

2021

Ausgegeben zu Bonn am 27. April 2021

Nr. 19

| Tag | Inhalt | Seite |
|--|---|-------|
| 16. 4.2021 | Gesetz zur Einführung eines Lobbyregisters für die Interessenvertretung gegenüber dem Deutschen Bundestag und gegenüber der Bundesregierung (Lobbyregistergesetz – LobbyRG) FNA: neu: 1101-13 GESTA: B098 | 818 |
| 16. 4.2021 | Gesetz zur Modernisierung des Personenbeförderungsrechts FNA: 9240-1, 9240-3, 9231-1, 9231-1-19, 9240-1-2, 9240-2-5 GESTA: J036 | 822 |
| 21. 4.2021 | Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung – MPEUAnpV) FNA: neu: 7102-52-1; neu: 7102-52-2; 7102-52-1, 860-5-47, 2121-2-2, 7102-47-11, 7102-47-11, 7102-47-13, 7102-47-6, 7102-47-8, 7102-47-7, 7102-47-12 | 833 |
| 22. 4.2021 | Fünfte Verordnung zur Änderung von Verordnungen nach dem Versicherungsaufsichtsgesetz FNA: 7631-11-5, 7631-11-12 | 842 |
| Hinweis auf andere Verkündungen | | |
| | Bundesgesetzblatt Teil II Nr. 7 | 843 |
| | Verkündungen im Bundesanzeiger | 844 |
| | Rechtsvorschriften der Europäischen Union | 845 |

Herausgeber: Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz
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 Verlag GmbH
Postanschrift: Postfach 10 05 34, 50445 Köln
Hausanschrift: Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln
Telefon: (02 21) 9 76 68-0

Satz, 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 Abonnementbestellungen sowie Bestellungen bereits erschienener Ausgaben:
Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln
Telefon: (02 21) 9 76 68-2 82, Telefax: (02 21) 9 76 68-1 40
E-Mail: bgb1@bundesanzeiger.de, Internet: www.bundesgesetzblatt.de bzw. www.bgb1.de

Bezugspreis für Teil I und Teil II halbjährlich im Abonnement je 85,00 €. Bezugspreis dieser Ausgabe: 6,05 € (5,00 € zuzüglich 1,05 € Versandkosten). Im Bezugspreis ist die Mehrwertsteuer enthalten; der angewandte Steuersatz beträgt 7 %.

ISSN 0341-1095

Gesetz
zur Einführung eines Lobbyregisters für die Interessenvertretung
gegenüber dem Deutschen Bundestag und gegenüber der Bundesregierung
(Lobbyregistergesetz – LobbyRG)

Vom 16. April 2021

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

§ 1

Anwendungsbereich

(1) Dieses Gesetz gilt für die Interessenvertretung gegenüber den Organen, Mitgliedern, Fraktionen oder Gruppen des Deutschen Bundestages und für die Interessenvertretung gegenüber der Bundesregierung.

(2) Die Regelungen für die Bundesregierung gelten ebenfalls für die Parlamentarischen Staatssekretärinnen und Parlamentarischen Staatssekretäre, die Staatssekretärinnen und Staatssekretäre, die Abteilungsleiterinnen und Abteilungsleiter sowie die Unterabteilungsleiterinnen und Unterabteilungsleiter.

(3) Interessenvertretung ist jede Kontaktaufnahme zum Zweck der unmittelbaren oder mittelbaren Einflussnahme auf den Willensbildungs- oder Entscheidungsprozess der Organe, Mitglieder, Fraktionen oder Gruppen des Deutschen Bundestages oder zum Zweck der unmittelbaren oder mittelbaren Einflussnahme auf den Willensbildungs- oder Entscheidungsprozess der Bundesregierung.

(4) Interessenvertreterinnen oder Interessenvertreter sind alle natürlichen oder juristischen Personen, Personengesellschaften oder sonstigen Organisationen, auch in Form von Netzwerken, Plattformen oder anderen Formen kollektiver Tätigkeiten, die Interessenvertretung nach Absatz 3 selbst betreiben oder in Auftrag geben.

§ 2

Registrierungspflicht

(1) Interessenvertreterinnen oder Interessenvertreter nach § 1 Absatz 4 müssen die Angaben nach § 3 Absatz 1 in einem öffentlichen Verzeichnis (Lobbyregister) gemäß Satz 2 eintragen, wenn

1. die Interessenvertretung regelmäßig betrieben wird,
2. die Interessenvertretung auf Dauer angelegt ist,
3. die Interessenvertretung geschäftsmäßig für Dritte betrieben wird oder
4. innerhalb der jeweils letzten drei Monate mehr als 50 unterschiedliche Interessenvertretungskontakte aufgenommen wurden.

Die Eintragung ist unverzüglich vorzunehmen, sobald eine der in Satz 1 genannten Voraussetzungen vorliegt.

(2) Interessenvertreterinnen oder Interessenvertreter nach Absatz 1 müssen sich bei Interessenvertretung gegenüber den Organen, Mitgliedern, Fraktionen oder Gruppen des Deutschen Bundestages nicht eintragen, wenn und soweit sie

1. natürliche Personen sind, die mit ihrer Eingabe ausschließlich persönliche Interessen formulieren,

unabhängig davon, ob es sich zugleich um unternehmerische oder sonstige Interessen handelt,

2. Anliegen von ausschließlich lokalem Charakter geltend machen, soweit nicht mehr als zwei Wahlkreise unmittelbar betroffen sind,
3. eine Petition nach Artikel 17 des Grundgesetzes einreichen,
4. an öffentlichen Anhörungen der Ausschüsse, öffentlichen Kongressen oder anderen öffentlichen Veranstaltungen der Organe, Mitglieder, Fraktionen oder Gruppen des Deutschen Bundestages teilnehmen,
5. direkten und individuellen Ersuchen der Organe, Mitglieder, Fraktionen oder Gruppen des Deutschen Bundestages um Sachinformationen, Daten oder Fachwissen nachkommen,
6. ein öffentliches Amt oder Mandat wahrnehmen,
7. als Arbeitgeber- oder Arbeitnehmerverband (Artikel 9 Absatz 3 des Grundgesetzes) Einfluss auf Arbeits- und Wirtschaftsbedingungen nehmen,
8. Rechtsberatung für einen Dritten oder sich selbst, einschließlich der Erstattung wissenschaftlicher Gutachten oder an die Allgemeinheit gerichteter Darstellung und Erörterung von Rechtsfragen erbringen, sowie Tätigkeiten, die nicht auf Erlass, Änderung oder Unterlassung einer rechtlichen Regelung durch den Deutschen Bundestag oder die Bundesregierung gerichtet sind, erbringen,
9. als politische Parteien nach dem Parteiengesetz tätig werden,
10. als Einrichtungen zur gesellschaftspolitischen und demokratischen Bildungsarbeit (politische Stiftungen) tätig werden, soweit der jeweilige Haushalts-gesetzgeber Globalzuschüsse zur Erfüllung ihrer satzungsmäßigen Aufgaben gewährt,
11. als Mittlerorganisationen der auswärtigen Kultur- und Bildungspolitik tätig werden, soweit sie institutionell mit Mitteln des Bundeshaushaltes gefördert werden,
12. als Kirche, andere Religionsgemeinschaft oder Weltanschauungsgemeinschaft tätig werden,
13. einer nach Artikel 5 Absatz 1 Satz 2 des Grundgesetzes geschützten Tätigkeit nachgehen,
14. als kommunaler Spitzenverband auf Bundes- oder Landesebene tätig sind,
15. als eine in Deutschland anerkannte nationale Minderheit, als niederdeutsche Sprechergruppe, als deutsche Minderheit in Dänemark oder als Organisation oder Einrichtung der vorgenannten Gruppen tätig werden oder
16. über keine dauerhafte Vertretung in Deutschland verfügen und sich für Menschenrechte, Demokra-

tie, Rechtsstaatlichkeit, humanitäre Belange oder Fragen der Nachhaltigkeit einsetzen und ihr Wirken primär auf andere Länder oder Weltregionen ausgerichtet ist.

(3) Interessenvertreterinnen oder Interessenvertreter müssen sich bei Interessenvertretung gegenüber der Bundesregierung nicht eintragen, wenn und soweit sie

1. einen Anspruch auf gesetzlich geregelten Informationszugang geltend machen,
2. eine Bürgeranfrage stellen,
3. an Besuchsprogrammen, Vorträgen, Konferenzen und sonstigen öffentlichen Veranstaltungen der Bundesregierung teilnehmen,
4. für die von der Bundesregierung eingerichteten Sachverständigenräte und sonstigen Expertengremien tätig sind,
5. diplomatische oder konsularische Tätigkeiten wahrnehmen,
6. direkten und individuellen Ersuchen der Bundesregierung um Sachinformationen, Daten oder Fachwissen nachkommen oder
7. einer der in Absatz 2 Nummer 1 oder 6 bis 16 genannten Tätigkeiten nachgehen.

(4) Der Eintragungspflicht unterliegt auch nicht, wer für die unter Absatz 2 Nummer 7, 11, 12, 15 oder 16 genannten Interessenvertreterinnen und Interessenvertreter im Rahmen ihrer dort bezeichneten Tätigkeiten tätig wird.

(5) Interessenvertreterinnen und Interessenvertreter, die von der Registrierungspflicht ausgenommen sind, können sich freiwillig registrieren. Bei der freiwilligen Registrierung nach Satz 1 müssen die Interessenvertreterinnen und Interessenvertreter die Angaben nach § 3 Absatz 1 im Lobbyregister eintragen.

§ 3

Registerinhalt

(1) Interessenvertreterinnen und Interessenvertreter stellen im Lobbyregister die folgenden Informationen bereit:

1. wenn sie natürliche Personen sind
 - a) Familienname, Geburtsname, Vornamen, akademischer Grad (optional),
 - b) Geburtsdatum und Geburtsort,
 - c) Anschrift,
 - d) elektronische Kontaktdaten,
2. wenn sie juristische Personen, Personengesellschaften oder sonstige Organisationen sind
 - a) Firma, Name oder Bezeichnung der Organisation, deren Webseite, E-Mail-Adresse und Anschrift,
 - b) Rechtsform oder Art der Organisation,
 - c) Familienname, Vornamen, akademischer Grad (optional) und elektronische Kontaktdaten aller gesetzlichen Vertretungen oder sonstigen vertretungsberechtigten Personen,
 - d) Familienname, Geburtsname, Vornamen, akademischer Grad (optional) der Beschäftigten, die

die Interessenvertretung unmittelbar ausüben, soweit nicht nach Buchstabe c erfasst,

- e) Mitgliederzahl und Mitgliedschaften,
3. Interessen- und Vorhabenbereich sowie Beschreibung der Tätigkeit,
4. Angaben zur Identität von Auftraggeberinnen und Auftraggebern, für welche Interessenvertretung betrieben wird; die Nummern 1 und 2 Buchstabe a bis c gelten entsprechend,
5. Anzahl der Beschäftigten in Stufen von jeweils zehn Beschäftigten im Bereich der Interessenvertretung,
6. Angaben zu den jährlichen finanziellen Aufwendungen im Bereich der Interessenvertretung in Stufen von jeweils 10 000 Euro,
7. Angaben zu einzelnen Zuwendungen und Zuschüssen der öffentlichen Hand sowie zu einzelnen Schenkungen Dritter in Stufen von jeweils 10 000 Euro, sofern jeweils ein Betrag von 20 000 Euro oder der Gesamtwert von 20 000 Euro bezogen auf eine Geberin oder einen Geber in einem Kalenderjahr überschritten wird, nämlich
 - a) Name, Firma oder Bezeichnung der Geberin oder des Gebers,
 - b) Wohnort oder Sitz der Geberin oder des Gebers,
 - c) eine kurze Beschreibung der Leistung,
8. Jahresabschlüsse oder Rechenschaftsberichte von juristischen Personen, falls keine handelsrechtlichen Offenlegungspflichten bestehen.

(2) Die Angaben nach Absatz 1 Nummer 6 bis 8 können verweigert werden. Die Verweigerung wird im Lobbyregister vermerkt. Zudem erfolgt eine Ausweisung der die Angaben verweigernden Interessenvertreterinnen und Interessenvertreter in einer gesonderten öffentlichen Liste im Lobbyregister.

(3) Die Interessenvertreterinnen und Interessenvertreter haben die Angaben nach Absatz 1 mindestens einmal jährlich zu aktualisieren. Änderungen bei Angaben nach Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a, c und d und Nummer 2 Buchstabe a bis d sind spätestens bis Ende des auf den Eintritt der Änderung folgenden Quartals einzutragen. Änderungen nach Absatz 1 Nummer 4 sind unverzüglich einzutragen. Soweit die Angaben nach Absatz 1 Nummer 6 bis 8 nicht verweigert werden, sind diese spätestens sechs Monate nach dem Ende des Geschäftsjahres für das abgelaufene Geschäftsjahr zu aktualisieren. Dies gilt auch für die Angaben nach Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe e.

(4) Im Lobbyregister wird eine Liste früherer Interessenvertreterinnen und Interessenvertreter im zuletzt aktualisierten Datenumfang geführt und entsprechend veröffentlicht. In diese werden Interessenvertreterinnen und Interessenvertreter eingetragen, die dem Deutschen Bundestag anzeigen, dass sie keine Interessenvertretung mehr betreiben oder deren Eintrag gemäß § 4 Absatz 4 Satz 3 in diese Liste übertragen wird. Die Entfernung aus der Liste erfolgt nach Ablauf von 18 Monaten, die Daten werden weitere 18 Monate bei der registerführenden Stelle gespeichert.

§ 4

Registereinrichtung und Registerführung

(1) Das Lobbyregister wird elektronisch beim Deutschen Bundestag eingerichtet und geführt. Der Deutsche Bundestag und die Bundesregierung schließen eine Verwaltungsvereinbarung über die Einzelheiten der Führung des Lobbyregisters.

(2) Die Interessenvertreterinnen und Interessenvertreter nehmen die Eintragung elektronisch unter Nutzung des im Internet angebotenen Zugangs beim Deutschen Bundestag vor. Die Eintragungen werden maschinenlesbar und mit einer Suchfunktion veröffentlicht, mit Ausnahme der Angaben nach § 3 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe b bis d und Nummer 7 Buchstabe b sowie des Geburtsnamens und weiterer Vornamen, wenn es sich um eine natürliche Person handelt.

(3) Der Zeitpunkt der Eintragung in das Lobbyregister und der Zeitpunkt der letzten Aktualisierung werden automatisch ausgewiesen.

(4) Werden die Angaben nach § 3 Absatz 1 länger als ein Jahr nicht aktualisiert, werden die betroffenen Interessenvertreterinnen und Interessenvertreter durch elektronische Benachrichtigung aufgefordert, die Eintragung zu aktualisieren. Nehmen sie darauf nicht innerhalb von drei Wochen eine Aktualisierung vor, wird die Eintragung als „nicht aktualisiert“ gekennzeichnet. Aktualisieren die Interessenvertreterinnen und Interessenvertreter die Angaben innerhalb von sechs Monaten nach der Benachrichtigung nach Satz 1 nicht, werden die betroffenen Interessenvertreterinnen und Interessenvertreter elektronisch darüber benachrichtigt, dass die Eintragung in einem Monat vom aktiven Lobbyregister in die Liste nach § 3 Absatz 4 übertragen wird.

(5) Über die Begrenzung des Absatzes 2 Satz 2 hinaus beschränkt die registerführende Stelle auf Antrag die Veröffentlichung der eingetragenen Angaben (§ 3 Absatz 1) vollständig oder teilweise, wenn ihr die Interessenvertreterin oder der Interessenvertreter darlegt, dass der Veröffentlichung unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalls überwiegende schutzwürdige Interessen der Interessenvertreterin oder des Interessenvertreterers oder der nach § 3 Absatz 1 Nummer 2 oder 4 einzutragenden Personen entgegenstehen. Schutzwürdige Interessen liegen vor, wenn Tatsachen die Annahme rechtfertigen, dass die Veröffentlichung in Satz 1 genannte Personen der Gefahr aussetzen würde, Opfer eines Verbrechens oder eines Vergehens nach den §§ 124, 223, 224, 240 oder 241 des Strafgesetzbuches zu werden.

(6) Bei der Führung des Registers wird durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen sichergestellt, dass die Vertraulichkeit nicht öffentlicher Angaben gewahrt wird. Eine Nutzung bleibt unberührt, soweit dieses zur ordnungsgemäßen Registerführung und für Verfahren nach § 7 erforderlich ist. Auf individuelle Anfrage von Mitgliedern des Deutschen Bundestages und Bundesministerien darf Auskunft darüber erteilt werden, ob eine Eintragung vorliegt. Im Übrigen bestehen keine Informationszugangsansprüche auf Grundlage anderer Rechtsvorschriften in Bezug auf die nicht öffentlichen Inhalte des Registers und sonstige hiermit in Verbindung stehenden Informationen.

§ 5

Grundsätze integrier Interessenvertretung

(1) Interessenvertretung im Sinne des Gesetzes darf nur auf Basis von Offenheit, Transparenz, Ehrlichkeit und Integrität stattfinden.

(2) Der Deutsche Bundestag und die Bundesregierung legen unter Beteiligung der Zivilgesellschaft einen Verhaltenskodex fest, der Vorgaben für eine Ausübung von Interessenvertretung auf der Grundlage der in Absatz 1 genannten Grundsätze enthält.

(3) Interessenvertreterinnen und Interessenvertreter akzeptieren diesen Verhaltenskodex durch ihre Eintragung im Lobbyregister. Die Angabe weiterer Verhaltenskodizes als ergänzende Grundlage für die Interessenvertretung ist möglich.

(4) Interessenvertretung muss bei jedem Kontakt gegenüber den Organen, Mitgliedern, Fraktionen oder Gruppen des Deutschen Bundestages oder der Bundesregierung transparent erfolgen. Interessenvertreterinnen und Interessenvertreter müssen

1. ihre Identität und ihr Anliegen sowie gegebenenfalls die Identität und das Anliegen ihrer Auftraggeberin oder ihres Auftraggebers offenlegen,
2. über sich und ihren Auftrag bei der Interessenvertretung zutreffende Angaben machen.

(5) Eingetragene Interessenvertreterinnen und Interessenvertreter haben auf ihre Eintragung bei dem erstmaligen Kontakt mit den jeweiligen Organen, Mitgliedern, Fraktionen oder Gruppen des Deutschen Bundestages oder mit den jeweiligen Mitgliedern der Bundesregierung hinzuweisen sowie die Verhaltenskodizes zu benennen, auf deren Grundlage Interessenvertretung betrieben wird. Es ist zudem darauf hinzuweisen, wenn einzelne Angaben nach § 3 Absatz 1 Nummer 6 bis 8 verweigert wurden.

(6) Vereinbarungen, durch die eine Vergütung oder ihre Höhe vom Erfolg der Interessenvertretung abhängig gemacht wird (Erfolgshonorar), sind unzulässig.

(7) Interessenvertreterinnen und Interessenvertreter stellen sicher, dass sämtliche Informationen, die bei der Registrierung und danach im Rahmen der in den Anwendungsbereich des Registers fallenden Tätigkeiten bereitgestellt werden, richtig, vollständig, aktuell und nicht irreführend sind und dass notwendige ergänzende Informationen und Aktualisierungen, die von der registerführenden Stelle angefordert werden, unverzüglich zur Verfügung gestellt werden.

(8) Stellt die registerführende Stelle nach Durchführung eines entsprechenden Prüfverfahrens fest, dass eine Interessenvertreterin oder ein Interessenvertreter nicht unerheblich gegen den Verhaltenskodex nach Absatz 2 verstoßen hat, wird diese Feststellung im Register veröffentlicht. Eine Löschung dieses Hinweises im Register erfolgt nach Ablauf von 24 Monaten nach Veröffentlichung des Verstoßes.

(9) Eingetragene Interessenvertreterinnen und Interessenvertreter können öffentlich die Bezeichnung „registrierte Interessenvertreterin“ oder „registrierter Interessenvertreter“ verwenden, wenn die Eintragung der Angaben nach § 3 Absatz 1 erfolgt ist, keine Angaben verweigert wurden, die Eintragung keine Kennzeichnung „nicht aktualisiert“ enthält und im Register

kein Hinweis auf einen Verstoß nach § 5 Absatz 8 veröffentlicht ist.

§ 6

Zugang zu den Gebäuden des Deutschen Bundestages und Teilnahme an öffentlichen Anhörungen

(1) Der Deutsche Bundestag kann sich vorbehalten, Zugangsberechtigungen für Interessenvertreterinnen und Interessenvertreter nur zu erteilen, wenn eine entsprechende Eintragung der Angaben nach § 3 Absatz 1 erfolgt ist und die Eintragung keine Kennzeichnung „nicht aktualisiert“ und keine Feststellung eines Verstoßes nach § 5 Absatz 8 enthält. Ein Anspruch auf die Erteilung von Zugangsberechtigungen besteht nicht. Den Zugang regelt der Präsident des Deutschen Bundestages.

(2) Eine Teilnahme an öffentlichen Anhörungen der Ausschüsse des Deutschen Bundestages als Auskunftsperson soll bei eingetragenen Interessenvertreterinnen und Interessenvertretern nur stattfinden, wenn Angaben nach § 3 Absatz 1 Nummer 6 bis 8 nicht verweigert worden sind und die Eintragung keine Kennzeichnung „nicht aktualisiert“ und keine Feststellung eines Verstoßes nach § 5 Absatz 8 enthält.

(3) Eine Beteiligung nach § 47 der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Bundesministerien soll bei eingetragenen Interessenvertreterinnen und Interessenvertretern nicht durchgeführt werden, wenn die Angaben nach § 3 Absatz 1 Nummer 6 bis 8 verweigert worden sind, die Eintragung die Kennzeichnung „nicht aktualisiert“ oder die Feststellung eines Verstoßes nach § 5 Absatz 8 enthält.

§ 7

Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer

1. entgegen § 2 Absatz 1 Satz 1 eine Angabe nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig einträgt,

2. entgegen § 2 Absatz 5 Satz 2 eine Angabe nicht richtig oder nicht vollständig einträgt oder

3. entgegen § 3 Absatz 3 Satz 1, auch in Verbindung mit den Sätzen 2 bis 5, eine Angabe nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig aktualisiert.

(2) Ordnungswidrig handelt, wer eine in Absatz 1 bezeichnete Handlung fahrlässig begeht.

(3) Die Ordnungswidrigkeit kann in den Fällen des Absatzes 1 mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro und in den Fällen des Absatzes 2 mit einer Geldbuße bis zu zwanzigtausend Euro geahndet werden.

(4) Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist der Direktor beim Deutschen Bundestag.

§ 8

Übergangsvorschrift

Eintragungen nach § 2 Absatz 1, die innerhalb von zwei Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes vorgenommen werden, gelten als unverzüglich im Sinne des § 2 Absatz 1 Satz 2.

§ 9

Bericht und Evaluierung

(1) Der Deutsche Bundestag und die Bundesregierung veröffentlichen alle zwei Jahre einen Bericht über die Anwendung des Lobbyregisters, erstmalig zum 31. März 2024 für die vergangenen zwei Kalenderjahre.

(2) Der Deutsche Bundestag und die Bundesregierung überprüfen die Auswirkungen dieses Gesetzes erstmalig fünf Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes und veröffentlichen die Ergebnisse der Überprüfung.

§ 10

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am 1. Januar 2022 in Kraft.

Die verfassungsmäßigen Rechte des Bundesrates sind gewahrt.

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

Berlin, den 16. April 2021

Der Bundespräsident
Steinmeier

Die Bundeskanzlerin
Dr. Angela Merkel

Der Bundesminister
des Innern, für Bau und Heimat
Horst Seehofer

Die Bundesministerin
der Justiz und für Verbraucherschutz
Christine Lambrecht

Gesetz zur Modernisierung des Personenbeförderungsrechts

Vom 16. April 2021

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

Artikel 1 Änderung des Personenbeförderungsgesetzes

Das Personenbeförderungsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. August 1990 (BGBl. I S. 1690), das zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 3. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2694) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Eine Beförderung von Personen im Sinne von Absatz 1 Satz 1 liegt auch vor, wenn die Vermittlung und Durchführung der Beförderung organisatorisch und vertraglich verantwortlich kontrolliert wird.“
 - b) Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. mit Personenkraftwagen, wenn

 - a) die Beförderung unentgeltlich erfolgt oder
 - b) das Gesamtentgelt je Kilometer zurückgelegter Strecke den in § 5 Absatz 2 Satz 1 des Bundesreisekostengesetzes genannten Betrag nicht übersteigt;“.
 - c) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) Den Vorschriften dieses Gesetzes unterliegt außerdem die Vermittlung von Beförderungen gemäß Absatz 1. Vermittlung im Sinne von Satz 1 ist die Tätigkeit von Betreibern von Mobilitätsplattformen, deren Hauptgeschäftszweck auf den Abschluss eines Vertrages über eine gemäß § 2 genehmigungspflichtige Beförderung ausgerichtet ist, und die nicht selbst Beförderer nach Absatz 1 Satz 1 sind.“
2. Nach § 1 wird folgender § 1a eingefügt:

„§ 1a
Klimaschutz und Nachhaltigkeit

Bei Anwendung dieses Gesetzes sind die Ziele des Klimaschutzes und der Nachhaltigkeit zu berücksichtigen.“
3. § 2 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 wird die Angabe „§§ 42 und 43“ durch die Angabe „§§ 42, 42a, 43 und 44“ ersetzt.
 - b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Wer als Nachunternehmer im Auftrag des Unternehmers eine entgeltliche Beförderung von Personen mit Kraftomnibussen durchführt, muss eine Genehmigung nach diesem Gesetz besitzen, die die eingesetzten Fahrzeuge umfasst. Dies gilt nicht, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 1 Absatz 4 Buchstabe b oder c der Verordnung (EG) Nr. 1071/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 zur Festlegung gemeinsamer Regeln für die Zulassung zum Beruf des Kraftverkehrsunternehmers und zur Aufhebung der Richtlinie 96/26/EG des Rates (ABl. L 300 vom 14.11.2009, S. 51), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 517/2013 (ABl. L 158 vom 10.6.2013, S. 1) geändert worden ist, erfüllt sind oder der Nachunternehmer ausschließlich innerstaatliche Beförderungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1071/2009 durchführt.“
 - c) Nach dem neuen Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:

„(1b) Wer im Sinne des § 1 Absatz 3 eine Beförderung vermittelt, muss nicht im Besitz einer Genehmigung sein. Er ist Vermittler im Sinne dieses Gesetzes.“
 - d) In Absatz 7 wird das Wort „vier“ durch das Wort „fünf“ ersetzt.
4. Nach § 3 werden die folgenden §§ 3a bis 3c eingefügt:

„§ 3a
Bereitstellung von Mobilitätsdaten

(1) Der Unternehmer und der Vermittler sind verpflichtet, die folgenden statischen und dynamischen Daten sowie die entsprechenden Metadaten, die im Zusammenhang mit der Beförderung von Personen im Linienverkehr nach den §§ 42, 42a und 44 sowie im Gelegenheitsverkehr nach den §§ 47, 49 und 50 entstehen, nach Maßgabe der nach § 57 Absatz 1 Nummer 12 zu erlassenden Rechtsverordnung über den Nationalen Zugangspunkt nach § 2 Nummer 11 des Intelligente Verkehrssysteme Gesetzes vom 11. Juni 2013 (BGBl. I S. 1553), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 17. Juni 2017 (BGBl. I S. 2690) geändert worden ist, bereitzustellen:

 1. Daten im Zusammenhang mit der Beförderung von Personen im Linienverkehr:
 - a) Name und Kontaktdaten des Anbieters, Fahrpläne, Routen, Preise oder Tarifstruktur, Buchungs- und Bezahlungsmöglichkeiten sowie Daten zur Barrierefreiheit und zum Umweltstandard der eingesetzten Fahrzeuge;

- b) Ausfälle, Störungen sowie Verspätungen und die voraussichtliche Abfahrts- und Ankunftszeit sowie die tatsächliche oder prognostizierte Auslastung des Verkehrsmittels;
 - c) Bahnhöfe, Haltestellen und andere Zugangsknoten sowie Daten zu deren Barrierefreiheit; hierunter fallen auch Daten zur vorhandenen Infrastruktur an den Zugangsknoten wie Plattformen, Verkaufsstellen, Treppenhäuser, Rolltreppen und Aufzügen sowie
 - d) aktueller Betriebsstatus der unter Buchstabe c genannten Zugangsknoten und der dort vorhandenen Infrastruktur;
2. Daten im Zusammenhang mit der Beförderung von Personen im Gelegenheitsverkehr:
- a) Name und Kontaktdaten des Anbieters, Bediengebiet und -zeiten, Standorte und Stationen einschließlich ihrer Anzahl, Preise, Buchungs- und Bezahlmöglichkeiten, Daten zur Barrierefreiheit sowie zum Umweltstandard der eingesetzten Fahrzeuge;
 - b) Daten zur Verfügbarkeit von Fahrzeugen an Stationen und im Verkehr inklusive deren Auslastung in Echtzeit sowie Daten zu den tatsächlich abgerechneten Kosten.

(2) Die Bereitstellung der in Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a und c sowie in Nummer 2 Buchstabe a genannten Daten hat einmalig, die Bereitstellung der in Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe b und d und Nummer 2 Buchstabe b genannten Daten hat fortlaufend in Echtzeit zu erfolgen. Die Daten sind in einem maschinenlesbaren Format bereitzustellen. Näheres bestimmt die nach § 57 Absatz 1 Nummer 12 zu erlassende Rechtsverordnung. Unternehmer und Vermittler müssen die in Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a und c und Nummer 2 Buchstabe a genannten Daten aktualisieren, soweit sich in ihrem Geschäftsbetrieb Änderungen ergeben.

(3) Natürliche oder juristische Personen, die als Einzelunternehmer firmieren, sind von der Bereitstellungspflicht nach Absatz 1 ausgenommen. Die freiwillige Bereitstellung von Daten nach Absatz 1 bleibt hiervon unberührt.

(4) Unternehmer und Vermittler können sich bei der Erfüllung ihrer Bereitstellungspflicht eines Erfüllungsgehilfen bedienen.

(5) Stehen für die nach Absatz 1 Nummer 1 bereitzustellenden Daten auf Länderebene Systeme zur Verfügung, die dem Zweck der landeseinheitlichen Zusammenführung von Daten dienen, so sind die Daten vorrangig an diese Systeme zu liefern. Die Landessysteme garantieren, dass die bereitgestellten Daten und Metadaten umgehend an den Nationalen Zugangspunkt weitergeleitet werden. Dynamische Daten sind in Echtzeit weiterzuleiten. Hierzu müssen die Landessysteme mit dem Nationalen Zugangspunkt über eine funktionsfähige Schnittstelle verbunden sein. Die technischen Vorgaben des Nationalen Zugangspunktes sind einzuhalten.

§ 3b

Datenverarbeitung

(1) Der Nationale Zugangspunkt ist befugt, die Daten nach § 3a Absatz 1 zu erheben, zu speichern, zu verwenden und auf Anfrage nach Maßgabe der nach § 57 Absatz 1 Nummer 12 zu erlassenden Rechtsverordnung an die folgenden Empfänger zu übermitteln:

1. Daten im Sinne von § 3a Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a und c und Nummer 2 Buchstabe a an Behörden nach dem § 8 Absatz 3 sowie den §§ 11 und 29 zur Überprüfung von Maßgaben nach den §§ 40, 41, 49 Absatz 4, § 50 Absatz 3 und 4 sowie den §§ 51 und 51a und Daten nach § 3a Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe b an Behörden nach § 8 Absatz 3 und § 11 zur Überwachung von Maßgaben nach § 49 Absatz 4, § 50 Absatz 3 und 4 sowie zur Überwachung von Maßgaben nach § 51a Absatz 1, 2 und 4;
2. Daten im Sinne von § 3a Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a und c und Nummer 2 Buchstabe a sowie Daten im Sinne von § 3a Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe b in anonymisierter Form an Länder, Behörden nach § 8 Absatz 3 und Kommunen zur Durchführung von Verkehrsuntersuchungen, zur Ausgestaltung von Maßnahmen zur effizienten Verkehrsplanung und Verkehrslenkung oder zur Durchführung von Maßnahmen im Bereich des Klimaschutzes oder zur Fortentwicklung der Barrierefreiheit nach § 50 Absatz 3 und §§ 64b und 64c;
3. Daten im Sinne von § 3a Absatz 1 Nummer 1 und 2 an Dritte zur Erbringung bedarfsgesteuerter Mobilitätsdienstleistungen oder multimodaler Reiseinformationsdienste für Endnutzer nach Artikel 2 Nummer 12 der Delegierten Verordnung (EU) 2017/1926 der Kommission vom 31. Mai 2017 zur Ergänzung der Richtlinie 2010/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Bereitstellung EU-weiter multimodaler Reiseinformationsdienste (ABl. L 272 vom 21.10.2017, S. 1; L 125 vom 14.5.2019, S. 24); Daten nach § 3a Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe b dürfen vom Nationalen Zugangspunkt nicht übermittelt werden, wenn er Kenntnis davon erlangt, dass auf Grund der besonderen Umstände des Einzelfalls die Gefahr besteht, dass mit diesen Daten Bewegungen oder Standorte individualisierbarer Personen nachvollzogen werden können und diese Personen nicht in die Übermittlung eingewilligt haben;
4. Daten im Sinne von § 3a Absatz 1 Nummer 1 und 2 Buchstabe a an das Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur zur Erfüllung seiner Aufgaben, insbesondere seiner Berichtspflichten nach § 66, sowie zur Fortentwicklung von Maßnahmen im Zusammenhang mit der Entwicklung intelligenter Verkehrssysteme nach § 4 des Intelligente Verkehrssysteme Gesetzes sowie zur Erfüllung der Berichtspflicht aus Artikel 10 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) 2017/1926;

5. Daten im Sinne von § 3a Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a, b und c an das Statistische Bundesamt und die jeweiligen Landesämter für Statistik zur Erfüllung von Aufgaben nach § 1 Nummer 7 des Verkehrsstatistikgesetzes.

(2) Der Nationale Zugangspunkt darf Daten nach § 3a Absatz 1 in anonymisierter Form ferner zur Verfügung stellen

1. den Bundesministerien für eigene oder in deren Auftrag durchzuführende wissenschaftliche Studien sowie
2. den Ländern und Kommunen für hoheitliche Zwecke, wie etwa die Verkehrslenkung oder den Klimaschutz,

wenn die Daten zur Erreichung dieser Zwecke erforderlich sind. Die Bundesministerien dürfen die nach Satz 1 erhaltenen Daten auch Dritten zur Durchführung wissenschaftlicher Studien zur Verfügung stellen, wenn die Dritten ihnen gegenüber die Fachkunde nachgewiesen und die vertrauliche Behandlung der Daten zugesichert haben.

(3) Behörden nach § 8 Absatz 3 sowie §§ 11 und 29 sind befugt,

1. Daten nach § 3a Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a und c sowie Nummer 2 Buchstabe a zu erheben, zu speichern und zu verwenden, soweit dies zur Überprüfung von Maßgaben nach den §§ 40, 41, 49 Absatz 4, § 50 Absatz 3 und 4 sowie §§ 51 und 51a erforderlich ist, und
2. Daten nach § 3a Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe b zu erheben, zu speichern und zu verwenden, soweit dies zur Überwachung von Maßgaben nach § 49 Absatz 4, § 50 Absatz 3 und 4 sowie § 51a Absatz 4 erforderlich ist.

(4) Erbringer bedarfsgesteuerter Mobilitätsdienstleistungen oder multimodaler Reiseinformationsdienste für Endnutzer nach Artikel 2 Nummer 12 der Delegierten Verordnung (EU) 2017/1926 sind befugt, Daten nach § 3a Absatz 1 zu erheben, zu speichern und zu verwenden, soweit dies zur Erbringung ihrer Dienste gegenüber Endnutzern erforderlich ist.

(5) Das Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur ist befugt, Daten nach § 3a Absatz 1 Nummer 1 und 2 Buchstabe a zu erheben, zu speichern und zu verwenden, soweit dies jeweils erforderlich ist

1. zur Erfüllung der Berichtspflichten nach § 66,
2. zur Fortentwicklung von Maßnahmen im Zusammenhang mit der Entwicklung intelligenter Verkehrssysteme nach § 4 des Intelligente Verkehrssysteme Gesetzes oder
3. zur Erfüllung der Berichtspflicht aus Artikel 10 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) 2017/1926.

(6) Das Statistische Bundesamt und die Landesämter für Statistik sind befugt, Daten nach § 3a Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a, b und c zu erheben, zu speichern und zu verwenden, soweit dies zur Erstellung der Personenverkehrstatistik nach § 1 Nummer 7 des Verkehrsstatistikgesetzes erforderlich ist.

§ 3c

Datenlöschung

(1) Der Nationale Zugangspunkt und Behörden nach § 8 Absatz 3 sowie §§ 11 und 29 haben personenbezogene Daten unverzüglich zu löschen, wenn sie für die in § 3b Absatz 1 oder 3 genannten Zwecke nicht mehr erforderlich sind, spätestens jedoch

1. sobald der jeweilige Empfänger
 - a) im Fall von Adressdaten des Unternehmers Kenntnis über den Widerruf, die Rücknahme oder das Erlöschen der Genehmigung oder über den Ablauf der Geltungsdauer erlangt hat,
 - b) im Fall von Adressdaten des Vermittlers Kenntnis über die Geschäftsaufgabe erlangt hat und
2. im Fall von Daten nach § 3a Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe b, soweit die Daten nicht durch Überschreiben gelöscht wurden, drei Monate nach deren Übermittlung.

Der Nationale Zugangspunkt hat dynamische Daten nach § 3a Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe b, bei denen er davon Kenntnis erlangt, dass auf Grund der besonderen Umstände des Einzelfalls die Gefahr besteht, dass mit diesen Daten Bewegungen und Standorte individualisierbarer Personen nachvollzogen werden können und diese Personen nicht in die Übermittlung eingewilligt haben, unverzüglich zu löschen.

(2) Erbringer bedarfsgesteuerter Mobilitätsdienstleistungen oder multimodaler Reiseinformationsdienste für Endnutzer nach Artikel 2 Nummer 12 der Delegierten Verordnung (EU) 2017/1926 haben personenbezogene Daten unverzüglich zu löschen, wenn sie für die in § 3b Absatz 4 genannten Zwecke nicht mehr erforderlich sind, spätestens jedoch wenn

1. im Fall von Adressdaten des Unternehmers Kenntnis über den Widerruf, die Rücknahme oder das Erlöschen der Genehmigung oder über den Ablauf der Geltungsdauer erlangt wurde,
2. im Fall von Adressdaten des Vermittlers Kenntnis über die Geschäftsaufgabe erlangt wurde,
3. im Fall von Daten nach § 3a Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe b eine Reiseinformation an Endnutzer übermittelt wurde oder
4. ihnen durch den Nationalen Zugangspunkt die Zulassung zur Datenverarbeitung entzogen wurde.

(3) Das Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur hat personenbezogene Daten zu löschen, wenn diese nicht mehr für die in § 3b Absatz 5 genannten Zwecke erforderlich sind, spätestens jedoch

1. ein Jahr nach Erfüllung der jeweiligen Berichtspflicht oder
2. ein Jahr nach Inkrafttreten einer Maßnahme nach § 4 des Intelligente Verkehrssysteme Gesetzes.

(4) Das Statistische Bundesamt und die Landesämter für Statistik haben personenbezogene Daten zu löschen, wenn diese nicht mehr für die in § 3b Absatz 6 genannten Zwecke erforderlich sind, spätestens jedoch ein Jahr nach Erstellung der jeweiligen Statistik.“

4a. § 5 wird wie folgt gefasst:

„§ 5

Dokumente

Genehmigungen, einstweilige Erlaubnisse und Bescheinigungen oder deren Widerruf nach diesem Gesetz oder nach einer auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnung oder Allgemeinen Verwaltungsvorschrift sind schriftlich oder in elektronischer Form mit einer dauerhaft überprüfbaren Signatur nach § 37 Absatz 4 des Verwaltungsverfahrensgesetzes zu erteilen.“

5. § 8 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 3 Satz 1 werden nach dem Wort „ausreichenden“ die Wörter „den Grundsätzen des Klimaschutzes und der Nachhaltigkeit entsprechenden“ eingefügt.

b) In Absatz 3a Satz 1 werden nach dem Wort „wirtschaftlichen“ die Wörter „, den Klimaschutz und die Nachhaltigkeit sowie die Gleichwertigkeit der Lebensverhältnisse berücksichtigenden“ eingefügt.

6. In § 8b Absatz 6 Satz 1 werden die Wörter „vom Beginn“ durch die Wörter „von Beginn an“ ersetzt.

7. § 9 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 3a eingefügt:

„3a. bei einem Linienbedarfsverkehr mit Kraftfahrzeugen abweichend von Nummer 3 für die Einrichtung, das Gebiet, in dem der Verkehr durchgeführt wird, und den Betrieb,“.

b) In Nummer 5 werden nach den Wörtern „unter Angabe ihrer amtlichen Kennzeichen“ die Wörter „und ergänzend bei einem gebündelten Bedarfsverkehr für das Gebiet, in dem der Verkehr durchgeführt wird“ eingefügt.

8. § 11 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 3 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Wird eine Genehmigung gemäß § 9 Absatz 2 für mehrere Linien gebündelt erteilt, ist die Genehmigungsbehörde zuständig, in deren Bezirk die Mehrzahl der Linien betrieben werden soll.“

b) Absatz 4 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Soll ein Straßenbahn-, Obus- oder Linienverkehr mit Kraftfahrzeugen in mehreren Ländern betrieben werden, so ist Absatz 3 Satz 1, 2 und 4 entsprechend anzuwenden.“

9. § 12 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) Nummer 1 Buchstabe c wird wie folgt gefasst:

„c) eine Darstellung der Maßnahmen zur Erreichung des Ziels der vollständigen Barrierefreiheit des beantragten Verkehrs entsprechend den Aussagen im Nahverkehrsplan (§ 8 Absatz 3 Satz 3),“.

bbb) Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 3a eingefügt:

„3a. bei einem Linienbedarfsverkehr mit Kraftfahrzeugen abweichend von Nummer 3

a) eine Übersichtskarte, in der das beantragte Gebiet und alle in dem Gebiet bereits vorhandenen Verkehre entsprechend den Vorgaben in Nummer 2 Buchstabe a eingezeichnet sind,

b) Angaben über die Anzahl, die Art und das Fassungsvermögen der zu verwendenden Fahrzeuge und

c) Beförderungsentgelte und Bedienzeiten;“.

ccc) Nummer 4 wird wie folgt geändert:

aaaa) In Buchstabe b wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.

bbbb) Folgender Buchstabe c wird angefügt:

„c) und ergänzend bei einem gebündelten Bedarfsverkehr eine Übersichtskarte, in der das Gebiet, in dem der Verkehr durchgeführt werden soll, eingezeichnet ist.“

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Der Antrag auf Erteilung der Genehmigung sowie die dafür notwendigen Dokumente können in elektronischer Form eingereicht werden.“

b) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Bei einem Personenfernverkehr kann sie geeignete Unterlagen verlangen, aus denen sich ergibt, dass die zuständigen Stellen vor Ort den beantragten Haltestellen zugestimmt haben.“

10. Nach § 13 Absatz 5 werden die folgenden Absätze 5a und 5b eingefügt:

„(5a) Bei einem gebündelten Bedarfsverkehr kann die Genehmigung versagt werden, wenn die öffentlichen Verkehrsinteressen dadurch beeinträchtigt werden, dass durch die Ausübung des beantragten Verkehrs die Verkehrseffizienz im beantragten Bediengebiet nicht mehr sicherge-

stellt ist. Hierbei sind für den Bezirk der Genehmigungsbehörde von dieser zu berücksichtigen:

1. die Festsetzung der zulässigen Höchstzahl der genehmigungsfähigen Fahrzeuge der zuständigen Behörde und
 2. die Anzahl der bereits genehmigten Fahrzeuge im gebündelten Bedarfsverkehr.
- (5b) Beim Verkehr mit Taxen, Mietwagen sowie beim gebündelten Bedarfsverkehr kann die Genehmigung versagt werden, wenn die mit dem Verkehr beantragten Fahrzeuge nicht die Anforderungen der Emissionsvorgaben im Sinne von § 64b erfüllen. Beim Verkehr mit Taxen und im gebündelten Bedarfsverkehr kann die Genehmigung darüber hinaus versagt werden, wenn die mit dem Verkehr beantragten Fahrzeuge nicht die Vorgaben zur Barrierefreiheit im Sinne von § 64c erfüllen.“
11. In § 14 Absatz 5 Satz 2 wird die Angabe „§ 13 Absatz 2“ durch die Angabe „§ 42a Satz 3“ ersetzt.
 12. § 17 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 7 werden nach dem Wort „Linienführung“ die Wörter „oder bei Linienbedarfsverkehr das Gebiet, in dem der Verkehr betrieben wird“ eingefügt.
 - bb) In Nummer 8 werden nach dem Wort „Kraftfahrzeuge“ die Wörter „und ergänzend bei einem gebündelten Bedarfsverkehr das Gebiet, in dem der Verkehr durchgeführt wird“ eingefügt.
 - b) In Absatz 4 Satz 1 werden nach dem Wort „Gemeinschaftslizenz“ die Wörter „schriftlich oder in elektronischer Form“ eingefügt.
 13. In § 18 Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „im Amtsblatt der Europäischen Union“ durch die Wörter „auf der Internetseite der zuständigen Genehmigungsbehörde“ ersetzt.
 14. § 20 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „eines“ die Wörter „Straßenbahn-, Obusverkehrs oder“ eingefügt.
 - b) In Absatz 2 Satz 2 Nummer 5 werden nach dem Wort „Linienführung“ die Wörter „oder beim Linienbedarfsverkehr das Gebiet, in dem der Verkehr betrieben wird“ eingefügt.
 15. § 23 wird wie folgt geändert:
 - a) Der Wortlaut wird Absatz 1.
 - b) Die folgenden Absätze 2 und 3 werden angefügt:

„(2) Abweichend von Absatz 1 kann der Unternehmer im Falle eines Unfalls mit einem Kraftomnibus, den er im Linienverkehr mit einer Wegstrecke von mindestens 250 Kilometern oder im Gelegenheitsverkehr einsetzt, die Haftung auf höchstens 1 200 Euro je Gepäckstück beschränken, soweit der Schaden nicht auf Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit beruht.

(3) Im Linien- und Gelegenheitsverkehr mit Kraftomnibussen ist ein Haftungsausschluss für beschädigte oder abhandengekommene Mobilitätshilfen nicht zulässig.“

- 15a. In § 28 Absatz 1a Satz 4 wird das Wort „Dienstleitungen“ durch das Wort „Dienstleistungen“ ersetzt.
16. In § 31 Absatz 1 wird nach dem Wort „Trägers“ das Wort „der“ gestrichen.
17. Dem § 39 Absatz 6 wird folgender Satz angefügt: „Zuständig ist die Genehmigungsbehörde, in deren Bezirk der Unternehmer seinen Betriebssitz hat.“
18. § 40 wird wie folgt geändert:
 - a) Nach Absatz 2 Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Als geringfügig sind auch Fahrplanänderungen anzusehen, die durch Baustellen verursacht werden und nicht länger als sechs Monate gelten.“
 - b) Absatz 4 Satz 4 wird aufgehoben.
- 18a. In § 41 Absatz 1 wird die Angabe „§§ 28 bis 30“ durch die Angabe „§§ 28 bis 30a“ ersetzt.
19. In § 42a Satz 1 werden nach den Wörtern „des Linienverkehrs nach § 43“ die Wörter „oder zum Linienbedarfsverkehr nach § 44“ eingefügt.
20. § 42b wird wie folgt gefasst:

„§ 42b
Technische Anforderungen

Im innerdeutschen Personenfernverkehr dürfen nur Kraftomnibusse eingesetzt werden, die

 1. einer der folgenden Vorschriften entsprechen:
 - a) Anhang VII zu der Richtlinie 2001/85/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. November 2001 über besondere Vorschriften für Fahrzeuge zur Personenbeförderung mit mehr als acht Sitzplätzen außer dem Fahrersitz und zur Änderung der Richtlinien 70/156/EWG und 97/27/EG (ABl. L 42 vom 13.2.2002, S. 1; L 125 vom 21.5.2003, S. 14) in der jeweils zum Zeitpunkt der Erstzulassung des jeweiligen Kraftomnibusses geltenden Fassung oder
 - b) Anhang 8 der Regelung Nr. 107 der Wirtschaftskommission für Europa der Vereinten Nationen (UN/ECE) – Einheitliche Bedingungen für die Genehmigung von Fahrzeugen der Klassen M2 oder M3 hinsichtlich ihrer allgemeinen Konstruktionsmerkmale (ABl. L 255 vom 29.9.2010, S. 1) in der jeweils zum Zeitpunkt der Erstzulassung des jeweiligen Kraftomnibusses geltenden Fassung und
 2. mit mindestens zwei Stellplätzen für Rollstuhlnutzer ausgerüstet sind.“
21. § 44 wird wie folgt gefasst:

„§ 44
Linienbedarfsverkehr

Als Linienverkehr gemäß § 42, der öffentlicher Personennahverkehr gemäß § 8 Absatz 1 ist, gilt

- auch der Verkehr, der der Beförderung von Fahrgästen auf vorherige Bestellung ohne festen Linienweg zwischen bestimmten Einstiegs- und Ausstiegspunkten innerhalb eines festgelegten Gebietes und festgelegter Bedienzeiten dient (Linienbedarfsverkehr). Es kommen ausschließlich Beförderungsentgelte und -bedingungen im Rahmen der Vorgaben des Aufgabenträgers im Nahverkehrsplan, im öffentlichen Dienstleistungsauftrag oder der Vorabkennzeichnung zur Anwendung. Für Beförderungen im Linienbedarfsverkehr können Zuschläge nur nach Maßgabe von Satz 2 erhoben werden.“
22. § 45 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 2 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
- b) Folgende Nummer 3 wird angefügt:
„3. § 40 gilt nicht für den Linienbedarfsverkehr.“
23. § 46 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 wird die Angabe „§§ 42, 42a und 43“ durch die Angabe „§§ 42, 42a, 43 und 44“ ersetzt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 3 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
- bb) Folgende Nummer 4 wird angefügt:
„4. gebündelter Bedarfsverkehr (§ 50).“
- c) In Absatz 3 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und werden nach dem Wort „Mietwagenverkehr“ die Wörter „oder den gebündelten Bedarfsverkehr“ eingefügt.
24. In § 47 Absatz 2 Satz 1 werden nach dem Wort „nur“ die Wörter „an behördlich zugelassenen Stellen und“ eingefügt.
25. § 49 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden nach der Angabe „§ 47“ die Wörter „und nicht gebündelter Bedarfsverkehr nach § 50“ eingefügt.
- bb) In Satz 3 wird das Wort „fernmündlich“ gestrichen und wird das Wort „Beförderungsauftrages“ durch das Wort „Beförderungsauftrag“ ersetzt.
- cc) In Satz 4 wird das Wort „Der“ durch das Wort „Den“ ersetzt und werden nach dem Wort „buchmäßig“ die Wörter „oder elektronisch (auch mittels appbasierten Systems)“ eingefügt.
- dd) In Satz 5 werden nach dem Wort „Taxenverkehr“ die Wörter „oder dem gebündelten Bedarfsverkehr“ eingefügt.
- ee) In Satz 6 werden nach dem Wort „Taxen“ die Wörter „und dem gebündelten Bedarfsverkehr“ eingefügt.
- ff) Nach Satz 6 wird folgender neuer Satz 7 eingefügt:
„In Städten mit mehr als 100 000 Einwohnern kann die Genehmigungsbehörde zum Schutz der öffentlichen Verkehrsinteressen die in ihrem Bezirk geltenden Regelungen für den gebündelten Bedarfsverkehr auch auf den in ihrem Bezirk betriebenen Verkehr mit Mietwagen anwenden, wenn per App vermittelter Verkehr mit Mietwagen einen Marktanteil von 25 Prozent am Fahraufkommen im Gelegenheitsverkehr mit Taxen, Mietwagen und gebündelten Bedarfsverkehr überschreitet.“
- b) Folgender Absatz 5 wird angefügt:
„(5) Die Genehmigungsbehörde kann für Gemeinden mit großer Flächenausdehnung Einzelheiten für die Genehmigung von Ausnahmen von der Pflicht zur Rückkehr an den Betriebssitz ohne neuen Beförderungsauftrag an einen anderen Abstellort als den Betriebssitz festlegen. Hierbei ist eine Mindestwegstrecke von 15 Kilometern zwischen Hauptsitz und Abstellort oder bei mehreren Abstellorten zwischen diesen zu Grunde zu legen. Die Genehmigungsbehörde kann insbesondere Regelungen treffen über
1. die Anforderungen an den Abstellort und
 2. die zulässige Anzahl von Abstellorten.“
26. § 50 wird wie folgt gefasst:
„§ 50
Gebündelter Bedarfsverkehr
- (1) Gebündelter Bedarfsverkehr ist die Beförderung von Personen mit Personenkraftwagen, bei der mehrere Beförderungsaufträge entlang ähnlicher Wegstrecken gebündelt ausgeführt werden. Der Unternehmer darf die Aufträge ausschließlich auf vorherige Bestellung ausführen. Die Genehmigungsbehörde kann, soweit öffentliche Verkehrsinteressen dies erfordern, bestimmen, dass Fahrzeuge des gebündelten Bedarfsverkehrs nach Ausführung der Beförderungsaufträge unverzüglich zum Betriebssitz oder zu einem anderen geeigneten Abstellort zurückkehren müssen, es sei denn, die Fahrer haben vor oder während der Fahrt neue Beförderungsaufträge erhalten. Die Annahme, die Vermittlung und die Ausführung von Beförderungsaufträgen, das Bereithalten gebündelter Bedarfsverkehre sowie Werbung für gebündelte Bedarfsverkehre dürfen weder allein noch in ihrer Verbindung geeignet sein, zur Verwechslung mit dem Taxen- oder dem Mietwagenverkehr zu führen. Den Taxen und Mietwagen vorbehaltenen Zeichen und Merkmale dürfen für den gebündelten Bedarfsverkehr nicht verwendet werden. Die §§ 21 und 22 sind nicht anzuwenden.
- (2) Im gebündelten Bedarfsverkehr dürfen Personen nur innerhalb der Gemeinde befördert werden, in der der Unternehmer seinen Betriebssitz hat. Die Genehmigungsbehörde kann die Beförderung von Personen im gebündelten Bedarfsverkehr zeitlich oder räumlich beschränken, soweit öffentliche Verkehrsinteressen dies erfordern. Sie kann im Einvernehmen mit anderen Genehmigungsbehörden und dem Aufgabenträger die Beförderung außerhalb der Betriebssitzgemeinde gestatten und einen größeren Bezirk festsetzen.

(3) Im Stadt- und im Vorortverkehr ist von der Genehmigungsbehörde im Einvernehmen mit dem Aufgabenträger eine Quote für den Anteil an gebündelten Beförderungsaufträgen festzulegen, der in einem bestimmten Zeitraum innerhalb des Gebietes zu erreichen ist, in dem der Verkehr durchgeführt wird (Bündelungsquote). Grundlage für die Berechnung der Bündelungsquote ist die Beförderungsleistung im Verhältnis der zurückgelegten Personenkilometer zu den zurückgelegten Fahrzeugkilometern. Der Aufgabenträger führt gemeinsam mit der Genehmigungsbehörde zur Feststellung der Auswirkungen der Bündelungsquote auf die öffentlichen Verkehrsinteressen und auf Klimaschutz und Nachhaltigkeit ein Monitoring durch. Der Beobachtungszeitraum beträgt höchstens fünf Jahre nach erteilter Genehmigung.

(4) Die Genehmigungsbehörde kann zum Schutz der öffentlichen Verkehrsinteressen Einzelheiten zur Rückkehrpflicht und weitere Anforderungen an den gebündelten Bedarfsverkehr in Bezug auf die Festsetzung von Bündelungsquoten, Barrierefreiheit und Emissionsvorgaben regeln. Es können Regelungen getroffen werden über

1. die Pflicht zur unverzüglichen Rückkehr zum Betriebssitz oder zu einem anderen Abstellort,
2. die Anforderungen an den Abstellort,
3. eine zu erreichende Bündelungsquote außerhalb des Stadt- und Vorortverkehrs,
4. Vorgaben zur Barrierefreiheit sowie
5. Emissionsstandards von Fahrzeugen und den Einsatz lokal emissionsfreier Fahrzeuge.

Die Genehmigungsbehörde kann unter den Voraussetzungen des Satzes 1 darüber hinaus Vorgaben zu Sozialstandards, wie zum Beispiel Regelungen zu Arbeitszeiten, Entlohnung und Pausen, im gebündelten Bedarfsverkehr festlegen.“

27. § 51 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 2 Nummer 1 werden nach dem Wort „Zeitpreise“ die Wörter „sowie Festpreise für bestimmte Wegstrecken“ eingefügt.

b) Folgender Satz wird angefügt:

„Für Fahrten auf vorherige Bestellung können Festpreise bestimmt oder Regelungen über Mindest- und Höchstpreise getroffen werden, innerhalb derer das Beförderungsentgelt vor Fahrtantritt frei zu vereinbaren ist.“

28. § 51a wird wie folgt gefasst:

„§ 51a

Beförderungsentgelte
im Verkehr mit Mietwagen
und im gebündelten Bedarfsverkehr

(1) Die Genehmigungsbehörde kann zum Schutz der öffentlichen Verkehrsinteressen für den Verkehr mit Mietwagen, der in ihrem Bezirk betrieben wird, tarifbezogene Regelungen, insbesondere Mindestbeförderungsentgelte festlegen.

(2) Die Genehmigungsbehörde muss für den gebündelten Bedarfsverkehr Regelungen über Mindestbeförderungsentgelte vorsehen, die einen hinreichenden Abstand zu den Beförderungsentgelten des jeweiligen öffentlichen Personennahverkehrs sicherstellen. Sie kann darüber hinaus Folgendes festlegen:

1. Höchstbeförderungsentgelte sowie
2. den Zeitpunkt, zu dem die behördlich festgelegten Entgelte zur Anwendung kommen sollen.

(3) Die Genehmigungsbehörde hat vor der Festsetzung von Mindestbeförderungsentgelten nach Absatz 2 Satz 1 die jeweiligen Aufgabenträger, die im Bezirk der Genehmigungsbehörde tätig werdenden Unternehmen des gebündelten Bedarfsverkehrs und die Industrie- und Handelskammern anzuhören. Bei der Festsetzung von Höchstbeförderungsentgelten nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 ist § 39 Absatz 2 entsprechend anzuwenden.

(4) Für die Anwendung der Beförderungsentgelte durch den Unternehmer gilt § 39 Absatz 3 entsprechend mit der Maßgabe, dass Mindestbeförderungsentgelte nicht unterschritten und Höchstbeförderungsentgelte nicht überschritten werden dürfen.“

29. § 53 Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.

b) In Nummer 2 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.

c) Folgende Nummer 3 wird angefügt:
„3. § 42b.“

30. § 57 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 11 wird der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt.

b) Folgende Nummer 12 wird angefügt:

„12. über die in § 3a genannte Verpflichtung zur Bereitstellung dort genannter Daten durch den Unternehmer und den Vermittler sowie zu deren Verwendung hinsichtlich

a) Art und Inhalt der bereitzustellenden Daten und Datenformate,

b) Art und Weise der Erfüllung,

c) technischen Anforderungen und Interoperabilität,

d) Zulassung von Dritten zur Bereitstellung und Nutzung des Nationalen Zugangspunktes,

e) Nutzungsbedingungen und

f) Regelungen zur Weiterverwendung der Daten durch Dritte zur Bereitstellung multimodaler Mobilitäts- und Reiseinformationsdienste

näher auszugestalten. Hierbei ist das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik anzuhören, soweit die Sicherheit informationstechnischer Systeme betroffen ist.“

31. § 61 Absatz 1 Nummer 3 wird wie folgt geändert:

a) Nach Buchstabe d wird folgender Buchstabe e eingefügt:

„e) die technischen Anforderungen für Kraftomnibusse, die im innerdeutschen Personenfernverkehr eingesetzt werden (§ 42b),“.

b) Die bisherigen Buchstaben e bis g werden die Buchstaben f bis h.

32. In § 64b werden nach dem Wort „Mietwagen“ die Wörter „oder den Betrieb gebündelten Bedarfsverkehrs“ eingefügt.

33. Nach § 64b wird folgender § 64c eingefügt:

„§ 64c

Barrierefreiheit

(1) Beim Verkehr mit Taxen und beim gebündelten Bedarfsverkehr sollen die Aufgabenträger die Belange der in ihrer Mobilität oder sensorisch eingeschränkten Menschen mit dem Ziel berücksichtigen, eine möglichst weitgehende Barrierefreiheit zu erreichen. Hierfür ist ab einer Anzahl von 20 Fahrzeugen eine Mindestverfügbarkeit von barrierefreien Fahrzeugen je Unternehmer vorzusehen, für die ein bundesweiter Richtwert von 5 Prozent bezogen auf die Anzahl der von dem Unternehmer betriebenen Fahrzeuge gilt. Die Maßgaben des § 35a Absatz 4a der Straßenverkehrs-Zulassungs-Ordnung vom 26. April 2012 (BGBl. I S. 679), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 26. November 2019 (BGBl. I S. 2015) geändert worden ist, an barrierefreie Fahrzeuge finden Anwendung.

(2) Die Genehmigungsbehörde kann Einzelheiten zur Herstellung einer weitgehenden Barrierefreiheit im Hinblick auf die Mindestanzahl vorzuhaltender barrierefreier Fahrzeuge beim Verkehr mit Taxen und beim gebündelten Bedarfsverkehr festlegen, soweit dies keine unzumutbare wirtschaftliche Härte gegenüber dem Unternehmer darstellt. Sie kann darüber hinaus Ausnahmen im Hinblick auf die Mindestanzahl vorzuhaltender barrierefreier Fahrzeuge bestimmen, die eine Einschränkung der Barrierefreiheit rechtfertigen, soweit dies nachweislich aus technischen oder wirtschaftlichen Gründen unumgänglich ist.“

34. § 65 wird wie folgt gefasst:

„§ 65

Ausnahmen für Straßenbahnen

Vorschriften, mit denen nachfolgende Richtlinien umgesetzt werden, gelten nicht für Straßenbahnen im Sinne von § 4 Absatz 1 und 2:

1. Richtlinie 2012/34/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. November 2012 zur Schaffung eines einheitlichen europäischen Eisenbahnraums (ABl. L 343 vom 14.12.2012, S. 32; L 67 vom 12.3.2015, S. 32), die zuletzt durch den Delegierten Beschluss (EU) 2017/2075 (ABl. L 295 vom 14.11.2017, S. 69) geändert worden ist;

2. Richtlinie (EU) 2016/798 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Mai 2016 über Eisenbahnsicherheit (ABl. L 138 vom

26.5.2016, S. 102; L 59 vom 7.3.2017, S. 41; L 110 vom 30.4.2018, S. 141; L 317 vom 9.12.2019, S. 114), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2020/1530 (ABl. L 352 vom 22.10.2020, S. 1) geändert worden ist;

3. Richtlinie 2007/59/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2007 über die Zertifizierung von Triebfahrzeugführern, die Lokomotiven und Züge im Eisenbahnsystem in der Gemeinschaft führen (ABl. L 315 vom 3.12.2007, S. 51), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/554 (ABl. L 97 vom 8.4.2019, S. 1) geändert worden ist;

4. Richtlinie (EU) 2016/797 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Mai 2016 über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems in der Europäischen Union (ABl. L 138 vom 26.5.2016, S. 44), die zuletzt durch die Richtlinie (EU) 2020/700 (ABl. L 165 vom 27.5.2020, S. 27) geändert worden ist.“

35. § 66 wird wie folgt gefasst:

„§ 66

Berichtspflichten

(1) Das Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur legt mit Ablauf von fünf Jahren nach Inkrafttreten des Gesetzes zur Modernisierung des Personenbeförderungsrechts vom 16. April 2021 (BGBl. I S. 822) dem Deutschen Bundestag einen Bericht in nichtpersonenbezogener Form vor:

1. zur Umsetzung der nach § 57 Absatz 1 Nummer 12 erlassenen Verordnung, insbesondere

a) zur Vollständigkeit und Zugänglichkeit der nach § 3a bereitzustellenden Daten, auch im Hinblick auf die regelmäßige Öffnung von Schnittstellen zur Verknüpfung von Informationssystemen;

b) zur Anzahl der Dienstleistungsangebote, die sich nach der umfassenden Bereitstellung von Mobilitätsdaten entwickelt haben oder sich in der Entwicklung befinden;

c) zu Marktbarrieren im Hinblick auf die Weiterverwendungsmöglichkeit von Daten nach § 3b und

d) zu Vorschlägen hinsichtlich der Verbesserung der Nutzung von Daten;

2. zur Umsetzung der in § 64c Absatz 1 und 2 niedergelegten Vorgaben und deren Wirksamkeit.

Das Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur kann insbesondere Vorschläge zur Verbesserung der Nutzung der Daten unterbreiten. Den Ländern, Kommunen, den Verbraucherschutzverbänden, Verbänden für Menschen mit Behinderungen, dem oder der Beauftragten der Bundesregierung für Menschen mit Behinderungen, dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie den betroffenen Wirtschaftskreisen wird Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

(2) Die Bundesregierung legt mit Ablauf von fünf Jahren nach Inkrafttreten des Gesetzes zur Modernisierung des Personenbeförderungsrechts vom 16. April 2021 (BGBl. I S. 822) dem Deutschen Bundestag einen Bericht in nichtpersonenbezogener Form zu den mit der Einführung der neuen Verkehrsformen verfolgten Zielen und deren Auswirkungen auf Klimaschutz und Nachhaltigkeit vor. Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.“

Artikel 2

Änderung des Regionalisierungsgesetzes

Dem § 2 des Regionalisierungsgesetzes vom 27. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2378, 2395), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 14. Juli 2020 (BGBl. I S. 1683) geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

„Der Verkehr mit Taxen ist öffentlicher Personennahverkehr im Sinne dieses Gesetzes, wenn er die in Satz 1 genannte Verkehrsnachfrage zur Beseitigung einer räumlichen oder zeitlichen Unterversorgung befriedigt.“

Artikel 3

Änderung des Straßenverkehrsgesetzes

§ 2 des Straßenverkehrsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 5. März 2003 (BGBl. I S. 310, 919), das zuletzt durch Artikel 6 Absatz 2 des Gesetzes vom 15. Januar 2021 (BGBl. I S. 530) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Absatz 3 Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Außerdem kann ein Fachkundenachweis verlangt werden.“

2. In Absatz 13 Satz 1 wird das Wort „Ortskenntnisse“ durch das Wort „Fachkundenachweise“ ersetzt.

Artikel 4

Änderung der Fahrerlaubnis-Verordnung

Die Fahrerlaubnis-Verordnung vom 13. Dezember 2010 (BGBl. I S. 1980), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2905) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 9 Spalte „Auflagen“ wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1 Satz 1 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und werden nach der Angabe „43“ die Angabe „und 44“ eingefügt.

b) In Nummer 2.3 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und werden nach der Angabe „43“ die Angabe „und 44“ eingefügt.

2. § 48 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 4 Nummer 7 wird wie folgt gefasst:

„7. – falls die Erlaubnis für Taxen, Mietwagen und den gebündelten Bedarfsverkehr gelten

soll – einen Nachweis der Fachkunde vorlegt. Der Nachweis kann durch eine Bescheinigung einer geeigneten Stelle geführt werden. Die geeignete Stelle wird durch die für das Personenbeförderungsgesetz zuständige oberste Landesbehörde oder die nach Landesrecht bestimmten Stellen bestimmt.“

b) Absatz 6 wird aufgehoben.

c) Die bisherigen Absätze 7 bis 10 werden die Absätze 6 bis 9.

d) In dem neuen Absatz 7 werden die Wörter „erforderlichen Ortskenntnisse“ durch die Wörter „erforderliche Fachkunde“ ersetzt.

e) In dem neuen Absatz 8 Satz 2 wird das Wort „Ortskenntnisse“ durch das Wort „Fachkunde“ ersetzt.

3. In § 49 Absatz 1 Nummer 16 werden die Wörter „der räumliche Geltungsbereich,“ gestrichen.

4. In § 51 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe n werden die Wörter „der räumliche Geltungsbereich,“ gestrichen.

5. In § 52 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe m werden die Wörter „der räumliche Geltungsbereich,“ gestrichen.

6. § 76 Nummer 14 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden nach der Angabe „1. September 2002“ die Wörter „und bis zum 2. August 2021“ eingefügt.

b) In Satz 2 wird die Angabe „1. September 2002“ durch die Angabe „2. August 2021“ und die Angabe „31. Dezember 2002“ durch die Angabe „2. Dezember 2021“ ersetzt.

c) Folgender Satz wird angefügt:

„Inhaber eines Führerscheins zur Fahrgastbeförderung, der vor dem 2. August 2021 ausgestellt wurde, sind auch berechtigt, Personenkraftwagen im gebündelten Bedarfsverkehr und im Linienbedarfsverkehr zu führen.“

7. In Anlage 8 Abschnitt IV (Muster für den Führerschein zur Fahrgastbeförderung [Muster 4]) wird die vordere Außenseite wie folgt geändert:

a) Nach der Angabe „43“ werden ein Komma und die Angabe „44“ eingefügt.

b) Nach dem vierten Spiegelstrich wird folgender Spiegelstrich eingefügt:

„– einen Personenkraftwagen im gebündelten Bedarfsverkehr (§ 50 des Personenbeförderungsgesetzes) *)“.

8. In Anlage 9 Abschnitt B (Liste der Schlüsselzahlen) in der Tabelle in Abschnitt II (nationale Schlüsselzahlen) in Nummer 17 in der Spalte „Schlüsselzahl“ in Nummer 3 wird die Angabe „§§ 42 und 43“ durch die Angabe „§§ 42, 43 und 44“ ersetzt.

Artikel 5
Änderung der
Verordnung über den Betrieb
von Kraftfahrunternehmen im Personenverkehr

Die Verordnung über den Betrieb von Kraftfahrunternehmen im Personenverkehr vom 21. Juni 1975 (BGBl. I S. 1573), die zuletzt durch Artikel 483 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
 - a) Die Angabe zum 3. Abschnitt 3. Titel wird wie folgt gefasst:
„3. Titel
Taxen, Mietwagen und gebündelter Bedarfsverkehr“.
 - b) Nach der Angabe zu § 28 wird folgende Angabe eingefügt:
„§ 28a Navigationsgerät“.
 - c) Die Angabe zu § 31 wird wie folgt gefasst:
„§ 31 Fahrzeuge mit einer Genehmigung für den Taxen-, Mietwagenverkehr und den gebündelten Bedarfsverkehr“.
 - d) Nach der Angabe zu Anlage 3 werden die folgenden Angaben eingefügt:
„Anlage 3a Abmessungen und Beschriftung des Ordnungsnummern-Schildes für Mietwagen

Anlage 3b Abmessungen und Beschriftung des Ordnungsnummern-Schildes für gebündelten Bedarfsverkehr“.
2. Dem § 27 werden die folgenden Absätze 3 und 4 angefügt:

„(3) Bei Mietwagen ist an der rechten unteren Ecke der Heckscheibe ein nach außen und innen wirkendes Schild nach Anlage 3a mit der Ordnungsnummer, die die Genehmigungsbehörde erteilt hat, anzubringen.

(4) Bei Fahrzeugen des gebündelten Bedarfsverkehrs nach § 50 des Personenbeförderungsgesetzes ist an der rechten unteren Ecke der Heckscheibe ein nach außen und innen wirkendes Schild nach Anlage 3b mit der Ordnungsnummer, die die Genehmigungsbehörde erteilt hat, anzubringen.“
3. Nach § 28 Absatz 1 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:
„Abweichend von Satz 1 ist statt der Ausrüstung mit einem beleuchtbaren Fahrpreisanzeiger auch die Ausrüstung mit einem konformitätsbewerteten softwarebasierten System möglich.“
4. Nach § 28 wird folgender § 28a eingefügt:
„§ 28a
Navigationsgerät

Taxen müssen mit einem dem Stand der Technik entsprechenden Navigationsgerät ausgerüstet sein, welches mindestens nachfolgende Funktionen besitzen muss:
 1. echtzeitdatenbasierte Streckenführung,

2. Echtzeit-Staumeldungen,
 3. Stau- und Sperrungsumfahrungen und
 4. umfassendes Sonderzieleverzeichnis.
- Als ein dem Stand der Technik entsprechendes Navigationsgerät gilt auch ein softwarebasiertes System mit den oben genannten Funktionen auf einem entsprechenden Endgerät.“
5. Nach § 30 Absatz 1 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:
„Anstelle des Wegstreckenzählers ist die Ausrüstung mit einem konformitätsbewerteten softwarebasierten System möglich.“
 6. § 31 wird wie folgt geändert:
 - a) In der Überschrift werden die Wörter „und Mietwagenverkehr“ durch die Wörter „, Mietwagenverkehr und gebündelten Bedarfsverkehr“ ersetzt.
 - b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden die Wörter „Taxen- und Mietwagenverkehr“ durch die Wörter „Taxenverkehr und mindestens einen weiteren Gelegenheitsverkehr nach § 49 Absatz 4 oder § 50 des Personenbeförderungsgesetzes“ ersetzt.
 - bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:
„Für Fahrzeuge, die für den Mietwagenverkehr und gebündelten Bedarfsverkehr genehmigt sind, gelten die §§ 25, 27 Absatz 3 und 4 und § 30.“
 - cc) Der neue Satz 3 wird wie folgt gefasst:
„Wird Mietwagen- oder gebündelter Bedarfsverkehr ausgeführt, darf das Taxischild nach § 26 Absatz 1 Nummer 2 nicht gezeigt werden.“
 7. In § 37 Absatz 1 werden nach dem Wort „angezeigte“ die Wörter „oder im Rahmen des Bestellvorgangs vereinbarte“ eingefügt.
 8. Nach Anlage 3 wird folgende Anlage 3a eingefügt:

„Anlage 3a
(zu § 27 Absatz 3)

**Abmessungen und Beschriftung
des Ordnungsnummern-Schildes für Mietwagen**

| | |
|--|--------|
| Breite | 150 mm |
| Höhe | 70 mm |
| Schriftgröße | 50 mm |
| Strichstärke | 6 mm |
| Waagerechter Abstand der Ziffern voneinander | 5 mm |
| Farbe der Schrift | weiß |
| Farbe des Untergrunds | blau |

(Inhalt: nicht darstellbares Ordnungsnummern-Schild)“.

9. Nach Anlage 3a wird folgende Anlage 3b eingefügt:

**„Anlage 3b
(zu § 27 Absatz 4)**

**Abmessungen und Beschriftung
des Ordnungsnummern-Schildes
für gebündelte Bedarfsverkehre**

| | |
|---|--------|
| Breite | 150 mm |
| Höhe | 70 mm |
| Schrifthöhe | 50 mm |
| Strichstärke | 6 mm |
| Waagerechter Abstand der Ziffern voneinander | 5 mm |
| Farbe der Schrift | weiß |
| Farbe des Untergrunds | grün |

(Inhalt: nicht darstellbares Ordnungsnummern-Schild)“.

Artikel 5a

**Änderung der
Verordnung über die
Allgemeinen Beförderungsbedingungen
für den Straßenbahn- und Obusverkehr
sowie den Linienverkehr mit Kraftfahrzeugen**

Dem § 7 der Verordnung über die Allgemeinen Beförderungsbedingungen für den Straßenbahn- und Obusverkehr sowie den Linienverkehr mit Kraftfahrzeugen vom 27. Februar 1970 (BGBl. I S. 230), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 21. Mai 2015

(BGBl. I S. 782) geändert worden ist, wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Die besonderen Beförderungsbedingungen können vorsehen, dass das Verkehrsunternehmen nicht verpflichtet ist, an der Haltestelle oder im Fahrzeug einen Fahrausweiserwerb mit Bargeld zu ermöglichen, sofern auf andere Weise ein Fahrausweiserwerb angeboten wird.“

Artikel 6

Bekanntmachungserlaubnis

Das Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur kann den Wortlaut des Personenbeförderungsgesetzes in der vom Inkrafttreten dieses Gesetzes an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Artikel 7

Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 am 1. August 2021 in Kraft.

(2) In Artikel 1 tritt § 3a Absatz 1

1. Nummer 1 Buchstabe a am 1. September 2021 in Kraft;

2. Nummer 1 Buchstabe c und Nummer 2 Buchstabe a zum 1. Januar 2022 in Kraft;

3. Nummer 1 Buchstabe b und Buchstabe d sowie Nummer 2 Buchstabe b zum 1. Juli 2022 in Kraft.

(3) Die Artikel 4, 5 und 5a treten am 2. August 2021 in Kraft.

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

Berlin, den 16. April 2021

Der Bundespräsident
Steinmeier

Die Bundeskanzlerin
Dr. Angela Merkel

Der Bundesminister
für Verkehr und digitale Infrastruktur
Andreas Scheuer

**Verordnung
zur Anpassung des Medizinprodukterechts
an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746
(Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung – MPEUAnpV)¹**

Vom 21. April 2021

Es verordnet auf Grund

- des § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit und mit dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat,
- des § 137h Absatz 2 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, der durch Artikel 1 Nummer 66 des Gesetzes vom 16. Juli 2015 (BGBl. I S. 1211) eingefügt worden ist, das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung,
- des § 21 Absatz 1 Satz 1 des Apothekengesetzes, der durch Artikel 34 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407; 2007 I S. 2149) geändert worden ist, das Bundesministerium für Gesundheit,
- des § 87 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie,
- des § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales und mit dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat,
- des § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, mit dem Bundesministe-

rium für Arbeit und Soziales und mit dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat:

Artikel 1

**Verordnung
über die Meldung von
mutmaßlichen schwerwiegenden
Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum
Informationsaustausch der zuständigen Behörden
(Medizinprodukte-Anwendermelde- und
Informationsverordnung – MPAMIV)**

Abschnitt 1

**Anwendungsbereich;
Meldeverfahren**

§ 1

Anwendungsbereich

Diese Rechtsverordnung ist anzuwenden auf Produkte im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung. Für In-vitro-Diagnostika ist bis einschließlich 25. Mai 2022 die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung anzuwenden.

§ 2

Ergänzende Begriffsbestimmungen

Ergänzend zu Artikel 2 der Verordnung (EU) 2017/745 bezeichnet im Sinne dieser Rechtsverordnung der Ausdruck „mutmaßliches schwerwiegendes Vorkommnis“ ein Vorkommnis, bei dem nicht ausgeschlossen ist, dass es auf einer unerwünschten Nebenwirkung eines Produktes, auf einer Fehlfunktion, einer Verschlechterung der Eigenschaften oder der Leistung eines Produktes, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale oder einer Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen beruht und das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte oder hätte haben können:

1. den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,

¹ Diese Verordnung dient der Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, und an die Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167).

2. die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person oder
3. eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

§ 3

Meldepflicht

Wer Produkte beruflich oder gewerblich betreibt oder anwendet, hat dabei aufgetretene mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse unverzüglich der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Satz 1 gilt entsprechend für Ärzte und Zahnärzte, denen in Ausübung ihrer beruflichen Tätigkeit mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse bekannt werden.

§ 4

Patientenmeldungen

Patienten oder deren Angehörige sollen über mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse mit Produkten, von denen sie betroffen sind, den behandelnden Arzt oder Zahnarzt oder den Händler, der das Produkt bereitgestellt hat, informieren. Sie können mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse auch der zuständigen Bundesoberbehörde direkt melden.

§ 5

Hinweise durch die Bundesoberbehörden

Die zuständigen Bundesoberbehörden veröffentlichen jeweils Hinweise zur Übermittlung der Meldungen nach den §§ 3 und 4 Satz 2 auf ihren Internetseiten; die Barrierefreiheit nach § 12a des Behindertengleichstellungsgesetzes ist zu gewährleisten. Die zuständigen Bundesoberbehörden fördern durch geeignete Maßnahmen das Verständnis der Öffentlichkeit für die Bedeutung der Patientenmeldungen mit dem Ziel der Verbesserung der Mitwirkungsbereitschaft in der Bevölkerung.

§ 6

Erfassung der Meldungen

(1) Die Meldungen nach § 3 erfolgen zur zentralen Erfassung über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes. Die Meldungen nach § 4 Satz 2 können zur zentralen Erfassung über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes erfolgen.

(2) Sofern die Meldungen nach § 4 Satz 2 nicht über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes erfolgt sind, stellt die zuständige Bundesoberbehörde sicher, dass die Meldungen nach § 4 Satz 2 im Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes erfasst werden.

§ 7

Ergänzende Verfahrensregelungen

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde bestätigt den nach § 3 oder § 4 Satz 2 meldenden Personen oder Stellen den Eingang der Meldung.

(2) Unabhängig von der unverzüglichen Einleitung des Verfahrens nach Artikel 87 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745 prüft die zuständige Bundesoberbehörde, ob unmittelbarer Handlungsbedarf zur Gefahrenabwehr besteht.

(3) Eine nach Artikel 87 Absatz 11 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 notwendige Begründung wird vom Hersteller über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes innerhalb von 15 Tagen vorgelegt. Die zuständige Bundesoberbehörde teilt dem Hersteller innerhalb von zehn Tagen mit, ob sie mit seiner Begründung übereinstimmt oder verlangt eine Meldung nach Artikel 87 Absatz 1 bis 5 der Verordnung (EU) 2017/745.

(4) Sofern die zuständige Bundesoberbehörde mit der nach Absatz 3 Satz 1 vom Hersteller vorgelegten Begründung übereinstimmt, informiert sie die nach § 3 oder § 4 Satz 2 meldenden Personen oder Stellen darüber und teilt diesen die Begründung des Herstellers mit.

(5) Nach Eingang der nach Absatz 3 Satz 2 von der zuständigen Bundesoberbehörde verlangten Meldung nach Artikel 87 Absatz 1 bis 5 der Verordnung (EU) 2017/745 findet das Verfahren nach den §§ 71 bis 74 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes Anwendung.

(6) Die zuständige Bundesoberbehörde teilt das Ergebnis ihrer abschließenden Risikobewertung der nach § 3 oder § 4 Satz 2 meldenden Person oder Stelle mit. Das Ergebnis der abschließenden Risikobewertung nach Satz 1 ist den nach § 4 Satz 2 meldenden Personen soweit erforderlich in laienverständlicher Weise zu übermitteln. Die abschließende Risikobewertung beinhaltet, soweit bereits vorhanden, eine Bewertung des Abschlussberichts des Herstellers nach Artikel 89 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 oder eine Bewertung der vom Hersteller nach Absatz 3 Satz 1 vorgelegten Begründung.

Abschnitt 2

Unterrichtungspflichten und Informationsaustausch der zuständigen Behörden; Veröffentlichung

§ 8

Informationsaustausch zwischen der zuständigen Bundesoberbehörde und den zuständigen Landesbehörden

Über eingehende Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen, mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen, schwerwiegenden Gefahren und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld sowie über den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertung, einschließlich angeordneter Maßnahmen, informiert die zuständige Bundesoberbehörde über das Deutsche Medizinprodukteinforma-

tions- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes

1. die für den Sitz des Herstellers oder seines Bevollmächtigten zuständige Behörde und
2. die für den Ort des schwerwiegenden Vorkommnisses oder mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnisses zuständige Behörde.

Haben die in Satz 1 Nummer 1 genannten Personen ihren Sitz nicht in Deutschland und ist eine in Deutschland ansässige, vom Hersteller autorisierte Vertriebsorganisation bekannt, erfolgt die Information nach Satz 1 an die für den Sitz der Vertriebsorganisation zuständige Behörde.

§ 9

Unterrichtung des Bundesministeriums für Gesundheit durch die zuständige Bundesoberbehörde

Die zuständige Bundesoberbehörde informiert das Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich über alle eingehenden Meldungen, die schwerwiegende Vorkommnisse mit Todesfolge oder sonstige besonders bedeutsame schwerwiegende Vorkommnisse betreffen.

§ 10

Unterrichtung sonstiger Behörden, Organisationen und Stellen

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet über eingehende Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, schwerwiegenden Gefahren und mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen sowie über den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertungen, einschließlich angeordneter Maßnahmen,

1. das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit sowie das Bundesamt für Strahlenschutz, soweit Fragen des Schutzes vor ionisierender oder nichtionisierender Strahlung betroffen oder Medizinprodukte betroffen sind, bei deren Herstellung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlen verwendet werden, und
2. das Robert Koch-Institut, soweit Produkte betroffen sind, die zu Desinfektionszwecken bestimmt sind.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet das Bundesministerium der Verteidigung und die für Benannte Stellen zuständige Behörde über eingehende Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld sowie über den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertungen, einschließlich angeordneter Maßnahmen. Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die betroffene Benannte Stelle, sofern diese ihren Sitz im Geltungsbereich dieser Rechtsverordnung hat, über Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld sowie über den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertungen, einschließlich angeordneter Maßnahmen. Die Unterrichtung kann auch durch Gewährung des Zugriffs auf Daten erfolgen, die im Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes gespeichert sind.

§ 11

Übermittlung personenbezogener Daten

Beim Informationsaustausch nach § 8 und bei der Unterrichtung nach den §§ 9 und 10 dürfen nur anonymisierte Daten übermittelt werden. Soweit dies zur Aufgabenerfüllung der in den §§ 8 bis 10 genannten Stellen erforderlich ist, dürfen abweichend von Satz 1 und unter den in § 86 Absatz 7 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes genannten Voraussetzungen personenbezogene Daten ausnahmsweise in pseudonymisierter Form übermittelt und verarbeitet werden.

§ 12

Erreichbarkeit der zuständigen Behörden außerhalb der Dienstzeiten

(1) Die zuständigen Bundesoberbehörden machen unter Angabe ihrer Zuständigkeitsbereiche, ihrer Postanschriften und der Telekommunikationsnummern die für die Risikoerfassung und -bewertung bei ihnen zuständigen Organisationseinheiten sowie Hinweise zu deren Erreichbarkeit außerhalb der üblichen Dienstzeiten auf ihren Internetseiten bekannt.

(2) Die zuständigen Behörden teilen die Angaben zur Erreichbarkeit außerhalb der üblichen Dienstzeiten den zuständigen Bundesoberbehörden mit. Die zuständigen Bundesoberbehörden machen diese Angaben auf ihren Internetseiten bekannt.

§ 13

Veröffentlichung von Informationen über das Internet

Die zuständige Bundesoberbehörde kann über durchgeführte Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, einschließlich der Sicherheitsanweisungen im Feld, sowie über Empfehlungen und Ergebnisse der wissenschaftlichen Aufarbeitung nach § 71 Absatz 7 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes auf ihrer Internetseite informieren. Die Information erfolgt nach § 12a des Behindertengleichstellungsgesetzes barrierefrei. Die Informationen nach Satz 1 dürfen keine personenbezogenen Daten enthalten; davon abweichend dürfen Sicherheitsanweisungen im Feld die personenbezogenen Daten enthalten, die der Hersteller nach Artikel 89 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745 bereitstellt.

§ 14

Routinesitzungen

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte führt in Abstimmung mit dem Paul-Ehrlich-Institut regelmäßige Besprechungen (Routinesitzungen) über die Grundlagen und das Verfahren der Risikoerfassung und -bewertung sowie über Fälle von allgemeinem Interesse durch. Bei Abstimmungsbedarf zu speziellen Fragen soll die zuständige Bundesoberbehörde zu einer Sondersitzung einladen. Die Gelegenheit zur Teilnahme an den Routinesitzungen erhalten die für Medizinprodukte zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden sowie die für Benannte Stellen zuständige Behörde. Soweit erforderlich können der Medizinische Dienst Bund, Vertreter der Heilberufe

und der Krankenhäuser, die Verbände der Medizinprodukte-Industrie sowie sonstige betroffene Behörden und Organisationen beteiligt werden.

Artikel 2

Änderung der Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung

Die Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung vom 21. April 2021 (BGBl. I S. 833) wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 1 werden nach den Wörtern „in der jeweils geltenden Fassung“ die Wörter „, und der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167)“ eingefügt.
 - b) Satz 2 wird aufgehoben.
2. In § 2 werden im Satzteil vor der Aufzählung nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
3. § 7 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 82 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
 - b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 82 Absatz 11 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
 - bb) In Satz 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder nach Artikel 82 Absatz 1 bis 5 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
 - c) In Absatz 5 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 82 Absatz 1 bis 5 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
 - d) In Absatz 6 Satz 3 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 84 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
4. In § 13 Satz 3 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 84 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

Artikel 3

Änderung der Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung

§ 2 der Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung vom 15. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2340) wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 1 werden die Wörter „nach Artikel 9 in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1), die zuletzt durch die Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist, oder den aktiven implantierbaren Medizinprodukten“ durch die Wörter „nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung,“ ersetzt.
2. Absatz 2 wird aufgehoben.
3. Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 2 und wie folgt geändert:
 - a) Dem Wortlaut wird folgender Satz vorangestellt:

„Die Anwendung eines aktiven implantierbaren Medizinprodukts im Sinne von Artikel 2 Nummer 4 und 5 der Verordnung (EU) 2017/745 weist einen besonders invasiven Charakter auf.“
 - b) In dem neuen Satz 2 wird nach den Wörtern „Anwendung eines“ das Wort „sonstigen“ eingefügt.
4. Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 3.

Artikel 4

Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Die Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 9b des Gesetzes vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 3 werden die Wörter „und die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131)“ durch ein Komma und die Wörter „die Vorschriften des Kapitels 5 des Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) und die Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung vom 21. April 2021 (BGBl. I S. 833)“ ersetzt.
2. In § 6 Absatz 4 werden die Wörter „des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „des Medizinproduktrechts“ ersetzt.
3. § 16 Absatz 1 Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Die Vorschriften der Gefahrstoffverordnung, des Betäubungsmittelgesetzes einschließlich der hierzu erlassenen Verordnungen sowie des Medizinproduktrechts bleiben unberührt.“

Artikel 5

Gebührenverordnung zum Medizinprodukte- Durchführungsgesetz und den zu seiner Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz- Gebührenverordnung – MPDGGebV)

§ 1

Anwendungsbereich

(1) Die nach dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz zuständige Bundesoberbehörde erhebt für ihre individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen Gebühren nach den Vorschriften dieser Rechtsverordnung. Auslagen sind nach § 12 des Bundesgebührengesetzes zu erheben.

(2) Für In-vitro-Diagnostika ist die Medizinprodukte-Gebührenverordnung vom 27. März 2002 (BGBl. I S. 1228) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung anzuwenden.

§ 2

Gebühr für eine

Entscheidung nach § 6 Absatz 1 bis 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes

Die Gebühr beträgt 400 bis 10 000 Euro für eine Entscheidung nach § 6 Absatz 1 bis 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes zur

1. Klassifizierung einzelner Produkte,
2. Feststellung des rechtlichen Status eines Produktes als Medizinprodukt,
3. Einstufung von Produkten der Klasse I und
4. Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung.

§ 3

Gebühr für die Sonderzulassung

(1) Die Gebühr beträgt für die Entscheidung

1. nach § 7 Absatz 1 Satz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes über den Antrag auf Sonderzulassung eines Produktes 2 500 bis 10 300 Euro,
2. über die Änderung oder Verlängerung der Sonderzulassung eines nach § 7 Absatz 1 Satz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes befristet zugelassenen Produktes 100 bis 1 100 Euro.

(2) Wird die Sonderzulassung für mehrere gleichartige Produkte oder Produktgruppen beantragt, gilt für die Entscheidung über die Sonderzulassung für das erste geprüfte Produkt die Gebühr nach Absatz 1 Nummer 1. Für jede weitere Entscheidung ermäßigt sich diese Gebühr, soweit die Gleichartigkeit der Produkte zu einem nicht nur unerheblich geringeren Prüfaufwand geführt hat. Die Mindestgebühr beträgt 1 100 Euro.

§ 4

Gebühren für Konsultationsverfahren

(1) Die Gebühr für die Erstellung des Gutachtens der konsultierten Arzneimittelbehörde nach Anhang IX Abschnitt 5.2 in Verbindung mit Artikel 52 Absatz 9 und

gegebenenfalls Anhang X Abschnitt 6 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, beträgt

1. 5 000 bis 50 000 Euro bei einem neuen Arzneistoff oder einem bekannten Arzneistoff mit neuer Zweckbestimmung,
2. 5 000 bis 20 000 Euro bei einem bekannten Arzneistoff, der im herkömmlichen Sinn eingesetzt wird.

(2) Die Gebühr für die Erstellung des Gutachtens der für Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs zuständigen Behörde nach Anhang IX Abschnitt 5.3 in Verbindung mit Artikel 52 Absatz 10 und gegebenenfalls Anhang X Abschnitt 6 der Verordnung (EU) 2017/745 beträgt 5 000 bis 20 000 Euro.

(3) Die Gebühr für die Erstellung des Gutachtens der konsultierten Arzneimittelbehörde nach Anhang IX Abschnitt 5.4 in Verbindung mit Artikel 52 Absatz 11 und gegebenenfalls Anhang X Abschnitt 6 der Verordnung (EU) 2017/745 beträgt 5 000 bis 20 000 Euro.

(4) Werden innerhalb eines Konformitätsbewertungsverfahrens mehrere Gutachten erstellt, gilt für das erste Gutachten die für dieses nach den Absätzen 1 bis 3 einschlägige Gebühr. Für jedes weitere Gutachten beträgt die Gebühr

1. 1 250 bis 25 000 Euro in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 1 und
2. 1 250 bis 10 000 Euro in den übrigen Fällen.

(5) Werden Gutachten für mehrere Konformitätsbewertungsverfahren, die gleichartige Produkte betreffen, gleichzeitig eingeholt, gelten für die Gutachten für das erste Produkt die nach den Absätzen 1 bis 4 einschlägigen Gebühren. Für jedes weitere Gutachten beträgt die Gebühr 1 250 bis 20 000 Euro.

§ 5

Gebühren im Rahmen einer klinischen Prüfung und sonstigen klinischen Prüfung

(1) Die Gebühr für die Genehmigung einer klinischen Prüfung nach § 31 Absatz 2 Nummer 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes beträgt 3 000 bis 9 900 Euro.

(2) Die Gebühr für die Prüfung einer wesentlichen Änderung nach Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745 an einer nach Artikel 70 der Verordnung (EU) 2017/745 beantragten klinischen Prüfung beträgt 600 bis 2 000 Euro.

(3) Die Gebühr für die Prüfung der Anwendung der Klassifizierungsregeln des Anhangs VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745 für klinische Prüfungen von Produkten der Klasse I oder von nicht invasiven Produkten der Klasse IIa nach § 39 Absatz 3 in Verbindung mit § 31 Absatz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes beträgt 500 bis 2 500 Euro.

(4) Die Gebühr für die Bewertung einer Meldung nach Artikel 80 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2017/745 beträgt bis zu 250 Euro. Die Summe der einzelnen Gebühren für die Bearbeitung von Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse nach Artikel 80 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745, auch in Verbindung mit Absatz 3 dieser Vorschrift, darf je klinische Prüfung einen Betrag von 2 000 Euro pro Monat nicht überschreiten.

(5) Die Gebühr für die Prüfung einer Mitteilung des Sponsors bei vorübergehender Aussetzung oder vorzeitigem Abbruch einer klinischen Prüfung nach Artikel 77 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 beträgt 600 bis 2 000 Euro.

(6) Die Gebühr für die Bewertung einer Meldung nach § 69 Absatz 1 in Verbindung mit § 64 Absatz 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes beträgt 25 bis 250 Euro. Die Summe der einzelnen Gebühren für die Bewertung von Meldungen nach § 64 Absatz 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes darf je klinische Prüfung 2 000 Euro pro Monat nicht überschreiten.

(7) Die Gebühr für die Anordnung des befristeten Ruhens der Genehmigung einer klinischen Prüfung nach § 45 Absatz 1 Satz 2 oder Absatz 2 Satz 3 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes, die Aufforderung zur Änderung von Aspekten der klinischen Prüfung nach § 45 Absatz 3 Satz 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes und die Anordnung der sofortigen Unterbrechung der klinischen Prüfung nach § 45 Absatz 3 Satz 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes beträgt jeweils 200 bis 9 000 Euro.

(8) Im Rahmen eines koordinierten Bewertungsverfahrens nach Artikel 78 der Verordnung (EU) 2017/745, für das die Bundesrepublik Deutschland der koordinierende Mitgliedstaat ist, beträgt die Gebühr

1. für die Genehmigung einer klinischen Prüfung nach § 31 Absatz 2 Nummer 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes 4 000 bis 12 000 Euro,
2. für die Prüfung einer wesentlichen Änderung nach Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745 an einer nach Artikel 70 der Verordnung (EU) 2017/745 beantragten klinischen Prüfung 1 100 bis 2 300 Euro,
3. für die Bearbeitung einer Meldung nach Artikel 80 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2017/745 100 bis 400 Euro,
4. für die Prüfung einer Mitteilung des Sponsors bei vorübergehender Aussetzung oder vorzeitigem Abbruch einer klinischen Prüfung nach Artikel 77 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 1 100 bis 2 300 Euro.

§ 6

Gebühren im Rahmen der Marktüberwachung

Die Gebühr beträgt für

1. die Bewertung nach Artikel 94 der Verordnung (EU) 2017/745 von Produkten, die mutmaßlich ein unvertretbares Risiko darstellen oder anderweitig nicht konform sind, 200 bis 2 700 Euro,

2. die Bewertung von Maßnahmen anderer Mitgliedstaaten nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 einschließlich der Erhebung von Einwänden oder der Verhängung nationaler Maßnahmen nach Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745 30 bis 10 000 Euro,
3. die Anordnung einer Maßnahme nach § 74 Absatz 3 in Verbindung mit Absatz 1 Satz 2 und 3 und Absatz 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes 30 bis 10 000 Euro,
4. die Anordnung einer Maßnahme nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit § 74 Absatz 4 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes 30 bis 10 000 Euro.

§ 7

Gebühr für die Beratung

Die Gebühr für die Beratung nach § 84 Satz 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes

1. des Herstellers,
 2. des Bevollmächtigten,
 3. von Importeuren,
 4. Sponsoren und
 5. Benannten Stellen
- beträgt 500 bis 10 000 Euro.

§ 8

Sonstige Gebühren

Die Gebühr beträgt für

1. wissenschaftliche Stellungnahmen und Gutachten 200 bis 1 000 Euro,
2. nicht einfache schriftliche Auskünfte 100 bis 500 Euro,
3. Bescheinigungen 30 Euro.

Der Antragsteller ist auf die Gebührenpflicht nach Satz 1 hinzuweisen.

§ 9

Gebührenerhöhung und -ermäßigung

(1) Erfordert eine gebührenpflichtige individuell zu-rechenbare öffentliche Leistung nach den §§ 2 bis 7 und 8 Satz 1 Nummer 1 und 2 im Einzelfall einen außergewöhnlich niedrigen Aufwand, so kann die Gebühr bis auf 50 Euro reduziert werden, bei einem Gebührenrahmensatz bis auf die Hälfte des entsprechenden Mindestsatzes, oder von der Erhebung der Gebühr abgesehen werden.

(2) Die nach § 3 zu erhebenden Gebühren können auf Antrag des Gebührenschuldners bis auf ein Viertel der vorgesehenen Gebühr ermäßigt werden, wenn

1. der Antragsteller einen diesen Gebühren angemessenen wirtschaftlichen Nutzen nicht erwarten kann oder die Anwendungsfälle selten sind oder die Zielgruppe, für die das Produkt bestimmt ist, klein ist,
2. an der Sonderzulassung ein besonderes Interesse der öffentlichen Gesundheit besteht oder
3. Gründe der Billigkeit mit Blick auf die Patientensicherheit und Patientengesundheit ein Herabsetzen der Gebühr erfordern.

Von der Erhebung der Gebühren kann unter den in Satz 1 genannten Voraussetzungen ganz abgesehen werden, wenn der zu erwartende wirtschaftliche Nutzen im Verhältnis zu den Gebühren besonders gering ist.

§ 10

Übergangsvorschrift

Für eine individuell zurechenbare öffentliche Leistung, die vor dem 26. Mai 2021 beantragt oder begonnen, aber noch nicht vollständig erbracht wurde, sind Gebühren und Auslagen nach der Medizinprodukte-Gebührenverordnung in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung zu erheben.

Artikel 6

Änderung der

Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 9 der Verordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Diese Rechtsverordnung gilt für das Betreiben und Anwenden von Produkten nach § 3 Nummer 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes einschließlich der damit zusammenhängenden Tätigkeiten. Diese Rechtsverordnung gilt nicht für die im Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung aufgeführten Produkte. Für In-vitro-Diagnostika ist bis einschließlich 25. Mai 2022 die Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung anzuwenden.“

b) In Absatz 3 werden nach den Wörtern „aufgrund des Arbeitsschutzgesetzes erlassen wurden“ die Wörter „, die Vorschriften des Gesetzes zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen und der auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen“ eingefügt.

2. In § 5 Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „von der nach dem Dritten Abschnitt des Medizinproduktegesetzes zuständigen Behörde anerkannten Stelle nachgewiesen werden“ durch die Wörter „Stelle nachgewiesen werden, die von der im Geltungsbereich dieser Rechtsverordnung für Benannte Stellen zuständigen Behörde nach Artikel 35 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 anerkannt wurde“ ersetzt.

3. § 6 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1 werden nach den Wörtern „Umsetzung von“ die Wörter „Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und sonstigen“ eingefügt und die Wörter „korrektiven Maßnahmen“ durch das Wort „Korrekturmaßnahmen“ ersetzt.

b) In Nummer 3 werden die Wörter „korrektiver Maßnahmen und der Rückrufmaßnahmen durch den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „der Korrekturmaßnahmen und der Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld“ ersetzt.

4. § 8 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 3 werden die Wörter „durch eine von der nach dem Dritten Abschnitt des Gesetzes über Medizinprodukte zuständigen Behörde anerkannten Stelle“ durch die Wörter „durch eine anerkannte Benannte Stelle nach § 17b des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes“ ersetzt.

b) Nach Absatz 3 werden folgende Absätze 4 bis 6 eingefügt:

„(4) Die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 durch Gesundheitseinrichtungen ist zulässig unter Einhaltung

1. der Vorgaben des Artikels 17 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 der Kommission vom 19. August 2020 zur Festlegung von Vorschriften zur Anwendung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich gemeinsamer Spezifikationen für die Aufbereitung von Einmalprodukten (ABl. L 273 vom 20.8.2020, S. 3) in der jeweils geltenden Fassung und

2. der Empfehlung nach Absatz 2.

Soweit die Vorgaben nach Satz 1 Nummer 2 den Vorgaben nach Satz 1 Nummer 1 widersprechen, gehen die Vorgaben nach Satz 1 Nummer 1 vor. Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für die Aufbereitung von Einmalprodukten im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 durch von einer Gesundheitseinrichtung beauftragte externe Aufbereiter, sofern das aufbereitete Produkt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitseinrichtung zurückgegeben wird.

(5) Unter der Voraussetzung, dass die Anforderungen nach Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe a und b und Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllt sind, gelten für Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 für die Weiterverwendung innerhalb der Gesundheitseinrichtung aufbereiten, abweichend von Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht die Pflichten

1. zur Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745,

2. zur Aushändigung der Informationen und Unterlagen für den Nachweis der Konformität des Produktes nach Artikel 10 Absatz 14 der Verordnung (EU) 2017/745,
3. zur Abgabe einer EU-Konformitätserklärung nach Artikel 10 Absatz 6 und Artikel 19 der Verordnung (EU) 2017/745,
4. zur Anbringung einer CE-Kennzeichnung auf das Produkt nach Artikel 10 Absatz 6 und Artikel 20 der Verordnung (EU) 2017/745 und
5. zur Durchführung einer klinischen Bewertung nach Artikel 10 Absatz 3 und Artikel 61 der Verordnung (EU) 2017/745.

Satz 1 gilt auch für externe Aufbereiter, die Einmalprodukte im Auftrag einer Gesundheitseinrichtung aufbereiten, sofern das aufbereitete Produkt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitseinrichtung zurückgegeben wird.

(6) Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 für die Weiterverwendung innerhalb der Gesundheitseinrichtung aufbereiten und externe Aufbereiter, die Einmalprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 im Auftrag einer Gesundheitseinrichtung aufbereiten und das aufbereitete Produkt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitseinrichtung zurückgeben, lassen die in den Gemeinsamen Spezifikationen nach Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit Artikel 22 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 festgelegten regelmäßigen externen Begutachtungen von der anerkannten Benannten Stelle vornehmen, die die Zertifizierung nach Artikel 17 Absatz 5 Satz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 vorgenommen hat.“

- c) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 7 und folgender Satz wird angefügt:

„Die zuständige Behörde ist befugt, die Erfüllung der Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Durchführung von Validierungen und Leistungsbeurteilungen der Prozesse bei den vom Betreiber beauftragten Betrieben und Einrichtungen zu kontrollieren.“

5. In § 10 Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „nach der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien durch den Personenkreis nach § 3 Nummer 15 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung durch Laien vorgesehen sind“ durch die Wörter „zur Anwendung durch Laien bestimmt sind“ ersetzt.
6. § 13 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 2 werden die Wörter „für das jeweilige Medizinprodukt Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „Herstellers oder des Bevollmächtigten oder, sofern der Hersteller keinen Unternehmenssitz in der Europäischen Union und keinen Bevollmächtigten beauftragt hat, des Importeurs“ ersetzt.

- b) In Nummer 3 werden nach dem Wort „Medizinproduktegesetzes“ die Wörter „in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung oder nach der Verordnung (EU) 2017/745“ eingefügt.

7. § 15 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die für die Implantation verantwortliche Gesundheitseinrichtung ist verpflichtet, unverzüglich nach Abschluss der Implantation eines Medizinproduktes der betroffenen Patientin oder dem betroffenen Patienten

1. die Informationen im Sinne des Artikels 18 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 in einer Form bereitzustellen, die einen schnellen Zugang zu den Informationen ermöglicht und
2. den Implantationsausweis im Sinne des Artikels 18 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 zur Verfügung zu stellen, der neben den Angaben nach Artikel 18 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 folgende zusätzliche Angaben enthält:
 - a) den Vor- und Zuname der Patientin oder des Patienten,
 - b) den Namen und die Adresse der Einrichtung, in der die Implantation durchgeführt wurde und
 - c) das Datum der Implantation.

Dies gilt nicht für implantierbare Produkte im Sinne des Artikels 18 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745.“

- b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „korrekativen Maßnahmen nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung“ durch die Wörter „Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und sonstigen notwendigen Korrekturmaßnahmen“ sowie die Wörter „Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „Herstellers und, sofern vorhanden, des Bevollmächtigten oder des Importeurs“ ersetzt.
8. In § 17 werden im Satzteil vor der Aufzählung die Wörter „§ 42 Absatz 2 Nummer 16 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „§ 94 Absatz 2 Nummer 9 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes“ ersetzt.

Artikel 7

Weitere Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 6 dieser Verordnung geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 3 wird aufgehoben.
- b) In Absatz 2 Nummer 2 wird das Wort „Leistungsbewertungsprüfung“ durch die Wörter „Verwendung in einer Leistungsstudie“ ersetzt.

2. In § 5 Absatz 2 Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 31 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

Artikel 8

Änderung der

Medizinprodukte-Abgabeverordnung

Die Medizinprodukte-Abgabeverordnung vom 25. Juli 2014 (BGBl. I S. 1227), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 12. März 2021 (BAnz AT 15.03.2021 V1) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „nach § 3 Nummer 10 des Medizinproduktegesetzes“ gestrichen.
 - b) In Absatz 2 Nummer 6 werden die Wörter „§ 7 des Medizinproduktegesetzes vorgeschrieben ist“ durch die Wörter „Anhang I Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung nicht entbehrlich ist“ ersetzt.
2. In § 2 Nummer 2 werden die Wörter „im Sinne des § 3 Nummer 2 des Medizinproduktegesetzes,“ gestrichen.
3. § 3 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „§ 3 Nummer 17 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „§ 3 Nummer 2 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes“ ersetzt.
 - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 Nummer 2 werden die Wörter „des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1), die zuletzt durch die Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist,“ durch die Wörter „des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.

- bb) In Satz 2 werden die Wörter „§ 3 Nummer 17 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „§ 3 Nummer 2 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes“ ersetzt.

- c) In Absatz 3 werden die Wörter „§ 31 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „§ 83 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes“ ersetzt.

4. § 4 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden die Wörter „§ 41 Nummer 6 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „§ 93 Absatz 1 Nummer 5 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 werden die Wörter „§ 42 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „§ 94 Absatz 1 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes“ ersetzt.
- c) In Absatz 3 werden die Wörter „§ 42 Absatz 2 Nummer 16 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „§ 94 Absatz 2 Nummer 9 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes“ ersetzt.

Artikel 9

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am 26. Mai 2021 in Kraft. Gleichzeitig treten außer Kraft:

1. die Medizinprodukte-Verordnung vom 20. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3854), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 27. September 2016 (BGBl. I S. 2203) geändert worden ist,
2. die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), die zuletzt durch Artikel 11a des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) geändert worden ist,
3. die Medizinprodukte-Gebührenverordnung vom 27. März 2002 (BGBl. I S. 1228), die zuletzt durch Artikel 15 Absatz 3 des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) geändert worden ist sowie
4. die Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 555), die zuletzt durch Artikel 4 der Verordnung vom 13. Juli 2020 (BGBl. I S. 1692) geändert worden ist.

(2) Die Artikel 2 und 7 treten am 26. Mai 2022 in Kraft.

(3) Artikel 5 tritt am 1. Oktober 2021 außer Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 21. April 2021

Der Bundesminister für Gesundheit
Jens Spahn

Fünfte Verordnung zur Änderung von Verordnungen nach dem Versicherungsaufsichtsgesetz

Vom 22. April 2021

Das Bundesministerium der Finanzen verordnet auf Grund

- des § 88 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1, auch in Verbindung mit Satz 2, jeweils in Verbindung mit Satz 4, des § 217 Satz 1 Nummer 7 in Verbindung mit Satz 3 und 4 und des § 240 Satz 1 Nummer 10 bis 12 in Verbindung mit Satz 3 und 4 des Versicherungsaufsichtsgesetzes vom 1. April 2015 (BGBl. I S. 434) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz,
- des § 235 Absatz 1 Nummer 4 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 2 und des § 240 Satz 1 Nummer 8 und 9 in Verbindung mit Satz 3 des Versicherungsaufsichtsgesetzes vom 1. April 2015 (BGBl. I S. 434), von denen § 235 Absatz 1 durch Artikel 1 Nummer 27 Buchstabe b des Gesetzes vom 19. Dezember 2018 (BGBl. I S. 2672) und § 240 Satz 1 Nummer 8 und 9 durch Artikel 1 Nummer 32 Buchstabe c und d des Gesetzes vom 19. Dezember 2018 (BGBl. I S. 2672) geändert worden sind:

Artikel 1

Änderung der Deckungsrückstellungsverordnung

In § 2 Absatz 1 Satz 1 der Deckungsrückstellungsverordnung vom 18. April 2016 (BGBl. I S. 767), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 10. Oktober 2018 (BGBl. I S. 1653) geändert worden ist, wird die Angabe „0,9 Prozent“ durch die Angabe „0,25 Prozent“ ersetzt.

Artikel 2

Änderung der Pensionsfonds-Aufsichtsverordnung

Die Pensionsfonds-Aufsichtsverordnung vom 18. April 2016 (BGBl. I S. 842), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 7. Juli 2020 (BGBl. I S. 1688) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 22 Absatz 1 Satz 3 wird die Angabe „0,9 Prozent“ durch die Angabe „0,25 Prozent“ ersetzt.

2. In § 43 werden die Absätze 5 bis 7 durch die folgenden Absätze 5 bis 7 ersetzt:

„(5) Anlagen, die bis zum 7. März 2015 getätigt worden sind und seitdem auf Grund des § 6 Absatz 3 der Pensionsfonds-Kapitalanlagenverordnung vom 21. Dezember 2001 (BGBl. I S. 4185) in der Fassung der Verordnung vom 3. März 2015 (BGBl. I S. 188) im Sicherungsvermögen gehalten wurden, können bis zu ihrer Fälligkeit im Sicherungsvermögen verbleiben und den Anlagen nach § 17 Absatz 1 Nummer 13 Buchstabe b zugeordnet werden.

(6) Auf Kapital im Sinne des § 27 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 und 6, das bis zum 13. Januar 2019 eingezahlt worden ist, kann § 27 Absatz 2 und 3 in der bis zum 12. Januar 2019 geltenden Fassung weiter angewendet werden. Satz 1 gilt letztmalig in dem Geschäftsjahr, das nach dem 31. Dezember 2027 beginnt.

(7) Anlagen des Sicherungsvermögens, die zum Zeitpunkt, ab dem das Vereinigte Königreich Großbritannien und Nordirland nicht mehr Mitgliedstaat der Europäischen Union ist und auch nicht wie ein solcher zu behandeln ist, die Voraussetzungen der jeweiligen Anlageform nach § 17 Absatz 1 deswegen nicht mehr erfüllen, weil das Vereinigte Königreich Großbritannien und Nordirland nicht länger Staat des EWR ist, können weiterhin der jeweiligen Anlageform nach § 17 Absatz 1 zugeordnet werden.“

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2022 in Kraft.

Berlin, den 22. April 2021

Der Bundesminister der Finanzen
Olaf Scholz

Hinweis auf das Bundesgesetzblatt Teil II**Nr. 7, ausgegeben am 14. April 2021**

| Tag | Inhalt | Seite |
|------------|--|-------|
| 1. 4.2021 | Gesetz zu dem Abkommen vom 2. Mai 2019 zur Änderung des Abkommens vom 8. März 1967 zwischen der Bundesrepublik Deutschland und den Vereinigten Mexikanischen Staaten über den Luftverkehr GESTA: XJ010 | 299 |
| 16. 3.2021 | Bekanntmachung über das Inkrafttreten der deutsch-polnischen Vereinbarung über Umweltprüfungen | 306 |
| 17. 3.2021 | Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Protokolls zu dem Übereinkommen von 1979 über weiträumige grenzüberschreitende Luftverunreinigung betreffend die Verringerung von Versauerung, Eutrophierung und bodennahem Ozon | 306 |
| 17. 3.2021 | Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Protokolls von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt | 307 |
| 23. 3.2021 | Bekanntmachung über den Geltungsbereich der Europäischen Ordnung der Sozialen Sicherheit | 308 |
| 23. 3.2021 | Bekanntmachung zum Washingtoner Artenschutzabkommen | 308 |
| 23. 3.2021 | Bekanntmachung über den Geltungsbereich der Änderungen des Römischen Statuts des Internationalen Strafgerichtshofs in Bezug auf das Verbrechen der Aggression | 309 |
| 23. 3.2021 | Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Zusatzprotokolls zum Übereinkommen des Europarats zur Verhütung des Terrorismus | 309 |
| 23. 3.2021 | Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Fakultativprotokolls zum Übereinkommen über die Rechte des Kindes betreffend den Verkauf von Kindern, die Kinderprostitution und die Kinderpornographie | 310 |
| 29. 3.2021 | Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Protokolls von 1998 zu dem Übereinkommen von 1979 über weiträumige grenzüberschreitende Luftverunreinigung betreffend Schwermetalle | 310 |
| 29. 3.2021 | Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Protokolls von 1998 zu dem Übereinkommen von 1979 über weiträumige grenzüberschreitende Luftverunreinigung betreffend persistente organische Schadstoffe | 311 |
| 29. 3.2021 | Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Internationalen Übereinkommens gegen Doping im Sport | 311 |
| 29. 3.2021 | Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens über die Anerkennung und Vollstreckung ausländischer Schiedssprüche | 312 |
| 29. 3.2021 | Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Zweiten Protokolls zur Haager Konvention vom 14. Mai 1954 zum Schutz von Kulturgut bei bewaffneten Konflikten | 313 |
| 29. 3.2021 | Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens über den internationalen Austausch von Veröffentlichungen | 313 |
| 29. 3.2021 | Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens zum Schutz des Kultur- und Naturerbes der Welt | 314 |
| 29. 3.2021 | Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Protokolls über Vorrechte und Immunitäten der Europäischen Organisation für Kernforschung | 314 |
| 29. 3.2021 | Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Zweiten Fakultativprotokolls zu dem Internationalen Pakt über bürgerliche und politische Rechte zur Abschaffung der Todesstrafe | 315 |
| 29. 3.2021 | Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens zur Erhaltung des immateriellen Kulturerbes | 315 |

Fortsetzung nächste Seite

| Tag | Inhalt | Seite |
|-------------|--|-------|
| 29. 3. 2021 | Bekanntmachung über das Inkrafttreten des Übereinkommens über die Auslieferung zwischen den Mitgliedstaaten der Europäischen Union | 316 |
| 1. 4. 2021 | Bekanntmachung über das Inkrafttreten des deutsch-griechischen Abkommens über das Deutsch-Griechische Jugendwerk | 318 |
| 1. 4. 2021 | Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Haager Übereinkommens über die Zustellung gerichtlicher und außergerichtlicher Schriftstücke im Ausland in Zivil- oder Handelssachen | 319 |

Hinweis auf Verkündungen im Bundesanzeiger

Gemäß § 2 Absatz 3 des Verkündungs- und Bekanntmachungsgesetzes in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 114-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, der zuletzt durch Artikel 1 Nummer 4 des Gesetzes vom 22. Dezember 2011 (BGBl. I S. 3044) geändert worden ist, wird auf folgende im Bundesanzeiger (www.bundesanzeiger.de) verkündete Rechtsverordnungen nachrichtlich hingewiesen:

| Datum und Bezeichnung der Verordnung | Fundstelle | Tag des Inkrafttretens |
|--|-----------------------|------------------------|
| 23. 7. 2020 Erste Verordnung zur Änderung der Zweihundertzweiundfünfzigsten Durchführungsverordnung zur Luftverkehrs-Ordnung (Festlegung von Flugverfahren für An- und Abflüge nach Instrumentenflugregeln zum und vom Verkehrslandeplatz Haßfurt-Schweinfurt) FNA: 96-1-2-252-1 | BAnz AT 12.04.2021 V1 | 13. 4. 2021 |
| 24. 3. 2021 Einunddreißigste Verordnung zur Änderung der Hundertachtundneunzigsten Durchführungsverordnung zur Luftverkehrs-Ordnung (Festlegung von Flugverfahren für An- und Abflüge nach Instrumentenflugregeln zum und vom Flughafen Leipzig/Halle) FNA: 96-1-2-198 | BAnz AT 13.04.2021 V1 | 12. 8. 2021 |
| 14. 4. 2021 Fünfte Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Schutzverordnung FNA: 2126-13-23 | BAnz AT 14.04.2021 V1 | 14. 4. 2021 |
| 24. 3. 2021 Verordnung zur Aufhebung der Zweihundertneunten Durchführungsverordnung zur Luftverkehrs-Ordnung (Festlegung von Flugverfahren für An- und Abflüge nach Instrumentenflugregeln zum und vom Flughafen Berlin/Schönefeld) FNA: 96-1-2-209 | BAnz AT 14.04.2021 V2 | 15. 4. 2021 |
| 24. 3. 2021 Verordnung zur Aufhebung der Zweihunderteinundvierzigsten Durchführungsverordnung zur Luftverkehrs-Ordnung (Festlegung von Flugverfahren für An- und Abflüge nach Sichtflugregeln zum und vom Flughafen Berlin/Schönefeld) FNA: 96-1-2-241 | BAnz AT 14.04.2021 V3 | 15. 4. 2021 |
| 14. 4. 2021 Zweite Verordnung zur Änderung der SARS-CoV-2-Arbeitsschutzverordnung FNA: 805-3-17 | BAnz AT 15.04.2021 V1 | 20. 4. 2021 |
| 22. 3. 2021 Vierte Verordnung zur Änderung der Zweihundertdreiundvierzigsten Durchführungsverordnung zur Luftverkehrs-Ordnung (Festlegung von Flugverfahren für An- und Abflüge nach Instrumentenflugregeln zum und vom Regionalflughafen Magdeburg/Cochstedt) FNA: 96-1-2-243 | BAnz AT 15.04.2021 V2 | 20. 5. 2021 |

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 | |
|--|---|--|-------------|
| 22. | 2. 2021 Durchführungsverordnung (EU) 2021/280 der Kommission zur Änderung der Verordnungen (EU) 2015/1222, (EU) 2016/1719, (EU) 2017/2195 und (EU) 2017/1485 zwecks Anpassung an die Verordnung (EU) 2019/943 ⁽¹⁾ | L 62/24 | 23. 2. 2021 |
| | ⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR. | | |
| 7. | 12. 2020 Delegierte Verordnung (EU) 2021/234 der Kommission zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2015/2446 im Hinblick auf gemeinsame Datenanforderungen und der Delegierten Verordnung (EU) 2016/341 im Hinblick auf die auf bestimmten Vordrucken zu verwendenden Codes | L 63/1 | 23. 2. 2021 |
| 8. | 2. 2021 Durchführungsverordnung (EU) 2021/235 der Kommission zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2015/2447 im Hinblick auf Formate und Codes gemeinsamer Datenanforderungen, bestimmte Vorschriften für die Überwachung und die zuständige Zollstelle für die Überführung von Waren in ein Zollverfahren | L 63/386 | 23. 2. 2021 |
| 24. | 2. 2021 Durchführungsverordnung (EU) 2021/328 der Kommission zur Einführung eines endgültigen Ausgleichszolls auf die Einfuhren von Waren aus Endlosglasfaserfilamenten mit Ursprung in der Volksrepublik China im Anschluss an eine Auslaufüberprüfung nach Artikel 18 der Verordnung (EU) 2016/1037 des Europäischen Parlaments und des Rates | L 65/1 | 25. 2. 2021 |
| 24. | 2. 2021 Durchführungsverordnung (EU) 2021/329 der Kommission zur Verlängerung der Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase für Masthühner (Zulassungsinhaber: AVEVE NV) und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1091/2009 ⁽¹⁾ | L 65/38 | 25. 2. 2021 |
| | ⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR. | | |
| 24. | 2. 2021 Durchführungsverordnung (EU) 2021/330 der Kommission zur Zulassung einer Zubereitung aus aus <i>Komagataella phaffii</i> CECT 13094 gewonnener 3-Phytase als Zusatzstoff in Futtermitteln für Mastschweine, Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Masttrüthühner und Jungtrüthühner für die Zucht (Zulassungsinhaber: Fertinagro Biotech S.L.) ⁽¹⁾ | L 65/43 | 25. 2. 2021 |
| | ⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR. | | |
| 24. | 2. 2021 Durchführungsverordnung (EU) 2021/331 der Kommission über die Meldung von Missbrauch seitens gewerblicher Mittlerorganisationen, die Dienstleistungen für die Beantragung von Reisegenehmigungen gemäß der Verordnung (EU) 2018/1240 des Europäischen Parlaments und des Rates erbringen | L 65/47 | 25. 2. 2021 |
| – | Berichtigung der Verordnung (GASP) 2021/251 des Rates vom 18. Februar 2021 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 314/2004 über bestimmte restriktive Maßnahmen gegenüber Simbabwe (ABI. L 58 vom 19.2.2021) | L 65/60 | 25. 2. 2021 |
| – | Berichtigung der Verordnung (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Oktober 2016 über Maßnahmen zum Schutz vor Pflanzenschädlingen, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 228/2013, (EU) Nr. 652/2014 und (EU) Nr. 1143/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinien 69/464/EWG, 74/647/EWG, 93/85/EWG, 98/57/EG, 2000/29/EG, 2006/91/EG und 2007/33/EG des Rates (ABI. L 317 vom 23.11.2016) | L 65/61 | 25. 2. 2021 |

| Datum und Bezeichnung der Rechtsvorschrift | ABI. EU – Ausgabe in deutscher Sprache – | |
|--|---|-------------|
| | Nr./Seite | vom |
| – Berichtigung der Verordnung (EU) 2019/876 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Mai 2019 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 575/2013 in Bezug auf die Verschuldungsquote, die strukturelle Liquiditätsquote, Anforderungen an Eigenmittel und berücksichtigungsfähige Verbindlichkeiten, das Gegenparteiausfallrisiko, das Marktrisiko, Risikopositionen gegenüber zentralen Gegenparteien, Risikopositionen gegenüber Organismen für gemeinsame Anlagen, Großkredite, Melde- und Offenlegungspflichten und der Verordnung (EU) Nr. 648/2012 (ABl. L 150 vom 7.6.2019) | L 65/62 | 25. 2. 2021 |
| – Berichtigung der Verordnung (EU) 2020/2229 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Dezember 2020 zur Änderung des Beschlusses Nr. 445/2014/EU zur Einrichtung einer Aktion der Europäischen Union für die „Kulturhauptstädte Europas“ im Zeitraum 2020 bis 2033 (ABl. L 437 vom 28.12.2020) | L 65/79 | 25. 2. 2021 |
| – Berichtigung der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1296/2013, (EU) Nr. 1301/2013, (EU) Nr. 1303/2013, (EU) Nr. 1304/2013, (EU) Nr. 1309/2013, (EU) Nr. 1316/2013, (EU) Nr. 223/2014, (EU) Nr. 283/2014 und des Beschlusses Nr. 541/2014/EU sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 (ABl. L 193 vom 30.7.2018) | L 65/80 | 25. 2. 2021 |
| – Berichtigung der Verordnung (EU) 2019/2022 der Kommission vom 1. Oktober 2019 zur Festlegung von Ökodesign-Anforderungen an Haushaltsgeschirrspüler gemäß der Richtlinie 2009/125/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1275/2008 der Kommission und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 1016/2010 der Kommission (ABl. L 315 vom 5.12.2019) | L 65/81 | 25. 2. 2021 |
| – Berichtigung der Delegierten Verordnung (EU) 2019/2018 der Kommission vom 11. März 2019 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2017/1369 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Energieverbrauchskennzeichnung von Kühlgeräten mit Direktverkaufsfunktion (ABl. L 315 vom 5.12.2019) | L 65/85 | 25. 2. 2021 |
| – Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2177 der Kommission vom 22. November 2017 über den Zugang zu Serviceeinrichtungen und schienenverkehrsbezogenen Leistungen (ABl. L 307 vom 23.11.2017) | L 65/87 | 25. 2. 2021 |
| – Berichtigung der Verordnung (EU) 2019/2023 der Kommission vom 1. Oktober 2019 zur Festlegung von Ökodesign-Anforderungen an Haushaltswaschmaschinen und Haushaltswaschtrocknern gemäß der Richtlinie 2009/125/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1275/2008 der Kommission und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 1015/2010 der Kommission (ABl. L 315 vom 5.12.2019) | L 65/88 | 25. 2. 2021 |
| – Berichtigung der Delegierten Verordnung (EU) 2019/2016 der Kommission vom 11. März 2019 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2017/1369 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Energieverbrauchskennzeichnung von Kühlgeräten und zur Aufhebung der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1060/2010 der Kommission (ABl. L 315 vom 5.12.2019) | L 65/90 | 25. 2. 2021 |
| – Berichtigung der Verordnung (EU) 2019/2024 der Kommission vom 1. Oktober 2019 zur Festlegung von Ökodesign-Anforderungen an Kühlgeräte mit Direktverkaufsfunktion gemäß der Richtlinie 2009/125/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 315 vom 5.12.2019) | L 65/91 | 25. 2. 2021 |
| – Berichtigung der Verordnung (EU) 2019/2019 der Kommission vom 1. Oktober 2019 zur Festlegung von Ökodesign-Anforderungen an Kühlgeräte gemäß der Richtlinie 2009/125/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 643/2009 der Kommission (ABl. L 315 vom 5.12.2019) | L 65/93 | 25. 2. 2021 |
| 16. 2. 2021 Verordnung (EU) 2021/337 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/1129 im Hinblick auf den EU-Wiederaufbauprospekt und gezielte Anpassungen für Finanzintermediäre und der Richtlinie 2004/109/EG im Hinblick auf das einheitliche elektronische Berichtsformat für Jahresfinanzberichte zur Unterstützung der wirtschaftlichen Erholung von der COVID-19-Krise (1) | L 68/1 | 26. 2. 2021 |

(1) Text von Bedeutung für den EWR.

| Datum und Bezeichnung der Rechtsvorschrift | ABI. EU – Ausgabe in deutscher Sprache – Nr./Seite vom |
|--|--|
| 25. 2. 2021 Durchführungsverordnung (EU) 2021/339 des Rates zur Durchführung von Artikel 8a der Verordnung (EG) Nr. 765/2006 über restriktive Maßnahmen gegen Belarus | L 68/29 26. 2. 2021 |
| 17. 12. 2020 Delegierte Verordnung (EU) 2021/340 der Kommission zur Änderung der Delegierten Verordnungen (EU) 2019/2013, (EU) 2019/2014, (EU) 2019/2015, (EU) 2019/2016, (EU) 2019/2017 und (EU) 2019/2018 in Bezug auf die Anforderungen an die Energieverbrauchskennzeichnung von elektronischen Displays, Haushaltswaschmaschinen und Haushaltswaschtrocknern, Lichtquellen, Kühlgeräten, Haushaltsgeschirrspülern und Kühlgeräten mit Direktverkaufsfunktion ⁽¹⁾ | L 68/62 26. 2. 2021 |
| ⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR. | |
| 23. 2. 2021 Verordnung (EU) 2021/341 der Kommission zur Änderung der Verordnungen (EU) 2019/424, (EU) 2019/1781, (EU) 2019/2019, (EU) 2019/2020, (EU) 2019/2021, (EU) 2019/2022, (EU) 2019/2023 und (EU) 2019/2024 in Bezug auf Ökodesign-Anforderungen an Server und Datenspeicherprodukte, Elektromotoren und Drehzahlregelungen, Kühlgeräte, Lichtquellen und separate Betriebsgeräte, elektronische Displays, Haushaltsgeschirrspüler, Haushaltswaschmaschinen und Haushaltswaschtrockner sowie Kühlgeräte mit Direktverkaufsfunktion ⁽¹⁾ | L 68/108 26. 2. 2021 |
| ⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR. | |
| 25. 2. 2021 Durchführungsverordnung (EU) 2021/342 der Kommission zur Wiedereinführung eines endgültigen Antidumpingzolls auf die Einfuhren von bestimmtem zubereitetem oder haltbar gemachtem Zuckermais in Körnern mit Ursprung im Königreich Thailand, soweit River Kwai International Food Industry Co., Ltd, betroffen ist, im Anschluss an die Wiederaufnahme der Interimsüberprüfung nach Artikel 11 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2016/1036 des Europäischen Parlaments und des Rates | L 68/149 26. 2. 2021 |
| 25. 2. 2021 Durchführungsverordnung (EU) 2021/343 der Kommission zur Zulassung einer Zubereitung aus <i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 29026 als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten ⁽¹⁾ | L 68/157 26. 2. 2021 |
| ⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR. | |
| 25. 2. 2021 Durchführungsverordnung (EU) 2021/344 der Kommission zur Zulassung von Sorbitanmonolaurat als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten ⁽¹⁾ | L 68/160 26. 2. 2021 |
| ⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR. | |
| 25. 2. 2021 Durchführungsverordnung (EU) 2021/345 der Kommission zur Genehmigung von aus Natriumchlorid durch Elektrolyse hergestelltem Aktivchlor als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2, 3, 4 und 5 ⁽¹⁾ | L 68/163 26. 2. 2021 |
| ⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR. | |
| 25. 2. 2021 Durchführungsverordnung (EU) 2021/346 der Kommission zur Zulassung einer Zubereitung aus <i>Lactobacillus parafarraginis</i> DSM 32962 als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten ⁽¹⁾ | L 68/167 26. 2. 2021 |
| ⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR. | |
| 25. 2. 2021 Durchführungsverordnung (EU) 2021/347 der Kommission zur Genehmigung von aus Hypochlorsäure freigesetztem Aktivchlor als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2, 3, 4 und 5 ⁽¹⁾ | L 68/170 26. 2. 2021 |
| ⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR. | |
| 25. 2. 2021 Durchführungsverordnung (EU) 2021/348 der Kommission zur Genehmigung von Carbendazim als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 7 und 10 ⁽¹⁾ | L 68/174 26. 2. 2021 |
| ⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR. | |
| 25. 2. 2021 Durchführungsverordnung (EU) 2021/349 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1484/95 in Bezug auf die Festsetzung der repräsentativen Preise in den Sektoren Geflügelfleisch und Eier sowie für Eialbumin | L 68/179 26. 2. 2021 |

Bundesanzeiger Verlag GmbH · Postfach 10 05 34 · 50445 Köln
G 5702 · PVST · Deutsche Post AG · Entgelt bezahlt

| Datum und Bezeichnung der Rechtsvorschrift | ABI. EU – Ausgabe in deutscher Sprache – Nr./Seite vom |
|--|--|
| 25. 2. 2021 Durchführungsverordnung (EU) 2021/350 der Kommission zur 318. Änderung der Verordnung (EG) Nr. 881/2002 des Rates über die Anwendung bestimmter spezifischer restriktiver Maßnahmen gegen bestimmte Personen und Organisationen, die mit den ISIL (Da'esh)- und Al-Qaida-Organisationen in Verbindung stehen | L 68/182 26. 2. 2021 |
| 22. 2. 2021 Durchführungsverordnung (EU) 2021/362 der Kommission zur Genehmigung einer nicht geringfügigen Änderung der Spezifikation eines im Register der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geografischen Angaben eingetragenen Namens („Jabugo“ (g. U.)) | L 70/1 1. 3. 2021 |
| 26. 2. 2021 Durchführungsverordnung (EU) 2021/363 der Kommission zur Zulassung einer Zubereitung aus Fumonisinesterase, gewonnen aus <i>Komagataella phaffii</i> DSM 32159, als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten ⁽¹⁾ | L 70/3 1. 3. 2021 |
| ⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR. | |
| 26. 2. 2021 Durchführungsverordnung (EU) 2021/364 der Kommission zur Genehmigung von aus Natriumchlorid durch Elektrolyse hergestelltem Aktivchlor als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 1 ⁽¹⁾ | L 70/6 1. 3. 2021 |
| ⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR. | |
| 26. 2. 2021 Durchführungsverordnung (EU) 2021/365 der Kommission zur Genehmigung von Aktivchlor, freigesetzt aus Hypochlorsäure, als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 1 ⁽¹⁾ | L 70/9 1. 3. 2021 |
| ⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR. | |