

2008**Ausgegeben zu Bonn am 4. April 2008****Nr. 12**

Tag	Inhalt	Seite
27. 3. 2008	Neufassung des NATO-Truppen-Schutzgesetzes FNA: 450-5	490
28. 3. 2008	Gesetz zur Modernisierung der Aufsichtsstruktur der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (Aufsichtsstrukturmodernisierungsgesetz) FNA: 7610-15, 2032-1 GESTA: D061	493
28. 3. 2008	Drittes Gesetz zur Änderung des Betriebsprämierendurchführungsgesetzes FNA: 7847-26 GESTA: F036	495
1. 4. 2008	Erstes Gesetz zur Änderung des EG-Gentechnik-Durchführungsgesetzes FNA: 2121-62 GESTA: F013	497
1. 4. 2008	Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes, zur Änderung des EG-Gentechnik-Durchführungsgesetzes und zur Änderung der Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung FNA: 2121-60-1, 2121-62, 2125-43 GESTA: F012	499
26. 3. 2008	Verordnung zum Satellitendatensicherheitsgesetz (Satellitendatensicherheitsverordnung – SatDSiV) FNA: neu: 700-6-1	508
26. 3. 2008	Verordnung über die Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung nach dem Transplantationsgesetz (TPG-Gewebeverordnung – TPG-GewV) FNA: neu: 212-2-1	512
26. 3. 2008	Verordnung zur Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung FNA: 2121-51-46	521
2. 4. 2008	Fünfte Verordnung zur Änderung der Verpackungsverordnung FNA: 2129-27-2-10, 2129-27-2-10	531
27. 3. 2008	Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts (zu § 10 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe a i. V. m. § 10 Abs. 3 bzw. § 10 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe a i. V. m. § 10 Abs. 4 des Einkommensteuergesetzes) FNA: 1104-5, 611-1	540
27. 3. 2008	Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts (zu § 14 Abs. 5 des Hessischen Gesetzes über die öffentliche Sicherheit und Ordnung und § 184 Abs. 5 des Allgemeinen Verwaltungsgesetzes für das Land Schleswig-Holstein) FNA: 1104-5	541
27. 3. 2008	Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts (zu § 6 Abs. 2 Nr. 4 des Hessischen Privatrundfunkgesetzes) FNA: 1104-5	541
Hinweis auf andere Verkündungsblätter		
	Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaften	542
	Verkündungen im Bundesanzeiger	544

Bekanntmachung der Neufassung des NATO-Truppen-Schutzgesetzes

Vom 27. März 2008

Auf Grund des Artikels 79 des Zweiten Gesetzes über die Bereinigung von Bundesrecht im Zuständigkeitsbereich des Bundesministeriums der Justiz vom 23. November 2007 (BGBl. I S. 2614) wird nachstehend der Wortlaut des Vierten Strafrechtsänderungsgesetzes unter seiner neuen Überschrift in der seit dem 30. November 2007 geltenden Fassung bekannt gemacht. Die Neufassung berücksichtigt:

1. die im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 450-5, veröffentlichte bereinigte Fassung,
2. den am 1. Juli 1963 in Kraft getretenen Artikel 1 des Abkommens vom 3. August 1959 (BGBl. 1961 II S. 1183, 1352, 1963 II S. 745), durch den Artikel 10 des Vierten Strafrechtsänderungsgesetzes gegenstandslos geworden ist,
3. den am 1. August 1968 in Kraft getretenen Artikel 5 des Gesetzes vom 25. Juni 1968 (BGBl. I S. 741),
4. den am 22. Mai 1970 in Kraft getretenen Artikel 4 Nr. 1 des Gesetzes vom 20. Mai 1970 (BGBl. I S. 505),
5. den am 28. November 1973 in Kraft getretenen Artikel 6 Nr. 1 des Gesetzes vom 23. November 1973 (BGBl. I S. 1725),
6. den am 1. Januar 1975 in Kraft getretenen Artikel 147 des Gesetzes vom 2. März 1974 (BGBl. I S. 469),
7. den am 1. Januar 1987 in Kraft getretenen Artikel 3 des Gesetzes vom 19. Dezember 1986 (BGBl. I S. 2566),
8. den am 20. August 1997 in Kraft getretenen Artikel 5 des Gesetzes vom 13. August 1997 (BGBl. I S. 2038),
9. den am 25. April 2006 in Kraft getretenen Artikel 171 des Gesetzes vom 19. April 2006 (BGBl. I S. 866),
10. den am 30. November 2007 in Kraft getretenen Artikel 48 des eingangs genannten Gesetzes.

Berlin, den 27. März 2008

Die Bundesministerin der Justiz
Brigitte Zypries

**Gesetz
über den Schutz der Truppen
des Nordatlantikpaktes durch das Straf- und Ordnungswidrigkeitenrecht
(NATO-Truppen-Schutzgesetz – NTSG)**

§ 1

**Anwendung
von Strafvorschriften zum Schutz
der Vertragsstaaten des Nordatlantikpaktes**

(1) Zum Schutz der nichtdeutschen Vertragsstaaten des Nordatlantikpaktes und ihrer in der Bundesrepublik Deutschland stationierten Truppen gelten die §§ 93 bis 97 und 98 bis 100 in Verbindung mit den §§ 101 und 101a des Strafgesetzbuches mit folgender Maßgabe:

1. Den Staatsgeheimnissen im Sinne des § 93 des Strafgesetzbuches entsprechen militärische Geheimnisse der Vertragsstaaten. Militärische Geheimnisse im Sinne dieser Vorschrift sind Tatsachen, Gegenstände oder Erkenntnisse, welche die Verteidigung betreffen und von einer im räumlichen Geltungsbereich dieses Gesetzes befindlichen Dienststelle eines Vertragsstaates mit Rücksicht auf dessen Sicherheit oder die Sicherheit seiner in der Bundesrepublik Deutschland stationierten Truppen geheim gehalten werden. Ausgenommen sind Gegenstände, über deren Geheimhaltung zu bestimmen Angelegenheit der Bundesrepublik Deutschland ist, sowie Nachrichten darüber.
2. In den Fällen des § 94 Abs. 1 Nr. 2 des Strafgesetzbuches tritt an die Stelle der Absicht, die Bundesrepublik Deutschland zu benachteiligen, die Absicht, den betroffenen Vertragsstaat oder seine in der Bundesrepublik Deutschland stationierten Truppen zu benachteiligen.
3. In den Fällen der §§ 94 bis 97 des Strafgesetzbuches tritt an die Stelle der Gefahr eines schweren Nachteils für die äußere Sicherheit der Bundesrepublik Deutschland die Gefahr eines schweren Nachteils für die Sicherheit des betroffenen Vertragsstaates oder seiner in der Bundesrepublik Deutschland stationierten Truppen.
4. In den Fällen des § 99 des Strafgesetzbuches tritt an die Stelle der gegen die Bundesrepublik Deutschland ausgeübten geheimdienstlichen Tätigkeit eine gegen den betroffenen Vertragsstaat oder seine in der Bundesrepublik Deutschland stationierten Truppen ausgeübte geheimdienstliche Tätigkeit.
5. In den Fällen des § 100 des Strafgesetzbuches tritt an die Stelle der Bundesrepublik Deutschland der betroffene Vertragsstaat.
6. In den Fällen der §§ 94 bis 97 des Strafgesetzbuches ist die Strafverfolgung nur zulässig, wenn die oberste militärische Dienststelle der in der Bundesrepublik Deutschland stationierten Truppen des betroffenen Vertragsstaates oder der Leiter ihrer diplomatischen Vertretung erklärt, dass die Wahrung des Geheimnisses für die Sicherheit des Vertragsstaates oder seiner in der Bundesrepublik Deutschland stationierten Truppen zur Zeit der Tat erforderlich war.

7. An die Stelle der Ermächtigung der Bundesregierung nach § 97 Abs. 3 des Strafgesetzbuches tritt das Strafverlangen der obersten militärischen Dienststelle der in der Bundesrepublik Deutschland stationierten Truppen des betroffenen Vertragsstaates oder des Leiters ihrer diplomatischen Vertretung.

(2) Zum Schutz der in der Bundesrepublik Deutschland stationierten Truppen der nichtdeutschen Vertragsstaaten des Nordatlantikpaktes, die sich zur Zeit der Tat im räumlichen Geltungsbereich dieses Gesetzes aufhalten, sind folgende Vorschriften des Strafgesetzbuches mit den in den Nummern 1 bis 10 bestimmten Besonderheiten anzuwenden:

1. § 87 in Verbindung mit den §§ 92a, 92b auf Taten, durch die sich der Täter wissentlich für Bestrebungen einsetzt, die gegen die Sicherheit des betroffenen Vertragsstaates oder die Sicherheit dieser Truppen gerichtet sind;
2. § 89 in Verbindung mit den §§ 92a, 92b auf Taten, die der Täter in der Absicht begeht, die pflichtmäßige Bereitschaft von Soldaten, Beamten oder Bediensteten dieser Truppen zum Dienst für die Verteidigung zu untergraben, und durch die er sich absichtlich für Bestrebungen einsetzt, die gegen die Sicherheit des betroffenen Vertragsstaates oder die Sicherheit dieser Truppen gerichtet sind;
3. § 90a Abs. 1 Nr. 2 und Abs. 2 in Verbindung mit den §§ 92a, 92b auf Taten gegen die nationalen Symbole dieser Truppen;
4. die §§ 109d bis 109g in Verbindung mit den §§ 109i, 109k auf Taten gegen diese Truppen, deren Soldaten, Wehrmittel, Einrichtungen, Anlagen oder militärische Vorgänge mit der Maßgabe, dass an die Stelle der Bundesrepublik Deutschland der betroffene Vertragsstaat, an die Stelle der Bundeswehr diese Truppen und an die Stelle der Landesverteidigung die Verteidigung der Vertragsstaaten treten;
5. die §§ 113, 114 Abs. 2, §§ 125 und 125a auf Straftaten gegen Soldaten oder Beamte dieser Truppen;
6. § 120 auf Taten gegen den Gewahrsam an Gefangenen dieser Truppen oder an Personen, die auf ihre Anordnung in einer Anstalt untergebracht sind;
7. die §§ 123 und 124 auf Taten gegen den Hausfrieden von Räumen, die zum öffentlichen Dienst oder Verkehr dieser Truppen bestimmt sind;
8. § 132 auf die Anmaßung dienstlicher Befugnisse von Soldaten oder Beamten dieser Truppen;
9. § 194 Abs. 3 auf Beleidigungen gegen eine Dienststelle, einen Soldaten oder einen Beamten dieser Truppen;
- 9a. § 305a auf Straftaten der Zerstörung von Kraftfahrzeugen dieser Truppen;
10. § 333 Abs. 1, 3, § 334 Abs. 1, 3, § 335 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe b, Abs. 2 Nr. 1 und 3, § 336 auf die Vorteilsgewährung an und die Bestechung von Solda-

ten, Beamten dieser Truppen oder solchen Bediensteten der Truppen, die auf Grund einer allgemeinen oder besonderen Anweisung einer höheren Dienststelle der Truppen zur gewissenhaften Erfüllung ihrer Obliegenheiten förmlich verpflichtet worden sind.

(3) Zum Schutz der in der Bundesrepublik Deutschland stationierten Truppen der nichtdeutschen Vertragsstaaten des Nordatlantikpaktes, die sich zur Zeit der Tat im räumlichen Geltungsbereich dieses Gesetzes aufhalten, sind ferner die §§ 16, 19 des Wehrstrafgesetzes und, in Verbindung mit diesen Vorschriften, § 111 des Strafgesetzbuches auf Taten gegen diese Truppen mit folgenden Besonderheiten anzuwenden:

1. In den §§ 16, 19 des Wehrstrafgesetzes treten an die Stelle der Bundesrepublik Deutschland der betroffene Vertragsstaat und an die Stelle der Bundeswehr und ihrer Soldaten diese Truppen und deren Soldaten;
2. strafbar ist nur, wer einen Soldaten dieser Truppen zu einer vorsätzlichen rechtswidrigen Tat nach § 16 oder § 19 des Wehrstrafgesetzes bestimmt oder zu bestimmen versucht oder ihm dazu Hilfe leistet oder wer nach § 111 des Strafgesetzbuches zu einer solchen Tat auffordert.

(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten nur für Straftaten, die im räumlichen Geltungsbereich dieses Gesetzes begangen werden.

§ 2

Anwendung von Bußgeldvorschriften zum Schutz der Vertragsstaaten des Nordatlantikpaktes

Zum Schutz der in der Bundesrepublik Deutschland stationierten Truppen der nichtdeutschen Vertragsstaaten des Nordatlantikpaktes, die sich zur Zeit der Tat im räumlichen Geltungsbereich dieses Gesetzes aufhalten, sind folgende Vorschriften des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten mit den in den Nummern 1 bis 3 bestimmten Besonderheiten anzuwenden:

1. § 111 auf Taten gegenüber einem zuständigen Soldaten oder zuständigen Beamten dieser Truppen;
2. § 113 auf öffentliche Ansammlungen, die gegen Soldaten, Beamte oder von ihnen zur Unterstützung zugezogene Bedienstete dieser Truppen gerichtet sind;
3. § 114 auf das Betreten von militärischen Einrichtungen und Anlagen eines Vertragsstaates sowie von Örtlichkeiten, die aus Sicherheitsgründen zur Erfüllung dienstlicher Aufgaben dieser Truppen gesperrt sind.

§ 3

Anwendung von Vorschriften des Gerichtsverfassungsgesetzes bei Straftaten gegen die Vertragsstaaten des Nordatlantikpaktes

Für die Anwendung der Vorschriften des Gerichtsverfassungsgesetzes über die gerichtliche Zuständigkeit und die Übernahme, Abgabe oder Überweisung der Untersuchung, Verhandlung und Entscheidung in Strafsachen stehen die in § 1 genannten Straftaten den ihnen entsprechenden Verstößen gegen Vorschriften des Strafgesetzbuches gleich.

§ 4

Anwendung von Vorschriften der Strafprozessordnung bei Straftaten gegen die Vertragsstaaten des Nordatlantikpaktes

(1) Hat ein Strafverfahren Straftaten nach § 1 dieses Gesetzes in Verbindung mit den §§ 94 bis 100, 109f oder 109g des Strafgesetzbuches zum Gegenstand, so gilt § 153d der Strafprozessordnung entsprechend mit der Maßgabe, dass das Absehen von der Verfolgung oder die Einstellung des Verfahrens zulässig ist,

1. wenn der Täter nach der Tat, bevor ihm deren Entdeckung bekannt geworden ist, dazu beigetragen hat, eine Gefahr für die Sicherheit der Bundesrepublik Deutschland oder des betroffenen Vertragsstaates abzuwenden, oder wenn er einen solchen Beitrag dadurch geleistet hat, dass er nach der Tat sein mit ihr zusammenhängendes Wissen über verräterische Bestrebungen offenbart hat, oder
2. soweit die Durchführung des Verfahrens über die in der Tat selbst liegende Gefährdung hinaus die Sicherheit der Bundesrepublik Deutschland oder des betroffenen Vertragsstaates beeinträchtigen würde.

(2) Hat ein Strafverfahren Straftaten nach § 1 dieses Gesetzes in Verbindung mit den §§ 87, 89, 90a, 94 bis 100, 109d oder 109f des Strafgesetzbuches zum Gegenstand, so gelten die §§ 153c und 153d der Strafprozessordnung entsprechend mit der Maßgabe, dass an die Stelle der Gefahr eines schweren Nachteils für die Bundesrepublik Deutschland die Gefahr eines schweren Nachteils für den betroffenen Vertragsstaat oder seine in der Bundesrepublik Deutschland stationierten Truppen treten und überwiegende öffentliche Interessen auch solche des betroffenen Vertragsstaates sind.

(3) Bevor von der Erhebung der öffentlichen Klage abgesehen, das Verfahren eingestellt oder die Klage zurückgenommen wird, ist der obersten militärischen Dienststelle der in der Bundesrepublik Deutschland stationierten Truppen des betroffenen Vertragsstaates oder dem Leiter ihrer diplomatischen Vertretung Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

**Gesetz
zur Modernisierung der Aufsichtsstruktur
der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht
(Aufsichtsstrukturmodernisierungsgesetz)**

Vom 28. März 2008

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

**Artikel 1
Änderung des
Finanzdienstleistungsaufsichtsgesetzes**

Das Finanzdienstleistungsaufsichtsgesetz vom 22. April 2002 (BGBl. I S. 1310), zuletzt geändert durch Artikel 6 des Gesetzes vom 21. Dezember 2007 (BGBl. I S. 3089), wird wie folgt geändert:

1. § 5 Abs. 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Organe der Bundesanstalt sind das Direktorium, der Präsident oder die Präsidentin und der Verwaltungsrat.“

2. § 6 wird wie folgt gefasst:

**„§ 6
Leitung**

(1) Die Bundesanstalt wird durch das Direktorium gesamtverantwortlich geleitet und verwaltet. Das Direktorium besteht aus einem Präsidenten oder einer Präsidentin sowie vier Exekutivdirektoren oder Exekutivdirektorinnen, von denen einer oder eine als Vizepräsident oder Vizepräsidentin ständiger Vertreter oder ständige Vertreterin des Präsidenten oder der Präsidentin ist. Das Direktorium beschließt einstimmig ein Organisationsstatut, welches die Zuständigkeiten und Aufgaben innerhalb des Direktoriums festlegt. Das Organisationsstatut sowie deren Änderungen sind dem Bundesministerium zur Genehmigung vorzulegen.

(2) Das Direktorium berät unter dem Vorsitz des Präsidenten oder der Präsidentin. Es fasst seine Beschlüsse – auch im Falle von Meinungsverschiedenheiten – mit einfacher Mehrheit der abgegebenen Stimmen. Bei Stimmengleichheit gibt die Stimme des Präsidenten oder der Präsidentin den Ausschlag. Das Direktorium regelt die innere Organisation der Bundesanstalt durch eine Geschäftsordnung. Über die Geschäftsordnung und deren Änderungen, die der Genehmigung des Bundesministeriums bedürfen, beschließt das Direktorium einstimmig.

(3) Der Präsident oder die Präsidentin bestimmt die strategische Ausrichtung der Bundesanstalt als Allfinanzaufsicht national und international. Im Rahmen dieser Vorgaben obliegt den Exekutivdirektoren

und Exekutivdirektorinnen die Verantwortung für ihren Geschäftsbereich.

(4) Zur Wahrnehmung der gesetzlichen Aufgaben der Bundesanstalt werden vier Geschäftsbereiche eingerichtet: Querschnittsaufgaben/Innere Verwaltung, Bankenaufsicht, Versicherungsaufsicht und Wertpapieraufsicht.

(5) Der Präsident oder die Präsidentin vertritt die Bundesanstalt gerichtlich und außergerichtlich.“

3. § 7 Abs. 1 Satz 3 wird durch folgende Sätze ersetzt:

„Der Präsident oder die Präsidentin hat den Verwaltungsrat regelmäßig über die Geschäftsführung der Bundesanstalt zu unterrichten. Die Exekutivdirektoren und Exekutivdirektorinnen haben über ihre Aufgabenbereiche zu berichten.“

4. § 9 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „Präsident und Vizepräsident“ durch die Wörter „Die Mitglieder des Direktoriums“ ersetzt.

b) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Oberste Dienstbehörde für den Präsidenten oder die Präsidentin und die Exekutivdirektoren und Exekutivdirektorinnen ist das Bundesministerium.“

5. § 12 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Der Haushaltsplan wird vom Direktorium aufgestellt. Das Direktorium hat dem Verwaltungsrat den Entwurf des Haushaltsplans vorzulegen. Der Haushaltsplan wird durch den Verwaltungsrat festgestellt.“

b) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „der Präsident“ durch die Wörter „das Direktorium“ ersetzt.

c) In Absatz 5 Satz 2 wird das Wort „Präsidenten“ durch das Wort „Direktorium“ ersetzt.

6. In § 18 werden die Absätze 3 und 4 aufgehoben.

**Artikel 2
Änderung des
Bundesbesoldungsgesetzes**

Die Anlage I (Bundesbesoldungsordnungen A und B) des Bundesbesoldungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 6. August 2002 (BGBl. I S. 3020), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 5. März

2008 (BGBl. I S. 282) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Besoldungsgruppe B 6 wird die Amtsbezeichnung „Erster Direktor bei der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht“ gestrichen.
2. In der Besoldungsgruppe B 8 wird
 - a) vor der Amtsbezeichnung „Direktor bei der Deutschen Rentenversicherung Bund – als Mitglied des Direktoriums“ die Amtsbezeichnung „Direktor bei der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungs-

aufsicht – als Mitglied des Direktoriums –“ eingefügt und

- b) die Amtsbezeichnung „Vizepräsident der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht“ gestrichen.

Artikel 3

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Die verfassungsmäßigen Rechte des Bundesrates sind gewahrt.

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

Berlin, den 28. März 2008

Der Bundespräsident
Horst Köhler

Die Bundeskanzlerin
Dr. Angela Merkel

Der Bundesminister der Finanzen
Peer Steinbrück

Drittes Gesetz zur Änderung des Betriebsprämienführungsgesetzes

Vom 28. März 2008

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

Artikel 1

Das Betriebsprämienführungsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. Mai 2006 (BGBl. I S. 1298) wird wie folgt geändert:

1. In § 3 wird nach Absatz 1 folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Die Summe der sich im Jahr 2008 aus der Kürzung nach § 5 Abs. 4b Satz 1 ergebenden Beträge wird Teil der nationalen Reserve.“

2. § 4 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 3a wird die Angabe „§ 5 Abs. 4b“ durch die Angabe „§ 5 Abs. 4c“ ersetzt.

- b) Nach Absatz 3a wird folgender neuer Absatz 3b eingefügt:

„(3b) Im Jahr 2008 wird den Regionen jeweils ein zusätzlicher Betrag in Höhe der für die jeweilige Region ermittelten Summe der gesonderten Beträge nach § 5 Abs. 4b zugewiesen. Sofern die Summe der zusätzlichen Beträge nach Satz 1 höher ist als die Differenz aus 5 693 330 000 Euro und der Summe der am 31. Dezember 2007 zugewiesenen Zahlungsansprüche, wird der zusätzliche Betrag für jede Region anteilmäßig verringert.“

- c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

- aa) Nach dem Wort „Verbraucherschutz“ wird das Wort „(Bundesministerium)“ eingefügt.

- bb) Die Angabe „Absätzen 2, 3 und 3a“ wird durch die Angabe „Absätzen 2, 3, 3a und 3b“ ersetzt.

3. § 5 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden nach den Wörtern „flächenbezogenen Betrag“ die Wörter „sowie mit Wirkung für das Jahr 2008 einem gesonderten Betrag für Betriebsinhaber mit Obstplantagen oder Reb- oder Baumschulen (gesonderter Betrag)“ eingefügt.

- b) Nach Absatz 4a wird folgender neuer Absatz 4b eingefügt:

„(4b) Der gesonderte Betrag wird berechnet, indem die sich nach Satz 2 ergebende Hektarzahl mit einem Betrag von 50 Euro multipliziert und der sich daraus ergebende Betrag um 1 vom Hundert gekürzt wird. Für die Hektarzahl nach Satz 1 werden die Flächen zugrunde gelegt, die vom Betriebsinhaber am 15. Mai 2007

1. als Obstplantagen oder

2. mit Reb- oder Baumschulkulturen

als Dauerkulturen genutzt worden sind. Als Obstplantagen gelten nicht die mit Obst bepflanzten Flächen, die am 17. Mai 2005 mit dieser Nutzung für die Ermittlung des flächenbezogenen Betrages nach Absatz 3 berücksichtigungsfähig waren.“

- c) Der bisherige Absatz 4b wird neuer Absatz 4c.
- d) In Absatz 6 wird die Angabe „Absätzen 4, 4a und 4b“ durch die Angabe „Absätzen 4, 4a, 4b und 4c“ ersetzt.
4. Dem § 7 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Die zuständigen Behörden übermitteln dem Bundesministerium bis zum 31. August 2008 die Summe der für jede Region ermittelten gesonderten Beträge nach § 5 Abs. 4b.“

Artikel 2

Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz kann den Wortlaut des Betriebsprämienführungsgesetzes in der vom Inkrafttreten dieses Gesetzes an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Artikel 3

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

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

Berlin, den 28. März 2008

Der Bundespräsident
Horst Köhler

Die Bundeskanzlerin
Dr. Angela Merkel

Der Bundesminister
für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz
Horst Seehofer

Erstes Gesetz zur Änderung des EG-Gentechnik-Durchführungsgesetzes

Vom 1. April 2008

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

Artikel 1

Das EG-Gentechnik-Durchführungsgesetz vom 22. Juni 2004 (BGBl. I S. 1244), zuletzt geändert durch Artikel 3 § 3 des Gesetzes vom 13. Dezember 2007 (BGBl. I S. 2930), wird wie folgt geändert:

1. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 4
Überwachung“.

b) Absatz 2 wird aufgehoben.

c) Der bisherige Absatz 3 wird neuer Absatz 2.

d) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) Im Übrigen gelten für die Überwachung von

1. in

a) Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genannten Lebensmitteln und

b) Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genannten Futtermitteln

§ 38, § 39 Abs. 1, 2 und 7, § 40 sowie die §§ 42 bis 44 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches,

2. anderen als den in Nummer 1 bezeichneten gentechnisch veränderten Organismen die §§ 25, 26 und 28a des Gentechnikgesetzes entsprechend.“

2. In § 5 wird die Angabe „§ 48 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes“ durch die Angabe „§ 55 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches“ ersetzt.

3. Nach § 5 wird folgender § 5a eingefügt:

„§ 5a

Erlass von Rechtsverordnungen

(1) Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, insbesondere zur Überwachung der Verbote des Artikels 4 Abs. 2 und des Artikels 16 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, erforderlich ist,

1. das Inverkehrbringen von bestimmten Lebensmitteln oder Futtermitteln oder
2. das Verbringen von bestimmten Lebensmitteln oder Futtermitteln in das Inland oder die Europäische Union, in eine Freizone, in ein Freilager oder in ein Zolllager

auf Dauer oder vorübergehend zu verbieten oder zu beschränken sowie die hierfür erforderlichen Maßnahmen vorzuschreiben.

(2) Rechtsverordnungen nach Absatz 1 können bei Gefahr im Verzuge oder, wenn ihr unverzügliches Inkrafttreten zur Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft erforderlich ist, ohne Zustimmung des Bundesrates erlassen werden. Rechtsverordnungen nach Satz 1 bedürfen nicht des Einvernehmens mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie. Die Rechtsverordnungen treten spätestens sechs Monate nach ihrem Inkrafttreten außer Kraft. Ihre Geltungsdauer kann nur mit Zustimmung des Bundesrates verlängert werden.

(3) § 73 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches gilt entsprechend.“

4. § 7 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Nr. 4 werden die Wörter „direkt an den Endverbraucher oder an Anbieter von Gemein-

schaftsverpflegung innerhalb der Gemeinschaft liefert“ durch die Wörter „in Verkehr bringt“ ersetzt.

- b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Ordnungswidrig handelt, wer einer Rechtsverordnung nach § 5a Abs. 1 oder einer vollziehbaren Anordnung auf Grund einer solchen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.“

Artikel 2

Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz kann den Wortlaut des EG-Gentechnik-Durchführungsgesetzes in der vom Inkrafttreten dieses Gesetzes an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Artikel 3

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

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

Berlin, den 1. April 2008

Der Bundespräsident
Horst Köhler

Die Bundeskanzlerin
Dr. Angela Merkel

Der Bundesminister
für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz
Horst Seehofer

Der Bundesminister
für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
Sigmar Gabriel

Die Bundesministerin
für Bildung und Forschung
Annette Schavan

**Gesetz
zur Änderung des Gentechnikgesetzes,
zur Änderung des EG-Gentechnik-Durchführungsgesetzes und
zur Änderung der Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung*)**

Vom 1. April 2008

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

**Artikel 1
Änderung
des Gentechnikgesetzes**

Das Gentechnikgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066), zuletzt geändert durch Artikel 3 § 1 des Gesetzes vom 13. Dezember 2007 (BGBl. I S. 2930), wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

a) Die Angaben zu den §§ 5 und 5a werden wie folgt gefasst:

„§ 5 Aufgaben der Kommission
§ 5a (weggefallen)“.

b) Die Angabe zu § 8 wird wie folgt gefasst:

„§ 8 Genehmigung, Anzeige und Anmeldung von gentechnischen Anlagen und erstmaligen gentechnischen Arbeiten“.

c) Die Angabe zu § 12 wird wie folgt gefasst:

„§ 12 Anzeige- und Anmeldeverfahren“.

d) Nach der Angabe zu § 16d wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 16e Ausnahmen für nicht kennzeichnungspflichtiges Saatgut“.

2. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Bundesregierung wird ermächtigt, zur Umsetzung der Entscheidungen der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 21 der Richtlinie 90/219/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (ABl. EG Nr. L 117 S. 1), zuletzt geändert durch die Entscheidung 2005/174/EG der Kommission vom 28. Februar 2005 (ABl. EU Nr. L 59 S. 20), zu Anhang II Teil C,

*) Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. EG Nr. L 204 S. 37), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/96/EG des Rates vom 20. November 2006 (ABl. EU Nr. L 363 S. 81), sind beachtet worden.

nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates gentechnische Arbeiten mit Typen von gentechnisch veränderten Mikroorganismen ganz oder teilweise von den Regelungen dieses Gesetzes auszunehmen.“

- b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Die Bundesregierung wird ermächtigt, nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates gentechnische Arbeiten mit Typen von gentechnisch veränderten Organismen, die keine Mikroorganismen sind und in entsprechender Anwendung der in Anhang II Teil B der Richtlinie 90/219/EWG genannten Kriterien für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicher sind, in Anlagen, in denen Einschließungsmaßnahmen angewandt werden, die geeignet sind, den Kontakt der verwendeten Organismen mit Menschen und der Umwelt zu begrenzen, ganz oder teilweise von den Regelungen des Zweiten und Vierten Teils dieses Gesetzes auszunehmen. Absatz 2 Satz 3 und 4 gilt entsprechend.“

3. § 3 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 3 wird nach dem Semikolon das Wort „ein“ eingefügt.
- b) Nummer 3c wird wie folgt geändert:
- aa) In Buchstabe a wird das Wort „prokaryontischer“ durch das Wort „prokaryotischer“ ersetzt.
- bb) In Buchstabe b wird das Wort „eukaryontischer“ durch das Wort „eukaryotischer“ ersetzt.

- b₁) Nummer 6 wird wie folgt gefasst:

„6. Inverkehrbringen

die Abgabe von Produkten an Dritte, einschließlich der Bereitstellung für Dritte, und das Verbringen in den Geltungsbereich des Gesetzes, soweit die Produkte nicht zu gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen oder für genehmigte Freisetzungen bestimmt sind; jedoch gelten

- a) unter zollamtlicher Überwachung durchgeführter Transitverkehr,
- b) die Bereitstellung für Dritte, die Abgabe sowie das Verbringen in den Geltungsbereich des Gesetzes zum Zweck einer genehmigten klinischen Prüfung

nicht als Inverkehrbringen,“.

- c) Nummer 7 wird wie folgt gefasst:

„7. Betreiber

eine juristische oder natürliche Person oder eine nichtrechtsfähige Personenvereinigung, die unter ihrem Namen eine gentechnische Anlage errichtet oder betreibt, gentechnische Arbeiten oder Freisetzungen durchführt oder Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, erstmalig in Verkehr bringt; wenn eine Genehmigung

nach § 16 Abs. 2 erteilt worden ist, die nach § 14 Abs. 1 Satz 2 das Inverkehrbringen auch der Nachkommen oder des Vermehrungsmaterials gestattet, ist insoweit nur der Genehmigungsinhaber Betreiber,“.

- d) Nach Nummer 13 wird folgende Nummer 13a eingefügt:

„13a. Bewirtschafter

eine juristische oder natürliche Person oder eine nichtrechtsfähige Personenvereinigung, die die Verfügungsgewalt und tatsächliche Sachherrschaft über eine Fläche zum Anbau von gentechnisch veränderten Organismen besitzt.“

4. § 4 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Unter der Bezeichnung „Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit“ (Kommission) wird bei der zuständigen Bundesoberbehörde eine Sachverständigenkommission eingerichtet. Die Kommission setzt sich zusammen aus:

1. zwölf Sachverständigen, die über besondere und möglichst auch internationale Erfahrungen in den Bereichen der Mikrobiologie, Zellbiologie, Virologie, Genetik, Pflanzenzucht, Hygiene, Ökologie, Toxikologie und Sicherheitstechnik verfügen; von diesen müssen mindestens sieben auf dem Gebiet der Neukombination von Nukleinsäuren arbeiten; jeder der genannten Bereiche muss durch mindestens einen Sachverständigen, der Bereich der Ökologie durch mindestens zwei Sachverständige vertreten sein;
2. je einer sachkundigen Person aus den Bereichen der Gewerkschaften, des Arbeitsschutzes, der Wirtschaft, der Landwirtschaft, des Umweltschutzes, des Naturschutzes, des Verbraucherschutzes und der forschungsfördernden Organisationen.

Für jedes Mitglied der Kommission ist aus demselben Bereich ein stellvertretendes Mitglied zu bestellen. Soweit es zur sachgerechten Erledigung der Aufgaben erforderlich ist, können nach Anhörung der Kommission in einzelnen Bereichen bis zu zwei Sachverständige als zusätzliche stellvertretende Mitglieder berufen werden.“

- b) In Absatz 2 Satz 1 und Absatz 5 Satz 1 werden jeweils das Wort „Ausschüsse“ durch das Wort „Kommission“ ersetzt.

5. § 5 wird wie folgt gefasst:

„§ 5

Aufgaben der Kommission

Die Kommission prüft und bewertet sicherheitsrelevante Fragen nach den Vorschriften dieses Gesetzes, gibt hierzu Empfehlungen und berät die Bundesregierung und die Länder in sicherheitsrelevanten Fragen zur Gentechnik. Bei ihren Empfehlungen soll die Kommission auch den Stand der internationalen Entwicklung auf dem Gebiet der gentechnischen Sicherheit angemessen berücksichtigen. Die Kommission veröffentlicht allgemeine Stel-

lungnahmen zu häufig durchgeführten gentechnischen Arbeiten mit den jeweils zugrunde liegenden Kriterien der Vergleichbarkeit im Bundesanzeiger. Soweit die allgemeinen Stellungnahmen Fragen des Arbeitsschutzes zum Gegenstand haben, ist zuvor der Ausschuss für biologische Arbeitsstoffe nach § 17 der Biostoffverordnung anzuhören.“

6. § 5a wird aufgehoben.
7. In § 6 Abs. 3 Satz 2 werden die Wörter „Ausschüsse nach § 5 und § 5a“ durch das Wort „Kommission“ ersetzt.
8. In § 7 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 2 Satz 2 werden jeweils die Wörter „des Ausschusses nach § 5“ durch die Wörter „der Kommission“ ersetzt.
9. § 8 wird wie folgt geändert:
 - a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 8
Genehmigung, Anzeige und
Anmeldung von gentechnischen Anlagen
und erstmaligen gentechnischen Arbeiten“.
 - b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 2 werden die Wörter „und die vorgesehenen erstmaligen gentechnischen Arbeiten“ gestrichen.
 - bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Genehmigung berechtigt zur Durchführung der im Genehmigungsbescheid genannten gentechnischen Arbeiten.“
 - c) In Absatz 2 Satz 1 wird das Wort „anzumelden“ durch die Wörter „im Falle der Sicherheitsstufe 1 anzuzeigen und im Falle der Sicherheitsstufe 2 anzumelden“ ersetzt.
10. § 9 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 werden die Wörter „Anmeldung oder“ gestrichen.
 - b) In Absatz 2 Satz 1 wird das Wort „anzumelden“ durch das Wort „anzuzeigen“ ersetzt.
 - c) In Absatz 4 werden die Wörter „von der Anmeldung nach § 8 Abs. 2 Satz 1“ durch die Wörter „von der Anzeige oder Anmeldung nach § 8 Abs. 2 Satz 1“ ersetzt.
 - d) In Absatz 4a wird nach den Wörtern „Soll eine bereits“ das Wort „angezeigte,“ eingefügt.
11. § 10 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 2 Satz 2 Nr. 5 wird das Wort „Vorkehrungen“ durch die Wörter „Einrichtungen und Vorkehrungen“ ersetzt.
 - b) In Absatz 5 Satz 2 und 4 werden die Wörter „dem Ausschuss nach § 5“ und die Wörter „des Ausschusses nach § 5“ jeweils durch die Wörter „der Kommission“ ersetzt.
 - c) In Absatz 6 Satz 2 und 3 werden die Wörter „dem Ausschuss nach § 5“ und die Wörter „des Ausschusses nach § 5“ jeweils durch die Wörter „der Kommission“ ersetzt.
 - d) Absatz 7 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden die Wörter „des Ausschusses nach § 5“ durch die Wörter „der Kommission“ ersetzt.
 - bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Kommission gibt ihre Stellungnahme unverzüglich ab.“
 - cc) In Satz 4 werden die Wörter „des Ausschusses nach § 5“ durch die Wörter „der Kommission“ ersetzt.
12. In § 11 Abs. 1 Nr. 4 werden die Wörter „Vorkehrungen getroffen“ durch die Wörter „Einrichtungen vorhanden und Vorkehrungen getroffen“ ersetzt.
13. § 12 wird wie folgt geändert:
 - a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 12
Anzeige- und Anmeldeverfahren“.
 - b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Anzeige und Anmeldung bedürfen der Schriftform.“
 - c) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Bei Anzeige einer Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt werden sollen, sind vorzulegen:

 1. die Unterlagen nach § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 bis 3 und 8,
 2. eine allgemeine Beschreibung der gentechnischen Anlage,
 3. eine Zusammenfassung der Risikobewertung nach § 6 Abs. 1,
 4. eine Beschreibung der Art der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten.“
 - d) Absatz 2a wird wie folgt geändert:
 - aa) Der einleitende Satzteil wird wie folgt gefasst:

„Bei Anzeige von weiteren gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 nach § 9 Abs. 2 sind vorzulegen.“
 - bb) In Nummer 1 werden die Wörter „eine Beschreibung“ durch die Wörter „eine Zusammenfassung der Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 sowie eine Beschreibung“ ersetzt.
 - cc) In Nummer 2 wird das Wort „ggf.“ gestrichen.
 - e) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Die Sätze 1 und 2 gelten für die Anzeige entsprechend.“
 - f) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden die Wörter „des Ausschusses nach § 5“ durch die Wörter „der Kommission“ ersetzt.
 - bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Kommission gibt ihre Stellungnahme unverzüglich ab.“

- g) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:
- „Der Betreiber kann im Falle der Sicherheitsstufe 2 mit der Errichtung und dem Betrieb der gentechnischen Anlage und mit der Durchführung der erstmaligen gentechnischen Arbeiten 45 Tage nach Eingang der Anmeldung bei der zuständigen Behörde oder mit deren Zustimmung auch früher beginnen.“
- bb) In Satz 3 werden die Wörter „Die Fristen ruhen“ durch die Wörter „Die Frist ruht“ ersetzt.
- h) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 5a eingefügt:
- „(5a) Der Betreiber kann mit der Errichtung und dem Betrieb der gentechnischen Anlage und mit der Durchführung der erstmaligen gentechnischen Arbeiten im Falle der Sicherheitsstufe 1 sowie mit der Durchführung von weiteren gentechnischen Arbeiten im Falle der Sicherheitsstufe 2 sofort nach Eingang der Anzeige bei der zuständigen Behörde beginnen. Die zuständige Behörde kann die Durchführung oder Fortführung der gentechnischen Arbeiten vorläufig bis zum Ablauf von 21 Tagen nach Eingang der nach Absatz 3 angeforderten ergänzenden Unterlagen oder der nach Absatz 4 einzuholenden Stellungnahme der Kommission untersagen, soweit dies erforderlich ist, um die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Zwecke sicherzustellen.“
- i) In Absatz 6 werden vor dem Wort „angemeldet“ die Wörter „angezeigten oder“ eingefügt.
- j) Absatz 7 Satz 1 wird wie folgt gefasst:
- „Die zuständige Behörde kann die Durchführung der angezeigten oder angemeldeten gentechnischen Arbeiten untersagen, wenn die in § 11 Abs. 1 Nr. 1 bis 5 genannten Anforderungen nicht oder nicht mehr eingehalten werden oder Belange des Arbeitsschutzes entgegenstehen.“
14. § 14 wird wie folgt geändert:
- 0a) Absatz 1a Satz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Das Komma am Ende der Nummer 1 wird durch das Wort „und“ ersetzt.
- bb) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:
- „2. in eine Anlage abgegeben werden, in der Einschließungsmaßnahmen nach Maßgabe des Satzes 2 angewandt werden.“
- cc) Nummer 3 wird aufgehoben.
- a) Die Absätze 2a bis 2d werden aufgehoben.
- b) In Absatz 4 werden die Wörter „des Ausschusses nach § 5a“ durch die Wörter „der Kommission“ ersetzt.
- c) In Absatz 4a Satz 1 werden im einleitenden Satzteil die Wörter „des Ausschusses nach § 5a“ durch die Wörter „der Kommission“ ersetzt.
15. § 16 Abs. 5 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 1 werden die Wörter „der Ausschuss nach § 5a“ durch die Wörter „die Kommission“ ersetzt.
- b) In Satz 2 wird die Angabe „§ 10 Abs. 7 Satz 3 und 5“ durch die Angabe „§ 10 Abs. 7 Satz 3 und 4“ ersetzt.
16. § 16a wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 wird das Wort „freigesetzten“ gestrichen.
- b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „frühestens zwei Wochen, spätestens aber“ durch das Wort „spätestens“ ersetzt.
- c) In Absatz 3 Satz 1 werden
- aa) das Wort „geplante“ gestrichen und
- bb) die Wörter „frühestens neun Monate, spätestens aber“ durch das Wort „spätestens“ ersetzt.
- d) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 5a eingefügt:
- „(5a) Die für die Ausführung dieses Gesetzes zuständige Behörde eines Landes darf zum Zweck der Überwachung die im nicht allgemein zugänglichen Teil des Registers gespeicherten Daten im automatisierten Verfahren abrufen, soweit ein Grundstück betroffen ist, das in ihrem Zuständigkeitsbereich belegen ist; § 10 Abs. 2 bis 5 des Bundesdatenschutzgesetzes ist anzuwenden.“
- e) In Absatz 6 Satz 1 wird das Wort „registerführende“ durch das Wort „zuständige“ ersetzt.
- f) Absatz 8 wird aufgehoben.
17. § 16b wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Satz 2 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:
- „Er muss diese Pflicht hinsichtlich der in § 1 Nr. 2 genannten Belange gegenüber einem anderen insoweit nicht beachten, als dieser durch schriftliche Vereinbarung mit ihm auf seinen Schutz verzichtet oder ihm auf Anfrage die für seinen Schutz erforderlichen Auskünfte nicht innerhalb eines Monats erteilt hat und die Pflicht im jeweiligen Einzelfall ausschließlich dem Schutz des anderen dient. In der schriftlichen Vereinbarung oder der Anfrage ist der andere über die Rechtsfolgen der Vereinbarung oder die Nichterteilung der Auskünfte aufzuklären und darauf hinzuweisen, dass er zu schützende Rechte Dritter zu beachten hat. Die zulässige Abweichung von den Vorgaben der guten fachlichen Praxis sind der zuständigen Behörde rechtzeitig vor der Aussaat oder Pflanzung anzuzeigen.“
- b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:
- „(1a) Der Bewirtschafter hat ergänzend zu den Angaben nach § 16a Abs. 3 Satz 2
1. die Tatsache des Abschlusses einer Vereinbarung im Sinne des Absatzes 1 Satz 2 oder
 2. die Tatsache, vom Nachbarn keine Auskunft auf eine Anfrage im Sinne des Absatzes 1

Satz 2 erhalten zu haben, soweit er die Absicht hat, von den Vorgaben der guten fachlichen Praxis auf Grund einer fehlenden Erteilung von Auskünften abzuweichen,

der zuständigen Bundesoberbehörde spätestens einen Monat vor dem Anbau unter Bezeichnung des betroffenen Grundstückes mitzuteilen. Der allgemein zugängliche Teil des Registers nach § 16a Abs. 1 Satz 1 umfasst zusätzlich zu der Angabe nach § 16a Abs. 4 Satz 1 Nr. 3 die auf das betroffene Grundstück bezogene Angabe nach Satz 1. Im Übrigen gilt § 16a entsprechend.“

c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Zur guten fachlichen Praxis gehören, soweit dies zur Erfüllung der Vorsorgepflicht nach Absatz 1 erforderlich ist, insbesondere

1. beim Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen die Beachtung der Bestimmungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen nach § 16 Abs. 5a,
2. beim Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen und bei der Herstellung und Ausbringung von Düngemitteln, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, Maßnahmen, um Einträge in andere Grundstücke zu verhindern sowie Auskreuzungen in andere Kulturen benachbarter Flächen und die Weiterverbreitung durch Wildpflanzen zu vermeiden,
3. bei der Haltung gentechnisch veränderter Tiere die Verhinderung des Entweichens aus dem zur Haltung vorgesehenen Bereich und des Eindringens anderer Tiere der gleichen Art in diesen Bereich,
4. bei Beförderung, Lagerung und Weiterverarbeitung gentechnisch veränderter Organismen die Verhinderung von Verlusten sowie von Vermischungen und Vermengungen mit anderen Erzeugnissen.“

d) In Absatz 6 werden vor den Wörtern „die Eignung“ die Wörter „einschließlich des Informationsaustauschs mit Nachbarn und Behörden“, eingefügt.

18. In § 16d Abs. 1 Nr. 3 wird das Wort „geographischen“ durch das Wort „geographischer“ ersetzt.

19. Nach § 16d wird folgender § 16e eingefügt:

„§ 16e

Ausnahmen für nicht
kennzeichnungspflichtiges Saatgut

Die §§ 16a und 16b sind nicht auf Saatgut anzuwenden, sofern das Saatgut auf Grund eines in Rechtsakten der Europäischen Union und deren Umsetzung durch § 17b Abs. 1 Satz 2 festgelegten Schwellenwertes nicht mit einem Hinweis auf die gentechnische Veränderung gekennzeichnet werden muss oder, soweit es in den Verkehr gebracht werden würde, gekennzeichnet werden müsste.“

20. In § 18 Abs. 2 Satz 1 wird der zweite Halbsatz gestrichen.

21. § 19 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 2 werden die Wörter „sowie Vorschriften für die bestimmungsgemäße und sachgerechte Anwendung des in Verkehr zu bringenden Produktes“ gestrichen.

b) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Die nachträgliche Aufnahme von Nebenbestimmungen oder Auflagen ist unter den Voraussetzungen von Satz 1 zulässig.“

22. § 21 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 wird das Wort „angemeldeten“ durch die Wörter „angezeigten, angemeldeten“ ersetzt.

b) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „die Anmeldung“ durch die Wörter „die Anzeige, die Anmeldung“ ersetzt.

c) Folgender Absatz 6 wird angefügt:

„(6) Eine Mitteilung nach den Absätzen 5 und 5a darf nicht zur strafrechtlichen Verfolgung des Mitteilenden oder für ein Verfahren nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten gegen den Mitteilenden verwendet werden.“

23. In § 24 Abs. 3 Satz 2 werden die Wörter „Anmelde- und Genehmigungsverfahrens“ durch die Wörter „Anzeige-, Anmelde- und Genehmigungsverfahrens“ ersetzt.

24. § 25 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird das Wort „Landesbehörden“ durch das Wort „Behörden“ ersetzt.

b) In Absatz 2 werden

aa) nach den Wörtern „Der Betreiber“ das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und

bb) nach der Angabe „§ 3 Nr. 8 und 9“ die Wörter „und jede Person, die mit Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, erwerbswirtschaftlich, gewerbsmäßig oder in vergleichbarer Weise umgeht,“ eingefügt.

c) In Absatz 3 Satz 3 wird nach den Wörtern „Der Betreiber“ das Wort „ist“ durch die Wörter „und jede Person, die mit Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, erwerbswirtschaftlich, gewerbsmäßig oder in vergleichbarer Weise umgeht, sind“ ersetzt.

d) Folgender Absatz 7 wird angefügt:

„(7) Abweichend von Absatz 1 haben Behörden, die gesetzlich vorgeschriebene Prüfungen mit zum Inverkehrbringen zugelassenen gentechnisch veränderten Pflanzen durchführen oder durchführen lassen, selbst für die Einhaltung der Vorschriften dieses Gesetzes, der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen sowie der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften im Anwendungsbereich dieses Gesetzes zu sorgen. Für die Gemeinden und Gemeindeverbände gilt dies nur, soweit ihnen durch Landesrecht diese Aufgabe übertragen worden ist.“

25. § 26 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird das Wort „Landesbehörde“ durch das Wort „Behörde“ ersetzt.
 - bb) In Satz 2 Nr. 1 wird das Wort „Anmeldung“ durch die Wörter „Anzeige oder Anmeldung“ ersetzt.
- b) Dem Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:

„Die zuständige Behörde sieht von Anordnungen nach Satz 1 ab, wenn das Produkt, das nicht zum Inverkehrbringen zugelassene gentechnisch veränderte Organismen enthält, zur unmittelbaren Verarbeitung vorgesehen und sichergestellt ist, dass das Produkt weder in unverarbeitetem noch in verarbeitetem Zustand in Lebensmittel oder Futtermittel gelangt, die gentechnisch veränderten Organismen nach der Verarbeitung zerstört sind und keine schädlichen Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter eintreten.“

26. § 27 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 werden nach den Wörtern „Die Genehmigung“ ein Komma und die Angabe „ausgenommen in den Fällen des § 8 Abs. 2 Satz 2,“ eingefügt.
- b) Absatz 4 Nr. 1 wird wie folgt gefasst:

„1. innerhalb von drei Jahren nicht mit der Errichtung oder dem Betrieb der gentechnischen Anlage begonnen oder“.

27. § 28 Abs. 1 wird wie folgt gefasst:

- „(1) Die zuständigen Behörden unterrichten die zuständige Bundesoberbehörde unverzüglich über
1. die im Vollzug dieses Gesetzes getroffenen Entscheidungen, sofern sie für die Bundesoberbehörde relevant sind,
 2. Erkenntnisse und Vorkommnisse, die Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 und 2 genannten Rechtsgüter und Belange haben können,
 3. Zuwiderhandlungen oder den Verdacht auf Zuwiderhandlungen gegen Vorschriften dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen, gegen unmittelbar geltende Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften sowie gegen Genehmigungen und Auflagen im Anwendungsbereich dieses Gesetzes.“

28. In § 28b Abs. 1 werden die Wörter „nach Stellungnahme der Ausschüsse nach den §§ 5 und 5a und“ gestrichen.

29. In § 29 Abs. 1 Satz 2 werden die Wörter „des Ausschusses nach § 5“ durch die Wörter „der Kommission“ ersetzt.

30. § 30 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden die Wörter „Ausschüsse nach den §§ 5 und 5a“ durch das Wort „Kommission“ ersetzt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) Im einleitenden Satzteil werden die Wörter „Ausschüsse nach den §§ 5 und 5a“ durch das Wort „Kommission“ ersetzt.

bb) In Nummer 11 wird das Wort „Landesbehörden“ durch das Wort „Behörden“ ersetzt.

cc) In Nummer 15 werden

- aaa) die Wörter „Anmelde- und Antragsunterlagen“ durch die Wörter „Anzeige-, Anmelde- und Antragsunterlagen“ und
- bbb) die Wörter „Anmelde- und Genehmigungsverfahren“ durch die Wörter „Anzeige-, Anmelde- und Genehmigungsverfahren“ ersetzt.

c) In Absatz 5 werden die Wörter „Ausschüsse nach den §§ 5 und 5a“ durch das Wort „Kommission“ ersetzt.

31. In § 31 wird die Überschrift wie folgt gefasst:

„§ 31

Zuständige Behörde
und zuständige Bundesoberbehörde“.

32. § 38 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 4 werden vor dem Wort „anmeldet“ die Wörter „anzeigt oder“ eingefügt.
- b) Nummer 6 wird wie folgt gefasst:

„6. entgegen § 9 Abs. 2 Satz 1 eine Anzeige nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig erstattet,“.
- c) In Nummer 12 werden vor der Angabe „§ 6 Abs. 3 Satz 2“ die Wörter „auch in Verbindung mit Abs. 2a Satz 2,“ eingefügt.

33. § 41 wird wie folgt geändert:

- a) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„§ 19 findet entsprechende Anwendung.“
- b) Die Absätze 3 und 5 werden aufgehoben.
- c) In Absatz 7 wird die Angabe „31. Dezember 2006“ durch die Angabe „31. Dezember 2008“ ersetzt.
- d) In Absatz 8 werden im einleitenden Satzteil die Wörter „und der Ausschüsse nach den §§ 5 und 5a“ gestrichen.

Artikel 2

Änderung des EG-Gentechnik-Durchführungsgesetzes

Das EG-Gentechnik-Durchführungsgesetz vom 22. Juni 2004 (BGBl. I S. 1244), zuletzt geändert durch das Gesetz vom 1. April 2008 (BGBl. I S. 497), wird wie folgt geändert:

1. Die Bezeichnung des Gesetzes wird wie folgt gefasst:

„Gesetz
zur Durchführung der Verordnungen
der Europäischen Gemeinschaft
auf dem Gebiet der Gentechnik
und über die Kennzeichnung ohne Anwendung
gentechnischer Verfahren hergestellter Lebensmittel
(EG-Gentechnik-Durchführungsgesetz –
EGGenTDurchfG)“.

2. Nach § 3 werden folgende §§ 3a und 3b eingefügt:

„§ 3a

Voraussetzungen

für die Kennzeichnung ohne Anwendung gentechnischer Verfahren hergestellter Lebensmittel

(1) Ein Lebensmittel darf mit einer Angabe, die auf die Herstellung des Lebensmittels ohne Anwendung gentechnischer Verfahren hindeutet, nur in den Verkehr gebracht oder beworben werden, soweit die Anforderungen der Absätze 2 bis 5 eingehalten worden sind. Es darf nur die Angabe „ohne Gentechnik“ verwendet werden.

(2) Es dürfen keine Lebensmittel und Lebensmittelzutaten verwendet werden, die nach

1. Artikel 12 und 13 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 oder
2. Artikel 4 oder 5 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003

gekennzeichnet sind oder, soweit sie in den Verkehr gebracht würden, zu kennzeichnen wären.

(3) Es dürfen keine Lebensmittel und Lebensmittelzutaten verwendet werden, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 fallen, aber nach Artikel 12 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 oder Artikel 4 Abs. 7 oder 8 oder Artikel 5 Abs. 4 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 von den Kennzeichnungsvorschriften ausgenommen sind.

(4) Im Falle eines Lebensmittels oder einer Lebensmittelzutat tierischer Herkunft darf dem Tier, von dem das Lebensmittel gewonnen worden ist, kein Futtermittel verabreicht worden sein, das nach

1. Artikel 24 und 25 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 oder
2. Artikel 4 oder 5 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003

gekennzeichnet ist oder, soweit es in den Verkehr gebracht würde, zu kennzeichnen wäre. Für den Zeitraum vor Gewinnung des Lebensmittels, innerhalb dessen eine Verfütterung von genetisch veränderten Futtermitteln unzulässig ist, gelten für die in der Anlage genannten Tierarten die dort geregelten Anforderungen.

(5) Zum Zubereiten, Bearbeiten, Verarbeiten oder Mischen eines Lebensmittels oder einer Lebensmittelzutat dürfen keine durch einen genetisch veränderten Organismus hergestellten Lebensmittel, Lebensmittelzutaten, Verarbeitungshilfsstoffe sowie Stoffe im Sinne des § 5 Abs. 2 der Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Dezember 1999 (BGBl. I S. 2464), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 18. Dezember 2007 (BGBl. I S. 3011) geändert worden ist, verwendet worden sein. Satz 1 gilt nicht für Lebensmittel, Lebensmittelzutaten, Verarbeitungshilfsstoffe sowie Stoffe im Sinne des § 5 Abs. 2 der Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung, für die auf Grund einer Entscheidung der Kommission nach Artikel 22 Abs. 2 Buchstabe g in Verbindung mit Artikel 37 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates vom 28. Juni 2007 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeich-

nung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 (ABl. EU Nr. L 189 S. 1) eine Ausnahme zugelassen ist.

(6) Für die Begriffe

1. „durch einen genetisch veränderten Organismus hergestellt“ gilt die Begriffsbestimmung in Artikel 2 Buchstabe v der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 und
2. „Verarbeitungshilfsstoff“ gilt die Begriffsbestimmung in Artikel 2 Buchstabe y der Verordnung (EG) Nr. 834/2007.

§ 3b

Nachweise für

die Kennzeichnung ohne Anwendung gentechnischer Verfahren hergestellter Lebensmittel

Derjenige, der Lebensmittel mit der Angabe nach § 3a Abs. 1 in den Verkehr bringt oder bewirbt, hat nach Maßgabe des Satzes 2 über das Zubereiten, Bearbeiten, Verarbeiten oder Mischen der Lebensmittel oder das Füttern der Tiere Nachweise zu führen, dass die für das Verwenden der Angabe vorgeschriebenen Anforderungen eingehalten worden sind. Geeignete Nachweise sind insbesondere

1. verbindliche Erklärungen des Vorlieferanten, dass die Voraussetzungen für die Kennzeichnung erfüllt sind,
2. in den Fällen des § 3a Abs. 2 und 4 Etiketten oder Begleitdokumente der verwendeten Ausgangserzeugnisse oder
3. im Fall des § 3a Abs. 3 Analyseberichte oder eine Dokumentation, aus der mit hinreichender Sicherheit hervorgeht, dass die Voraussetzung für die Kennzeichnung erfüllt ist.

Die Kennzeichnung eines Lebensmittels mit einer Angabe im Sinne des § 3a Abs. 1 ist unzulässig, soweit die Nachweise nach Satz 1 nicht geführt werden können.“

3. In § 4 Abs. 3 Nr. 1 werden

- a) in Buchstabe a das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt,
- b) dem Buchstaben b das Wort „und“ angefügt und
- c) folgender Buchstabe c eingefügt:

„c) Lebensmitteln, die mit einer Angabe im Sinne des § 3a Abs. 1 in den Verkehr gebracht oder beworben werden,“.

4. § 6 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer entgegen § 3a Abs. 1 Satz 1 ein Lebensmittel in den Verkehr bringt oder für ein Lebensmittel wirbt.“

- b) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) In den Fällen der Absätze 1 bis 3 ist der Versuch strafbar.“

5. § 7 wird wie folgt geändert:

- a) Vor dem bisherigen Absatz 1 wird folgender Absatz 1 eingefügt:

„(1) Ordnungswidrig handelt, wer eine der in § 6 Abs. 3a bezeichneten Handlungen fahrlässig begeht.“

- b) Die bisherigen Absätze 1 bis 3a werden die neuen Absätze 2 bis 5.

- c) Nach dem neuen Absatz 5 wird folgender Absatz 6 eingefügt:

„(6) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 3a Abs. 1 Satz 2 eine Angabe verwendet,
2. entgegen § 3b Satz 1 einen dort genannten Nachweis nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt oder
3. entgegen § 3b Satz 3 ein Lebensmittel kennzeichnet.“

- d) Der bisherige Absatz 4 wird neuer Absatz 7; er wird wie folgt gefasst:

„(7) Die Ordnungswidrigkeit kann in den Fällen der Absätze 1 und 6 Nr. 2 und 3 mit einer Geldbuße bis zu zwanzigtausend Euro, in den übrigen Fällen mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro geahndet werden.“

6. Folgende Anlage wird angefügt:

„Anlage

(zu § 3a Abs. 4 Satz 2)

**Zeitraum vor Gewinnung
des Lebensmittels, innerhalb
dessen eine Verfütterung von genetisch
veränderten Futtermitteln unzulässig ist**

lfd. Nr.	Tierart	Zeitraum
1	bei Equiden und Rindern (einschließlich Bubalus und Bison-Arten) für die Fleischerzeugung	zwölf Monate und auf jeden Fall mindestens drei Viertel ihres Lebens
2	bei kleinen Wiederkäuern	sechs Monate
3	bei Schweinen	vier Monate
4	bei milchproduzierenden Tieren	drei Monate
5	bei Geflügel für die Fleischerzeugung, das eingestallt wurde, bevor es drei Tage alt war	zehn Wochen
6	bei Geflügel für die Eierzeugung	sechs Wochen“.

Artikel 3

**Änderung der Neuartige Lebensmittel-
und Lebensmittelzutaten-Verordnung**

Die Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. Februar 2000 (BGBl. I S. 123), zuletzt geändert

durch Artikel 15 der Verordnung vom 22. Februar 2006 (BGBl. I S. 444), wird wie folgt geändert:

1. Die Bezeichnung der Verordnung wird wie folgt gefasst:

„Verordnung
zur Durchführung
gemeinschaftsrechtlicher Vorschriften
über neuartige Lebensmittel
und Lebensmittelzutaten
(Neuartige Lebensmittel- und
Lebensmittelzutaten-Verordnung – NLV)“.

2. Die Gliederungsbezeichnung

„Abschnitt 1

Neuartige Lebensmittel“

wird gestrichen.

3. Der Abschnitt 2 wird aufgehoben.

4. Die Gliederungsbezeichnung

„Abschnitt 3

Straftaten und Ordnungswidrigkeiten“

wird gestrichen.

5. § 7 Abs. 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Nach § 59 Abs. 1 Nr. 21 Buchstabe a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches wird bestraft, wer entgegen § 3 Abs. 3 ein Lebensmittel oder eine Lebensmittelzutat in den Verkehr bringt.“

6. § 8 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird die Absatzbezeichnung (1) gestrichen.

- b) Absatz 2 wird aufgehoben.

Artikel 4**Neubekanntmachungen**

Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz kann jeweils den Wortlaut des Gentechnikgesetzes, des EG-Gentechnik-Durchführungsgesetzes und der Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung in der ab dem Inkrafttreten der jeweiligen Änderung durch dieses Gesetz an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Artikel 5**Inkrafttreten**

- (1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tage nach der Verkündung in Kraft.

- (2) Die Artikel 2 und 3 treten am ersten Tag des vierten Monats in Kraft, der dem Monat folgt, in dem die Bundesregierung der Kommission und den Mitgliedstaaten der Europäischen Union nach Artikel 4 Abs. 2 in Verbindung mit Artikel 19 der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften

der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür (ABl. EG Nr. L 109 S. 29), die zuletzt durch die Richtlinie 2007/68/EG vom 27. November 2007 (ABl. EU Nr. L 310 S. 11) geändert worden ist, die Artikel 2 und 3 dieses Gesetzes mit einer Begründung mitgeteilt hat, soweit nicht die Kommission innerhalb der in Artikel 19 Unter-

abs. 3 der Richtlinie 2000/13/EG genannten Frist eine gegenteilige Stellungnahme abgegeben hat. Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz gibt den Tag der in Satz 1 genannten Mitteilung sowie den Tag des Inkrafttretens der Artikel 2 und 3 dieses Gesetzes nach Satz 1 im Bundesgesetzblatt bekannt.

Die verfassungsmäßigen Rechte des Bundesrates sind gewahrt.

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

Berlin, den 1. April 2008

Der Bundespräsident
Horst Köhler

Die Bundeskanzlerin
Dr. Angela Merkel

Der Bundesminister
für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz
Horst Seehofer

Der Bundesminister
für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
Sigmar Gabriel

Die Bundesministerin
für Bildung und Forschung
Annette Schavan

**Verordnung
zum Satellitendatensicherheitsgesetz
(Satellitendatensicherheitsverordnung – SatDSiV)**

Vom 26. März 2008

Auf Grund des § 2 Abs. 2 des Satellitendatensicherheitsgesetzes vom 23. November 2007 (BGBl. I S. 2590) und auf Grund des § 17 Abs. 3 Satz 1 des Satellitendatensicherheitsgesetzes im Einvernehmen mit dem Auswärtigen Amt, dem Bundesministerium des Innern und dem Bundesministerium der Verteidigung verordnet das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie:

§ 1

**Daten mit
besonders hohem Informationsgehalt**

(1) Ein Sensor eines Erdfernerkundungssystems ist alleine oder in Kombination mit einem oder mehreren Sensoren technisch in der Lage, Daten mit besonders hohem Informationsgehalt zu erzeugen, wenn in mindestens einer Raumrichtung eine geometrische Auflösung von 2,5 Metern oder weniger erzeugt werden kann.

(2) Ein besonders hoher Informationsgehalt ist auch gegeben, wenn

1. im Spektralbereich von 8 bis 12 Mikrometern (thermisches Infrarot) in mindestens einer Raumrichtung eine geometrische Auflösung von 5 Metern oder weniger erzeugt werden kann,
2. im Spektralbereich zwischen 1 Millimeter und 1 Meter (Mikrowellen) in mindestens einer Raumrichtung eine geometrische Auflösung von 3 Metern oder weniger erzeugt werden kann oder
3. die Zahl der Spektralkanäle 49 übersteigt (super- und hyperspektrale Sensoren) und in mindestens einer Raumrichtung eine geometrische Auflösung von 10 Metern oder weniger erzeugt werden kann.

§ 2

Sensitive Anfragen

(1) Eine Anfrage der Bundesrepublik Deutschland nach § 21 des Satellitendatensicherheitsgesetzes oder einer deutschen militärischen oder nachrichtendienstlichen Behörde ist nicht sensitiv.

(2) Im Übrigen ist eine Anfrage sensitiv, wenn

1. die Daten an ein Bodensegment übermittelt werden sollen, das nicht von der NATO, der Europäischen Union, einem Mitgliedstaat der NATO oder der Europäischen Union, Australien, Japan, Neuseeland oder der Schweiz betrieben wird und sich auf dem Staatsgebiet eines Landes befindet, das in Anlage 1 aufgeführt ist, oder
 2. das dargestellte Zielgebiet nicht in Anlage 2 aufgeführt ist, die Daten in mindestens einer Raumrichtung eine geometrische Auflösung von 2,5 Metern oder weniger haben und
 - a) das dargestellte Zielgebiet in Anlage 3 aufgeführt ist, oder
 - b) die Person des Anfragenden nicht in Anlage 4 aufgeführt ist, der Zeitraum zwischen der Erzeugung der Daten und der Bedienung der Anfrage weniger als fünf Tage beträgt und
 - aa) die Daten in mindestens einer Raumrichtung eine geometrische Auflösung von 1,2 Metern oder weniger haben oder
 - bb) sich aus den Daten (neben der Radarintensität auch) Phaseninformation rekonstruieren lässt
 oder
 3. Daten im Spektralbereich von 8 bis 12 Mikrometern (thermisches Infrarot) oder mit einem super- oder hyperspektralen Sensor erzeugt werden.
- (3) Der Prüfablauf zur Bestimmung sensibler Anfragen nach Absatz 1 und 2 ist in Anlage 5 als Abfolge der Entscheidungsschritte in einem Flussdiagramm dargestellt.

§ 3

Inkrafttreten

Die Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Berlin, den 26. März 2008

Der Bundesminister
für Wirtschaft und Technologie
Michael Glos

Anlage 1
(zu § 2 Abs. 2 Nr. 1)

Bodenstationsnegativliste

Staatsgebiet Armenien
Staatsgebiet Aserbaidshon
Staatsgebiet Côte d'Ivoire
Staatsgebiet Demokratische Volksrepublik Korea (Nordkorea)
Staatsgebiet Irak
Staatsgebiet Islamische Republik Iran
Staatsgebiet Kongo
Staatsgebiet Kuba
Staatsgebiet Libanon
Staatsgebiet Liberia
Staatsgebiet Republik Moldau
Staatsgebiet Myanmar
Staatsgebiet Ruanda
Staatsgebiet Sierra Leone
Staatsgebiet Simbabwe
Staatsgebiet Somalia
Staatsgebiet Sudan
Staatsgebiet Arabische Republik Syrien
Staatsgebiet Turkmenistan
Staatsgebiet Usbekistan
Staatsgebiet Weißrussland

Anlage 2
(zu § 2 Abs. 2 Nr. 2)

Gebietspositivliste

Antarktisoher Kontinent und angrenzende Meere (alle Gebiete südlich von –60°
geographischer Breite)
Nordpolarer Teil der Arktis (alle Gebiete nördlich von 84° geographischer Breite)

Anlage 3
(zu § 2 Abs. 2 Nr. 2 Buchstabe a)

Gebietsnegativliste

Staatsgebiet Afghanistan
Staatsgebiet Armenien
Staatsgebiet Aserbaidshon
Staatsgebiet Äthiopien
Staatsgebiet Bahrain
Staatsgebiet Bosnien-Herzegowina
Staatsgebiet Dschibuti
Staatsgebiet Eritrea
Staatsgebiet Georgien
Staatsgebiet Irak
Staatsgebiet Israel und palästinensische Autonomiegebiete
Staatsgebiet Kongo
Kosovo/UNMIK (VN-Resolution 1244 (1999))
Staatsgebiet Libanon
Staatsgebiet Republik Moldau
Staatsgebiet Somalia
Staatsgebiet Sudan
Staatsgebiet Tschad
Staatsgebiet Usbekistan
Westsahara

Anlage 4

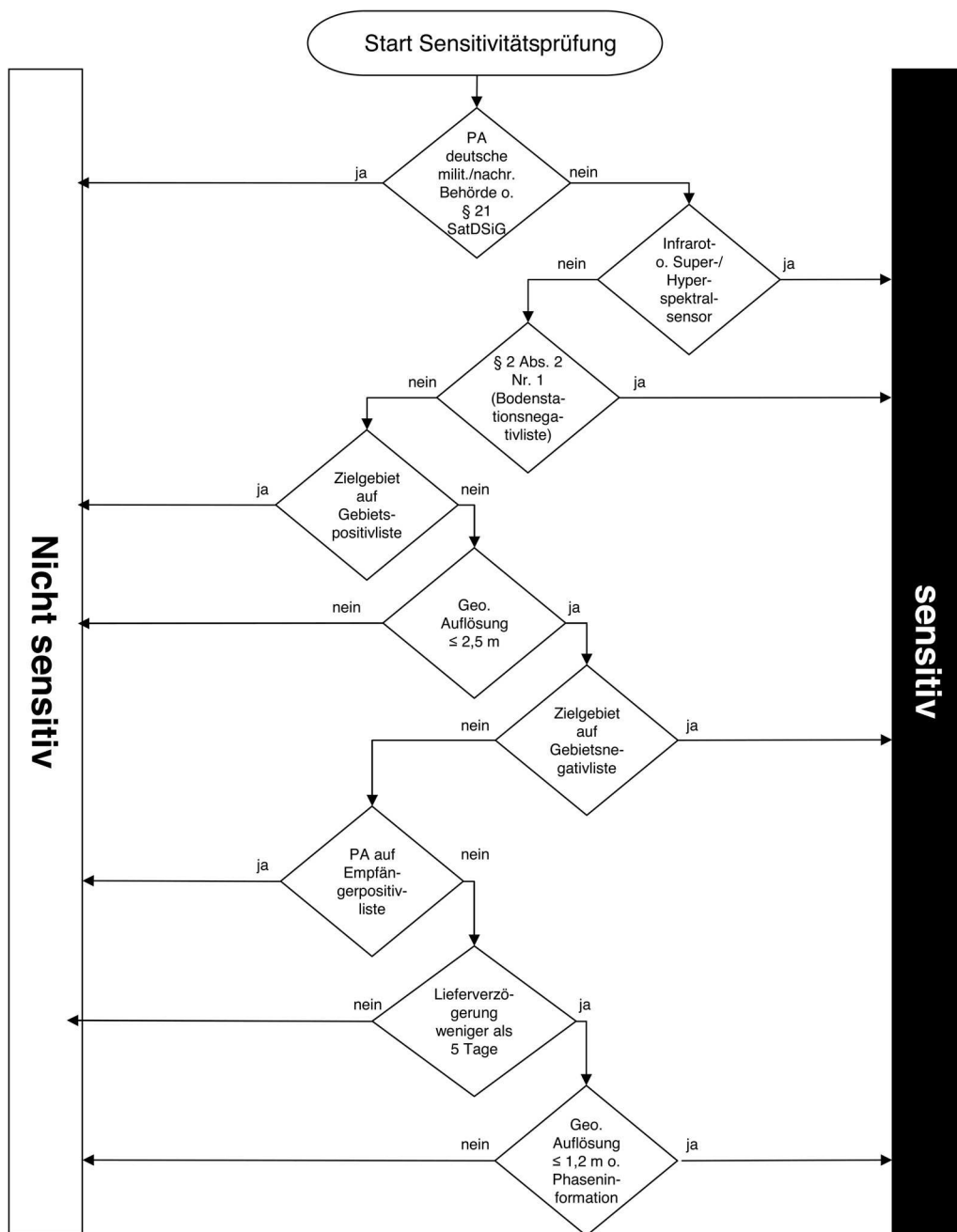
(zu § 2 Abs. 2 Nr. 2 Buchstabe b)

Empfängerpositivliste

1. Sicherheitsbehörden (militärische, nachrichtendienstliche, polizeiliche) der NATO, der Europäischen Union oder eines ihrer Mitgliedstaaten auf nationaler Ebene.
2. Sicherheitsbehörden (militärische, nachrichtendienstliche, polizeiliche) von Australien, Japan, Neuseeland oder der Schweiz auf nationaler Ebene.
3. Personen,
 - a) die von einer Sicherheitsbehörde nach Nummer 1 oder 2 durch Erklärung gegenüber dem Datenanbieter ermächtigt sind, Daten in deren Auftrag anzufragen,
 - b) deren Ermächtigung nach Buchstabe a vom Datenanbieter gegenüber dem Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle angezeigt worden ist,
 - c) die zusichern, die Datenanfrage innerhalb des Auftrags der jeweiligen Sicherheitsbehörde zu stellen und die Daten oder die aus ihnen abgeleiteten Dienstleistungen ausschließlich zur Weitergabe an die jeweilige Sicherheitsbehörde zu nutzen, und
 - d) bei denen dem Datenanbieter keine tatsächlichen Anhaltspunkte für begangene oder bevorstehende Verstöße gegen ihre Zusicherung nach Buchstabe c vorliegen.

Anlage 5
(zu § 2 Abs. 1 und 2)

Übersicht über den Prüfablauf



PA = Person des Anfragenden

**Verordnung
über die Anforderungen an Qualität und Sicherheit
der Entnahme von Geweben und deren Übertragung nach dem Transplantationsgesetz
(TPG-Gewebeverordnung – TPG-GewV)*)**

Vom 26. März 2008

Auf Grund des § 16a Satz 1 und 2 des Transplantationsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung der Bundesärztekammer und weiterer Sachverständiger:

§ 1

Anwendungsbereich

Diese Verordnung findet Anwendung auf Gewebebeeinträchtigungen im Sinne des § 1a Nr. 8 des Transplantationsgesetzes, die Gewebe im Sinne des § 1a Nr. 4 des Transplantationsgesetzes entnehmen (Entnahmeeinrichtung) oder die die für Gewebespende erforderlichen Laboruntersuchungen in einem Untersuchungslabor nach § 8e des Transplantationsgesetzes durchführen oder durchführen lassen. Sie gilt ferner für Einrichtungen der medizinischen Versorgung, die Gewebe im Sinne des § 1a Nr. 4 des Transplantationsgesetzes übertragen.

§ 2

**Anforderungen
an die Entnahme von Geweben**

Zur Einhaltung der Anforderungen an die Entnahme von Geweben nach § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 des Transplantationsgesetzes ist die Entnahmeeinrichtung insbesondere verpflichtet, sicherzustellen, dass die Art und Weise der Entnahme hinsichtlich der Art der gespendeten Gewebe geeignet ist und die für ihre Verwendung erforderlichen biologischen und physikalischen Eigenschaften erhalten bleiben.

§ 3

**Anforderungen
an die ärztliche Beurteilung
der medizinischen Eignung des Spenders**

(1) Die ärztliche Beurteilung zur medizinischen Eignung des toten Spenders nach § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 des Transplantationsgesetzes beruht auf der Risikobe-

wertung in Bezug auf die jeweilige Verwendung und der Art des Gewebes. Dabei sind die in Anlage 1 Nr. 1 genannten Anforderungen zu beachten. Der Spender ist von der Spende auszuschließen, wenn einer der in Anlage 1 Nr. 2 genannten Ausschlussgründe erfüllt ist, sofern nicht im Einzelfall aus medizinischen Gründen und aufgrund einer Risikobewertung durch einen Arzt hiervon abgewichen wird.

(2) Für die ärztliche Beurteilung des lebenden Spenders von Gewebe mit Ausnahme von Keimzellen gilt Absatz 1 entsprechend mit der Maßgabe, dass die in Anlage 2 genannten Anforderungen zu beachten sind.

§ 4

**Anforderungen
an Laboruntersuchungen
und Untersuchungsverfahren**

Bei den für Gewebespende erforderlichen Laboruntersuchungen im Sinne des § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 des Transplantationsgesetzes hat die Entnahmeeinrichtung mindestens die in Anlage 3 Nr. 1 genannten Laboruntersuchungen für Gewebespende mit Ausnahme von Keimzellen in einem Untersuchungslabor durchzuführen oder durchführen zu lassen. Bei den Untersuchungen, mit Ausnahme der Spende von Keimzellen, sind die in Anlage 3 Nr. 2 festgelegten Anforderungen einzuhalten.

§ 5

**Anforderungen
an Spenderakte und Entnahmebericht**

(1) Die Entnahmeeinrichtung legt vor der Entnahme oder Untersuchung eine Spenderakte an, in der ausschließlich folgende Angaben dokumentiert werden:

1. Spenderidentität mit Angaben zu Familienname, Vorname, Geschlecht und Tag der Geburt oder, soweit zuerkannt, die von der Entnahmeeinrichtung für den Gewebespende vergebene Zuordnungsnummer;
2. bei toten Spendern die Dokumentation der Einwilligung des Spenders nach § 3 Abs. 1 Nr. 1 des Transplantationsgesetzes oder der Zustimmung des nächsten Angehörigen nach § 4 Abs. 1 des Transplantationsgesetzes oder einer in § 4 Abs. 2 Satz 5 oder Abs. 3 des Transplantationsgesetzes genannten Person oder der Einwilligung der Frau, die mit dem Embryo oder Fötus schwanger war, nach § 4a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 des Transplantationsgesetzes und bei lebenden Spendern die Einwilligung des Spenders nach § 8, § 8b oder § 8c des Transplantationsgesetzes;
3. die medizinischen und verhaltensbezogenen Informationen, die für die ärztliche Beurteilung der Spenderereignung nach § 3 oder nach § 6 erforderlich sind;
4. Ergebnisse der medizinischen Anamnese und der Verhaltensanamnese insbesondere in Bezug auf eine

*) Diese Verordnung dient zur Umsetzung der

- Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. EU Nr. L 102 S. 48),
- Richtlinie 2006/17/EG der Kommission vom 8. Februar 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. EU Nr. L 38 S. 40),
- Richtlinie 2006/86/EG der Kommission vom 24. Oktober 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. EU Nr. L 294 S. 32).

mögliche Infektionsexposition sowie der Befund der körperlichen Untersuchung und weiterer Untersuchungen, die für die ärztliche Beurteilung der Spenderereignung nach § 3 oder nach § 6 durchgeführt wurden;

5. bei toten Spendern Ergebnisse einer Autopsie, sofern eine vorgenommen wurde;
6. Ergebnis der ärztlichen Beurteilung der medizinischen Eignung des Spenders nach § 3 oder nach § 6;
7. Ergebnisse der Laboruntersuchungen nach § 4 oder nach § 6;
8. Kennzeichnungskode, der dem entnommenen Gewebe von der Entnahmeeinrichtung zuerkannt wurde.

Die gesamte Spenderakte ist von einem Arzt zu unterzeichnen.

(2) Die Entnahmeeinrichtung übermittelt der Gewebereinrichtung, die das entnommene Gewebe be- oder verarbeitet, einen Entnahmebericht, der ausschließlich folgende Angaben enthält:

1. Name und Anschrift der Gewebereinrichtung, die das Gewebe erhalten soll;
2. Spenderidentität mit Angaben zu Familienname, Vorname, Geschlecht, Tag der Geburt und bei lebenden Spendern Anschrift oder, soweit zuerkannt, die von der Entnahmeeinrichtung für den Gewebespendenvergebene Zuordnungsnummer;
3. Beschreibung und Kennzeichnungskode des entnommenen Gewebes;
4. Familienname, Vorname und Anschrift des für die Entnahme verantwortlichen Arztes;
5. Tag, Uhrzeit und Ort der Entnahme sowie die Art und Weise der Entnahme unter Beachtung der Anforderungen des § 34 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung.

Im Entnahmebericht ist zu dokumentieren, dass die Gewebe für die Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung oder Aufbewahrung im Sinne des § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 des Transplantationsgesetzes freigegeben sind.

§ 6

Voraussetzungen für die Verwendung von Keimzellen im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Befruchtung

(1) Für die Verwendung von Keimzellen im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Befruchtung ist es erforderlich, dass nach ärztlicher Beurteilung die Verwendung medizinisch indiziert und der gesundheitliche Schutz der Empfängerin und des Kindes gewährleistet sind. Für die erforderlichen Laboruntersuchungen und Untersuchungsverfahren gilt § 4 mit der Maßgabe der in Anlage 4 Nr. 1 und 3 festgelegten Anforderungen entsprechend. Die §§ 2 und 5 finden Anwendung. Werden Samenzellen nicht in einer Entnahmeeinrichtung gewonnen, sind Name und Anschrift der Gewebereinrichtung, welche die Samenzellen erhalten soll, sowie Angaben über die Spenderidentität und Tag und Uhrzeit der Gewinnung im Entnahmebericht nach § 5 Abs. 2 zu dokumentieren.

(2) Für die heterologe Verwendung von Samenzellen im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Befruchtung ist es über die Anforderungen des Absatzes 1 hinaus erforderlich, dass der Spender nach ärztlicher Beurteilung aufgrund seines Alters, seines Gesundheitszustandes und seiner Anamnese für die Samenspende geeignet ist und durch die Verwendung der gespendeten Samenzellen bedingte Gesundheitsrisiken für andere ausgeschlossen sind. Die Angaben des Spenders sind mittels eines Fragebogens sowie einer anschließenden persönlichen Befragung des Spenders durch den Arzt zu erheben. Für die erforderlichen Laboruntersuchungen und Untersuchungsverfahren gilt § 4 mit der Maßgabe der in Anlage 4 Nr. 2 und 3 festgelegten Anforderungen entsprechend.

§ 7

Dokumentation von übertragenen Geweben durch Einrichtungen der medizinischen Versorgung

Die Einrichtungen der medizinischen Versorgung haben zur Erfüllung ihrer Verpflichtung nach § 13a des Transplantationsgesetzes dafür zu sorgen, dass jedes übertragene Gewebe mit folgenden Angaben dokumentiert wird:

1. Identifikation des Gewebeempfängers durch Angaben zu Familienname, Vorname, Geschlecht, Tag der Geburt und Anschrift oder, soweit zuerkannt, die von der Einrichtung der medizinischen Versorgung für den Gewebeempfänger vergebene Zuordnungsnummer;
2. Tag und Uhrzeit der Übertragung;
3. Familienname, Vorname und Anschrift des Gewebeübertragenden Arztes;
4. Bezeichnung und Kennzeichnungskode des übertragenen Gewebes;
5. Name der Gewebereinrichtung, von der sie das Gewebe erhalten haben.

§ 8

Meldung schwerwiegender Zwischenfälle durch Einrichtungen der medizinischen Versorgung

(1) Die Einrichtungen der medizinischen Versorgung errichten und unterhalten ein Verfahren zur Erfüllung ihrer Verpflichtung nach § 13b des Transplantationsgesetzes, mit dem sichergestellt wird, dass jeder schwerwiegende Zwischenfall, der auf die Entnahme, Untersuchung, Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Aufbewahrung oder Abgabe einschließlich des Transports des verwendeten Gewebes zurückgeführt werden kann, unverzüglich nach dessen Feststellung dokumentiert und der Gewebereinrichtung, von der sie das Gewebe erhalten haben, unverzüglich gemeldet wird.

(2) Zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle sind die von der Gewebereinrichtung, von der die Einrichtung der medizinischen Versorgung das Gewebe erhalten hat, festgelegten Anforderungen zu beachten. Dabei haben die Einrichtungen der medizinischen Versorgung alle Angaben, die für die Rückverfolgbarkeit

und für die Qualitäts- und Sicherheitskontrolle erforderlich sind, mitzuteilen. Zu melden sind mindestens:

1. Bezeichnung und Kennzeichnungskode des betroffenen Gewebes und
2. Art und Umfang des festgestellten Qualitäts- oder Sicherheitsmangels, der im Zusammenhang mit einem schwerwiegenden Zwischenfall bei der Entnahme, Untersuchung, Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Aufbewahrung oder Abgabe des betroffenen Gewebes stehen kann.

§ 9

Meldung

schwerwiegender unerwünschter Reaktionen durch Einrichtungen der medizinischen Versorgung

(1) Die Einrichtungen der medizinischen Versorgung errichten und unterhalten ein Verfahren zur Erfüllung ihrer Verpflichtung nach § 13b des Transplantationsgesetzes, mit dem sichergestellt wird, dass jede schwerwiegende unerwünschte Reaktion, die bei oder nach der Übertragung des Gewebes beobachtet worden ist und mit der Qualität und Sicherheit des Gewebes in Zusammenhang stehen kann, unverzüglich nach deren

Feststellung dokumentiert und der Gewebereinrichtung, von der sie das Gewebe erhalten haben, unverzüglich gemeldet wird.

(2) Zur Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen sind die von der Gewebereinrichtung, von der die Einrichtung der medizinischen Versorgung das Gewebe erhalten hat, festgelegten Anforderungen zu beachten. Dabei haben die Einrichtungen der medizinischen Versorgung alle Angaben, die für die Rückverfolgbarkeit und für die Qualitäts- und Sicherheitskontrolle erforderlich sind, mitzuteilen. Zu melden sind mindestens:

1. die Angaben nach § 7 Nr. 1 bis 4,
2. Tag, Uhrzeit und Verlauf der Beobachtung der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion und
3. Art der beobachteten schwerwiegenden unerwünschten Reaktion.

§ 10

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 26. März 2008

Die Bundesministerin für Gesundheit
In Vertretung
K. T. Schröder

Anlage 1

**Anforderungen an die ärztliche Beurteilung
der medizinischen Eignung des toten Spenders nach § 3 Abs. 1****1. Spenderevaluierung**

- a) Die für die Beurteilung der Spendereignung nach den §§ 3 und 6 erforderlichen medizinischen und verhaltensbezogenen Informationen sind von einem Arzt zu erheben.
- b) Zur Erhebung der Informationen sind die erforderlichen Quellen unter Beachtung der Anforderungen des § 7 des Transplantationsgesetzes zu nutzen, einschließlich der folgenden Quellen, soweit diese geeignet sind:
 - aa) die Krankenakte des Spenders;
 - bb) die Befragung einer Person, die den Spender gut kannte;
 - cc) eine Befragung des behandelnden Arztes;
 - dd) eine Befragung des Hausarztes;
 - ee) der Autopsiebericht.
- c) Darüber hinaus ist eine körperliche Untersuchung durchzuführen, um Anzeichen zu erkennen, die bereits als solche für den Ausschluss des Spenders ausreichen oder die anhand der medizinischen und persönlichen Vorgeschichte des Spenders überprüft werden müssen.
- d) Die gesamte Spenderakte ist von einem Arzt auf die Eignung des Spenders zu überprüfen und zu bewerten.

2. Ausschlussgründe

- a) Unbekannte Todesursache, sofern die Todesursache nicht nach der Entnahme aus der Autopsie hervorgeht und kein anderes im Folgenden genanntes Ausschlusskriterium zutrifft;
- b) Erkrankung unbekannter Ätiologie in der Vorgeschichte;
- c) Vorliegen oder Vorgeschichte einer malignen Erkrankung, ausgenommen primäres Basalzellkarzinom, In-situ-Gebärmutterhalskarzinom und einige primäre Tumore des zentralen Nervensystems, die nach den wissenschaftlichen Erkenntnissen zu bewerten sind; Spender mit malignen Erkrankungen können für Hornhautspenden in Betracht kommen, ausgenommen Spender mit Retinoblastom, hämatologischen Neoplasmen und malignen Tumoren des Augenhintergrunds;
- d) Risiko der Krankheitsübertragung durch Prionen. Dieses Risiko besteht bei
 - aa) Personen, bei denen die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder die neue Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit diagnostiziert wurde oder die eine nicht iatrogene Creutzfeldt-Jakob-Krankheit in der familiären Vorgeschichte aufweisen;
 - bb) Personen mit anamnestisch erhobener rasch fortschreitender Demenz oder einer degenerativen neurologischen Erkrankung, einschließlich solcher unbekannter Ursache;
 - cc) Empfänger von Hormonen, die aus der menschlichen Hypophyse gewonnen wurden (wie Wachstumshormone), Empfänger von Transplantaten von Cornea, Sklera und Dura mater sowie Personen, die nicht dokumentierten neurologischen Operationen unterzogen wurden (bei denen möglicherweise Dura mater verwendet wurde).Bei der neuen Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit sind eventuell weitere Vorsichtsmaßnahmen zu empfehlen.
- e) Systemische Infektion, die zum Zeitpunkt der Spende nicht unter Kontrolle ist, einschließlich bakterieller Infektionen, systemischer viraler, Pilz- oder parasitärer Infektionen, oder signifikante lokale Infektion in den zu spendenden Geweben; Spender mit bakterieller Sepsis können für eine Augenspende beurteilt und in Betracht gezogen werden, allerdings nur, sofern die Hornhäute in einer Organkultur aufbewahrt werden, welche den Nachweis einer etwaigen bakteriellen Kontamination des Gewebes ermöglicht;
- f) Anamnestisch erhobene, klinisch oder durch bestätigte Labortests nachgewiesene HIV-Infektion, Übertragungsrisiko akuter oder chronischer Hepatitis B (außer bei Personen mit nachgewiesener Immunität), Hepatitis C und HTLV I/II oder Anzeichen von Risikofaktoren für diese Infektionen;
- g) Anamnestisch erhobene chronische, systemische Autoimmunerkrankung, die eine schädigende Auswirkung auf das zu entnehmende Gewebe haben könnte;
- h) Anzeichen für ungültige Untersuchungsergebnisse der Spenderblutproben wegen
 - aa) Hämodilution, gemäß den Spezifikationen in Anlage 3 Nr. 2, wenn keine Prätransfusionsprobe verfügbar ist, oder
 - bb) Behandlung mit immunsuppressiven Wirkstoffen;
- i) Anzeichen sonstiger Risikofaktoren für Infektionskrankheiten auf der Grundlage einer Risikobewertung unter Berücksichtigung der Reisen und der Expositionsgeschichte des Spenders sowie der lokalen Prävalenz von Infektionskrankheiten;

- j) Anzeichen am Körper des Spenders, die ein Infektionsrisiko im Sinne von Nummer 1 Buchstabe c nahelegen;
- k) Aufnahme von oder Exposition gegenüber einer Substanz (wie Zyanid, Blei, Quecksilber, Gold), die auf den Empfänger in einer gesundheitsschädlichen Dosis übertragen werden könnte;
- l) Kürzlich erfolgte Impfung mit einem Lebendimpfstoff aus abgeschwächtem Virus, bei der ein Übertragungsrisiko für möglich gehalten wird;
- m) Transplantationen von Heterotransplantaten und Xenotransplantaten;
- n) Zusätzliche Ausschlussgründe für verstorbene Kinder
 - aa) Alle Kinder HIV-infizierter Mütter sowie Kinder, auf die ein in Nummer 2 Buchstabe a bis m genannter Ausschlussgrund zutrifft, sind als Spender auszuschließen, bis das Risiko einer Infektionsübertragung endgültig ausgeschlossen werden kann;
 - bb) Kinder unter 18 Monaten von Müttern mit HIV-, Hepatitis-C- oder HTLV-Infektion oder dem Risiko einer solchen Infektion, die während der vorausgegangenen zwölf Monate von der Mutter gestillt wurden, sind unabhängig vom Untersuchungsergebnis als Spender auszuschließen;
 - cc) Kinder von Müttern mit HIV-, Hepatitis-C- oder HTLV-Infektion oder dem Risiko einer solchen Infektion, die während der vorangegangenen zwölf Monate nicht von der Mutter gestillt wurden und deren Untersuchungsergebnisse, körperliche Untersuchungen und die Sichtung der medizinischen Unterlagen keinen Hinweis auf eine HIV-, Hepatitis-C- oder HTLV-Infektion ergeben, können als Spender zugelassen werden.

Anlage 2

**Anforderungen an die ärztliche Beurteilung
der medizinischen Eignung des lebenden Spenders nach § 3 Abs. 2**

1. Spenderevaluierung (bei Gewebe zur Übertragung auf andere)
 - a) Die für die Beurteilung der Spendereignung nach den §§ 3 und 6 erforderlichen medizinischen und verhaltensbezogenen Informationen sind von einem Arzt zu erheben.
 - b) Zur Erhebung der Informationen ist der Spender zu befragen. Dabei hat sich der Arzt zu vergewissern, dass der Spender die erteilten Informationen verstanden hat und die Möglichkeit hatte, Fragen zu stellen und zufrieden stellende Antworten zu erhalten, und der Spender bestätigt hat, alle Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht zu haben. Daneben sind die erforderlichen Quellen mit Einwilligung des Spenders zu nutzen, einschließlich der folgenden Quellen, soweit diese geeignet sind:
 - aa) die Krankenakte des Spenders;
 - bb) eine Befragung des behandelnden Arztes;
 - cc) eine Befragung des Hausarztes.
 - c) Darüber hinaus kann eine körperliche Untersuchung durchgeführt werden, um Anzeichen zu erkennen, die bereits als solche für den Ausschluss des Spenders ausreichen oder die aufgrund der medizinischen und persönlichen Vorgeschichte des Spenders überprüft werden müssen.
 - d) Die gesamte Spenderakte ist von einem Arzt auf die Eignung des Spenders zu überprüfen und zu bewerten.
2. Auswahl- und Ausschlussgründe
 - a) Gewebe zur Rückübertragung

Sollen die entnommenen Gewebe rückübertragen werden, sind die Mindestanforderungen an biologische Laboruntersuchungen nach § 4 in Verbindung mit Anlage 3 zu erfüllen. Positive Untersuchungsergebnisse führen nicht dazu, dass dieses Gewebe nicht gelagert, verarbeitet und rückübertragen werden kann, wenn geeignete Lagerbedingungen vorhanden sind, die jegliches Risiko einer Kreuzkontamination mit anderen Transplantaten oder einer Kontamination mit Adventiv-Agentien oder einer Verwechslung vermeiden.
 - b) Gewebe zur Übertragung auf andere
 - aa) Spender, denen Gewebe zum Zwecke der Übertragung auf andere entnommen werden soll, sind anhand ihres Gesundheitszustands und ihrer Anamnese auszuwählen, die nach Buchstabe bb mittels eines Fragebogens und einer persönlichen Befragung durch einen Arzt erhoben werden. Diese Prüfung muss relevante Faktoren enthalten, die zur Identifizierung und zum Ausschluss von Personen beitragen können, deren Spende mit einem Gesundheitsrisiko für sie selbst oder für andere, z. B. durch das Risiko einer Krankheitsübertragung, verbunden sein könnte.
 - bb) Die Entnahmeeinrichtung hat auf der Grundlage der Art der zu spendenden Gewebe, zusammen mit dem körperlichen Zustand des Spenders, der Anamnese und den Ergebnissen der klinischen Untersuchungen und Laboruntersuchungen zur Ermittlung des Gesundheitszustands des Spenders die medizinischen Auswahlgründe zu bestimmen.
 - cc) Es gelten die Ausschlussgründe nach Anlage 1 Nr. 2 mit Ausnahme des Buchstaben a. Je nach Art der zu spendenden Gewebe kann die Ergänzung um weitere spezifische Ausschlussgründe notwendig sein, z. B.:
 - aaa) Schwangerschaft (ausgenommen bei Spenderinnen von Amnionmembran);
 - bbb) Stillen.

Anlage 3

Erforderliche Laboruntersuchungen und Untersuchungsverfahren nach § 4

1. Für Spender vorgeschriebene biologische Tests

a) Bei allen Spendern sind mindestens folgende biologische Tests durchzuführen:

HIV 1 und 2	Anti-HIV-1, 2
Hepatitis B	HBsAg Anti HBc
Hepatitis C	Anti-HCV-Ab
Syphilis	Siehe Buchstabe d

- b) HTLV-I-Antikörpertests sind bei Spendern vorzunehmen, die in Gebieten mit hoher Inzidenz leben oder daher stammen oder deren Sexualpartner oder Eltern aus solchen Gebieten stammen.
- c) Ist der Anti-HBc-Test positiv und der HBsAg negativ, sind weitere Untersuchungen zur Risikobewertung erforderlich, um die klinische Verwendbarkeit festzustellen.
- d) Zum Ausschluss einer Infektion mit *Treponema pallidum* ist ein validierter Testalgorithmus einzusetzen. Ein spezifischer oder nichtspezifischer nichtreaktiver Test kann die Freigabe der Gewebe ermöglichen. Wird ein nichtspezifischer Test durchgeführt, steht ein reaktives Untersuchungsergebnis der Entnahme oder Freigabe nicht entgegen, sofern ein spezifischer Test zur Bestätigung von *Treponema* nichtreaktiv ist. Ein Spender, dessen Probe auf einen spezifischen *Treponema*-Test reagiert, ist einer gründlichen Risikobewertung zu unterziehen, um die klinische Verwendbarkeit festzustellen.
- e) Unter bestimmten Umständen können zusätzliche Laboruntersuchungen erforderlich sein, je nach Vorgeschichte des Spenders und den Merkmalen der gespendeten Gewebe (z. B. RhD, HLA, Malaria, CMV, Toxoplasma, EBV, *Trypanosoma cruzi*).
- f) Für Gewebe, das rückübertragen werden soll, gilt Anlage 2 Nr. 2 Buchstabe a.

2. Allgemeine Anforderungen an das Untersuchungsverfahren

- a) Das angewandte Untersuchungsverfahren muss im Hinblick auf seinen Verwendungszweck nach dem allgemeinen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik anerkannt sein.
- b) Die biologischen Untersuchungen werden am Serum oder Plasma des Spenders vorgenommen, sie sollten nicht an den anderen Flüssigkeiten oder Sekreten, wie z. B. Humor aqueus oder Humor vitreus durchgeführt werden, sofern dies nicht durch Verwendung eines für eine solche Flüssigkeit validierten Verfahrens klinisch gerechtfertigt ist.
- c) Haben potenzielle Spender Blut verloren und kurz zuvor gespendetes Blut, Blutbestandteile, Kolloide oder Kristalloide erhalten, sind die Ergebnisse der Blutuntersuchung möglicherweise wegen einer Hämodilution der Probe verfälscht. Zur Bewertung des Hämodilutionsgrades ist unter folgenden Umständen ein Algorithmus anzuwenden:
- aa) **Prämortale Blutprobenentnahme:** wenn innerhalb von 48 Stunden vor der Blutprobenentnahme eine Gabe von Blut, Blutbestandteilen oder Kolloiden oder innerhalb von einer Stunde vor der Blutprobenentnahme eine Infusion von Kristalloiden stattgefunden hat;
- bb) **Postmortale Blutprobenentnahme:** wenn innerhalb von 48 Stunden vor dem Tod eine Gabe von Blut, Blutbestandteilen oder Kolloiden oder innerhalb von einer Stunde vor dem Tod eine Infusion von Kristalloiden stattgefunden hat.
- Gewebeeinrichtungen dürfen Gewebe von Spendern mit mehr als 50-prozentiger Plasmaverdünnung nur annehmen, wenn die angewendeten Untersuchungsmethoden für solches Plasma validiert sind oder wenn eine Prätransfusionsprobe vorliegt.
- d) Bei toten Spendern müssen die Blutproben so schnell wie möglich und nicht später als 24 Stunden nach dem Tod entnommen werden, es sei denn, es liegt bereits eine Blutprobe vor, die unmittelbar vor dem Tod entnommen worden ist.
- e) Besondere Anforderungen bei lebenden Spendern
- aa) Bei lebenden Spendern (ausgenommen Spender von Knochenmarkstammzellen, die zum Zwecke der Übertragung auf andere entnommen werden) sind Blutproben zum Zeitpunkt der Spende zu entnehmen oder, falls dies nicht möglich ist, innerhalb von sieben Tagen vor oder nach der Spende (dies ist die „Spendenprobe“).
- bb) Werden die Gewebe langfristig gelagert, ist bei lebenden Spendern, denen Gewebe zum Zwecke der Übertragung auf andere entnommen werden, nach 180 Tagen eine erneute Probenahme und eine Wiederholungsuntersuchung erforderlich. Dabei kann die Spendenprobe bis zu 30 Tage vor und sieben Tage nach der Spende entnommen werden.

- cc) Können Gewebe lebender Spender, denen Gewebe zum Zwecke der Übertragung auf andere entnommen werden, nicht längerfristig gelagert werden und ist deshalb keine Wiederholungsprobenahme möglich, findet Buchstabe aa Anwendung.
- f) Wird bei einem lebenden Spender (ausgenommen Spender von Knochenmarkstammzellen, die zum Zwecke der Übertragung auf andere entnommen werden) die „Spendenprobe“, wie in Buchstabe e Doppelbuchstabe aa definiert, zusätzlich mittels Nukleinsäure-Amplifikationsverfahren (NAT) auf HIV, HBV und HCV getestet, kann der Test einer Wiederholungsblutprobe entfallen. Auch kann der Wiederholungstest entfallen, wenn die Verarbeitung einen Inaktivierungsschritt umfasst, der für die betreffenden Viren validiert worden ist.
- g) Bei der Entnahme von Knochenmark sind die Blutproben innerhalb von 30 Tagen vor der Spende zur Untersuchung zu entnehmen.
- h) Handelt es sich bei dem Spender um ein Neugeborenes, kann der biologische Spendertest an der Mutter des Spenders vorgenommen werden, um unnötige Eingriffe am Neugeborenen zu vermeiden.

Anlage 4**Erforderliche Laboruntersuchungen für die Verwendung von Keimzellen nach § 6****1. Erforderliche Laboruntersuchungen für die Verwendung von menschlichen Keimzellen**

- a) Bei der Verwendung von Samenzellen, die zur intrauterinen Samenübertragung aufbereitet und nicht gelagert werden, und sofern die Gewebeeinrichtung nachweisen kann, dass dem Risiko der Kreuzkontamination und der Exposition des Personals durch die Anwendung validierter Verfahren begegnet wurde, kann der für die Entnahme verantwortliche Arzt von der Durchführung der in Buchstabe b bis e aufgeführten biologische Untersuchungen absehen.
- b) Folgende biologische Tests sind durchzuführen, um festzustellen, ob das Risiko einer Kreuzkontamination besteht:

HIV 1 und 2	Anti-HIV-1,2
Hepatitis B	HBsAg Anti-HBc
Hepatitis C	Anti-HCV-Ab

Wird im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Befruchtung eine Eizelle von einer Frau, deren Eizelle befruchtet werden soll, entnommen, gilt für die ärztliche Beurteilung Anlage 2 Nr. 2 Buchstabe a Satz 2 entsprechend.

- c) Wenn die Ergebnisse der Tests auf HIV 1 und 2, Hepatitis B oder Hepatitis C positiv sind oder keine Ergebnisse vorliegen oder das Infektionsrisiko des Spenders bekannt ist, muss die Spende getrennt gelagert werden.
 - d) HTLV-I-Antikörpertests sind bei Spendern vorzunehmen, die in Gebieten mit hoher Inzidenz leben oder daher stammen oder deren Sexualpartner oder Eltern aus solchen Gebieten stammen.
 - e) Unter bestimmten Umständen können je nach Vorgeschichte des Spenders zusätzliche Tests erforderlich sein (z. B. RhD, Malaria, CMV, T. cruzi).
- 2. Erforderliche Laboruntersuchungen für die heterologe Verwendung von Samenzellen**
- Die heterologe Verwendung von Samenzellen muss folgende Kriterien erfüllen:
- a) Die Serum- oder Plasmaproben der Spender müssen beim Test gemäß Anlage 3 Nr. 1 Buchstabe a negativ auf HIV 1 und 2, HCV, HBV und Syphilis reagieren; die Urinproben von Samenspendern müssen darüber hinaus beim Test auf Chlamydien mittels Nukleinsäure-Amplifikationsverfahren (NAT) negativ reagieren.
 - b) HTLV-I-Antikörpertests sind bei Spendern vorzunehmen, die in Gebieten mit hoher Inzidenz leben oder daher stammen oder deren Sexualpartner oder Eltern aus solchen Gebieten stammen.
 - c) Unter bestimmten Umständen können je nach Vorgeschichte des Spenders zusätzliche Tests erforderlich sein (z. B. RhD, Malaria, CMV, T. cruzi).
- 3. Anforderungen an die Untersuchungsverfahren**
- a) Die Untersuchungsverfahren sind gemäß Anlage 3 Nr. 2 Buchstabe a und b sowie nach Buchstabe e Doppelbuchstabe aa durchzuführen.
 - b) Samenspenden für die heterologe Verwendung werden mindestens 180 Tage unter Quarantänebedingungen aufbewahrt. Der Spender ist anschließend erneut zu testen. Wird die Blutprobe eines Spenders zusätzlich mittels Nukleinsäure-Amplifikationsverfahren (NAT) auf HIV, HBV und HCV getestet, kann der Test einer Wiederholungsblutprobe entfallen. Auch kann der Wiederholungstest entfallen, wenn die Verarbeitung einen Inaktivierungsschritt umfasst, der für die betreffenden Viren validiert worden ist.

Verordnung zur Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung*)

Vom 26. März 2008

Auf Grund des § 12 Abs. 1 und 1b, des § 54 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 in Verbindung mit Abs. 3 und 4 und des § 83 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), von denen § 54 Abs. 1 Satz 1 durch Artikel 2 Nr. 15 des Gesetzes vom 20. Juli 2007 (BGBl. I S. 1574) geändert wurde, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie:

Artikel 1

Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523) wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

a) Nach Abschnitt 5 wird folgende Angabe eingefügt:

„Abschnitt 5a

Sondervorschriften für
Entnahme- und Gewebeeinrichtungen
sowie für Gewebespendelabore

§ 32 Ergänzende allgemeine Anforderungen

§ 33 Feststellung der Spendereignung und für die Gewinnung erforderliche Laboruntersuchungen

§ 34 Gewinnung von Gewebe durch die Entnahmeeinrichtung

§ 35 Transport zur Be- oder Verarbeitung und Entgegennahme in der Gewebeeinrichtung

§ 36 Be- oder Verarbeitung und Lagerung durch die Gewebeeinrichtung

§ 37 Prüfung von Gewebe und Gewebezubereitungen

§ 38 Freigabe durch die Gewebeeinrichtung

§ 39 Inverkehrbringen, Einfuhr und Transport durch die Gewebeeinrichtung

§ 40 Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und schwerwiegender Zwischenfälle und Rückruf

§ 41 Aufbewahrung der Dokumentation“.

b) Die bisherigen §§ 32 und 33 werden die §§ 42 und 43.

2. § 1 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:

„2a. Gewebe im Sinne von § 1a Nr. 4 des Transplantationsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206)“,

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

„(1a) Auf Entnahme- und Gewebeeinrichtungen sowie Gewebespendelabore findet Abschnitt 3 dieser Verordnung keine Anwendung.“

3. § 2 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1 werden die Wörter „vom 1. Juli 1998 (BGBl. I S. 1752), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 10. Februar 2005 (BGBl. I S. 234) geändert worden ist, und andere Blutbestandteile, sofern das Blut nicht zur Aufbereitung oder Vermehrung von autologen Körperzellen im Rahmen der Gewebezüchtung zur Gewebebegegnation entnommen wird“ durch die Wörter „in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169) und andere Blutbestandteile“ ersetzt.

b) In Nummer 5 wird nach dem Wort „Wirkstoffe“ ein Komma eingefügt und die Wörter „oder Arzneimittel“ durch die Wörter „Arzneimittel oder Gewebe“ ersetzt.

c) Die Nummern 10 und 11 werden wie folgt gefasst:

„10. ist Gewebeeinrichtung eine Einrichtung, die die in § 20c Abs. 1 oder § 72b Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes aufgeführten Tätigkei-

*) Diese Verordnung dient zur Umsetzung der

- Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG (ABl. EU Nr. L 33 S. 30),
- Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. EU Nr. L 102 S. 48),
- Richtlinie 2005/61/EG der Kommission vom 30. September 2005 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit und die Meldung ernster Zwischenfälle und ernster unerwünschter Reaktionen (ABl. EU Nr. L 256 S. 32),
- Richtlinie 2005/62/EG der Kommission vom 30. September 2005 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf gemeinschaftliche Standards und Spezifikationen für ein Qualitätssystem für Blutspendeinrichtungen (ABl. EU Nr. L 256 S. 41),
- Richtlinie 2006/17/EG der Kommission vom 8. Februar 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. EU Nr. L 38 S. 40),
- Richtlinie 2006/86/EG der Kommission vom 24. Oktober 2006 zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. EU Nr. L 294 S. 32).

- ten ausübt oder die Gewebe oder Gewebezubereitungen aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum in den oder aus dem Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes verbringt oder ausführt; sofern die Gewebeeinrichtung auch Gewebe gewinnt, ist sie auch eine Entnahmeeinrichtung im Sinne von Nummer 11; sofern die Gewebeeinrichtung auch die für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen durchführt, ist sie auch ein Gewebespendelabor im Sinne von Nummer 13,
11. ist Entnahmeeinrichtung eine Einrichtung, die zur Verwendung bei Menschen bestimmte Gewebe im Sinne von § 1a Nr. 4 des Transplantationsgesetzes gewinnt, einschließlich aller Maßnahmen, die dazu bestimmt sind, das Gewebe in einem be- oder verarbeitungsfähigen Zustand zu erhalten, eindeutig zu identifizieren und zu transportieren,“.
- d) In Nummer 12 werden die Wörter „sonstige Spende in oder durch Gewebeeinrichtungen“ durch das Wort „Gewebespende“ ersetzt.
- e) Folgende Nummern 13 bis 19 werden angefügt:
- „13. ist Gewebespendelabor ein Labor, das die für die Gewebegewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen durchführt,
14. sind Arbeitsplatzbeschreibungen schriftliche Festlegungen über die spezifischen Aufgaben, Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten, die den einzelnen Mitarbeitern oder Mitarbeiterinnen eines Betriebs oder einer Einrichtung von ihren jeweiligen Leitungen zugewiesen wurden,
15. ist Standardarbeitsanweisung (SOP) eine schriftliche Anweisung zur Beschreibung der einzelnen Schritte wiederkehrender Arbeitsgänge (Standardarbeitsverfahren), einschließlich der zu verwendenden Materialien und Methoden,
16. ist Validierung das Erbringen eines dokumentierten Nachweises, der mit hoher Sicherheit belegt, dass durch einen spezifischen Prozess oder ein Standardarbeitsverfahren ein Produkt hergestellt wird, das den vorher festgelegten Spezifikationen und Qualitätsmerkmalen entspricht,
17. ist Qualifizierung das Erbringen eines dokumentierten Nachweises, der mit hoher Sicherheit belegt, dass ein spezifischer Ausrüstungsgegenstand oder eine spezifische Umgebungsbedingung für die Herstellung eines Produktes, das den vorher festgelegten Spezifikationen und Qualitätsmerkmalen entspricht, geeignet ist,
18. sind kritische Herstellungs- oder Prüfverfahren Verfahren, die einen signifikanten Einfluss auf die Qualität oder Sicherheit der Produkte haben können, und kritische Zusatzstoffe Materialien, die einen solchen Einfluss haben können,
19. sind kritische Ausrüstungsgegenstände oder Geräte solche, die mit den Produkten in Berührung kommen oder einen anderen Einfluss auf die Qualität oder Sicherheit der Produkte haben können.“
4. § 3 wird wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift und in Absatz 1 Satz 2 werden jeweils die Wörter „Gute fachliche Praxis“ durch die Wörter „gute fachliche Praxis“ ersetzt.
- b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:
- „(3) Absatz 2 findet keine Anwendung auf Entnahme- und Gewebeeinrichtungen sowie Gewebespendelabore, die ihre Tätigkeiten nach den Standards der guten fachlichen Praxis ausüben.“
5. In § 12 Abs. 1 Satz 5 wird die Angabe „und 2b“ gestrichen.
6. Dem § 13 Abs. 2 wird folgender Satz angefügt:
- „Bei Blutstammzellzubereitungen, die nach § 21a des Arzneimittelgesetzes genehmigt worden sind, muss die Herstellungsanweisung den Genehmigungsunterlagen entsprechen.“
7. Dem § 14 Abs. 2 wird folgender Satz angefügt:
- „Bei Blutstammzellzubereitungen, die nach § 21a des Arzneimittelgesetzes genehmigt worden sind, muss die Prüfanweisung den Genehmigungsunterlagen entsprechen.“
8. § 20 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „der mit dem Stufenplan beauftragten“ durch die Wörter „der oder des Stufenplanbeauftragten“ ersetzt.
- b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 2 werden die Wörter „des Spenders“ durch die Wörter „der spendenden Person“ ersetzt.
- bb) In dem Satzteil nach Nummer 7 werden nach dem Wort „Jahre“ die Wörter „und die anderen Aufzeichnungen über die Spendenentnahme und die damit verbundenen Maßnahmen gemäß § 11 Abs. 1 des Transfusionsgesetzes mindestens 15 Jahre“ eingefügt.
- c) Absatz 3 wird aufgehoben.
- 8a. In § 25 Abs. 2 Satz 1 wird die Angabe „§ 16 Abs. 1, 4, 5 und 7“ durch die Angabe „§ 16 Abs. 1 und 4 bis 7“ ersetzt.
- 8b. In § 25 Abs. 4 Satz 3 wird die Angabe „Satz 1 Nr. 1 und 3 bis 5“ durch die Angabe „Satz 1 Nr. 3 bis 5“ ersetzt.
9. § 31 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 werden vor dem Wort „beinhalten“ die Wörter „und bei Blutzubereitungen im Sinne von § 63b Abs. 2 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle, schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und zu deren Verdachtsfällen“ eingefügt.

- b) In Absatz 5 Satz 1 Nr. 1 werden nach dem Wort „erfolgt“ ein Komma und die Wörter „die Laborproben vor der Testung ordnungsgemäß gelagert werden“ eingefügt.

- c) Folgende Absätze 12 und 13 werden angefügt:

„(12) Unbeschadet des § 19 ist der oder die Stufenplanbeauftragte dafür verantwortlich, dass alle Meldungen über schwerwiegende unerwünschte Reaktionen, die die Qualität und Sicherheit der Blutzubereitungen beeinflussen oder auf diese zurückgeführt werden können, nach schriftlich festgelegtem Verfahren gesammelt, bewertet und der zuständigen Bundesoberbehörde oder der zuständigen Behörde entsprechend § 63c des Arzneimittelgesetzes gemeldet werden. Satz 1 gilt auch für Verdachtsfälle solcher Reaktionen. Dabei muss

1. die Erstmeldung alle notwendigen Angaben enthalten, insbesondere zur Identifizierung der Blutspendeeinrichtung, der betroffenen spendenden Person und der Spende, zum Meldedatum und der Spende, zum Transfusionsdatum, zur Art der vermuteten Reaktion nach Maßgabe von Anhang II der Richtlinie 2005/61/EG der Kommission vom 30. September 2005 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit und die Meldung ernster Zwischenfälle und ernster unerwünschter Reaktionen (ABl. EU Nr. L 256 S. 32); sie muss auch den Grad der Wahrscheinlichkeit für einen Zusammenhang zwischen Verabreichung der Blutzubereitung und der Empfängerreaktion (Zuordnungsstufe) angeben,
2. die Erstmeldung konkretisiert werden, sobald ausreichende Erkenntnisse dafür vorliegen; insbesondere ist anzugeben, ob die Erstmeldung und ihre Zuordnungsstufe hinsichtlich der Wahrscheinlichkeit für einen Zusammenhang zu bestätigen oder ob und gegebenenfalls in welcher Weise eine Änderung der ersten Einstufung zu vermelden ist; soweit bekannt, ist dabei auch der klinische Verlauf beim Empfänger anzugeben. Bei der Zuordnungsstufe soll insbesondere unterschieden werden, ob ein Zusammenhang ausgeschlossen, unwahrscheinlich, möglich, wahrscheinlich oder sicher ist oder nicht bewertet werden kann.

Die näheren Einzelheiten, insbesondere zu den technischen Spezifikationen und Formaten der Meldungen an die zuständige Bundesoberbehörde, können in einer Bekanntmachung der zuständigen Bundesoberbehörde geregelt werden.

(13) Absatz 12 Satz 1 bis 3 gilt entsprechend für schwerwiegende Zwischenfälle:

1. Die Erstmeldung muss alle notwendigen Angaben enthalten, insbesondere, ob es sich um Produktfehler, defekte Ausrüstung oder um menschliches Versagen handelt, und ob der Fehler bei der Gewinnung, Verarbeitung, Testung, Lagerung, dem Transport, dem In-

verkehrbringen oder einer anderen Tätigkeit oder bei Materialien, die bei der Gewinnung, Testung oder Verarbeitung eingesetzt wurden, aufgetreten ist.

2. Die Erstmeldung ist zu konkretisieren, sobald ausreichende Erkenntnisse dafür vorliegen. Insbesondere ist die Hauptursache zu analysieren und über getroffene Korrekturmaßnahmen zu berichten.“

10. Nach § 31 wird folgender Abschnitt 5a eingefügt:

„Abschnitt 5a

Sondervorschriften für
Entnahme- und Gewebereinrichtungen
sowie für Gewebespendelabore

§ 32

Ergänzende allgemeine Anforderungen

(1) Das QM-System nach § 3 Abs. 1 muss für Gewebereinrichtungen unter Verantwortung der verantwortlichen Person nach § 20c des Arzneimittelgesetzes insbesondere

1. gewährleisten, dass alle Arbeitsabläufe, die die Qualität und Sicherheit der Gewebe und Gewebezubereitungen berühren, sowie die Standardarbeitsverfahren in geeigneten Standardarbeitsanweisungen festgelegt, unter kontrollierten Bedingungen durchgeführt und dokumentiert werden,
2. sicherstellen, dass die verwendete Ausrüstung, die Arbeitsumgebung sowie die Bedingungen für die Be- oder Verarbeitung sowie der Lagerung der Gewebe und Gewebezubereitungen geeignet sind und regelmäßig kontrolliert werden,
3. ausreichende Verfahren zur Aussonderung und zum Umgang mit verworfenen Gewebe oder Gewebezubereitungen und zur Abfallentsorgung beinhalten,
4. ausreichende Verfahren zur Rückverfolgbarkeit sowie zur unverzüglichen Meldung schwerwiegender Zwischenfälle, schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und zu deren Verdachtsfällen beinhalten,
5. sicherstellen, dass verwendungsfähige Gewebe und Gewebezubereitungen oder für deren Sicherheit oder das Rückverfolgungsverfahren relevante Unterlagen von einer Einrichtung, die ihre Tätigkeit beendet, an andere Einrichtungen, die über eine Erlaubnis im Sinne von § 20c des Arzneimittelgesetzes verfügen, übergeben werden und
6. regelmäßig im Hinblick auf kontinuierliche und systematische Verbesserungen überprüft und erforderlichenfalls angepasst werden.

Wenn Gewebe oder Gewebezubereitungen aus Einrichtungen in Ländern bezogen werden, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, muss sich die verantwortliche Person nach § 20c des Arzneimittelgesetzes rückversichern, dass diese Einrichtungen über ein Qualitätssystem verfügen, das nach Standards einge-

richtet ist, die den von der Europäischen Gemeinschaft festgelegten Standards zumindest gleichwertig sind. Abweichend von § 3 Abs. 1 Satz 1 müssen Entnahmeeinrichtungen und Gewebespendelabore über ein an ihre Tätigkeiten angepasstes System der Qualitätssicherung nach den Grundsätzen der guten fachlichen Praxis verfügen. Damit muss insbesondere die Einhaltung der unter den Nummern 1, 3 und 4 aufgeführten Anforderungen gewährleistet werden.

(2) Der Vertrag nach § 9 Abs. 1 einer Gewebereinrichtung mit der Entnahmeeinrichtung muss insbesondere Einzelheiten über die Spenderauswahlkriterien und die Gewebeentnahme und mit dem Gewebespendelabor und, soweit verwendet, anderen Laboren, die durchzuführenden Laboruntersuchungen und Prüfungen sowie die erforderliche Dokumentation nach dieser Verordnung und nach § 3 oder § 6 der TPG-Gewebeverordnung beinhalten. Satz 1 gilt entsprechend für die Verfahren zur unverzüglichen Meldung über Verdachtsfälle schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und schwerwiegender Zwischenfälle. Die Verträge sind in der be- oder verarbeitenden Gewebereinrichtung in einer vollständigen Liste zu führen und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen.

(3) Unbeschadet des § 10 muss durch das Dokumentationssystem einer Gewebereinrichtung mindestens sichergestellt werden, dass

1. die sichere Identifizierung jeder Spende und jedes daraus hervorgegangenen Gewebes oder jeder daraus hervorgegangenen Gewebezubereitung in jeder Verarbeitungsphase möglich ist und alle Schritte nachvollziehbar sind,
2. für jede kritische Tätigkeit die entsprechenden Materialien und Ausrüstungen sowie das ausführende Personal identifiziert werden können,
3. die Gewebe oder Gewebezubereitungen nur dann für die Be- oder Verarbeitung weitergegeben oder zum Inverkehrbringen freigegeben werden, wenn sie allen Anforderungen in den jeweiligen Spezifikationen entsprochen haben,
4. die Aufzeichnungen zuverlässig sind und nur Unterlagen Verwendung finden, die von dafür autorisierten Personen genehmigt wurden, und die versehentliche Verwendung überholter Fassungen eines Dokuments durch geeignete Maßnahmen verhindert wird.

Das Dokumentationssystem muss von der verantwortlichen Person nach § 20c des Arzneimittelgesetzes regelmäßig auf Aktualität und Effizienz überprüft werden.

(4) Die Selbstinspektionen nach § 11 Abs. 1 sind in Gewebereinrichtungen mindestens alle zwei Jahre von dafür geschulten und kompetenten Personen durchzuführen, § 11 Abs. 2 findet keine Anwendung.

§ 33

Feststellung der Spendereignung und für die Gewinnung erforderliche Laboruntersuchungen

(1) Die Feststellung der Spendereignung in der Entnahmeeinrichtung und die für die Gewinnung er-

forderlichen Laboruntersuchungen in dem Gewebespendelabor sind nach vorher erstellten Standardarbeitsanweisungen in Übereinstimmung mit der guten fachlichen Praxis durchzuführen. Dabei sind insbesondere die Anforderungen nach den §§ 3 bis 6 der TPG-Gewebeverordnung zu beachten.

(2) Die Standardarbeitsanweisungen nach Absatz 1 müssen bei Gewebezubereitungen, die nach § 21a des Arzneimittelgesetzes genehmigt wurden, den Genehmigungsunterlagen entsprechen.

(3) Die für die Laboruntersuchungen angewandten Verfahren sind nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zu validieren. Kritische Prüfverfahren müssen regelmäßig dahingehend bewertet werden, ob sie noch valide sind und erforderlichenfalls revalidiert werden. Die Qualität der in Satz 2 genannten Prüfverfahren ist durch regelmäßige Teilnahme an einem formalen Leistungstestsystem zu überprüfen. Für die Laboruntersuchung dürfen nur Reagenzien und andere Materialien von betriebsintern akzeptierten Lieferanten verwendet werden. Die Laborreagenzien müssen für ihre Zwecke geeignet sein und vor ihrer Verwendung von einer dafür qualifizierten Person freigegeben werden.

(4) Die Laboruntersuchungen sind gemäß den Standardarbeitsanweisungen nach Absatz 1 (Prüfanweisung) durchzuführen und vollständig zu protokollieren (Prüfprotokoll). Die für die Laborergebnisse im Gewebespendelabor verantwortliche Person hat im Prüfprotokoll mit Datum und Unterschrift zu bestätigen, dass die Laboruntersuchungen entsprechend der Prüfanweisung durchgeführt worden sind und die Prüfergebnisse richtig sind.

§ 34

Gewinnung von Gewebe durch die Entnahmeeinrichtung

(1) § 4 findet für Entnahmeeinrichtungen keine Anwendung. Das Personal, das das Gewebe entnimmt, muss vor der Ausführung dieser Tätigkeit erfolgreich eine Schulung nach vorgegebenem Programm absolviert haben, an dessen Erstellung ein klinisches Team, welches sich auf die zu entnehmenden Gewebe spezialisiert hat und im Falle des § 20b Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes auch die jeweilige be- oder verarbeitende Gewebereinrichtung oder der Inhaber einer Erlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes beteiligt war. Die Schulung muss auch den Umgang mit den Medizinprodukten für die Gewebeentnahme beinhalten.

(2) Die §§ 5 und 6 finden für Entnahmeeinrichtungen mit der Maßgabe Anwendung, dass die Betriebsräume und Ausrüstungen sowie die Hygienemaßnahmen geeignet sein müssen, die Eigenschaften des Gewebes zu schützen, die für seine Verwendung erforderlich sind und das Risiko einer mikrobiellen Verunreinigung während der Entnahme minimieren:

1. Für die Gewebeentnahme sind sterile Medizinprodukte zu verwenden. Soweit Medizinprodukte erneut angewendet werden, muss deren Aufbereitung nach § 4 Abs. 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung erfolgt sein.

2. Die Entnahme bei lebenden Spendern muss in einer Umgebung erfolgen, die dem Ausmaß und dem Gefährdungsgrad der Eingriffe angepasst ist. Die Räume gelten grundsätzlich als geeignet, wenn diese für eine vergleichbare medizinische Behandlung unter Einhaltung der dort üblichen Anforderungen einschließlich der Hygienemaßnahmen eingesetzt werden.
3. Die Spendeentnahme bei verstorbenen Spendern soll in sauberen Räumen erfolgen, in denen der Entnahmebereich mit sterilen Tüchern abgedeckt wird.
4. Sofern die Gewebeentnahme durch von der Entnahmeeinrichtung entsandtes Personal (mobile Teams) außerhalb der von der Erlaubnis nach § 20b des Arzneimittelgesetzes erfassten Räume erfolgen muss und die Möglichkeit der Entnahme durch mobile Teams grundsätzlich in der Erlaubnis vorgesehen ist, finden die Nummern 1 und 3 entsprechende Anwendung.

(3) Die Gewebeentnahme einschließlich aller Maßnahmen, die dazu bestimmt sind, das Gewebe in einem be- oder verarbeitungsfähigen Zustand zu erhalten, zu kennzeichnen und zu transportieren, ist nach vorher erstellter Standardarbeitsanweisung (Entnahmeanweisung) unter Beachtung der Anforderungen des § 2 der TPG-Gewebeverordnung und in Übereinstimmung mit der guten fachlichen Praxis durchzuführen.

(4) Bei Gewebezubereitungen, die nach § 21a des Arzneimittelgesetzes genehmigt wurden, muss die Entnahmeanweisung nach Absatz 3 den Genehmigungsunterlagen entsprechen.

(5) Die Entnahmeanweisung nach Absatz 3 muss mindestens folgende Regelungen enthalten:

1. zur Überprüfung der Identität und Feststellung der Spendereignung,
2. zur Entnahme der Spenden und der Proben für die Laboruntersuchung sowie zum Umgang mit dem entnommenen Material, einschließlich
 - a) der einzusetzenden Ausrüstung,
 - b) des Verfahrens zur Entnahme und zur Verhinderung einer bakteriellen oder sonstigen Kontamination bei der Entnahme, sowie erforderlichenfalls weiterer Maßnahmen zur Minimierung von Kontaminationen der Gewebe,
 - c) zur Angabe des Entnahmeortes, soweit dieser außerhalb der von der Erlaubnis erfassten Räume liegt, und dort erforderlichenfalls einzuhaltender Bedingungen, sowie bei verstorbenen Spendern zur Dokumentation des Zeitraums zwischen Eintritt des Todes und der Entnahme der Spende,
3. zu Anforderungen an die Spenden- und Probenbehälter sowie an die verwendeten Aufbewahrungs- und Transportlösungen und anderen Produkte und Materialien, die mit den Spenden in Berührung kommen und Auswirkungen auf ihre Qualität und Sicherheit haben können,
4. zur Kennzeichnung der Spenden und der Proben nach Absatz 6,

5. zu Bedingungen einer Zwischenlagerung der Spenden oder der Proben bis zu ihrem Transport zur Be- oder Verarbeitung oder zur Laboruntersuchung, die geeignet ist, deren Merkmale und biologischen Funktionen zu erhalten.

Das Entnahmeverfahren muss der spendenden Person und der Art der Spende angemessen sein, die für ihre Verwendung erforderlichen Eigenschaften der Gewebe bewahren sowie das Risiko einer mikrobiellen Verunreinigung der Spende minimieren.

(6) Die Gewebespenden sind zum Zeitpunkt ihrer Entnahme mindestens mit folgenden Angaben zu versehen:

1. Art der Spende und Spenderidentität oder, soweit zuerkannt, die von der Entnahmeeinrichtung für die spendende Person vergebene Zuordnungsnummer,
2. Tag und, sofern möglich, Uhrzeit der Entnahme,
3. Warnung vor einem möglichen Gefährdungspotenzial,
4. sofern vorhanden, Art der verwendeten Zusätze,
5. bei autologen Spenden der Hinweis „Nur zur autologen Verwendung“ und bei gerichteten Spenden die Angaben zum Empfänger.

Sofern die Angaben nach Satz 1 Nr. 2 bis 5 nicht auf dem Behälter gemacht werden können, sind sie in einem Begleitdokument aufzuführen, das dem Behälter beigelegt wird. Aus der Kennzeichnung der Proben für die Laboruntersuchung müssen insbesondere die Zuordnung zur spendenden Person zweifelsfrei möglich sein und Angaben über Ort und Zeit der Probenahme hervorgehen.

(7) Die Gewebeentnahme und die Probenahme sind gemäß der Entnahmeanweisung nach Absatz 3 durchzuführen und unbeschadet der ärztlichen Dokumentationspflichten nach § 8d Abs. 2 des Transplantationsgesetzes vollständig aufzuzeichnen (Entnahmebericht). Der Entnahmebericht muss mindestens folgende Angaben enthalten:

1. Name und Anschrift der Gewebeeinrichtung, die das Gewebe erhalten soll;
2. Spenderidentität mit Angaben zu Familienname, Vorname, Geschlecht, Tag der Geburt und bei lebenden Spendern Anschrift oder, soweit zuerkannt, die von der Entnahmeeinrichtung für den Gewebespenden vergebene Zuordnungsnummer;
3. Beschreibung und Kennzeichnungscode des entnommenen Gewebes;
4. Familienname, Vorname und Anschrift des für die Entnahme verantwortlichen Arztes;
5. Tag, Uhrzeit und Ort der Entnahme sowie die Art und Weise der Entnahme und einer eventuellen Zwischenlagerung;
6. bei verstorbenen Spendern Zeitpunkt des Todes, Beschreibung der Bedingungen, unter denen die Leiche aufbewahrt wird; sofern eine Kühlung durchgeführt wird, Zeitpunkt des Beginns und des Endes der Kühlung;
7. Identifizierung/Chargennummer der verwendeten Aufbewahrungs- und Transportlösungen.

Alle Abweichungen im Prozess und von der Festlegung der Spezifikation sind zu dokumentieren und gründlich zu untersuchen. Gegebenenfalls während der Entnahme aufgetretene Zwischenfälle sind einschließlich der daraufhin erfolgten Untersuchungen ebenfalls zu dokumentieren. Die für die Entnahme verantwortliche Person hat im Entnahmebericht mit Datum und Unterschrift zu bestätigen, dass die Entnahme entsprechend der Entnahmeanweisung durchgeführt worden ist und die Gewebe für die Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung oder Aufbewahrung im Sinne des § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 des Transplantationsgesetzes freigegeben sind. Der Entnahmebericht ist der Gewebereinrichtung, die das entnommene Gewebe be- oder verarbeitet, zu übermitteln. Die Anforderungen an die Spenderakte gemäß § 5 der TPG-Gewebeverordnung bleiben unberührt.

§ 35

Transport zur Be- oder Verarbeitung und Entgegennahme in der Gewebereinrichtung

(1) Der Transport ist nach vorher erstellter Standardarbeitsanweisung durchzuführen. Das Verfahren muss der Spende angemessen sein und die Eigenschaften der Gewebe schützen, die für ihre Verwendung erforderlich sind, sowie das Risiko einer mikrobiellen Verunreinigung der Spende minimieren. Es muss die Art des Transportbehältnisses und dessen Kennzeichnung nach Absatz 2, die Mitgabe eventueller Proben sowie des Entnahmeberichts nach § 34 Abs. 7 an die be- oder verarbeitende Gewebereinrichtung festlegen.

(2) Unbeschadet des § 7 Abs. 3 sind die Behältnisse für den Transport des Gewebes zur Be- oder Verarbeitung mindestens mit folgenden Angaben zu versehen:

1. „Vorsicht“ und „Gewebe und Zellen“,
2. Anschriften und Telefonnummern der Entnahmeanrichtung und der Gewebereinrichtung, die die Gewebe oder Gewebezubereitungen zur Be- oder Verarbeitung erhalten soll, sowie die Namen der jeweiligen Ansprechpartner,
3. Datum und Uhrzeit des Transportbeginns, relevante Transport- und Lagerungsbedingungen,
4. Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise für die Handhabung und die Verwendung.

(3) Die Entgegennahme in der Gewebereinrichtung zur Be- oder Verarbeitung der Gewebe einschließlich der zugehörigen Unterlagen und Proben aus den Entnahmeanrichtungen ist nach vorher erstellter Standardarbeitsanweisung durchzuführen. Das Verfahren muss insbesondere die Überprüfung der

1. Unversehrtheit der Verpackung,
 2. Kennzeichnung,
 3. Einhaltung der Transportbedingungen sowie
 4. der mitgelieferten Dokumentation und, soweit zutreffend, mitgelieferter Proben
- erfassen. Die Gewebe sind in Quarantäne zu halten, bis über ihre Verwendungsfähigkeit entschieden

worden ist. Soweit sie den Anforderungen nicht entsprechen, sind sie zu verwerfen. Die Annahme oder Ablehnung entgegengenommener Gewebe ist zu dokumentieren.

§ 36

Be- oder Verarbeitung und Lagerung durch die Gewebereinrichtung

(1) Unbeschadet des § 4 Abs. 1 muss das Personal unter Verantwortung der verantwortlichen Person nach § 20c des Arzneimittelgesetzes über den rechtlichen und ethischen Zusammenhang seiner Tätigkeit unterrichtet werden. Abweichend von § 4 Abs. 2 Satz 1 sind Arbeitsplatzbeschreibungen für das gesamte Personal vorzuhalten.

(2) Die Betriebsräume und Ausrüstungen nach § 5 und die Hygienemaßnahmen nach § 6 müssen geeignet sein, die Eigenschaften des Gewebes zu schützen, die für seine Verwendung erforderlich sind und das Risiko einer mikrobiellen Verunreinigung während der Be- oder Verarbeitung minimieren:

1. Soweit die Gewebe während ihrer Be- oder Verarbeitung der Umgebung ausgesetzt werden, muss dies in einer Umgebung mit festgelegter Luftqualität und Sauberkeit erfolgen. Die Wirksamkeit dieser Maßnahmen ist zu validieren und zu überwachen.
2. Sofern die Gewebe nach Nummer 1 keinem Inaktivierungs- oder Sterilisationsverfahren unterzogen werden, ist während der Be- oder Verarbeitung ein Luftreinheitsgrad für Keimzahl und Partikelzahl entsprechend Klasse A der Definition des EG-GMP Leitfadens, Anhang 1 (Bekanntmachung vom 12. März 2008, BAnz. S. 1217), mit einer für die Be- oder Verarbeitung des Gewebes geeigneten Hintergrundumgebung, die in Bezug auf Partikel- und Keimzahl mindestens der Klasse D des Anhangs 1 des Leitfadens entspricht, erforderlich. Von den Anforderungen an die Umgebung kann abgewichen werden, wenn
 - a) ein validiertes Verfahren zur Inaktivierung der Keime oder zur Endsterilisation angewendet wird oder
 - b) nachgewiesen wird, dass die Exposition gegenüber einer Umgebung der Klasse A schädliche Auswirkungen auf die erforderlichen Eigenschaften der Gewebe hat, oder
 - c) nachgewiesen wird, dass mit der Art und Weise der Verwendung der Gewebe beim Empfänger oder bei der Empfängerin ein erheblich geringeres Risiko der Übertragung einer bakteriellen oder Pilzinfektion auf den Empfänger oder die Empfängerin einhergeht als bei der Gewebetransplantation, oder
 - d) es technisch nicht möglich ist, das erforderliche Verfahren in einer Umgebung der Klasse A durchzuführen.

Es ist nachzuweisen und zu dokumentieren, dass mit der gewählten Umgebung die erforderliche Qualität und Sicherheit des Gewebes oder der Gewebezubereitung erreicht wird, mindestens unter

Berücksichtigung des Bestimmungszwecks, der Art der Verwendung und des Immunstatus des Empfängers oder der Empfängerin.

(3) Alle kritischen Ausrüstungen und Geräte sind nach vorher erstellten Standardarbeitsanweisungen, die auch Maßnahmen bei eventuellen Fehlfunktionen festlegen, zu qualifizieren sowie regelmäßigen Inspektionen zu unterziehen. Sie sind nach den Anweisungen des Herstellers vorbeugend zu warten. Ausrüstungen mit einer kritischen Messfunktion sind zu kalibrieren. Neue und reparierte Ausrüstungen sind bei der Installation zu testen und vor Gebrauch freizugeben. Die durchgeführten Tätigkeiten sind zu dokumentieren.

(4) Die Be- oder Verarbeitung, einschließlich eventueller Inaktivierungsmaßnahmen sowie der Kennzeichnung und Verpackung, ist nach einer vorher erstellten Standardarbeitsanweisung (Be- oder Verarbeitungsanweisung), die auch kritische Zusatzstoffe festlegt, in Übereinstimmung mit der guten fachlichen Praxis durchzuführen.

(5) Bei Gewebezubereitungen, die nach § 21a des Arzneimittelgesetzes genehmigt wurden, muss die Be- oder Verarbeitungsanweisung nach Absatz 4 den Genehmigungsunterlagen entsprechen.

(6) Die Be- oder Verarbeitungsverfahren sind regelmäßig zu bewerten, um sicherzustellen, dass sie weiterhin die angestrebten Ergebnisse erzielen. Kritische Be- oder Verarbeitungsverfahren einschließlich eventueller Inaktivierungsmaßnahmen sind nach dem jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik zu validieren und dürfen die Gewebe oder Gewebezubereitungen nicht klinisch unwirksam oder schädlich für die Empfänger werden lassen.

(7) Während aller Be- oder Verarbeitungsstufen muss aus der Kennzeichnung die Identifizierung und der jeweilige Status des Gewebes oder der Gewebezubereitung sowie die Rückverfolgbarkeit zur spendenden Person hervorgehen, soweit dies nicht durch andere Maßnahmen sichergestellt wird. Sofern es sich um eine autologe oder gerichtete Gewebezubereitung handelt, ist auch dies anzugeben. Gewebe oder Gewebezubereitungen von spendenden Personen, die auf Infektionen positiv getestet wurden oder deren Laboruntersuchungsergebnisse noch nicht verfügbar sind, sind entsprechend zu kennzeichnen.

(8) Unbeschadet der Anforderungen des § 10 Abs. 8 Satz 5 und 6 des Arzneimittelgesetzes müssen Gewebe und Gewebezubereitungen vor ihrem Inverkehrbringen mit folgenden Angaben und Informationen auf dem äußeren Behältnis und, soweit verwendet, auf den äußeren Umhüllungen oder in einem Begleiddokument versehen werden:

1. Beschreibung und, soweit erforderlich, Maße des Gewebes, Morphologie und funktionelle Daten,
2. Ergebnisse der für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen,
3. Datum der Abgabe,
4. Lagerungsempfehlungen,
5. Anleitung zum Öffnen des Behälters, der Verpackung und, soweit erforderlich, zur Handhabung,

6. Verfalldatum nach Öffnung oder nach der vorgegebenen Handhabung,

7. soweit zutreffend, Vorliegen potenziell schädlicher Rückstände.

Darüber hinaus ist für die Empfänger der Gewebe oder Gewebezubereitungen eine Anleitung zur Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen oder schwerwiegender Zwischenfälle entsprechend § 40 beizufügen.

(9) Die Be- oder Verarbeitung ist gemäß der Anweisung nach Absatz 4 durchzuführen und vollständig zu protokollieren (Be- oder Verarbeitungsprotokoll). Alle Abweichungen im Prozess und von der Festlegung der Spezifikation sind zu dokumentieren und gründlich zu untersuchen. Die für die Be- oder Verarbeitung verantwortliche Person hat im Protokoll mit Datum und Unterschrift zu bestätigen, dass die Be- oder Verarbeitung entsprechend der Anweisung durchgeführt worden ist. Das Be- oder Verarbeitungsprotokoll muss eine vollständige Rückverfolgbarkeit zwischen spendender Person und Spende sowie daraus gewonnener Zwischen- und Endprodukte einschließlich der dafür eingesetzten Materialien und deren Chargenbezeichnungen sowie der jeweiligen Testergebnisse sicherstellen, soweit diese Auswirkungen auf die Qualität und Sicherheit der Gewebe oder Gewebezubereitungen haben.

(10) Unbeschadet des § 7 muss die Lagerung nach vorher erstellter Standardarbeitsanweisung unter kontrollierten Bedingungen erfolgen und geeignet sein, die Qualität der Gewebe und Gewebezubereitungen aufrechtzuerhalten. Für jede Art der Lagerbedingungen ist die Höchstlagerdauer festzulegen. Vor der Freigabe nach § 38 sind die Gewebe und Gewebezubereitungen verwaltungsmäßig oder physisch in Quarantäne und von freigegebenen Geweben und Gewebezubereitungen getrennt zu lagern. Sofern Gewebe oder Gewebezubereitungen verworfen wurden, sind diese gesondert zu lagern, um Verwechslungen und Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

§ 37

Prüfung von Gewebe und Gewebezubereitungen

(1) Die Prüfung auf Einhaltung der festgelegten Spezifikation ist nach vorher erstellter Standardarbeitsanweisung (Prüfanweisung) in Übereinstimmung mit der guten fachlichen Praxis durchzuführen. § 33 Abs. 3 gilt entsprechend.

(2) Bei Gewebezubereitungen, die nach § 21a des Arzneimittelgesetzes genehmigt wurden, muss die Prüfanweisung den Unterlagen über die Genehmigung entsprechen.

(3) Die Prüfung ist gemäß der Prüfanweisung nach Absatz 1 durchzuführen und vollständig zu protokollieren. Alle Abweichungen im Prozess und von den Festlegungen der Spezifikation sind zu dokumentieren und gründlich zu untersuchen. Die für die Prüfung verantwortliche Person hat im Prüfprotokoll mit Datum und Unterschrift zu bestätigen,

dass die Prüfung entsprechend der Prüfanweisung durchgeführt worden ist und die Ergebnisse richtig sind.

§ 38

Freigabe durch die Gewebeeinrichtung

(1) Die Freigabe von Gewebe oder Gewebezubereitungen darf nur von der verantwortlichen Person nach § 20c des Arzneimittelgesetzes und nur nach von ihr vorher genehmigter Standardarbeitsanweisung vorgenommen werden. Das Verfahren muss die versehentliche Freigabe der Gewebe oder Gewebezubereitungen verhindern, wenn die Voraussetzungen nach Absatz 2 nicht erfüllt sind.

(2) Die Freigabe darf nur erfolgen, wenn die Überprüfung aller dafür erforderlichen Unterlagen die Übereinstimmung der Gewebe oder Gewebezubereitungen mit ihren Spezifikationen, einschließlich der Endverpackung, bestätigt hat und bei Gewebezubereitungen, die der Genehmigungspflicht nach § 21a des Arzneimittelgesetzes unterliegen, die Übereinstimmung mit den Genehmigungsunterlagen vorliegt.

(3) Die verantwortliche Person nach § 20c des Arzneimittelgesetzes kann sich nur von Personen vertreten lassen, die über die Sachkenntnis nach § 20c Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes verfügen. Aus den Aufzeichnungen muss klar hervorgehen, wer die Freigabe durchgeführt hat.

(4) Die verantwortliche Person nach § 20c des Arzneimittelgesetzes muss eine Risikobewertung für solche Gewebe und Gewebezubereitungen vornehmen, die nach ihrer Freigabe noch nicht ausgeliefert wurden und deren Verfalldatum noch nicht abgelaufen ist, wenn nachträgliche Erkenntnisse zu einer Änderung der Gewinnungs-, Be- oder Verarbeitungs- oder der Testverfahren oder der Spenderauswahlkriterien oder der Laboruntersuchungsverfahren mit dem Ziel einer Qualitätsverbesserung geführt haben. Die Gewebe und Gewebezubereitungen dürfen nur nach positivem Abschluss der Risikobewertung und schriftlicher Bestätigung der Freigabe ausgeliefert werden. Die Risikobewertung ist zu dokumentieren. Bereits ausgelieferte Gewebe und Gewebezubereitungen dürfen nur wieder in den Bestand zurückgenommen werden, wenn sie nach schriftlich festgelegtem Verfahren beurteilt und als übereinstimmend mit der Spezifikation eingestuft wurden.

§ 39

Inverkehrbringen, Einfuhr und Transport durch die Gewebeeinrichtung

(1) Gewebe und Gewebezubereitungen dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie gemäß § 38 freigegeben wurden.

(2) Bei einem Verbringen der Gewebezubereitungen aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes muss sich die verantwortliche Person nach § 20c

des Arzneimittelgesetzes vor der Freigabe nach § 38 insbesondere rückversichern, dass die Voraussetzungen nach § 21a Abs. 9 des Arzneimittelgesetzes erfüllt sind.

(3) Bei einer Einfuhr von Gewebe oder Gewebezubereitungen aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, muss sich die verantwortliche Person nach § 20c des Arzneimittelgesetzes vor der Freigabe nach § 38 insbesondere rückversichern, dass die Voraussetzungen nach § 72b Abs. 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes erfüllt sind. § 32 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt.

(4) Der Transport ist nach vorher festgelegter Standardarbeitsanweisung durchzuführen. Das Verfahren muss dem Gewebe oder der Gewebezubereitung angemessen sein und die Eigenschaften des Gewebes oder der Gewebezubereitung schützen, die für ihre Verwendung erforderlich sind sowie das Risiko einer mikrobiellen Verunreinigung des Gewebes oder der Gewebezubereitung minimieren.

(5) Unbeschadet des § 7 Abs. 3 sind die Transportbehältnisse mindestens mit folgenden Angaben zu versehen:

1. „Vorsicht“ und „Gewebe und Zellen“,
2. Kennung der Gewebeeinrichtung, die die Gewebe oder Gewebezubereitungen be- oder verarbeitet hat, sowie der Einrichtung, die die Gewebe oder Gewebezubereitungen erhalten soll, einschließlich ihrer Anschriften und Telefonnummern, sowie
3. relevante Transport- und Lagerungsbedingungen sowie erforderlichenfalls weitere Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise für die Handhabung.

§ 40

Meldung

schwerwiegender unerwünschter Reaktionen
und schwerwiegender Zwischenfälle und Rückruf

(1) Unbeschadet des § 13c des Transplantationsgesetzes ist in Entnahmeeinrichtungen im Sinne des § 20b Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes die dort in Satz 3 Nr. 1 genannte Person verantwortlich, dass die betroffenen Gewebeeinrichtungen nach vorher erstellter Standardarbeitsanweisung über alle bekannt gewordenen schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen im Sinne von § 63c Abs. 7 des Arzneimittelgesetzes und entsprechende Verdachtsfälle, die die Qualität und Sicherheit der Gewebe oder Gewebezubereitungen beeinflussen oder auf diese zurückgeführt werden können, unverzüglich in Kenntnis gesetzt werden. Absatz 3 Satz 2 gilt entsprechend.

(2) Absatz 1 gilt entsprechend für Entnahmeeinrichtungen und für Gewebespendenlabore im Falle von schwerwiegenden Zwischenfällen im Sinne von § 63c Abs. 6 des Arzneimittelgesetzes und entsprechenden Verdachtsfällen, die im Zusammenhang mit der Gewinnung oder den für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen aufgetreten sind. Absatz 3 Satz 2 gilt entsprechend.

(3) In Gewebeeinrichtungen ist die verantwortliche Person nach § 20c des Arzneimittelgesetzes dafür verantwortlich, dass alle bekannt gewordenen Meldungen über schwerwiegende unerwünschte Reaktionen nach Absatz 1 nach vorher erstellter Standardarbeitsanweisung gesammelt und bewertet werden. Die Meldungen sind der zuständigen Bundesoberbehörde oder der zuständigen Behörde entsprechend § 63c Abs. 2 oder Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes unverzüglich zu übermitteln. Satz 1 gilt auch für Verdachtsfälle solcher Reaktionen. Dabei muss

1. die Erstmeldung alle notwendigen Angaben enthalten, insbesondere zur Identifizierung der Entnahme- und der Gewebeeinrichtung, des Gewebespenderlabors, der betroffenen spendenden Person und der Spende, zum Meldedatum sowie zum Datum der Spendengewinnung und der vermuteten Reaktion, zur Art der an der vermuteten Reaktion beteiligten Gewebe oder Gewebezubereitung und der vermuteten Reaktion sowie den Grad der Wahrscheinlichkeit für einen Zusammenhang zwischen Verabreichung des Gewebes oder der Gewebezubereitung und der Empfängerreaktion,
2. die Erstmeldung konkretisiert werden, sobald ausreichende Erkenntnisse dafür vorliegen; insbesondere ist anzugeben, ob die Erstmeldung zu bestätigen oder ob und gegebenenfalls in welcher Weise eine Änderung der ersten Einstufung zu vermelden ist; soweit bekannt, sind dabei auch der klinische Verlauf beim Empfänger oder bei der Empfängerin und eventuelle weitere Schlussfolgerungen anzugeben, einschließlich eventueller Korrekturmaßnahmen und Maßnahmen, die in Bezug auf andere betroffene, zur Verwendung beim Menschen ausgelieferte Gewebe und Gewebezubereitungen ergriffen wurden.

(4) Absatz 3 Satz 1 bis 3 findet auf schwerwiegende Zwischenfälle im Sinne von § 63c Abs. 6 des Arzneimittelgesetzes entsprechende Anwendung. Dabei muss:

1. die Erstmeldung alle notwendigen Angaben enthalten, insbesondere zur Identifizierung der Entnahme- und der Gewebeeinrichtung, des Gewebespenderlabors, der betroffenen Spende, zum Meldedatum und zum Datum des schwerwiegenden Zwischenfalls, ob es sich um Defekte bei dem Gewebe oder der Gewebezubereitung, defekte Ausrüstung oder um menschliches Versagen handelt, und ob der Fehler bei der Gewinnung, der für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchung, dem Transport zur be- oder verarbeitenden Gewebeeinrichtung, der Be- oder Verarbeitung, der Testung, der Freigabe, der Lagerung, dem Transport, dem Inverkehrbringen oder einer anderen Tätigkeit aufgetreten ist,
2. die Erstmeldung konkretisiert werden, sobald ausreichende Erkenntnisse dafür vorliegen. Insbesondere ist die Hauptursache zu analysieren und über getroffene Korrekturmaßnahmen zu berichten.

(5) Die verantwortliche Person nach § 20c des Arzneimittelgesetzes ist dafür verantwortlich, dass Gewebe und Gewebezubereitungen, die von Meldungen nach den Absätzen 1 bis 4 betroffen sind oder betroffen sein könnten, identifiziert, ausgesondert und zurückgerufen werden können. Sie hat nach schriftlich festgelegtem Verfahren die Notwendigkeit eines Rückrufs zu bewerten und die nötigen Maßnahmen innerhalb vorher festgelegter Zeiträume zu koordinieren sowie die zuständige Behörde über jeden Rückruf unverzüglich zu unterrichten und dabei auch mitzuteilen, an welche Einrichtungen die Gewebe oder Gewebezubereitungen ausgeliefert wurden und welche Maßnahmen sie in Bezug auf andere möglicherweise betroffene Gewebe und Gewebezubereitungen ergriffen hat. Die Wirksamkeit der Verfahren ist regelmäßig zu überprüfen.

(6) Die näheren Einzelheiten, insbesondere zu den technischen Spezifikationen und Formaten der Meldungen nach den Absätzen 3 und 4 an die zuständige Bundesoberbehörde, können in einer Bekanntmachung der zuständigen Bundesoberbehörde geregelt werden.

(7) Über den Inhalt der Meldungen, die Art der Überprüfung und die dabei gewonnenen Erkenntnisse, das Ergebnis der Bewertung, die koordinierten Maßnahmen und die Benachrichtigungen sowie den Umgang mit zurückgegebenen Gewebe oder Gewebezubereitungen hat die verantwortliche Person nach § 20c des Arzneimittelgesetzes Aufzeichnungen zu führen. Satz 1 gilt für die Personen nach § 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes entsprechend.

§ 41

Aufbewahrung der Dokumentation

(1) Für die Aufbewahrung von Aufzeichnungen über die Gewinnung, Laboruntersuchung, Be- oder Verarbeitung, Prüfung, Freigabe, Lagerung, das Verbringen in den oder aus dem Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes, die Einfuhr oder die Ausfuhr, das Inverkehrbringen einschließlich der Auslieferung und der endgültigen Bestimmung des Gewebes oder der Gewebezubereitung sowie von Aufzeichnungen der verantwortlichen Person nach § 20c des Arzneimittelgesetzes findet § 15 des Transplantationsgesetzes Anwendung.

(2) Die Aufbewahrung muss unbeschadet des § 14 des Transplantationsgesetzes in einem geeigneten Bereich der von der Genehmigung nach § 20b oder § 20c des Arzneimittelgesetzes erfassten Räume erfolgen. Die Zugriffsberechtigung zu den Aufzeichnungen nach Absatz 1 ist durch geeignete Maßnahmen auf dazu befugte Personen einzuschränken.

(3) Für den Fall einer Schließung der Entnahme- oder Gewebeeinrichtungen oder der Gewebespenderlabore, in denen die Aufbewahrung der Dokumentation nach Absatz 1 erfolgt, hat der pharmazeutische Unternehmer Vorsorge zu treffen, dass die Dokumentation während der gesamten Aufbewahrungszeit vorgehalten wird.“

11. Die bisherigen §§ 32 und 33 werden die §§ 42 und 43. geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Artikel 2

Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Wortlaut der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung in der vom Inkrafttreten dieser Verordnung an

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 26. März 2008

Die Bundesministerin für Gesundheit
In Vertretung
K. T. Schröder

Fünfte Verordnung zur Änderung der Verpackungsverordnung*)

Vom 2. April 2008

Auf Grund des § 6 Abs. 1 Satz 4, des § 23 Nr. 1, 2 und 6, des § 24 Abs. 1 Nr. 2, 3 und 4 und Abs. 2 Nr. 1 und des § 57, jeweils in Verbindung mit § 59 des Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetzes vom 27. September 1994 (BGBl. I S. 2705) und auf Grund des § 7 Abs. 1 Nr. 3, Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 und Abs. 5 sowie des § 12 Abs. 1 des Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetzes, von denen § 7 Abs. 3 und 5 durch Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe b und § 12 Abs. 1 durch Artikel 1 Nr. 4 des Gesetzes vom 15. Juli 2006 (BGBl. I S. 1619) geändert worden sind, verordnet die Bundesregierung nach Anhörung der beteiligten Kreise und unter Wahrung der Rechte des Bundestages:

Artikel 1

Die Verpackungsverordnung vom 21. August 1998 (BGBl. I S. 2379), zuletzt geändert durch Artikel 6 des Gesetzes vom 19. Juli 2007 (BGBl. I S. 1462), wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Um diese Ziele zu erreichen, soll die Verordnung das Marktverhalten der durch die Verordnung Verpflichteten so regeln, dass die abfallwirtschaftlichen Ziele erreicht und gleichzeitig die Marktteilnehmer vor unlauterem Wettbewerb geschützt werden.“

b) In Absatz 2 Satz 3 wird die Angabe „der §§ 8 und 9“ durch die Angabe „des § 9“ ersetzt.

2. § 3 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Getränkeverpackungen im Sinne dieser Verordnung sind geschlossene oder überwiegend geschlossene Verpackungen für flüssige Lebensmittel im Sinne des § 2 Abs. 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches, die zum Verzehr als Getränk bestimmt sind, ausgenommen Joghurt und Kefir.“

b) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Ökologisch vorteilhafte Einweggetränkeverpackungen im Sinne dieser Verordnung sind:

1. Getränkekartonverpackungen (Blockpackung, Giebelpackung, Zylinderpackung),
2. Getränke-Polyethylen-Schlauchbeutel-Verpackungen,
3. Folien-Standbodenbeutel.“

c) Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„(6) Restentleerte Verpackungen im Sinne dieser Verordnung sind Verpackungen, deren Inhalt bestimmungsgemäß ausgeschöpft worden ist.“

d) Absatz 11 wird wie folgt gefasst:

„(11) Endverbraucher im Sinne dieser Verordnung ist derjenige, der die Waren in der an ihn gelieferten Form nicht mehr weiter veräußert. Private Endverbraucher im Sinne dieser Verordnung sind Haushaltungen und vergleichbare Anfallstellen von Verpackungen, insbesondere Gaststätten, Hotels, Kantinen, Verwaltungen, Kasernen, Krankenhäuser, Bildungseinrichtungen, karitative Einrichtungen, Freiberufler und typische Anfallstellen des Kulturbereichs wie Kinos, Opern und Museen, sowie des Freizeitbereichs wie Ferienanlagen, Freizeitparks, Sportstadien und Raststätten. Vergleichbare Anfallstellen im Sinne von Satz 2 sind außerdem landwirtschaftliche Betriebe und Handwerksbetriebe, die über haushaltsübliche Sammelgefäße für Papier, Pappe, Kartonagen und Leichtverpackungen mit nicht mehr als maximal je Stoffgruppe einem 1 100-Liter-Umleerbehälter im haushaltsüblichen Abfuhrhythmus entsorgt werden können.“

e) Absatz 12 wird aufgehoben.

3. § 6 wird wie folgt gefasst:

„§ 6

Pflicht zur Gewährleistung
der flächendeckenden Rücknahme
von Verkaufsverpackungen, die
beim privaten Endverbraucher anfallen

(1) Hersteller und Vertreiber, die mit Ware befüllte Verkaufsverpackungen, die typischerweise beim privaten Endverbraucher anfallen, erstmals in den Verkehr bringen, haben sich zur Gewährleistung der flächendeckenden Rücknahme dieser Verkaufsverpackungen an einem oder mehreren Systemen nach Absatz 3 zu beteiligen. Abweichend von Satz 1 können Vertreiber, die mit Ware befüllte Serviceverkaufsverpackungen im Sinne von § 3 Abs. 1 Nr. 2 Satz 2, die typischerweise beim privaten Endverbraucher anfallen, erstmals in den Verkehr bringen, von den Herstellern oder Vertreibern oder Vorvertreibern dieser Serviceverpackungen verlangen,

*) Mit dieser Verordnung wird die Richtlinie 94/62/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 1994 über Verpackungen und Verpackungsabfälle (ABl. EG Nr. L 365 S. 10), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2005/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2005 über Verpackungen und Verpackungsabfälle (ABl. EU Nr. L 70 S. 17) umgesetzt. Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. EG Nr. L 204 S. 37), geändert durch die Richtlinie 98/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juli 1998 (ABl. EG Nr. L 217 S. 18), sind beachtet worden.

dass sich letztere hinsichtlich der von ihnen gelieferten Serviceverpackungen an einem oder mehreren Systemen nach Absatz 3 beteiligen. Verkaufsverpackungen nach Satz 1 dürfen an private Endverbraucher nur abgegeben werden, wenn sich die Hersteller und Vertreiber mit diesen Verpackungen an einem System nach Absatz 3 beteiligen. Zum Schutz gleicher Wettbewerbsbedingungen für die nach Satz 1 Verpflichteten und zum Ersatz ihrer Kosten können die Systeme nach Absatz 3 auch denjenigen Herstellern und Vertreibern, die sich an keinem System beteiligen, die Kosten für die Sammlung, Sortierung, Verwertung oder Beseitigung der von diesen Personen in Verkehr gebrachten und vom System entsorgten Verpackungen in Rechnung stellen. Soweit ein Vertreiber nachweislich die von ihm in Verkehr gebrachten und an private Endverbraucher abgegebenen Verkaufsverpackungen am Ort der Abgabe zurückgenommen und auf eigene Kosten einer Verwertung entsprechend den Anforderungen nach Anhang I Nr. 1 zugeführt hat, können die für die Beteiligung an einem System nach Absatz 3 geleisteten Entgelte zurückverlangt werden. Satz 5 gilt entsprechend für Verkaufsverpackungen, die von einem anderen Vertreiber in Verkehr gebracht wurden, wenn es sich um Verpackungen derselben Art, Form und Größe und solcher Waren handelt, die der Vertreiber in seinem Sortiment führt. Der Nachweis nach Satz 5 hat entsprechend den Anforderungen nach Anhang I Nr. 4 Satz 1 bis 4 und 8 zu erfolgen.

(2) Die Pflicht nach Absatz 1 entfällt, soweit Hersteller und Vertreiber bei Anfallstellen, die nach § 3 Abs. 11 Satz 2 und 3 den privaten Haushaltungen gleichgestellt sind, selbst die von ihnen bei diesen Anfallstellen in den Verkehr gebrachten Verpackungen entsprechend Absatz 8 Satz 1 zurücknehmen und einer Verwertung zuführen und der Hersteller oder Vertreiber oder der von ihnen hierfür beauftragte Dritte durch Bescheinigung eines unabhängigen Sachverständigen nachweist, dass sie

1. im jeweiligen Land geeignete, branchenbezogene Erfassungsstrukturen eingerichtet haben, die die regelmäßige kostenlose Rückgabe entsprechend Absatz 8 Satz 1 bei allen von den Herstellern und Vertreibern mit Verpackungen belieferten Anfallstellen nach § 3 Abs. 11 Satz 2 und 3 unter Berücksichtigung bestehender entsprechender branchenbezogener Erfassungsstrukturen für Verkaufsverpackungen nach § 7 Abs. 1 gewährleisten,
2. die Verwertung der Verkaufsverpackungen entsprechend den Anforderungen des Anhangs I Nr. 1 und 4 gewährleisten, ohne dabei Verkaufsverpackungen anderer als der innerhalb der jeweiligen Branche von den jeweils teilnehmenden Herstellern und Vertreibern vertriebenen Verpackungen oder Transport- und Umverpackungen in den Mengenstromnachweis einzubeziehen.

Die Bescheinigung ist mindestens einen Monat vor Beginn der Rücknahme der zuständigen obersten Landesbehörde oder der von ihr bestimmten Behörde vorzulegen. Der Beginn der Rücknahme ist schriftlich anzuzeigen. Abweichend von den Sät-

zen 2 und 3 haben Hersteller, Vertreiber oder die von ihnen beauftragten Dritten, die am 1. Januar 2009 eine Selbstentsorgung unter Einhaltung der in Satz 1 genannten Anforderungen durchführen, die Bescheinigung innerhalb von 30 Kalendertagen nach dem 1. Januar 2009 der zuständigen Behörde zuzuleiten. Absatz 5 Satz 3 und Anhang I Nr. 1, 2 Abs. 4 und Nr. 4 gelten entsprechend.

(3) Ein System hat flächendeckend im Einzugsgebiet des verpflichteten Vertreibers unentgeltlich die regelmäßige Abholung gebrauchter, restentleerter Verkaufsverpackungen beim privaten Endverbraucher oder in dessen Nähe in ausreichender Weise zu gewährleisten und die in Anhang I genannten Anforderungen zu erfüllen. Ein System (Systembetreiber, Antragsteller) nach Satz 1 hat die in seinem Sammelsystem erfassten Verpackungen einer Verwertung entsprechend den Anforderungen nach Anhang I Nr. 1 zuzuführen und die Anforderungen nach Anhang I Nr. 2 und 3 zu erfüllen. Mehrere Systeme können bei der Einrichtung und dem Betrieb ihrer Systeme zusammenwirken.

(4) Ein System nach Absatz 3 ist abzustimmen auf vorhandene Sammelsysteme der öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträger, in deren Bereich es eingerichtet wird. Die Abstimmung ist Voraussetzung für die Feststellung nach Absatz 5 Satz 1. Die Abstimmung hat schriftlich zu erfolgen. Die Belange der öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträger sind dabei besonders zu berücksichtigen. Die öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträger können die Übernahme oder Mitbenutzung der Einrichtungen, die für die Sammlung von Materialien der im Anhang I genannten Art erforderlich sind, gegen ein angemessenes Entgelt verlangen. Systembetreiber können von den öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträgern verlangen, ihnen die Mitbenutzung dieser Einrichtungen gegen ein angemessenes Entgelt zu gestatten. Die öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträger können im Rahmen der Abstimmung verlangen, dass stoffgleiche Nicht-Verpackungsabfälle gegen ein angemessenes Entgelt erfasst werden. Systembetreiber sind verpflichtet, sich anteilig an den Kosten der öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträger zu beteiligen, die durch Abfallberatung für ihr jeweiliges System und durch die Errichtung, Bereitstellung, Unterhaltung sowie Sauberhaltung von Flächen entstehen, auf denen Sammelgroßbehälter aufgestellt werden. Die Abstimmung darf der Vergabe von Entsorgungsdienstleistungen im Wettbewerb nicht entgegenstehen. Ein System kann sich der Abstimmung unterwerfen, die im Gebiet eines öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträgers bereits gilt, ohne dass der Entsorgungsträger eine neue Abstimmung verlangen kann. Bei jeder wesentlichen Änderung der Rahmenbedingungen für den Betrieb des Systems im Gebiet des öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträgers kann dieser eine angemessene Anpassung der Abstimmung nach Satz 1 verlangen.

(5) Die für die Abfallwirtschaft zuständige oberste Landesbehörde oder die von ihr bestimmte Behörde stellt auf Antrag des Systembetreibers fest, dass ein System nach Absatz 3 flächendeckend eingerichtet ist. Die Feststellung nach

Satz 1 kann nachträglich mit Nebenbestimmungen versehen werden, die erforderlich sind, um die beim Erlass der Feststellung vorliegenden Voraussetzungen auch während des Betriebs des Systems dauerhaft sicherzustellen. Die für die Abfallwirtschaft zuständige oberste Landesbehörde oder die von ihr bestimmte Behörde kann bei der Feststellung nach Satz 1 oder nachträglich verlangen, dass der Systembetreiber eine angemessene, insolvenz-sichere Sicherheit für den Fall leistet, dass er oder die von ihm Beauftragten die Pflichten nach dieser Verordnung ganz oder teilweise nicht erfüllen und die öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträger oder die zuständigen Behörden Kostenerstattung wegen Ersatzvornahme verlangen können. Die Feststellung ist öffentlich bekannt zu geben und vom Zeitpunkt der öffentlichen Bekanntgabe an wirksam.

(6) Die zuständige Behörde kann ihre Feststellung nach Absatz 5 Satz 1 ganz oder teilweise widerrufen, wenn sie feststellt, dass die in Absatz 3 genannten Anforderungen nicht eingehalten werden. Sie gibt den Widerruf öffentlich bekannt. Der Widerruf ist auf Verpackungen bestimmter Materialien zu beschränken, wenn nur diese die Verwertungsquoten nach Anhang I nicht erreichen. Die zuständige Behörde kann ihre Feststellung nach Absatz 5 Satz 1 ferner widerrufen, wenn sie feststellt, dass der Betrieb des Systems eingestellt ist.

(7) Die Systeme haben sich an einer Gemeinsamen Stelle zu beteiligen. Die Gemeinsame Stelle hat insbesondere die folgenden Aufgaben:

1. Ermittlung der anteilig zuzuordnenden Verpackungsmengen mehrerer Systeme im Gebiet eines öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträgers,
2. Aufteilung der abgestimmten Nebenentgelte,
3. wettbewerbsneutrale Koordination der Ausschreibungen.

Die Feststellung nach Absatz 5 wird unwirksam, wenn ein System sich nicht innerhalb von drei Monaten nach der Feststellung an der Gemeinsamen Stelle beteiligt. Die Gemeinsame Stelle muss gewährleisten, dass sie für alle Systeme zu gleichen Bedingungen zugänglich ist und die Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten sowie von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen eingehalten werden. Bei Entscheidungen, die die öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträger betreffen, hört die Gemeinsame Stelle die Kommunalen Spitzenverbände an.

(8) Falls kein System nach Absatz 3 eingerichtet ist, sind alle Letztvertreiber verpflichtet, vom privaten Endverbraucher gebrauchte, restentleerte Verkaufsverpackungen am Ort der tatsächlichen Übergabe oder in dessen unmittelbarer Nähe unentgeltlich zurückzunehmen und einer Verwertung entsprechend den Anforderungen nach Anhang I Nr. 1 zuzuführen sowie die Anforderungen nach Anhang I Nr. 4 zu erfüllen. Die Anforderungen an die Verwertung können auch durch eine erneute Verwendung oder Weitergabe an Vorvertreiber oder Hersteller erfüllt werden. Der Letztvertreiber muss den privaten Endverbraucher durch deutlich erkennbare und lesbare Schrifttafeln auf die Rückgabemöglichkeit nach Satz 1 hinweisen. Die Verpflichtung nach

Satz 1 beschränkt sich auf Verpackungen der Art, Form und Größe sowie solcher Waren, die der Vertreiber in seinem Sortiment führt. Für Vertreiber mit einer Verkaufsfläche von weniger als 200 Quadratmetern beschränkt sich die Rücknahmeverpflichtung auf die Verpackungen der Marken, die der Vertreiber in Verkehr bringt. Hersteller und Vorvertreiber von Verpackungen nach Absatz 1 Satz 1 sind im Fall des Satzes 2 verpflichtet, die nach Satz 1 zurückgenommenen Verpackungen am Ort der tatsächlichen Übergabe unentgeltlich zurückzunehmen und einer Verwertung entsprechend den Anforderungen nach Anhang I Nr. 1 zuzuführen sowie die Anforderungen nach Anhang I Nr. 4 zu erfüllen. Es können abweichende Vereinbarungen über den Ort der Rückgabe und die Kostenregelung getroffen werden. Die Anforderungen an die Verwertung können auch durch eine erneute Verwendung erfüllt werden. Die Sätze 4 und 5 gelten entsprechend.

(9) Die Absätze 1 bis 8 gelten nicht für Verkaufsverpackungen schadstoffhaltiger Füllgüter im Sinne von § 8 und pfandpflichtige Einweggetränkeverpackungen im Sinne von § 9. Anhang I Nummer 3 Abs. 1 bleibt unberührt.

(10) Diese Vorschrift gilt nicht für Mehrwegverpackungen.“

4. § 7 wird wie folgt gefasst:

„§ 7

Rücknahmepflichten für
Verkaufsverpackungen, die nicht
beim privaten Endverbraucher anfallen

(1) Letztvertreiber von Verkaufsverpackungen, die nicht beim privaten Endverbraucher anfallen, sind verpflichtet, vom Endverbraucher gebrauchte, restentleerte Verkaufsverpackungen am Ort der tatsächlichen Übergabe oder in dessen unmittelbarer Nähe unentgeltlich zurückzunehmen und einer Verwertung zuzuführen. § 4 Abs. 2 gilt entsprechend. Die Verpflichtung nach Satz 1 beschränkt sich auf Verpackungen der Art, Form und Größe sowie solcher Waren, die der Vertreiber in seinem Sortiment führt. Es können abweichende Vereinbarungen über den Ort der Rückgabe und die Kostenregelung getroffen werden.

(2) Hersteller und Vorvertreiber von Verpackungen nach Absatz 1 Satz 1 sind verpflichtet, die nach Absatz 1 zurückgenommenen Verpackungen am Ort der tatsächlichen Übergabe unentgeltlich zurückzunehmen und einer Verwertung zuzuführen. Absatz 1 Satz 2 bis 4 gilt entsprechend.

(3) Hersteller und Vertreiber nach den Absätzen 1 und 2 können bei der Erfüllung ihrer Pflichten nach dieser Verordnung zusammenwirken.“

5. § 8 wird wie folgt gefasst:

„§ 8

Rücknahmepflichten für
Verkaufsverpackungen schadstoffhaltiger Füllgüter

(1) Hersteller und Vertreiber von Verkaufsverpackungen schadstoffhaltiger Füllgüter sind verpflichtet, durch geeignete Maßnahmen dafür zu sorgen, dass gebrauchte, restentleerte Verpackungen vom Endverbraucher in zumutbarer Entfernung unent-

geltlich zurückgegeben werden können. Sie müssen den Endverbraucher durch deutlich erkennbare und lesbare Schrifttafeln in der Verkaufsstelle und im Versandhandel durch andere geeignete Maßnahmen auf die Rückgabemöglichkeit hinweisen. Soweit Verkaufsverpackungen nicht bei privaten Endverbrauchern anfallen, können abweichende Vereinbarungen über den Ort der Rückgabe und die Kostenregelung getroffen werden.

(2) Die zurückgenommenen Verpackungen sind einer erneuten Verwendung oder einer Verwertung, Verpackungen gemäß § 3 Abs. 7 Nr. 3 einer stofflichen Verwertung, zuzuführen, soweit dies technisch möglich und wirtschaftlich zumutbar ist.

(3) Hersteller und Vertreiber von Verkaufsverpackungen schadstoffhaltiger Füllgüter sind verpflichtet, die Anforderungen nach Anhang I Nr. 4 Satz 1 bis 5 entsprechend zu erfüllen. Die Dokumentation ist der für den Vollzug des Abfallrechts zuständigen Behörde, auf deren Gebiet der Hersteller oder Vertreiber ansässig ist, auf Verlangen vorzulegen. Anhang I Nr. 4 Satz 13 und 14 gilt entsprechend.“

6. § 9 wird wie folgt gefasst:

„§ 9
Pfanderhebungs-
und Rücknahmepflicht für
Einweggetränkeverpackungen

(1) Vertreiber, die Getränke in Einweggetränkeverpackungen mit einem Füllvolumen von 0,1 Liter bis 3 Liter in Verkehr bringen, sind verpflichtet, von ihrem Abnehmer ein Pfand in Höhe von mindestens 0,25 Euro einschließlich Umsatzsteuer je Verpackung zu erheben. Satz 1 gilt nicht für Verpackungen, die nicht im Geltungsbereich der Verordnung an Endverbraucher abgegeben werden. Das Pfand ist von jedem weiteren Vertreiber auf allen Handelsstufen bis zur Abgabe an den Endverbraucher zu erheben. Vertreiber haben Getränke in Einweggetränkeverpackungen, die nach Satz 1 der Pfandpflicht unterliegen, vor dem Inverkehrbringen deutlich lesbar und an gut sichtbarer Stelle als pfandpflichtig zu kennzeichnen und sich an einem bundesweit tätigen Pfandsystem zu beteiligen, das Systemteilnehmern die Abwicklung von Pfanderstattungsansprüchen untereinander ermöglicht. Das Pfand ist bei Rücknahme der Verpackungen zu erstatten. Ohne eine Rücknahme der Verpackungen darf das Pfand nicht erstattet werden. Hinsichtlich der Rücknahme gilt § 6 Abs. 8 entsprechend. Bei Verpackungen, die nach Satz 1 der Pfandpflicht unterliegen, gilt an Stelle des § 6 Abs. 8 Satz 4, dass sich die Rücknahmepflicht nach § 6 Abs. 8 Satz 1 auf Verpackungen der jeweiligen Materialarten Glas, Metalle, Papier/Pappe/Karton oder Kunststoff einschließlich sämtlicher Verbundverpackungen mit diesen Hauptmaterialien beschränkt, die der Vertreiber in Verkehr bringt. Beim Verkauf aus Automaten hat der Vertreiber die Rücknahme und Pfanderstattung durch geeignete Rückgabemöglichkeiten in zumutbarer Entfernung zu den Verkaufsautomaten zu gewährleisten. Die zurückgenommenen Einweggetränkeverpackungen im Sinne von Satz 1 sind vorrangig einer stofflichen Verwertung zuzuführen.

(2) Absatz 1 findet nur Anwendung auf nicht ökologisch vorteilhafte Einweggetränkeverpackungen im Sinne von § 3 Abs. 4, die folgende Getränke enthalten:

1. Bier (einschließlich alkoholfreies Bier) und Biermischgetränke,
2. Mineral-, Quell-, Tafel- und Heilwässer und alle übrigen trinkbaren Wässer,
3. Erfrischungsgetränke mit oder ohne Kohlensäure (insbesondere Limonaden einschließlich Cola-Getränke, Brausen, Bittergetränke und Eistee). Keine Erfrischungsgetränke im Sinne von Satz 1 sind Fruchtsäfte, Fruchtnektare, Gemüsesäfte, Gemüsenektare, Getränke mit einem Mindestanteil von 50 Prozent an Milch oder an Erzeugnissen, die aus Milch gewonnen werden, diätetische Getränke im Sinne des § 1 Abs. 1 der Diätverordnung, ausgenommen solche für intensive Muskelanstrengungen, vor allem für Sportler, im Sinne von Anlage 8 Nr. 7 der Diätverordnung, und Mischungen dieser Getränke,
4. alkoholhaltige Mischgetränke, die
 - a) hergestellt wurden unter Verwendung von
 - aa) Erzeugnissen, die nach § 130 Abs. 1 des Gesetzes über das Branntweinmonopol der Branntweinsteuer unterliegen, oder
 - bb) Fermentationsalkohol aus Bier, Wein oder weinähnlichen Erzeugnissen, auch in weiterverarbeiteter Form, der einer technischen Behandlung unterzogen wurde, die nicht mehr der guten Herstellungspraxis entspricht, und einen Alkoholgehalt von weniger als 15 Volumenprozent aufweisen, oder
 - b) weniger als 50 Prozent Wein oder weinähnliche Erzeugnisse, auch in weiterverarbeiteter Form, enthalten.

(3) Hersteller und Vertreiber von ökologisch vorteilhaften Einweggetränkeverpackungen sowie von Einweggetränkeverpackungen, die nach Absatz 2 keiner Pfandpflicht unterliegen, sind verpflichtet, sich an einem System nach § 6 Abs. 3 zu beteiligen, soweit es sich um Verpackungen handelt, die beim privaten Endverbraucher anfallen.“

7. § 10 wird wie folgt gefasst:

„§ 10
Vollständigkeitserklärung
für Verkaufsverpackungen, die
in den Verkehr gebracht werden

(1) Wer Verkaufsverpackungen nach § 6 in Verkehr bringt, ist verpflichtet, jährlich bis zum 1. Mai eines Kalenderjahres für sämtliche von ihm mit Ware befüllten Verkaufsverpackungen, die er im vorangegangenen Kalenderjahr erstmals in den Verkehr gebracht hat, eine Vollständigkeitserklärung, die von einem Wirtschaftsprüfer, einem Steuerberater, einem vereidigten Buchprüfer oder einem unabhängigen Sachverständigen nach Anhang I Nr. 2 Abs. 4 geprüft wurde, abzugeben und nach Absatz 5 zu hinterlegen.

(2) Die Vollständigkeitserklärung hat Angaben zu enthalten

1. zu Materialart und Masse der im vorangegangenen Kalenderjahr in Verkehr gebrachten Verkaufsverpackungen nach den §§ 6 und 7, jeweils gesondert zu den in Anhang I Nr. 1 Abs. 2 genannten Materialarten,
2. zur Beteiligung an Systemen nach § 6 Abs. 3 für die Verkaufsverpackungen, die dazu bestimmt waren, bei privaten Endverbrauchern anzufallen,
3. zu Materialart und Masse der im vorangegangenen Kalenderjahr nach § 6 Abs. 2 in Verkehr gebrachten Verkaufsverpackungen einschließlich des Namens desjenigen, der den Nachweis nach Anhang I Nr. 4 hinterlegt,
4. zur Erfüllung der Verwertungsanforderungen nach § 7.

(3) Vertreiber, die mit Ware befüllte Serviceverkaufsverpackungen im Sinne von § 3 Abs. 1 Nr. 2 Satz 2, die typischerweise beim privaten Endverbraucher anfallen, erstmals in den Verkehr bringen, können von den Herstellern oder Vertreibern oder Vorvertreibern dieser Serviceverpackungen verlangen, dass letztere die Verpflichtung nach Absatz 1 Satz 1 übernehmen, soweit sie sich hinsichtlich der von ihnen gelieferten Serviceverpackungen an einem oder mehreren Systemen nach § 6 Abs. 3 beteiligen.

(4) Hersteller und Vertreiber, die Verkaufsverpackungen nach § 6 der Materialarten Glas von mehr als 80 000 Kilogramm oder Papier, Pappe, Karton von mehr als 50 000 Kilogramm oder der übrigen in Anhang I Nr. 1 Abs. 2 genannten Materialarten von mehr als 30 000 Kilogramm im Kalenderjahr in Verkehr bringen, haben jährlich eine Vollständigkeitserklärung nach Absatz 1 abzugeben. Unterhalb der Mengenschwellen nach Satz 1 sind Vollständigkeitserklärungen nur auf Verlangen der Behörden abzugeben, die für die Überwachung der Abfallwirtschaft zuständig sind.

(5) Hersteller und Vertreiber haben die Vollständigkeitserklärungen bei der örtlich zuständigen Industrie- und Handelskammer in elektronischer Form für drei Jahre gemäß den Anforderungen von Anhang VI zu hinterlegen. Die Prüfbescheinigung nach Absatz 1 Satz 1 der Wirtschaftsprüfer, Steuerberater, vereidigten Buchprüfer oder unabhängigen Sachverständigen nach Anhang I Nr. 2 Abs. 4 ist mit qualifizierter elektronischer Signatur gemäß § 2 des Signaturgesetzes zu versehen. Die Industrie- und Handelskammern betreiben die Hinterlegungsstellen in Selbstverwaltung. Sie informieren die Öffentlichkeit laufend im Internet darüber, wer eine Vollständigkeitserklärung abgegeben hat. Sie haben jeder Behörde, die für die Überwachung der abfallwirtschaftlichen Vorschriften zuständig ist, Einsicht in die hinterlegten Vollständigkeitserklärungen zu gewähren. Sie bedienen sich zur Erfüllung ihrer Pflichten nach diesem Absatz der Stelle, die nach § 32 Abs. 2 des Umweltauditgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2002 (BGBl. I S. 3490), zuletzt geändert durch Artikel 8 Abs. 1 des Gesetzes vom 4. Dezember 2004 (BGBl. I S. 3166), benannt ist.

(6) Die Systeme (Systembetreiber, Antragsteller) nach § 6 Abs. 3 sind verpflichtet, die Informationen

nach Absatz 2 Nr. 2 über eine Beteiligung an ihrem System für das vorangegangene Kalenderjahr bei der in Absatz 5 Satz 6 genannten Stelle jährlich bis zum 1. Mai eines Kalenderjahres zu hinterlegen. Absatz 5 Satz 5 gilt entsprechend.

(7) Die Systeme nach § 6 Abs. 3 erstatten der Stelle nach Absatz 5 Satz 6 die erforderlichen Kosten und Auslagen für die Hinterlegungen nach den Absätzen 5 und 6 sowie die Einrichtung und den Betrieb der Hinterlegungsstelle. Die Stelle nach Absatz 5 Satz 6 ermittelt die Kostenanteile für die einzelnen Systeme nach § 6 Abs. 3 entsprechend dem Verhältnis der Anzahl der von ihnen nach Absatz 6 jeweils übermittelten Systembeteiligungen. Die Systeme nach § 6 Abs. 3 haften insoweit gesamtschuldnerisch.“

8. § 11 wird wie folgt geändert:

- a) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Hersteller und Vertreiber können sich zur Erfüllung ihrer Pflichten aus dieser Verordnung Dritter bedienen.“

- b) Nach Satz 2 wird folgender Satz 3 angefügt:

„§ 16 Abs. 1 Satz 2 und 3 des Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetzes gilt entsprechend.“

9. § 13 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird die Angabe „ppm“ durch die Angabe „Milligramm je Kilogramm“ ersetzt.

- b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Abweichend von Absatz 1 gilt für Verpackungen aus sonstigem Glas, die die Bedingungen des Anhangs III erfüllen, ein Grenzwert von 250 Milligramm je Kilogramm.“

10. § 15 wird wie folgt gefasst:

„§ 15

Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 61 Abs. 1 Nr. 5 des Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 4 Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2 Satz 1 eine Verpackung nicht oder nicht rechtzeitig zurückernimmt oder einer erneuten Verwendung oder einer stofflichen Verwertung nicht zuführt,
2. entgegen § 5 Abs. 1 Satz 1 eine Umverpackung nicht oder nicht rechtzeitig entfernt und dem Endverbraucher Gelegenheit zum Entfernen oder zur Rückgabe der Umverpackung nicht gibt,
3. entgegen § 5 Abs. 2, § 6 Abs. 8 Satz 3 oder § 8 Abs. 1 Satz 2 einen Hinweis nicht, nicht richtig oder nicht vollständig gibt,
4. entgegen § 5 Abs. 3 Satz 1 Sammelgefäße nicht oder nicht in der vorgeschriebenen Weise bereitstellt,
5. entgegen § 5 Abs. 3 Satz 3 eine Umverpackung einer erneuten Verwendung oder einer stofflichen Verwertung nicht zuführt,
6. entgegen § 6 Abs. 1 Satz 1 sich an einem dort genannten System nicht beteiligt,
7. entgegen § 6 Abs. 1 Satz 3 eine Verkaufsverpackung an Endverbraucher abgibt,

8. entgegen § 6 Abs. 2 Satz 5 in Verbindung mit Anhang I Nr. 4 Satz 2 oder 3 eine Dokumentation nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstellt,
 9. entgegen § 6 Abs. 2 Satz 5 in Verbindung mit Anhang I Nr. 4 Satz 9 eine Bescheinigung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig hinterlegt,
 10. entgegen § 6 Abs. 2 Satz 5 in Verbindung mit Anhang I Nr. 4 Satz 11 eine Dokumentation nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt,
 11. entgegen § 6 Abs. 3 Satz 2 eine Verpackung einer Verwertung nicht zuführt,
 12. entgegen § 6 Abs. 3 Satz 2 in Verbindung mit Anhang I Nr. 2 Abs. 1 Satz 1 nicht sicherstellt, dass Verpackungen erfasst werden,
 13. entgegen § 6 Abs. 3 Satz 2 in Verbindung mit Anhang I Nr. 2 Abs. 3 Satz 3 einen Nachweis nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erbringt,
 14. entgegen § 6 Abs. 3 Satz 2 in Verbindung mit Anhang I Nr. 2 Abs. 3 Satz 5 eine Bescheinigung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig hinterlegt,
 15. entgegen § 6 Abs. 3 Satz 2 in Verbindung mit Anhang I Nr. 2 Abs. 3 Satz 7 einen Nachweis nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt,
 16. entgegen § 6 Abs. 3 Satz 2 in Verbindung mit Anhang I Nr. 3 Abs. 3 Satz 1 einen Nachweis nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig führt,
 17. entgegen § 6 Abs. 8 Satz 1 oder 6 eine Verkaufsverpackung nicht zurücknimmt oder einer Verwertung nicht zuführt,
 18. entgegen § 6 Abs. 8 Satz 1 oder 6, jeweils in Verbindung mit Anhang I Nr. 4 Satz 2 oder 3, eine Dokumentation nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstellt,
 19. entgegen § 6 Abs. 8 Satz 1 oder 6, jeweils in Verbindung mit Anhang I Nr. 4 Satz 9, eine Bescheinigung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig hinterlegt,
 20. entgegen § 6 Abs. 8 Satz 1 oder 6, jeweils in Verbindung mit Anhang I Nr. 4 Satz 11, eine Dokumentation nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt,
 21. entgegen § 7 Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2 Satz 1 eine Verkaufsverpackung nicht zurücknimmt oder einer Verwertung nicht zuführt,
 22. entgegen § 8 Abs. 1 Satz 1 nicht dafür sorgt, dass Verpackungen zurückgegeben werden können,
 23. entgegen § 8 Abs. 2 zurückgenommene Verpackungen einer erneuten Verwendung oder einer Verwertung nicht zuführt,
 24. entgegen § 8 Abs. 3 Satz 1 in Verbindung mit Anhang I Nr. 4 Satz 2 oder 3 eine Dokumentation nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstellt,
 25. entgegen § 8 Abs. 3 Satz 2 eine Dokumentation nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt,
 26. entgegen § 9 Abs. 1 Satz 1, 3 oder 5 ein Pfand nicht erhebt oder nicht oder nicht rechtzeitig erstattet,
 27. entgegen § 9 Abs. 1 Satz 4 eine Einweggetränkeverpackung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig kennzeichnet oder sich an einem bundesweiten Pfandsystem nicht beteiligt,
 28. entgegen § 9 Abs. 1 Satz 6 ein Pfand ohne Rücknahme der Verpackung erstattet,
 29. entgegen § 10 Abs. 1 Satz 1 eine Vollständigkeitserklärung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig abgibt oder nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig hinterlegt,
 30. entgegen § 10 Abs. 6 Satz 1 eine Information nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig hinterlegt,
 31. entgegen § 13 Abs. 1 Verpackungen oder Verpackungsbestandteile in Verkehr bringt oder
 32. entgegen § 14 Satz 2 andere Nummern oder Abkürzungen verwendet.“
11. § 16 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden die Wörter „§ 6 findet“ durch die Wörter „Die §§ 6 und 7 finden“ ersetzt.
 - bb) Folgende Sätze werden angefügt:

„§ 9 findet für Einweggetränkeverpackungen aus Kunststoff, die die in Satz 1 genannten Voraussetzungen erfüllen und zu mindestens 75 Prozent aus nachwachsenden Rohstoffen hergestellt sind, bis zum 31. Dezember 2012 keine Anwendung, soweit sich Hersteller und Vertreiber hierfür an einem oder mehreren Systemen nach § 6 Abs. 3 beteiligen. Die Erfüllung der in Satz 3 genannten Bedingung, wonach die Einweggetränkeverpackung zu mindestens 75 Prozent aus nachwachsenden Rohstoffen hergestellt werden muss, ist durch einen unabhängigen Sachverständigen im Sinne des Anhangs I Nr. 2 Abs. 4 nachzuweisen. Im Übrigen bleibt § 9 unberührt. Im Fall des Satzes 3 und soweit Einweggetränkeverpackungen aus biologisch abbaubaren Kunststoffen nach Satz 1 nach § 9 Abs. 2 keiner Pfandpflicht unterliegen, haben sich Hersteller und Vertreiber abweichend von Satz 1 hierfür an einem System nach § 6 Abs. 3 zu beteiligen, soweit es sich um Verpackungen handelt, die beim privaten Endverbraucher anfallen.“
 - b) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) § 10 gilt mit der Maßgabe, dass die Erklärung nach § 10 Abs. 1 erstmals zum 1. Mai 2009 für die im Jahr 2008 ab dem 5. April 2008 in Verkehr gebrachten Verpackungen zu hinterlegen ist.“

12. Anhang I wird wie folgt gefasst:

**„Anhang I
(zu § 6)**

1. Anforderungen an die Verwertung von Verkaufsverpackungen, die beim privaten Endverbraucher anfallen

(1) Systeme nach § 6 Abs. 3 haben hinsichtlich der Verpackungen, für die sich Hersteller oder Vertreiber an ihrem System beteiligen, die Verwertungsanforderungen der Absätze 2 bis 4 zu erfüllen.

(2) Im Jahresmittel müssen mindestens folgende Mengen an Verpackungen in Masseprozent einer stofflichen Verwertung zugeführt werden:

Material	
Glas	75 Prozent
Weißblech	70 Prozent
Aluminium	60 Prozent
Papier, Pappe, Karton	70 Prozent
Verbunde	60 Prozent.

Soweit Verbunde einem eigenen Verwertungsweg zugeführt werden, ist ein eigenständiger Nachweis der Quote nach Satz 1 zulässig. Für Verbunde, die in einem Strom eines der vorgenannten Hauptmaterialien erfasst und einer Verwertung zugeführt werden, ist die Quote nach Satz 1 durch geeignete Stichprobenerhebungen nachzuweisen. Es ist sicherzustellen, dass Verbunde mit der Hauptmaterialkomponente stofflich verwertet werden, soweit nicht die stoffliche Verwertung einer anderen Materialkomponente den Zielen der Kreislaufwirtschaft näher kommt, und im Übrigen die anderen Komponenten verwertet werden. Kunststoffverpackungen sind zu mindestens 60 Prozent einer Verwertung zuzuführen, wobei wiederum 60 Prozent dieser Verwertungsquote durch Verfahren sicherzustellen sind, bei denen stoffgleiches Neumaterial ersetzt wird oder der Kunststoff für eine weitere stoffliche Nutzung verfügbar bleibt (werkstoffliche Verfahren).

(3) Verpackungen aus Materialien, für die keine Verwertungsquoten vorgegeben sind, sind einer stofflichen Verwertung zuzuführen, soweit dies technisch möglich und wirtschaftlich zumutbar ist. Bei Verpackungen, die unmittelbar aus nachwachsenden Rohstoffen hergestellt sind, ist die energetische Verwertung der stofflichen Verwertung gleichgestellt.

(4) Die tatsächlich erfasste Menge an Verpackungen ist unbeschadet des Absatzes 2 einer Verwertung zuzuführen, soweit dies technisch möglich und wirtschaftlich zumutbar ist. Dies gilt auch im Fall der Mitbenutzung von Einrichtungen der öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträger gemäß § 6 Abs. 4. Ansonsten sind sie nach den Grundsätzen der gemeinwohlverträglichen Abfallbeseitigung gemäß den §§ 10 und 11 des Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetzes zu beseitigen; dabei sind sie den öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträgern zu überlassen, soweit sie nicht in eigenen Anlagen beseitigt werden oder soweit überwiegende öffentliche Interessen eine Überlassung erfordern.

2. Allgemeine Anforderungen an Systeme nach § 6 Abs. 3

(1) Die Betreiber der Systeme nach § 6 Abs. 3 haben sicherzustellen, dass Verpackungen beim privaten Endverbraucher (Holsysteme) oder in dessen Nähe durch geeignete Sammelsysteme (Bringsysteme) oder durch eine Kombination beider Systeme erfasst werden. Die Sammelsysteme müssen geeignet sein, alle am System beteiligten Verpackungen regelmäßig zu erfassen. Die Erfassung ist auf private Endverbraucher zu beschränken.

(2) Die Betreiber der Systeme nach § 6 Abs. 3 haben sicherzustellen, dass

1. für die in das System aufgenommenen Verpackungen tatsächlich Verwertungskapazitäten vorhanden sind,
2. die nach Nummer 1 dieses Anhangs festgelegten Anforderungen an die Wertstoffverwertung nachgewiesen werden und
3. falls der Systembetrieb eingestellt wird, die in den Sammeleinrichtungen des Systems tatsächlich erfassten Verpackungen entsorgt werden.

(3) Jeder Betreiber von Systemen nach § 6 Abs. 3 hat in überprüfbarer Form Nachweise über die erfassten und über die einer stofflichen und einer energetischen Verwertung zugeführten Mengen zu erbringen. Dabei ist in nachprüfbarer Weise darzustellen, welche Mengen in den einzelnen Ländern erfasst wurden. Der Nachweis ist jeweils zum 1. Mai des darauf folgenden Jahres auf der Grundlage der vom Antragsteller nachgewiesenen Menge an Verpackungen, die in das System eingebracht sind, aufgeschlüsselt nach Verpackungsmaterialien zu erbringen. Die Erfüllung der Erfassungs- und Verwertungsanforderungen ist durch einen unabhängigen Sachverständigen nach Absatz 4 auf der Grundlage der Nachweise zu bescheinigen. Die Bescheinigung ist vom Systembetreiber bei der nach § 32 Abs. 2 des Umweltauditgesetzes benannten Stelle jeweils zum 1. Juni zu hinterlegen. Die Bescheinigung ist von dieser Stelle der für die Abfallwirtschaft zuständigen obersten Landesbehörde oder der von ihr bestimmten Behörde vorzulegen. Die dazugehörigen Nachweise gemäß Satz 1 sind der Behörde auf Verlangen vorzulegen.

(4) Unabhängiger Sachverständiger nach Absatz 3 ist

1. wessen Befähigung durch ein Mitglied des Deutschen Akkreditierungsrates in einem allgemein anerkannten Verfahren festgestellt ist,
2. ein unabhängiger Umweltgutachter gemäß § 9 oder eine Umweltgutachterorganisation gemäß § 10 des Umweltauditgesetzes oder
3. wer nach § 36 der Gewerbeordnung öffentlich bestellt ist.

3. Beteiligung an Systemen nach § 6 Abs. 3

(1) Verpackungen von Füllgütern im Sinne des § 8 dürfen in Systeme nach § 6 Abs. 3 grundsätzlich nicht aufgenommen werden. Der Antragsteller kann solche Verpackungen in sein System aufnehmen, wenn Hersteller oder Vertreiber durch Gutachten eines unabhängigen Sachverständigen unter Berücksichtigung des gewöhnlichen Verbraucherverhaltens die Systemverträglichkeit glaubhaft machen.

(2) Der Träger des Systems hat den beteiligten Herstellern und Vertreibern die Beteiligung am System zu bestätigen.

(3) Der Antragsteller hat jeweils zum 1. Mai eines Jahres gegenüber der Antragsbehörde Nachweis zu führen, in welchem Umfang Hersteller oder Vertreiber im Vorjahr im Geltungsbereich der Verordnung Verkaufsverpackungen in sein System eingebracht haben. Der Nachweis ist aufgeschlüsselt nach Verpackungsmaterialien durch Testat eines Wirtschaftsprüfers zu bestätigen. Als eingebracht gelten sämtliche Verpackungen, für die sich Hersteller oder Vertreiber an dem System beteiligen.

(4) Die Antragsbehörde kann auf Kosten des Antragstellers selbst oder durch eine geeignete Einrichtung die Nachweise überprüfen. Soweit durch die Aufnahme von Verpackungen in das System zu befürchten ist, dass das Wohl der Allgemeinheit, insbesondere die Gesundheit und das Wohlbefinden der Menschen beeinträchtigt wird, kann die Antragsbehörde verlangen, dass der Antragsteller die Systemverträglichkeit der entsprechenden Verpackung glaubhaft macht. Die Antragsbehörde kann die Aufnahme der Verpackung im Einzelfall untersagen, wenn die Systemverträglichkeit nicht glaubhaft gemacht wird.

4. Allgemeine Anforderungen an Verpflichtete nach § 6 Abs. 8

Hersteller und Vertreiber, die zur Rücknahme von Verpackungen gemäß § 6 Abs. 8 verpflichtet sind, haben über die Erfüllung der Rücknahme- und Verwertungsanforderungen Nachweis zu führen. Hierzu sind bis zum 1. Mai eines Jahres die im vorangegangenen Kalenderjahr in Verkehr gebrachten sowie zurückgenommenen und verwerteten Verkaufsverpackungen in nachprüfbarer Weise zu dokumentieren. Die Dokumentation ist in Masse zu erstellen, aufgeschlüsselt nach den einzelnen Verpackungsmaterialien. Mehrwegverpackungen und bepfandete Einweggetränkerverpackungen nach § 9 Abs. 1 Satz 1 dürfen in die Dokumentation nicht aufgenommen werden. Ein Zusammenwirken mehrerer Hersteller und Vertreiber ist zulässig. Jeder dieser Hersteller und Vertreiber muss die Erfüllung der Rücknahme- und Verwertungsanforderungen gemäß § 6 Abs. 8 durch die Einrichtung geeigneter Erfassungs- und Verwertungsstrukturen sicherstellen. In diesem Falle ist es ausreichend, wenn die zusammenwirkenden Hersteller und Vertreiber die Verwertungsanforderungen als Gemeinschaft insgesamt erfüllen. Die Erfüllung der Rücknahme- und Verwertungsanforderungen ist durch einen unabhängigen Sachverständigen nach Nummer 2 Abs. 4 auf der Grundlage der Dokumentation zu bescheinigen. Die Bescheinigung ist von den verpflichteten Herstellern und Vertreibern bei der nach § 32 Abs. 2 des Umweltauditgesetzes benannten Stelle jeweils bis zum 1. Juni zu hinterlegen. Die Bescheinigung ist von der in Satz 9 genannten Stelle der für die Abfallwirtschaft zuständigen obersten Landesbehörde oder der von ihr bestimmten Behörde vorzulegen. Die dazugehörige Dokumentation gemäß den Sätzen 2 und 3 ist der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen. Im Fall des Zusammenwirkens mehrerer Hersteller und Vertreiber nach Satz 5 hat die Bescheinigung sämtliche zusammenwirkende Hersteller und Vertreiber mit Namen und Sitz auszuweisen. Vertreiber mit einer Verkaufsfläche von weniger als 200 Quadratmetern, die zur Rücknahme von Verpackungen gemäß § 6 Abs. 8 verpflichtet sind, können auf die Bescheinigung der vorgelagerten Vertreiberstufe verweisen. Als Verkaufsfläche zählt bei Herstellern und Vertreibern mit mehreren Filialbetrieben die Gesamtfläche aller Betriebe.

13. Anhang II wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift nach „Anhang II (zu § 13 Abs. 2)“ wird wie folgt gefasst:

„Festlegung der Bedingungen, unter denen der in § 13 Abs. 1 festgelegte Schwermetallgrenzwert nicht für Kunststoffkästen und -paletten gilt“.

b) In Nummer 1 werden die Wörter „Die in § 13 Abs. 1 festgelegten Schwermetallgrenzwerte gelten“ durch die Wörter „Der in § 13 Abs. 1 festgelegte Schwermetallgrenzwert gilt“ ersetzt.

c) In Nummer 3 Abs. 3 werden die Wörter „Die Grenzwerte dürfen“ durch die Wörter „Der Grenzwert darf“ ersetzt.

14. Anhang III wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift nach Anhang III (zu § 13 Abs. 3) wird wie folgt gefasst:

„Festlegung der Bedingungen, unter denen der in § 13 Abs. 1 festgelegte Schwermetallgrenzwert nicht für Glasverpackungen gilt“.

b) In Nummer 2 Abs. 2 werden die Wörter „Die Grenzwerte dürfen“ durch die Wörter „Der Grenzwert nach § 13 Abs. 1 darf“ ersetzt.

c) In Nummer 3 Abs. 1 wird die Angabe „ppm“ durch „mg/kg“ ersetzt.

15. Nach Anhang V wird folgender Anhang VI angefügt:

**„Anhang VI
(zu § 10 Abs. 5)**

1. Technische Anforderungen an die Hinterlegung

Die Hinterlegung der Daten nach § 10 Abs. 5 und 6 bei den Industrie- und Handelskammern bzw. bei der nach § 32 Abs. 2 des Umweltauditgesetzes errichteten Stelle erfolgt ausschließlich elektronisch in einer Internet-basierten Datenbank, die von der Hinterlegungsstelle eingerichtet und zur Verfügung gestellt wird. Die Prüfbescheinigung nach § 10 Abs. 1 ist mit qualifizierter elektronischer Signatur gemäß § 2 Signaturgesetz zu versehen.

2. Daten der verpflichteten Unternehmen

Die Unternehmen, die eine Vollständigkeitserklärung nach § 10 Abs. 5 Satz 1 hinterlegen, müssen dafür folgende Daten angeben:

- a) Firma bzw. vollständige Unternehmensbezeichnung,
- b) Anschrift und Kommunikationsdaten des Unternehmens (Telefon, Fax und E-Mail),
- c) Name und Kommunikationsdaten einer verantwortlichen Person,
- d) Umsatzsteuer-Identifikationsnummer (soweit eine solche nicht vorhanden ist, hilfsweise die für die Umsatzsteuererklärung maßgebliche Steuernummer).

Die Systembetreiber, die nach § 10 Abs. 6 Satz 1 Informationen über die Beteiligung an ihren Systemen hinterlegen, sind verpflichtet, sich nach Erhalt ihrer ersten Freistellung in einem Land gemäß § 6 Abs. 3 unverzüglich bei der zuständigen Stelle nach § 10 Abs. 5 Satz 6 anzumelden und die in Nummer 2 Buchstaben a bis c genannten Daten anzugeben.

3. Ausgestaltung und Vollständigkeitserklärung

Die in Nummer 2 genannten Angaben sind von den verpflichteten Unternehmen in die von den Industrie- und Handelskammern eingerichtete Datenbank einzustellen. Das nach der Eingabe aus der Datenbank generierte Dokument ist durch eine gemäß § 10 Abs. 1 berechnete Person zu bestätigen.“

Artikel 2

§ 9 Abs. 2 Nr. 3 der Verpackungsverordnung vom 21. August 1998 (BGBl. I S. 2379), die zuletzt durch Artikel 1 dieser Verordnung geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„3. Erfrischungsgetränke mit oder ohne Kohlensäure (insbesondere Limonaden einschließlich Cola-Getränke, Brausen, Bittergetränke und Eistee). Keine Erfrischungsgetränke im Sinne von Satz 1 sind Fruchtsäfte, Fruchtnektare, Gemüsesäfte, Gemüse- und Obstnektare, Getränke mit einem Mindestanteil von 50 Prozent an Milch oder an Erzeugnissen, die aus Milch gewonnen werden, und Mischungen dieser Getränke sowie diätetische Getränke im Sinne des § 1 Abs. 2 Buchstabe c der Diätverordnung, die

ausschließlich für Säuglinge oder Kleinkinder angeboten werden,“.

Artikel 3

Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit kann den Wortlaut der Verpackungsverordnung in der vom 1. April 2009 an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt mit Ausnahme von Artikel 1 Nr. 7, Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe b und Artikel 2 am 1. Januar 2009 in Kraft. Artikel 1 Nr. 7 und Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe b treten am 5. April 2008 in Kraft. Artikel 2 tritt am 1. April 2009 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den 2. April 2008

Die Bundeskanzlerin
Dr. Angela Merkel

Der Bundesminister
für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
Sigmar Gabriel

Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts

Aus dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 13. Februar 2008 – 2 BvL 1/06 – wird die Entscheidungsformel veröffentlicht:

1. § 10 Absatz 1 Nr. 2 Buchstabe a in Verbindung mit § 10 Absatz 3 Einkommensteuergesetz in der für den Veranlagungszeitraum 1997 geltenden Fassung und alle nachfolgenden Fassungen einschließlich der zum 1. Januar 2005 durch das Alterseinkünftegesetz vom 5. Juli 2004 (BGBl. I S. 1427) in Kraft getretenen Nachfolgevorschrift des § 10 Absatz 1 Nr. 3 Buchstabe a in Verbindung mit § 10 Absatz 4 Einkommensteuergesetz sind mit Artikel 1 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 20 Absatz 1, Artikel 3 Absatz 1 und Artikel 6 Absatz 1 des Grundgesetzes unvereinbar, soweit nach Maßgabe der Gründe der Sonderausgabenabzug die Beiträge zu einer privaten Krankheitskostenversicherung (Vollversicherung) und einer privaten Pflegepflichtversicherung nicht ausreichend erfasst, die dem Umfang nach erforderlich sind, um dem Steuerpflichtigen und seiner Familie eine sozialhilfegleiche Kranken- und Pflegeversorgung zu gewährleisten.
2. Der Gesetzgeber ist verpflichtet, spätestens mit Wirkung zum 1. Januar 2010 eine Neuregelung zu treffen. Bis zu diesem Zeitpunkt bleiben § 10 Absatz 3 Einkommensteuergesetz sowie die Nachfolgeregelungen, insbesondere § 10 Absatz 4 Einkommensteuergesetz in der Fassung des Artikel 1 Nr. 7 des Alterseinkünftegesetzes vom 5. Juli 2004 (BGBl. I S. 1427), zuletzt geändert durch Artikel 1 Nr. 5 des Jahressteuergesetzes 2008 vom 20. Dezember 2007 (BGBl. I S. 3150) weiter anwendbar.
3. In Ermangelung einer Neuregelung sind ab dem Veranlagungszeitraum 2010 Beiträge zu einer privaten Krankheitskostenversicherung (Vollversicherung) und zur privaten Pflegepflichtversicherung bei der Einkommensteuer in vollem Umfang als Sonderausgaben abzugsfähig.

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

Berlin, den 27. März 2008

Die Bundesministerin der Justiz
Brigitte Zypries

Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts

Aus dem Urteil des Bundesverfassungsgerichts vom 11. März 2008 – 1 BvR 2074/05, 1 BvR 1254/07 – wird folgende Entscheidungsformel veröffentlicht:

1. § 14 Absatz 5 des Hessischen Gesetzes über die öffentliche Sicherheit und Ordnung (HSOG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. Januar 2005 (Gesetz- und Verordnungsblatt für das Land Hessen, Teil I, Seite 14) ist mit Artikel 2 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 1 Absatz 1 des Grundgesetzes unvereinbar und nichtig.
2. § 184 Absatz 5 des Allgemeinen Verwaltungsgesetzes für das Land Schleswig-Holstein (Landesverwaltungsgesetz – LVwG –) in der Fassung von Artikel 1 Nummer 6 Buchstabe b des Gesetzes zur Anpassung gefahrenabwehrrechtlicher und verwaltungsverfahrenrechtlicher Bestimmungen vom 13. April 2007 (Gesetz- und Verordnungsblatt für Schleswig-Holstein, Seite 234) ist mit Artikel 2 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 1 Absatz 1 des Grundgesetzes unvereinbar und nichtig.

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

Berlin, den 27. März 2008

Die Bundesministerin der Justiz
Brigitte Zypries

Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts

Aus dem Urteil des Bundesverfassungsgerichts vom 12. März 2008 – 2 BvF 4/03 – wird die Entscheidungsformel veröffentlicht:

§ 6 Absatz 2 Nummer 4 Gesetz über den privaten Rundfunk in Hessen (Hessisches Privatrundfunkgesetz – HPRG) vom 25. Januar 1995 (Gesetz- und Verordnungsblatt I S. 87 ff.), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 13. Dezember 2002 (Gesetz- und Verordnungsblatt I S. 778), ist nach Maßgabe der Gründe mit Artikel 5 Absatz 1 Satz 2 in Verbindung mit Artikel 21 Absatz 1 des Grundgesetzes unvereinbar.

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

Berlin, den 27. März 2008

Die Bundesministerin der Justiz
Brigitte Zypries

Hinweis auf Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaften,

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

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

Datum und Bezeichnung der Rechtsvorschrift		ABI. EU – Ausgabe in deutscher Sprache – Nr./Seite vom	
17. 3. 2008	Verordnung (EG) Nr. 249/2008 des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1425/2006 zur Einführung eines endgültigen Antidumpingzolls auf die Einfuhren bestimmter Säcke und Beutel aus Kunststoffen mit Ursprung in der Volksrepublik China und Thailand	L 76/8	19. 3. 2008
18. 3. 2008	Verordnung (EG) Nr. 259/2008 der Kommission mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1290/2005 des Rates hinsichtlich der Veröffentlichung von Informationen über die Empfänger von Mitteln aus dem Europäischen Garantiefonds für die Landwirtschaft (EGFL) und dem Europäischen Landwirtschaftsfonds für die Entwicklung des ländlichen Raums (ELER)	L 76/28	19. 3. 2008
18. 3. 2008	Verordnung (EG) Nr. 260/2008 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung des Anhangs VII, der eine Liste der Wirkstoff-Erzeugnis-Kombinationen enthält, für die eine Ausnahmeregelung hinsichtlich Behandlungen mit einem Begasungsmittel nach der Ernte gilt ⁽¹⁾	L 76/31	19. 3. 2008
	⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.		
18. 2. 2008	Verordnung (EG) Nr. 215/2008 des Rates über die Finanzregelung für den 10. Europäischen Entwicklungsfonds	L 78/1	19. 3. 2008
20. 2. 2008	Verordnung (EG) Nr. 216/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung gemeinsamer Vorschriften für die Zivilluftfahrt und zur Errichtung einer Europäischen Agentur für Flugsicherheit, zur Aufhebung der Richtlinie 91/670/EWG des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1592/2002 und der Richtlinie 2004/36/EG ⁽¹⁾	L 79/1	19. 3. 2008
	⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.		
17. 3. 2008	Verordnung (EG) Nr. 261/2008 des Rates zur Einführung eines endgültigen Antidumpingzolls auf die Einfuhren von bestimmten Kompressoren mit Ursprung in der Volksrepublik China	L 81/1	20. 3. 2008
19. 3. 2008	Verordnung (EG) Nr. 269/2008 der Kommission über ein Fangverbot für Blauleng in den ICES-Gebieten VI und VII (Gemeinschaftsgewässer und Gewässer außerhalb der Hoheit oder der Gerichtsbarkeit von Drittländern) durch Schiffe unter der Flagge Spaniens	L 81/35	20. 3. 2008
30. 1. 2008	Verordnung (EG) Nr. 271/2008 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 794/2004 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 659/1999 des Rates über besondere Vorschriften für die Anwendung von Artikel 93 des EG-Vertrags	L 82/1	25. 3. 2008
17. 3. 2008	Verordnung (EG) Nr. 274/2008 des Rates zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 918/83 des Rates über das gemeinschaftliche System der Zollbefreiungen	L 85/1	27. 3. 2008
17. 3. 2008	Verordnung (EG) Nr. 275/2008 des Rates zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zollltarif	L 85/3	27. 3. 2008

Datum und Bezeichnung der Rechtsvorschrift		ABI. EU	
		– Ausgabe in deutscher Sprache –	
		Nr./Seite	vom
27. 3. 2008	Verordnung (EG) Nr. 282/2008 der Kommission über Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 ⁽¹⁾	L 86/9	28. 3. 2008
	⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.		
27. 3. 2008	Verordnung (EG) Nr. 283/2008 der Kommission zur Ersetzung des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 673/2005 des Rates zur Einführung zusätzlicher Zölle auf die Einfuhren bestimmter Waren mit Ursprung in den Vereinigten Staaten von Amerika	L 86/19	28. 3. 2008
27. 3. 2008	Verordnung (EG) Nr. 284/2008 der Kommission zur Eintragung bestimmter Bezeichnungen in das Verzeichnis der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geografischen Angaben (Lingot du Nord (g.g.A.), Cipolla Rossa di Tropea Calabria (g.g.A.), Marrone di Roccadaspide (g.g.A.))	L 86/21	28. 3. 2008
–	Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (ABl. Nr. L 404 vom 30. 12. 2006. Berichtigte Fassung im ABl. Nr. L 12 vom 18. 1. 2007)	L 86/34	28. 3. 2008
28. 3. 2008	Verordnung (EG) Nr. 287/2008 der Kommission zur Verlängerung der in Artikel 2c Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1702/2003 vorgesehenen Gültigkeitsdauer ⁽¹⁾	L 87/3	29. 3. 2008
	⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.		
5. 3. 2008	Verordnung (EG) Nr. 273/2008 der Kommission mit Durchführungsbestimmungen zu der Verordnung (EG) Nr. 1255/1999 des Rates hinsichtlich der Methoden für die Analyse und Qualitätsbewertung von Milch und Milcherzeugnissen	L 88/1	29. 3. 2008
31. 3. 2008	Verordnung (EG) Nr. 289/2008 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1266/2007 mit Durchführungsvorschriften zur Richtlinie 2000/75/EG des Rates hinsichtlich der Bekämpfung, Überwachung und Beobachtung der Blauzungenkrankheit sowie der Beschränkungen, die für Verbringungen bestimmter Tiere von für die Blauzungenkrankheit empfänglichen Arten gelten ⁽¹⁾	L 89/3	1. 4. 2008
	⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.		

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

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

Bundesgesetzblatt Teil II enthält

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

b) Zolltarifvorschriften.

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

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

E-Mail: bgbl@bundesanzeiger.de

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

Bezugspreis für Teil I und Teil II halbjährlich je 45,00 €. Einzelstücke je angefangene 16 Seiten 1,40 € zuzüglich Versandkosten. Dieser Preis gilt auch für Bundesgesetzblätter, die vor dem 1. Januar 2002 ausgegeben worden sind. Lieferung gegen Voreinsendung des Betrages auf das Konto der Bundesanzeiger Verlagsges.mmbH. (Kto.-Nr. 399-509) bei der Postbank Köln (BLZ 370 100 50) oder gegen Vorausrechnung.

Preis dieser Ausgabe: 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 10 05 34 · 50445 Köln

Postvertriebsstück · Deutsche Post AG · G 5702 · Entgelt bezahlt

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, der zuletzt durch Artikel 6 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden ist, wird auf folgende im Bundesanzeiger verkündete Rechtsverordnungen nachrichtlich hingewiesen:

Datum und Bezeichnung der Verordnung		Seite	Bundesanzeiger (Nr. vom)		Tag des Inkrafttretens
20. 3. 2008	Dritte Verordnung über zwingende Arbeitsbedingungen im Abbruchgewerbe neu: 810-1-60-3	1103	(48	28. 3. 2008)	1. 4. 2008
20. 3. 2008	Vierte Verordnung über zwingende Arbeitsbedingungen im Maler- und Lackiererhandwerk neu: 810-1-59-4	1104	(48	28. 3. 2008)	1. 4. 2008