

# Bundesgesetzblatt <sup>927</sup>

Teil I

G 5702

---

**2010** **Ausgegeben zu Bonn am 21. Juli 2010** **Nr. 37**

---

Tag	Inhalt	Seite
14. 7. 2010	Zweite Verordnung zur Änderung der Versorgungsmedizin-Verordnung ..... FNA: 830-2-19	928
14. 7. 2010	Verordnung zur Anpassung lebensmittelhygiene- und tierseuchenrechtlicher Vorschriften an den Vertrag von Lissabon und zur Änderung nebenstrafrechtlicher Bestimmungen in Produktverordnungen ..... FNA: 2125-44-6, 7832-7-1, 7832-7-2, 2125-44-7, 7831-10, 7842-2-5, 7842-2-8, 7842-6, 7842-11, 7842-13, 2125-44-1	929
14. 7. 2010	Zweite Verordnung zur Änderung TSE-rechtlicher Verordnungen ..... FNA: 7832-1-26, 7831-1-50-2	934
14. 7. 2010	Verordnung über das Inverkehrbringen von Arzneimitteln ohne Genehmigung oder ohne Zulassung in Härtefällen (Arzneimittel-Härtefall-Verordnung – AMHV) ..... FNA: neu: 2121-51-55	935
15. 7. 2010	Dritte Verordnung zur Änderung der Sozialversicherungs-Rechnungsverordnung ..... FNA: 860-4-1-14	939
12. 7. 2010	Berichtigung der Ersten Verordnung zur Änderung der Straßenbahn-Betriebsleiter-Prüfungsverordnung ..... FNA: 9234-6	940

---

**Hinweis auf andere Verkündungsblätter**

Bundesgesetzblatt Teil II Nr. 19 .....	941
Rechtsvorschriften der Europäischen Union .....	942

---

## Zweite Verordnung zur Änderung der Versorgungsmedizin-Verordnung

Vom 14. Juli 2010

Auf Grund des § 30 Absatz 17 des Bundesversorgungsgesetzes, der durch Artikel 1 Nummer 32 Buchstabe i des Gesetzes vom 13. Dezember 2007 (BGBl. I S. 2904) eingefügt worden ist, verordnet das Bundesministerium für Arbeit und Soziales im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Verteidigung:

### Artikel 1 Änderung der Versorgungsmedizin-Verordnung

Die Anlage zu § 2 der Versorgungsmedizin-Verordnung vom 10. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2412), die durch die Verordnung vom 1. März 2010 (BGBl. I S. 249) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Teil A Nummer 5 Buchstabe d Doppelbuchstabe jj werden die Wörter „bei fortbestehender instabiler Stoffwechsellage bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres“ gestrichen.
2. In Teil B wird Nummer 15.1 wie folgt gefasst:
 

„15.1 Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)

Die an Diabetes erkrankten Menschen, deren Therapie regelhaft keine Hypoglykämie auslösen kann und die somit in der Lebensführung kaum beeinträchtigt sind, erleiden auch durch den Therapieaufwand keine Teilhabebeeinträchtigung, die die Feststellung eines GdS rechtfertigt. Der GdS beträgt 0.

Die an Diabetes erkrankten Menschen, deren Therapie eine Hypoglykämie auslösen kann und die durch Einschnitte in der Lebensführung beeinträchtigt sind, erleiden durch den Therapieaufwand eine signifikante Teilhabebeeinträchtigung. Der GdS beträgt 20.

Die an Diabetes erkrankten Menschen, deren Therapie eine Hypoglykämie auslösen kann, die mindestens einmal täglich eine dokumentierte Überprüfung des Blutzuckers selbst durchführen müssen und durch weitere Einschnitte in der Lebensführung beeinträchtigt sind, erleiden je nach Ausmaß des Therapieaufwands und der Güte der Stoffwechselein- stellung eine stärkere Teilhabebeeinträch- tigung. Der GdS beträgt 30 bis 40.

Die an Diabetes erkrankten Menschen, die eine Insulintherapie mit täglich mindestens vier Insulininjektionen durchführen, wobei die Insulindosis in Abhängigkeit vom aktuellen Blutzucker, der folgenden Mahlzeit und der körperlichen Belastung selbständig variiert werden muss, und durch erhebliche Ein- schnitte gravierend in der Lebensführung beeinträchtigt sind, erleiden auf Grund die- ses Therapieaufwands eine ausgeprägte Teil- habebeeinträchtigung. Die Blutzuckerselbst- messungen und Insulindosen (beziehungs- weise Insulingaben über die Insulinpumpe) müssen dokumentiert sein. Der GdS be- trägt 50.

Außergewöhnlich schwer regulierbare Stoff- wechsellagen können jeweils höhere GdS- Werte bedingen.“

### Artikel 2 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den 14. Juli 2010

Die Bundesministerin  
für Arbeit und Soziales  
Ursula von der Leyen

**Verordnung  
zur Anpassung lebensmittelhygiene- und  
tierseuchenrechtlicher Vorschriften an den Vertrag von Lissabon und  
zur Änderung nebenstrafrechtlicher Bestimmungen in Produktverordnungen**

**Vom 14. Juli 2010**

Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz verordnet auf Grund

- des § 13 Absatz 1 Nummer 2 und Absatz 4 Nummer 1 Buchstabe a und b und des § 35 Nummer 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 24. Juli 2009 (BGBl. I S. 2205) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie,
- des § 56 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 Buchstabe b, e und f des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 24. Juli 2009 (BGBl. I S. 2205), davon § 56 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 Buchstabe e auch in Verbindung mit Satz 2 und § 56 Absatz 1 Satz 1 auch in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 und § 4 Satz 1 und 2 des BVL-Gesetzes vom 6. August 2002 (BGBl. I S. 3082, 3084), § 4 Satz 1 des BVL-Gesetzes geändert durch Artikel 2 § 3 Absatz 2 des Gesetzes vom 1. September 2005 (BGBl. I S. 2618, 2654), im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen,
- des § 3 Absatz 1 des Milch- und Margarinegesetzes vom 25. Juli 1990 (BGBl. I S. 1471), der zuletzt durch Artikel 13 des Gesetzes vom 17. März 2009 (BGBl. I S. 550) geändert worden ist, im Einvernehmen mit den Bundesministerien der Justiz und für Wirtschaft und Technologie und
- des § 7 Absatz 1 des Tierseuchengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 22. Juni 2004 (BGBl. I S. 1260, 3588), auch in Verbindung mit § 4 Satz 1 des BVL-Gesetzes vom 6. August 2002 (BGBl. I S. 3082, 3084), § 4 Satz 1 des BVL-Gesetzes

geändert durch Artikel 2 § 3 Absatz 2 des Gesetzes vom 1. September 2005 (BGBl. I S. 2618, 2654):

**Artikel 1**

**Änderung der  
Lebensmittelhygiene-Verordnung**

In § 1 der Lebensmittelhygiene-Verordnung vom 8. August 2007 (BGBl. I S. 1816, 1817), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 11. Mai 2010 (BGBl. I S. 612) geändert worden ist, werden nach den Wörtern „der Europäischen Gemeinschaft“ die Wörter „oder der Europäischen Union“ eingefügt.

**Artikel 2**

**Änderung der  
Tierische Lebensmittel-Hygieneverordnung**

Die Tierische Lebensmittel-Hygieneverordnung vom 8. August 2007 (BGBl. I S. 1816, 1828), die durch Artikel 2 der Verordnung vom 11. Mai 2010 (BGBl. I S. 612) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 werden nach den Wörtern „der Europäischen Gemeinschaft“ die Wörter „oder der Europäischen Union“ eingefügt.
2. In Anlage 4 werden in dem Klammerverweis über der Überschrift
  - a) nach der Angabe „§ 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1“ das Komma durch das Wort „und“ ersetzt und
  - b) die Angabe „und Abs. 4“ gestrichen.

**Artikel 3****Änderung der  
Tierische Lebensmittel-Überwachungsverordnung**

In § 1 der Tierische Lebensmittel-Überwachungsverordnung vom 8. August 2007 (BGBl. I S. 1816, 1864), die durch Artikel 3 der Verordnung vom 11. Mai 2010 (BGBl. I S. 612) geändert worden ist, werden nach den Wörtern „der Europäischen Gemeinschaft“ die Wörter „oder der Europäischen Union“ eingefügt.

**Artikel 4****Änderung der  
Lebensmitteleinfuhr-Verordnung**

Die Lebensmitteleinfuhr-Verordnung vom 8. August 2007 (BGBl. I S. 1816, 1871), die zuletzt durch Artikel 5 der Verordnung vom 11. Mai 2010 (BGBl. I S. 612) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 2 Satz 1 Nummer 6 werden die Wörter „Europäischen Gemeinschaft“ durch die Wörter „Europäischen Union“ ersetzt.
2. In § 4 Satz 1 Nummer 2 werden die Wörter „nach Artikel 5 Abs. 2 der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl. EG Nr. L 224 S. 1), zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 542/2008 der Kommission vom 16. Juni 2008 (ABl. EU Nr. L 157 S. 43), nicht angewendet werden dürfen“ durch die Wörter „im Anhang Tabelle 2 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1) als verbotene Stoffe aufgeführt sind“ ersetzt.
3. In § 5 Absatz 1 Nummer 2 werden nach den Wörtern „Kommission der Europäischen Gemeinschaft“ die Wörter „oder der Europäischen Kommission“ eingefügt.
4. § 6 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 1 werden im Einleitungsteil nach den Wörtern „der Kommission der Europäischen Gemeinschaft“ die Wörter „oder der Europäischen Kommission“ eingefügt.
  - b) In Nummer 2 werden
    - aa) die Wörter „einer Entscheidung aufgeführt ist, die“ durch die Wörter „einem nicht unmittelbar geltenden Rechtsakt aufgeführt ist, den“ und
    - bb) die Wörter „die vom“ durch die Wörter „der vom“ ersetzt.
  - c) In Nummer 3 werden jeweils nach den Wörtern „Kommission der Europäischen Gemeinschaft“ die Wörter „oder der Europäischen Kommission“ eingefügt.
  - d) In Nummer 4 Buchstabe b werden die Wörter „Europäische Kommission“ durch die Wörter „Kommission der Europäischen Gemeinschaft“ ersetzt.
5. In § 7 Absatz 3 Satz 1 und Absatz 4 Satz 1 werden jeweils nach den Wörtern „der Europäischen Gemeinschaft“ die Wörter „oder der Europäischen Union“ eingefügt.
6. § 13 wird wie folgt geändert:
  - a) In der Überschrift werden nach den Wörtern „Europäischen Gemeinschaft“ die Wörter „oder der Europäischen Union“ eingefügt.
  - b) In Absatz 1 Satz 1 werden
    - aa) die Wörter „Durchfuhr durch die Europäische Gemeinschaft“ durch die Wörter „Durchfuhr durch die Europäische Union“ ersetzt und
    - bb) nach den Wörtern „Rechtsakt, den die Europäische Gemeinschaft“ die Wörter „oder die Europäische Union“ eingefügt.
7. In § 14 Absatz 1 werden im einleitenden Satzteil die Wörter „Europäischen Gemeinschaft“ durch die Wörter „Europäischen Union“ ersetzt.
8. Anlage 4 wird wie folgt geändert:
  - a) In Kapitel I Nummer 8 Satz 1 werden nach den Wörtern „der Europäischen Gemeinschaft“ die Wörter „oder der Europäischen Union“ eingefügt.
  - b) In Kapitel IV Nummer 1.1 werden
    - aa) in Spalte 2 die Angabe „in Anhang IV der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90“ durch die Angabe „im Anhang Tabelle 2 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010“ und
    - bb) in Spalte 3 die Angabe „Verordnung (EWG) Nr. 2377/90“ durch die Wörter „Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11) in der jeweils geltenden Fassung in Verbindung mit der Verordnung (EU) Nr. 37/2010“ ersetzt.

**Artikel 5****Änderung der  
Binnenmarkt-Tierseuchenschutzverordnung**

Die Binnenmarkt-Tierseuchenschutzverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 6. April 2005 (BGBl. I S. 997), die zuletzt durch die Verordnung vom 11. Dezember 2006 (BGBl. I S. 2921) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird in der § 39a betreffenden Zeile das Wort „Gemeinschaftsrecht“ durch das Wort „Unionsrecht“ ersetzt.
2. In § 1 Absatz 3 werden nach den Wörtern „der Europäischen Gemeinschaft“ die Wörter „oder der Europäischen Union“ eingefügt.

## 3. § 8 Absatz 4 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Ist auf Grund einer Maßnahme der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union oder eines Mitgliedstaates, gestützt auf die entsprechende in Anlage 3 Spalte 3 genannte Rechtsgrundlage, die Erfüllung zusätzlicher Voraussetzungen beim innergemeinschaftlichen Verbringen vorgeschrieben und hat das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz diese Maßnahme im Bundesanzeiger bekannt gemacht, so muss die Bescheinigung nach Absatz 1 Satz 1 um eine amtstierärztliche Erklärung ergänzt sein, aus der sich ergibt, dass diese Voraussetzungen erfüllt sind.“

## 4. § 11 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Das innergemeinschaftliche Verbringen von Tieren und Waren ist ferner verboten, wenn und soweit

1. Tiere, Embryonen und Samen von Rindern, Schweinen, Schafen, Ziegen und Pferden sowie Bruteier von Geflügel auf Grund einer nach Artikel 10 der Richtlinie 90/425/EWG des Rates vom 26. Juni 1990 zur Regelung der veterinärrechtlichen und tierzüchterischen Kontrollen im innergemeinschaftlichen Handel mit lebenden Tieren und Erzeugnissen im Hinblick auf den Binnenmarkt (ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 29) in der jeweils geltenden Fassung oder
2. sonstige Waren auf Grund einer nach Artikel 9 der Richtlinie 89/662/EWG des Rates vom 11. Dezember 1989 zur Regelung der veterinärrechtlichen Kontrollen im innergemeinschaftlichen Handel im Hinblick auf den gemeinsamen Binnenmarkt (ABl. L 395 vom 30.12.1989, S. 13) in der jeweils geltenden Fassung

von der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union oder einem Mitgliedstaat beschlossenen Maßnahme vom innergemeinschaftlichen Verbringen ausgeschlossen sind und das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz diese Maßnahme im Bundesanzeiger bekannt gemacht hat.“

## 5. § 22 wird wie folgt geändert:

## a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Tiere und Waren der in Anlage 9 Spalte 1 genannten Arten oder Verwendungszwecke dürfen aus Drittländern oder bestimmten Teilen von Drittländern nur eingeführt werden, wenn

1. das jeweilige Drittland oder der jeweilige Teil in einem nicht unmittelbar geltenden Rechtsakt aufgeführt ist, den die Europäische Gemeinschaft oder die Europäische Union auf Grund einer entsprechenden dort in Spalte 2 genannten Rechtsgrundlage erlassen und das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz im Bundesanzeiger bekannt gemacht hat, und
2. sie von einer Bescheinigung begleitet sind, die
  - a) für die betreffenden Tiere oder Waren und den jeweiligen Verwendungszweck in einem nicht unmittelbar geltenden Rechtsakt vorgeschrieben ist, den die Europä-

ische Gemeinschaft oder die Europäische Union auf Grund einer entsprechenden in Spalte 3 dieser Anlage genannten Rechtsgrundlage im Hinblick auf das betreffende Drittland oder den betreffenden Teil erlassen und das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz im Bundesanzeiger bekannt gemacht hat, oder

b) dem für sie in Spalte 3 dieser Anlage genannten gemeinschaftsrechtlich vorgeschriebenen Muster entspricht.“

## b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die in Anlage 9a Spalte 1 genannten Gegenstände dürfen aus Drittländern oder bestimmten Teilen von Drittländern nur eingeführt werden, wenn das jeweilige Drittland oder der jeweilige Teil in einem nicht unmittelbar geltenden Rechtsakt aufgeführt ist, den die Europäische Gemeinschaft oder die Europäische Union auf Grund einer entsprechenden dort in Spalte 2 genannten Rechtsgrundlage erlassen und das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz im Bundesanzeiger bekannt gemacht hat.“

c) In Absatz 3 wird das Wort „Entscheidungen“ durch die Wörter „nicht unmittelbar geltende Rechtsakte“ ersetzt.

6. In § 23a Halbsatz 1 Nummer 2, § 32 Absatz 2 und Anlage 10a Nummer 2 Buchstabe g wird jeweils das Wort „Gemeinschaft“ durch das Wort „Union“ ersetzt.

## 7. § 25 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Einfuhr von Tieren, Waren und Gegenständen der in Anlage 10 Spalte 1 genannten Arten oder Verwendungszwecke ist verboten, wenn und soweit

1. ihre Einfuhr durch eine Maßnahme, die die Europäische Gemeinschaft oder die Europäische Union auf Grund einer entsprechenden dort in Spalte 2 genannten Rechtsgrundlage im Hinblick auf das betreffende Drittland oder den betreffenden Teil eines Drittlandes erlassen hat, beschränkt oder ausgeschlossen ist und
2. das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz diese Maßnahme im Bundesanzeiger bekannt gemacht hat; dieses macht auch die Aufhebung der Maßnahme im Bundesanzeiger bekannt.“

## 8. § 27 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b wird wie folgt gefasst:

„b) die Ware eine Mindestzeit, nicht länger als eine Höchstzeit und unter Bedingungen zwischengelagert wird, die jeweils in einer Maßnahme vorgeschrieben sind, die

- aa) die Europäische Gemeinschaft oder die Europäische Union auf Grund des Artikels 9 der Richtlinie 97/78/EG des Rates vom 18. Dezember 1997 zur Festlegung von Grundregeln für die Veterinärkontrollen von aus Drittländern in die Gemein-

schaft eingeführten Erzeugnissen (ABl. L 24 vom 30.1.1998, S. 9) in der jeweils geltenden Fassung erlassen und

bb) das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz im Bundesanzeiger bekannt gemacht

hat,“.

b) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Bei der Einfuhr aus bestimmten Drittländern oder Teilen von Drittländern ist die Einfuhruntersuchung abweichend von den Absätzen 1 bis 3 durchzuführen, wenn und soweit dies im Hinblick auf das betreffende Drittland oder den betreffenden Teil eines Drittlandes in einer Maßnahme vorgeschrieben ist, die

1. die Europäische Gemeinschaft oder die Europäische Union auf Grund

a) des Artikels 16 der Richtlinie 91/496/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 zur Festlegung von Grundregeln für die Veterinärkontrollen von aus Drittländern in die Gemeinschaft eingeführten Tieren und zur Änderung der Richtlinien 89/662/EWG, 90/425/EWG und 90/675/EWG (ABl. L 268 vom 24.9.1991, S. 56) oder

b) des Artikels 10 der Richtlinie 97/78/EG in der jeweils geltenden Fassung erlassen und

2. das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz im Bundesanzeiger bekannt gemacht

hat.“

9. § 37 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. zum menschlichen Verzehr bestimmte Waren, die

a) aus Drittländern oder bestimmten Teilen von Drittländern eingeführt werden, die in einer Liste nach Artikel 8 Nummer 1 der Richtlinie 2002/99/EG aufgeführt sind, und

b) die Voraussetzungen und Anforderungen erfüllen, die durch Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union, die auf Grund des Artikels 8 Nummer 4 oder 5 oder des Artikels 9 Absatz 4 Buchstabe a oder c der Richtlinie 2002/99/EG erlassen worden sind, im Hinblick auf das betreffende Drittland oder den betreffenden Teil eines Drittlandes vorgeschrieben sind,

und das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz die gelisteten Drittländer oder deren Teile nach Buchstabe a sowie die Voraussetzungen und Anforderungen nach Buchstabe b im Bundesanzeiger bekannt gemacht hat, oder“.

b) In Absatz 4 Satz 2 wird das Wort „Gemeinschaft“ durch das Wort „Union“ ersetzt.

10. § 37a wird wie folgt gefasst:

„§ 37a

Verbote und Beschränkungen

Die Ausfuhr von Tieren, Waren und Gegenständen ist verboten oder beschränkt, wenn und soweit

1. ihre Ausfuhr durch einen nicht unmittelbar geltenden Rechtsakt der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union auf dem Gebiet des Tierseuchenrechts verboten oder beschränkt ist und

2. das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz den Rechtsakt im Bundesanzeiger bekannt gemacht hat; dieses macht auch die Aufhebung des Rechtsakts im Bundesanzeiger bekannt.“

11. § 39 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe b wird wie folgt gefasst:

„b) das jeweilige Drittland oder der jeweilige Teil in einem nicht unmittelbar geltenden Rechtsakt aufgeführt ist, den die Europäische Gemeinschaft oder die Europäische Union auf Grund des Artikels 3 der Richtlinie 72/462/EWG oder des Artikels 9 der Richtlinie 91/494/EWG in der jeweils geltenden Fassung erlassen und das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz im Bundesanzeiger bekannt gemacht hat,“.

12. § 39a wird wie folgt gefasst:

„§ 39a

Anwendung von Unionsrecht

Abweichend von § 1 Absatz 1, den §§ 8, 22 und 24 bis 27 Absatz 1 und 2 und den §§ 30 bis 35 sind das innergemeinschaftliche Verbringen und die Einfuhr auch unter den Bedingungen zulässig, die in einem Rechtsakt der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union festgelegt sind und die das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz im Bundesanzeiger bekannt gemacht hat.“

13. In Anlage 3, 9 und 9a wird jeweils in der Überschrift das Wort „gemeinschaftsrechtlich“ durch das Wort „unionsrechtlich“ ersetzt.

14. In Anlage 9b und 10 wird jeweils in der Überschrift das Wort „Gemeinschaftsrecht“ durch das Wort „Unionsrecht“ ersetzt.

## Artikel 6

### Änderung der Milcherzeugnisverordnung

In § 7 Absatz 6 der Milcherzeugnisverordnung vom 15. Juli 1970 (BGBl. I S. 1150), die zuletzt durch die Verordnung vom 21. Dezember 2007 (BGBl. I S. 3282) geändert worden ist, wird die Angabe „§ 14 Abs. 2 Nr. 2“ durch die Angabe „§ 9 Absatz 2 Nummer 2“ ersetzt.

## Artikel 7

### Änderung der

### Konsummilch-Kennzeichnungs-Verordnung

In § 4 Absatz 2 der Konsummilch-Kennzeichnungs-Verordnung vom 19. Juni 1974 (BGBl. I S. 1301), die zuletzt durch Artikel 20 der Verordnung vom 8. August 2007 (BGBl. I S. 1816) geändert worden ist, wird die

Angabe „§ 14 Abs. 2 Nr. 2“ durch die Angabe „§ 9 Absatz 2 Nummer 2“ ersetzt.

#### **Artikel 8**

##### **Änderung der Käseverordnung**

In § 31 Absatz 1 und 2 der Käseverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. April 1986 (BGBl. I S. 412), die zuletzt durch Artikel 3 § 13 des Gesetzes vom 13. Dezember 2007 (BGBl. I S. 2930) geändert worden ist, wird jeweils die Angabe „§ 14 Abs. 2 Nr. 2“ durch die Angabe „§ 9 Absatz 2 Nummer 2“ ersetzt.

#### **Artikel 9**

##### **Änderung der Margarine- und Mischfettverordnung**

Die Margarine- und Mischfettverordnung vom 31. August 1990 (BGBl. I S. 1989, 2259), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 8. Mai 2008 (BGBl. I S. 797) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 werden die Wörter „Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften“ durch die Wörter „Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union“ ersetzt.

2. In § 6 Absatz 3 wird die Angabe „§ 14 Abs. 2 Nr. 2“ durch die Angabe „§ 9 Absatz 2 Nummer 2“ ersetzt.

#### **Artikel 10**

##### **Änderung der Butterverordnung**

In § 17 Absatz 1 der Butterverordnung vom 3. Februar 1997 (BGBl. I S. 144), die zuletzt durch Artikel 22 der Verordnung vom 8. August 2007 (BGBl. I S. 1816) geändert worden ist, wird die Angabe „§ 14 Abs. 2 Nr. 2“ durch die Angabe „§ 9 Absatz 2 Nummer 2“ ersetzt.

#### **Artikel 11**

##### **Aufhebung von Vorschriften**

Die Verordnung mit Übergangsregelungen zur Einführung der Informationen zur Lebensmittelkette vom 2. Januar 2006 (BAnz. S. 45), die durch Artikel 2 der Verordnung vom 20. Juni 2006 (BGBl. I S. 1333) geändert worden ist, wird aufgehoben.

#### **Artikel 12**

##### **Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

---

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 14. Juli 2010

Die Bundesministerin  
für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz  
Ilse Aigner

**Zweite Verordnung  
zur Änderung TSE-rechtlicher Verordnungen**

**Vom 14. Juli 2010**

Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz verordnet auf Grund

- des § 13 Absatz 1 Nummer 4 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 24. Juli 2009 (BGBl. I S. 2205) und
- des § 73a Satz 1 und 2 Nummer 1, des § 79 Absatz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 17 Absatz 1 Nummer 1 sowie des § 79 Absatz 1 Nummer 2 in Verbindung mit § 29 des Tierseuchengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 22. Juni 2004 (BGBl. I S. 1260, 3588):

**Artikel 1**

**Änderung der BSE-Untersuchungsverordnung**

Der Anlage der BSE-Untersuchungsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. September 2002 (BGBl. I S. 3730; 2004 I S. 1405), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 23. Februar 2010 (BGBl. I S. 190) geändert worden ist, wird das Wort „Zyperm“ angefügt.

**Artikel 2**

**Änderung der TSE-Überwachungsverordnung**

Der Anlage der TSE-Überwachungsverordnung vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3631), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 23. Februar 2010 (BGBl. I S. 190) geändert worden ist, wird das Wort „Zyperm“ angefügt.

**Artikel 3**

**Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 14. Juli 2010

Die Bundesministerin  
für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz  
Ilse Aigner

**Verordnung  
über das Inverkehrbringen von Arzneimitteln  
ohne Genehmigung oder ohne Zulassung in Härtefällen  
(Arzneimittel-Härtefall-Verordnung – AMHV)**

Vom 14. Juli 2010

Auf Grund des § 80 Satz 1 Nummer 3a in Verbindung mit Satz 3 und 4 und in Verbindung mit § 83 des Arzneimittelgesetzes, von denen § 83 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 70 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

an einer Erkrankung leiden, welche zu einer schweren Behinderung führen würde oder lebensbedrohend ist, nicht mit einem Arzneimittel zufriedenstellend behandelt werden kann, das zum Inverkehrbringen im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes genehmigt oder zugelassen ist.

§ 1

**Anwendungsbereich**

(1) Diese Verordnung regelt das Verfahren für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln ohne Genehmigung oder ohne Zulassung in Härtefällen unter den Voraussetzungen, die in § 21 Absatz 2 Nummer 6 des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1) genannt werden. Die Verordnung gilt für Fertigarzneimittel, die zur Anwendung im oder am Menschen bestimmt sind und weder im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes noch in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum genehmigt oder zugelassen sind, aber der Genehmigungspflicht nach Artikel 3 Absatz 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder der Zulassungspflicht nach § 21 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes unterliegen.

(2) Diese Verordnung ist nicht anzuwenden für den individuellen Einsatz eines nicht genehmigten oder nicht zugelassenen Arzneimittels bei nur einer Patientin oder einem Patienten unter der unmittelbaren Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes.

§ 2

**Begriffsbestimmungen**

(1) Ein Härtefallprogramm ist ein „compassionate-use“-Programm nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004. Im Rahmen eines Härtefallprogramms können Arzneimittel ohne Genehmigung oder ohne Zulassung einer bestimmten Patientengruppe zur Verfügung gestellt werden, wenn ausreichende Hinweise auf die Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels vorliegen und für dieses eine klinische Prüfung durchgeführt wird oder ein Zulassungsantrag bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur, der zuständigen Bundesoberbehörde oder einer für die Zulassung zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates gestellt worden ist.

(2) Ein Härtefall im Sinne dieser Verordnung liegt vor, wenn eine Gruppe von Patientinnen oder Patienten, die

§ 3

**Anzeige des Härtefallprogramms**

(1) Eine Person, die die Verantwortung für die Veranlassung, die Organisation und Finanzierung eines Härtefallprogramms übernimmt (verantwortliche Person), hat das Härtefallprogramm der zuständigen Bundesoberbehörde anzuzeigen. Hat die verantwortliche Person ihren Sitz nicht in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, so benennt sie eine Vertreterin oder einen Vertreter mit Sitz in der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum.

(2) Für die Anzeige sind folgende Angaben und Unterlagen erforderlich:

1. Name oder Firma sowie die Anschrift der verantwortlichen Person und, sofern vorhanden, des in der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassenen Vertreters,
2. Bezeichnung oder Code des Arzneimittels, Bezeichnung der Wirkstoffe nach Art und Menge, sonstige Bestandteile nach der Art, Darreichungsform, Art der Anwendung, Dosierung und Behandlungsschema,
3. Beschreibung der zu einer schweren Behinderung führenden oder lebensbedrohenden Erkrankung, an der die Patientinnen und Patienten leiden und für die das Arzneimittel bestimmt ist,
4. Kriterien für die Auswahl der Patientinnen und Patienten und Angabe der voraussichtlichen Patientenzahl,
5. Begründung, dass diese Patientinnen und Patienten nicht zufriedenstellend mit einem zum Inverkehrbringen im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes genehmigten oder zugelassenen Arzneimittel behandelt werden können,
6. Begründung dafür, dass die Patientinnen oder Patienten in eine laufende klinische Prüfung nicht einbezogen werden können,
7. Nachweise, dass das Arzneimittel die nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln angemessene Qualität aufweist, sowie eine Bestätigung der sach-

- kundigen Person nach § 14 des Arzneimittelgesetzes, dass das Arzneimittel nach den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel hergestellt ist,
8. Belege und Begründung für die Annahme, dass das Arzneimittel sicher und wirksam bei der vorgesehenen Anwendung ist, in der Regel durch Vorlage der Ergebnisse konfirmatorischer klinischer Prüfungen,
  9. Kriterien für das Aussetzen oder vorzeitige Beenden des Härtefallprogramms,
  10. Nähere Angaben
    - a) zur genehmigten klinischen Prüfung des Arzneimittels im vorgesehenen Anwendungsgebiet mit Angabe der EudraCT-Nummer oder
    - b) zur klinischen Prüfung des Arzneimittels im vorgesehenen Anwendungsgebiet in einem Drittstaat und Nachweis, dass diese nach den international harmonisierten Standards der Guten Klinischen Praxis durchgeführt wird, oder
    - c) über den Genehmigungs- oder Zulassungsantrag, der für das Arzneimittel in dem vorgesehenen Anwendungsgebiet bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur, der zuständigen Bundesoberbehörde oder einer für die Zulassung zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates gestellt wurde,
  11. bei Arzneimitteln, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder aus einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, Unterlagen gemäß Anhang II und III der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1),
  12. Begründung für eine Behandlung mit einem Arzneimittel, für das ein Antrag auf Genehmigung oder Zulassung des Arzneimittels versagt, zurückgenommen, widerrufen oder ruhend gestellt worden ist oder die Genehmigung einer klinischen Prüfung versagt, zurückgenommen, widerrufen oder ruhend gestellt oder unter Nebenbedingungen erteilt worden ist, unter Angabe der Entscheidungsgründe,
  13. die in der klinischen Prüfung der Prüferin oder dem Prüfer zur Verfügung gestellte aktuelle Prüferinformation oder der im Antrag auf Zulassung oder Genehmigung vorgesehene Entwurf einer Zusammenfassung der Produktmerkmale des Arzneimittels,
  14. Informationen und Unterlagen, die die Patientinnen und Patienten erhalten, in deutscher Sprache sowie eine Darstellung des Verfahrens der Einwilligung nach Aufklärung durch eine teilnehmende Ärztin oder einen teilnehmenden Arzt,
  15. Anforderungen an die ärztlichen Einrichtungen und an die Qualifikation der teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte,
  16. Beschreibung der vorgesehenen Maßnahmen zur Gewährleistung einer sicheren Aufbewahrung, Anwendung sowie des Verbleibs der zur Verfügung gestellten Arzneimittel,
  17. Angaben, soweit zutreffend, zu bereits laufenden Härtefallprogrammen in Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und, soweit vorhanden, Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel nach Artikel 83 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004,
  18. Einverständniserklärung dafür, die Information über die Grundzüge des angezeigten Härtefallprogramms an die Öffentlichkeit weiterzugeben.
    - (3) Die Anzeige und die erforderlichen Unterlagen nach Absatz 2 bedürfen der Schriftform und der elektronischen Form. Die Unterlagen können in deutscher oder englischer Sprache eingereicht werden; davon ausgenommen sind die Unterlagen nach Absatz 2 Nummer 14.
    - (4) Die zuständige Bundesoberbehörde veröffentlicht Hinweise zur Einreichung der Angaben und Unterlagen auf ihrer Website.

#### § 4

##### **Beginn des Härtefallprogramms, Widerspruch**

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde bestätigt der verantwortlichen Person innerhalb von zwei Wochen den Eingang der ordnungsgemäßen Anzeige unter Angabe des Eingangsdatums (bestätigte Anzeige). Wenn Unterlagen zur Anzeige fehlen oder die Anzeige aus sonstigen Gründen nicht ordnungsgemäß ist, fordert die zuständige Bundesoberbehörde die verantwortliche Person ebenfalls innerhalb von zwei Wochen auf, diese Formmängel zu beheben. Die zuständige Bundesoberbehörde bestätigt der verantwortlichen Person innerhalb von zwei Wochen nach Eingang der nachgereichten Unterlagen den Eingang der ordnungsgemäßen Anzeige (bestätigte Anzeige), sofern die Anzeige nun vollständig und ordnungsgemäß ist.

(2) Mit der Durchführung des Härtefallprogramms kann begonnen werden, sobald die bestätigte Anzeige zugegangen ist und die zuständige Bundesoberbehörde nicht widersprochen hat.

(3) Die zuständige Bundesoberbehörde kann widersprechen, wenn die Voraussetzungen für die Durchführung des Härtefallprogramms nicht vorliegen oder Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die gemachten Angaben unrichtig sind oder dass keine sichere Anwendung des Arzneimittels gewährleistet ist. Die zuständige Bundesoberbehörde kann auch nachträglich widersprechen, wenn die in Satz 1 genannten Gründe nach dem Beginn des Härtefallprogramms eintreten. Hat die zuständige Bundesoberbehörde widersprochen, darf das Härtefallprogramm nicht begonnen oder weitergeführt werden.

(4) Bezieht sich die Anzeige auf ein Arzneimittel für neuartige Therapien oder auf ein Arzneimittel, das von der zuständigen Bundesoberbehörde noch in keinem Genehmigungsverfahren einer klinischen Prüfung bewertet worden ist, gilt abweichend von Absatz 1 eine angemessene Frist, die 60 Tage nicht überschreiten soll.

(5) Bei Arzneimitteln, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder aus einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen

oder solche enthalten, umfasst die Genehmigung der klinischen Prüfung durch die zuständige Bundesoberbehörde auch die Genehmigung der Freisetzung dieser gentechnisch veränderten Organismen im Rahmen des Härtefallprogramms. Dies gilt nur, soweit keine Änderungen gegenüber der genehmigten klinischen Prüfung vorgenommen werden, die geeignet sind, die Risikobewertung für die Gesundheit Dritter und für die Umwelt zu verändern. Bei Änderungen, die geeignet sind, die Risikobewertung für die Gesundheit Dritter und für die Umwelt zu verändern, ist von der zuständigen Bundesoberbehörde im Benehmen mit dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit innerhalb einer angemessenen Frist zu entscheiden. Abweichend von Absatz 2 und 4 darf ein Härtefallprogramm mit Arzneimitteln, für die eine Risikobewertung nach Satz 2 erforderlich ist, erst mit Zugang der hierfür erforderlichen Genehmigung begonnen werden.

#### § 5

##### **Dauer des Härtefallprogramms, erneute Anzeige**

(1) Das Härtefallprogramm endet unbeschadet von § 4 Absatz 3 mit dem Abbruch durch die verantwortliche Person oder mit der tatsächlichen Verfügbarkeit des Arzneimittels auf dem Markt, spätestens jedoch ein Jahr nach Zugang der bestätigten Anzeige oder der nach § 4 Absatz 5 erforderlichen Genehmigung.

(2) Eine erneute Anzeige ist zulässig. Dabei kann auf bereits vorgelegte Unterlagen Bezug genommen werden, soweit sich keine Änderungen hierzu ergeben haben.

#### § 6

##### **Mitteilungspflichten der verantwortlichen Person**

- (1) Die verantwortliche Person nach § 3 Absatz 1 hat
1. jeden Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung, der ihr von den teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten mitgeteilt oder ihr auf anderem Weg zur Kenntnis gebracht worden ist, zu dokumentieren und der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, elektronisch mitzuteilen,
  2. jede Änderung der Angaben nach § 3 der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich anzuzeigen und die entsprechenden Unterlagen beizufügen,
  3. der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich den Abbruch des Härtefallprogramms unter Angabe der Gründe mitzuteilen,
  4. nach Abschluss des Härtefallprogramms der zuständigen Bundesoberbehörde einen Sicherheitsbericht vorzulegen, der insbesondere alle schwerwiegenden Nebenwirkungen und alle nicht schwerwiegenden unerwarteten Nebenwirkungen erfasst und bewertet,
  5. der zuständigen Bundesoberbehörde neue Gutachten nach Artikel 83 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und Erkenntnisse aus anderen Härtefallprogrammen, die in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum durchgeführt werden, unverzüglich vorzulegen oder mitzuteilen.

(2) Änderungen, die sich auf das Anwendungsgebiet, die Stärke oder die Darreichungsform des Arzneimittels im Rahmen des Härtefallprogramms beziehen sowie Änderungen, die geeignet sind, sich auf die Sicherheit der Patientinnen und Patienten auszuwirken, dürfen erst mit Zugang einer erneuten bestätigten Anzeige nach § 4 vollzogen werden.

(3) Die verantwortliche Person hat dafür Sorge zu tragen, dass Arzneimittelrisiken der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich mitgeteilt werden. Sie hat die zur Risikoabwehr erforderlichen Maßnahmen unverzüglich zu ergreifen.

#### § 7

##### **Verantwortungsbereich der verantwortlichen Person**

Die verantwortliche Person nach § 3 Absatz 1 hat sicherzustellen, dass

1. die Umsetzung des Härtefallprogramms ordnungsgemäß erfolgt,
2. alle Bedingungen und Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels erfüllt werden und den beteiligten Personen die hierfür erforderlichen Informationen gegeben werden,
3. das Arzneimittel nur in Verkehr gelangt, wenn auf den Behältnissen und soweit verwendet auf den äußeren Umhüllungen mindestens folgende Angaben enthalten sind:
  - a) Bezeichnung oder Code des Arzneimittels,
  - b) Name und Anschrift der verantwortlichen Person,
  - c) Chargenbezeichnung,
  - d) Art der Anwendung,
  - e) Wirkstoffbezeichnung,
  - f) Verfalldatum,
  - g) soweit erforderlich, Aufbewahrungs- und Lagerungshinweise,
  - h) Hinweis, dass das Arzneimittel ohne Genehmigung oder Zulassung im Rahmen eines Härtefallprogramms zur Verfügung gestellt wird,
4. die Herstellung, Einfuhr und Freigabe nach den in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vorgesehenen Regelungen für Prüfpräparate erfolgt,
5. die wesentlichen Unterlagen des Härtefallprogramms nach dessen Beendigung oder Abbruch mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden; andere Vorschriften zur Aufbewahrung von medizinischen Unterlagen bleiben unberührt.

#### § 8

##### **Informationspflichten der zuständigen Bundesoberbehörde**

(1) Bei Arzneimitteln, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder aus einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, informiert die zuständige Bundesoberbehörde das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit über den Eingang der Anzeige.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde informiert die Europäische Arzneimittel-Agentur über ihr angezeigte Härtefallprogramme.

(3) Die zuständige Bundesoberbehörde stellt sicher, dass jede ihr angezeigte vermutete schwerwiegende Nebenwirkung erfasst und der Europäischen Arzneimittel-Agentur unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt der Information mitgeteilt wird.

(4) Die zuständige Bundesoberbehörde stellt der Öffentlichkeit Informationen über ihr angezeigte Härtefallprogramme zur Verfügung.

## § 9

### **Übergangsregelung**

Härtefallprogramme, die bei Inkrafttreten der Verordnung durchgeführt werden, können unabhängig von den Vorgaben dieser Verordnung weitergeführt werden.

## § 10

### **Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Bonn, den 14. Juli 2010

Der Bundesminister für Gesundheit  
Philipp Rösler

### Dritte Verordnung zur Änderung der Sozialversicherungs-Rechnungsverordnung

Vom 15. Juli 2010

Auf Grund

- des § 78 Satz 1 des Vierten Buches Sozialgesetzbuch – Gemeinsame Vorschriften für die Sozialversicherung – in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. November 2009 (BGBl. I S. 3710, 3973),
  - des § 78 Absatz 3 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung –, der zuletzt durch Artikel 5 Nummer 1 des Gesetzes vom 20. April 2007 (BGBl. I S. 554) geändert worden ist,
  - des § 208 Absatz 2 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung –, der zuletzt durch Artikel 5 Nummer 2 des Gesetzes vom 20. April 2007 (BGBl. I S. 554) geändert worden ist, und
  - des § 143d Absatz 2 des Siebten Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Unfallversicherung –, der durch Artikel 1 Nummer 9 des Gesetzes vom 18. Dezember 2007 (BGBl. I S. 2984) eingefügt worden ist,
- verordnet die Bundesregierung:

#### Artikel 1

Die Sozialversicherungs-Rechnungsverordnung vom 15. Juli 1999 (BGBl. I S. 1627), die zuletzt durch die Verordnung vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 2046) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 11 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 werden die Wörter „nach § 6 Abs. 2 Satz 1 des Einkommensteuergesetzes“ durch die Wörter „von 410 Euro“ ersetzt.
  - b) Absatz 1a wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Abweichend von Absatz 1 kann für Gegenstände der beweglichen Einrichtung, deren Anschaffungs- oder Herstellungskosten ohne Umsatzsteuer den Wert von 150 Euro, aber nicht 1 000 Euro übersteigen, im Jahr der Anschaffung ein Sammelposten gebildet werden.“

bb) Nach Satz 3 werden folgende Sätze angefügt:

„Satz 1 bis 3 ist für alle in einem Geschäftsjahr angeschafften Gegenstände der beweglichen Einrichtung einheitlich anzuwenden. Ein einmal gewähltes Verfahren muss in den folgenden Geschäftsjahren beibehalten werden. Das Verfahren kann nur mit Genehmigung der Aufsichtsbehörde geändert werden.“

2. § 16 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- a) Die Wörter „zu bilden ist“ werden durch die Wörter „gebildet werden kann“ ersetzt.
- b) Die Wörter „nach § 6 Abs. 2 Satz 1 des Einkommensteuergesetzes“ werden durch die Wörter „von 150 Euro“ ersetzt.

3. § 20a wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird aufgehoben.
- b) Die Absatzbezeichnung „(2)“ wird gestrichen.

#### Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den 15. Juli 2010

Die Bundeskanzlerin  
Dr. Angela Merkel

Die Bundesministerin  
für Arbeit und Soziales  
Ursula von der Leyen

**Berichtigung  
der Ersten Verordnung  
zur Änderung der Straßenbahn-Betriebsleiter-Prüfungsverordnung**

**Vom 12. Juli 2010**

Die Erste Verordnung zur Änderung der Straßenbahn-Betriebsleiter-Prüfungsverordnung vom 4. Dezember 2009 (BGBl. I S. 3854) ist wie folgt zu berichtigen:

1. In Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb ist der Dreifachbuchstabe aaa wie folgt zu fassen:  
„aaa) die Wörter „höheren allgemeinen Verwaltungsdienstes“ durch die Wörter „höheren nichttechnischen Verwaltungsdienstes“ ersetzt und“.
2. In Artikel 1 Nummer 1 ist der Buchstabe b wie folgt zu fassen:  
„b) In Absatz 3 Satz 2 werden nach dem Wort „Verwaltungsdienstes“ die Wörter „oder ein diesem vergleichbarer Beschäftigter“ eingefügt.“
3. In Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe b ist der Doppelbuchstabe aa wie folgt zu fassen:  
„aa) die Wörter „höheren allgemeinen Verwaltungsdienstes“ durch die Wörter „höheren nichttechnischen Verwaltungsdienstes“ ersetzt und“.

Berlin, den 12. Juli 2010

Bundesministerium  
für Verkehr, Bau und Stadtentwicklung  
Im Auftrag  
Glück

**Hinweis auf das Bundesgesetzblatt Teil II****Nr. 19, ausgegeben am 15. Juli 2010**

Tag	Inhalt	Seite
1. 3.2010	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens zur Durchführung des Teiles XI des Seerechtsübereinkommens der Vereinten Nationen .....	822
1. 6.2010	Bekanntmachung über die Erweiterung des Geltungsbereichs des deutsch-kroatischen Abkommens über die Errichtung des Regionalen Zentrums für die Unterstützung der Verifikation und Durchführung der Rüstungskontrolle (RACVIAC) .....	822
1. 6.2010	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Europäischen Übereinkommens über die Gemeinschaftsproduktion von Kinofilmen .....	823
1. 6.2010	Bekanntmachung über das Inkrafttreten des deutsch-kirgisischen Abkommens über Finanzielle Zusammenarbeit .....	824
1. 6.2010	Bekanntmachung über das Inkrafttreten des deutsch-kirgisischen Abkommens über Finanzielle Zusammenarbeit .....	824
2. 6.2010	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Abkommens zwischen den Parteien des Nordatlantikvertrags über die Rechtsstellung ihrer Truppen (NATO-Truppenstatut) .....	825
2. 6.2010	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens der Vereinten Nationen über Verträge über den internationalen Warenkauf .....	826
2. 6.2010	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens über die Sicherheit von Personal der Vereinten Nationen und beigeordnetem Personal .....	827
2. 6.2010	Bekanntmachung des Zusatzabkommens zum deutsch-slowakischen Abkommen vom 1. Juli 1998 über den gegenseitigen Schutz von Verschlussachen .....	827
2. 6.2010	Bekanntmachung über das Inkrafttreten des Abkommens vom 25. Juni 2003 zwischen der Europäischen Union und den Vereinigten Staaten von Amerika über Auslieferung, des Abkommens vom 25. Juni 2003 zwischen der Europäischen Union und den Vereinigten Staaten von Amerika über Rechtshilfe, des Vertrags vom 14. Oktober 2003 zwischen der Bundesrepublik Deutschland und den Vereinigten Staaten von Amerika über die Rechtshilfe in Strafsachen, des Zweiten Zusatzvertrags vom 18. April 2006 zum Auslieferungsvertrag zwischen der Bundesrepublik Deutschland und den Vereinigten Staaten von Amerika sowie des Zusatzvertrags vom 18. April 2006 zum Vertrag zwischen der Bundesrepublik Deutschland und den Vereinigten Staaten von Amerika über die Rechtshilfe in Strafsachen .....	829
2. 6.2010	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Haager Übereinkommens über die Beweisaufnahme im Ausland in Zivil- oder Handelssachen .....	830
7. 6.2010	Bekanntmachung des deutsch-malischen Abkommens über Finanzielle Zusammenarbeit .....	831
10. 6.2010	Bekanntmachung der Änderungsvereinbarung zu der deutsch-belarussischen Vereinbarung vom 11. Februar 2009 über die Bedingungen der Erholungsaufenthalte für minderjährige Bürger der Republik Belarus in der Bundesrepublik Deutschland .....	833
14. 6.2010	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens zur Gründung einer europäischen Organisation für die Nutzung von meteorologischen Satelliten („EUMETSAT“) .....	835
14. 6.2010	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Protokolls über die Vorrechte und Immunitäten der Europäischen Organisation für die Nutzung von meteorologischen Satelliten (EUMETSAT) .....	835
14. 6.2010	Bekanntmachung des deutsch-nepalesischen Abkommens über Finanzielle Zusammenarbeit .....	836
14. 6.2010	Bekanntmachung des deutsch-indischen Abkommens über Finanzielle Zusammenarbeit .....	838
15. 6.2010	Bekanntmachung zu dem Europäischen Auslieferungsübereinkommen und dem Europäischen Übereinkommen über die Rechtshilfe in Strafsachen .....	840
15. 6.2010	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Internationalen Abkommens zur Bekämpfung der Falschmünzerei und des Protokolls hierzu .....	842
17. 6.2010	Bekanntmachung des deutsch-indonesischen Abkommens über Finanzielle Zusammenarbeit .....	843

Herausgeber: Bundesministerium der Justiz  
 Postanschrift: 11015 Berlin  
 Hausanschrift: Mohrenstraße 37, 10117 Berlin  
 Telefon: (0 30) 18 580-0  
 Redaktion: Bundesamt für Justiz  
 Schriftleitungen des Bundesgesetzblatts Teil I und Teil II  
 Postanschrift: 53094 Bonn  
 Hausanschrift: Adenauerallee 99 – 103, 53113 Bonn  
 Telefon: (02 28) 99 410-40  
 Verlag: Bundesanzeiger Verlagsges.mBH.  
 Postanschrift: Postfach 10 05 34, 50445 Köln  
 Hausanschrift: Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln  
 Telefon: (02 21) 9 76 68-0

Satz, Druck und buchbinderische Verarbeitung: 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) Zolitarifvorschriften.

Laufender Bezug nur im Verlagsabonnement. Postanschrift für Abonnementbestellungen sowie Bestellungen bereits erschienener Ausgaben:  
 Bundesanzeiger Verlagsges.mBH., Postfach 10 05 34, 50445 Köln  
 Telefon: (02 21) 9 76 68-2 82, Telefax: (02 21) 9 76 68-2 78  
 E-Mail: bgbl@bundesanzeiger.de  
 Internet: www.bundesgesetzblatt.de bzw. www.bgbl.de

Bezugspreis für Teil I und Teil II halbjährlich im Abonnement je 45,00 €.

Bezugspreis dieser Ausgabe: 2,30 € (1,40 € zuzüglich 0,90 € Versandkosten). Im Bezugspreis ist die Mehrwertsteuer enthalten; der angewandte Steuersatz beträgt 7 %.

ISSN 0341-1095

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

Postvertriebsstück · Deutsche Post AG · G 5702 · Entgelt bezahlt

## Hinweis auf Rechtsvorschriften der Europäischen Union,

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	
23. 6. 2010 <b>Verordnung (EU) Nr. 549/2010 der Kommission zur Änderung und Berichtigung der Verordnung (EU) Nr. 1272/2009 mit gemeinsamen Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates hinsichtlich des An- und Verkaufs von landwirtschaftlichen Erzeugnissen im Rahmen der öffentlichen Intervention</b>	L 157/1	24. 6. 2010
23. 6. 2010 <b>Verordnung (EU) Nr. 550/2010 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1126/2008 zur Übernahme bestimmter internationaler Rechnungslegungsstandards gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1606/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf International Financial Reporting Standard (IFRS) 1 <sup>(1)</sup></b>	L 157/3	24. 6. 2010
<sup>(1)</sup> Text von Bedeutung für den EWR.		
16. 6. 2010 <b>Verordnung (EU) Nr. 539/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1083/2006 des Rates mit allgemeinen Bestimmungen über den Europäischen Fonds für regionale Entwicklung, den Europäischen Sozialfonds und den Kohäsionsfonds im Hinblick auf die Vereinfachung bestimmter Anforderungen und im Hinblick auf bestimmte Bestimmungen bezüglich der finanziellen Verwaltung</b>	L 158/1	24. 6. 2010
16. 6. 2010 <b>Verordnung (EU) Nr. 540/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1085/2006 des Rates zur Schaffung eines Instruments für Heranführungshilfe (IPA)</b>	L 158/7	24. 6. 2010
24. 6. 2010 <b>Verordnung (EU) Nr. 554/2010 des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2488/2000 über die Aufrechterhaltung des Einfrierens von Geldern betreffend Herrn Milošević und Personen seines Umfelds</b>	L 159/1	25. 6. 2010