100“ durch die Angabe „51,13“,
 - die Angabe „110“ durch die Angabe „56,24“,
 - die Angabe „125“ durch die Angabe „63,91“,
 - die Angabe „140“ durch die Angabe „71,58“,
 - die Angabe „155“ durch die Angabe „79,25“,
 - die Angabe „170“ durch die Angabe „86,92“,
 - die Angabe „185“ durch die Angabe „94,59“,
 - die Angabe „200“ durch die Angabe „102,26“,
 - die Angabe „215“ durch die Angabe „109,93“,
 - die Angabe „230“ durch die Angabe „117,60“ und
 - die Angabe „240“ durch die Angabe „122,71“ ersetzt.
 - bb) In Satz 2 werden
 - die Angabe „5 Deutsche Mark“ durch die Angabe „2,56 Euro“ und
 - die Angabe „10 Deutsche Mark“ durch die Angabe „5,11 Euro“ ersetzt.
 - cc) Satz 3 wird wie folgt geändert:
 - aaa) In Buchstabe a wird die Angabe „60 Deutschen Mark“ durch die Angabe „30,68 Euro“ ersetzt.
 - bbb) In Buchstabe b wird die Angabe „40 Deutschen Mark“ durch die Angabe „20,45 Euro“ ersetzt.

10. § 21 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 wird die Angabe „30 Deutschen Mark“ durch die Angabe „15,34 Euro“ ersetzt.
 - b) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „90 Deutschen Mark“ durch die Angabe „46,02 Euro“ ersetzt.
 - c) In Absatz 3 wird die Angabe „120 Deutschen Mark“ durch die Angabe „61,36 Euro“ ersetzt.
 - d) In Absatz 4 Satz 3 wird die Angabe „90 Deutschen Mark“ durch die Angabe „46,02 Euro“ ersetzt.
11. In § 22 Abs. 1 Satz 1 wird die Angabe „300 Deutschen Mark“ durch die Angabe „153,39 Euro“ ersetzt.
12. § 22a Abs. 3 wird wie folgt geändert:
- a) Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 1 wird die Angabe „345 Deutsche Mark“ durch die Angabe „176,40 Euro“ ersetzt.
 - bb) In Nummer 2 wird die Angabe „260 Deutsche Mark“ durch die Angabe „132,94 Euro“ ersetzt.
 - cc) In Nummer 3 wird die Angabe „90 Deutsche Mark“ durch die Angabe „46,02 Euro“ ersetzt.
 - b) In Satz 2 wird die Angabe „9 Deutsche Mark“ durch die Angabe „4,60 Euro“ ersetzt.
13. § 23 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „1 147,03 Deutsche Mark“ durch die Angabe „586,47 Euro“ ersetzt.
 - b) In Absatz 2 Satz 2 werden
 - die Angabe „780 Deutsche Mark“ durch die Angabe „398,81 Euro“ und
 - die Angabe „550 Deutsche Mark“ durch die Angabe „281,21 Euro“ ersetzt.
 - c) In Absatz 4 wird die Angabe „500 Deutsche Mark“ durch die Angabe „255,65 Euro“ ersetzt.
14. In § 23a wird die Angabe „100 Deutschen Mark“ durch die Angabe „51,13 Euro“ ersetzt.
15. § 23b wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) Nummer 1 wird wie folgt geändert:
 - aaa) In Buchstabe a wird die Angabe „157,50 Deutsche Mark“ durch die Angabe „80,53 Euro“ ersetzt.
 - bbb) In Buchstabe b wird die Angabe „105 Deutsche Mark“ durch die Angabe „53,69 Euro“ ersetzt.
 - bb) In Nummer 2 wird die Angabe „5,25 Deutsche Mark“ durch die Angabe „2,68 Euro“ ersetzt.
 - b) In Absatz 6 Nr. 1 wird die Angabe „105 Deutschen Mark“ durch die Angabe „53,69 Euro“ ersetzt.
16. § 23c Abs. 3 wird wie folgt geändert:
- a) Nummer 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Buchstabe a wird die Angabe „450 Deutsche Mark“ durch die Angabe „230,08 Euro“ ersetzt.
 - bb) In Buchstabe b wird die Angabe „202,50 Deutsche Mark“ durch die Angabe „103,54 Euro“ ersetzt.
 - b) In Nummer 2 wird die Angabe „15 Deutsche Mark“ durch die Angabe „7,67 Euro“ ersetzt.
17. § 23d Abs. 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:
- a) Nummer 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Buchstabe a wird die Angabe „45 Deutsche Mark“ durch die Angabe „23,01 Euro“ ersetzt.
 - bb) In Buchstabe b wird die Angabe „30 Deutsche Mark“ durch die Angabe „15,34 Euro“ ersetzt.
 - b) In Nummer 2 wird die Angabe „1,50 Deutsche Mark“ durch die Angabe „0,77 Euro“ ersetzt.
18. § 23e wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 wird die Angabe „360 Deutschen Mark“ durch die Angabe „184,07 Euro“ ersetzt.
 - b) In Absatz 2 Nr. 2 wird die Angabe „90 Deutschen Mark“ durch die Angabe „46,02 Euro“ ersetzt.
19. § 23f wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aaa) In Nummer 1 wird die Angabe „600 Deutsche Mark“ durch die Angabe „306,78 Euro“ ersetzt.
 - bbb) In Nummer 2 wird die Angabe „480 Deutsche Mark“ durch die Angabe „245,42 Euro“ ersetzt.
 - ccc) In Nummer 3 wird die Angabe „380 Deutsche Mark“ durch die Angabe „194,29 Euro“ ersetzt.
 - ddd) In Nummer 4 wird die Angabe „200 Deutsche Mark“ durch die Angabe „102,26 Euro“ ersetzt.
 - eee) In Nummer 5 wird die Angabe „240 Deutsche Mark“ durch die Angabe „122,71 Euro“ ersetzt.
 - fff) In Nummer 6 wird die Angabe „180 Deutsche Mark“ durch die Angabe „92,03 Euro“ ersetzt.
 - bb) In Satz 2 wird die Angabe „12 Deutsche Mark“ durch die Angabe „6,14 Euro“ ersetzt.
 - b) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 1 wird die Angabe „420 Deutsche Mark“ durch die Angabe „214,74 Euro“ ersetzt.
 - bb) In Nummer 2 wird die Angabe „300 Deutsche Mark“ durch die Angabe „153,39 Euro“ ersetzt.
20. § 23g Abs. 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:
- a) In Buchstabe a wird die Angabe „300 Deutsche Mark“ durch die Angabe „153,39 Euro“ ersetzt.

- b) In Buchstabe b wird die Angabe „200 Deutsche Mark“ durch die Angabe „102,26 Euro“ ersetzt.
21. § 23h wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 4 werden
die Angabe „225 Deutsche Mark“ durch die Angabe „115,04 Euro“ und
die Angabe „67,50 Deutsche Mark“ durch die Angabe „34,51 Euro“ ersetzt.
- b) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 1 wird die Angabe „75 Deutschen Mark“ durch die Angabe „38,35 Euro“ ersetzt.
- bb) In Nummer 2 wird die Angabe „125 Deutschen Mark“ durch die Angabe „63,91 Euro“ ersetzt.
- cc) In Nummer 3 wird die Angabe „187,50 Deutschen Mark“ durch die Angabe „95,87 Euro“ ersetzt.
22. In § 23i Abs. 3 werden
die Angabe „60 Deutsche Mark“ durch die Angabe „30,68 Euro“,
die Angabe „80 Deutsche Mark“ durch die Angabe „40,90 Euro“,
die Angabe „100 Deutsche Mark“ durch die Angabe „51,13 Euro“,
die Angabe „120 Deutsche Mark“ durch die Angabe „61,36 Euro“,
jeweils die Angabe „150 Deutsche Mark“ durch die Angabe „76,69 Euro“,
die Angabe „160 Deutsche Mark“ durch die Angabe „81,81 Euro“,
die Angabe „200 Deutsche Mark“ durch die Angabe „102,26 Euro“,
die Angabe „240 Deutsche Mark“ durch die Angabe „122,71 Euro“ und
die Angabe „280 Deutsche Mark“ durch die Angabe „143,16 Euro“ ersetzt.
23. In § 23j Abs. 2 Satz 1 wird die Angabe „50 Deutsche Mark“ durch die Angabe „25,56 Euro“ ersetzt.
24. § 23k wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 wird die Angabe „120 Deutschen Mark“ durch die Angabe „61,36 Euro“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 werden
die Angabe „67,50 Deutschen Mark“ durch die Angabe „34,51 Euro“,
die Angabe „100 Deutschen Mark“ durch die Angabe „51,13 Euro“ und
die Angabe „225 Deutschen Mark“ durch die Angabe „115,04 Euro“ ersetzt.
25. § 23l wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 wird die Angabe „112,50 Deutschen Mark“ durch die Angabe „57,52 Euro“ ersetzt.
- b) In Absatz 3 wird die Angabe „45 Deutschen Mark“ durch die Angabe „23,01 Euro“ ersetzt.
- c) In Absatz 4 werden
die Angabe „75 Deutschen Mark“ durch die Angabe „38,35 Euro“ und
die Angabe „30 Deutschen Mark“ durch die Angabe „15,34 Euro“ ersetzt.
26. In § 23m Abs. 1 wird die Angabe „300 Deutschen Mark“ durch die Angabe „153,39 Euro“ ersetzt.
27. § 23n Abs. 1 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 1 wird die Angabe „180 Deutschen Mark“ durch die Angabe „92,03 Euro“ ersetzt.
- b) In Nummer 2 wird die Angabe „150 Deutschen Mark“ durch die Angabe „76,69 Euro“ ersetzt.
- c) In Nummer 3 wird die Angabe „120 Deutschen Mark“ durch die Angabe „61,36 Euro“ ersetzt.
- d) In Nummer 4 wird die Angabe „90 Deutschen Mark“ durch die Angabe „46,02 Euro“ ersetzt.
28. § 26 wird aufgehoben.
- Artikel 4**
Änderung
der Übergangszahlungsverordnung
- § 2 der Übergangszahlungsverordnung vom 23. Juli 1975 (BGBl. I S. 1982), die zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 7. Mai 2002 (BGBl. I S. 1529) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
1. In Absatz 1 wird die Angabe „3 000 Deutsche Mark“ durch die Angabe „1 533,88 Euro“ ersetzt.
2. In Absatz 2 wird die Angabe „10 DM“ durch die Angabe „5,11 Euro“ ersetzt.
- Artikel 5**
Änderung
der Vollstreckungsvergütungsverordnung
- Die Vollstreckungsvergütungsverordnung vom 8. Juli 1976 (BGBl. I S. 1783), zuletzt geändert durch Artikel 7 des Gesetzes vom 14. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3702), wird wie folgt geändert:
1. In § 2 wird jeweils die Angabe „117 DM“ durch die Angabe „59,82 Euro“ ersetzt.
2. In den §§ 4 und 6 Abs. 1 und 3 sowie in § 8 wird jeweils die Angabe „39 DM“ durch die Angabe „19,94 Euro“ ersetzt.
3. In § 5 Abs. 2 wird jeweils die Angabe „10 000 DM“ durch die Angabe „5 112,92 Euro“ ersetzt.
4. In § 7 Abs. 2 Nr. 1 wird die Angabe „1,00 DM“ durch die Angabe „0,51 Euro“ ersetzt.

5. § 9 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 werden

die Angabe „4 680 DM“ durch die Angabe „2 392,85 Euro“,

die Angabe „3 744 DM“ durch die Angabe „1 914,28 Euro“ und

die Angabe „2 808 DM“ durch die Angabe „1 435,71 Euro“ ersetzt.

bb) In Satz 5 werden

die Angabe „390 DM“ durch die Angabe „199,40 Euro“,

die Angabe „1 170 DM“ durch die Angabe „598,21 Euro“,

die Angabe „312 DM“ durch die Angabe „159,52 Euro“,

die Angabe „936 DM“ durch die Angabe „478,57 Euro“,

die Angabe „234 DM“ durch die Angabe „119,64 Euro“ und

die Angabe „702 DM“ durch die Angabe „358,93 Euro“ ersetzt.

b) In Absatz 2 Satz 1 werden

die Angabe „13 DM“ durch die Angabe „6,65 Euro“,
die Angabe „10,40 DM“ durch die Angabe „5,32 Euro“ und

die Angabe „7,80 DM“ durch die Angabe „3,99 Euro“ ersetzt.

Artikel 6

**Änderung der Verordnung
über die Gewährung einer
Unterrichtsvergütung für Lehramtsanwärter**

Die §§ 4 und 6 der Verordnung über die Gewährung einer Unterrichtsvergütung für Lehramtsanwärter vom 18. Juli 1976 (BGBl. I S. 1828) werden aufgehoben.

Artikel 7

**Änderung der Verordnung
über die Vergütung für Soldaten
mit besonderer zeitlicher Belastung**

§ 2 der Verordnung über die Vergütung für Soldaten mit besonderer zeitlicher Belastung vom 2. Juni 1989 (BGBl. I S. 1075), die zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 20. Dezember 2001 (BGBl. I S. 4013) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 1 werden

die Angabe „25 Deutsche Mark“ durch die Angabe „12,78 Euro“ und

die Angabe „50 Deutsche Mark“ durch die Angabe „25,56 Euro“ ersetzt.

2. In Absatz 2 werden

die Angabe „35 Deutsche Mark“ durch die Angabe „17,90 Euro“ und

die Angabe „70 Deutsche Mark“ durch die Angabe „35,79 Euro“ ersetzt.

Artikel 8

Änderung des Bundesreisekostengesetzes

Das Bundesreisekostengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 13. November 1973 (BGBl. I S. 1621), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 28. März 2001 (BGBl. I S. 472), wird wie folgt geändert:

1. § 6 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 wird die Angabe „20 Pfennig“ durch die Angabe „10 Cent“ ersetzt.

bb) In Nummer 2 wird die Angabe „26 Pfennig“ durch die Angabe „13 Cent“ ersetzt.

cc) In Nummer 3 wird die Angabe „31 Pfennig“ durch die Angabe „16 Cent“ ersetzt.

dd) In Nummer 4 wird die Angabe „43 Pfennig“ durch die Angabe „22 Cent“ ersetzt.

b) In Absatz 3 wird die Angabe „drei Pfennig“ durch die Angabe „zwei Cent“ und die Angabe „zwei Pfennig“ durch die Angabe „ein Cent“ ersetzt.

c) In Absatz 5 Satz 1 wird die Angabe „zehn Pfennig“ durch die Angabe „fünf Cent“ ersetzt.

2. In § 10 Abs. 2 wird die Angabe „39 Deutsche Mark“ durch die Angabe „20 Euro“ ersetzt.

Artikel 9

**Änderung
der Verordnung zu § 6 Abs. 2
des Bundesreisekostengesetzes**

§ 1 Abs. 1 Satz 1 der Verordnung zu § 6 Abs. 2 des Bundesreisekostengesetzes vom 22. Oktober 1965 (BGBl. I S. 1809), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 28. März 2001 (BGBl. I S. 472) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 1 wird die Angabe „20 Pfennig“ durch die Angabe „10 Cent“ ersetzt.

2. In Nummer 2 wird die Angabe „34 Pfennig“ durch die Angabe „17 Cent“ ersetzt.

3. Nummer 3 wird wie folgt geändert:

a) In Buchstabe a wird die Angabe „46 Pfennig“ durch die Angabe „24 Cent“ ersetzt.

b) In Buchstabe b wird die Angabe „27 Pfennig“ durch die Angabe „14 Cent“ ersetzt.

4. Nummer 4 wird wie folgt geändert:

a) In Buchstabe a wird die Angabe „58 Pfennig“ durch die Angabe „30 Cent“ ersetzt.

b) In Buchstabe b wird die Angabe „43 Pfennig“ durch die Angabe „22 Cent“ ersetzt.

Artikel 10
Änderung
der Trennungsgeldverordnung

§ 6 der Trennungsgeldverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 29. Juni 1999 (BGBl. I S. 1533), die durch die Verordnung vom 20. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 1 Satz 3 wird die Angabe „0,15 DM“ durch die Angabe „0,08 Euro“ ersetzt.
2. In Absatz 2 wird die Angabe „4,00 DM“ durch die Angabe „2,05 Euro“ ersetzt.

Artikel 11
Änderung
der Verordnung über die
Gewährung von Jubiläumszuwendungen
an Beamte und Richter des Bundes

In § 2 Abs. 1 der Verordnung über die Gewährung von Jubiläumszuwendungen an Beamte und Richter des Bundes in der Fassung der Bekanntmachung vom 13. März 1990 (BGBl. I S. 487), die zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Juli 2001 (BGBl. I S. 1510) geändert worden ist, werden

1. die Angabe „600 DM“ durch die Angabe „307 Euro“,
2. die Angabe „800 DM“ durch die Angabe „410 Euro“ und
3. die Angabe „1 000 DM“ durch die Angabe „512 Euro“ ersetzt.

Artikel 12
Änderung der Heilverfahrensverordnung

In § 7 Abs. 1 der Heilverfahrensverordnung vom 25. April 1979 (BGBl. I S. 502) wird die Angabe „500 DM“ durch die Angabe „600 Euro“ ersetzt.

Artikel 13
Änderung
der Verordnung über den
erhöhten Wehrsold für Soldaten
mit besonderer zeitlicher Belastung

§ 2 der Verordnung über den erhöhten Wehrsold für Soldaten mit besonderer zeitlicher Belastung vom 2. Juni 1989 (BGBl. I S. 1076), die zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 20. Dezember 2001 (BGBl. I S. 4013) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 1 werden
die Angabe „12 Deutsche Mark“ durch die Angabe „6,14 Euro“ und
die Angabe „22 Deutsche Mark“ durch die Angabe „11,25 Euro“ ersetzt.
2. In Absatz 2 werden
die Angabe „17 Deutsche Mark“ durch die Angabe „8,69 Euro“ und
die Angabe „31 Deutsche Mark“ durch die Angabe „15,85 Euro“ ersetzt.

Artikel 14
Bekanntmachungserlaubnis

Das Bundesministerium des Innern kann den Wortlaut der in den Artikeln 1 bis 6 sowie 11 und 12 geänderten Rechtsverordnungen in der vom Inkrafttreten dieser Verordnung an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Artikel 15
Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den 8. August 2002

Der Bundeskanzler
Gerhard Schröder

Der Bundesminister des Innern
Schily

Der Bundesminister der Verteidigung
Struck

**Fünfte Verordnung
zur Übertragung von Mess- und
Auswerteaufgaben nach dem Strahlenschutzvorsorgegesetz**

Vom 12. August 2002

Auf Grund des § 11 Abs. 7 des Strahlenschutzvorsorgegesetzes vom 19. Dezember 1986 (BGBl. I S. 2610), der durch Artikel 3 Nr. 1 Buchstabe d des Gesetzes vom 9. Oktober 1989 (BGBl. I S. 1830) geändert worden ist, verordnet die Bundesregierung:

§ 1

Zur Erfüllung von Aufgaben des Bundes nach § 2 Abs. 1 Nr. 2 und 3 des Strahlenschutzvorsorgegesetzes vom 19. Dezember 1986 (BGBl. I S. 2610), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 14. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3714) geändert worden ist, wird die Zuständigkeit für den Bereich Lebensmittel von der Bundesforschungsanstalt für Ernährung auf die Bundesanstalt für Milchforschung übertragen. Die Bundesanstalt für Milchforschung ist damit zuständig für die Bereiche Lebensmittel, Milch, Milchprodukte, Futtermittel, Boden, Pflanzen und Düngemittel.

§ 2

Zur Erfüllung von Aufgaben des Bundes nach § 2 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a des Strahlenschutzvorsorgegesetzes ist für die fortlaufende Ermittlung der künstlichen Gesamtbeta- und Jod-131-Aktivitätskonzentration in der Luft neben dem Deutschen Wetterdienst (§ 11 Abs. 1 Nr. 1 des Strahlenschutzvorsorgegesetzes) das Bundesamt für Strahlenschutz zuständig, soweit keine nuklidspezifische Analyse von Aerosolen und keine Alphaspektroskopie erfolgt.

§ 3

§ 1 Nr. 1 der Verordnung zur Übertragung von Mess- und Auswerteaufgaben nach dem Strahlenschutzvorsorgegesetz vom 3. August 1989 (BGBl. I S. 1582) wird aufgehoben.

§ 4

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den 12. August 2002

Der Bundeskanzler
Gerhard Schröder

Der Bundesminister
für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
Jürgen Trittin

Die Bundesministerin
für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft
Renate Künast

Vierte Verordnung zur Änderung chemikalienrechtlicher Verordnungen*)

Vom 13. August 2002

Auf Grund

- des § 14 Abs. 1 Nr. 3a des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 20. Juni 2002 (BGBl. I S. 2090) und
- des § 17 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a bis c sowie Abs. 4 des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 20. Juni 2002 (BGBl. I S. 2090),

verordnet die Bundesregierung nach Anhörung der beteiligten Kreise:

Artikel 1

Änderung der Chemikalien-Verbotsverordnung

Der Anhang zu § 1 der Chemikalien-Verbotsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Juli 1996 (BGBl. I S. 1151), die zuletzt durch Artikel 7 § 3 des Gesetzes vom 6. August 2002 (BGBl. I S. 3082) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Abschnitt 17 Spalte 3 wird wie folgt gefasst:

„(1) Das Verbot nach Spalte 2 Nr. 1 gilt nicht für das Inverkehrbringen von Holzschutzmitteln zur Behandlung von Erzeugnissen aus Holz und Holzwerkstoffen in geschlossenen Anlagen

- in industriellen Verfahren oder
- zu gewerblichen Zwecken für die Wiederbehandlung vor Ort,

sofern

1. die Holzschutzmittel einen Massengehalt von weniger als
 - a) 50 mg/kg Benzo(a)pyren und
 - b) 3% wasserlöslicher Phenoleaufweisen und

2. die Gebindegröße mindestens 20 l beträgt.

(2) Das Verbot nach Spalte 2 Nr. 2 gilt nicht für

1. Erzeugnisse, die mit Holzschutzmitteln nach Absatz 1 Nr. 1 behandelt wurden und ausschließlich für gewerbliche oder industrielle Zwecke bestimmt sind (z. B. Eisenbahnschwellen, Strom- und Telegrafmasten, Zäune, Baumstützen für die Landwirtschaft, Rebpfähle, Spundwände für Häfen und Wasserwege) und

*) Diese Verordnung dient der Umsetzung der Richtlinie 2001/90/EG der Kommission vom 26. Oktober 2001 zur siebten Anpassung von Anhang I der Richtlinie 76/769/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen (Kreosot) an den technischen Fortschritt (ABl. EG Nr. L 283 S. 41) und der Richtlinie 2001/91/EG der Kommission vom 26. Oktober 2001 zur achten Anpassung von Anhang I der Richtlinie 76/769/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen an den technischen Fortschritt (Hexachlorethan) (ABl. EG Nr. L 286 S. 27).

2. gebrauchte Erzeugnisse, die vor der Anwendung dieser Verordnung mit Holzschutzmitteln nach Spalte 2 Nr. 1 behandelt wurden, die nicht den Anforderungen nach Spalte 3 Abs. 1 Nr. 1 entsprechen, sofern diese ausschließlich erneut als Eisenbahnschwellen oder Strom- und Telegrafmasten oder für gewerbliche oder industrielle Zwecke anderer Art gemäß dem ursprünglichen Herstellungszweck wiederverwendet werden sollen.

(3) Das Inverkehrbringen der in Absatz 2 Nr. 1 und 2 genannten Erzeugnisse ist jedoch verboten zur Verwendung

1. in Innenräumen, unabhängig von deren Zweckbestimmung,
2. bei der Herstellung von Spielzeugen,
3. auf Spielplätzen,
4. in Gärten und Parks sowie anderen Orten, sofern die Gefahr eines häufigen Hautkontakts besteht,
5. bei der Herstellung von Gartenmobiliar,
6. als Behälter von lebenden Pflanzen,
7. als Verpackungen, die mit Roh-, Zwischen- oder Enderzeugnissen für die menschliche oder tierische Ernährung in Berührung kommen können, und
8. als sonstiges Material, das die in Nummer 6 und 7 genannten Erzeugnisse kontaminieren kann oder zu deren Herstellung oder Wiederaufarbeitung dient.“

2. In Abschnitt 22 Spalte 3 werden nach den Wörtern „Spalte 2 gilt“ die Wörter „bis zum 30. Juni 2003“ eingefügt.

Artikel 2

Änderung der Gefahrstoffverordnung

Die Gefahrstoffverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. November 1999 (BGBl. I S. 2233, 2000 I S. 739), zuletzt geändert durch Artikel 7 § 4 des Gesetzes vom 6. August 2002 (BGBl. I S. 3082), wird wie folgt geändert:

1. § 12 Abs. 10 wird wie folgt gefasst:

„(10) Die Verpackung von Holzschutzmitteln nach Anhang IV Nr. 13.2 ist leserlich und unverwischbar mit der Aufschrift „Verwendung nur in Industrieanlagen und zu gewerblichen Zwecken“ zu versehen.“

2. § 54 wird wie folgt geändert:

Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Anhang IV Nr. 21 gilt bis zum 30. Juni 2003 nicht

1. in nichtintegrierten Aluminiumgießereien, die Spezialgüsse für Zwecke herstellen, für die hohe

Qualitäts- und Sicherheitsnormen gelten und die einen durchschnittlichen Tagesverbrauch von weniger als 1,5 kg Hexachlorethan haben und

2. für die Kornfeinung bei der Herstellung der Magnesiumlegierungen AZ81, AZ91 und AZ92.

3. Anhang IV Nr. 13.2 wird wie folgt gefasst:

„13.2 Ausnahmen bei Holzschutzmitteln

Das Verbot nach Nummer 13.1 Abs. 1 gilt nicht für das Herstellen und Verwenden von Holzschutzmitteln mit einem Massengehalt von weniger als 50 mg/kg Benzo(a)pyren und einem Massengehalt von weniger als 3 % wasserlöslicher Phenole in geschlossenen Anlagen

1. in industriellen Verfahren oder
2. zu gewerblichen Zwecken für die Wiederbehandlung vor Ort.“

4. Anhang IV Nr. 13.3 wird wie folgt gefasst:

„13.3 Ausnahmen bei Erzeugnissen

(1) Das Verbot nach Nummer 13.1 Abs. 2 gilt nicht für

1. Erzeugnisse, die mit Holzschutzmitteln nach Nummer 13.2 behandelt wurden und ausschließlich für gewerbliche oder industrielle Zwecke verwendet werden (z. B. Eisenbahnschwellen, Strom- und Telegrafmasten, Zäune, Baumstützen für die Landwirtschaft, Rebpfähle, Spundwände für Häfen und Wasserwege) und
2. gebrauchte Erzeugnisse, die vor der Anwendung dieser Verordnung mit Holzschutzmitteln nach Nummer 13.1 Abs. 1 behandelt wurden, die nicht den Anforderungen der Nummer 13.2 entsprechen, sofern diese ausschließlich erneut als Eisenbahnschwellen oder Strom- und Telegrafmasten oder

für gewerbliche oder industrielle Zwecke anderer Art gemäß dem ursprünglichen Herstellungszweck wiederverwendet werden.

(2) Die Verwendung der in Absatz 1 genannten Erzeugnisse ist jedoch verboten

1. in Innenräumen, unabhängig von deren Zweckbestimmung,
2. bei der Herstellung von Spielzeugen,
3. auf Spielplätzen,
4. in Gärten und Parks sowie anderen Orten, sofern die Gefahr eines häufigen Hautkontakts besteht,
5. bei der Herstellung von Gartenmobiliar,
6. als Behälter von lebenden Pflanzen,
7. als Verpackungen, die mit Roh-, Zwischen- oder Enderzeugnissen für die menschliche oder tierische Ernährung in Berührung kommen können, und
8. als sonstiges Material, das die in Nummer 6 und 7 genannten Erzeugnisse kontaminieren kann oder zu deren Herstellung oder Wiederaufarbeitung dient.“

5. Anhang IV Nr. 21 wird wie folgt gefasst:

„Hexachlorethan

Hexachlorethan darf zur Herstellung oder Verarbeitung von Nichteisenmetallen nicht verwendet werden. Das Verbot nach Satz 1 gilt nicht für Forschungs-, wissenschaftliche Lehr- und Ausbildungszwecke und Analysezwecke.“

Artikel 3

Inkrafttreten

Die Verordnung tritt am ersten Tage des auf die Verkündung folgenden Kalendermonats in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den 13. August 2002

Der Bundeskanzler
Gerhard Schröder

Der Bundesminister
für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
Jürgen Trittin

Der Bundesminister
für Arbeit und Sozialordnung
Walter Riester

Verordnung über die Laufbahn, Ausbildung und Prüfung für den gehobenen Archivdienst des Bundes

Vom 15. August 2002

Auf Grund des § 15 Abs. 1 Nr. 2 des Bundesbeamtengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 31. März 1999 (BGBl. I S. 675) in Verbindung mit § 2 Abs. 4 der Bundeslaufbahnverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. März 1990 (BGBl. I S. 449, 863), der durch Artikel 1 Nr. 1 Buchstabe b der Verordnung vom 15. April 1999 (BGBl. I S. 706) neu gefasst worden ist, verordnet der Beauftragte der Bundesregierung für Angelegenheiten der Kultur und der Medien im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern:

Inhaltsübersicht

Kapitel 1

Laufbahn und Ausbildung

- § 1 Laufbahnämter
- § 2 Ziel der Ausbildung
- § 3 Einstellungsbehörden
- § 4 Einstellungsvoraussetzungen
- § 5 Ausschreibung, Bewerbung
- § 6 Auswahlverfahren
- § 7 Einstellung in den Vorbereitungsdienst
- § 8 Rechtsstellung während des Vorbereitungsdienstes
- § 9 Dauer, Verkürzung und Verlängerung des Vorbereitungsdienstes
- § 10 Urlaub während des Vorbereitungsdienstes
- § 11 Schwerbehinderte Menschen
- § 12 Gliederung des Vorbereitungsdienstes
- § 13 Fachhochschule für öffentliche Verwaltung, Archivschule Marburg – Fachhochschule für Archivwesen
- § 14 Grundsätze der Fachstudien
- § 15 Grundstudium
- § 16 Hauptstudium
- § 17 Ziele der berufspraktischen Studienzeiten
- § 18 Inhalt der Praktika
- § 19 Durchführung der Praktika
- § 20 Ausbildungsleitung, Ausbilderinnen und Ausbilder während der Praktika
- § 21 Praxisbezogene Lehrveranstaltungen
- § 22 Leistungsnachweise während der Fachstudien
- § 23 Bewertungen während der berufspraktischen Studienzeiten

Kapitel 2

Laufbahnprüfung

- § 24 Prüfungsamt
- § 25 Prüfungskommission
- § 26 Ziel und Inhalt der Laufbahnprüfung
- § 27 Prüfungsort, Prüfungstermin

- § 28 Schriftliche Prüfung
- § 29 Zulassung zur mündlichen Prüfung
- § 30 Mündliche Prüfung
- § 31 Verhinderung, Rücktritt, Säumnis
- § 32 Täuschung, Ordnungsverstoß
- § 33 Bewertung von Prüfungsleistungen
- § 34 Gesamtergebnis
- § 35 Zeugnis
- § 36 Prüfungsakten, Einsichtnahme
- § 37 Wiederholung

Kapitel 3

Sonstige Vorschriften

- § 38 Übergangsregelung
- § 39 Inkrafttreten

Kapitel 1

Laufbahn und Ausbildung

§ 1

Laufbahnämter

(1) Die Laufbahn des gehobenen Archivdienstes des Bundes umfasst den Vorbereitungsdienst, die Probezeit und alle Ämter dieser Laufbahn.

(2) Die Beamtinnen und Beamten führen in der Laufbahn folgende Dienst- und Amtsbezeichnungen:

- | | |
|--|--|
| 1. im Vorbereitungsdienst | Archivinspektor-anwärterin/Archivinspektoranwärter, |
| 2. in der Probezeit bis zur Anstellung | Archivinspektorin zur Anstellung (z.A.)/Archivinspektor zur Anstellung (z.A.), |
| 3. im Eingangsamt (Besoldungsgruppe A 9) | Archivinspektorin/Archivinspektor, |
| 4. in den Beförderungsämbtern der | |
| a) Besoldungsgruppe A 10 | Archivoberinspektorin/Archivoberinspektor, |
| b) Besoldungsgruppe A 11 | Archivamtsfrau/Archivamtsmann, |
| c) Besoldungsgruppe A 12 | Archivamtsrätin/Archivamtsrat, |
| d) Besoldungsgruppe A 13 | Archivoberamtsrätin/Archivoberamtsrat. |

(3) Die Ämter der Laufbahn sind regelmäßig zu durchlaufen.

§ 2

Ziel der Ausbildung

(1) Die Ausbildung führt zur Berufsbefähigung. Sie vermittelt den Beamtinnen und Beamten die berufliche Grundbildung (wissenschaftliche Erkenntnisse und Methoden, berufspraktische Fähigkeiten und problemorientiertes Denken und Handeln), die sie zur Aufgabenerfüllung in ihrer Laufbahn benötigen. Die Beamtinnen und Beamten werden auf ihre Verantwortung im demokratischen und sozialen Rechtsstaat vorbereitet und auf die Bedeutung einer stabilen gesetzestreuen Verwaltung für die freiheitliche demokratische Grundordnung hingewiesen. Bedeutung und Auswirkungen des europäischen Einigungsprozesses werden berücksichtigt; die Beamtinnen und Beamten erwerben europaspezifische Kenntnisse. Allgemeine berufliche Fähigkeiten, insbesondere zur Kommunikation und Zusammenarbeit, zum kritischen Überprüfen des eigenen Handelns und zum selbständigen und wirtschaftlichen Handeln sowie soziale Kompetenz sind zu fördern.

(2) Die Beamtinnen und Beamten sollen auch befähigt werden, sich eigenständig weiterzubilden. Sie sind zum Selbststudium verpflichtet; das Selbststudium ist zu fördern.

§ 3

Einstellungsbehörden

Einstellungsbehörden sind das Bundesarchiv und die Stiftung Preußischer Kulturbesitz. Ihnen obliegen die Ausschreibung, die Durchführung des Auswahlverfahrens, die Einstellung und die Betreuung der Anwärtinnen und Anwärter; sie treffen die Entscheidungen über Verkürzung und Verlängerung des Vorbereitungsdienstes. Die Einstellungsbehörden sind die für die beamtenrechtlichen Entscheidungen zuständigen Dienstbehörden.

§ 4

Einstellungsvoraussetzungen

In den Vorbereitungsdienst kann eingestellt werden, wer

1. die gesetzlichen Voraussetzungen für die Berufung in das Beamtenverhältnis erfüllt,
2. im Zeitpunkt der Einstellung die Altersgrenze nach § 14 Abs. 2 der Bundeslaufbahnverordnung nicht erreicht hat,
3. die Fachhochschulreife oder eine andere zu einem Hochschulstudium berechtigende Schulbildung oder einen hochschulrechtlich als gleichwertig anerkannten Bildungsstand besitzt und
4. hinreichende Kenntnisse in Englisch und Latein oder Englisch und Französisch nachweist.

§ 5

Ausschreibung, Bewerbung

(1) Bewerberinnen und Bewerber werden durch Stellenausschreibung ermittelt.

(2) Bewerbungen sind an die Einstellungsbehörde zu richten. Der Bewerbung sind beizufügen:

1. ein tabellarischer Lebenslauf,
2. ein Lichtbild, das nicht älter als sechs Monate sein soll,

3. Ablichtungen des letzten Schulzeugnisses und der Zeugnisse über die Tätigkeit seit der Schulentlassung sowie der Nachweis über hinreichende Kenntnisse in mindestens zwei Fremdsprachen (§ 4 Nr. 4) und

4. gegebenenfalls

- a) eine Einverständniserklärung der gesetzlichen Vertreterin oder des gesetzlichen Vertreters,
- b) eine Ablichtung des Schwerbehindertenausweises oder des Bescheides über die Gleichstellung als schwerbehinderter Mensch sowie
- c) eine Ablichtung des Zulassungs- oder Eingliederungsscheins oder der Bestätigung nach § 10 Abs. 4 des Soldatenversorgungsgesetzes.

§ 6

Auswahlverfahren

(1) Vor der Entscheidung über die Einstellung in den Vorbereitungsdienst wird in einem Auswahlverfahren festgestellt, ob die Bewerberinnen und Bewerber auf Grund ihrer Kenntnisse, Fähigkeiten und persönlichen Eigenschaften für die Übernahme in den Vorbereitungsdienst der Laufbahn geeignet sind.

(2) Zum Auswahlverfahren wird zugelassen, wer nach den eingereichten Unterlagen die in der Ausschreibung genannten Voraussetzungen erfüllt. Übersteigt die Zahl dieser Bewerberinnen und Bewerber das Dreifache der Zahl der Ausbildungsplätze, kann die Zahl der am Auswahlverfahren Teilnehmenden bis auf das Dreifache der Zahl der Ausbildungsplätze beschränkt werden. Dabei wird zugelassen, wer nach den eingereichten Unterlagen, insbesondere unter Berücksichtigung der in den ausbildungsrelevanten Fächern erzielten Zeugnisnoten, am besten geeignet erscheint. Schwerbehinderte Menschen sowie ehemalige Soldatinnen und Soldaten auf Zeit mit Eingliederungs- oder Zulassungsschein werden, wenn sie die in der Ausschreibung genannten Voraussetzungen erfüllen, grundsätzlich zum Auswahlverfahren zugelassen. Frauen und Männer werden in einem ausgewogenen Verhältnis berücksichtigt.

(3) Wer nicht zum Auswahlverfahren zugelassen wird, erhält von der jeweiligen Einstellungsbehörde die Bewerbungsunterlagen mit einer schriftlichen Ablehnung zurück.

(4) Das Auswahlverfahren wird bei der Einstellungsbehörde von einer unabhängigen Auswahlkommission durchgeführt und besteht aus einem schriftlichen und einem mündlichen Teil. Die Richtlinien für das Auswahlverfahren für den gehobenen Dienst in der allgemeinen inneren Verwaltung des Bundes vom 12. März 1991 (GMBl S. 412) sind anzuwenden.

(5) Die Auswahlkommission besteht aus der Ausbildungsleiterin oder dem Ausbildungsleiter der Einstellungsbehörde oder der jeweiligen Vertretung als Vorsitzender oder Vorsitzendem sowie je einer Beamtin oder einem Beamten des höheren und des gehobenen Archivdienstes des Bundes als Beisitzenden. Die Mitglieder sind unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Die Auswahlkommission entscheidet mit Stimmenmehrheit. Stimmenthaltung ist nicht zulässig. Ersatzmitglieder sind in hinreichender Zahl zu bestellen.

(6) Die Auswahlkommission bewertet die Ergebnisse und legt für jedes Auswahlverfahren eine Rangfolge aller

Bewerberinnen und Bewerber fest. Absatz 3 gilt entsprechend.

(7) Die Mitglieder und Ersatzmitglieder der Auswahlkommission werden von der Präsidentin oder dem Präsidenten der jeweiligen Einstellungsbehörde für die Dauer von fünf Jahren bestellt. Eine Wiederbestellung ist zulässig.

§ 7

Einstellung in den Vorbereitungsdienst

(1) Die Einstellungsbehörde entscheidet nach dem Ergebnis des Auswahlverfahrens über die Einstellung von Bewerberinnen und Bewerbern.

(2) Vor der Einstellung haben die Bewerberinnen und Bewerber folgende weitere Unterlagen beizubringen:

1. ein amtsärztliches Gesundheitszeugnis oder ein Gesundheitszeugnis einer beamteten Vertrauensärztin oder eines beamteten Vertrauensarztes, einer Personalärztin oder eines Personalarztes oder des amtsärztlichen Dienstes aus neuester Zeit, in dem auch zur Beamtendiensttauglichkeit Stellung genommen wird,
2. eine Ausfertigung der Geburtsurkunde, auf Verlangen auch einen Nachweis der Staatsangehörigkeit,
3. gegebenenfalls eine Ausfertigung der Heiratsurkunde und Ausfertigungen der Geburtsurkunden der Kinder,
4. ein Führungszeugnis nach § 30 des Bundeszentralregistergesetzes zur unmittelbaren Vorlage bei der Einstellungsbehörde und
5. eine Erklärung der Bewerberin oder des Bewerbers darüber, ob sie oder er
 - a) in einem Ermittlungsverfahren oder sonstigen Strafverfahren beschuldigt wird und
 - b) in geordneten wirtschaftlichen Verhältnissen lebt.

Die Kosten des Gesundheitszeugnisses trägt die Einstellungsbehörde.

§ 8

Rechtsstellung während des Vorbereitungsdienstes

(1) Mit ihrer Einstellung werden – unter Berufung in das Beamtenverhältnis auf Widerruf – Bewerberinnen zu Archivinspektoranwärterinnen und Bewerber zu Archivinspektoranwärtern ernannt.

(2) Die Anwärterinnen und Anwärter unterstehen der Dienstaufsicht der jeweiligen Einstellungsbehörde. Während der Ausbildung an einer Fachhochschule für öffentliche Verwaltung und der Archivschule Marburg – Fachhochschule für Archivwesen – unterstehen sie auch deren Dienstaufsicht.

§ 9

Dauer, Verkürzung und Verlängerung des Vorbereitungsdienstes

(1) Der Vorbereitungsdienst dauert drei Jahre.

(2) Werden auf die berufspraktischen Studienzeiten Zeiten einer beruflichen Tätigkeit angerechnet, sind einzelne Ausbildungsabschnitte dem Kenntnisstand entsprechend zu verkürzen. Die Anrechnung kann widerrufen werden, wenn das Ausbildungsziel gefährdet erscheint.

(3) Werden auf den Vorbereitungsdienst Zeiten eines förderlichen Studiums an einer Hochschule angerechnet, sind einzelne Studienabschnitte oder Teilabschnitte der berufspraktischen Studienzeiten entsprechend zu verkürzen. Absatz 2 Satz 2 gilt entsprechend.

(4) Wird die Ausbildung wegen einer Erkrankung oder aus anderen zwingenden Gründen unterbrochen, können Ausbildungsabschnitte verkürzt oder verlängert und Abweichungen vom Studienplan oder Ausbildungsplan zugelassen werden, um eine zielgerechte Fortsetzung des Vorbereitungsdienstes zu ermöglichen.

(5) Der Vorbereitungsdienst ist im Einzelfall zu verlängern, wenn die Ausbildung

1. wegen einer Erkrankung,
2. wegen eines Beschäftigungsverbots nach den §§ 1 und 3 der Mutterschutzverordnung oder einer Elternzeit nach der Elternzeitverordnung,
3. durch Ableistung des Grundwehrdienstes oder eines Ersatzdienstes oder
4. aus anderen zwingenden Gründen

unterbrochen worden und bei Verkürzung von Ausbildungsabschnitten die zielgerechte Fortsetzung des Vorbereitungsdienstes nicht gewährleistet ist.

(6) Der Vorbereitungsdienst kann – nach Anhörung der Anwärterin oder des Anwärters – in den Fällen des Absatzes 5 Nr. 1 und 4 höchstens zweimal um nicht mehr als insgesamt 24 Monate verlängert werden. Die Verlängerung soll so bemessen werden, dass die Laufbahnprüfung zusammen mit den Anwärterinnen und Anwärtern, die zu einem späteren Zeitpunkt eingestellt worden sind, abgelegt werden kann.

(7) Bei Nichtbestehen der Laufbahnprüfung richtet sich die Verlängerung des Vorbereitungsdienstes nach § 37 Abs. 2.

§ 10

Urlaub während des Vorbereitungsdienstes

Urlaub wird auf den Vorbereitungsdienst angerechnet.

§ 11

Schwerbehinderte Menschen

(1) Schwerbehinderten Menschen werden im Auswahlverfahren sowie für die Erbringung von Leistungsnachweisen und für die Teilnahme an Prüfungen die ihrer Behinderung angemessenen Erleichterungen gewährt. Hierauf sind sie rechtzeitig hinzuweisen. Art und Umfang der zu gewährenden Erleichterungen sind mit den schwerbehinderten Menschen und der Schwerbehindertenvertretung rechtzeitig, sofern dies zeitlich noch möglich ist, zu erörtern. Die Erleichterungen dürfen nicht dazu führen, dass die Anforderungen herabgesetzt werden. Die Sätze 1 bis 4 werden auch bei aktuellen Behinderungen, die nicht unter den Schutz des Neunten Buches Sozialgesetzbuch fallen, angewandt.

(2) Im Auswahlverfahren wird die Schwerbehindertenvertretung nicht beteiligt, wenn der schwerbehinderte Mensch eine Beteiligung ablehnt.

(3) Entscheidungen über Prüfungserleichterungen trifft die Einstellungsbehörde.

§ 12

Gliederung des Vorbereitungsdienstes

(1) Fachstudien und berufspraktische Studienzeiten (Praktika und praxisbezogene Lehrveranstaltungen) dauern jeweils 18 Monate. Sie bilden eine Einheit und bauen aufeinander auf.

(2) Die Lehrveranstaltungen der Fachstudien und die praxisbezogenen Lehrveranstaltungen umfassen zusammen mindestens 2 200 Lehrstunden.

(3) Die Ausbildung wird in folgenden Abschnitten durchgeführt:

1. Praktikum I	Bundesarchiv oder Geheimes Staatsarchiv – Preußischer Kulturbesitz	3 Monate,
2. Studienabschnitt I	Grundstudium I (Fachhochschule für öffentliche Verwaltung)	3 Monate,
3. Praktikum II	Bundesarchiv oder Geheimes Staatsarchiv – Preußischer Kulturbesitz, davon drei Monate praxisbezogene Lehrveranstaltungen an der Archivschule Marburg – Fachhochschule für Archivwesen	9 Monate,
4. Studienabschnitt II	Grundstudium II Hauptstudium (Archivschule Marburg – Fachhochschule für Archivwesen)	12 Monate,
5. Praktikum III	Bundesarchiv oder Geheimes Staatsarchiv – Preußischer Kulturbesitz	6 Monate.

Während der Praktika werden praxisbezogene Lehrveranstaltungen durchgeführt.

§ 13

**Fachhochschule für
öffentliche Verwaltung, Archivschule Marburg
– Fachhochschule für Archivwesen**

Die Fachstudien werden an einer Fachhochschule für öffentliche Verwaltung und an der Archivschule Marburg – Fachhochschule für Archivwesen – durchgeführt. Die Einstellungsbehörde weist die Anwärterinnen und Anwärter der jeweiligen Fachhochschule zum Studium zu.

§ 14

Grundsätze der Fachstudien

(1) Die Lehrveranstaltungen umfassen mindestens 1 800 Lehrstunden; davon entfallen auf das Grundstudium mindestens 600 Lehrstunden.

(2) Das Grundstudium vollzieht sich nach dem Stoffgliederungsplan der jeweiligen Fachhochschule für öffentliche Verwaltung und der Studienordnung der Archivschule Marburg – Fachhochschule für Archivwesen. Das

Hauptstudium vollzieht sich nach der Studienordnung der Archivschule Marburg – Fachhochschule für Archivwesen.

§ 15

Grundstudium

(1) Das Grundstudium I umfasst die für die Laufbahnen des gehobenen Dienstes allgemein bedeutsamen Ausbildungsinhalte. Es vermittelt den Anwärterinnen und Anwärtern das Verständnis für die grundlegenden Wert- und Strukturentscheidungen des Grundgesetzes und deren soziale, gesellschaftliche, wirtschaftliche und rechtliche Bezüge sowie Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten zur Analyse von Arbeitsaufgaben, zur Auswahl und Anwendung von Arbeitsmethoden und -mitteln und zur innerbehördlichen und fachübergreifenden Zusammenarbeit. Es soll die Fähigkeit zu adressatengerechtem Verhalten fördern. Das Grundstudium II dient insbesondere der Vorbereitung auf das nachfolgende Hauptstudium.

(2) Studiengebiete des Grundstudiums I sind, ausgerichtet an den Aufgabenbereichen des gehobenen Dienstes,

1. Staats- und Verfassungsrecht,
2. Allgemeines Verwaltungsrecht,
3. Recht des öffentlichen Dienstes und
4. Privatrecht.

(3) Das Grundstudium II an der Archivschule Marburg – Fachhochschule für Archivwesen – umfasst die Studienfächer

1. Sozial- und Wirtschaftsgeschichte der Neuzeit,
2. Deutsche Rechtsgeschichte der Neuzeit,
3. Kirchengeschichte,
4. Kunstdenkmäler als Zeugnisse der Geschichte,
5. Lesen und Interpretation deutscher Schriftstücke der Neuzeit,
6. Einführung in die Information und Dokumentation, in das Bibliotheks- und Museumswesen sowie
7. lateinischer und französischer Sprachunterricht.

§ 16

Hauptstudium

Das Hauptstudium vermittelt den Anwärterinnen und Anwärtern gründliche Fachkenntnisse und die Fähigkeit, methodisch und selbständig auf wissenschaftlicher Grundlage zu arbeiten.

§ 17

Ziele der berufspraktischen Studienzeiten

Während der berufspraktischen Studienzeiten erwerben die Anwärterinnen und Anwärter berufliche Kenntnisse und Erfahrungen als Grundlage für die Fachstudien, vertiefen die in den Fachstudien erworbenen wissenschaftlichen Kenntnisse und lernen, sie in der Praxis anzuwenden.

§ 18

Inhalt der Praktika

(1) In den Praktika werden die Anwärterinnen und Anwärter in Schwerpunktbereichen der Laufbahn des

gehobenen Archivdienstes des Bundes mit den wesentlichen Aufgaben der Archive vertraut gemacht. Die Ausbildung in den Praktika soll die Anwärterinnen und Anwärter in die Lage versetzen, die Arbeitsweise und die Funktionen von Archiven zu verstehen und die Aufgaben ihrer Laufbahn zu beherrschen. Anhand praktischer Fälle werden sie besonders in der Anwendung archivrechtlicher Vorschriften und der Umsetzung fachlicher Anweisungen sowie in den Arbeitstechniken ausgebildet. Je nach ihrem Ausbildungsstand und den organisatorischen Möglichkeiten sollen die Anwärterinnen und Anwärter einzelne Geschäftsvorgänge, die typisch für Aufgaben ihrer Laufbahn sind, selbständig bearbeiten, an dienstlichen Veranstaltungen und internen Fortbildungsveranstaltungen, die ihrer Ausbildung förderlich sind, teilnehmen und Gelegenheit erhalten, sich im Vortrag und in der Verhandlungsführung zu üben.

(2) Tätigkeiten, die nicht dem Ziel der Ausbildung entsprechen, dürfen den Anwärterinnen und Anwärtern nicht übertragen werden.

§ 19

Durchführung der Praktika

(1) Die jeweilige Einstellungsbehörde ist verantwortlich für die Gestaltung, Durchführung und Überwachung der Praktika.

(2) Die Praktika finden bei der Einstellungsbehörde statt. Drei Monate des Praktikums II finden als praxisbezogene Lehrveranstaltungen an der Archivschule Marburg – Fachhochschule für Archivwesen – statt.

§ 20

Ausbildungsleitung, Ausbilderinnen und Ausbilder während der Praktika

(1) Die jeweilige Einstellungsbehörde bestellt eine Beamtin oder einen Beamten des höheren Archivdienstes als Ausbildungsleitung sowie eine Vertretung, die für die ordnungsgemäße Durchführung des Praktikums verantwortlich sind. Ausbilderinnen oder Ausbilder sind die Leiterinnen oder Leiter der Organisationseinheiten, denen Anwärterinnen und Anwärter zur Ausbildung zugewiesen werden.

(2) Die Ausbildungsleitung lenkt und überwacht die Ausbildung der Anwärterinnen und Anwärter und stellt eine sorgfältige Ausbildung sicher. Sie führt regelmäßige Besprechungen mit den Anwärterinnen und Anwärtern durch und berät sie in Fragen der Ausbildung.

(3) Den Ausbilderinnen und Ausbildern dürfen nicht mehr Anwärterinnen und Anwärter zugewiesen werden, als sie mit Sorgfalt ausbilden können. Soweit erforderlich, werden sie – wie auch die Ausbildungsleitung – von anderen Dienstgeschäften entlastet. Die Anwärterinnen und Anwärter werden am Arbeitsplatz unterwiesen und angeleitet. Die Ausbilderinnen und Ausbilder unterrichten die Ausbildungsleitung regelmäßig über den erreichten Ausbildungsstand.

§ 21

Praxisbezogene Lehrveranstaltungen

Die praxisbezogenen Lehrveranstaltungen haben zum Ziel, auf die Fachstudien vorzubereiten und die in den Fachstudien und in den Praktika gewonnenen Kenntnisse

in enger Beziehung zur Praxis zu vertiefen. Die Lehrveranstaltungen und der praktische Einsatz am Arbeitsplatz werden aufeinander abgestimmt.

§ 22

Leistungsnachweise während der Fachstudien

(1) Während der Fachstudien haben die Anwärterinnen und Anwärter Leistungsnachweise zu erbringen. Leistungsnachweise können sein

1. schriftliche Aufsichtsarbeiten,
2. Hausarbeiten,
3. andere schriftliche Ausarbeitungen,
4. Referate,
5. eine Projektarbeit,
6. mündlich zu erbringende Leistungen (z. B. Beiträge zu Fachgesprächen, Kolloquien) und
7. Anwendungen in der Informationstechnik.

(2) Zum Abschluss des Grundstudiums I sind nach Maßgabe der Fachhochschule für öffentliche Verwaltung, der die Anwärterin oder der Anwärter zugewiesen worden ist, schriftliche Aufsichtsarbeiten zu fertigen.

(3) Während des Hauptstudiums sind nach Maßgabe der Archivschule Marburg – Fachhochschule für Archivwesen – mindestens sechs schriftliche Aufsichtsarbeiten zu fertigen und mindestens vier weitere Leistungsnachweise zu erbringen.

(4) Jeder Leistungsnachweis wird mindestens eine Woche vor der Ausführung angekündigt. Der Leistungsnachweis wird nach § 33 bewertet und schriftlich bestätigt; Studienabschnitt, Fach, Art des Nachweises, Rangpunkt und Note werden angegeben. Die Anwärterinnen und Anwärter erhalten eine Ausfertigung der Bestätigung.

(5) Zum Abschluss des Hauptstudiums stellt die Archivschule Marburg – Fachhochschule für Archivwesen – eine Bescheinigung aus, in der die Leistungsnachweise der jeweiligen Anwärterin oder des jeweiligen Anwärters im Hauptstudium mit ihren Rangpunkten und Noten aufgeführt werden. Die Bescheinigung schließt mit der Angabe der nach § 33 Abs. 1 Satz 2 ermittelten Durchschnittspunktzahl ab. Soweit Anwärterinnen oder Anwärter Fächer belegt haben, in denen keine Leistungsnachweise gefordert sind, wird die Teilnahme bescheinigt. Die Anwärterinnen und Anwärter erhalten eine Ausfertigung der Bescheinigung.

§ 23

Bewertungen während der berufspraktischen Studienzeiten

(1) Über die Leistungen und den Befähigungsstand der Anwärterinnen und Anwärter während der Praktika in der Einstellungsbehörde wird für jeden Ausbildungsbereich, dem die Anwärterinnen und Anwärter mindestens für einen Monat zugewiesen werden, eine schriftliche Bewertung nach § 33 abgegeben.

(2) Die Bewertung nach Absatz 1 wird auf der Grundlage eines Entwurfs mit den Anwärterinnen und Anwärtern besprochen. Sie ist den Anwärterinnen und Anwärtern zu eröffnen. Diese erhalten eine Ausfertigung der Bewertung und können zu ihr schriftlich Stellung nehmen.

(3) Zum Abschluss der berufspraktischen Studienzeiten erstellt die Einstellungsbehörde ein zusammenfassendes Zeugnis, das die Bewertungen nach Absatz 1 aufführt. Die Durchschnittspunktzahl wird festgesetzt, indem die Summe der Rangpunkte durch die Anzahl der bewerteten Ausbildungsabschnitte geteilt wird. Die Anwärterinnen und Anwärter erhalten eine Ausfertigung des Zeugnisses.

Kapitel 2

Laufbahnprüfung

§ 24

Prüfungsamt

(1) Dem beim Beauftragten der Bundesregierung für Angelegenheiten der Kultur und der Medien eingerichteten Prüfungsamt obliegt die Durchführung der Laufbahnprüfung, soweit diese vor der Prüfungskommission im Sinne des § 25 Abs. 1 Satz 1 abzulegen ist. Dabei trägt es insbesondere Sorge für die Entwicklung und gleichmäßige Anwendung der Bewertungsmaßstäbe.

(2) Einzelne Aufgaben im Zusammenhang mit der Durchführung der Laufbahnprüfung werden nach Maßgabe dieser Verordnung von der jeweiligen Einstellungsbehörde wahrgenommen. Das Prüfungsamt kann in Einzelfällen weitere Aufgaben auf die jeweilige Einstellungsbehörde übertragen.

§ 25

Prüfungskommission

(1) Die Laufbahnprüfung wird in den in § 28 Abs. 1 Nr. 2 und 3 sowie § 30 Abs. 1 Nr. 2 aufgeführten Teilen vor einer Prüfungskommission abgelegt. Das Prüfungsamt bestellt die Vorsitzenden, die sonstigen Mitglieder und die Ersatzmitglieder der Prüfungskommission für die Dauer von fünf Jahren; eine Wiederbestellung ist zulässig.

(2) Mitglieder der Prüfungskommission sind

1. eine Beamtin oder ein Beamter des höheren Archivdienstes als Vorsitzende oder Vorsitzender,
2. zwei Beamtinnen oder Beamte des höheren Archivdienstes als Beisitzende und
3. zwei Beamtinnen oder Beamte des gehobenen Archivdienstes als Beisitzende.

(3) Die Mitglieder der Prüfungskommission sollen an der Ausbildung der zu prüfenden Anwärterinnen und Anwärter mitgewirkt haben.

(4) Die Mitglieder der Prüfungskommission sind bei ihrer Prüfungstätigkeit unabhängig und an Weisungen nicht gebunden.

(5) Die Prüfungskommission ist beschlussfähig, wenn mindestens vier Mitglieder, darunter die oder der Vorsitzende, anwesend sind. Sie entscheidet mit Stimmenmehrheit. Bei Stimmengleichheit gibt die Stimme der oder des Vorsitzenden den Ausschlag. Stimmenthaltung ist nicht zulässig.

§ 26

Ziel und Inhalt der Laufbahnprüfung

(1) In der Laufbahnprüfung wird festgestellt, ob die Anwärterinnen und Anwärter für die vorgesehene Laufbahn befähigt sind.

(2) Die Prüfung wird an den Lernzielen ausgerichtet; die Anwärterinnen und Anwärter sollen nachweisen, dass sie gründliche Fachkenntnisse erworben haben und fähig sind, methodisch und selbständig auf wissenschaftlicher Grundlage zu arbeiten. Insoweit ist die Prüfung auch auf die Feststellung von Einzelkenntnissen gerichtet.

(3) Die Prüfung besteht aus einem schriftlichen und einem mündlichen Teil.

(4) Die Prüfung ist nicht öffentlich. Das Prüfungsamt kann Vertreterinnen oder Vertretern des Beauftragten der Bundesregierung für Angelegenheiten der Kultur und der Medien sowie der Einstellungsbehörde, in Ausnahmefällen auch anderen mit der Ausbildung befassten Personen, die Anwesenheit in der mündlichen Prüfung allgemein oder im Einzelfall gestatten. Auf Wunsch von schwerbehinderten Anwärterinnen und Anwärtern kann während des sie betreffenden mündlichen Teils der Prüfung die Schwerbehindertenvertretung anwesend sein. Anwärterinnen und Anwärtern, deren Prüfung bevorsteht, kann mit Einverständnis der zu Prüfenden Gelegenheit gegeben werden, bei einer mündlichen Prüfung zuzuhören; sie dürfen während der Prüfung keinerlei Aufzeichnungen machen. Bei den Beratungen der Prüfungskommission dürfen nur deren Mitglieder anwesend sein.

§ 27

Prüfungsort, Prüfungstermin

(1) Die Einstellungsbehörde setzt Ort und Zeit der schriftlichen und der mündlichen Prüfung fest und unterrichtet hiervon rechtzeitig den Beauftragten der Bundesregierung für Angelegenheiten der Kultur und der Medien.

(2) Die Ordnungs- und Verzeichnungsarbeit (§ 28 Abs. 1 Nr. 3) soll vier, die schriftliche Prüfung im Übrigen spätestens zwei Wochen vor Beginn der mündlichen Prüfung abgeschlossen sein. Die mündliche Prüfung soll bis zum Ende des Vorbereitungsdienstes abgeschlossen sein.

(3) Die Einstellungsbehörde teilt den Anwärterinnen und Anwärtern Ort und Zeit der schriftlichen und der mündlichen Prüfung rechtzeitig mit.

§ 28

Schriftliche Prüfung

(1) Die schriftliche Prüfung setzt sich zusammen aus

1. vier Aufsichtsarbeiten, die zum Abschluss des Hauptstudiums an der Archivschule Marburg – Fachhochschule für Archivwesen – nach den dort geltenden Vorschriften zu bearbeiten sind,
2. einer weiteren Aufsichtsarbeit und
3. einer Ordnungs- und Verzeichnungsarbeit.

(2) Die Prüfungsaufgaben gemäß Absatz 1 Nr. 2 und 3 bestimmt die Einstellungsbehörde und unterrichtet hiervon rechtzeitig den Beauftragten der Bundesregierung für Angelegenheiten der Kultur und der Medien.

(3) In drei Aufsichtsarbeiten sind Schriftstücke des 17. bis 20. Jahrhunderts jeweils gesondert in deutscher, lateinischer und französischer Sprache nach aufgegebenen Gesichtspunkten zu bearbeiten. Im Übrigen werden die Aufsichtsarbeiten aus den Fachgebieten gemäß § 30 Abs. 2 ausgewählt. Die Ordnungs- und Verzeichnungsarbeit soll aus den archivalischen Überlieferungen der Einstellungsbehörde entnommen werden.

(4) Für die Bearbeitung der Aufsichtsarbeit nach Absatz 1 Nr. 2 werden vier Zeitstunden angesetzt. Für die Bearbeitung der Ordnungs- und Verzeichnungsarbeit sollen mindestens neun Wochen angesetzt werden. Bei jeder Aufgabe werden die Hilfsmittel, die benutzt werden dürfen, angegeben.

(5) Die Prüfungsvorschläge und die Prüfungsaufgaben sind geheim zu halten.

(6) Über die Erstellung der Aufsichtsarbeit nach Absatz 1 Nr. 2 fertigen die Aufsichtführenden eine Niederschrift. Sie vermerken in ihr die Zeitpunkte des Beginns der Bearbeitung und der Abgabe, Unterbrechungszeiten, in Anspruch genommene Prüfungserleichterungen im Sinne des § 11 sowie etwaige besondere Vorkommnisse und unterschreiben sie.

(7) Jede Aufsichtsarbeit wird von zwei Prüferinnen oder Prüfern unabhängig voneinander nach § 33 bewertet. Die Zweitprüferin oder der Zweitprüfer kann Kenntnis von der Bewertung der Erstprüferin oder des Erstprüfers haben. Weichen die Bewertungen voneinander ab, entscheidet die Prüfungskommission mit Stimmenmehrheit. § 25 Abs. 5 ist entsprechend anzuwenden. Hat eine Anwärterin oder ein Anwärter die geforderte Prüfungsarbeit nicht oder nicht rechtzeitig abgeliefert, gilt sie als mit „ungenügend“ (Rangpunkt 0) bewertet.

(8) Erscheinen Anwärterinnen oder Anwärter verspätet zu einer Aufsichtsarbeit und wird nicht nach § 31 verfahren, gilt die versäumte Zeit als Bearbeitungszeit.

(9) Bei der Abgabe der Ordnungs- und Verzeichnungsarbeit haben die Anwärterinnen und Anwärter eine schriftliche Erklärung abzugeben, in der sie versichern, dass bei der Fertigung der Arbeit keine fremde Hilfe in Anspruch genommen wurde. Für die Bewertung der Ordnungs- und Verzeichnungsarbeit gelten die Regelungen des Absatzes 7 entsprechend.

§ 29

Zulassung zur mündlichen Prüfung

(1) Anwärterinnen und Anwärter sind zur mündlichen Prüfung gemäß § 30 Abs. 1 Nr. 2 zugelassen, wenn mindestens vier der nach § 28 Abs. 1 Nr. 1 und 2 zu fertigenden Aufsichtsarbeiten oder drei der nach diesen Vorschriften zu fertigenden Aufsichtsarbeiten und die Ordnungs- und Verzeichnungsarbeit mindestens mit der Note „ausreichend“ bewertet worden sind. Andernfalls ist die Laufbahnprüfung nicht bestanden.

(2) Die Einstellungsbehörde teilt den Anwärterinnen und Anwärtern die Zulassung oder Nichtzulassung rechtzeitig vor der mündlichen Prüfung mit. Dabei teilt sie den zugelassenen Anwärterinnen und Anwärtern auch die von ihnen in den einzelnen schriftlichen Aufsichtsarbeiten erzielten Rangpunkte mit, wenn sie dies beantragen. Die Nichtzulassung bedarf der Schriftform; sie wird mit einer Rechtsbehelfsbelehrung versehen.

§ 30

Mündliche Prüfung

(1) Die mündliche Prüfung setzt sich zusammen aus der

1. an der Archivschule Marburg – Fachhochschule für Archivwesen – zum Abschluss des Hauptstudiums nach den dort geltenden Bestimmungen durchzuführenden mündlichen Prüfung sowie

2. der mündlichen Prüfung, die nach Abschluss des schriftlichen Teils der Laufbahnprüfung vor der Prüfungskommission nach § 25 Abs. 1 Satz 1 abzulegen ist.

(2) Die mündliche Prüfung nach Absatz 1 Nr. 2 erstreckt sich auf unterschiedliche Schwerpunkte der Ausbildungsinhalte, die die Prüfungskommission aus den Fachgebieten

1. Archivwissenschaft und Archivgeschichte,
2. Historische Landeskunde,
3. Allgemeine deutsche/preußische Geschichte und neuere Verwaltungsgeschichte,
4. Formenkunde des behördlichen Schriftgutes und jüngere Schriftenentwicklung,
5. Ältere Schriftenentwicklung und Urkundenlehre, Siegel-, Wappen- und Münzkunde, Zeitrechnung, Familienkunde,
6. Archivtechnik,
7. Archivische Rechtskunde und
8. Funktion, Struktur und Bestände der Archive des Bundes

auswählt.

(3) Die oder der Vorsitzende der Prüfungskommission leitet die Prüfung und stellt sicher, dass die Anwärterinnen und Anwärter in geeigneter Weise geprüft werden.

(4) Die Dauer der mündlichen Prüfung darf 40 Minuten je Anwärterin oder Anwärter nicht überschreiten und soll 50 Minuten nicht überschreiten. Es sollen mindestens zwei und höchstens fünf Anwärterinnen und Anwärter gleichzeitig geprüft werden.

(5) Die Prüfungskommission bewertet die Leistungen nach § 33; die Fachprüferin oder der Fachprüfer schlägt jeweils die Bewertung vor. Das Ergebnis der mündlichen Prüfung ist in einer Durchschnittspunktzahl auszudrücken, die sich aus der Summe der Rangpunkte, geteilt durch die Anzahl der Einzelbewertungen, ergibt.

(6) Über den Ablauf der Prüfung wird eine Niederschrift gefertigt, die die Mitglieder der Prüfungskommission unterschreiben.

§ 31

Verhinderung, Rücktritt, Säumnis

(1) Wer durch eine Erkrankung oder sonstige nicht zu vertretende Umstände an der Ablegung der Prüfung oder Teilen der Prüfung gehindert ist, hat dies unverzüglich in geeigneter Form nachzuweisen. Eine Erkrankung ist durch Vorlage eines ärztlichen Zeugnisses nachzuweisen.

(2) Bei Vorliegen eines wichtigen Grundes können Anwärterinnen und Anwärter mit Genehmigung der Einstellungsbehörde von der Prüfung zurücktreten.

(3) Bei Verhinderung oder Rücktritt nach den Absätzen 1 und 2 gelten die Prüfung oder der betreffende Teil der Prüfung als nicht begonnen; die Einstellungsbehörde bestimmt, zu welchen Zeitpunkten sie nachgeholt werden, und entscheidet, ob und wieweit die bereits abgelieferten Arbeiten als Prüfungsarbeiten gewertet werden.

(4) Versäumen Anwärterinnen oder Anwärter die schriftliche oder mündliche Prüfung ganz oder teilweise ohne ausreichende Entschuldigung, entscheidet die Einstellungs-

lungsbehörde, ob die nicht erbrachte Prüfungsleistung nachgeholt werden kann, mit „ungenügend“ (Rangpunkt 0) bewertet oder die gesamte Prüfung für nicht bestanden erklärt wird. Die Entscheidung ist mit einer Rechtsbehelfsbelehrung zu versehen.

§ 32

Täuschung, Ordnungsverstoß

(1) Anwärterinnen oder Anwärtern, die bei einer schriftlichen Prüfungsarbeit oder in der mündlichen Prüfung eine Täuschung versuchen oder dazu beitragen oder sonst gegen die Ordnung verstoßen, soll die Fortsetzung der Prüfung unter dem Vorbehalt einer Entscheidung der Prüfungskommission oder des Prüfungsamtes nach Absatz 2 über die weitere Fortsetzung der Prüfung gestattet werden; bei einer erheblichen Störung können sie von der weiteren Teilnahme an dem betreffenden Teil der Prüfung ausgeschlossen werden.

(2) Über das Vorliegen und die Folgen eines Täuschungsversuchs, eines Beitrags zu einem solchen oder eines sonstigen Ordnungsverstoßes während der mündlichen Prüfung entscheidet die Prüfungskommission. § 25 Abs. 5 ist entsprechend anzuwenden. Über das Vorliegen und die Folgen eines Täuschungsversuchs, eines Beitrags zu einem solchen, eines sonstigen Ordnungsverstoßes während der schriftlichen Prüfungsarbeiten oder einer Täuschung, die nach Abgabe der schriftlichen Prüfungsarbeit festgestellt wird, entscheidet das Prüfungsamt nach Anhörung der oder des Vorsitzenden der Prüfungskommission. Die Prüfungskommission oder das Prüfungsamt können nach der Schwere der Verfehlung die Wiederholung einzelner oder mehrerer Prüfungsleistungen anordnen, die Prüfungsleistung mit „ungenügend“ (Rangpunkt 0) bewerten oder die gesamte Prüfung für nicht bestanden erklären.

(3) Wird eine Täuschung erst nach Abschluss der mündlichen Prüfung bekannt oder kann sie erst nach Abschluss der Prüfung nachgewiesen werden, kann das Prüfungsamt nach Anhörung der Einstellungsbehörde die Prüfung innerhalb einer Frist von fünf Jahren nach dem Tage der mündlichen Prüfung für nicht bestanden erklären. Der Bescheid ist mit einer Rechtsbehelfsbelehrung zu versehen.

(4) Die oder der Betroffene wird vor der Entscheidung nach den Absätzen 2 und 3 gehört.

§ 33

Bewertung von Prüfungsleistungen

(1) Die Leistungen werden mit folgenden Noten und Rangpunkten bewertet:

sehr gut (1) 15 bis 14 Punkte	eine Leistung, die den Anforderungen in besonderem Maße entspricht,
gut (2) 13 bis 11 Punkte	eine Leistung, die den Anforderungen voll entspricht,
befriedigend (3) 10 bis 8 Punkte	eine Leistung, die im Allgemeinen den Anforderungen entspricht,
ausreichend (4) 7 bis 5 Punkte	eine Leistung, die zwar Mängel aufweist, aber im Ganzen den Anforderungen noch entspricht,

mangelhaft (5)
4 bis 2 Punkte

eine Leistung, die den Anforderungen nicht entspricht, jedoch erkennen lässt, dass die notwendigen Grundkenntnisse vorhanden sind und die Mängel in absehbarer Zeit behoben werden könnten,

ungenügend (6)
1 bis 0 Punkte

eine Leistung, die den Anforderungen nicht entspricht und bei der selbst die Grundkenntnisse so lückenhaft sind, dass die Mängel in absehbarer Zeit nicht behoben werden könnten.

Durchschnittspunktzahlen werden aus den Rangpunkten errechnet; sie werden auf zwei Dezimalstellen nach dem Komma ohne Auf- oder Abrundung berechnet.

(2) Bei der Bewertung schriftlicher Leistungen werden den für die Leistung maßgebenden Anforderungen ihrer Anzahl, Zusammensetzung und Schwierigkeit entsprechend Leistungspunkte zugeteilt. Soweit eine Anforderung erfüllt ist, wird die entsprechende Anzahl von Punkten der Leistung zugerechnet. Bei der Bewertung werden neben der fachlichen Leistung die Gliederung und Klarheit der Darstellung und die Gewandtheit des Ausdrucks angemessen berücksichtigt.

(3) Die Note „ausreichend“ setzt voraus, dass der Anteil der erreichten Leistungspunkte 50 vom Hundert der erreichbaren Gesamtpunktzahl beträgt.

(4) Die Leistungspunkte werden einer gleichmäßigen Steigerung des Anforderungsgrades entsprechend wie folgt nach ihrem Vom-Hundert-Anteil an der erreichbaren Gesamtpunktzahl der Rangpunkte zugeordnet:

Vom-Hundert-Anteil der Leistungspunkte	Rangpunkte
100 bis 93,7	15
unter 93,7 bis 87,5	14
unter 87,5 bis 83,4	13
unter 83,4 bis 79,2	12
unter 79,2 bis 75,0	11
unter 75,0 bis 70,9	10
unter 70,9 bis 66,7	9
unter 66,7 bis 62,5	8
unter 62,5 bis 58,4	7
unter 58,4 bis 54,2	6
unter 54,2 bis 50,0	5
unter 50,0 bis 41,7	4
unter 41,7 bis 33,4	3
unter 33,4 bis 25,0	2
unter 25,0 bis 12,5	1
unter 12,5 bis 0	0.

(5) Wenn nach der Art des Leistungsnachweises oder der Prüfungsarbeit die Bewertung nach Absatz 2 nicht durchführbar ist, werden den Grundsätzen der Absätze 3 und 4 entsprechend für den unteren Rangpunkt jeder Note typische Anforderungen festgelegt. Von diesen Anforderungen aus wird die Erteilung des der Leistung entsprechenden Rangpunktes begründet. Für die Bewertung mündlicher Leistungen gelten diese Grundsätze sinngemäß.

§ 34 Gesamtergebnis

(1) Im Anschluss an die mündliche Prüfung setzt die Prüfungskommission die Abschlussnote fest. Dabei werden berücksichtigt

1. die Durchschnittspunktzahl der Aufsichtsarbeiten zum Abschluss des Grundstudiums I mit 5 vom Hundert,
2. die Durchschnittspunktzahl der Leistungsnachweise des Hauptstudiums mit 9 vom Hundert,
3. die Durchschnittspunktzahl der berufspraktischen Studienzeiten mit 9 vom Hundert,
4. die Rangpunkte der Ordnungs- und Verzeichnungsarbeit mit 19 vom Hundert,
5. die Rangpunkte der fünf schriftlichen Aufsichtsarbeiten mit jeweils 7 vom Hundert (insgesamt 35 vom Hundert) und
6. die Durchschnittspunktzahl der mündlichen Prüfung mit 23 vom Hundert, davon die Durchschnittspunktzahlen der mündlichen Prüfungen nach § 30 Abs. 1 Nr. 1 und 2 jeweils mit 11,5 vom Hundert.

Die Bewertungen der jeweiligen Fachhochschule für öffentliche Verwaltung und der Archivschule Marburg – Fachhochschule für Archivwesen – sind gegebenenfalls nach § 33 umzurechnen. Soweit die abschließend errechnete Durchschnittspunktzahl 5 oder mehr beträgt, werden Dezimalstellen von 50 bis 99 für die Bildung der Abschlussnote aufgerundet; im Übrigen bleiben Dezimalstellen für die Bildung von Noten unberücksichtigt.

(2) Die Prüfung ist bestanden, wenn im Gesamtergebnis nach Absatz 1 und in der mündlichen Prüfung mindestens die Durchschnittspunktzahl 5 erreicht ist.

(3) Im Anschluss an die Beratung der Prüfungskommission teilt die oder der Vorsitzende den Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmern die erreichten Rangpunkte mit und erläutert sie auf Wunsch kurz mündlich.

§ 35 Zeugnis

(1) Das Prüfungsamt erteilt den Anwärtnerinnen und Anwärtern, die die Prüfung bestanden haben, ein Prüfungszeugnis, das mindestens die Abschlussnote sowie die nach § 34 Abs. 1 Satz 2 errechnete Durchschnittspunktzahl enthält. Ist die Prüfung nicht bestanden, gibt das Prüfungsamt dies den Anwärtnerinnen und Anwärtern schriftlich bekannt. Das Zeugnis nach Satz 1 und die Mitteilung nach Satz 2 werden mit einer Rechtsbehelfsbelehrung versehen. Eine beglaubigte Abschrift des Prüfungszeugnisses wird zu den Personalakten genommen. Das Beamtenverhältnis auf Widerruf endet mit dem Ablauf des Tages der schriftlichen Bekanntgabe des Prüfungsergebnisses.

(2) Wer die Prüfung endgültig nicht bestanden hat, erhält von der Einstellungsbehörde ein Zeugnis, das auch die Dauer der Ausbildung und die Ausbildungsinhalte umfasst.

(3) Fehler und offensichtliche Unrichtigkeiten bei der Ermittlung oder Mitteilung der Prüfungsergebnisse werden im Falle des Absatzes 1 durch das Prüfungsamt, im Falle des Absatzes 2 durch die Einstellungsbehörde berichtigt. Unrichtige Prüfungszeugnisse sind zurückzu-

geben. In den Fällen des § 32 Abs. 3 Satz 1 ist das Prüfungszeugnis zurückzugeben.

§ 36 Prüfungsakten, Einsichtnahme

(1) Jeweils eine Ausfertigung der Zeugnisse und Bescheinigungen über die zum Abschluss des Grundstudiums I und des Hauptstudiums gefertigten Aufsichtsarbeiten, die berufspraktischen Studienzeiten, die während des Hauptstudiums erbrachten Leistungsnachweise sowie die zum Abschluss des Hauptstudiums durchgeführte mündliche Prüfung und die Niederschrift über die Laufbahnprüfung gemäß § 30 Abs. 1 Nr. 2 sowie des Laufbahnprüfungszeugnisses ist mit den schriftlichen Arbeiten nach § 28 Abs. 1 Nr. 2 und 3 zu den Prüfungsakten zu nehmen. Die Prüfungsakten werden bei der Einstellungsbehörde mindestens fünf Jahre aufbewahrt.

(2) Die Anwärtnerinnen und Anwärter können nach Abschluss der Laufbahnprüfung Einsicht in die sie betreffenden Teile der Prüfungsakten nehmen.

§ 37 Wiederholung

(1) Anwärtnerinnen oder Anwärter, die die Prüfung nicht bestanden haben oder deren Prüfung als nicht bestanden gilt, können die Prüfung einmal wiederholen; die oberste Dienstbehörde kann in begründeten Ausnahmefällen eine zweite Wiederholung zulassen. Prüfungen sind vollständig zu wiederholen. Das Prüfungsamt kann auf Vorschlag der Prüfungskommission Prüfungsleistungen, die an der Archivschule Marburg – Fachhochschule für Archivwesen – zu erbringen sind, erlassen.

(2) Die Einstellungsbehörde bestimmt im Benehmen mit der Prüfungskommission, innerhalb welcher Frist die Prüfung wiederholt werden kann, welche Teile der Ausbildung zu wiederholen und welche Leistungsnachweise zu erbringen sind. Die Wiederholungsfrist soll mindestens drei Monate betragen und ein Jahr nicht überschreiten. Die bei der Wiederholung erreichten Rangpunkte und Noten ersetzen die bisherigen. Der Vorbereitungsdienst wird bis zum Ablauf der Wiederholungsfrist verlängert.

Kapitel 3 Sonstige Vorschriften

§ 38 Übergangsregelung

Anwärtnerinnen und Anwärter, die den Vorbereitungsdienst vor dem 1. September 2001 begonnen haben, führen die Ausbildung nach bisherigem Recht zu Ende. Für Anwärtnerinnen und Anwärter, die den Vorbereitungsdienst ab dem 1. September 2001 begonnen haben, gilt diese Verordnung mit der Maßgabe, dass ihre Ausbildung zum nächstfolgenden neuen Studienabschnitt umgestellt wird.

§ 39 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Berlin, den 15. August 2002

Der Bundeskanzler
Gerhard Schröder

**Zweite Verordnung
zur Änderung der Auslandszuschlagsverordnung**

Vom 15. August 2002

Auf Grund des § 55 Abs. 6 des Bundesbesoldungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3434) verordnet die Bundesregierung:

Artikel 1

Die Anlage 1 der Auslandszuschlagsverordnung vom 6. Juli 2001 (BGBl. I S. 1562), die durch die Verordnung vom 20. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3852) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Abschnitt I. werden
 - a) in Nummer 6 Estland zu Tallinn die Angabe „7 (sieben)“ durch die Angabe „6 (sechs)“,
 - b) in Nummer 15 Lettland zu Riga die Angabe „7 (sieben)“ durch die Angabe „6 (sechs)“,
 - c) in Nummer 16 Litauen zu Wilna die Angabe „7 (sieben)“ durch die Angabe „6 (sechs)“ und
 - d) in Nummer 38 Weißrussland zu Minsk die Angabe „9 (neun)“ durch die Angabe „10 (zehn)“ersetzt.
2. In Abschnitt II. werden
 - a) in Nummer 16 Kenia zu Nairobi die Angabe „7 (sieben)“ durch die Angabe „8 (acht)“ und
 - b) in Nummer 32 Simbabwe zu Harare die Angabe „6 (sechs)“ durch die Angabe „8 (acht)“ersetzt.
3. In Abschnitt IV. wird in Nummer 41 Vereinigte Arabische Emirate zu Abu Dhabi und Dubai jeweils die Angabe „9 (neun)“ durch die Angabe „8 (acht)“ ersetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. September 2002 in Kraft.

Berlin, den 15. August 2002

Der Bundeskanzler
Gerhard Schröder

Der Bundesminister des Auswärtigen
J. Fischer

Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts

Aus dem Urteil des Bundesverfassungsgerichts vom 17. Juli 2002 – 1 BvF 1/01, 1 BvF 2/01 – wird die Entscheidungsformel veröffentlicht:

Das Gesetz zur Beendigung der Diskriminierung gleichgeschlechtlicher Gemeinschaften: Lebenspartnerschaften vom 16. Februar 2001 (Bundesgesetzblatt I Seite 266) in der Fassung des Gesetzes vom 11. Dezember 2001 (Bundesgesetzblatt I Seite 3513) ist mit dem Grundgesetz vereinbar.

Die vorstehende Entscheidungsformel hat gemäß § 31 Abs. 2 des Bundesverfassungsgerichtsgesetzes Gesetzeskraft.

Berlin, den 3. August 2002

Die Bundesministerin der Justiz
Däubler-Gmelin

Berichtigung der Anordnung zur Änderung der BMF-Zuständigkeitsanordnung – Versorgung Vom 5. August 2002

Die Anordnung zur Änderung der BMF-Zuständigkeitsanordnung – Versorgung vom 4. Juli 2002 (BGBl. I S. 2709) ist wie folgt zu berichtigen:

1. In Absatz 2 Satz 1 zweiter Halbsatz ist die Angabe „Ziffer 11.2, Spalte 1“ durch die Angabe „Ziffer 11.2, Spalte 2a“ zu ersetzen.
2. Absatz 2 Satz 2 muss wie folgt lauten:
„In Ziffer 11.2, Spalte 5 werden die Worte „Aktive: wie 2a Versorgungsempfänger:“, in der Spalte 7 der Halbsatz „soweit Bescheid erlassen oder abgelehnt“ und in der Spalte 8 der Halbsatz „soweit für den Erlass des Widerspruchsbescheids zuständig“ gestrichen.“

Berlin, den 5. August 2002

Bundesministerium der Finanzen
Im Auftrag
Wulf

**Berichtigung
der Verordnung zur Änderung der
Kostenverordnung für Amtshandlungen des Paul-Ehrlich-Instituts**

Vom 7. August 2002

Die Verordnung zur Änderung der Kostenverordnung für Amtshandlungen des Paul-Ehrlich-Instituts nach dem Arzneimittelgesetz vom 22. April 2002 (BGBl. I S. 1483) ist wie folgt zu berichtigen:

1. In Artikel 1 Nr. 3 muss der Buchstabe f wie folgt lauten:
„f) In Absatz 6 ist die Angabe „Buchstabe b“ durch die Angabe „Buchstabe c“ zu ersetzen.“
2. In Artikel 1 Nr. 3 wird der bisherige Buchstabe f durch Buchstabe g ersetzt.

Bonn, den 7. August 2002

Bundesministerium für Gesundheit
Im Auftrag
von Auer

Hinweis auf das Bundesgesetzblatt Teil II

Nr. 29, ausgegeben am 14. August 2002

Tag	Inhalt	Seite
8. 8. 2002	Gesetz zu dem Abkommen vom 18. April 2001 zwischen der Bundesrepublik Deutschland und dem Königreich der Niederlande über Soziale Sicherheit GESTA: XG008	1761
8. 8. 2002	Gesetz zu dem Zusatzprotokoll Nr. 6 vom 21. Oktober 1999 zu der Revidierten Rheinschiff-fahrtsakte vom 17. Oktober 1868 GESTA: XJ025	1772
1. 8. 2002	Vierte Verordnung über Änderungen der Rheinpatentverordnung FNA: 9500-1-3	1775
26. 6. 2002	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Rahmenübereinkommens des Europarats zum Schutz nationaler Minderheiten	1779
1. 7. 2002	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Patentzusammenarbeitsvertrages	1779
5. 7. 2002	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens zum Schutz der Hersteller von Tonträgern gegen die unerlaubte Vervielfältigung ihrer Tonträger	1780
9. 7. 2002	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens zum Schutz des Menschen bei der automatischen Verarbeitung personenbezogener Daten	1781
9. 7. 2002	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens über die Sicherheit von Personal der Vereinten Nationen und beigeordnetem Personal	1782
18. 7. 2002	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens zur Errichtung der Weltorganisa-tion für geistiges Eigentum	1784

Preis dieser Ausgabe: 3,70 € (2,80 € zuzüglich 0,90 € Versandkosten), bei Lieferung gegen Vorausrechnung 4,30 €.

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

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

Hinweis auf Verkündungen im Bundesanzeiger

Gemäß § 1 Abs. 2 des Gesetzes über die Verkündung von Rechtsverordnungen in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 114-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, zuletzt geändert durch Artikel 4 der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785), wird auf folgende im Bundesanzeiger verkündete Rechtsverordnungen nachrichtlich hingewiesen:

Datum und Bezeichnung der Verordnung	Seite	Bundesanzeiger (Nr.)	vom)	Tag des Inkrafttretens
16. 7. 2002 Siebzehnte Verordnung des Luftfahrt-Bundesamts zur Änderung der Hunderteinundzwanzigsten Durchführungsverordnung zur Luftverkehrs-Ordnung (Festlegung von Flugverfahren für An- und Abflüge nach Instrumentenflugregeln zum und vom Flughafen Nürnberg) 96-1-2-121	18 505	(145	7. 8. 2002)	8. 8. 2002
22. 7. 2002 Fünfte Verordnung des Luftfahrt-Bundesamts zur Änderung der Hundertachtundneunzigsten Durchführungsverordnung zur Luftverkehrs-Ordnung (Festlegung von Flugverfahren für An- und Abflüge nach Instrumentenflugregeln zum und vom Flughafen Leipzig/Halle) 96-1-2-198	18 505	(145	7. 8. 2002)	8. 8. 2002
29. 7. 2002 Achtundvierzigste Verordnung des Luftfahrt-Bundesamts zur Änderung der Hunderteinundsiebzigsten Durchführungsverordnung zur Luftverkehrs-Ordnung (Festlegung von Meldepunkten, Streckenführungen und Reiseflughöhen für Flüge nach Instrumentenflugregeln im unteren kontrollierten Luftraum) 96-1-2-171	18 506	(145	7. 8. 2002)	8. 8. 2002

Hinweis auf Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaften,

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

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

Datum und Bezeichnung der Rechtsvorschrift	ABI. EG – Ausgabe in deutscher Sprache – Nr./Seite	vom
29. 7. 2002 Verordnung (EG) Nr. 1408/2002 des Rates über Zugeständnisse in Form von gemeinschaftlichen Zollkontingenten für bestimmte landwirtschaftliche Erzeugnisse und über die autonome und befristete Anpassung bestimmter Zugeständnisse für landwirtschaftliche Erzeugnisse gemäß dem Europa-Abkommen mit Ungarn	L 205/9	2. 8. 2002
1. 8. 2002 Verordnung (EG) Nr. 1410/2002 der Kommission über die Beihilfen für die Verarbeitung von Zuckerrohr zu Zuckersirup oder landwirtschaftlichem Rum auf der Insel Madeira	L 205/24	2. 8. 2002
29. 7. 2002 Verordnung (EG) Nr. 1411/2002 der Kommission zur Einführung eines vorläufigen Ausgleichszolls auf die Einfuhren texturierter Polyester-Filamentgarne mit Ursprung in Indien	L 205/26	2. 8. 2002
29. 7. 2002 Verordnung (EG) Nr. 1412/2002 der Kommission zur Einführung eines vorläufigen Antidumpingzolls auf die Einfuhren texturierter Polyester-Filamentgarne (PTY) mit Ursprung in Indien	L 205/50	2. 8. 2002
2. 8. 2002 Verordnung (EG) Nr. 1425/2002 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 97/95 hinsichtlich der Kartoffelstärkeerzeugung im Wirtschaftsjahr 2002/03	L 206/3	3. 8. 2002

Herausgeber: Bundesministerium der Justiz – Verlag: Bundesanzeiger Verlagsges.mmbH. – Druck: Bundesdruckerei GmbH, Zweigniederlassung Bonn.
Bundesgesetzblatt Teil I enthält Gesetze sowie Verordnungen und sonstige Bekanntmachungen von wesentlicher Bedeutung, soweit sie nicht im Bundesgesetzblatt Teil II zu veröffentlichen sind.

Bundesgesetzblatt Teil II enthält

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

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

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

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

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

Bezugspreis für Teil I und Teil II halbjährlich je 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: 6,65 € (5,60 € zuzüglich 1,05 € Versandkosten), bei Lieferung gegen Vorausrechnung 7,25 €.

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

ISSN 0341-1095

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

Postvertriebsstück · Deutsche Post AG · G 5702 · Entgelt bezahlt

Datum und Bezeichnung der Rechtsvorschrift		ABI. EG – Ausgabe in deutscher Sprache – Nr./Seite vom	
2. 8. 2002	Verordnung (EG) Nr. 1426/2002 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 449/2001 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 2201/96 des Rates hinsichtlich der Beihilferegelung für Verarbeitungserzeugnisse aus Obst und Gemüse	L 206/4	3. 8. 2002
2. 8. 2002	Verordnung (EG) Nr. 1427/2002 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1555/96 mit Durchführungsbestimmungen für die Anwendung der Zusatzzölle bei der Einfuhr von Obst und Gemüse	L 206/6	3. 8. 2002
2. 8. 2002	Verordnung (EG) Nr. 1428/2002 der Kommission zur Abweichung von der Verordnung (EG) Nr. 609/2001 hinsichtlich der Anwendung bestimmter Vorschriften für 2002	L 206/8	3. 8. 2002
2. 8. 2002	Verordnung (EG) Nr. 1429/2002 der Kommission mit Durchführungsbestimmungen zu den gemäß den Verordnungen (EG) Nr. 1151/2002, (EG) Nr. 1362/2002 und (EG) Nr. 1361/2002 des Rates für Estland, Lettland bzw. Litauen vorgesehenen Zollkontingenten für Rindfleisch	L 206/9	3. 8. 2002
13. 6. 2002	Verordnung (EG) Nr. 1360/2002 der Kommission zur siebten Anpassung der Verordnung (EWG) Nr. 3821/85 des Rates über das Kontrollgerät im Straßenverkehr an den technischen Fortschritt ¹⁾ (¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.	L 207/1	5. 8. 2002
27. 6. 2002	Verordnung (EG) Nr. 1406/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Errichtung einer Europäischen Agentur für die Sicherheit des Seeverkehrs ¹⁾ (¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.	L 208/1	5. 8. 2002
6. 8. 2002	Verordnung (EG) Nr. 1435/2002 der Kommission zur Festsetzung des im Wirtschaftsjahr 2002/03 von den Einlagerungsstellen für unverarbeitete getrocknete Trauben und getrocknete Feigen zu zahlenden Ankaufspreises	L 211/3	7. 8. 2002
6. 8. 2002	Verordnung (EG) Nr. 1436/2002 der Kommission zur Festsetzung des den Erzeugern für unverarbeitete getrocknete Feigen zu zahlenden Mindestpreises und der Produktionsbeihilfe für getrocknete Feigen für das Wirtschaftsjahr 2002/03	L 211/4	7. 8. 2002