



Европейски парламент Parlamento Europeo Evropský parlament Europa-Parlamentet Europäisches Parlament
Euroopa Parlament Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο European Parliament Parlement européen Parlaimint na hEorpa
Europski parlament Parlamento europeo Eiropas Parlaments Europos Parlamentas Európai Parlament
Parlament Ewropew Europees Parlement Parlament Europejski Parlamento Europeu Parlamentul European
Európsky parlament Evropski parlament Euroopan parlamentti Europäparlamentet

049403/EU XXVI.GP
Eingelangt am 08/01/19

Der Stellvertretende Generalsekretär

Herrn
Dr. Harald Dossi
Parlamentsdirektor
Parlament der Republik Österreich
Dr.-Karl-Renner-Ring 3
1017 Wien
ÖSTERREICH

D 320586 20.12.2018

Betrifft: Übermittlung von vom Europäischen Parlament während der Tagung vom 22. bis 25. Oktober 2018 angenommenen Texten

Sehr geehrter Herr Parlamentsdirektor,

das Europäische Parlament hat auf seiner Tagung vom 22. bis 25. Oktober 2018 folgende Texte angenommen, die es gemäß den den Verträgen beigefügten Protokollen Nr. 1 und 2 übermittelt:

Im Rahmen von Gesetzgebungsverfahren festgelegte Standpunkte

- Standpunkt zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1303/2013 im Hinblick auf die Mittel für den wirtschaftlichen, sozialen und territorialen Zusammenhalt und zur Berichtigung dieser Verordnung im Hinblick auf die Mittel für das Ziel „Investitionen in Wachstum und Beschäftigung“,
- Standpunkt zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1303/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 mit gemeinsamen Bestimmungen über den Europäischen Fonds für regionale Entwicklung, den Europäischen Sozialfonds, den Kohäsionsfonds, den Europäischen Landwirtschaftsfonds für die Entwicklung des ländlichen Raums und den Europäischen Meeres- und Fischereifonds sowie mit allgemeinen Bestimmungen über den Europäischen Fonds für regionale Entwicklung, den Europäischen Sozialfonds, den Kohäsionsfonds und den Europäischen Meeres- und Fischereifonds und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1083/2006 des Rates in Bezug auf die Unterstützung von Strukturreformen in den Mitgliedstaaten,
- Standpunkt zu dem Entwurf eines Durchführungsbeschlusses des Rates über die Aufnahme des automatisierten Austauschs daktyloskopischer Daten in Irland,
- Standpunkt zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einrichtung, den Betrieb und die Nutzung des Schengener Informationssystems (SIS) im Bereich der Grenzkontrollen und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1987/2006,

- Standpunkt zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einrichtung, den Betrieb und die Nutzung des Schengener Informationssystems (SIS) im Bereich der polizeilichen Zusammenarbeit und der justiziellen Zusammenarbeit in Strafsachen, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 515/2014 und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1986/2006, des Beschlusses 2007/533/JI des Rates und des Beschlusses 2010/261/EU der Kommission,
- Standpunkt zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Nutzung des Schengener Informationssystems für die Rückkehr illegal aufhältiger Drittstaatsangehöriger,
- Standpunkt zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Änderung der Richtlinie 92/83/EWG zur Harmonisierung der Struktur der Verbrauchsteuern auf Alkohol und alkoholische Getränke,
- Standpunkt zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur,
- Standpunkt zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Tierarzneimittel,
- Standpunkt zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates,
- Standpunkt zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 1999/62/EG über die Erhebung von Gebühren für die Benutzung bestimmter Verkehrswege durch schwere Nutzfahrzeuge,
- Standpunkt zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1093/2010 hinsichtlich der Festlegung des Sitzes der Europäischen Bankenaufsichtsbehörde,
- Standpunkt zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Bezug auf den Sitz der Europäischen Arzneimittel-Agentur.

Die genannten Texte werden allen nationalen Parlamenten der Mitgliedstaaten gleichzeitig in der jeweiligen Landessprache zugeleitet. Als Datum der Zuleitung gilt das Datum dieses Schreibens.

Das Europäische Parlament hat ferner beschlossen, den nationalen Parlamenten die folgenden Texte zu übermitteln, die während derselben Tagung angenommen wurden und unter kein Gesetzgebungsverfahren fallen:

- Standpunkt zu dem Entwurf einer Verordnung des Rates zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 216/2013 über die elektronische Veröffentlichung des Amtsblatts der Europäischen Union,

- Standpunkt zu dem Entwurf eines Beschlusses des Rates über den Abschluss — im Namen der Union — des Abkommens zwischen der Europäischen Union und dem Commonwealth der Bahamas zur Änderung des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und dem Commonwealth der Bahamas über die Befreiung von der Visumpflicht für Kurzaufenthalte,
- Standpunkt zu dem Entwurf eines Beschlusses des Rates über den Abschluss — im Namen der Union — des Abkommens zwischen der Europäischen Union und der Republik Mauritius zur Änderung des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Republik Mauritius über die Befreiung von der Visumpflicht für Kurzaufenthalte,
- Standpunkt zu dem Entwurf eines Beschlusses des Rates über den Abschluss – im Namen der Union – des Abkommens zwischen der Europäischen Union und Antigua und Barbuda zur Änderung des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Antigua und Barbuda über die Befreiung von der Visumpflicht für Kurzaufenthalte,
- Standpunkt zu dem Entwurf eines Beschlusses des Rates über den Abschluss – im Namen der Union – des Abkommens zwischen der Europäischen Union und der Föderation St. Kitts und Nevis zur Änderung des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Föderation St. Kitts und Nevis über die Befreiung von der Visumpflicht für Kurzaufenthalte,
- Standpunkt zu dem Entwurf eines Beschlusses des Rates über den Abschluss — im Namen der Union — des Abkommens zwischen der Europäischen Union und Barbados zur Änderung des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Barbados über die Befreiung von der Visumpflicht für Kurzaufenthalte,
- Standpunkt zu dem Entwurf eines Beschlusses des Rates über den Abschluss — im Namen der Union — des Abkommens zwischen der Europäischen Union und der Republik Seychellen zur Änderung des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Republik Seychellen über die Befreiung von der Visumpflicht für Kurzaufenthalte,
- Entschließung zu dem Standpunkt des Rates zum Entwurf des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Union für das Haushaltsjahr 2019,
- Entschließung zu dem Entwurf eines Durchführungsbeschlusses der Kommission zur Erneuerung der Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die gentechnisch veränderten Mais der Sorte NK603 × MON 810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6) enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates,
- Entschließung zu dem Entwurf des Durchführungsbeschlusses der Kommission über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, und von genetisch veränderten Maissorten, in denen zwei, drei oder vier der Transformationsereignisse MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 und 59122 kombiniert werden, und zur Aufhebung des Beschlusses 2011/366/EU,
- Entschließung zu der Zunahme neofaschistischer Gewalttaten in Europa,
- Entschließung zu Tierschutz, Einsatz von Antibiotika und den Auswirkungen der industriellen Masthähnchenzucht auf die Umwelt,

- Entschließung zu der Klimakonferenz der Vereinten Nationen 2018 in Kattowitz (Polen) (COP 24),
- Entschließung zu der Nutzung der Daten von Facebook-Nutzern durch Cambridge Analytica und den Auswirkungen auf den Datenschutz,
- Entschließung zu der Lage im Asowschen Meer,
- Entschließung zu der Förderung der automatischen gegenseitigen Anerkennung von Abschlusszeugnissen.

Als Anlage übermittle ich Ihnen im Namen des Präsidenten des Europäischen Parlaments die genannten Texte.

Mit vorzüglicher Hochachtung



Markus Winkler

Anlagen



EUROPÄISCHES PARLAMENT

2018 - 2019

AUSZUG

AUS DEM DOKUMENT „ANGENOMMENE TEXTE“

DER TAGUNG VOM

22. – 25. Oktober 2018

(Teil I)



INHALTSVERZEICHNIS

P8_TA-PROV(2018)0398	5
MITTEL FÜR DEN WIRTSCHAFTLICHEN, SOZIALEN UND TERRITORIALEN ZUSAMMENHALT UND MITTEL FÜR DAS ZIEL „INVESTITIONEN IN WACHSTUM UND BESCHÄFTIGUNG“ ***I	
P8_TA-PROV(2018)0407	15
UNTERSTÜTZUNG VON STRUKTURREFORMEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN ***I	
P8_TA-PROV(2018)0408	17
AUFNAHME DES AUTOMATISIERTEN AUSTAUSCHS DAKTYLOSKOPISCHER DATEN IN IRLAND *	
P8_TA-PROV(2018)0414	19
NUTZUNG DES SCHENGENER INFORMATIONSSYSTEMS FÜR DIE RÜCKKEHR ILLEGAL AUFHÄLTIGER DRITTSTAATSANGEHÖRIGER ***I	
P8_TA-PROV(2018)0415	65
HARMONISIERUNG DER STRUKTUR DER VERBRAUCHSTEUERN AUF ALKOHOL UND ALKOHOLISCHE GETRÄNKE *	
P8_TA-PROV(2018)0420	67
GENEHMIGUNG UND ÜBERWACHUNG VON HUMAN- UND TIERARZNEIMITTELN ***I	



ANGENOMMENE TEXTE

Vorläufige Ausgabe

P8_TA-PROV(2018)0398

Mittel für den wirtschaftlichen, sozialen und territorialen Zusammenhalt und Mittel für das Ziel „Investitionen in Wachstum und Beschäftigung“

*****I**

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2018 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1303/2013 im Hinblick auf die Mittel für den wirtschaftlichen, sozialen und territorialen Zusammenhalt und zur Berichtigung dieser Verordnung im Hinblick auf die Mittel für das Ziel „Investitionen in Wachstum und Beschäftigung“ (COM(2018)0498 – C8-0307/2018 – 2018/0265(COD))

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf den Vorschlag der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2018)0498),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 2 und Artikel 177 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C8-0307/2018),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
 - nach Anhörung des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses,
 - nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,
 - gestützt auf Artikel 59 seiner Geschäftsordnung,
 - unter Hinweis auf den Bericht des Ausschusses für regionale Entwicklung (A8-0282/2018),
- A. in der Erwägung, dass es aus Dringlichkeitsgründen gerechtfertigt ist, vor Ablauf der in Artikel 6 des Protokolls Nr. 2 über die Anwendung der Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit festgelegten Acht-Wochen-Frist abzustimmen;
1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest;

2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie ihren Vorschlag ersetzt, entscheidend ändert oder beabsichtigt, ihn entscheidend zu ändern;
3. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 23. Oktober 2018 im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EU) 2018/... des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1303/2013 im Hinblick auf die Mittel für den wirtschaftlichen, sozialen und territorialen Zusammenhalt und auf die Mittel für das Ziel „Investitionen in Wachstum und Beschäftigung“

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 177,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Anhörung des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren¹,

¹ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2018.

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EU) Nr. 1303/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates² sind die gemeinsamen und allgemeinen Vorschriften für die europäischen Struktur- und Investitionsfonds festgelegt.
- (2) Mit der Verordnung (EU) 2017/2305 des Europäischen Parlaments und des Rates³ wurde die Verordnung (EU) Nr. 1303/2013 geändert, unter anderem hinsichtlich der dem wirtschaftlichen, sozialen und territorialen Zusammenhalt zugewiesenen Mittel.
- (3) Im Gesamthaushaltsplan der Europäischen Union für das Haushaltsjahr 2018⁴ wurde die Finanzplanung für die Beschäftigungsinitiative für junge Menschen geändert, indem die Mittel für Verpflichtungen für die besondere Mittelzuweisung zugunsten der Beschäftigungsinitiative für junge Menschen um 116,7 Mio. EUR zu jeweiligen Preisen aufgestockt wurde, sodass sich die Mittel für Verpflichtungen für die Beschäftigungsinitiative für junge Menschen für das Jahr 2018 auf 350 Mio. EUR zu jeweiligen Preisen belaufen.

² Verordnung (EU) Nr. 1303/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 mit gemeinsamen Bestimmungen über den Europäischen Fonds für regionale Entwicklung, den Europäischen Sozialfonds, den Kohäsionsfonds, den Europäischen Landwirtschaftsfonds für die Entwicklung des ländlichen Raums und den Europäischen Meeres- und Fischereifonds sowie mit allgemeinen Bestimmungen über den Europäischen Fonds für regionale Entwicklung, den Europäischen Sozialfonds, den Kohäsionsfonds und den Europäischen Meeres- und Fischereifonds und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1083/2006 des Rates (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 320).

³ Verordnung (EU) 2017/2305 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2017 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1303/2013 hinsichtlich der Änderungen bei den Mitteln für den wirtschaftlichen, sozialen und territorialen Zusammenhalt und bei den Mitteln für die Ziele „Investitionen in Wachstum und Beschäftigung“ und „Europäische territoriale Zusammenarbeit“ (ABl. L 335 vom 15.12.2017, S. 1).

⁴ ABl. L 57 vom 28.2.2018.

- (4) Die Mittel für Verpflichtungen für das Jahr 2020 müssen nach unten korrigiert werden, um der vorzeitigen Bereitstellung von Mitteln für 2018 Rechnung zu tragen. Die Verordnung (EU) Nr. 1303/2013 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (5) Als Artikel 92 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1303/2013 durch die Verordnung (EU) 2017/2305 geändert wurde, wurden diverse Finanzdaten aus Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/2305 falsch angesetzt. Diese Finanzdaten sollten durch die korrekten Daten ersetzt werden. Die Verordnung (EU) Nr. 1303/2013 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (6) Angesichts der Dringlichkeit, die Programme zur Unterstützung der Beschäftigungsinitiative für junge Menschen zu ändern, ist es angebracht eine Ausnahme von der Achtwochenfrist nach Artikel 4 des dem Vertrag über die Europäische Union, dem Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union und dem Vertrag zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft beigefügten Protokolls Nr. 1 über die Rolle der nationalen Parlamente in der Europäischen Union vorzusehen.
- (7) Angesichts der Dringlichkeit, die Programme zur Unterstützung der Beschäftigungsinitiative für junge Menschen zu ändern, sollte diese Verordnung am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft treten —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EU) Nr. 1303/2013 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 91 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die für Verpflichtungen zugewiesenen Mittel für den wirtschaftlichen, sozialen und territorialen Zusammenhalt belaufen sich – im Einklang mit der in Anhang VI aufgeführten jährlichen Aufteilung – für den Zeitraum 2014-2020 auf 329 982 345 366 EUR zu Preisen von 2011; 325 938 694 233 EUR davon sind die dem EFRE, dem ESF und dem Kohäsionsfonds zugewiesenen Gesamtmittel und 4 043 651 133 EUR stellen eine besondere Mittelzuweisung zugunsten der Beschäftigungsinitiative für junge Menschen dar. Im Hinblick auf die Programmplanung und die anschließende Einsetzung in den Haushaltsplan der Union wird der Betrag der Mittel für den wirtschaftlichen, sozialen und territorialen Zusammenhalt mit jährlich 2 % indexiert.“

2. Artikel 92 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Mittel für das Ziel „Investitionen in Wachstum und Beschäftigung“ belaufen sich auf 96,09 % der Gesamtmittel (d. h. auf insgesamt 317 073 545 392 EUR) und werden wie folgt zugewiesen:

a) 51,52 % (d. h. insgesamt 163 359 380 738 EUR) für weniger entwickelte Regionen;

- b) 10,82 % (d. h. insgesamt 34 319 221 039 EUR) für Übergangsregionen;
- c) 16,33 % (d. h. insgesamt 51 773 321 432 EUR) für stärker entwickelte Regionen;
- d) 20,89 % (d. h. insgesamt 66 236 030 665 EUR) für Mitgliedstaaten, die aus dem Kohäsionsfonds unterstützt werden;
- e) 0,44 % (d. h. insgesamt 1 385 591 518 EUR) als zusätzliche Finanzmittel für die in Artikel 349 AEUV genannten Regionen in äußerster Randlage und die Regionen auf NUTS-2-Ebene, die die Kriterien des Artikels 2 des Protokolls Nr. 6 zur Beitrittsakte von 1994 erfüllen.“.

b) Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„(5) Die Mittel für die Beschäftigungsinitiative für junge Menschen belaufen sich auf 4 043 651 133 EUR aus der besonderen Mittelzuweisung zugunsten der Beschäftigungsinitiative für junge Menschen und mindestens 4 043 651 133 EUR aus gezielten Investitionen des ESF.“

3. Anhang VI erhält die Fassung des Anhangs der vorliegenden Verordnung.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu ... am ...

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident

ANNEX

„ANHANG VI

JÄHRLICHE AUFTEILUNG DER MITTEL FÜR VERPFLICHTUNGEN FÜR DIE JAHRE 2014-2020

Berichtigtes Jahresprofil (einschließlich der Aufstockung für die Beschäftigungsinitiative für junge Menschen)

	2014	2015	2016	2017
EUR, zu Preisen von 2011	34 108 069 924	55 725 174 682	46 044 910 736	48 027 317 164

	2018	2019	2020	Insgesamt
EUR, zu Preisen von 2011	48 341 984 652	48 712 359 314	49 022 528 894	329 982 345 366

"
—



ANGENOMMENE TEXTE

Vorläufige Ausgabe

P8_TA-PROV(2018)0407

Unterstützung von Strukturreformen in den Mitgliedstaaten *I**

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 24. Oktober 2018 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1303/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 mit gemeinsamen Bestimmungen über den Europäischen Fonds für regionale Entwicklung, den Europäischen Sozialfonds, den Kohäsionsfonds, den Europäischen Landwirtschaftsfonds für die Entwicklung des ländlichen Raums und den Europäischen Meeres- und Fischereifonds sowie mit allgemeinen Bestimmungen über den Europäischen Fonds für regionale Entwicklung, den Europäischen Sozialfonds, den Kohäsionsfonds und den Europäischen Meeres- und Fischereifonds und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1083/2006 des Rates in Bezug auf die Unterstützung von Strukturreformen in den Mitgliedstaaten (COM(2017)0826 – C8-0432/2017 – 2017/0336(COD))

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: Erste Lesung)

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf den Vorschlag der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2017)0826),
- gestützt auf Artikel 294 Absatz 2 und die Artikel 175 Absatz 3 und Artikel 177 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C8-0432/2017),
- gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
- unter Hinweis auf die Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 14. März 2018⁵,
- nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,
- gestützt auf Artikel 59 seiner Geschäftsordnung,
- unter Hinweis auf den Bericht des Ausschusses für regionale Entwicklung sowie die

⁵ Noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht.

Stellungnahmen des Haushaltsausschusses, des Haushaltskontrollausschusses, des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, des Ausschusses für Industrie, Forschung und Energie, des Ausschusses für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung und des Ausschusses für die Rechte der Frau und die Gleichstellung der Geschlechter (A8-0316/2018),

1. lehnt den Vorschlag der Kommission ab;
2. fordert die Kommission auf, ihren Vorschlag zurückzuziehen;
3. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.



ANGENOMMENE TEXTE

Vorläufige Ausgabe

P8_TA-PROV(2018)0408

Aufnahme des automatisierten Austauschs daktyloskopischer Daten in Irland *

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 24. Oktober 2018 zu dem Entwurf eines Durchführungsbeschlusses des Rates über die Aufnahme des automatisierten Austauschs daktyloskopischer Daten in Irland (11265/2018 – C8-0388/2018 – 2018/0808(CNS))

(Anhörung)

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf den Entwurf des Rates (11265/2018),
 - gestützt auf Artikel 39 Absatz 1 des Vertrags über die Europäische Union in der durch den Vertrag von Amsterdam geänderten Fassung und Artikel 9 des Protokolls Nr. 36 über die Übergangsbestimmungen, gemäß denen es vom Rat angehört wurde (C8-0388/2018),
 - gestützt auf den Beschluss 2008/615/JI des Rates vom 23. Juni 2008 zur Vertiefung der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit, insbesondere zur Bekämpfung des Terrorismus und der grenzüberschreitenden Kriminalität⁶, insbesondere auf Artikel 33,
 - gestützt auf Artikel 78c seiner Geschäftsordnung,
 - unter Hinweis auf den Bericht des Ausschusses für bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres (A8-0344/2018),
1. billigt den Entwurf des Rates;
 2. fordert den Rat auf, es zu unterrichten, falls er beabsichtigt, von dem vom Parlament gebilligten Text abzuweichen;
 3. fordert den Rat auf, es erneut anzuhören, falls er beabsichtigt, den vom Parlament gebilligten Text entscheidend zu ändern;

⁶ ABl. L 210 vom 6.8.2008, S. 1.

4. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission zu übermitteln.



ANGENOMMENE TEXTE

Vorläufige Ausgabe

P8_TA-PROV(2018)0414

Nutzung des Schengener Informationssystems für die Rückkehr illegal aufhältiger Drittstaatsangehöriger *I**

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 24. Oktober 2018 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Nutzung des Schengener Informationssystems für die Rückkehr illegal aufhältiger Drittstaatsangehöriger (COM(2016)0881 – C8-0532/2016 – 2016/0407(COD))

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf den Vorschlag der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2016)0881),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 2 und Artikel 79 Absatz 2 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C8-0532/2016),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
 - unter Hinweis auf die vorläufige Einigung, die gemäß Artikel 69f Absatz 4 seiner Geschäftsordnung von dem zuständigen Ausschuss angenommen wurde, und auf die vom Vertreter des Rates mit Schreiben vom 19. Juni 2018 gemachte Zusage, den Standpunkt des Europäischen Parlaments gemäß Artikel 294 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union zu billigen,
 - gestützt auf Artikel 59 seiner Geschäftsordnung,
 - unter Hinweis auf den Bericht des Ausschusses für bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres und die Stellungnahme des Ausschusses für auswärtige Angelegenheiten (A8-0348/2017),
1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest;
 2. billigt die dieser Entschließung beigefügte gemeinsame Erklärung des Parlaments und des Rates;

3. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie ihren Vorschlag ersetzt, entscheidend ändert oder beabsichtigt, ihn entscheidend zu ändern;
4. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

P8_TC1-COD(2016)0407

Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 24. Oktober 2018 im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EU) 2018/... des Europäischen Parlaments und des Rates über die Nutzung des Schengener Informationssystems für die Rückkehr illegal aufhältiger Drittstaatsangehöriger

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 79 Absatz 2 Buchstabe c,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren⁷,

⁷ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 24. Oktober 2018.

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Rückkehr von Drittstaatsangehörigen, die die Voraussetzungen für die Einreise oder den Aufenthalt in den Mitgliedstaaten nicht oder nicht mehr erfüllen, unter uneingeschränkter Achtung der Grundrechte und insbesondere des Grundsatzes der Nichtzurückweisung sowie im Einklang mit der Richtlinie 2008/115/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁸ ist ein wesentlicher Bestandteil der umfassenden Anstrengungen zur Bekämpfung irregulärer Migration und zur Steigerung der Rückkehrquote irregulärer Migranten.
- (2) Es besteht die Notwendigkeit, die Wirksamkeit des Unionsystems für die Rückkehr illegal aufhältiger Drittstaatsangehöriger zu erhöhen. Dies ist unerlässlich, um das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Migrations- und Asylpolitik der Union aufrechtzuerhalten und Personen, die internationalen Schutz benötigen, unterstützen zu können.
- (3) Die Mitgliedstaaten sollten alle Maßnahmen treffen, die notwendig sind, um illegal aufhältige Drittstaatsangehörige auf wirksame und verhältnismäßige Weise im Einklang mit der Richtlinie 2008/115/EG rückzuführen.
- (4) In der Verordnung (EU) 2018/...⁹⁺ I und der Verordnung (EU) 2018/...¹⁰⁺⁺ des Europäischen Parlaments und des Rates sind die Voraussetzungen für die Einrichtung, den Betrieb und die Nutzung des Schengener Informationssystems (im Folgenden "SIS") festgelegt.

⁸ Richtlinie 2008/115/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über gemeinsame Normen und Verfahren in den Mitgliedstaaten zur Rückkehr illegal aufhältiger Drittstaatsangehöriger (ABl. L 348 vom 24.12.2008, S. 98).

⁹ Verordnung (EU) 2018/... des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... über die Einrichtung, den Betrieb und die Nutzung des Schengener Informationssystems (SIS) im Bereich der Grenzkontrollen, zur Änderung des Übereinkommens zur Durchführung des Übereinkommens von Schengen und zur Änderung und Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1987/2006 (ABl. ...).

⁺ ABl.: Bitte im Text die Nummer der Verordnung im Dokument PE-CONS 35/18 einfügen und die Amtsblattfundstelle in der Fußnote ergänzen.

¹⁰ Verordnung (EU) 2018/... über die Einrichtung, den Betrieb und die Nutzung des Schengener Informationssystems (SIS) im Bereich der polizeilichen Zusammenarbeit und der justiziellen Zusammenarbeit in Strafsachen, zur Änderung und Aufhebung des Beschlusses 2007/533/JI des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1986/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und des Beschlusses 2010/261/EU der Kommission (ABl. L ...).

⁺⁺ ABl.: Bitte im Text die Nummer der Verordnung im Dokument PE-CONS 36/18 einfügen und die Fußnote vervollständigen.

- (5) Es sollte ein ■ System eingerichtet werden, über das die Mitgliedstaaten, **die das SIS gemäß der Verordnung (EU) 2018/...**⁺ **nutzen**, Informationen über Rückkehrentscheidungen austauschen, die ■ gegen illegal in ihrem Hoheitsgebiet aufhältige Drittstaatsangehörige erlassen wurden, und mit dem überwacht wird, ob die Drittstaatsangehörigen, gegen die diese Entscheidungen ergangen sind, das Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten verlassen haben.

⁺ ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung im Dokument PE 35/18 einfügen.

- (6) *Diese Verordnung berührt nicht die in der Richtlinie 2008/115/EG festgelegten Rechte und Pflichten von Drittstaatsangehörigen. Die Eingabe einer Ausschreibung zur Rückkehr in das SIS stellt an sich noch keine Feststellung des Status eines Drittstaatsangehörigen im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten, insbesondere in anderen Mitgliedstaaten als dem Mitgliedstaat, der die Ausschreibung im SIS eingegeben hat, dar.*
- (7) In das SIS eingegebene Ausschreibungen zur Rückkehr und der Austausch von Zusatzinformationen zu diesen Ausschreibungen sollten die zuständigen Behörden dabei unterstützen, die Maßnahmen zu treffen, die notwendig sind, um Rückkehrentscheidungen ■ zu vollstrecken. Das SIS sollte einen Beitrag zur Identifizierung der Drittstaatsangehörigen und zum Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten über Drittstaatsangehörige leisten, gegen die eine solche Rückkehrentscheidung ergangen ist, die geflohen sind und die in einem anderen Mitgliedstaat aufgegriffen werden. Diese Maßnahmen sollten dazu beitragen, irreguläre Migration **und Sekundärmigration** zu verhindern und davon abzuschrecken und die Zusammenarbeit zwischen den Behörden der Mitgliedstaaten zu intensivieren.

- (8) Um die Wirksamkeit der Rückkehr sicherzustellen und den zusätzlichen Nutzen von Ausschreibungen zur Rückkehr zu erhöhen, sollten die Mitgliedstaaten Ausschreibungen im Zusammenhang mit ■ Rückkehrentscheidungen, die sie nach Bestimmungen, die die Richtlinie 2008/115/EG achten, in Bezug auf illegal aufhältige Drittstaatsangehörige erlassen, in das SIS eingeben. Zu diesem Zweck sollten die Mitgliedstaaten auch dann eine Ausschreibung in das SIS eingeben, wenn in den in Artikel 2 Absatz 2 der genannten Richtlinie beschriebenen Fällen Entscheidungen zur Auferlegung oder Feststellung einer Rückkehrverpflichtung erlassen werden, das heißt gegen Drittstaatsangehörige, die einem Einreiseverbot nach der Verordnung (EU) 2016/399 des Europäischen Parlaments und des Rats¹¹ unterliegen, oder die von den zuständigen Behörden in Verbindung mit dem irregulären Überschreiten der Außengrenze eines Mitgliedstaats auf dem Land-, See- oder Luftweg aufgegriffen bzw. abgefangen werden und die nicht anschließend die Genehmigung oder das Recht erhalten haben, sich in diesem Mitgliedstaat aufzuhalten, und gegen Drittstaatsangehörige, die nach einzelstaatlichem Recht aufgrund einer strafrechtlichen Sanktion oder infolge einer strafrechtlichen Sanktion rückkehrpflichtig sind oder gegen die ein Auslieferungsverfahren anhängig ist. ***In bestimmten Fällen können die Mitgliedstaaten zur Verringerung des Verwaltungsaufwands davon absehen, Ausschreibungen in das SIS einzugeben, wenn die Gefahr, dass die Rückkehrentscheidung nicht befolgt wird, gering ist, insbesondere während einer Inhaftierung oder wenn die Rückkehrentscheidung an der Außengrenze erlassen und unverzüglich vollstreckt wird.***

¹¹ Verordnung (EU) 2016/399 des Europäischen Parlaments und des Rats vom 09. März 2016 über einen Gemeinschaftskodex für das Überschreiten der Grenzen durch Personen (Schengener Grenzkodex) (ABl. L 77 vom 23.3.2016, S. 1).

- (9) Mit dieser Verordnung sollten gemeinsame Vorschriften für die Eingabe von Ausschreibungen in das SIS festgelegt werden. Ausschreibungen zur Rückkehr sollten in das SIS eingegeben werden, sobald die zugrunde liegenden Rückkehrentscheidungen **■** erlassen werden. In der Ausschreibung sollte angegeben werden, ob dem betreffenden Drittstaatsangehörigen eine Frist für die freiwillige Ausreise eingeräumt wurde, wobei auch anzugeben wäre, ob diese Frist **■** verlängert wurde und ob die Entscheidung ausgesetzt oder die Abschiebung aufgeschoben wurde.
- (10) Es besteht die Notwendigkeit festzulegen, welche Kategorien von Daten eine Ausschreibung enthalten muss, die in Bezug auf einen Drittstaatsangehörigen, gegen den **■** eine Rückkehrentscheidung ergangen ist, in das SIS eingegeben wird. Ausschreibungen zur Rückkehr sollten nur die zur Identifizierung der betroffenen Personen erforderlichen Daten enthalten, um den zuständigen Behörden zu ermöglichen, ohne Zeitverlust fundierte Entscheidungen zu treffen, und um erforderlichenfalls den Schutz dieser Behörden vor Personen zu gewährleisten, die beispielsweise bewaffnet, gewalttätig, entflohen oder an einer in den Artikeln **3 bis 14 der Richtlinie (EU) 2017/541 des Europäischen Parlaments und des Rates**¹² genannten Aktivität beteiligt sind. Darüber hinaus sollte die Ausschreibung auch eine Bezugnahme auf das persönliche Identifizierungsdokument der betreffenden Person und, falls verfügbar, eine Kopie dieses Dokuments umfassen, um die Identifizierung und die Aufdeckung von Mehrfachidentitäten zu erleichtern.

¹² **Richtlinie (EU) 2017/541 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 zur Terrorismusbekämpfung und zur Ersetzung des Rahmenbeschlusses 2002/475/JI des Rates und zur Änderung des Beschlusses 2005/671/JI des Rates (ABl. L 88 vom 31.3.2017, S. 6).**

- (11) *Da die Identifizierung von Personen anhand von Fingerabdrücken, Lichtbildern und Gesichtsbildern zuverlässige Ergebnisse liefert, sollten sie stets in Ausschreibungen zur Rückkehr aufgenommen werden. Da es sein kann, dass sie nicht verfügbar sind – beispielsweise, wenn eine Rückkehrentscheidung in Abwesenheit der betreffenden Person ergeht, – sollte es möglich sein, in solchen Fällen ausnahmsweise von dieser Anforderung abzuweichen.*
- (12) *Der Austausch von Zusatzinformationen, die von den nationalen zuständigen Behörden über Drittstaatsangehörige, die zur Rückkehr ausgeschrieben sind, bereitgestellt werden, sollte stets über das Netz der nationalen Büros, genannt **SIRENE-Büros** erfolgen, die im Einklang mit Artikel 7 und 8 der Verordnung (EU) 2018/...⁺, als Kontaktstelle fungieren.*
- (13) Es sollten Verfahren festgelegt werden, anhand derer die Mitgliedstaaten überprüfen können, ob der Rückkehrverpflichtung nachgekommen wurde, und anhand derer dem Mitgliedstaat, der die Ausschreibung zur Rückkehr in das SIS eingegeben hat, die Ausreise des betreffenden Drittstaatsangehörigen bestätigt werden kann. Diese Information sollte zu einer umfassenderen Überwachung der Befolgung von Rückkehrentscheidungen ■ beitragen.

⁺ ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung im Dokument **PE-CONS 35/18** einfügen.

- (14) Ausschreibungen zur Rückkehr sollten gelöscht werden, sobald der Mitgliedstaat oder die zuständige Behörde, der bzw. die die Rückkehrentscheidung **erlassen hat, die Bestätigung erhalten hat, dass die Rückkehr erfolgt ist, *oder wenn die zuständige Behörde hinreichende und überzeugende Anhaltspunkte dafür hat, dass der Drittstaatsangehörige das Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten verlassen hat.*** Wenn eine Rückkehrentscheidung mit einem Einreiseverbot verbunden ist, sollte eine Ausschreibung zur Einreise- und Aufenthaltsverweigerung nach der Verordnung (EU) 2018/...⁺ in das SIS eingegeben werden. In diesen Fällen sollten die Mitgliedstaaten alle notwendigen Maßnahmen treffen, um sicherzustellen, dass zwischen der Ausreise des Drittstaatsangehörigen aus dem Schengen-Raum und der Aktivierung der Ausschreibung zur Einreise- und Aufenthaltsverweigerung im SIS keine zeitliche Lücke entsteht. ***Wenn aus den im SIS enthaltenen Daten hervorgeht, dass die Rückkehrentscheidung mit einem Einreiseverbot verbunden ist, sollte die Vollstreckung des Einreiseverbots sichergestellt werden.***
- (15) Das SIS sollte einen Mechanismus enthalten, durch den die Mitgliedstaaten benachrichtigt werden, wenn Drittstaatsangehörige ihrer Rückkehrverpflichtung nicht innerhalb einer bestimmten Frist für die freiwillige Ausreise nachgekommen sind. Der Mechanismus sollte die Mitgliedstaaten dabei unterstützen, ihre Pflichten zur Vollstreckung von Rückkehrentscheidungen ***und ihre Pflichten zur Verhängung eines Einreiseverbots gemäß*** der Richtlinie 2008/115/EG in Bezug auf Drittstaatsangehörige zu erfüllen, die ihrer Rückkehrverpflichtung nicht nachgekommen sind.

⁺ ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung im Dokument PE-CONS 35/18 einfügen.

- (16) In der Verordnung sollten verbindliche Vorschriften für Konsultationen zwischen Mitgliedstaaten festgelegt werden, um widersprüchliche Anweisungen zu vermeiden oder miteinander in Einklang zu bringen. Konsultationen sollten stattfinden, wenn Drittstaatsangehörige, die Inhaber eines gültigen Aufenthaltstitels oder **eines Visums für den längerfristigen Aufenthalt** sind, oder denen solche Titel oder **Visa** von einem Mitgliedstaat erteilt werden, von einem anderen Mitgliedstaat zur Rückkehr ausgeschrieben wurden, insbesondere **sofern die Rückkehrentscheidung mit einem Einreiseverbot einhergeht**, oder wenn bei der Einreise in das Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten Konfliktsituationen entstehen könnten.
- (17) Ausschreibungen sollten nur so lange im SIS gespeichert werden, bis der Zweck, zu dem sie eingegeben wurden, erfüllt ist. ■ Die einschlägigen Bedingungen der Verordnung (EU) 2018/...⁺ **über Prüffristen sollten Anwendung finden. Ausschreibungen zur Rückkehr sollten automatisch gelöscht werden, sobald sie gemäß dem in der genannten Verordnung vorgeschriebenen Prüfungsverfahren ablaufen.**

⁺ ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung im Dokument PE-CONS 35/18 einfügen.

- (18) *Personenbezogene Daten, die ein Mitgliedstaat nach Maßgabe dieser Verordnung erhält, sollten keinem Drittland übermittelt oder zur Verfügung gestellt werden. Als Ausnahme von dieser Regel sollte es möglich sein, einem Drittland solche personenbezogenen Daten zu übermitteln, wenn die Übermittlung strengen Bedingungen unterliegt und in Einzelfällen erforderlich ist, um bei der Identifizierung eines Drittstaatsangehörigen für die Zwecke seiner Rückkehr zu helfen. Die Übermittlung personenbezogener Daten an Drittländer sollte mit der Zustimmung des Mitgliedstaats, der die Ausschreibung eingegeben hat, und im Einklang mit der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates¹³ erfolgen. Es ist jedoch zu beachten, dass die Bestimmungsdrittländer oft nicht Gegenstand eines Angemessenheitsbeschlusses der Kommission gemäß Artikel 45 der Verordnung (EU) 2016/679 sind. Außerdem war es trotz der erheblichen Bemühungen der Union im Rahmen der Zusammenarbeit mit den wichtigsten Herkunftsländern von illegal aufhältigen Drittstaatsangehörigen, die einer Rückkehrverpflichtung unterliegen, nicht möglich, sicherzustellen, dass diese Drittländer ihre nach dem Völkerrecht bestehende Verpflichtung zur Rückübernahme ihrer eigenen Staatsangehörigen systematisch erfüllen.*

¹³ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

Rückübernahmeabkommen, die von der Union oder den Mitgliedstaaten geschlossen wurden oder derzeit ausgehandelt werden und die geeignete Garantien für die Übermittlung von Daten an Drittländer gemäß Artikel 46 der Verordnung (EU) 2016/679 enthalten, erfassen nur eine begrenzte Anzahl dieser Drittländer. Der Abschluss neuer Abkommen ist weiterhin nicht gesichert. Unter diesen Umständen sollte – als Ausnahme vom Erfordernis eines Angemessenheitsbeschlusses oder geeigneter Garantien – die Übermittlung personenbezogener Daten an die Behörden von Drittländern gemäß dieser Verordnung für die Zwecke der Durchführung der Rückkehrpolitik der Union erlaubt sein. Es sollte möglich sein, die in Artikel 49 der der Verordnung (EU) 2016/679 vorgesehene Ausnahme in Anspruch zu nehmen, sofern die in dem genannten Artikel dargelegten Voraussetzungen erfüllt sind. Gemäß Artikel 57 jener Verordnung sollte ihre Umsetzung– auch im Hinblick auf die Übermittlung personenbezogener Daten an Drittländer gemäß der vorliegenden Verordnung – durch unabhängige Aufsichtsbehörden überwacht werden.

- (19) In den Mitgliedstaaten können ganz unterschiedliche nationale Behörden für die Rückkehr zuständig sein, und auch innerhalb eines Mitgliedstaats können je nach Grund für den illegalen Aufenthalt unterschiedliche Behörden zuständig sein. Auch Justizbehörden können Rückkehrentscheidungen ■ beispielsweise aufgrund eines Rechtsbehelfs gegen die Verweigerung einer Aufenthaltsgenehmigung oder eines Aufenthaltsrechts oder als strafrechtliche Sanktion erlassen. Alle nationalen Behörden, die nach der Richtlinie 2008/115/EG für den Erlass und die Vollstreckung von Rückkehrentscheidungen zuständig sind, sollten berechtigt sein, auf das SIS zuzugreifen, um Ausschreibungen zur Rückkehr einzugeben, zu aktualisieren, zu löschen und abzufragen.
- (20) Den in der Verordnung (EU) 2018/...⁺ genannten nationalen zuständigen Behörden sollte für die Zwecke der Identifizierung und der Rückkehr von Drittstaatsangehörigen Zugriff auf die Ausschreibungen zur Rückkehr gewährt werden.
- (21) Nach der Verordnung (EU) 2016/794 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁴ hat Europol die Tätigkeit der nationalen zuständigen Behörden sowie deren gegenseitige Zusammenarbeit bei der Bekämpfung des Terrorismus und schwerer Kriminalität zu unterstützen und zu verstärken und Analysen und Bewertungen der Bedrohungslage zu erstellen. Um Europol die Erfüllung seiner Aufgaben – insbesondere im Rahmen des Europäischen Zentrums zur Bekämpfung der Migrantenschleusung – zu erleichtern, ist es angezeigt, Europol den Zugriff auf die in dieser Verordnung geregelte Ausschreibungskategorie zu erlauben.

⁺ ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung im Dokument PE-CONS 35/18 einfügen.

¹⁴ Verordnung (EU) 2016/794 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Mai 2016 über die Agentur der Europäischen Union für die Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Strafverfolgung (Europol) und zur Ersetzung und Aufhebung der Beschlüsse 2009/371/JI, 2009/934/JI, 2009/935/JI, 2009/936/JI und 2009/968/JI des Rates (ABl. L 135 vom 24.5.2016, S. 53).

- (22) In der Verordnung (EU) 2016/1624 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁵ ist für die Zwecke jener Verordnung vorgesehen, dass der Einsatzmitgliedstaat die von der Europäischen Agentur für die Grenz- und Küstenwache entsandten Mitglieder **von Teams gemäß Artikel 2 Nummer 8 jener Verordnung** ermächtigt, Datenbanken der Union abzufragen, wenn dies für die Erfüllung der im Einsatzplan für Grenzübertrittskontrollen, Grenzüberwachung und Rückkehr jeweils festgelegten Ziele erforderlich ist. Ziel des Einsatzes der **Teams gemäß Artikel 2 Nummern 8 und 9 jener Verordnung** ist eine technische und operative Verstärkung für die ersuchenden Mitgliedstaaten – vor allem diejenigen, die einem unverhältnismäßigen Migrationsdruck ausgesetzt sind. Damit die **in Artikel 2 Nummern 8 und 9 jener Verordnung genannten Teams** ihre Aufgaben erfüllen können, ist der Zugriff auf die SIS-Ausschreibungen zur Rückkehr über eine technische Schnittstelle erforderlich, die die Europäische Agentur für die Grenz- und Küstenwache mit dem zentralen SIS verbindet.
- (23) Die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2018/...⁺, die die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten und der mit der Verordnung (EU) 2018/... des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁶⁺⁺ errichteten Agentur der Europäischen Union für das Betriebsmanagement von IT-Großsystemen im Raum der Freiheit, der Sicherheit und des Rechts (im Folgenden "eu-LISA"), die Eingabe und Bearbeitung von Ausschreibungen, die Voraussetzungen für den Zugriff auf Ausschreibungen und deren Speicherung, die Datenverarbeitung, den Datenschutz, die Haftung und Überwachung sowie Statistiken betreffen, sollten auch für die im Einklang mit der vorliegenden Verordnung im SIS enthaltenen und dort verarbeiteten Daten gelten.

¹⁵ Verordnung (EU) 2016/1624 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. September 2016 über die Europäische Grenz- und Küstenwache und zur Änderung der Verordnung (EU) 2016/399 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 863/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 2007/2004 des Rates und der Entscheidung des Rates 2005/267/EG (ABl. L 251 vom 16.9.2016, S. 1).

⁺ ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung im Dokument PE-CONS 35/18 einfügen.

¹⁶ **Verordnung (EU) 2018/... des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... über die Agentur der Europäischen Union für das Betriebsmanagement von IT-Großsystemen im Raum der Freiheit, der Sicherheit und des Rechts (eu-LISA), zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1987/2006 und des Beschlusses 2007/533/JI des Rates sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 1077/2011 (ABl. L ...).**

⁺⁺ ABl.: Bitte die Nummer einfügen und die Fußnote zur Verordnung in PE-CONS 29/18 vervollständigen.

- (24) Da die Ziele dieser Verordnung, nämlich die Errichtung eines Systems zum Austausch von Informationen über Rückkehrentscheidungen, die Mitgliedstaaten nach Bestimmungen erlassen, die die Richtlinie 2008/115/EG achten, um die Vollstreckung solcher Entscheidungen zu erleichtern, und zu überwachen, ob illegal aufhältige Drittstaatsangehörige ihrer Rückkehrverpflichtung nachkommen, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, da derzeit kein System existiert, das den systematischen Austausch von Informationen zu Rückkehrentscheidungen ermöglicht, sondern vielmehr wegen des Umfangs und der Wirkungen der Maßnahme auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union (EUV) verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.

- (25) *Diese Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union verankert sind.*
- (26) *Diese Verordnung gilt unbeschadet der Verpflichtungen, die sich aus dem Genfer Abkommen über die Rechtsstellung der Flüchtlinge vom 28. Juli 1951 in der durch das New Yorker Protokoll vom 31. Januar 1967 ergänzten Fassung ergeben.*
- (27) *Die Mitgliedstaaten sollten diese Verordnung unter uneingeschränkter Achtung der Grundrechte, wozu auch die Achtung des Grundsatzes der Nichtzurückweisung gehört, umsetzen und stets das Wohl des Kindes, die familiären Bindungen und den Gesundheitszustand bzw. den Grad der Schutzbedürftigkeit jedes einzelnen Betroffenen berücksichtigen.*
- (28) Nach den Artikeln 1 und 2 des dem EUV und dem Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union beigefügten Protokolls Nr. 22 über die Position Dänemarks beteiligt sich Dänemark nicht an der Annahme dieser Verordnung und ist weder durch diese Verordnung gebunden noch zu ihrer Anwendung verpflichtet. Da diese Verordnung ■ den Schengen-Besitzstand ergänzt, beschließt Dänemark gemäß Artikel 4 des genannten Protokolls innerhalb von sechs Monaten, nachdem der Rat diese Verordnung angenommen hat, ob es sie in nationales Recht umsetzt.

- (29) **Diese** Verordnung stellt eine Weiterentwicklung der Bestimmungen des Schengen-Besitzstands dar, an denen sich das Vereinigte Königreich gemäß dem Beschluss 2000/365/EG des Rates¹⁷ nicht beteiligt; das Vereinigte Königreich beteiligt sich daher nicht an der Annahme dieser Verordnung und ist weder durch diese Verordnung gebunden noch zu ihrer Anwendung verpflichtet. ■
- (30) **Diese** Verordnung stellt eine Weiterentwicklung der Bestimmungen des Schengen-Besitzstands dar, an denen sich Irland gemäß dem Beschluss 2002/192/EG des Rates¹⁸ nicht beteiligt; Irland beteiligt sich daher nicht an der Annahme dieser Verordnung und ist weder durch diese Verordnung gebunden noch zu ihrer Anwendung verpflichtet. ■
- (31) Für Island und Norwegen stellt diese Verordnung ■ eine Weiterentwicklung der Bestimmungen des Schengen-Besitzstands im Sinne des Übereinkommens zwischen dem Rat der Europäischen Union sowie der Republik Island und dem Königreich Norwegen über die Assoziierung der beiden letztgenannten Staaten bei der Umsetzung, Anwendung und Entwicklung des Schengen-Besitzstands¹⁹ dar, die zu dem in Artikel 1 Buchstabe C des Beschlusses 1999/437/EG des Rates²⁰ genannten Bereich gehören.

¹⁷ Beschluss 2000/365/EG des Rates vom 29. Mai 2000 zum Antrag des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland, einzelne Bestimmungen des Schengen-Besitzstands auf es anzuwenden (ABl. L 131 vom 1.6.2000, S. 43).

¹⁸ Beschluss 2002/192/EG des Rates vom 28. Februar 2002 zum Antrag Irlands auf Anwendung einzelner Bestimmungen des Schengen-Besitzstands auf Irland (ABl. L 64 vom 7.3.2002, S. 20).

¹⁹ ABl. L 176 vom 10.7.1999, S. 36.

²⁰ Beschluss 1999/437/EG des Rates vom 17. Mai 1999 zum Erlass bestimmter Durchführungsvorschriften zu dem Übereinkommen zwischen dem Rat der Europäischen Union und der Republik Island und dem Königreich Norwegen über die Assoziierung dieser beiden Staaten bei der Umsetzung, Anwendung und Entwicklung des Schengen-Besitzstands (ABl. L 176 vom 10.7.1999, S. 31).

- (32) Für die Schweiz stellt diese Verordnung eine Weiterentwicklung der Bestimmungen des Schengen-Besitzstands im Sinne des Abkommens zwischen der Europäischen Union, der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die Assoziierung der Schweizerischen Eidgenossenschaft bei der Umsetzung, Anwendung und Entwicklung des Schengen-Besitzstands²¹ dar, die zu dem in Artikel 1 Buchstabe C des Beschlusses 1999/437/EG in Verbindung mit Artikel 3 des Beschlusses 2008/146/EG des Rates²² genannten Bereich gehören.

²¹ ABl. L 53 vom 27.2.2008, S. 52.

²² Beschluss 2008/146/EG des Rates vom 28. Januar 2008 über den Abschluss – im Namen der Europäischen Gemeinschaft – des Abkommens zwischen der Europäischen Union, der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die Assoziierung der Schweizerischen Eidgenossenschaft bei der Umsetzung, Anwendung und Entwicklung des Schengen-Besitzstands (ABl. L 53 vom 27.2.2008, S. 1).

- (33) Für Liechtenstein stellt diese Verordnung eine Weiterentwicklung der Bestimmungen des Schengen-Besitzstands im Sinne des Protokolls zwischen der Europäischen Union, der Europäischen Gemeinschaft, der Schweizerischen Eidgenossenschaft und dem Fürstentum Liechtenstein über den Beitritt des Fürstentums Liechtenstein zu dem Abkommen zwischen der Europäischen Union, der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die Assoziierung der Schweizerischen Eidgenossenschaft bei der Umsetzung, Anwendung und Entwicklung des Schengen-Besitzstands²³ dar, die zu dem in Artikel 1 Buchstabe C des Beschlusses 1999/437/EG in Verbindung mit Artikel 3 des Beschlusses 2011/350/EU des Rates²⁴ genannten Bereich gehören.

²³ ABl. L 160 vom 18.6.2011, S. 21.

²⁴ Beschluss 2011/350/EU des Rates vom 7. März 2011 über den Abschluss – im Namen der Europäischen Union – des Protokolls zwischen der Europäischen Union, der Europäischen Gemeinschaft, der Schweizerischen Eidgenossenschaft und dem Fürstentum Liechtenstein über den Beitritt des Fürstentums Liechtenstein zum Abkommen zwischen der Europäischen Union, der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die Assoziierung der Schweizerischen Eidgenossenschaft bei der Umsetzung, Anwendung und Entwicklung des Schengen-Besitzstands in Bezug auf die Abschaffung der Kontrollen an den Binnengrenzen und den freien Personenverkehr (ABl. L 160 vom 18.6.2011, S. 19).

- (34) *Für Bulgarien und Rumänien stellt diese Verordnung einen auf dem Schengen-Besitzstand aufbauenden oder anderweitig damit zusammenhängenden Rechtsakt im Sinne des Artikels 4 Absatz 2 der Beitrittsakte von 2005 dar und sollte in Verbindung mit den Beschlüssen 2010/365/EU²⁵ und (EU) 2018/934²⁶ des Rates gelesen werden.*
- (35) *Für Kroatien stellt diese Verordnung einen auf dem Schengen-Besitzstand aufbauenden oder anderweitig damit zusammenhängenden Rechtsakt im Sinne des Artikels 4 Absatz 2 der Beitrittsakte von 2011 dar und sollte in Verbindung mit dem Beschluss (EU) 2017/733 des Rates²⁷ gelesen werden.*
- (36) *Für Zypern stellt diese Verordnung einen auf dem Schengen-Besitzstand aufbauenden oder anderweitig damit zusammenhängenden Rechtsakt im Sinne des Artikels 3 Absatz 2 der Beitrittsakte von 2003 dar.*
- (37) Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde gemäß Artikel 28 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁸ angehört und hat am **3. Mai 2017** eine Stellungnahme abgegeben –

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

²⁵ *Beschluss 2010/365/EU des Rates vom 29. Juni 2010 über die Anwendung der Bestimmungen des Schengen-Besitzstands über das Schengener Informationssystem in der Republik Bulgarien und Rumänien (ABl. L 166 vom 1.7.2010, S. 17).*

²⁶ *Beschluss (EU) 2018/934 des Rates vom 25. Juni 2018 über das Inkraftsetzen der übrigen Bestimmungen des Schengen-Besitzstands über das Schengener Informationssystem in der Republik Bulgarien und in Rumänien (ABl. L 165 vom 2.7.2018, S. 37).*

²⁷ *Beschluss (EU) 2017/733 des Rates vom 25. April 2017 über die Anwendung der Bestimmungen des Schengen-Besitzstands über das Schengener Informationssystem in der Republik Kroatien (ABl. L 108 vom 26.4.2017, S. 31).*

²⁸ *Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr (ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1).*

Artikel 1

Gegenstand und Geltungsbereich

Mit dieser Verordnung werden die Voraussetzungen und Verfahren für die Eingabe und Bearbeitung von Ausschreibungen in Bezug auf Drittstaatsangehörige, gegen die die Mitgliedstaaten eine Rückkehrentscheidung erlassen haben, in dem mit der Verordnung (EU) 2018/...⁺ eingerichteten Schengener Informationssystem (im Folgenden "SIS") sowie für den Austausch von Zusatzinformationen zu diesen Ausschreibungen festgelegt.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. "Rückkehr" die Rückkehr im Sinne des Artikels 3 Nummer 3 der Richtlinie 2008/115/EG;
2. "Drittstaatsangehöriger" einen Drittstaatsangehörigen im Sinne des Artikels 3 Nummer 1 der Richtlinie 2008/115/EG;
3. "Rückkehrentscheidung" eine **die** Richtlinie 2008/115/EG **achtende** behördliche oder richterliche Entscheidung oder Maßnahme, mit der der illegale Aufenthalt eines Drittstaatsangehörigen festgestellt und eine Rückkehrverpflichtung auferlegt oder festgestellt wird;

⁺ ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung im Dokument PE-CONS 35/18 einfügen.

4. *"Ausschreibung" eine Ausschreibung im Sinne des Artikels 3 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2018/...⁺;*
5. *"Zusatzinformationen" die Zusatzinformationen im Sinne des Artikels 3 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2018/...⁺;*
6. *"Abschiebung" die Abschiebung im Sinne des Artikels 3 Nummer 5 der Richtlinie 2008/115/EG;*
7. *"freiwillige Ausreise" eine freiwillige Ausreise im Sinne des Artikels 3 Nummer 8 der Richtlinie 2008/115/EG;*
8. *"ausschreibender Mitgliedstaat" einen ausschreibenden Mitgliedstaat im Sinne des Artikels 3 Nummer 10 der Verordnung (EU) 2018/...⁺;*
9. *"erteilender Mitgliedstaat" einen erteilenden Mitgliedstaat im Sinne des Artikels 3 Nummer 11 der Verordnung (EU) 2018/...⁺;*
10. *"vollziehender Mitgliedstaat" einen vollziehenden Mitgliedstaat im Sinne des Artikels 3 Nummer 12 der Verordnung (EU) 2018/...⁺;*
11. *"personenbezogene Daten" personenbezogene Daten im Sinne des Artikels 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2016/679;*

⁺ ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung im Dokument PE-CONS 35/18 einfügen.

12. "CS-SIS" die technische Unterstützungseinheit des zentralen SIS nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2018/...⁺;
13. *"Aufenthaltstitel" einen Aufenthaltstitel im Sinne des Artikels 2 Nummer 16 der Verordnung (EU) 2016/399;*
14. *"Visum für den längerfristigen Aufenthalt" ein Visum für den längerfristigen Aufenthalt gemäß Artikel 18 Absatz 1 des Übereinkommens vom 19. Juni 1990 zur Durchführung des Übereinkommens von Schengen vom 14. Juni 1985 zwischen den Regierungen der Staaten der Benelux-Wirtschaftsunion, der Bundesrepublik Deutschland und der Französischen Republik betreffend den schrittweisen Abbau der Kontrollen an den gemeinsamen Grenzen²⁹;*
15. *"Treffer" einen Treffer im Sinne des Artikels 3 Nummer 9 der Verordnung (EU) 2018/...⁺ ;*
16. *"Gefahr für die öffentliche Gesundheit" eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit im Sinne des Artikels 2 Nummer 21 der Verordnung (EU) 2016/399;*
17. *"Außengrenzen" die Außengrenzen im Sinne des Artikels 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2016/399.*

⁺ ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung im Dokument PE-CONS 35/18 einfügen.
²⁹ ABl. L 239 vom 22.9.2000, S. 19.

Artikel 3

Eingabe von Ausschreibungen zur Rückkehr in das SIS

- (1) Die Mitgliedstaaten geben Ausschreibungen von Drittstaatsangehörigen, gegen die eine ■ Rückkehrentscheidung ergangen ist, in das SIS ein, um überprüfen zu können, ob der Rückkehrverpflichtung nachgekommen wurde, und um die Vollstreckung der Rückkehrentscheidungen zu unterstützen. Nach dem Erlass der Rückkehrentscheidung ■ wird unverzüglich eine Ausschreibung zur Rückkehr in das SIS eingegeben.
- (2) *Die Mitgliedstaaten können davon absehen, Ausschreibungen zur Rückkehr in das SIS einzugeben, wenn die Rückkehrentscheidungen Drittstaatsangehörige betreffen, die bis zur Abschiebung in Haft genommen wurden. Wenn die betreffenden Drittstaatsangehörigen aus der Haft entlassen, aber nicht abgeschoben werden, wird unverzüglich eine Ausschreibung zur Rückkehr in das SIS eingegeben.*
- (3) *Die Mitgliedstaaten können auch davon absehen, Ausschreibungen zur Rückkehr einzugeben, wenn die Rückkehrentscheidung an der Außengrenze eines Mitgliedstaats erlassen und umgehend vollstreckt wird.*
- (4) Die Frist für die freiwillige Ausreise, die ■ gemäß Artikel 7 der Richtlinie 2008/115/EG gewährt wurde, wird umgehend in der Ausschreibung zur **Rückkehr** vermerkt. *Jegliche Verlängerung dieser Frist wird unverzüglich in der Ausschreibung vermerkt.*

- (5) Jede Aussetzung und jeder Aufschub der Vollstreckung der
■ Rückkehrentscheidung, ***einschließlich infolge der Einlegung eines Rechtsmittels,***
werden umgehend in der Ausschreibung zur ***Rückkehr*** vermerkt.

Artikel 4

Kategorien von Daten

- (1) Eine im Einklang mit Artikel 3 in das SIS eingegebene Ausschreibung zur Rückkehr darf nur folgende Daten umfassen:
- a) ***Nachnamen;***
 - b) ***Vornamen;***
 - c) ***Geburtsnamen;***
 - d) früher verwendete Namen und Aliasnamen;
 -
 - e) Geburtsort;
 - f) Geburtsdatum;
 - g) ***Geschlecht;***
 - h) sämtliche Staatsangehörigkeiten;

- i) Angabe, ob die betreffende Person
 - i) bewaffnet **ist**,
 - ii) gewalttätig ist,
 - iii) **flüchtig oder** entflohen ist,
 - iv) **selbstmordgefährdet ist**,
 - v) **eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellt** oder
 - vi) an einer Aktivität im Sinne der Artikel 3 bis 14 der Richtlinie (EU) 2017/541 beteiligt ist;
- j) den Ausschreibungsgrund;
- k) die Behörde, die die Ausschreibung erstellt hat;
- l) eine Bezugnahme auf die Entscheidung, die der Ausschreibung zugrunde liegt;
- m) die im Falle eines Treffers zu ergreifende Maßnahme;
- n) **Verknüpfungen** mit anderen Ausschreibungen gemäß Artikel 48 der Verordnung (EU) 2018/...⁺;
- o) **Angabe, ob die Rückkehrentscheidung gegen einen Drittstaatsangehörigen ergeht, der eine Gefahr für die öffentliche Ordnung, die öffentliche Sicherheit oder die nationale Sicherheit darstellt;**

⁺ ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung im Dokument PE-CONS 35/18 einfügen.

- p) **die Art der Straftat;**
- q) die Art **der Identifizierungsdokumente** der Person;
- r) das Ausstellungsland **der Identifizierungsdokumente** der Person;
- s) die Nummer(n) **der Identifizierungsdokumente** der Person;
- t) das Ausstellungsdatum **der Identifizierungsdokumente** der Person;
- u) Lichtbilder und Gesichtsbilder;
- v) **daktyloskopische** Daten;
- w) **■ eine Kopie der Identifizierungsdokumente, möglichst in Farbe;**
- x) **letzter Tag der** Frist für die freiwillige Ausreise, **sofern eine solche Frist gewährt wurde;**
- y) Angabe, ob die **■** Rückkehrentscheidung ausgesetzt wurde oder ob die Vollstreckung der Entscheidung aufgeschoben wurde, **einschließlich infolge der Einlegung eines Rechtsmittels;**
- z) **Angabe, ob die Rückkehrentscheidung mit einem Einreiseverbot verbunden ist, das die Grundlage für eine Ausschreibung zur Einreise- und Aufenthaltsverweigerung gemäß Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2018/...⁺ bildet.**

⁺ **ABl.: Bitte Nummer der Verordnung** im Dokument **PE-CONS 35/18** **einfügen.**

- (2) *Der zur Eingabe einer Ausschreibung in das SIS erforderliche Mindestdatensatz besteht aus den Daten nach Maßgabe des Absatzes 1 Buchstaben a, f, j, l, m, x und z. Die übrigen Daten nach dem genannten Absatz werden, sofern vorhanden, ebenfalls in das SIS eingegeben.*
- (3) *Die daktyloskopischen Daten nach Absatz 1 Buchstabe v können aus:*
- a) ein bis zehn flachen Fingerabdrücken und ein bis zehn abgerollten Fingerabdrücken des betroffenen Drittstaatsangehörigen bestehen;*
 - b) bei Drittstaatsangehörigen, bei denen die Erfassung von Fingerabdrücken nicht möglich ist, aus bis zu zwei Handabdrücken bestehen;*
 - c) bei Drittstaatsangehörigen, die aufgrund einer strafrechtlichen Sanktion rückkehrpflichtig sind oder die eine Straftat in dem Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats begangen haben, der die Rückkehrentscheidung erlassen hat, bis zu zwei Handabdrücken bestehen.*

Artikel 5

Für den Austausch von Zusatzinformationen zuständige Behörde

*Das gemäß Artikel 7 der Verordnung (EU) 2018/...⁺ benannte **SIRENE-Büro** sorgt für den Austausch **sämtlicher** Zusatzinformationen über zur Rückkehr ausgeschriebene Drittstaatsangehörige gemäß den Artikeln 7 und 8 jener Verordnung.*

⁺ **ABl.: Bitte Nummer der Verordnung** im Dokument **PE-CONS 35/18** **einfügen.**

Artikel 6

Treffer an den Außengrenzen bei der Ausreise – Rückkehrbestätigung

- (1) *Im Falle eines Treffers zu einer Ausschreibung zur Rückkehr in Bezug auf einen* Drittstaatsangehörigen, der **■** über die Außengrenzen eines Mitgliedstaats ***aus dem Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten*** ausreist, teilt der ***vollziehende*** Mitgliedstaat **■** dem ausschreibenden Mitgliedstaat im Wege des Austauschs von Zusatzinformationen mit,
- a) dass der Drittstaatsangehörige identifiziert wurde;
 - b) wo und wann die Überprüfung stattgefunden hat;
 - c) ***dass*** der Drittstaatsangehörige das Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten verlassen hat;
 - d) ***dass der Drittstaatsangehörige Gegenstand einer Abschiebung war, sofern dies der Fall ist.***

■

Reist ein zur Rückkehr ausgeschriebener Drittstaatsangehöriger über die Außengrenze des ausschreibenden Mitgliedstaats ***aus dem Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten*** aus, so wird die Rückkehrbestätigung im Einklang mit ***den*** nationalen ***Verfahren*** der zuständigen Behörde ***dieses Mitgliedstaats*** übermittelt.

- (2) Nach Eingang der Rückkehrbestätigung löscht der ausschreibende Mitgliedstaat **die Ausschreibung zur Rückkehr unverzüglich. Gegebenenfalls wird unverzüglich eine Ausschreibung zur Verweigerung der Einreise und des Aufenthalts gemäß Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2018/...⁺ eingegeben.**
- (3) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Agentur der Europäischen Union für das Betriebsmanagement von IT-Großsystemen im Raum der Freiheit, der Sicherheit und des Rechts (im Folgenden "eu-LISA") **vierteljährlich** Statistiken darüber, in wie vielen Fällen eine bestätigte Rückkehr verzeichnet wurde **und in wie vielen dieser Fälle einer bestätigten Rückkehr der Drittstaatsangehörige Gegenstand einer Abschiebung war. Die eu-LISA stellt die vierteljährlichen Statistiken in dem statistischen Jahresbericht nach Artikel 16 der vorliegenden Verordnung zusammen.** Diese Statistiken dürfen keine personenbezogenen Daten enthalten.

Artikel 7

Nichtbefolgung von **der** Rückkehrentscheidungen

- (1) Nach Ablauf der in der Ausschreibung zur Rückkehr vermerkten Frist für die freiwillige Ausreise, **einschließlich jeglicher möglicher Verlängerungen,** benachrichtigt die CS-SIS benachrichtigt **automatisch** den **ausschreibenden** Mitgliedstaat.

⁺ **ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung** im Dokument PE-CONS 35/18 **einfügen.**

- (2) *Unbeschadet der Verfahren gemäß Artikel 6 Absatz 1, Artikel 8 und Artikel 12 kontaktiert der vollziehende Mitgliedstaat im Fall eines Treffers zu einer Ausschreibung zur Rückkehr den ausschreibenden Mitgliedstaat umgehend im Wege des Austauschs von Zusatzinformationen, um die zu treffenden Maßnahmen festzulegen.*

Artikel 8

Treffer an den Außengrenzen bei der Einreise

Im Fall eines Treffers zu einer Ausschreibung zur Rückkehr in Bezug auf einen Drittstaatsangehörigen, der über die Außengrenzen in das Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten einreist, kommt Folgendes zur Anwendung:

- a) *Wenn die Rückkehrentscheidung mit einem Einreiseverbot verbunden ist, unterrichtet der vollziehende Mitgliedstaat den ausschreibenden Mitgliedstaat umgehend im Wege des Austauschs von Zusatzinformationen. Der ausschreibende Mitgliedstaat löscht die Ausschreibung zur Rückkehr umgehend und gibt eine Ausschreibung zur Einreise- und Aufenthaltsverweigerung gemäß Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2018/...⁺ ein;*
- b) *wenn die Rückkehrentscheidung nicht mit einem Einreiseverbot verbunden ist, unterrichtet der vollziehende Mitgliedstaat im Wege des Austauschs von Zusatzinformationen den ausschreibenden Mitgliedstaat umgehend, damit der ausschreibende Mitgliedstaat die Ausschreibung zur Rückkehr unverzüglich löscht.*

⁺ **ABl.: Bitte Nummer der Verordnung im Dokument PE-CONS 35/18 einfügen.**

Die Entscheidung über die Einreise des Drittstaatsangehörigen wird vom vollziehenden Mitgliedstaat im Einklang mit der Verordnung (EU) 2016/399 getroffen.

Artikel 9

Vorabkonsultation vor der Erteilung oder Verlängerung eines Aufenthaltstitels oder eines Visums für den längerfristigen Aufenthalt

- (1) Erwägt ein Mitgliedstaat, einem Drittstaatsangehörigen, zu dem ein anderer Mitgliedstaat eine mit einem Einreiseverbot verbundene Ausschreibung zur Rückkehr eingegeben hat, einen Aufenthaltstitel oder ein Visum für den längerfristigen Aufenthalt zu erteilen oder zu verlängern, so konsultieren die beteiligten Mitgliedstaaten einander im Wege des Austauschs von Zusatzinformationen gemäß folgenden Regeln:**
- a) Der erteilende Mitgliedstaat konsultiert den ausschreibenden Mitgliedstaat vor der Erteilung oder Verlängerung des Aufenthaltstitels oder des Visums für den längerfristigen Aufenthalt;**
 - b) der ausschreibende Mitgliedstaat antwortet auf das Konsultationsersuchen binnen zehn Kalendertagen;**
 - c) geht innerhalb der Frist nach Buchstabe b keine Antwort ein, so gilt, dass der ausschreibende Mitgliedstaat keine Einwände gegen die Erteilung oder Verlängerung des Aufenthaltstitels oder des Visums für den längerfristigen Aufenthalt erhebt;**

- d) *der erteilende Mitgliedstaat berücksichtigt bei seiner Entscheidung die Gründe für die Entscheidung des ausschreibenden Mitgliedstaats und prüft im Einklang mit dem nationalen Recht, ob die Anwesenheit des betreffenden Drittstaatsangehörigen im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten eine Gefahr für die öffentliche Ordnung oder die öffentliche Sicherheit darstellen könnte;*
- e) *der erteilende Mitgliedstaat unterrichtet den ausschreibenden Mitgliedstaat über seine Entscheidung, und*
- f) *wenn der erteilende Mitgliedstaat den ausschreibenden Mitgliedstaat über seine Absicht oder seine Entscheidung unterrichtet, den Aufenthaltstitel oder das Visum für den längerfristigen Aufenthalt zu erteilen oder zu verlängern, löscht der ausschreibende Mitgliedstaat die Ausschreibung zur Rückkehr.*

Die endgültige Entscheidung, ob einem Drittstaatsangehörigen ein Aufenthaltstitel oder ein Visum für den längerfristigen Aufenthalt erteilt wird, obliegt dem erteilenden Mitgliedstaat.

- (2) *Erwägt ein Mitgliedstaat, einem Drittstaatsangehörigen, zu dem ein anderer Mitgliedstaat eine nicht mit einem Einreiseverbot verbundene Ausschreibung zur Rückkehr eingegeben hat, einen Aufenthaltstitel oder ein Visum für den längerfristigen Aufenthalt zu erteilen oder zu verlängern, so unterrichtet der erteilende Mitgliedstaat den ausschreibenden Mitgliedstaat unverzüglich von der beabsichtigten bzw. erfolgten Erteilung eines Aufenthaltstitels oder eines Visums für den längerfristigen Aufenthalt. Der ausschreibende Mitgliedstaat löscht unverzüglich die Ausschreibung zur Rückkehr.*

Artikel 10

Vorabkonsultation vor Eingabe einer Ausschreibung zur Rückkehr

Wenn ein Mitgliedstaat, der eine Rückkehrentscheidung nach Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 2008/115/EG erlassen hat, die Eingabe einer Ausschreibung zur Rückkehr in Bezug auf einen Drittstaatsangehörigen, der einen von einem anderen Mitgliedstaat erteilten gültigen Aufenthaltstitel oder ein gültiges Visum für den längerfristigen Aufenthalt besitzt, erwägt, so konsultieren die beteiligten Mitgliedstaaten einander im Wege des Austauschs von Zusatzinformationen gemäß folgenden Regeln:

- a) Der Mitgliedstaat, der die Rückkehrentscheidung erlassen hat, unterrichtet den erteilenden Mitgliedstaat über diese Entscheidung;*
- b) die Informationen, die gemäß Buchstabe a ausgetauscht wurden, umfassen ausreichende Einzelheiten zu den Gründen für die Rückkehrentscheidung;*
- c) auf der Grundlage der Informationen, die von dem Mitgliedstaat, der die Rückkehrentscheidung erlassen hat, bereitgestellt wurden, prüft der erteilende Mitgliedstaat, ob es Gründe für den Entzug des Aufenthaltstitels oder des Visums für den längerfristigen Aufenthalt gibt;*

- d) *der erteilende Mitgliedstaat berücksichtigt bei seiner Entscheidung die Gründe für die Entscheidung des Mitgliedstaats, der die Rückkehrentscheidung erlassen hat, und prüft im Einklang mit dem nationalen Recht, ob die Anwesenheit des betreffenden Drittstaatsangehörigen im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten eine Gefahr für die öffentliche Ordnung oder die öffentliche Sicherheit darstellen könnte;*
- e) *innen 14 Kalendertagen nach Eingang des Konsultationsersuchens unterrichtet der erteilende Mitgliedstaat den Mitgliedstaat, der die Rückkehrentscheidung erlassen hat, über seine Entscheidung; wenn es dem erteilenden Mitgliedstaat innerhalb dieses Zeitraums nicht möglich war, zu einer Entscheidung zu gelangen, stellt er einen begründeten Antrag auf ausnahmsweise Verlängerung der Antwortfrist um höchstens 12 weitere Kalendertage;*
- f) *wenn der erteilende Mitgliedstaat den Mitgliedstaat, der die Rückkehrentscheidung erlassen hat, darüber unterrichtet, dass er den Aufenthaltstitel oder das Visum für den längerfristigen Aufenthalt aufrechterhält, gibt der Mitgliedstaat, der die Rückkehrentscheidung erlassen hat, die Ausschreibung zur Rückkehr nicht ein.*

Artikel 11

Nachträgliche Konsultation nach der Eingabe einer Ausschreibung zur Rückkehr

Stellt sich heraus, dass ein Mitgliedstaat eine Ausschreibung zur Rückkehr in Bezug auf einen Drittstaatsangehörigen, der einen von einem anderen Mitgliedstaat ausgestellten gültigen Aufenthaltstitel oder ein von einem anderen Mitgliedstaat ausgestelltes gültiges Visum für einen längerfristigen Aufenthalt besitzt, eingegeben hat, kann der ausschreibende Mitgliedstaat beschließen, die Rückkehrentscheidung aufzuheben. Im Falle einer solchen Aufhebung löscht er umgehend die Ausschreibung zur Rückkehr. Wenn der ausschreibende Mitgliedstaat jedoch beschließt, die gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 2008/115/EG erlassene Rückkehrentscheidung aufrechtzuerhalten, so konsultieren die beteiligten Mitgliedstaaten einander im Wege des Austauschs von Zusatzinformationen gemäß folgenden Regeln:

- a) Der ausschreibende Mitgliedstaat unterrichtet den erteilenden Mitgliedstaat über seine Rückkehrentscheidung;*
- b) die gemäß Buchstabe a ausgetauschten Informationen enthalten ausreichende Angaben zu den Gründen für die Ausschreibung zur Rückkehr;*
- c) der erteilende Mitgliedstaat prüft auf der Grundlage der durch den ausschreibenden Mitgliedstaat bereitgestellten Informationen, ob es Gründe für den Entzug des Aufenthaltstitels oder des Visums für den längerfristigen Aufenthalt gibt;*

- d) *der erteilende Mitgliedstaat berücksichtigt bei seiner Entscheidung die Gründe für die Entscheidung des ausschreibenden Mitgliedstaats und prüft im Einklang mit dem nationalen Recht, ob die Anwesenheit des betreffenden Drittstaatsangehörigen im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten eine Gefahr für die öffentliche Ordnung oder die öffentliche Sicherheit darstellen könnte;*
- e) *innen 14 Kalendertagen nach Eingang des Konsultationsersuchens unterrichtet der erteilende Mitgliedstaat den ausschreibenden Mitgliedstaat über seine Entscheidung; wenn es dem erteilenden Mitgliedstaat innerhalb dieses Zeitraums nicht möglich war, zu einer Entscheidung zu gelangen, stellt er einen begründeten Antrag auf ausnahmsweise Verlängerung der Antwortfrist um höchstens 12 weitere Kalendertage;*
- f) *wenn der erteilende Mitgliedstaat den ausschreibenden Mitgliedstaat darüber unterrichtet, dass er den Aufenthaltstitel oder das Visum für den längerfristigen Aufenthalt aufrechterhält, löscht der ausschreibende Mitgliedstaat umgehend die Ausschreibung zur Rückkehr.*

Artikel 12

Konsultation bei einem Treffer zu einem Drittstaatsangehörigen mit einem gültigen Aufenthaltstitel oder einem gültigem Visum für den längerfristigen Aufenthalt

Erhält ein Mitgliedstaat einen Treffer, der durch eine Ausschreibung zur Rückkehr ausgelöst wird, die von einem Mitgliedstaat in Bezug auf einen Drittstaatsangehörigen eingegeben worden ist, der Inhaber eines gültigen, von einem anderen Mitgliedstaat erteilten Aufenthaltstitels oder eines gültigen Visums für den längerfristigen Aufenthalt ist, so konsultieren die beteiligten Mitgliedstaaten einander im Wege des Austauschs von Zusatzinformationen gemäß folgenden Regeln:

- a) Der vollziehende Mitgliedstaat unterrichtet den ausschreibenden Mitgliedstaat über die Situation;***
- b) der ausschreibende Mitgliedstaat leitet das Verfahren nach Artikel 11 ein;***
- c) der ausschreibende Mitgliedstaat unterrichtet den vollziehenden Mitgliedstaat im Anschluss an die Konsultation über die Ergebnisse.***

Artikel 13

Statistiken zum Informationsaustausch

■ Die Mitgliedstaaten übermitteln der eu-LISA jährlich Statistiken über den *Austausch von Informationen* nach den Artikeln 8 bis 12 sowie über die Fälle, in denen die Fristen gemäß den genannten Artikeln nicht eingehalten wurden.

Artikel 14

Löschung von Ausschreibungen

- (1) **Zusätzlich zu den Bestimmungen** der Artikel 6 und 8 **bis 12** werden Ausschreibungen zur Rückkehr gelöscht, wenn die zuständige Behörde die Entscheidung, aufgrund deren die Ausschreibung eingegeben wurde, zurückgenommen oder für nichtig erklärt hat. Ausschreibungen zur Rückkehr werden auch gelöscht, wenn der betroffene Drittstaatsangehörige nachweisen kann, dass er das Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten gemäß **der entsprechenden**  Rückkehrentscheidung verlassen hat.
- (2) Ausschreibungen zur Rückkehr in Bezug auf eine Person, die die Staatsangehörigkeit eines Mitgliedstaats oder eines anderen Staates erworben hat, dessen Staatsangehörige **nach dem Unionsrecht** das Recht auf Freizügigkeit genießen, werden gelöscht, sobald der ausschreibende Mitgliedstaat Kenntnis davon erlangt oder nach Artikel 44 der Verordnung (EU) 2018/...⁺ darüber informiert wird, dass die betreffende Person eine solche Staatsangehörigkeit erworben hat.

⁺ ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung im Dokument PE-CONS 35/18 einfügen.

Artikel 15

Übermittlung personenbezogener Daten an Drittländer für die Zwecke der Rückkehr

- (1) *Abweichend von Artikel 50 der Verordnung (EU) 2018/...⁺ dürfen die in Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben a, b, c, d, e, f, g, h, q, r, s, t, u, v und w der vorliegenden Verordnung genannten Daten und die damit verbundenen Zusatzinformationen mit Genehmigung des ausschreibenden Mitgliedstaats ■ einem Drittland übermittelt oder zur Verfügung gestellt werden ■ .*
- (2) *Die Übermittlung der Daten an ein Drittland erfolgt gemäß den einschlägigen Bestimmungen des Unionsrechts, insbesondere den Bestimmungen in Bezug auf den Schutz personenbezogener Daten, einschließlich des Kapitels V der Verordnung (EU) 2016/679, und gegebenenfalls gemäß den Rückübernahmeabkommen sowie dem nationalen Recht des Mitgliedstaats, der die Daten übermittelt.*
- (3) *Die Übermittlung von Daten an ein Drittland erfolgt nur, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:*
 - a) *Die Daten werden ausschließlich für den Zweck, einen illegal aufhältigen Drittstaatsangehörigen im Hinblick auf seine Rückkehr zu identifizieren und ihm ein Identifizierungs- oder Reisedokument auszustellen, **übermittelt oder zur Verfügung gestellt**;*

⁺ ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung im Dokument PE-CONS 35/18 einfügen.

- b) dem betreffenden Drittstaatsangehörigen wurde mitgeteilt, dass seine personenbezogenen Daten und Zusatzinformationen den Behörden eines Drittlandes mitgeteilt werden können.
- (4) Die Übermittlungen personenbezogener Daten an Drittländer nach diesem Artikel berühren weder die Rechte von Personen, die internationalen Schutz beantragt haben oder genießen, insbesondere hinsichtlich der Nichtzurückweisung, noch das Verbot der Weitergabe oder Einholung von Informationen nach Artikel 30 der Richtlinie 2013/32/EU des Europäischen Parlaments und des Rates³⁰.
- (5) Nach dieser Verordnung im SIS verarbeitete Daten und damit verbundene ausgetauschte Zusatzinformationen dürfen einem Drittland nicht zur Verfügung gestellt werden, wenn die Vollstreckung der Rückkehrentscheidung ausgesetzt oder aufgeschoben wurde, einschließlich infolge der Einlegung eines Rechtsmittels aus dem Grunde, dass eine solche Rückkehr gegen den Grundsatz der Nichtzurückweisung verstoßen würde.
- (6) Die Anwendung der Verordnung (EU) 2016/679 – auch im Hinblick auf die Übermittlung personenbezogener Daten an Drittländer gemäß diesem Artikel und insbesondere auf die Nutzung, die Verhältnismäßigkeit und die Notwendigkeit von Übermittlungen auf der Grundlage des Artikels 49 Absatz 1 Buchstabe d der genannten Verordnung – wird von den gemäß Artikel 51 Absatz 1 jener Verordnung eingerichteten unabhängigen Aufsichtsbehörden überwacht.

³⁰ Richtlinie 2013/32/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Juni 2013 zu gemeinsamen Verfahren für die Zuerkennung und Aberkennung des internationalen Schutzes (ABl. L 180 vom 29.6.2013, S. 60).

Artikel 16

Statistiken

eu-LISA erstellt tägliche, monatliche und jährliche Statistiken, sowohl nach Mitgliedstaaten aufgeschlüsselt als auch insgesamt, über die Zahl der in das SIS eingegebenen Ausschreibungen zur Rückkehr. Diese Statistiken umfassen Daten gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe y, über die Zahl der in Artikel 7 Absatz 1 genannten Benachrichtigungen und über die Zahl der ■ gelöschten Ausschreibungen zur Rückkehr. eu-LISA erstellt ■ Statistiken über die von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 6 Absatz 3 und Artikel 13 übermittelten Daten. Die Statistiken dürfen keine personenbezogenen Daten enthalten.

Diese Statistiken werden in den in Artikel 60 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2018/...⁺ vorgesehenen statistischen Jahresbericht aufgenommen.

Artikel 17

Zum Zugriff auf die Daten im SIS berechnigte Behörden

- (1) Der Zugriff auf die Daten im SIS und das Recht, diese Daten abzufragen, ist den in Artikel 34 Absätze 1, 2 und 3 ■ der Verordnung (EU) 2018/...⁺ genannten nationalen zuständigen Behörden ■ vorbehalten.

⁺ **ABL.: Bitte Nummer der Verordnung** im Dokument PE-CONS 35/18 **einfügen.**

- (2) Europol hat im Rahmen seines Auftrags das Recht, gemäß Artikel 35 der Verordnung (EU) 2018/...⁺ auf die in das SIS eingegebenen Daten zuzugreifen und sie abzufragen, um die Tätigkeit der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und ihre gegenseitige Zusammenarbeit bei der Verhütung und Bekämpfung der Migrantenschleusung und der Erleichterung irregulärer Migration zu unterstützen und zu verstärken.
- (3) Die Mitglieder der in **Artikel 2 Nummern 8 und 9 der Verordnung (EU) 2016/1624** genannten Teams haben im Rahmen ihres Auftrags das Recht, gemäß Artikel 36 **der Verordnung (EU) 2018/...⁺** für die Zwecke von Grenzkontrollen, Grenzüberwachung und Rückkehraktionen über die von der Europäischen Agentur für die Grenz- und Küstenwache eingerichtete und gewartete technische Schnittstelle auf die in das SIS eingegebenen Daten zuzugreifen und sie abzufragen.

Artikel 18

Bewertung

Die Kommission bewertet die Anwendung dieser Verordnung innerhalb von zwei Jahren ab dem Beginn ihrer Anwendung. Im Zuge dieser Bewertung werden die potenziellen Synergien zwischen dieser Verordnung und der Verordnung (EU) 2017/2226 des Europäischen Parlaments und des Rates³¹ beurteilt.

⁺ ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung im Dokument PE-CONS 35/18 einfügen.

³¹ ***Verordnung (EU) 2017/2226 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2017 über ein Einreise-/Ausreisensystem (EES) zur Erfassung der Ein- und Ausreisedaten sowie der Einreiseverweigerungsdaten von Drittstaatsangehörigen an den Außengrenzen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union und zur Festlegung der Bedingungen für den Zugang zum EES zu Gefahrenabwehr- und Strafverfolgungszwecken und zur Änderung des Übereinkommens zur Durchführung des Übereinkommens von Schengen sowie der Verordnungen (EG) Nr. 767/2008 und (EU) Nr. 1077/2011 (ABl. L 327 vom 9.12.2017, S. 20).***

Artikel 19

Anwendbarkeit der Bestimmungen der Verordnung (EU) 2018/...⁺

Sofern in der vorliegenden Verordnung nichts anderes festgelegt ist, gelten für die im Einklang mit der vorliegenden Verordnung in das SIS eingegebenen und dort verarbeiteten Daten die in Artikel 6 bis 19, Artikel 20 Absätze 3 und 4, Artikel 21, 23, 32, 33, Artikel 34 Absatz 5 sowie Artikel 38 bis 60 der Verordnung (EU) 2018/...⁺ festgelegten Bedingungen für die **Eingabe, Bearbeitung und Aktualisierung von Ausschreibungen**, die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten und eu-LISA, die Voraussetzungen für den Zugriff auf Ausschreibungen und die Prüfzeiten für Ausschreibungen, die Datenverarbeitung, den Datenschutz, die Haftung und Überwachung sowie die Statistiken.

Artikel 20

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem Tag, der von der Kommission nach Artikel 66 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2018/...⁺ festgelegt wird.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt gemäß den Verträgen unmittelbar in den Mitgliedstaaten.

Geschehen zu ...

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

Im Namen des Rates

Der Präsident

⁺ ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung im Dokument PE-CONS 35/18 einfügen.

ANHANG ZUR LEGISLATIVEN ENTSCHLIESSUNG

Erklärung des Europäischen Parlaments und des Rates (zu Irland/Rückkehr)

Das Europäische Parlament und der Rat ersuchen die Kommission, unbeschadet ihres Initiativrechts und sobald sich Irland an der Richtlinie 2008/115/EG beteiligt, die Rechtslage gemäß den Verträgen und einschlägigen Protokollen zu prüfen und gegebenenfalls einen Legislativvorschlag vorzulegen, damit die Zusammenarbeit zwischen Irland und den anderen Mitgliedstaaten im Bereich der Rückkehr über das SIS erfolgen kann.



ANGENOMMENE TEXTE

Vorläufige Ausgabe

P8_TA-PROV(2018)0415

Harmonisierung der Struktur der Verbrauchsteuern auf Alkohol und alkoholische Getränke *

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 24. Oktober 2018 zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Änderung der Richtlinie 92/83/EWG zur Harmonisierung der Struktur der Verbrauchsteuern auf Alkohol und alkoholische Getränke (COM(2018)0334 – C8-0269/2018 – 2018/0173(CNS))

(Besonderes Gesetzgebungsverfahren – Anhörung)

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf den Vorschlag der Kommission an den Rat (COM(2018)0334),
 - gestützt auf Artikel 113 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, gemäß dem es vom Rat angehört wurde (C8-0269/2018),
 - gestützt auf Artikel 78c seiner Geschäftsordnung,
 - unter Hinweis auf den Bericht des Ausschusses für Wirtschaft und Währung (A8-0307/2018),
1. billigt den Vorschlag der Kommission in der geänderten Form;
 2. fordert die Kommission auf, ihren Vorschlag gemäß Artikel 293 Absatz 2 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union entsprechend zu ändern;
 3. fordert den Rat auf, es zu unterrichten, falls er beabsichtigt, von dem vom Parlament gebilligten Text abzuweichen;
 4. fordert den Rat auf, es erneut anzuhören, falls er beabsichtigt, den Vorschlag der Kommission entscheidend zu ändern;
 5. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

Änderungsantrag 1

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Der Gerichtshof entschied in seinem Urteil vom 17. Mai 2018 in der Rechtssache C-30/17-Kompania Piwowarska^{1a} zur Berechnung von Grad Plato.

^{1a} Urteil des Gerichtshofs vom 17. Mai 2018, Kompania Piwowarska, C-30/17, ECLI:EU:C:2018:325.

Änderungsantrag 2

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 1 Richtlinie 92/83/EWG Artikel 3 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 a

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

„Alle Zutaten des Bieres, **einschließlich der** nach der Gärung hinzugefügten Zutaten, werden bei der Messung der Grad Plato berücksichtigt.“

„Alle Zutaten des Bieres, **ausgenommen die** nach **Abschluss** der Gärung hinzugefügten Zutaten, werden bei der Messung der Grad Plato berücksichtigt.“



ANGENOMMENE TEXTE

Vorläufige Ausgabe

P8_TA-PROV(2018)0420

Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln *I**

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 25. Oktober 2018 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (COM(2014)0557 – C8-0142/2014 – 2014/0256(COD))

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf den Vorschlag der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2014)0557),
- gestützt auf Artikel 294 Absatz 2, Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C8-0142/2014),
- gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
- unter Hinweis auf die Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 21. Januar 2015³²,
- nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,
- unter Hinweis auf die vorläufige Einigung, die gemäß Artikel 69f Absatz 4 seiner Geschäftsordnung vom zuständigen Ausschuss angenommen wurde, und auf die vom Vertreter des Rates mit Schreiben vom 13. Juni 2018 gemachte Zusage, den Standpunkt des Parlaments gemäß Artikel 294 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union zu billigen,
- gestützt auf Artikel 59 seiner Geschäftsordnung,
- unter Hinweis auf den Bericht des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche

³² ABl. C 242 vom 23.7.2015, S. 39.

Gesundheit und Lebensmittelsicherheit sowie die Stellungnahme des Ausschusses für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung (A8-0035/2016),

1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest³³;
2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie ihren Vorschlag ersetzt, entscheidend ändert oder beabsichtigt, ihn entscheidend zu ändern;
3. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

³³ Dieser Standpunkt ersetzt die am 10. März 2016 angenommenen Abänderungen (Angenommene Texte, P8_TA(2016)0088).

Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 25. Oktober 2018 im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EU) 2018/... des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel und Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —
gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c,
auf Vorschlag der Europäischen Kommission,
nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,
nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses³⁴,
nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,
gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren³⁵,

³⁴ ABl. C 242 vom 23.7.2015, S. 39.

³⁵ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 25. Oktober 2018.

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates³⁶ und die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates³⁷ bilden den Rechtsrahmen der Union für die Herstellung, die Zulassung und den Vertrieb von Tierarzneimitteln. Der Rechtsrahmen für Tierarzneimittel wurde vor dem Hintergrund der bisherigen Erfahrungen und nach der Bewertung der Funktionsweise des Binnenmarkts für Tierarzneimittel durch die Kommission überarbeitet, und die Verordnung (EU) 2018/... des Europäischen Parlaments und des Rates³⁸⁺ über Tierarzneimittel wurde angenommen, **um die Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten zu harmonisieren.**

³⁶ Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1).

³⁷ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

³⁸ Verordnung (EU) 2018/... des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L ...).

⁺ ABl.: **Bitte die Nummer der im Dokument PE CONS 45/18 (2014/0257(COD)) enthaltenen Verordnung in den Text sowie Nummer, Datum und Amtsblattfundstelle dieser Verordnung in den Fußnotentext einfügen.**

- (2) *Es ist angemessen, in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 bestimmte Regelungen betreffend Tierarzneimittel, insbesondere jene im Zusammenhang mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur („Agentur“), beizubehalten: da jedoch die Verfahren für die zentralisierte Zulassung von Tierarzneimitteln in der Verordnung (EU) 2018.../...⁺⁺ festgelegt sind, sollten die Teile der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, die sich auf die Verfahren für solche Zulassungen beziehen und die unter die Verordnung (EU) 2018.../...⁺⁺ fallen, ■ aufgehoben werden.*

⁺⁺ ABl.: „Bitte die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) einfügen.“

- (3) Die Kosten für die Verfahren und Dienstleistungen in Zusammenhang mit der Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 müssen von Unternehmen, die solche Arzneimittel auf dem Markt bereitstellen, und Unternehmen, die eine Zulassung beantragen, beigetrieben werden. *Da in der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates³⁹ und der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates⁴⁰ die Gebühren festgelegt sind, die der Agentur für die von ihr erbrachten Leistungen zu bezahlen sind, ist es nicht erforderlich, in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 Bestimmungen über die Struktur und Höhe dieser Gebühren beizubehalten. Um jedoch sicherzustellen, dass der gesamte derzeitige Rechtsrahmen für die im Zusammenhang mit Human- und Tierarzneimitteln an die Agentur zu entrichtenden Gebühren so lange unverändert bleibt, bis eine Einigung über entsprechende Änderungen gefunden wird, sollte festgelegt werden, dass die Verordnung (EG) Nr. 2049/2005 der Kommission⁴¹ in Kraft bleibt und weiterhin gilt, sofern und solange sie nicht aufgehoben wird. Bei der Überprüfung des Rechtsrahmens für die Entrichtung von Gebühren an die Agentur sollte die Kommission auf potenzielle Risiken im Zusammenhang mit Schwankungen der aus Gebühren stammenden Einnahmen achten.*

³⁹ Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates vom 10. Februar 1995 über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. L 35 vom 15.2.1995, S. 1).

⁴⁰ Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Mai 2014 über die Gebühren, die der Europäischen Arzneimittelagentur für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel zu entrichten sind (ABl. L 189 vom 27.6.2014, S. 112).

⁴¹ Verordnung (EG) Nr. 2049/2005 der Kommission vom 15. Dezember 2005 zur Festlegung, aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, von Regeln für die Entrichtung von Gebühren an die Europäische Arzneimittel-Agentur durch Kleinstunternehmen und kleine und mittlere Unternehmen sowie für deren administrative Unterstützung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (ABl. L 329 vom 16.12.2005, S. 4).

- (4) *Bevor ein Humanarzneimittel für das Inverkehrbringen in einem oder mehreren Mitgliedstaaten zugelassen werden kann, muss es in der Regel umfangreiche Studien durchlaufen, damit sichergestellt ist, dass es unbedenklich, von hoher Qualität und bei Verwendung in der Zielgruppe wirksam ist. Zur Schließung medizinischer Versorgungslücken und im Interesse der öffentlichen Gesundheit kann es bei bestimmten Kategorien von Humanarzneimitteln jedoch erforderlich sein, Zulassungen auf der Grundlage von weniger umfangreichen Daten zu erteilen, als dies normalerweise der Fall ist. Solche Zulassungen sollten an spezifische Auflagen geknüpft sein. Unter die betroffenen Kategorien von Humanarzneimitteln sollten jene Arzneimittel fallen, einschließlich Arzneimittel für seltene Leiden, die zur Behandlung, Vorbeugung oder ärztlichen Diagnose von zu schwerer Invalidität führenden oder lebensbedrohenden Krankheiten bestimmt sind oder in Krisensituationen gegen eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit eingesetzt werden sollen. Ausführliche Vorschriften für die Erteilung von jenen Zulassungen, die mit bestimmten Auflagen verbunden sind, sind in der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission⁴² niedergelegt. Diese Vorschriften sollten beibehalten werden, es ist jedoch angemessen, sie zu konsolidieren, indem ihre wesentlichen Bestimmungen in die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 aufgenommen werden und gleichzeitig eine Übertragung von Befugnissen beibehalten wird, die es der Kommission ermöglicht, die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zu ergänzen, indem die Verfahren und Bestimmungen für die Erteilung und Verlängerung solcher Zulassungen angepasst und jene Kategorien von Arzneimitteln angegeben werden, die die Erfordernisse der genannten Verordnung erfüllen, um unter bestimmten Auflagen zugelassen zu werden.*

⁴² *Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission vom 29. März 2006 über die bedingte Zulassung von Humanarzneimitteln, die unter den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates fallen (ABl. L 92 vom 30.3.2006, S. 6).*

- (5) *Zulassungen von Humanarzneimitteln werden gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁴³ von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 von der Kommission erteilt. Die genannte Richtlinie und die genannte Verordnung sind auch die Rechtsgrundlagen für die Prüfung von Anträgen auf Änderungen der Zulassungen. Durch die Richtlinie 2009/53/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁴⁴ wurde das System für die Prüfung von Anträgen auf Änderungen weiter harmonisiert, indem auch viele Arzneimittel erfasst werden, die nach rein nationalen Verfahren zugelassen wurden. Dieses System sollte so beibehalten werden, wie es in der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission⁴⁵ in der im Anschluss an die Annahme der Richtlinie 2009/537/EG geänderten Fassung festgelegt ist. Es ist jedoch angemessen, das System zu konsolidieren, indem die wesentlichen Bestimmungen in die Richtlinie 2001/83/EG und die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 aufgenommen werden und gleichzeitig in beiden Rechtsakten eine Übertragung von Befugnissen beibehalten wird, die es der Kommission ermöglicht, diejenigen wesentlichen Bestimmungen durch die Festlegung weiterer erforderlicher Bestandteile zu ergänzen und das derzeit geltende System für die Prüfung von Anträgen auf Änderungen an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt anzupassen. Da die Bestimmungen zu Änderungen in der Richtlinie 2001/83/EG auch weiterhin an die Bestimmungen in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 angeglichen sein sollten, ist es angemessen, in diesen beiden Rechtsakten dieselben Änderungen vorzunehmen.*

⁴³ *Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).*

⁴⁴ *Richtlinie 2009/53/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG und der Richtlinie 2001/83/EG in Bezug auf Änderungen der Bedingungen für Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (ABl. L 168 vom 30.6.2009, S. 33).*

⁴⁵ *Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7).*

- (6) *Die Agentur sollte für die rechtliche Anerkennung innovativer Entwicklungsmodelle im Rahmen von Forschung und Entwicklung im Bereich von Human- und Tierarzneimitteln beratend tätig sein.*
- (7) *Seit 2015 veröffentlichen die Agentur, die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit und das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten gemeinsame Berichte über die integrierte Analyse des Verbrauchs antimikrobieller Wirkstoffe und das Auftreten einer antimikrobiellen Resistenz (Joint Interagency Antimicrobial Consumption and Resistance Analysis (JIACRA)). Es ist angemessen, dass die Agentur auch weiterhin mindestens alle drei Jahre zur regelmäßigen Berichterstattung über Antibiotikaresistenzen beiträgt. In Anbetracht des Ausmaßes der Bedrohung durch eine Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe ist es erstrebenswert, die Häufigkeit der Berichterstattung im Rahmen der Grenzen, die sich aus der Durchführbarkeit und der Zuverlässigkeit der Daten ergeben, zu erhöhen.*

- (8) *Um die Umsetzung bestimmter Verpflichtungen im Zusammenhang mit der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilten Zulassung von Humanarzneimitteln sicherzustellen, sollte die Kommission finanzielle Sanktionen verhängen können. Bei der Beurteilung der Verantwortung für Unterlassungen, diese Verpflichtungen einzuhalten, und bei der Verhängung derartiger Sanktionen müssen Maßnahmen zur Verfügung stehen, um zu berücksichtigen, dass Zulassungsinhaber möglicherweise Teil einer größeren wirtschaftlichen Einheit sein könnten. Andernfalls besteht die klare, erkennbare Gefahr, dass für die Nichteinhaltung dieser Pflichten keine Verantwortung übernommen wird, was die Möglichkeit beeinträchtigen könnte, wirksame, angemessene und abschreckende Sanktionen zu verhängen.*
- (9) *Spezielle Regelungen über finanzielle Sanktionen für die Nichteinhaltung bestimmter Verpflichtungen aus der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates⁴⁶ sind in der Verordnung (EG) Nr. 658/2007⁴⁷ der Kommission niedergelegt. Diese Regelungen sollten beibehalten werden, aber es ist angezeigt, sie zusammenzuführen, indem ihre wesentlichen Elemente und die Auflistung dieser Verpflichtungen in die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 verschoben werden, und gleichzeitig der Kommission die Befugnis zu übertragen, die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zu ergänzen, indem sie Verfahren zur Verhängung solcher finanzieller Sanktionen aufstellt. Die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 sollte geändert werden, um zu berücksichtigen, dass die Bestimmung von Verpflichtungen in der genannten Verordnung, die finanziellen Sanktionen unterliegen, in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zusammen mit den Befugnissen festgelegt werden, die der Kommission erlauben, Verfahren zur Verhängung solcher finanzieller Sanktionen aufzustellen.*

⁴⁶ *Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1).*

⁴⁷ *Verordnung (EG) Nr. 658/2007 der Kommission vom 14. Juni 2007 über finanzielle Sanktionen bei Verstößen gegen bestimmte Verpflichtungen im Zusammenhang mit Zulassungen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates erteilt wurden (ABl. L 155 vom 15.6.2007, S. 10).*

- (10) Infolge des Inkrafttretens des Vertrags von Lissabon sollten die der Kommission mit der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 übertragenen Befugnisse an die Artikel 290 und 291 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (**AEUV**) angepasst werden. Zur Ergänzung oder zur Änderung bestimmter nicht wesentlicher Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zu erlassen, um
- die Situationen zu bestimmen, die möglicherweise Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung erfordern, ■■ um die Kategorien von Arzneimitteln festzulegen, für die vorbehaltlich besonderer Verpflichtungen eine Zulassung erteilt werden könnte, um die Verfahren und Erfordernisse für die Erteilung oder Erneuerung einer solchen Zulassung festzulegen, um die Kategorien, in die Änderungen eingeteilt werden sollten, festzulegen, um Verfahren zur Überprüfung von Anträgen auf Änderungen der Zulassung einzuführen, um die Verfahren ■ für die Prüfung von Anträgen auf die Übertragung von Zulassungen sowie das Verfahren und die Regelungen für die Verhängung von Geldbußen oder Zwangsgeldern wegen **Nichteinhaltung der Pflichten** aus der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ■ sowie die Bedingungen und Methoden für ihre Einziehung festzulegen.

Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer **Vorbereitungsarbeit** angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt, **die mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016⁴⁸ über bessere Rechtsetzung niedergelegt wurden. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Vorbereitung delegierter Rechtsakte zu sorgen, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Vorbereitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.**

⁴⁸ ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

- (11) Um einheitliche Bedingungen für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zu gewährleisten, sollte der Kommission die Befugnis zum Erlass von Durchführungsrechtsakten in Bezug auf Zulassungen von Humanarzneimitteln übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates⁴⁹ ausgeübt werden.

⁴⁹ Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

- (12) *Um Rechtssicherheit zu schaffen, sollte klargestellt werden, dass die Verordnung (EG) Nr. 2141/96⁵⁰ der Kommission in Kraft bleibt und weiterhin gilt, sofern und solange sie nicht aufgehoben wird. Aus dem gleichen Grund sollte klargestellt werden, dass die Verordnungen (EG) Nr. 507/2006 und (EG) Nr. 658/2007 in Kraft bleiben und weiterhin gelten, sofern und solange sie nicht aufgehoben werden.*
- (13) *Die Verordnung (EG) Nr. 726/2004, die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 und die Richtlinie 2001/83/EG sollten daher entsprechend geändert werden —*

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

⁵⁰ *Verordnung (EG) Nr. 2141/96 der Kommission vom 7. November 1996 über die Prüfung eines Antrags auf Übertragung einer Zulassung für ein in den Geltungsbereich der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates fallendes Arzneimittel (ABl. L 286 vom 8.11.1996, S. 6).*

Artikel 1

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

Die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 wird wie folgt geändert:

- (1) Der Titel erhält folgende Fassung:
„Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur“;
- (2) *Das Wort „Gemeinschaft“ wird durch das Wort „Union“ ersetzt, und die erforderlichen grammatikalischen Änderungen werden vorgenommen.*
- (3) *Der Begriff „Gemeinschaftsregister“ in Artikel 13 Absätze 1 und 2 wird durch den Begriff "Unionsregister" ersetzt.*
- (4) *Die Wörter „Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften“ werden durch die Wörter „Gerichtshof der Europäischen Union“ ersetzt;*
- (5) *die Wörter „Protokoll über die Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Gemeinschaften“ werden durch die Wörter „Protokoll über die Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Union“ ersetzt;*
- (6) Artikel 1 Absatz 1 erhält folgende Fassung:
„Ziel dieser Verordnung ist die Festlegung von Verfahren der Union für die Genehmigung, Überwachung und Pharmakovigilanz im Bereich Humanarzneimittel sowie die Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (die „Agentur“), *welche im Zusammenhang mit Human- und Tierarzneimitteln den Aufgaben nachkommt, die in dieser Verordnung sowie in anderen einschlägigen Rechtsvorschriften der Union festgelegt sind.*“;

(7) Artikel 2 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG.

Demzufolge **bezeichnen in dieser Verordnung die Begriffe** „Arzneimittel“ und „Humanarzneimittel“ ein Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG.

Darüber hinaus gelten für die Zwecke dieser Verordnung **■ die folgenden** Begriffsbestimmungen.“

(1) **„Tierarzneimittel“ bezeichnet ein Arzneimittel im Sinne von Artikel 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2018 .../... des Europäischen Parlaments und des Rates⁺;**

(2) **„Antimikrobiell“ bedeutet ein antimikrobielles Mittel im Sinne von Artikel 4 Nummer (12) der Verordnung (EU) 2018...+**

* **Regulation (EU) 2018/... of the European Parliament and of the Council of ... on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC (OJ L ...).“;**

⁺ **ABL.: Bitte die Nummer der im Dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) enthaltenen Verordnung in den Text sowie Nummer, Datum, Titel und Amtsblattfundstelle jener Verordnung in den Fußnotentext einfügen.**

(8) Artikel 3 wird wie folgt geändert:

(a) Absatz 2 ■ erhält folgende Fassung:

„2. Für ein nicht unter Anhang I fallendes Arzneimittel kann von der Union gemäß dieser Verordnung eine Zulassung erteilt werden, wenn

a) das Arzneimittel einen Wirkstoff enthält, der am 20. Mai 2004 nicht in der Union genehmigt war, oder

b) der Antragsteller nachweist, dass das Arzneimittel eine bedeutende Innovation in therapeutischer, wissenschaftlicher oder technischer Hinsicht darstellt oder dass die Erteilung einer Genehmigung gemäß dieser Verordnung auf Unionsebene im Interesse der Patientengesundheit ist.“;

(b) in Absatz 3 erhalten die Einleitung und Buchstabe a folgende Fassung:

„Ein Generikum eines von der Union genehmigten Referenzarzneimittels kann von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten unter folgenden Bedingungen gemäß der Richtlinie 2001/83/EG genehmigt werden:

a) Der Antrag auf Genehmigung wird gemäß Artikel 10 der Richtlinie 2001/83/EG eingereicht,“;

(c) Absatz 4 **wird gestrichen.**

- (9) Artikel 4 Absatz 3 wird gestrichen.
- (10) **Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe d erhält folgende Fassung:**
- „d) die Genehmigung vorbehaltlich der in Artikel 14 Absatz 8 und Artikel 14-a vorgesehenen Bedingungen zu erteilen ist.“.**
- (11) Artikel 10 wird wie folgt geändert:
- (a) Absatz 2 erhält folgende Fassung:
- „2. Die Kommission erlässt mittels Durchführungsrechtsakten innerhalb von 15 Tagen nach Einholung der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel einen endgültigen Beschluss. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 87 Absatz 2 erlassen.“,
- (b) Absatz 5 erhält folgende Fassung:
- „5. Die Kommission erlässt mittels Durchführungsrechtsakten detaillierte Durchführungsbestimmungen zu Absatz 4, in denen die geltenden Fristen und Verfahren festgelegt sind. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 87 Absatz 2 erlassen.“.

(12) Artikel 10b Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„1. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 87b delegierte Rechtsakte zu erlassen, um **diese Verordnung zu ergänzen, indem** die Situationen **bestimmt werden**, die möglicherweise Wirksamkeitsstudien nach der Genehmigung gemäß Artikel 9 Absatz 4 Buchstabe cc und Artikel 10a Absatz 1 Buchstabe b erfordern.“

(13) Artikel 14 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„1. Unbeschadet der Absätze 4 und 5 dieses Artikels und von Artikel 14-a ist eine Zulassung fünf Jahre gültig.“

b) Absatz 7 wird gestrichen.

(14) Vor Artikel 14a wird folgender Artikel eingefügt:

„Artikel 14-a

1. In hinreichend begründeten Fällen kann zur Schließung medizinischer Versorgungslücken für Arzneimittel, die zur Behandlung, Vorbeugung oder ärztlichen Diagnose von zu schwerer Invalidität führenden oder lebensbedrohenden Krankheiten bestimmt sind, eine Zulassung erteilt werden, ehe umfassende klinische Daten vorliegen, sofern der Nutzen der sofortigen Verfügbarkeit des betreffenden Arzneimittels auf dem Markt das Risiko überwiegt, das sich daraus ergibt, dass nach wie vor zusätzliche Daten erforderlich sind. In Krisensituationen kann eine Zulassung solcher Arzneimittel erteilt werden, selbst wenn noch keine vollständigen vorklinischen oder pharmazeutischen Daten vorgelegt wurden.

2. *Für die Zwecke dieses Artikels ist unter einer „medizinischen Versorgungslücke“ zu verstehen, dass für eine Erkrankung kein zufriedenstellendes Mittel zur Diagnose, Vorbeugung oder Behandlung in der Union zugelassen ist oder, selbst wenn dies der Fall ist, das betreffende Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Nutzen für die von dieser Erkrankung betroffenen Patienten mit sich bringt.*
3. *Zulassungen dürfen gemäß diesem Artikel nur erteilt werden, wenn das Nutzen-Risiko-Verhältnis positiv ist und der Antragsteller aller Wahrscheinlichkeit nach in der Lage ist, umfassende Daten bereitzustellen.*
4. *Gemäß diesem Artikel erteilte Zulassungen unterliegen besonderen Verpflichtungen ■. Solche besonderen Verpflichtungen und, sofern zutreffend, die Fristen für die Durchführung sind in den Bedingungen für die Zulassung festgelegt. Diese besonderen Verpflichtungen werden von der Agentur jährlich neu beurteilt.*
5. *Als Teil der besonderen Verpflichtungen gemäß Absatz 4 ist der Inhaber einer gemäß diesem Artikel erteilten Zulassung verpflichtet, laufende Studien abzuschließen oder neue Studien einzuleiten, um das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis zu bestätigen.*
6. *In der Zusammenfassung der Produktmerkmale und der Packungsbeilage wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Zulassung des Arzneimittels vorbehaltlich dieser besonderen Verpflichtungen gemäß Absatz 4 erteilt wurde.*

7. Abweichend von **Artikel 14** Absatz 1 ist **eine gemäß diesem Artikel erteilte Zulassung** ein Jahr gültig und verlängerbar.
 8. **Wenn die besonderen Verpflichtungen gemäß Absatz 4 dieses Artikels erfüllt sind, kann die Kommission im Anschluss an einen Antrag des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen und nachdem sie ein positives Gutachten der Agentur erhalten hat, eine Zulassung erteilen, die gemäß Artikel 14 Absätze 2 und 3 fünf Jahre lang gültig ist und verlängert werden kann.**
 9. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 87b delegierte Rechtsakte zu erlassen, um **diese Verordnung zu ergänzen, indem**
 - a) **die Kategorien von Arzneimitteln angegeben werden, für die Absatz 1 des vorliegenden Artikels gilt, und**
 - b) **die Verfahren und Anforderungen für die Erteilung einer Zulassung gemäß diesem Artikel und für ihre Verlängerung angegeben werden.“**
- (15) Artikel 16 Absatz 4 **wird gestrichen.**

(16) *Folgende Artikel werden eingefügt:*

„Artikel 16a

1. *Änderungen werden in unterschiedliche Kategorien eingeteilt, je nach dem Grad des Risikos für die öffentliche Gesundheit und dem möglichen Umfang der Auswirkungen auf Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels. Diese Kategorien reichen von Änderungen der Zulassungsbedingungen mit den höchsten potenziellen Auswirkungen auf die Qualität, Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit des Arzneimittels bis zu Änderungen mit keinen oder geringen entsprechenden Auswirkungen.*
2. *Die Verfahren für die Beurteilung von Anträgen auf Änderungen stehen in angemessenem Verhältnis zu dem damit verbundenen Risiko und den damit verbundenen Auswirkungen. Diese Verfahren reichen von Verfahren, die die Umsetzung erst nach der Genehmigung auf der Grundlage einer vollständigen wissenschaftlichen Bewertung erlauben, bis zu Verfahren, die die sofortige Umsetzung und spätere Benachrichtigung der Agentur durch den Zulassungsinhaber erlauben.*
3. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 87b delegierte Rechtsakte zu erlassen, um *diese Verordnung zu ergänzen, indem*
 - a) *die Kategorien angegeben werden, in die Änderungen eingeteilt werden, und*
 - b) *die Verfahren für die Beurteilung von Anträgen auf Änderungen der Bedingungen für Zulassungen angegeben werden*

Artikel 16b

Eine Zulassung kann an einen neuen Zulassungsinhaber übertragen werden. Eine solche Übertragung gilt nicht als Änderung. Die Übertragung bedarf der vorherigen Zustimmung der Kommission, nachdem bei der Agentur ein Antrag auf Übertragung eingereicht wurde.

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 87b delegierte Rechtsakte zu erlassen, um diese Verordnung durch Verfahren für die Beurteilung von Anträgen an die Agentur auf Übertragung von Zulassungen zu ergänzen.“

(17) Artikel 20 wird wie folgt geändert:

(a) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„3. Die Kommission kann während des Verfahrens nach diesem Artikel **nach angemessener Konsultation der Agentur** jederzeit vorübergehende Maßnahmen ergreifen. Solche vorübergehenden Maßnahmen sind umgehend anzuwenden.

Die Kommission erlässt mittels Durchführungsrechtsakten **so rasch wie möglich** einen endgültigen Beschluss über Maßnahmen, die für das jeweilige Arzneimittel zu treffen sind. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 87 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung erlassen.

Die Kommission kann außerdem gemäß Artikel 127a der Richtlinie 2001/83/EG einen an die Mitgliedstaaten gerichteten Beschluss erlassen.“;

(b) Absatz 6 erhält folgende Fassung:

„6. Die in Absatz 4 genannten Aussetzungsmaßnahmen können in Kraft bleiben, bis ein endgültiger Beschluss gemäß Absatz 3 **erlassen wurde**.“

(18) *Folgender Artikel wird vor Kapitel 3 eingefügt:*

„Artikel 20a

Wenn die Agentur zu dem Schluss kommt, dass der Inhaber einer gemäß Artikel 14-a erteilten Zulassung den in der Zulassung festgelegten Verpflichtungen nicht nachgekommen ist, setzt die Agentur die Kommission davon in Kenntnis. Die Kommission erlässt nach dem Verfahren in Artikel 10 einen Beschluss zur Änderung, zur Aussetzung oder zum Widerruf der Zulassung.“

(19) *Die Artikel 30 bis 54 werden gestrichen.*

(20) *Artikel 55 erhält folgende Fassung:*

„Artikel 55

Es wird eine Europäische Arzneimittel-Agentur geschaffen.

Die Agentur ist verantwortlich für die Koordinierung der vorhandenen Wissenschaftsressourcen, die ihr von den Mitgliedstaaten für die Beurteilung, Überwachung und Pharmakovigilanz von Human- und Tierarzneimitteln zur Verfügung gestellt werden.“

(21) *Artikel 56 wird wie folgt geändert:*

a) Absatz 1 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) den Ausschuss für Tierarzneimittel, der gemäß Artikel 139 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/...⁺ eingerichtet wurde;“

⁺ *ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) einfügen.*

b) Absatz 2 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„2. „Die in Absatz 1 Buchstaben a, aa, c, d, da und e des vorliegenden Artikels genannten Ausschüsse können jeweils eigene ständige und nicht ständige Arbeitsgruppen einsetzen. Der in Absatz 1 Buchstabe a des vorliegenden Artikels genannte Ausschuss kann im Zusammenhang mit der Beurteilung bestimmter Arten von Arzneimitteln oder Behandlungen wissenschaftliche Beratergruppen einrichten, denen der betreffende Ausschuss bestimmte Aufgaben übertragen kann, die mit der Erstellung von wissenschaftlichen Gutachten gemäß Artikel 5 zusammenhängen.“

c) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„3. Der Verwaltungsdirektor richtet in Absprache mit dem Ausschuss für Humanarzneimittel und dem Ausschuss für Tierarzneimittel die Verwaltungsstrukturen und die Verfahren ein, die den Ausbau der in Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe n vorgesehenen Beratung von Unternehmen ermöglichen, einschließlich Beratung betreffend den Einsatz neuartiger Methoden und Instrumente in Forschung und Entwicklung, insbesondere in Bezug auf die Entwicklung neuer Therapien.

Diese Ausschüsse setzen jeweils eine ständige Arbeitsgruppe ein, deren Aufgabe allein darin besteht, diese wissenschaftliche Beratung der Unternehmen wahrzunehmen.“

d) *(betrifft nicht die deutsche Fassung)*

(22) *Artikel 57 wird wie folgt geändert:*

a) *Absatz 1 wird wie folgt geändert:*

i) *die Einleitung und die Buchstaben a bis f erhalten folgende Fassung:*

„1. Die Agentur erteilt den Mitgliedstaaten und den Organen der Union den bestmöglichen wissenschaftlichen Rat in Bezug auf alle Fragen der Beurteilung der Qualität, der Sicherheit und der Wirksamkeit von Humanarzneimitteln oder Tierarzneimitteln, die gemäß den Rechtsvorschriften der Union über Human- und Tierarzneimittel an sie herangetragen werden.

Die Agentur nimmt, vor allem durch ihre Ausschüsse, folgende Aufgaben wahr:

a) *Koordinierung der wissenschaftlichen Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Human- und von Tierarzneimitteln, die den Zulassungsverfahren der Union unterliegen;*

b) *Übermittlung auf Anfrage und Bereithaltung für die Öffentlichkeit von Beurteilungsberichten, Zusammenfassungen der Produktmerkmale, Etikettierungen und Packungsbeilagen für Humanarzneimittel;*

- c) *Koordinierung der Überwachung der in der Union genehmigten Human- und Tierarzneimittel sowie die Beratung über die erforderlichen Maßnahmen zur Sicherstellung der sicheren und wirksamen Anwendung dieser Erzeugnisse, insbesondere durch die Koordinierung der Bewertung und Durchführung der Pharmakovigilanz-Verpflichtungen und -Systeme und der Kontrolle dieser Durchführung;*
- d) *Gewährleistung der Sammlung und Verbreitung von Informationen über die vermuteten Nebenwirkungen der in der Union genehmigten Human- und Tierarzneimittel mittels Datenbanken, die allen Mitgliedstaaten jederzeit zugänglich sind;*
- e) *Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der raschen Übermittlung von Informationen, die Bedenken aus dem Bereich der Pharmakovigilanz hinsichtlich Humanarzneimittel betreffen, an die Angehörigen der Gesundheitsberufe und Koordinierung von Bekanntmachungen nationaler zuständiger Behörden über die Sicherheit von Arzneimitteln;*
- f) *Veröffentlichung angemessener Informationen, die Bedenken aus dem Bereich der Pharmakovigilanz hinsichtlich Humanarzneimittel betreffen, insbesondere durch die Einrichtung und die Pflege eines europäischen Internetportals für Arzneimittel;“;*

- ii) *Buchstaben g und h werden gestrichen;*
- iii) *Buchstaben i bis t erhalten folgende Fassung:*

- „i) Sicherstellung – im Hinblick auf Human- und Tierarzneimittel – einer koordinierten Überprüfung der Einhaltung der Grundsätze der guten Herstellungspraxis, der guten Laborpraxis und der guten klinischen Praxis und – im Hinblick auf Humanarzneimittel – der Pharmakovigilanz-Verpflichtungen;*
- j) auf Antrag technische und wissenschaftliche Unterstützung für Maßnahmen zur Förderung der Zusammenarbeit zwischen der Union, ihren Mitgliedstaaten, internationalen Organisationen und Drittländern in wissenschaftlichen und technischen Fragen der Beurteilung von Human- und Tierarzneimitteln, insbesondere im Rahmen von Diskussionen im Rahmen internationaler Harmonisierungskonferenzen;*

- k) *Erstellung von Unterlagen über die gemäß den Zulassungsverfahren der Union erteilten Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln;*
- l) *Schaffung einer der Öffentlichkeit zugänglichen Datenbank über Humanarzneimittel und Gewährleistung ihrer Aktualisierung sowie ihrer von Pharmaunternehmen unabhängigen Verwaltung; die Datenbank erlaubt die Suche nach Informationen, die bereits für Packungsbeilagen genehmigt sind; sie enthält einen Abschnitt über Humanarzneimittel, die für Kinder zugelassen sind; die Informationen für die allgemeine Öffentlichkeit sind angemessen und verständlich zu formulieren;*
- m) *Unterstützung der Union und ihrer Mitgliedstaaten bei der Bereitstellung von Informationen über Human- und Tierarzneimittel, die im Rahmen der Agentur beurteilt worden sind, für Angehörige von Gesundheitsberufen und die Öffentlichkeit;*
- n) *Beratung von Unternehmen zur Durchführung der verschiedenen Tests und Versuche zum Nachweis der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Human- und Tierarzneimitteln;*
- o) *bei Parallelvertrieb von gemäß der vorliegenden Verordnung oder gegebenenfalls der Verordnung (EU) 2018/...⁺ genehmigten Human- oder Tierarzneimitteln Prüfung der Einhaltung der Bedingungen, die in den Rechtsvorschriften der Union über Human- und Tierarzneimittel und den Zulassungen festgelegt sind;*

⁺ **ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) einfügen.**

- p) auf Anfrage der Kommission Formulierung aller übrigen wissenschaftlichen Gutachten im Zusammenhang mit der Beurteilung von Human- und Tierarzneimitteln oder den bei der Herstellung von Human- und Tierarzneimitteln verwendeten Ausgangsstoffen;
- q) zum Schutz der öffentlichen Gesundheit Sammlung wissenschaftlicher Informationen über Krankheitserreger, die als biologische Kampfstoffe eingesetzt werden können, einschließlich der verfügbaren Impfstoffe und sonstigen Human- und Tierarzneimittel zur Bekämpfung oder Behandlung der Wirkungen solcher Erreger;
- r) Koordinierung der Überwachung der Qualität von in Verkehr gebrachten Human- und Tierarzneimitteln durch die Forderung der Überprüfung ihrer Übereinstimmung mit den genehmigten Spezifikationen durch ein amtliches Arzneimittelkontrolllabor oder ein von einem Mitgliedstaat zu diesem Zweck benanntes Labor;
- s) jährliche Übermittlung aller einschlägigen Informationen zu den Ergebnissen der Verfahren zur Bewertung von Human- und Tierarzneimitteln an die Haushaltsbehörde;
- t) Erlass von Entscheidungen nach Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates;

* Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1).“

iv) *Folgender Buchstabe wird angefügt:*

„u) gemeinsam mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten auf der Grundlage von Beiträgen der Mitgliedstaaten Veröffentlichung von Berichten über den Verkauf und die Verwendung antimikrobieller Mittel in der Human- und der Veterinärmedizin sowie über die Situation in Bezug auf die antimikrobielle Resistenz in der Union, unter Berücksichtigung der Berichtspflichten und der Häufigkeit gemäß Artikel 57 der Verordnung (EU) 2018.../...⁺. Diese gemeinsame Berichterstattung erfolgt mindestens alle drei Jahre.“;

(b) Absatz 2 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„2. Die in Absatz 1 Buchstabe l dieses Artikels genannte Datenbank enthält die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die **■** Packungsbeilage sowie die Informationen auf der Etikettierung. Diese Datenbank wird schrittweise aufgebaut und betrifft vorrangig die Arzneimittel, die gemäß dieser Verordnung genehmigt wurden, sowie die Arzneimittel, die gemäß Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG genehmigt wurden. Die Datenbank wird später auf alle in der Union zugelassenen **Humanarzneimittel** erweitert.“

(23) Artikel 59 Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„4. Besteht ein inhaltlicher Konflikt über wissenschaftliche Fragen und handelt es sich bei der betreffenden Stelle um eine Stelle eines Mitgliedstaates, so arbeiten die Agentur und die betreffende nationale Stelle zusammen und lösen entweder den Konflikt oder erarbeiten ein gemeinsames Dokument zur Erläuterung der wissenschaftlichen Konfliktpunkte, sofern diese Verordnung, die Verordnung (EU) 2018/...⁺ oder die Richtlinie 2001/83/EG nichts anderes

⁺ ABl: *Bitte die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) einfügen.*

bestimmen. Dieses gemeinsame Dokument wird unmittelbar nach seiner Verabschiedung veröffentlicht.“

(24) Artikel 61 *wird wie folgt geändert:*

(a) Absätze 1 und 2 erhalten folgende Fassung:

„1. Jeder Mitgliedstaat benennt, nach Konsultation des Verwaltungsrates, für einen verlängerbaren Zeitraum von drei Jahren ein Mitglied und ein stellvertretendes Mitglied für den Ausschuss für Humanarzneimittel.

Die stellvertretenden Mitglieder vertreten die Mitglieder in deren Abwesenheit und stimmen für sie ab; ihnen kann die Aufgabe des Berichterstatters gemäß Artikel 62 zugewiesen werden.

Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder werden aufgrund ihrer Rolle und Erfahrung bei der Beurteilung von Humanarzneimitteln ausgewählt, und sie vertreten die nationalen zuständigen Behörden.

(2) *Der Ausschuss für Humanarzneimittel kann maximal fünf zusätzliche Mitglieder entsprechend ihrer spezifischen wissenschaftlichen Kompetenz kooptieren. Diese Mitglieder werden für einen verlängerbaren Zeitraum von drei Jahren benannt und haben keine Stellvertreter.*

Für die Zwecke dieser Kooptation ermittelt der Ausschuss für Humanarzneimittel die spezifische wissenschaftliche Komplementärkompetenz des (der) zusätzlichen Mitglieds (Mitglieder). Die kooptierten Mitglieder werden unter den von den Mitgliedstaaten oder der Agentur benannten Sachverständigen ausgewählt.“

(b) *In den Absätzen 3 und 5 werden die Worte „jedes Ausschusses“ durch die Worte „des Ausschusses für Humanarzneimittel“ und in Absatz 8 werden die Worte „Jeder Ausschuss“ durch die Worte „Der Ausschuss für Humanarzneimittel“ ersetzt.*

(c) Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„(4) Der Verwaltungsdirektor der Agentur oder sein Stellvertreter und die Vertreter der Kommission sind berechtigt, an allen Sitzungen der in Artikel 56 Absatz 1 genannten Ausschüsse, **der** Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratergruppen sowie an allen anderen Sitzungen teilzunehmen, die von der Agentur oder ihren Ausschüssen einberufen werden.“

(d) Die Absätze 6 und 7 erhalten folgende Fassung:

„6) Die Mitglieder des Ausschusses für Humanarzneimittel und die mit der Beurteilung der Arzneimittel beauftragten Sachverständigen stützen sich auf die Fachkenntnisse und die Wissenschaftsressourcen, die den nationalen Genehmigungsstellen zur Verfügung stehen. Jede zuständige nationale Behörde achtet auf das wissenschaftliche Niveau und die Unabhängigkeit der durchgeführten Beurteilung und erleichtert den benannten Mitgliedern des Ausschusses und den Sachverständigen die Arbeit. Die Mitgliedstaaten unterlassen es, den Mitgliedern des Ausschusses und den Sachverständigen Anweisungen zu geben, die mit deren eigenen Aufgaben oder den Aufgaben und Pflichten der Agentur nicht vereinbar sind.

(7) Bei der Ausarbeitung des Gutachtens bemühen sich die in Artikel 56 Absatz 1 genannten Ausschüsse nach Kräften, auf wissenschaftlicher Grundlage zu einem Konsens zu gelangen. Kann ein solcher Konsens nicht erreicht werden, so enthält das Gutachten den Standpunkt der Mehrheit der Mitglieder und die abweichenden Standpunkte, die jeweils mit einer Begründung versehen sind.“

(25) *Artikel 62 wird wie folgt geändert:*

a) *Absatz 1 Unterabsätze 3 und 4 erhält folgende Fassung:*

„Bei der Konsultation der wissenschaftlichen Beratergruppen gemäß Artikel 56 Absatz 2 übermittelt der Ausschuss diesen Beratergruppen den vom Berichtersteller oder Mitberichtersteller ausgearbeiteten Entwurf des Beurteilungsberichts bzw. die Entwürfe der Beurteilungsberichte. Das Gutachten der wissenschaftlichen Beratergruppe wird dem Vorsitzenden des betreffenden Ausschusses in der Weise übermittelt, dass die Einhaltung der Fristen gemäß Artikel 6 Absatz 3 gewährleistet ist.

Der Inhalt dieses Gutachtens wird in den gemäß Artikel 13 Absatz 3 veröffentlichten Beurteilungsbericht aufgenommen.“

(b) *Absatz 2 erhält folgende Fassung:*

„2. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Agentur die Namen nationaler Sachverständiger, die nachweislich Erfahrung in der Beurteilung von Human- und Tierarzneimitteln erworben haben und unter Berücksichtigung von Artikel 63 Absatz 2 für eine Mitarbeit in den Arbeitsgruppen oder wissenschaftlichen Beratergruppen der in Artikel 56 Absatz 1 genannten Ausschüsse zur Verfügung stehen; gleichzeitig übermitteln sie Angaben über Qualifikationen und spezielle Fachgebiete dieser Sachverständigen.

Die Agentur erstellt und führt ein Verzeichnis akkreditierter Sachverständiger und hält es auf dem neuesten Stand. Dieses Verzeichnis umfasst die in Unterabsatz 1 genannten nationalen Sachverständigen sowie etwaige weitere durch die Agentur oder die Kommission benannte Sachverständige und wird aktualisiert.“

(26) *Artikel 64 wird wie folgt geändert:*

a) *Absatz 1 erhält folgende Fassung:*

„1. Der Verwaltungsdirektor wird vom Verwaltungsrat auf der Grundlage einer Bewerberliste auf Vorschlag der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ernannt; diese Bewerberliste wird von der Kommission im Anschluss an die Veröffentlichung eines Aufrufs zur Interessenbekundung im Amtsblatt der Europäischen Union und gegebenenfalls auf andere Weise vorgeschlagen. Vor der Ernennung wird der vom Verwaltungsrat benannte Kandidat unverzüglich aufgefordert, vor dem Europäischen Parlament eine Erklärung abzugeben und Fragen der Abgeordneten zu beantworten. Eine einmalige Wiederernennung des Verwaltungsdirektors durch den Verwaltungsrat auf Vorschlag der Kommission ist möglich. Der Verwaltungsrat kann auf Vorschlag der Kommission den Verwaltungsdirektor seines Amtes entheben.“

(b) *Absatz 3 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:*

„Der Entwurf des Berichts über die Tätigkeiten der Agentur im vergangenen Jahr enthält Angaben über die Anzahl der von der Agentur beurteilten Anträge, über die für diese Beurteilungen aufgewendete Zeit sowie über die Human- und Tierarzneimittel, für die eine Genehmigung erteilt, versagt oder widerrufen wurde.“

(27) **Artikel 66 wird wie folgt geändert:**

(a) Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) gibt ein Gutachten zur Geschäftsordnung des Ausschusses für Humanarzneimittel (Artikel 61 der vorliegenden Verordnung) und des Ausschusses für Tierarzneimittel (Artikel 139 der Verordnung (EU) 2018/...⁺) ab;“

(b) Buchstabe j wird gestrichen.

(c) Buchstabe k erhält folgende Fassung:

„k) erlässt Regeln, nach denen der Öffentlichkeit Informationen über die Genehmigung und die Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln zur Verfügung gestellt werden (Artikel 80).“

(28) **Artikel 67 Absatz 3 ■ erhält folgende Fassung:**

„3. Die Einnahmen der Agentur setzen sich zusammen aus

a) einem Beitrag der Union,

b) einem Beitrag von Drittländern, die an der Arbeit der Agentur beteiligt sind und mit denen die Union zu diesem Zweck internationale Übereinkünfte geschlossen hat,

⁺ **ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) einfügen.**

- c) den Gebühren, die von Unternehmen entrichtet werden:
 - i) für die Erteilung und die Aufrechterhaltung von Zulassungen der Union **von Human- und Tierarzneimitteln** und für andere Leistungen der Agentur **gemäß der vorliegenden Verordnung und der Verordnung (EU) 2018/...**⁺ oder
 - ii) für von der Koordinierungsgruppe erbrachte Leistungen für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß den Artikeln 107c, 107e, 107g, 107k und 107q der Richtlinie 2001/83/EG, **■**
- d) Entgelten für andere von der Agentur erbrachte Dienstleistungen,
- e) **Mitteln der Union in Form von Zuschüssen für die Teilnahme an Forschungs- und Unterstützungsprojekten im Einklang mit der Finanzregelung der Agentur gemäß Artikel 68 Absatz 11 und den Bestimmungen der betreffenden Instrumente zur Unterstützung der Strategien der Union.**

Das Europäische Parlament und der Rat (die „Haushaltsbehörde“) überprüfen erforderlichenfalls die Höhe des in Unterabsatz 1 Buchstabe a genannten Beitrags der Union auf der Grundlage einer Bedarfsbewertung und unter Berücksichtigung der Höhe der in Unterabsatz 1 Buchstabe c genannten Gebühren.“;

⁺ **ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) einfügen.**

(29) *Artikel 68 erhält folgende Fassung:*

„Artikel 68

- 1. Der Verwaltungsdirektor führt den Haushaltsplan der Agentur gemäß der Verordnung (EU) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates* („Haushaltsordnung“) aus.*
- 2. Bis zum 1. März jedes Haushaltsjahres n+1 übermittelt der Rechnungsführer der Agentur dem Rechnungsführer der Kommission und dem Rechnungshof den vorläufigen Rechnungsabschluss für das Jahr n.*
- 3. Bis zum 31. März jedes Haushaltsjahres n+1 übermittelt der Verwaltungsdirektor dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission und dem Rechnungshof den Bericht über die Haushaltsführung und das Finanzmanagement für das Jahr n.*
- 4. Bis zum 31. März jedes Haushaltsjahres n+1 übermittelt der Rechnungsführer der Kommission dem Rechnungshof den mit dem vorläufigen Rechnungsabschluss der Kommission konsolidierten vorläufigen Rechnungsabschluss der Agentur für das Jahr n.*

Nach Eingang der Bemerkungen des Rechnungshofes zum vorläufigen Rechnungsabschluss der Agentur gemäß Artikel 246 der Haushaltsordnung stellt der Rechnungsführer der Agentur die endgültigen Jahresabschlüsse der Agentur auf und der Verwaltungsdirektor legt sie dem Verwaltungsrat zur Stellungnahme vor.

5. *Der Verwaltungsrat gibt eine Stellungnahme zu den endgültigen Jahresabschlüssen der Agentur für das Jahr n ab.*
6. *Der Rechnungsführer der Agentur leitet die endgültigen Jahresabschlüsse zusammen mit der Stellungnahme des Verwaltungsrats bis zum 1. Juli des Haushaltsjahrs n+1 dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Rechnungshof und dem Rechnungsführer der Kommission zu.*
7. *Die endgültigen Jahresabschlüsse für das Jahr n werden bis zum 15. November des Haushaltsjahres n+1 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht.*
8. *Der Verwaltungsdirektor übermittelt dem Rechnungshof bis zum 30. September des Haushaltsjahrs n+1 eine Antwort auf dessen Bemerkungen. Der Verwaltungsdirektor übermittelt diese Antwort auch dem Verwaltungsrat.*
9. *Der Verwaltungsdirektor unterbreitet dem Europäischen Parlament auf dessen Anfrage gemäß Artikel 261 Absatz 3 der Haushaltsordnung alle für ein reibungsloses Entlastungsverfahren für das betreffende Haushaltsjahr notwendigen Informationen.*
10. *Auf Empfehlung des Rates erteilt das Europäische Parlament dem Verwaltungsdirektor vor dem 15. Mai des Haushaltsjahres n + 2 Entlastung für die Ausführung des Haushaltsplans für das Jahr n.*

11. *Der Verwaltungsrat erlässt nach Konsultation der Kommission die für die Agentur geltende Finanzregelung. Diese darf von der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1271/2013** der Kommission nur abweichen, wenn besondere Merkmale der Funktionsweise der Agentur es erfordern und sofern die Kommission dem zustimmt.*

* *Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union und 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 des Europäischen Parlaments und des Rates und des Beschlusses Nr. 541/2014/EU des Europäischen Parlaments und zur Aufhebung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 (ABl.L 193 vom 30.7.2018, S. 1).*

** *Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1271/2013 der Kommission vom 30. September 2013 über die Rahmenfinanzregelung für Einrichtungen gemäß Artikel 208 der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 328 vom 7.12.2013, S. 42).“;*

(30) Artikel 70 *wird gestrichen.*

(31) Artikel 75 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„Das Personal der Agentur unterliegt dem Statut der Beamten der Europäischen Union und die Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten der Europäischen Union. Gegenüber ihrem Personal übt die Agentur die Befugnisse aus, die der Anstellungsbehörde übertragen wurden.“;

(32) Artikel 77 erhält folgende Fassung:

(1) „Artikel 77

(2) Die Kommission kann im Einvernehmen mit dem Verwaltungsrat und dem zuständigen Ausschuss Vertreter internationaler Organisationen, die an der Harmonisierung von technischen Anforderungen für Human- und Tierarzneimittel interessiert sind, einladen, als Beobachter an der Arbeit der Agentur teilzunehmen. Die Bedingungen für die Teilnahme werden zuvor von der Kommission festgelegt.“

(33) Artikel 78 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„2. Die in Artikel 56 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung genannten Ausschüsse sowie alle gemäß jenem Artikel oder gemäß Artikel 139 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2018/...⁺ eingesetzten Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratergruppen nehmen in allgemeinen Angelegenheiten zu Konsultationszwecken Kontakt zu den von der Verwendung von Human- und Tierarzneimitteln betroffenen Gruppen, insbesondere zu Patientenorganisationen und Verbänden der Angehörigen von Gesundheitsberufen auf. Die von diesen Ausschüssen ernannten Berichterstatter können zu Konsultationszwecken Kontakt zu Vertretern von Patientenorganisationen und Verbänden der Angehörigen von Gesundheitsberufen, die für das Indikationsgebiet des betreffenden Human- oder Tierarzneimittels relevant sind, aufnehmen.“

(34) Artikel 79 wird gestrichen;

(35) Artikel 80 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„Zur Gewährleistung eines angemessenen Maßes an Transparenz erlässt der Verwaltungsrat auf der Grundlage eines Vorschlags des Verwaltungsdirektors und im Einvernehmen mit der Kommission die Regeln, nach denen der Öffentlichkeit regulatorische, wissenschaftliche oder technische Informationen über die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln zur Verfügung gestellt werden, die nicht vertraulich sind.“

(36) Artikel 82 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„3. Unbeschadet des einzigartigen Unionscharakters des Inhalts der in Artikel 9 Absatz 4 Buchstaben a bis d genannten Unterlagen steht diese Verordnung der Verwendung von zwei oder mehr Vermarktungsmodellen für ein und dasselbe Humanarzneimittel, für das eine einzige Zulassung besteht, nicht entgegen.“

⁺ ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) einfügen.

(37) Artikel 84 Absatz 3 **wird gestrichen.**

(38) **Folgender Artikel wird eingefügt:**

„Artikel 84a

1. Die Kommission kann gegen die Inhaber von Zulassungen, die aufgrund dieser Verordnung erteilt wurden, finanzielle Sanktionen in Form von Geldbußen oder Zwangsgeldern verhängen, wenn sie **einer der in Anhang II** im Zusammenhang mit den Zulassungen festgelegten Pflichten nicht nachkommen.
2. **Insoweit dies in den in Absatz 9 Buchstabe b genannten delegierten Rechtsakten eigens vorgesehen ist, kann die Kommission die finanziellen Sanktionen gemäß Absatz 1 auch gegen eine juristische Person oder gegen andere juristische Personen, die nicht Zulassungsinhaber sind, verhängen, sofern diese juristischen Personen Teil derselben wirtschaftlichen Einheit sind wie der Zulassungsinhaber und sofern diese anderen juristischen Personen**
 - a) **bestimmenden Einfluss auf den Zulassungsinhaber ausgeübt haben oder**
 - b) **an einer solchen Nichteinhaltung der Pflicht durch den Zulassungsinhaber beteiligt waren oder ihm hätten entgegengetreten können.**

3. *Wenn die Agentur oder eine zuständige Stelle eines Mitgliedstaats der Ansicht ist, dass ein Zulassungsinhaber eine genannte Verpflichtung gemäß Absatz 1 nicht nachgekommen ist, kann sie die Kommission ersuchen, zu prüfen, ob gemäß jenem Absatz finanzielle Sanktionen verhängt werden sollten.*
4. *Bei der Entscheidung, ob eine finanzielle Sanktion verhängt werden soll, und bei der Festlegung ihres angemessenen Betrags wird die Kommission von den Grundsätzen der Wirksamkeit, der Verhältnismäßigkeit und der Abschreckung geleitet und berücksichtigt gegebenenfalls die Schwere und die Auswirkungen der Nichteinhaltung der Pflichten.*
5. *Für die Zwecke von Absatz 1 berücksichtigt die Kommission ferner*
 - a) *jegliches Vertragsverletzungsverfahren eines Mitgliedstaats gegen denselben Zulassungsinhaber auf der Grundlage derselben rechtlichen Gründe und derselben Fakten und*
 - b) *jegliche Sanktionen, auch finanzieller Art, die bereits gegen denselben Zulassungsinhaber auf der Grundlage derselben rechtlichen Gründe und derselben Fakten verhängt wurden.*
6. *Wenn die Kommission zu dem Ergebnis kommt, dass der Zulassungsinhaber vorsätzlich oder fahrlässig eine Pflicht im Sinne von Absatz 1 nicht eingehalten hat, kann sie einen Beschluss erlassen, mit dem eine Geldbuße von höchstens 5 % des Umsatzes des Zulassungsinhabers während des dem Datum dieses Beschlusses vorausgehenden Geschäftsjahres in der Union verhängt wird.*

Hält der Zulassungsinhaber seine in Absatz 1 genannten Pflichten weiter nicht ein, kann die Kommission mit einem Beschluss zur Verhängung eines Zwangsgeldes pro Tag von höchstens 2,5 % des durchschnittlichen Tagesumsatzes des Zulassungsinhabers während des dem Datum des Beschlusses vorausgehenden Geschäftsjahres in der Union verhängen.

Zwangsgelder können für einen Zeitraum vom Zeitpunkt der Mitteilung der diesbezüglichen Entscheidung der Kommission bis zur Einstellung der Nichteinhaltung der Pflicht durch den Zulassungsinhaber gemäß Absatz 1 verhängt werden.

7. Bei der Durchführung der Untersuchung über eine Nichteinhaltung einer der in Absatz 1 genannten Pflichten kann die Kommission mit zuständigen nationalen Behörden zusammenarbeiten und sich auf von der Agentur zur Verfügung gestellte Ressourcen stützen.
8. Wenn die Kommission eine finanzielle Sanktion beschließt, veröffentlicht sie eine knappe Zusammenfassung des Falles mit den Namen der beteiligten Zulassungsinhaber und unter Angabe der Gründe für die verhängten finanziellen Sanktionen und deren Höhe, wobei sie das legitime Interesse der Zulassungsinhaber an der Wahrung ihrer Geschäftsgeheimnisse berücksichtigt.
9. Der Gerichtshof der Europäischen Union hat die Befugnis zur unbeschränkten Nachprüfung von Entscheidungen der Kommission, mit denen finanzielle Sanktionen verhängt werden. Der Gerichtshof der Europäischen Union kann die von der Kommission verhängten Geldbußen oder Zwangsgelder aufheben, herabsetzen oder erhöhen.

10. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 87b delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, um Folgendes festzulegen:

- a) die bei der Verhängung von Geldbußen oder Zwangsgeldern von der Kommission anzuwendenden Verfahren, einschließlich Regeln für die Einleitung des Verfahrens, Untersuchungsmaßnahmen, Verteidigungsrechte, Akteneinsicht, rechtliche Vertretung und Vertraulichkeit;**
- b) weitere ausführliche Regeln für die Verhängung von finanziellen Sanktionen gegen juristische Personen, die nicht der Zulassungsinhaber sind, durch die Kommission;**
- c) Vorschriften zur Verfahrensdauer und zu Verjährungsfristen;**
- d) Elemente, die die Kommission bei der Verhängung von Geldbußen oder Zwangsgeldern in Bezug auf die Festlegung der Höhe sowie die Bedingungen und die Modalitäten für die Einziehung berücksichtigen muss.“**

(39) Artikel 86 erhält folgende Fassung:

„Artikel 86

Die Kommission veröffentlicht mindestens alle zehn Jahre einen allgemeinen Bericht über die Erfahrungen mit der Funktionsweise der durch diese Verordnung und durch Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG festgelegten Verfahren.“

(40) **Folgender Artikel wird eingefügt:**

„Artikel 86a

Bis 2019 unterzieht die Kommission den Rechtsrahmen für die im Zusammenhang mit Human- und Tierarzneimitteln an die Agentur zu entrichtenden Gebühren einer Überprüfung. Gegebenenfalls legt die Kommission Legislativvorschläge zur Aktualisierung dieses Rahmens vor. Bei der Überprüfung des Rechtsrahmens für die Entrichtung von Gebühren an die Agentur achtet die Kommission auf potenzielle Risiken im Zusammenhang mit Schwankungen der aus Gebühren stammenden Einnahmen.“

(41) Artikel 87 erhält folgende Fassung:

„Artikel 87

1. Die Kommission wird vom ständigen Ausschuss für Humanarzneimittel nach Artikel 121 der Richtlinie 2001/83/EG unterstützt. Der Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates*.
2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

* Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).“;

(42) Artikel 87b erhält folgende Fassung:

„Artikel 87b

1. Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.
2. Die Befugnis **zum Erlass delegierter Rechtsakte** gemäß **Artikel 10b Absatz 1, Artikel 14-a Absatz 9, Artikel 16a Absatz 3, Artikel 16b Absatz 2 und Artikel 84a Absatz 10** wird der Kommission **für einen Zeitraum von fünf Jahren** ab dem **[ABl.: einen Tag nach Inkrafttreten der vorliegenden Änderungsverordnung]** übertragen. **Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.**
3. Die **Befugnisübertragung gemäß Artikel 10b Absatz 1, Artikel 14-a Absatz 9, Artikel 16a Absatz 3, Artikel 16b Absatz 2 und Artikel 84a Absatz 10** kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

4. *Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung* enthaltenen Grundsätzen.*
5. Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.
6. Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 10b Absatz 1, **Artikel 14-a Absatz 9, Artikel 16a Absatz 3, Artikel 16b Absatz 2 und Artikel 84a Absatz 10** erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von **drei** Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um **drei** Monate verlängert.

* ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.“;

(43) Die Artikel 87c und 87d werden gestrichen.

(44) *Der Anhang wird zu Anhang I.*

(45) *Anhang I Nummer 2 wird gestrichen.*

(46) *Der Text im Anhang der vorliegenden Verordnung wird als Anhang II angefügt.*

Artikel 2

Änderung der Richtlinie 2001/83/EG

Die Richtlinie 2001/83/EG wird wie folgt geändert:

(1) In Artikel 1 wird folgende Nummer eingefügt:

„26a. „Änderung“ und „Änderung der Zulassungsbedingungen“:

- a) in Artikel 8 Absatz 3, den Artikeln 9 bis 11 und Anhang I dieser Richtlinie, in Artikel 6 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und in Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und**
- b) in der Entscheidung bzw. dem Beschluss über die Erteilung der Zulassung eines Humanarzneimittels, einschließlich der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und jeglicher Bedingungen, Verpflichtungen oder Beschränkungen, denen die Zulassung unterliegt, oder Änderungen der Etikettierung oder der Packungsbeilage im Zusammenhang mit Änderungen der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.“**

2) Artikel 23b wird wie folgt geändert:

a) Die Absätze 1 bis 4 erhalten folgende Fassung:

- „1. Änderungen werden in unterschiedliche Kategorien eingeteilt, je nach dem Grad des Risikos für die öffentliche Gesundheit und dem möglichen Umfang der Auswirkungen auf Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels. Diese Kategorien reichen von Änderungen der Zulassungsbedingungen mit den höchsten potenziellen Auswirkungen auf die Qualität, Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit des Arzneimittels bis zu Änderungen mit keinen oder geringen entsprechenden Auswirkungen.*
- 2. Die Verfahren für die Beurteilung von Anträgen auf Änderungen stehen in angemessenem Verhältnis zu dem damit verbundenen Risiko und den damit verbundenen Auswirkungen. Diese Verfahren reichen von Verfahren, die die Umsetzung erst nach der Genehmigung auf der Grundlage einer vollständigen wissenschaftlichen Bewertung erlauben, bis zu Verfahren, die die sofortige Umsetzung und spätere Benachrichtigung der zuständigen Stelle durch den Zulassungsinhaber erlauben.*
- 2a. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 121a zur Ergänzung dieser Richtlinie delegierte Rechtsakte zu erlassen, um*
 - a) die Kategorien anzugeben, in die Änderungen eingeteilt werden, und*
 - b) die Verfahren für die Beurteilung von Anträgen auf Änderungen der Bedingungen für Zulassungen festzulegen.*
- 3. Wenn die Kommission die in diesem Artikel genannten delegierten Rechtsakte erlässt, bemüht sie sich, die Möglichkeit zu schaffen, dass für eine oder mehrere identische Änderungen der Bedingungen für die Zulassung unterschiedlicher Arzneimittel ein einziger Antrag eingereicht wird.*

4. Die Mitgliedstaaten dürfen die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission* geltenden einzelstaatlichen Bestimmungen über Änderungen der Zulassung weiterhin auf vor dem 1. Januar 1998 erteilte Zulassung von nur in diesem Mitgliedstaat genehmigten Arzneimitteln anwenden. Wird für ein unter einzelstaatliche Bestimmungen gemäß diesem Artikel fallendes Arzneimittel später eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in einem anderen Mitgliedstaat erteilt, so gilt für dieses Arzneimittel von diesem Zeitpunkt an die Verordnung (EG) Nr. 1234/2008.

* *Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7).*“.

- b) *In Absatz 5 werden die Worte „die Durchführungsverordnung“ ersetzt durch die Worte „die Verordnung (EG) Nr. 1234/2008“.*
- 3) *Die Artikel 121a, 121b und 121c erhalten folgende Fassung:*
- „Artikel 121a*
- (1) Die Befugnis zum Erlass von delegierten Rechtsakten wird der Kommission unter den Bedingungen des vorliegenden Artikels übertragen.*

- (2) *Die Befugnis zum Erlass der in den Artikeln 22b, 23b Absatz 2a, 47, 52b und 54a genannten delegierten Rechtsakte wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem [ABl: einen Tag nach Inkrafttreten der vorliegenden Änderungsverordnung] übertragen. Die Kommission legt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die übertragenen Befugnisse vor. Die Befugnisübertragung verlängert sich automatisch um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widerrufen sie spätestens drei Monate vor Ablauf jedes dieser Zeiträume.*
- (3) *Die Befugnisübertragung gemäß den Artikeln 22b, 23b Absatz 2a, 47, 52b und 54a kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.*
- (4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen, im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen *.
- (5) *Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.*

- (6) *Ein gemäß den Artikeln 22b, 23b Absatz 2a, 47, 52b und 54a erlassener delegierter Rechtsakt tritt in Kraft, wenn das Europäische Parlament und der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach dem Datum der Übermittlung des Rechtsakts keine Einwände erheben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie nicht die Absicht haben, Einwände zu erheben. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.*

* *ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.*“.

Artikel 3

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006

Artikel 49 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 erhält folgende Fassung:

- „3. *Gemäß Artikel 84a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 kann die Kommission im Zusammenhang mit Arzneimitteln, die gemäß dem in jener Verordnung festgelegten Verfahren zugelassen werden, finanzielle Sanktionen in Form von Geldbußen oder wiederkehrenden Zwangsgeldern verhängen, wenn gegen die in dieser Verordnung festgelegten Verpflichtungen, die in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 aufgeführt sind, verstoßen wird.*“

Artikel 4

Übergangsbestimmungen

1. **Die Verordnungen (EG) Nr. 2141/96, (EG) Nr. 2049/2005, (EG) Nr. 507/2006 und (EG) Nr. 658/2007 bleiben in Kraft und gelten weiterhin, sofern und solange sie nicht aufgehoben werden.**
2. **Die Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 gilt, sofern und solange sie nicht aufgehoben wird, weiterhin für Humanarzneimittel, die unter die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und unter die Richtlinie 2001/83/EG fallen und nicht gemäß Artikel 23b Absätze 4 und 5 der Richtlinie 2001/83/EG von dem Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 ausgenommen sind.**

Artikel 5⁺

Inkrafttreten und Geltung

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 1 Nummern (2) bis (5), (12) bis (16), (18), (26), (28), (29), (31), (37), (38), (40), (42) bis (44) und (46), sowie die Artikel 2, 3 und 4 gelten ab dem ... **[ABl: einen Tag nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung]**.

Artikel 1 Nummern (1), (6) bis (9), (11), (17), (19) bis (25), (27), (30), (32) bis (36), (39), (41) und (45) gelten ab dem ... **[ABl: drei Jahre nach Inkrafttreten der VMP-Verordnung - PE CONS 45/18 -2014/0257(COD)]**.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu ... am ...

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident

⁺ ABl: bitte sicherstellen, dass die vorliegende Verordnung zum selben Zeitpunkt in Kraft tritt wie die Verordnungen in den Dokumenten PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) und PE-CONS 44/18 (2014/0256(COD)).

ANHANG

„ANHANG II

Verzeichnis der Verpflichtungen gemäß Artikel 84a

- (1) Verpflichtung, in einem Zulassungsantrag an die Agentur oder in Erfüllung der in dieser Verordnung und in der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 festgelegten Verpflichtungen vollständige und genaue Angaben und Unterlagen zu übermitteln, soweit die Nichteinhaltung der Pflicht einen wesentlichen Punkt betrifft;*
- (2) Verpflichtung, die Bedingungen oder Einschränkungen der Zulassung hinsichtlich der Lieferung und Verwendung des Humanarzneimittels gemäß Artikel 9 Absatz 4 Buchstabe b und Artikel 10 Absatz 1 Unterabsatz 2 einzuhalten;*
- (3) Verpflichtung, die Bedingungen oder Einschränkungen der Zulassung hinsichtlich der sicheren und wirksamen Verwendung des Humanarzneimittels gemäß Artikel 9 Absatz 4 Buchstaben aa, c, ca, cb und cc und Artikel 10 Absatz 1 einzuhalten;*
- (4) Verpflichtung, gemäß Artikel 16 Absatz 1 etwaige Änderungen der Zulassungsbedingungen vorzunehmen, die erforderlich sind, um den Stand der Technik und den Fortschritt der Wissenschaft zu berücksichtigen und die Herstellung und Kontrolle des Humanarzneimittels nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Methoden sicherzustellen;*
- (5) Verpflichtung, gemäß Artikel 16 Absatz 2 alle neuen Informationen vorzulegen, die eine Änderung der Zulassungsbedingungen nach sich ziehen könnten, alle Verbote oder Beschränkungen durch die zuständigen Behörden jedes Landes bekannt zu geben, in dem das Humanarzneimittel in Verkehr gebracht wird, sowie sämtliche Informationen vorzulegen, die die Beurteilung der Risiken und des Nutzens des betreffenden Arzneimittels beeinflussen könnten;*

- (6) *Verpflichtung, gemäß Artikel 16 Absatz 3 Produktinformationen auf dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand zu halten, zu dem auch die Schlussfolgerungen aus Bewertungen und die Empfehlungen gehören, die auf dem europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlicht werden;*
- (7) *Verpflichtung, gemäß Artikel 16 Absatz 3a auf Ersuchen der Agentur Daten vorzulegen, aus denen hervorgeht, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis weiterhin positiv ist;*
- (8) *Verpflichtung, das Humanarzneimittel im Einklang mit dem in der Zulassung aufgeführten Inhalt der Zusammenfassung der Produktmerkmale sowie der Etikettierung und Packungsbeilage in Verkehr zu bringen;*
- (9) *Verpflichtung, die Anforderungen gemäß Artikel 14 Absatz 8 und Artikel 14-a zu erfüllen;*
- (10) *Verpflichtung, der Agentur gemäß Artikel 13 Absatz 4 den Zeitpunkt für das tatsächliche Inverkehrbringen und den Zeitpunkt für die Einstellung des Inverkehrbringens eines Humanarzneimittels mitzuteilen und ihr Informationen über das Umsatz- und das Verschreibungsvolumen des Humanarzneimittels zu übermitteln;*
- (11) *Verpflichtung, gemäß Artikel 21 dieser Verordnung in Verbindung mit Artikel 104 der Richtlinie 2001/83/EG ein umfassendes Pharmakovigilanz-System für die Wahrnehmung von Pharmakovigilanz-Aufgaben zu betreiben, die den Betrieb eines Qualitätssystems, die Pflege einer Pharmakovigilanz-Stammdokumentation und die regelmäßige Durchführung von Audits umfassen;*
- (12) *Verpflichtung, gemäß Artikel 16 Absatz 3a auf Ersuchen der Agentur eine Kopie der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation vorzulegen;*

- (13) *Verpflichtung, ein Risikomanagement-System gemäß Artikel 14a und Artikel 21 Absatz 2 dieser Verordnung in Verbindung mit Artikel 104 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 34 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 zu betreiben;*
- (14) *Verpflichtung, gemäß Artikel 28 Absatz 1 dieser Verordnung in Verbindung mit Artikel 107 der Richtlinie 2001/83/EG vermutete Nebenwirkungen von Humanarzneimitteln zu erfassen und zu melden;*
- (15) *Verpflichtung, gemäß Artikel 28 Absatz 2 dieser Verordnung in Verbindung mit Artikel 107b der Richtlinie 2001/83/EG regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte vorzulegen;*
- (16) *Verpflichtung, gemäß Artikel 10a der vorliegenden Verordnung und Artikel 34 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 im Anschluss an das Inverkehrbringen Studien, einschließlich Unbedenklichkeits- und Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung, durchzuführen und diese zur Prüfung vorzulegen;*
- (17) *Verpflichtung, gemäß Artikel 22 dieser Verordnung und Artikel 106a Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG zu gewährleisten, dass öffentliche Mitteilungen betreffend Informationen über Pharmakovigilanz-Bedenken in objektiver und nicht irreführender Weise verfasst sind, und die Agentur über diese Mitteilungen in Kenntnis zu setzen;*
- (18) *Verpflichtung, die Fristen für die Einleitung oder den Abschluss von Maßnahmen, die in der Entscheidung der Agentur zum Aufschub im Anschluss an die Erstzulassung des betreffenden Humanarzneimittels genannt sind, im Einklang mit der endgültigen Stellungnahme gemäß Artikel 25 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 einzuhalten;*
- (19) *Verpflichtung, das Humanarzneimittel gemäß Artikel 33 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 innerhalb von zwei Jahren nach dem Zeitpunkt der Genehmigung der pädiatrischen Indikation in Verkehr zu bringen;*

- (20) *Verpflichtung, gemäß Artikel 35 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 die Zulassung zu übertragen oder einem Dritten den Rückgriff auf die im Dossier über das Arzneimittel enthaltenen Unterlagen zu gestatten;*
- (21) *Verpflichtung, gemäß Artikel 41 Absätze 1 und 2, Artikel 45 Absatz 1 und Artikel 46 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 der Agentur klinische Studien vorzulegen; dies schließt die Verpflichtung ein, Angaben zu in Drittstaaten durchgeführten klinischen Prüfungen in die europäische Datenbank aufzunehmen;*
- (22) *Verpflichtung, der Agentur gemäß Artikel 34 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 einen jährlichen Bericht vorzulegen und die Agentur gemäß Artikel 35 Absatz 2 der genannten Verordnung zu unterrichten.“*
-



Европейски парламент Parlamento Europeo Evropský parlament Europa-Parlamentet Europäisches Parlament
Euroopa Parlament Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο European Parliament Parlement européen Parlaimint na hEorpa
Europski parlament Parlamento europeo Eiropas Parlaments Europos Parlamentas Európai Parlament
Parlament Ewropew Europees Parlement Parlament Europejski Parlamento Europeu Parlamentul European
Európsky parlament Evropski parlament Euroopan parlamentti Europaparlamentet

www.parlament.gv.at



EUROPÄISCHES PARLAMENT

2018 - 2019

AUSZUG

AUS DEM DOKUMENT „ANGENOMMENE TEXTE“

DER TAGUNG VOM

22. – 25. Oktober 2018

(Teil II)





ANGENOMMENE TEXTE

Vorläufige Ausgabe

P8_TA-PROV(2018)0412

Einrichtung, Betrieb und Nutzung des Schengener Informationssystems im Bereich der Grenzkontrollen *I**

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 24. Oktober 2018 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einrichtung, den Betrieb und die Nutzung des Schengener Informationssystems (SIS) im Bereich der Grenzkontrollen und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1987/2006. (COM(2016)0882 – C8-0533/2016 – 2016/0408(COD))

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf den Vorschlag der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2016)0882),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 2, Artikel 77 Absatz 2 Buchstaben b und d und Artikel 79 Absatz 2 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C8-0533/2016),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
 - unter Hinweis auf die vorläufige Einigung, die gemäß Artikel 69f Absatz 4 seiner Geschäftsordnung vom zuständigen Ausschuss angenommen wurde, und auf die vom Vertreter des Rates mit Schreiben vom 19. Juni 2018 gemachte Zusage, den genannten Standpunkt gemäß Artikel 294 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union zu billigen,
 - gestützt auf Artikel 59 seiner Geschäftsordnung,
 - in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres und der Stellungnahme des Ausschusses für auswärtige Angelegenheiten (A8-0347/2017),
1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest;
 2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie ihren Vorschlag ersetzt,

entscheidend ändert oder beabsichtigt, ihn entscheidend zu ändern;

3. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 24. Oktober 2018 im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EU) 2018/... des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einrichtung, den Betrieb und die Nutzung des Schengener Informationssystems (SIS) im Bereich der Grenzkontrollen, zur Änderung des Übereinkommens zur Durchführung des Übereinkommens von Schengen und zur Änderung und Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1987/2006

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 77 Absatz 2 Buchstaben b und d sowie Artikel 79 Absatz 2 Buchstabe c,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren¹,

¹ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 24. Oktober 2018.

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Schengener Informationssystem (im Folgenden "SIS") stellt ein wichtiges Instrument für die Anwendung der Bestimmungen des in den Rahmen der Europäischen Union einbezogenen Schengen-Besitzstands dar. Das SIS gehört zu den wichtigsten Ausgleichsmaßnahmen und trägt zur Wahrung eines hohen Maßes an Sicherheit im Raum der Freiheit, der Sicherheit und des Rechts der Union bei, indem es die operative Zusammenarbeit zwischen **den nationalen zuständigen Behörden, insbesondere** Grenzschutz, Polizei, Zollbehörden, Einwanderungsbehörden und **für die Verhütung, Aufdeckung, Ermittlung oder Verfolgung von Straftaten oder für die Strafvollstreckung zuständigen Behörden** unterstützt.
- (2) Das SIS wurde **ursprünglich** gemäß den Bestimmungen des Titels IV des Übereinkommens vom 19. Juni 1990 zur Durchführung des Übereinkommens von Schengen vom 14. Juni 1985 zwischen den Regierungen der Staaten der Benelux-Wirtschaftsunion, der Bundesrepublik Deutschland und der Französischen Republik betreffend den schrittweisen Abbau der Kontrollen an den gemeinsamen Grenzen² (im Folgenden "Schengener Durchführungsübereinkommen") errichtet. Mit der Entwicklung des SIS der zweiten Generation (im Folgenden "SIS II") wurde gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2424/2001 des Rates³ und dem Beschluss 2001/886/JI des Rates⁴ die Kommission betraut. Es wurde später durch die Verordnung (EG) Nr. 1987/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵ und den Beschluss 2007/533/JI des Rates⁶ eingerichtet. Das SIS II ersetzte das mit dem Schengener Durchführungsübereinkommen geschaffene SIS.

² ABl. L 239 vom 22.9.2000, S. 19.

³ Verordnung (EG) Nr. 2424/2001 des Rates vom 6. Dezember 2001 über die Entwicklung des Schengener Informationssystems der zweiten Generation (SIS II) (ABl. L 328 vom 13.12.2001, S. 4).

⁴ Beschluss 2001/886/JI des Rates vom 6. Dezember 2001 über die Entwicklung des Schengener Informationssystems der zweiten Generation (SIS II) (ABl. L 328 vom 13.12.2001, S. 1).

⁵ Verordnung (EG) Nr. 1987/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über die Einrichtung, den Betrieb und die Nutzung des Schengener Informationssystems der zweiten Generation (SIS II) (ABl. L 381 vom 28.12.2006, S. 4).

⁶ Beschluss 2007/533/JI des Rates vom 12. Juni 2007 über die Einrichtung, den Betrieb und die Nutzung des Schengener Informationssystems der zweiten Generation (SIS II) (ABl. L 205 vom 7.8.2007, S. 63).

- (3) Drei Jahre nach Inbetriebnahme des SIS II führte die Kommission eine Bewertung des Systems gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1987/2006 sowie dem Beschluss 2007/533/JI durch. Am 21. Dezember 2016 hat die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat den Bericht über die Bewertung des Schengener Informationssystems der zweiten Generation (SIS II) gemäß Artikel 24 Absatz 5, Artikel 43 Absatz 3 und Artikel 50 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1987/2006 und Artikel 59 Absatz 3 und Artikel 66 Absatz 5 des Beschlusses 2007/533/JI sowie eine zugehörige Arbeitsunterlage vorgelegt. Die in diesen Dokumenten enthaltenen Empfehlungen sollten gegebenenfalls in diese Verordnung eingehen.
- (4) Diese Verordnung bildet die Rechtsgrundlage für das SIS in Bezug auf die Angelegenheiten, die in den Anwendungsbereich von Teil 3 Titel V Kapitel 2 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) fallen. Die Verordnung (EU) 2018/... des Europäischen Parlaments und des Rates⁷⁺ bildet die Rechtsgrundlage für das SIS in Bezug auf die Angelegenheiten, die in den Anwendungsbereich von Teil 3 Titel V Kapitel 4 und 5 des AEUV fallen.

⁷ Verordnung (EU) 2018/... des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... über die Einrichtung, den Betrieb und die Nutzung des Schengener Informationssystems (SIS) im Bereich der polizeilichen Zusammenarbeit und der justiziellen Zusammenarbeit in Strafsachen, zur Änderung **und Aufhebung des Beschlusses 2007/533/JI des Rates** und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1986/2006 **des Europäischen Parlaments und des Rates** und des Beschlusses 2010/261/EU der Kommission (ABl. L [...] vom [...], S. [...]).

⁺ **ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung in PE-CONS 36/18 in den Text einfügen und die Amtsblattfundstelle in der Fußnote vervollständigen.**

- (5) Dass verschiedene Instrumente als Rechtsgrundlage für das SIS vorgesehen sind, lässt den Grundsatz unberührt, dass das SIS ein einziges Informationssystem darstellt, das auch als solches betrieben werden *sollte. Es sollte ein einziges Netz von nationalen Büros, SIRENE-Büros genannt, für den Austausch von Zusatzinformationen umfassen.* Einige Bestimmungen dieser Rechtsinstrumente sollten daher identisch sein.
- (6) Es ist notwendig, die Ziele des SIS, *bestimmte Elemente seiner* Systemarchitektur und die Finanzierung des SIS zu präzisieren, Vorschriften für den End-to-End-Betrieb und die End-to-End-Nutzung festzulegen und Zuständigkeiten zu definieren. Es ist ebenfalls notwendig, die in das System einzugebenden Datenkategorien, die Eingabe- *und Verarbeitungszwecke* sowie die Eingabekriterien festzulegen. Außerdem sind *Vorschriften für die Löschung von Ausschreibungen*, die zugriffsberechtigten Behörden und die Verwendung biometrischer *Daten* erforderlich, und es ist erforderlich, die Verpflichtungen im Hinblick auf *den Datenschutz und* die Datenverarbeitung genauer zu bestimmen.
- (7) *Ausschreibungen im SIS enthalten nur die für die Identifizierung einer Person und die zu ergreifende Maßnahme erforderlichen Angaben. Die Mitgliedstaaten sollten daher erforderlichenfalls Zusatzinformationen zu den Ausschreibungen austauschen.*

- (8) Das SIS umfasst ein zentrales System (im Folgenden "zentrales SIS") und nationale Systeme. **Die nationalen Systeme können eine vollständige oder Teilkopie der SIS-Datenbank enthalten, die von zwei oder mehr Mitgliedstaaten gemeinsam genutzt werden kann.** Da das SIS das wichtigste Instrument für den Informationsaustausch in Europa **im Hinblick auf die Gewährleistung der Sicherheit und eines wirksamen Grenzmanagements** ist, muss sein ununterbrochener Betrieb sowohl auf zentraler als auch auf nationaler Ebene gewährleistet sein. **Die Verfügbarkeit des SIS sollte auf zentraler Ebene und auf Ebene der Mitgliedstaaten genau überwacht werden, und jeder Vorfall, der zur Nichtverfügbarkeit für die Endnutzer führt, sollte registriert und den Beteiligten auf nationaler Ebene und auf Unionsebene gemeldet werden. Jeder Mitgliedstaat sollte ein Backup für sein nationales System einrichten. Des Weiteren sollten die Mitgliedstaaten durch doppelte Verbindungspunkte, die physisch und geografisch voneinander getrennt sind, eine ununterbrochene Verbindung mit dem zentralen SIS gewährleisten. Das zentrale SIS und die Kommunikationsinfrastruktur sollten in einer Weise betrieben werden, die deren Betriebsbereitschaft 24 Stunden pro Tag und 7 Tage die Woche gewährleistet. Die Agentur der Europäischen Union für das Betriebsmanagement von IT-Großsystemen im Raum der Freiheit, der Sicherheit und des Rechts (im Folgenden "eu-LISA"), die durch die Verordnung (EU) 2018/... des Europäischen Parlaments und des Rates⁸⁺ errichtet wurde, sollte daher technische Lösungen anwenden, um vorbehaltlich einer unabhängigen Folgenabschätzung und Kosten-Nutzen-Analyse die ununterbrochene Verfügbarkeit des SIS zu stärken.**
- (9) Es ist notwendig, ein Handbuch zu führen, das die ausführlichen Vorschriften für den Austausch von ■ Zusatzinformationen im Hinblick auf die aufgrund der Ausschreibung erforderlichen Maßnahmen enthält **(im Folgenden "SIRENE-Handbuch")**. Die SIRENE-Büros sollten den **schnellen und effizienten** Austausch solcher Informationen gewährleisten.

⁸ Verordnung (EU) 2018/... des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... über die Agentur der Europäischen Union für das Betriebsmanagement von IT-Großsystemen im Raum der Freiheit, der Sicherheit und des Rechts (eu-LISA), zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1987/2006 und des Beschlusses 2007/533/JI des Rates sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 1077/2011 (ABl. L [...] vom [...], S. [...]).

⁺ **ABL.: Bitte die Verordnung einfügen und die Amtsblattfundstelle in der Fußnote zu der Verordnung in PE-CONS 29/18 vervollständigen.**

- (10) Damit der effiziente Austausch von Zusatzinformationen, **einschließlich** über die in der Ausschreibung angegebenen zu treffenden Maßnahmen, weiterhin garantiert ist, sollte die Arbeitsweise der **SIRENE**-Büros durch die Präzisierung der Anforderungen bezüglich der verfügbaren Ressourcen und der Schulung der Nutzer sowie der Frist für die Antwort auf die aus anderen **SIRENE**-Büros eingegangenen Anfragen verbessert werden.
- (11) *Die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass das Personal ihrer **SIRENE**-Büros die für die Wahrnehmung seiner Aufgaben erforderlichen Sprachkenntnisse und Kenntnisse des einschlägigen Rechts und der einschlägigen Verfahrensvorschriften hat.*
- (12) *Damit die Funktionen des SIS uneingeschränkt genutzt werden können, sollten die Mitgliedstaaten dafür sorgen, dass die Endnutzer und die Mitarbeiter der **SIRENE**-Büros regelmäßig geschult werden, auch was Datensicherheit, Datenschutz und Datenqualität betrifft. Die **SIRENE**-Büros sollten an der Entwicklung von Schulungsprogrammen mitwirken. Soweit möglich, sollten auch mindestens einmal im Jahr Mitarbeiter mit anderen **SIRENE**-Büros ausgetauscht werden. Die Mitgliedstaaten sollten geeignete Maßnahmen treffen, um Kompetenz- und Erfahrungsverluste infolge von Personalfluktuation zu vermeiden.*

- (13) Das Betriebsmanagement der zentralen Komponenten des SIS wird von eu-LISA wahrgenommen. Damit eu-LISA die notwendigen finanziellen und personellen Ressourcen für alle Aspekte des Betriebsmanagements des zentralen SIS **und der Kommunikationsinfrastruktur** aufwenden kann, sollten ihre Aufgaben in dieser Verordnung ausführlich dargelegt werden, insbesondere hinsichtlich der technischen Aspekte des Austauschs von Zusatzinformationen.
- (14) Unbeschadet der Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Richtigkeit der in das SIS eingegebenen Daten **und der Rolle der SIRENE-Büros als Qualitätskoordinatoren** sollte eu-LISA für die Verbesserung der Datenqualität durch Einführung eines zentralen Instruments für die Überwachung der Datenqualität zuständig sein und regelmäßig Berichte an **die Kommission und** die Mitgliedstaaten übermitteln. **Die Kommission sollte dem Europäischen Parlament und dem Rat über die aufgetretenen Probleme im Zusammenhang mit der Datenqualität berichten. Um die Qualität der Daten im SIS zusätzlich zu verbessern, sollte eu-LISA auch Schulungen zur Nutzung des SIS für nationale Schulungsstellen und, sofern möglich, für die SIRENE-Büros und Endnutzer anbieten.**

- (15) Um eine bessere Überwachung der Nutzung des SIS und die Analyse von Trends im Zusammenhang mit Migrationsdruck und Grenzmanagement zu ermöglichen, sollte eu-LISA in der Lage sein, ein dem neuesten Stand der Technik entsprechendes System für die statistische Berichterstattung an die Mitgliedstaaten, **das Europäische Parlament, den Rat**, die Kommission, Europol und die Europäische Agentur für die Grenz- und Küstenwache zu entwickeln, bei dem die Integrität der Daten nicht beeinträchtigt wird. Daher sollte ein zentrales Register eingerichtet werden. Statistiken, **die in diesem Register erfasst oder von diesem Register erhalten werden**, sollten keine personenbezogenen Daten enthalten. **Die Mitgliedstaaten sollten im Rahmen eines Mechanismus zur Zusammenarbeit zwischen den Aufsichtsbehörden und dem Europäischen Datenschutzbeauftragten nach dieser Verordnung Statistiken über die Ausübung des Rechts auf Auskunft, auf Berichtigung unrichtiger Daten und auf Löschung unrechtmäßig gespeicherter Daten übermitteln.**
- (16) **Es sollten neue** Datenkategorien **in das SIS aufgenommen werden**, um es den Endnutzern zu ermöglichen, ohne Zeitverlust fundierte Entscheidungen auf der Grundlage einer Ausschreibung zu treffen. Daher sollten Ausschreibungen zur Verweigerung der Einreise und des Aufenthalts Informationen über die Entscheidung enthalten, die der Ausschreibung zugrunde liegt. Zur Erleichterung der Identifizierung und zur Aufdeckung von Mehrfachidentitäten sollte die Ausschreibung, sofern solche Informationen zur Verfügung stehen, eine Bezugnahme auf das persönliche Identifizierungsdokument der betreffenden Person oder dessen Nummer und eine Kopie dieses Papiers, wenn möglich in Farbe, umfassen.
- (17) **Die zuständigen Behörden sollten wenn unbedingt erforderlich in der Lage sein, bestimmte Informationen in das SIS einzugeben, die sich auf unveränderliche besondere, objektive, physische Eigenschaften einer Person wie Tätowierungen, Male oder Narben beziehen.**

- (18) *Soweit vorhanden, sollten alle relevanten Daten, insbesondere der Vorname der betreffenden Person, bei der Erstellung einer Ausschreibung eingegeben werden, um die Gefahr falscher Treffer und unnötiger operativer Maßnahmen so gering wie möglich zu halten.*
- (19) Im SIS sollten keine für die Durchführung von Abfragen verwendeten Daten gespeichert werden; hiervon ausgenommen ist die Führung von Protokollen zur Überprüfung der Rechtmäßigkeit der Abfrage, zur Überwachung der Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung, zur Eigenkontrolle und zur Gewährleistung des einwandfreien Funktionierens der nationalen Systeme sowie für die Zwecke der Integrität und Sicherheit der Daten.
- (20) Das SIS sollte die Verarbeitung biometrischer Daten ermöglichen, damit die betroffenen Personen zuverlässiger identifiziert werden können. ***Jede Aufnahme von Lichtbildern, Gesichtsbildern und daktyloskopischen Daten in das SIS und jede Nutzung solcher Daten sollte auf das Maß beschränkt sein, das erforderlich ist, um die verfolgten Ziele zu erreichen; sie sollte nach dem Recht der Union und unter Achtung der Grundrechte, einschließlich des Kindeswohls, erfolgen und dem Unionsrecht zum Datenschutz entsprechen, einschließlich der einschlägigen Bestimmungen zu Datenschutz, die in dieser Verordnung festgelegt sind.*** Ebenso sollte das SIS, um Unannehmlichkeiten aufgrund einer falschen Identifizierung zu vermeiden, die Verarbeitung von Daten über Personen ermöglichen, deren Identität missbraucht wurde; eine solche Datenverarbeitung sollte an angemessene Garantien ***■***, ***einschließlich der*** Zustimmung der betroffenen Personen ***für jede Datenkategorie, insbesondere Handflächenabdrücke,*** und eine strikte Beschränkung der Zwecke, zu denen diese ***personenbezogenen*** Daten rechtmäßig verarbeitet werden dürfen, geknüpft sein.

- (21) Die Mitgliedstaaten sollten die erforderlichen technischen Vorkehrungen dafür treffen, dass die Endnutzer jedes Mal, wenn sie zur Durchführung einer Abfrage in einer nationalen Polizei- oder Einwanderungsdatenbank berechtigt sind, parallel dazu auch eine Abfrage im SIS durchführen, **vorbehaltlich der Grundsätze** gemäß Artikel 4 der Richtlinie (EU) 2016/680 des Europäischen Parlaments und des Rates⁹ **und Artikel 5 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates**¹⁰. Dadurch sollte sichergestellt werden, dass das SIS seine Funktion als wichtigste Ausgleichsmaßnahme im Raum ohne Kontrollen an den Binnengrenzen erfüllt und besser gegen die grenzüberschreitende Dimension der Kriminalität und die Mobilität von Straftätern vorgegangen werden kann.
- (22) In dieser Verordnung sollten die Voraussetzungen für die Verwendung von **daktyloskopischen** Daten, **Lichtbildern** und Gesichtsbildern zu Identifizierungs- **und Überprüfungszwecken** festgelegt werden. Gesichtsbilder **und Lichtbilder** sollten für Identifizierungszwecke **zunächst** nur an regulären **Grenzübergangsstellen** verwendet werden. **Eine solche Verwendung sollte vorbehaltlich eines Berichts der Kommission erfolgen, in dem die Verfügbarkeit, Zuverlässigkeit und Einsatzbereitschaft dieser Technologie bestätigt wird.**

⁹ Richtlinie (EU) 2016/680 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die zuständigen Behörden zum Zwecke der Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung oder Verfolgung von Straftaten oder der Strafvollstreckung sowie zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung des Rahmenbeschlusses 2008/977/JI des Rates (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 89).

¹⁰ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

- (23) *Es sollte zulässig sein, die im SIS gespeicherten **daktyloskopische** Daten mit an einem Tatort gefundenen **vollständigen oder unvollständigen Sätzen von Finger- oder Handflächen**abdrücken abzugleichen, wenn sie mit hoher Wahrscheinlichkeit dem Täter zuzuordnen sind, der die schwere oder terroristische Straftat begangen hat, **sofern ein Abgleich zugleich in den einschlägigen nationalen Fingerabdruck-Datenbanken durchgeführt wird. Besondere Aufmerksamkeit sollte der Schaffung von Qualitätsstandards für die Speicherung biometrischer Daten gewidmet werden.***
- (24) *Lässt sich die Identität einer Person nicht mit anderen Mitteln feststellen, so sollte versucht werden, die Identität mithilfe daktyloskopischer Daten festzustellen. Es sollte in allen Fällen zulässig sein, eine Person mithilfe daktyloskopischer Daten zu identifizieren.*
- (25) Die Mitgliedstaaten sollten die Möglichkeit haben, Ausschreibungen im SIS miteinander zu verknüpfen. Das Verknüpfen von zwei oder mehr Ausschreibungen sollte sich nicht auf die zu ergreifende Maßnahme, die Prüffrist für Ausschreibungen oder die Rechte des Zugriffs auf die Ausschreibungen auswirken.

- (26) Eine größere Wirksamkeit, Harmonisierung und Kohärenz lassen sich erreichen, indem vorgeschrieben wird, dass alle Einreiseverbote, die von den nationalen zuständigen Behörden gemäß Verfahren verhängt wurden, die mit der Richtlinie 2008/115/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹¹ in Einklang stehen, in das SIS eingegeben werden müssen, und indem gemeinsame Vorschriften für die Eingabe von Ausschreibungen **zur Einreise- oder Aufenthaltsverweigerung** nach der Rückkehr eines illegal aufhältigen Drittstaatsangehörigen festgelegt werden. Die Mitgliedstaaten sollten alle notwendigen Maßnahmen treffen, um sicherzustellen, dass zwischen der Ausreise des betreffenden Drittstaatsangehörigen aus dem Schengen-Raum und der Aktivierung der Ausschreibung im SIS keine zeitliche Lücke entsteht. Dies sollte für eine **■** Durchsetzung von Einreiseverboten an den Außengrenzübergangsstellen sorgen und eine erneute Einreise in den Schengen-Raum wirksam verhindern.
- (27) *Personen, gegen die eine Entscheidung zur Einreise- oder Aufenthaltsverweigerung erlassen wird, sollte ein Rechtsmittel gegen diese Entscheidung zustehen. Das Rechtsmittel sollte mit der Richtlinie 2008/115/EG vereinbar sein, wenn die Entscheidung eine Rückkehr betrifft.*
- (28) In der Verordnung sollten verbindliche Vorschriften für die Konsultation **und die Benachrichtigung** nationaler Behörden für den Fall festgelegt werden, dass ein Drittstaatsangehöriger einen in einem Mitgliedstaat gewährten gültigen Aufenthaltstitel oder **ein gültiges Visum eines Mitgliedstaats für den längerfristigen Aufenthalt** besitzt oder möglicherweise erhält und ein anderer Mitgliedstaat beabsichtigt, den betreffenden Drittstaatsangehörigen zur Einreise- und Aufenthaltsverweigerung auszuschreiben, oder dies bereits getan hat. Solche Situationen führen zu erheblicher Unsicherheit bei den Grenzschutzbeamten, der Polizei und den Einwanderungsbehörden. Daher sollte ein verbindlicher Zeitrahmen für eine rasche Konsultation mit eindeutigem Ergebnis festgelegt werden, **damit sichergestellt wird, dass Drittstaatsangehörige, die berechtigt sind, sich rechtmäßig im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten aufzuhalten, ohne**

¹¹ Richtlinie 2008/115/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über gemeinsame Normen und Verfahren in den Mitgliedstaaten zur Rückführung illegal aufhältiger Drittstaatsangehöriger (ABl. L 348 vom 24.12.2008, S. 98).

Schwierigkeiten in dieses Hoheitsgebiet einreisen können, und diejenigen, die nicht zur Einreise berechtigt sind, daran gehindert werden.

- (29) *Bei der Löschung einer Ausschreibung im SIS nach einer Konsultation zwischen den Mitgliedstaaten sollte der ausschreibende Mitgliedstaat den betreffenden Drittstaatsangehörigen auf seiner nationalen Ausschreibungsliste belassen können.*
- (30) Diese Verordnung sollte die Anwendung der Richtlinie 2004/38/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹² nicht berühren.
- (31) Ausschreibungen sollten nicht länger als für den **spezifischen** Zweck, zu dem die Eingabe erfolgte, erforderlich im SIS gespeichert werden. **Innerhalb von drei Jahren nach Eingabe einer Ausschreibung in das SIS sollte der ausschreibende Mitgliedstaat die Notwendigkeit der weiteren Speicherung prüfen. Sieht die nationale Entscheidung, die der Ausschreibung zugrunde liegt, jedoch eine längere Gültigkeitsdauer als drei Jahre vor, so sollte die Ausschreibung innerhalb von fünf Jahren überprüft werden.** Die Entscheidung, Personenausschreibungen länger zu speichern, sollte sich auf eine umfassende individuelle Bewertung stützen. Die Mitgliedstaaten sollten Ausschreibungen von Personen innerhalb der vorgeschriebenen Prüffrist überprüfen und Statistiken über die Zahl der Personenausschreibungen führen, deren Erfassungsdauer verlängert worden ist.

¹² Richtlinie 2004/38/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über das Recht der Unionsbürger und ihrer Familienangehörigen, sich im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten frei zu bewegen und aufzuhalten, zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1612/68 und zur Aufhebung der Richtlinien 64/221/EWG, 68/360/EWG, 72/194/EWG, 73/148/EWG, 75/34/EWG, 75/35/EWG, 90/364/EWG, 90/365/EWG und 93/96/EWG (ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 77).

- (32) Die Eingabe einer Ausschreibung in das SIS und die Verlängerung der Ablauffrist sollte einer Verhältnismäßigkeitsprüfung unterliegen, bei der auch geprüft wird, ob Angemessenheit, Relevanz und Bedeutung des konkreten Falles die Eingabe einer Ausschreibung in das SIS hinreichend rechtfertigen. Bei **terroristischen** Straftaten **sollte davon ausgegangen werden, dass Angemessenheit, Relevanz und Bedeutung des Falles eine Ausschreibung im SIS hinreichend rechtfertigen. Aus Gründen der öffentlichen oder der nationalen Sicherheit sollten die Mitgliedstaaten ausnahmsweise von der Eingabe einer Ausschreibung in das SIS absehen können, wenn davon auszugehen ist, dass diese behördlichen oder rechtlichen Untersuchungen, Ermittlungen oder Verfahren behindern würde.**
- (33) Die Integrität der SIS-Daten ist von größter Bedeutung. Daher sollten für die Verarbeitung von SIS-Daten sowohl auf zentraler als auch auf nationaler Ebene angemessene Schutzmaßnahmen vorgesehen werden, die die durchgängige Sicherheit der Daten gewährleisten. Für die an der Datenverarbeitung beteiligten Behörden sollten die Sicherheitsanforderungen dieser Verordnung verbindlich sein und sollten einem einheitlichen Meldeverfahren für Zwischenfälle unterliegen. **Ihr Personal sollte in geeigneter Weise geschult sein und es sollte über alle diesbezüglichen Straftatbestände und Sanktionen unterrichtet werden.**
- (34) Im SIS verarbeitete Daten **sowie damit verbundene Zusatzinformationen, die gemäß** dieser Verordnung **ausgetauscht werden**, sollten Drittländern oder internationalen Organisationen nicht übermittelt oder zur Verfügung gestellt werden.

- (35) Damit die Einwanderungsbehörden effizienter über das Recht von Drittstaatsangehörigen auf Einreise in das Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten und den dortigen Aufenthalt sowie über die Rückkehr illegal aufhältiger Drittstaatsangehöriger entscheiden können, ist es angezeigt, diesen Behörden im Rahmen dieser Verordnung Zugriff auf das SIS zu gewähren.
- (36) ***Unbeschadet spezifischerer Vorschriften in der vorliegenden Verordnung für die Verarbeitung personenbezogener Daten*** sollte die Verordnung (EU) 2016/679 Anwendung ***auf die nach Maßgabe der vorliegenden Verordnung durchgeführte*** Verarbeitung personenbezogener Daten ***durch die Mitgliedstaaten*** finden, ***es sei denn, diese Verarbeitung erfolgt durch die nationalen zuständigen Behörden zum Zwecke der Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung oder Verfolgung terroristischer oder sonstiger schwerer Straftaten.***

- (37) *Unbeschadet spezifischerer Vorschriften in der vorliegenden Verordnung sollten die nach der Richtlinie (EU) 2016/680 erlassenen nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften Anwendung auf die Verarbeitung personenbezogener Daten nach Maßgabe der vorliegenden Verordnung durch die nationalen zuständigen Behörden zum Zwecke der Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung oder Verfolgung terroristischer oder sonstiger schwerer Straftaten oder der Strafvollstreckung finden. Der Zugriff auf die in das SIS eingegebenen Daten und das Recht auf Abfrage dieser Daten durch zuständige nationale Behörden, die für die Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung oder Verfolgung terroristischer oder sonstiger schwerer Straftaten oder die Strafvollstreckung verantwortlich sind, unterliegen sämtlichen einschlägigen Bestimmungen der vorliegenden Verordnung und der in nationales Recht umgesetzten Richtlinie (EU) 2016/680 und insbesondere der Überwachung durch die in der Richtlinie (EU) 2016/680 genannten Aufsichtsbehörden.*
- (38) Für die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Union bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben aufgrund der vorliegenden Verordnung sollte die **Verordnung (EU) 2018/...** des Europäischen Parlaments und des Rates¹³⁺ gelten. ■
- (39) Für die Verarbeitung personenbezogener Daten **gemäß der vorliegenden Verordnung** durch Europol **sollte** die Verordnung (EU) 2016/794 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁴ **gelten**.

¹³ Verordnung (EU) 2018/... des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L ...).

⁺ **ABL.: Bitte die laufende Nummer der Verordnung in PE-CONS 31/18 in den Text einfügen und die Fundstelle in der Fußnote ergänzen.**

¹⁴ Verordnung (EU) 2016/794 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Mai 2016 über die Agentur der Europäischen Union für die Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Strafverfolgung (Europol) und zur Ersetzung und Aufhebung der Beschlüsse 2009/371/JI, 2009/934/JI, 2009/935/JI, 2009/936/JI und 2009/968/JI des Rates (ABl. L 135 vom 24.5.2016, S. 53).

- (40) *Die zuständigen Behörden sollten bei der Nutzung des SIS sicherstellen, dass die Würde und die Integrität der Person, deren Daten verarbeitet werden, geachtet werden. Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten für die Zwecke dieser Verordnung sollten keine Personen aufgrund des Geschlechts, der Rasse oder der ethnischen Herkunft, der Religion oder der Weltanschauung, einer Behinderung, des Alters oder der sexuellen Ausrichtung diskriminiert werden.*
- (41) Was die Geheimhaltung anbelangt, so sollten die Beamten und sonstigen Bediensteten, die in Verbindung mit dem SIS eingesetzt oder tätig werden, den einschlägigen Bestimmungen des Statuts der Beamten der Europäischen Union und Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten der Union unterliegen, die in der Verordnung (EWG, Euratom, EGKS) Nr. 259/68 des Rates¹⁵ (im Folgenden "Statut") niedergelegt sind.
- (42) Sowohl die Mitgliedstaaten als auch eu-LISA sollten über Sicherheitspläne verfügen, um die Erfüllung der Sicherheitsanforderungen zu erleichtern; ferner sollten sie zusammenarbeiten, um Sicherheitsfragen von einem gemeinsamen Blickwinkel aus anzugehen.

¹⁵ ABl. L 56 vom 4.3.1968, S. 1.

- (43) Die unabhängigen nationalen Aufsichtsbehörden, **die in der Verordnung (EU) 2016/679 und der Richtlinie (EU) 2016/680 genannt werden (im Folgenden "Aufsichtsbehörden")**, sollten die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Mitgliedstaaten gemäß der vorliegenden Verordnung überwachen, **einschließlich des Austauschs von Zusatzinformationen. Den Aufsichtsbehörden sollten ausreichende Mittel zur Erfüllung dieser Aufgabe zur Verfügung gestellt werden.** Die Rechte der betroffenen Person auf Auskunft, Berichtigung und Löschung ihrer im SIS gespeicherten personenbezogenen Daten und etwaige Rechtsbehelfe vor nationalen Gerichten sowie die gegenseitige Anerkennung von Entscheidungen sollten geregelt werden. Außerdem sollten die Mitgliedstaaten zur Vorlage jährlicher Statistiken verpflichtet werden.
- (44) Die Aufsichtsbehörden sollten gewährleisten, dass die Datenverarbeitungsvorgänge in den nationalen Systemen **ihres jeweiligen Mitgliedstaats** mindestens alle vier Jahre nach internationalen Prüfstandards überprüft werden. Die Prüfung sollte entweder von den Aufsichtsbehörden durchgeführt werden, oder die Aufsichtsbehörden sollten einen unabhängigen Datenschutzprüfer direkt damit beauftragen. Der unabhängige Prüfer sollte kontinuierlich unter der Kontrolle und der Verantwortung der betreffenden Aufsichtsbehörden arbeiten, die deshalb den Prüfer selbst anweisen und Zweck, Tragweite und Methodik der Prüfung klar vorgeben, Leitlinien festlegen sowie die Prüfung und ihre endgültigen Ergebnisse beaufsichtigen sollten.

- (45) *Der Europäische Datenschutzbeauftragte sollte die Tätigkeiten der Organe und Einrichtungen der Union im Zusammenhang mit der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß dieser Verordnung überwachen. Der Europäische Datenschutzbeauftragte und die Aufsichtsbehörden sollten bei der Überwachung des SIS zusammenarbeiten.*
- (46) *Dem Europäischen Datenschutzbeauftragten sollten ausreichende Mittel zur Erfüllung der ihm nach dieser Verordnung übertragenen Aufgaben zur Verfügung gestellt werden, einschließlich der Unterstützung durch Sachverständige für biometrische Daten.*
- (47) Nach der Verordnung (EU) 2016/794 hat Europol die Tätigkeit der nationalen zuständigen Behörden sowie deren Zusammenarbeit bei der Bekämpfung von Terrorismus und schwerer Kriminalität zu unterstützen und zu verstärken sowie Bedrohungs- und andere Analysen zu erstellen. Um Europol die Erfüllung ihrer Aufgaben – insbesondere im Rahmen des Europäischen Zentrums zur Bekämpfung der Migrantenschleusung – zu erleichtern, ist es angezeigt, Europol den Zugriff auf die in dieser Verordnung festgelegten Ausschreibungskategorien zu erlauben. ■

- (48) Um die Lücke beim Informationsaustausch über Terrorismus, insbesondere über ausländische terroristische Kämpfer – bei denen die Überwachung der Bewegungen von entscheidender Bedeutung ist – zu schließen, **werden** die Mitgliedstaaten **ermutigt**, Informationen über Aktivitäten mit Terrorismusbezug an Europol weiterzugeben. **Dieser Informationsaustausch sollte im Wege des Austauschs von Zusatzinformationen mit Europol über die betreffenden Ausschreibungen erfolgen. Zu diesem Zweck sollte Europol eine Verbindung zur Kommunikationsinfrastruktur herstellen.**
- (49) Ferner müssen für Europol klare Regeln für die Verarbeitung und das Herunterladen von SIS-Daten festgelegt werden, damit Europol das SIS – unter Einhaltung der Datenschutzstandards gemäß der vorliegenden Verordnung und der Verordnung (EU) 2016/794 – umfassend nutzen kann. Stellt sich bei von Europol im SIS durchgeführten Abfragen heraus, dass eine von einem Mitgliedstaat eingegebene Ausschreibung vorliegt, kann Europol nicht die erforderlichen Maßnahmen ergreifen. Daher sollte Europol den betreffenden Mitgliedstaat **im Wege des Austauschs von Zusatzinformationen mit dem jeweiligen SIRENE-Büro** unterrichten, damit dieser Mitgliedstaat den Fall weiterverfolgen kann.

- (50) In der Verordnung (EU) 2016/1624 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁶ ist für die Zwecke jener Verordnung vorgesehen, dass der Einsatzmitgliedstaat die von der Europäischen Agentur für die Grenz- und Küstenwache entsandten Mitglieder **von Teams gemäß Artikel 2 Nummer 8 jener Verordnung** ermächtigt, Datenbanken der Union abzufragen, wenn dies für die Erfüllung der im Einsatzplan für Grenzkontrollen, Grenzüberwachung und Rückkehr jeweils festgelegten Ziele erforderlich ist. Andere einschlägige Agenturen der Union, insbesondere das Europäische Unterstützungsbüro für Asylfragen und Europol, können als Teil der Teams zur Unterstützung der Migrationssteuerung auch Sachverständige entsenden, die nicht dem Personal dieser Agenturen der Union angehören. Ziel des Einsatzes der **Teams gemäß Artikel 2 Nummern 8 und 9 jener Verordnung** ist eine technische und operative Verstärkung für die ersuchenden Mitgliedstaaten – vor allem diejenigen, die einem unverhältnismäßigen Migrationsdruck ausgesetzt sind. Damit **die in Artikel 2 Nummern 8 und 9 jener Verordnung** genannten Teams ihre Aufgaben erfüllen können, ist der Zugriff auf das SIS über eine technische Schnittstelle erforderlich, die die Europäische Agentur für die Grenz- und Küstenwache mit dem zentralen SIS verbindet. Stellt sich bei von den Teams **gemäß Artikel 2 Nummern 8 und 9 der Verordnung (EU) 2016/1624** oder bei von den Personalteams durchgeführten Abfragen heraus, dass eine von einem Mitgliedstaat eingegebene Ausschreibung vorliegt, so kann das Teammitglied oder das Personal die erforderliche Maßnahme nur treffen, wenn es vom Einsatzmitgliedstaat dazu ermächtigt wird. Daher sollte der **Einsatzmitgliedstaat** unterrichtet werden, damit dieser den Fall weiterverfolgen kann. **Der Einsatzmitgliedstaat sollte den ausschreibenden Mitgliedstaat im Wege des Austauschs von Zusatzinformationen von dem Treffer in Kenntnis setzen.**

I

¹⁶ Verordnung (EU) 2016/1624 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. September 2016 über die Europäische Grenz- und Küstenwache und zur Änderung der Verordnung (EU) 2016/399 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 863/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 2007/2004 des Rates und der Entscheidung 2005/267/EG des Rates (ABl. L 251 vom 16.9.2016, S. 1).

- (51) Bestimmte Aspekte des SIS können aufgrund ihres technischen Charakters, ihrer Detailliertheit und der Tatsache, dass sie häufigen Änderungen unterliegen, durch diese Verordnung nicht erschöpfend geregelt werden. Zu diesen Aspekten zählen beispielsweise technische Vorschriften für die Eingabe, Aktualisierung, Löschung und Abfrage von Daten und die Datenqualität sowie ■ Regeln im Zusammenhang mit biometrischen **Daten**, Regeln über die Vereinbarkeit und die Rangfolge von Ausschreibungen, ■ über Verknüpfungen zwischen Ausschreibungen ■ und über den Austausch von Zusatzinformationen. Daher sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse für diese Aspekte übertragen werden. Bei den technischen Vorschriften über die Abfrage von Ausschreibungen sollte auf ein reibungsloses Funktionieren der nationalen Anwendungen geachtet werden.
- (52) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁷ ausgeübt werden. Die Verfahren für die Annahme von Durchführungsrechtsakten gemäß dieser Verordnung und der Verordnung (EU) 2018/...⁺ sollten **identisch sein**.
- (53) Zur Gewährleistung der Transparenz sollte eu-LISA ■ zwei Jahre **nach** Inbetriebnahme des SIS gemäß dieser Verordnung einen Bericht über die technische Funktionsweise des zentralen SIS und der Kommunikationsinfrastruktur, einschließlich ihrer Sicherheit, und über den **bilateralen und multilateralen** Austausch von Zusatzinformationen vorlegen. Die Kommission sollte alle vier Jahre eine Gesamtbewertung vornehmen.

¹⁷ Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

⁺ **ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung in PE-CONS 36/18 einfügen.**

- (54) *Um das reibungslose Funktionieren des SIS sicherzustellen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zu erlassen, um die Umstände zu bestimmen, unter denen Lichtbilder und Gesichtsbilder in einem anderen Kontext als an regulären Grenzübergangsstellen zur Identifizierung von Personen genutzt werden dürfen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt, die mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung¹⁸ niedergelegt wurden. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Vorbereitung der delegierten Rechtsakte zu sorgen, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Vorbereitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.*
- (55) Da die Ziele dieser Verordnung, nämlich die Einrichtung eines Informationssystems der Union und die diesbezügliche Regelung sowie der Austausch damit verbundener Zusatzinformationen, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr aufgrund ihrer Beschaffenheit auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union (EUV) verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.

¹⁸ **ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.**

- (56) Diese Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die insbesondere mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wurden. Diese Verordnung **wahrt insbesondere den Schutz personenbezogener Daten gemäß Artikel 8 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union in vollem Umfang und zielt dabei darauf ab**, ein sicheres Umfeld für alle Personen, die sich im Gebiet der Union aufhalten, und den Schutz irregulärer Migranten vor Ausbeutung und Menschenhandel zu gewährleisten **■**. **In Fällen, in denen auch Kinder betroffen sind, sollte das Wohl des Kindes vorrangig berücksichtigt werden.**
- (57) **Die in der vorliegenden Verordnung veranschlagten Kosten für die Aufrüstung der nationalen Systeme und die Implementierung der neuen Funktionen sind niedriger als der verbleibende Betrag in der Haushaltslinie für "Intelligente Grenzen" in der Verordnung (EU) Nr. 515/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁹. Daher sollten die gemäß der Verordnung (EU) Nr. 515/2014 für die Entwicklung von IT-Systemen zur Unterstützung der Steuerung von Migrationsströmen über die Außengrenzen zugewiesenen Mittel den Mitgliedstaaten und eu-LISA zugeteilt werden. Die finanziellen Kosten der Aufrüstung des SIS und der Durchführung der vorliegenden Verordnung sollten im Auge behalten werden. Falls die geschätzten Kosten höher ausfallen, sollten im Einklang mit dem geltenden mehrjährigen Finanzrahmen Unionsmittel zur Unterstützung der Mitgliedstaaten bereitgestellt werden.**

¹⁹ **Verordnung (EU) Nr. 515/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 zur Schaffung eines Instruments für die finanzielle Unterstützung für Außengrenzen und Visa im Rahmen des Fonds für die innere Sicherheit und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 574/2007/EG (ABl. L 150 vom 20.5.2014, S. 143).**

- (58) Nach den Artikeln 1 und 2 des dem EUV und dem **AEUV** beigefügten Protokolls Nr. 22 über die Position Dänemarks beteiligt sich Dänemark nicht an der Annahme dieser Verordnung und ist weder durch diese Verordnung gebunden noch zu ihrer Anwendung verpflichtet. Da diese Verordnung den Schengen-Besitzstand ergänzt, beschließt Dänemark gemäß Artikel 4 des genannten Protokolls innerhalb von sechs Monaten, nachdem der Rat diese Verordnung angenommen hat, ob es sie in nationales Recht umsetzt.
- (59) Diese Verordnung stellt eine Weiterentwicklung der Bestimmungen des Schengen-Besitzstands dar, an denen sich das Vereinigte Königreich gemäß dem Beschluss 2000/365/EG des Rates²⁰ nicht beteiligt; das Vereinigte Königreich beteiligt sich daher nicht an der Annahme dieser Verordnung und ist weder durch diese Verordnung gebunden noch zu ihrer Anwendung verpflichtet.
- (60) Diese Verordnung stellt eine Weiterentwicklung der Bestimmungen des Schengen-Besitzstands dar, an denen sich Irland gemäß dem Beschluss 2002/192/EG des Rates²¹ nicht beteiligt; Irland beteiligt sich daher nicht an der Annahme dieser Verordnung und ist weder durch diese Verordnung gebunden noch zu ihrer Anwendung verpflichtet.

²⁰ Beschluss 2000/365/EG des Rates vom 29. Mai 2000 zum Antrag des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland, einzelne Bestimmungen des Schengen-Besitzstands auf es anzuwenden (ABl. L 131 vom 1.6.2000, S. 43).

²¹ Beschluss 2002/192/EG des Rates vom 28. Februar 2002 zum Antrag Irlands auf Anwendung einzelner Bestimmungen des Schengen-Besitzstands auf Irland (ABl. L 64 vom 7.3.2002, S. 20).

- (61) Für Island und Norwegen stellt diese Verordnung eine Weiterentwicklung der Bestimmungen des Schengen-Besitzstands im Sinne des Übereinkommens zwischen dem Rat der Europäischen Union sowie der Republik Island und dem Königreich Norwegen über die Assoziierung der beiden letztgenannten Staaten bei der Umsetzung, Anwendung und Entwicklung des Schengen-Besitzstands²² dar, die zu dem in Artikel 1 Buchstabe G des Beschlusses 1999/437/EG des Rates²³ genannten Bereich gehören.
- (62) Für die Schweiz stellt diese Verordnung eine Weiterentwicklung der Bestimmungen des Schengen-Besitzstands im Sinne des Abkommens zwischen der Europäischen Union, der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die Assoziierung der Schweizerischen Eidgenossenschaft bei der Umsetzung, Anwendung und Entwicklung des Schengen-Besitzstands²⁴ dar, die zu dem in Artikel 1 Buchstabe G des Beschlusses 1999/437/EG in Verbindung mit Artikel 3 **des Beschlusses 2008/146/EG** des Rates²⁵ genannten Bereich gehören.

²² ABl. L 176 vom 10.7.1999, S. 36.

²³ Beschluss 1999/437/EG des Rates vom 17. Mai 1999 zum Erlass bestimmter Durchführungsvorschriften zu dem Übereinkommen zwischen dem Rat der Europäischen Union und der Republik Island und dem Königreich Norwegen über die Assoziierung dieser beiden Staaten bei der Umsetzung, Anwendung und Entwicklung des Schengen-Besitzstands (ABl. L 176 vom 10.7.1999, S. 31).

²⁴ ABl. L 53 vom 27.2.2008, S. 52.

²⁵ **Beschluss 2008/146/EG des Rates vom 28. Januar 2008 über den Abschluss – im Namen der Europäischen Gemeinschaft – des Abkommens zwischen der Europäischen Union, der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die Assoziierung der Schweizerischen Eidgenossenschaft bei der Umsetzung, Anwendung und Entwicklung des Schengen-Besitzstands (ABl. L 53 vom 27.2.2008, S. 1).**

- (63) Für Liechtenstein stellt diese Verordnung eine Weiterentwicklung der Bestimmungen des Schengen-Besitzstands im Sinne des Protokolls zwischen der Europäischen Union, der Europäischen Gemeinschaft, der Schweizerischen Eidgenossenschaft und dem Fürstentum Liechtenstein über den Beitritt des Fürstentums Liechtenstein zu dem Abkommen zwischen der Europäischen Union, der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die Assoziierung der Schweizerischen Eidgenossenschaft bei der Umsetzung, Anwendung und Entwicklung des Schengen-Besitzstands²⁶ dar, die zu dem in Artikel 1 Buchstabe G des Beschlusses 1999/437/EG in Verbindung mit Artikel 3 des Beschlusses 2011/350/EU des Rates²⁷ genannten Bereich gehören.
- (64) Für Bulgarien und Rumänien stellt diese Verordnung einen auf dem Schengen-Besitzstand aufbauenden oder anderweitig damit zusammenhängenden Rechtsakt im Sinne des Artikels 4 Absatz 2 der Beitrittsakte von 2005 dar und sollte in Verbindung mit den Beschlüssen 2010/365/EU²⁸ und (EU) 2018/934²⁹ des Rates gelesen werden.
- (65) Für Kroatien stellt diese Verordnung einen auf dem Schengen-Besitzstand aufbauenden oder anderweitig damit zusammenhängenden Rechtsakt im Sinne des Artikels 4 Absatz 2 der Beitrittsakte von 2011 dar und sollte in Verbindung mit dem Beschluss (EU) 2017/733 des Rates³⁰ gelesen werden.

²⁶ ABl. L 160 vom 18.6.2011, S. 21.

²⁷ Beschluss 2011/350/EU des Rates vom 7. März 2011 über den Abschluss – im Namen der Europäischen Union – des Protokolls zwischen der Europäischen Union, der Europäischen Gemeinschaft, der Schweizerischen Eidgenossenschaft und dem Fürstentum Liechtenstein über den Beitritt des Fürstentums Liechtenstein zum Abkommen zwischen der Europäischen Union, der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die Assoziierung der Schweizerischen Eidgenossenschaft bei der Umsetzung, Anwendung und Entwicklung des Schengen-Besitzstands in Bezug auf die Abschaffung der Kontrollen an den Binnengrenzen und den freien Personenverkehr (ABl. L 160 vom 18.6.2011, S. 19).

²⁸ **Beschluss 2010/365/EU des Rates vom 29. Juni 2010 über die Anwendung der Bestimmungen des Schengen-Besitzstands über das Schengener Informationssystem in der Republik Bulgarien und Rumänien (ABl. L 166 vom 1.7.2010, S. 17).**

²⁹ Beschluss (EU) 2018/934 des Rates vom 25. Juni 2018 über das Inkraftsetzen der übrigen Bestimmungen des Schengen-Besitzstands über das Schengener Informationssystem in der Republik Bulgarien und in Rumänien (ABl. L 165 vom 2.7.2018, S. 37).

³⁰ **Beschluss (EU) 2017/733 des Rates vom 25. April 2017 über die Anwendung der Bestimmungen des Schengen-Besitzstands über das Schengener Informationssystem in der Republik Kroatien (ABl. L 108 vom 26.4.2017, S. 31).**

- (66) Für Zypern ■ stellt diese Verordnung einen auf dem Schengen-Besitzstand aufbauenden oder anderweitig damit zusammenhängenden Rechtsakt im Sinne des Artikels 3 Absatz 2 der Beitrittsakte von 2003 ■ dar.

■

- (67) *Mit der vorliegenden Verordnung wird eine Reihe von Verbesserungen des SIS eingeführt, die seine Wirksamkeit steigern, den Datenschutz verstärken und die Zugriffsrechte ausweiten. Einige dieser Verbesserungen erfordern keine komplexen technischen Entwicklungen, während für andere technische Änderungen in unterschiedlichem Ausmaß vonnöten sind. Damit die Verbesserungen des Systems den Endnutzern so bald wie möglich zur Verfügung stehen können, werden mit dieser Verordnung Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 1987/2006 in mehreren Phasen eingeführt. Einige Verbesserungen des Systems sollten sofort nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung gelten, während andere entweder ein Jahr oder zwei Jahre nach ihrem Inkrafttreten gelten sollten. Die vorliegende Verordnung sollte innerhalb von drei Jahren nach ihrem Inkrafttreten in ihrer Gesamtheit gelten. Damit Verzögerungen bei der Anwendung der vorliegenden Verordnung vermieden werden, sollte ihre in mehreren Schritten erfolgende Umsetzung genau überwacht werden.*
- (68) *Die Verordnung (EG) Nr. 1987/2006 sollte wird mit Wirkung ab dem Zeitpunkt der vollständigen Geltung der vorliegenden Verordnung aufgehoben werden.*
- (69) Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde gemäß Artikel 28 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates³¹ angehört und hat am **3. Mai 2017** eine Stellungnahme abgegeben –

(1) HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

³¹ *Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr (ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1).*

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Allgemeines Ziel des SIS

Das SIS hat zum Ziel, anhand der über dieses System mitgeteilten Informationen ein hohes Maß an Sicherheit im Raum der Freiheit, der Sicherheit und des Rechts der Union, einschließlich der Wahrung der öffentlichen Sicherheit und Ordnung sowie des Schutzes der Sicherheit im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten, zu gewährleisten und die **Anwendung der** Bestimmungen von Teil 3 Titel V Kapitel 2 des AEUV im Bereich des Personenverkehrs in ihrem Hoheitsgebiet **sicherzustellen**.

Artikel 2

Gegenstand

- (1) In dieser Verordnung werden die Voraussetzungen und Verfahren für die Eingabe von Ausschreibungen von Drittstaatsangehörigen in das SIS und deren Verarbeitung sowie für den Austausch von Zusatzinformationen und ergänzenden Daten zum Zwecke der Verweigerung der Einreise in das Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten und den dortigen Aufenthalt festgelegt.
- (2) Diese Verordnung enthält außerdem Bestimmungen über die Systemarchitektur des SIS, über die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten und der Agentur der Europäischen Union für das Betriebsmanagement von IT-Großsystemen im Raum der Freiheit, der Sicherheit und des Rechts (im Folgenden "eu-LISA"), über die Datenverarbeitung, über die Rechte der betroffenen Personen und über die Haftung.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. "Ausschreibung" einen in das SIS eingegebenen Datensatz ■ , der den zuständigen Behörden die Identifizierung einer Person im Hinblick auf die Ergreifung spezifischer Maßnahmen ermöglicht;
2. "Zusatzinformationen" Informationen, die nicht zu den im SIS gespeicherten Ausschreibungsdaten gehören, aber mit SIS-Ausschreibungen verknüpft sind und in folgenden Fällen **über die SIRENE-Büros** ausgetauscht werden:
 - a) bei Eingabe einer Ausschreibung, damit die Mitgliedstaaten einander konsultieren oder unterrichten können;
 - b) nach einem Treffer, damit die erforderlichen Maßnahmen ergriffen werden können;
 - c) in Fällen, in denen die ersuchten Maßnahmen nicht ergriffen werden können;
 - d) bei Fragen der Qualität der SIS-Daten;
 - e) bei Fragen der Vereinbarkeit und Rangfolge von Ausschreibungen;
 - f) bei Fragen des Auskunftsrechts;
3. "ergänzende Daten" im SIS gespeicherte und mit SIS-Ausschreibungen verknüpfte Daten, die den zuständigen Behörden unmittelbar zur Verfügung stehen müssen, wenn eine Person, zu der Daten in das SIS eingegeben wurden, als Ergebnis einer Abfrage des SIS aufgefunden wird;

4. "Drittstaatsangehöriger" eine Person, die kein Unionsbürger im Sinne des Artikels 20 **Absatz 1** AEUV ist, mit Ausnahme der Personen, die aufgrund von Abkommen zwischen der Union beziehungsweise der Union und ihren Mitgliedstaaten einerseits und dem betreffenden Drittstaat andererseits ein Recht auf Freizügigkeit genießen, das dem der Unionsbürger gleichwertig ist;
5. "personenbezogene Daten" personenbezogene Daten im Sinne von Artikel 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2016/679;
6. "Verarbeitung personenbezogener Daten" jeden mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren ausgeführten Vorgang oder jede solche Vorgangsreihe im Zusammenhang mit personenbezogenen Daten wie das Erheben, **das Speichern**, das Protokollieren, die Organisation, das Ordnen, die Aufbewahrung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Offenlegung durch Übermittlung, Verbreitung oder eine andere Form der Bereitstellung, den Abgleich oder die Verknüpfung, die Einschränkung, die Löschung oder die Vernichtung;
7. "**Übereinstimmung**" **das Eintreten folgender Schritte**:
 - a) Eine Abfrage wurde durch einen **Endnutzer** im SIS durchgeführt;
 - b) diese Abfrage hat ergeben, dass ein anderer Mitgliedstaat eine Ausschreibung in das SIS eingegeben hat; **und**
 - c) die Daten der Ausschreibung im SIS **stimmen mit** den für die Abfrage verwendeten Daten **überein** ;

8. *"Treffer" eine Übereinstimmung, die folgende Kriterien erfüllt:*
- a) *Sie wurde bestätigt, und zwar*
 - i) *vom Endnutzer oder*
 - ii) *von der zuständigen Behörde im Einklang mit den nationalen Verfahren für den Fall, dass die betreffende Übereinstimmung auf der Grundlage eines Abgleichs von biometrischen Daten erzielt wurde,*
 - und*
 - b) *es wurde um weitere Maßnahmen ersucht;*
9. "ausschreibender Mitgliedstaat" den Mitgliedstaat, der die Ausschreibung in das SIS eingegeben hat;
10. *"erteilender Mitgliedstaat" den Mitgliedstaat, der die Erteilung oder Verlängerung eines Aufenthaltstitels oder eines Visums für den längerfristigen Aufenthalt in Erwägung zieht oder der einen Aufenthaltstitel oder ein Visum für den längerfristigen Aufenthalt erteilt oder verlängert hat und am Konsultationsverfahren mit einem anderen Mitgliedstaat teilnimmt;*
11. "vollziehender Mitgliedstaat" den Mitgliedstaat, der nach einem Treffer die erforderlichen Maßnahmen ergreift *oder ergriffen hat*;
12. "Endnutzer" ein Mitglied des Personals einer zuständigen Behörde, das berechtigt ist, direkt Abfragen in der CS-SIS, dem N.SIS oder einer technischen Kopie davon durchführen;
13. *"biometrische Daten" mit speziellen technischen Verfahren gewonnene personenbezogene Daten zu den physischen oder physiologischen Merkmalen einer natürlichen Person, die die eindeutige Identifizierung dieser natürlichen Person ermöglichen oder bestätigen, d. h. Lichtbilder, Gesichtsbilder und daktyloskopische Daten;*

14. **"daktyloskopische Daten"** Daten zu Fingerabdrücken und Handflächenabdrücken, die aufgrund ihrer Einzigartigkeit und der darin enthaltenen Bezugspunkte präzise und schlüssige Abgleiche zur Identität einer Person ermöglichen;
15. **"Gesichtsbild"** eine digitale Aufnahme des Gesichts, in ausreichender Bildauflösung und Qualität für den automatisierten biometrischen Abgleich;
16. **"Rückkehr"** die Rückkehr im Sinne des Artikels 3 Nummer 3 der Richtlinie 2008/115/EG;
17. **"Einreiseverbot"** ein Einreiseverbot im Sinne des Artikels 3 Nummer 6 der Richtlinie 2008/115/EG;
18. **"terroristische Straftat"** eine Straftat nach nationalem Recht, die in den Artikeln 3 bis 14 der Richtlinie (EU) 2017/541 des Europäischen Parlaments und des Rates³² aufgeführt ist oder die für die Mitgliedstaaten, die nicht durch die genannte Richtlinie gebunden sind, einer dieser Straftaten gleichwertig ist;
19. **"Aufenthaltstitel"** einen Aufenthaltstitel im Sinne des Artikels 2 Nummer 16 der Verordnung (EU) 2016/399 des Europäischen Parlaments und des Rates³³;
20. **"Visum für den längerfristigen Aufenthalt"** ein Visum für einen längerfristigen Aufenthalt im Sinne des Artikels 1 Absatz 1 des Übereinkommens zur Durchführung des Übereinkommens von Schengen;
21. **"Gefahr für die öffentliche Gesundheit"** eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit im Sinne von Artikel 2 Nummer 21 der Verordnung (EU) 2016/399.

³² **Richtlinie (EU) 2017/541 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 zur Terrorismusbekämpfung und zur Ersetzung des Rahmenbeschlusses 2002/475/JI des Rates und zur Änderung des Beschlusses 2005/671/JI des Rates (ABl. L 88 vom 31.3.2017, S. 6).**

³³ **Verordnung (EU) 2016/399 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über einen Gemeinschaftskodex für das Überschreiten der Grenzen durch Personen (Schengener Grenzkodex).**

Artikel 4

Systemarchitektur und Betrieb des SIS

- (1) Das SIS besteht aus
- a) einem zentralen System (im Folgenden "zentrales SIS"), zu dem folgende Elemente gehören:
 - i) eine technische Unterstützungseinheit (im Folgenden "CS-SIS"), die eine Datenbank (im Folgenden "SIS-Datenbank") enthält, einschließlich eines Back-up-CS-SIS;
 - ii) eine einheitliche nationale Schnittstelle (im Folgenden "NI-SIS");
 - b) einem nationalen System (im Folgenden "N.SIS") in jedem einzelnen Mitgliedstaat, das aus den nationalen, mit dem zentralen SIS kommunizierenden Datensystemen besteht, ***einschließlich mindestens einem nationalen oder gemeinsamen Back-up-N.SIS; und***

- c) einer Kommunikationsinfrastruktur zwischen der CS-SIS, **der Back-up-CS-SIS** und der NI-SIS (im Folgenden "Kommunikationsinfrastruktur"), die ein verschlüsseltes virtuelles Netz speziell für SIS-Daten und den Austausch von Daten zwischen **SIRENE**-Büros nach Artikel 7 Absatz 2 zur Verfügung stellt.

Ein N.SIS gemäß Buchstabe b **kann** einen Datenbestand (im Folgenden "nationale Kopie") **umfassen**, der eine vollständige oder Teilkopie der SIS-Datenbank enthält. **Zwei oder mehr Mitgliedstaaten können in einem ihrer N.SIS eine gemeinsame Kopie erstellen, die von diesen Mitgliedstaaten gemeinsam genutzt werden kann. Eine derartige gemeinsame Kopie gilt als die nationale Kopie jedes dieser Mitgliedstaaten.**

Ein gemeinsames Back-up-N.SIS gemäß Buchstabe b kann gemeinsam von zwei oder mehr Mitgliedstaaten genutzt werden. In diesen Fällen gilt das gemeinsame Back-up-N.SIS als Back-up-N.SIS jedes dieser Mitgliedstaaten. Das N.SIS und sein Back-up können gleichzeitig verwendet werden, um die ununterbrochene Verfügbarkeit für die Endnutzer zu gewährleisten.

Mitgliedstaaten, die eine gemeinsame Kopie oder ein gemeinsames Back-up-N.SIS zur gemeinsamen Nutzung erstellen möchten, vereinbaren ihre jeweiligen Zuständigkeiten schriftlich. Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission über ihre Vereinbarung.

Die Kommunikationsinfrastruktur muss die ununterbrochene Verfügbarkeit des SIS unterstützen und dazu beitragen, diese zu gewährleisten. Sie muss redundante und getrennte Wege für die Verbindungen zwischen der CS-SIS und der Back-up-CS-SIS sowie für die Verbindungen zwischen jedem nationalen SIS-Netzzugangspunkt und der CS-SIS und der Back-up-CS-SIS umfassen.

- (2) **Die Mitgliedstaaten nehmen** die Eingabe, Aktualisierung, Löschung und Abfrage von SIS-Daten über ihr eigenes N.SIS vor. Mitgliedstaaten, die eine nationale Teilkopie oder eine vollständige nationale Kopie **bzw. eine gemeinsame** Teilkopie oder eine **gemeinsame** vollständige Kopie verwenden, stellen diese Kopie innerhalb des Hoheitsgebiets jedes dieser Mitgliedstaaten zur Abfrage im automatisierten Verfahren zur Verfügung. Die nationale **oder gemeinsame** Teilkopie enthält mindestens die in Artikel 20 Absatz 2 Buchstaben a bis v aufgeführten Daten. Es darf nicht möglich sein, die Datensätze der N.SIS anderer Mitgliedstaaten abzufragen, **außer im Fall gemeinsamer Kopien**.
- (3) Die CS-SIS ist für die technische Aufsicht und die Verwaltung zuständig und verfügt über eine Back-up-CS-SIS, die bei einem Ausfall der Haupt-CS-SIS alle Funktionen dieses Systems übernehmen kann. Die CS-SIS und die Back-up-CS-SIS befinden sich an den beiden technischen Standorten von eu-LISA.
- (4) **eu-LISA wendet technische Lösungen an, um die ununterbrochene Verfügbarkeit des SIS entweder dadurch zu stärken, dass ein gleichzeitiger Betrieb der CS-SIS und der Back-up-CS-SIS erfolgt, sofern die Back-up-CS-SIS weiterhin in der Lage ist, bei einem Ausfall der CS-SIS den Betrieb des SIS sicherzustellen, oder dadurch, dass das System oder dessen Bestandteile dupliziert werden. Ungeachtet der in Artikel 10 der Verordnung (EU) 2018/...⁺ festgelegten Verfahrenserfordernisse erstellt eu-LISA spätestens am ... [ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Verordnung] eine Studie zu den Optionen für technische Lösungen, die eine unabhängige Folgenabschätzung und eine unabhängige Kosten-Nutzen-Analyse enthält.**

⁺ ABL.: Bitte die Nummer der Verordnung in PE-CONS 29/18 einfügen.

- (5) **Falls dies unter außergewöhnlichen Umständen erforderlich ist, kann eu-LISA vorübergehend eine zusätzliche Kopie der SIS-Datenbank erstellen.**
- (6) Die CS-SIS leistet die erforderlichen Dienste für die Eingabe und Verarbeitung der SIS-Daten, einschließlich der Abfrage der SIS-Datenbank. **Für die Mitgliedstaaten, die eine nationale oder gemeinsame Kopie verwenden,** übernimmt die CS-SIS Folgendes:
- a) Bereitstellung der Online-Aktualisierungen für die nationalen Kopien;
 - b) Gewährleistung der Synchronisierung und Kohärenz zwischen den nationalen Kopien und der SIS-Datenbank, **und**
 - c) Bereitstellung der Vorgänge für die Initialisierung und Wiederherstellung der nationalen Kopien.
- (7) **Die CS-SIS gewährleistet** eine ununterbrochene Verfügbarkeit.

Artikel 5

Kosten

- (1) Die Kosten für den Betrieb, die Wartung und die Weiterentwicklung des zentralen SIS und der Kommunikationsinfrastruktur werden aus dem Gesamthaushaltsplan der Union finanziert. ■ Diese Kosten beinhalten die in Bezug auf die CS-SIS ausgeführten Arbeiten zur Gewährleistung der in Artikel 4 Absatz 6 genannten Dienste.
- (2) *Finanzierungsmittel werden aus der Dotation von 791 Mio. EUR zugeteilt, die gemäß Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 515/2014 vorgesehen ist, um die Kosten für die Umsetzung dieser Verordnung abzudecken.*
- (3) *Aus der in Absatz 2 genannten Dotation werden eu-LISA – unbeschadet der Zuweisung weiterer Finanzierungsmittel für diesen Zweck aus anderen Quellen des Gesamthaushaltsplans der Union – 31 098 000 EUR zugeteilt. Diese Mittel werden im Wege der indirekten Mittelverwaltung eingesetzt und tragen zur Durchführung der im Rahmen dieser Verordnung erforderlichen technischen Entwicklungen für das zentrale SIS und die Kommunikationsinfrastruktur sowie von damit verbundenen Schulungsmaßnahmen bei.*

- (4) *Aus der in Absatz 2 genannten Dotation erhalten die an der Verordnung (EU) Nr. 515/2014 teilnehmenden Mitgliedstaaten zusätzlich zu ihrem Grundbetrag eine pauschale Mittelzuweisung in Höhe von 36 810 000 EUR, die zu gleichen Teilen aufgeteilt wird. Diese Mittel werden im Wege der geteilten Mittelverwaltung eingesetzt und werden gänzlich für die rasche und wirksame Aktualisierung der betreffenden nationalen Systeme gemäß dieser Verordnung verwendet.*
- (5) Die Kosten für die Einrichtung, den Betrieb, die Wartung und die Weiterentwicklung der einzelnen N.SIS werden von dem jeweiligen Mitgliedstaat getragen.

KAPITEL II

ZUSTÄNDIGKEITEN DER MITGLIEDSTAATEN

Artikel 6

Nationale Systeme

Jeder Mitgliedstaat ist dafür zuständig, dass sein N.SIS errichtet, betrieben, gewartet sowie weiterentwickelt und an die NI-SIS angeschlossen wird.

Jeder Mitgliedstaat ist dafür zuständig, ■ die ununterbrochene Verfügbarkeit der SIS-Daten für die Endnutzer zu gewährleisten.

Jeder Mitgliedstaat übermittelt seine Ausschreibungen über sein N.SIS.

Artikel 7

N.SIS-Stelle und SIRENE-Büro

- (1) Jeder Mitgliedstaat bestimmt eine Behörde (im Folgenden "N.SIS-Stelle"), die die zentrale Zuständigkeit für sein N.SIS hat.

Diese Behörde ist für das reibungslose Funktionieren und die Sicherheit des N.SIS verantwortlich, gewährleistet den Zugriff der zuständigen Behörden auf das SIS und trifft die erforderlichen Maßnahmen zur Gewährleistung der Einhaltung dieser Verordnung. Sie ist dafür zuständig, dass sämtliche Funktionen des SIS den Endnutzern in geeigneter Weise zur Verfügung gestellt werden.



- (2) Jeder Mitgliedstaat bestimmt **eine nationale** Behörde (im Folgenden "SIRENE-Büro"), die **24 Stunden pro Tag und 7 Tage die Woche einsatzfähig sein muss und** den Austausch und die Verfügbarkeit aller Zusatzinformationen im Einklang mit dem SIRENE-Handbuch gewährleistet. **Jedes SIRENE-Büro dient seinem Mitgliedstaat als einzige Kontaktstelle für den Austausch von Zusatzinformationen zu den Ausschreibungen und für die Einleitung der geforderten Maßnahmen, wenn Ausschreibungen zu Personen in das SIS aufgenommen wurden und diese Personen infolge eines Treffers aufgefunden werden.**

Jedes SIRENE-Büro muss – im Einklang mit nationalem Recht – über einen leichten direkten oder indirekten Zugang zu allen einschlägigen nationalen Informationen, einschließlich nationalen Datenbanken und allen Informationen zu den Ausschreibungen seines Mitgliedstaats, und zur Beratung durch Experten verfügen, damit es in der Lage ist, rasch und innerhalb der in Artikel 8 vorgesehenen Fristen auf Ersuchen um Zusatzinformationen zu reagieren.

Die SIRENE-Büros koordinieren die Überprüfung der Qualität der in das SIS eingegebenen Daten. Für diese Zwecke haben sie Zugriff auf die im SIS verarbeiteten Daten.

- (3) Die Mitgliedstaaten legen eu-LISA Angaben über ihre N.SIS-Stelle und ihr SIRENE-Büro vor. eu-LISA veröffentlicht die Liste der N.SIS-Stellen und der SIRENE-Büros zusammen mit der in Artikel 41 Absatz 8 genannten Liste.

Artikel 8

Austausch von Zusatzinformationen

- (1) Der Austausch von Zusatzinformationen erfolgt über die Kommunikationsinfrastruktur im Einklang mit den Bestimmungen des SIRENE-Handbuchs. Die Mitgliedstaaten stellen die erforderlichen technischen und personellen Ressourcen bereit, um die fortlaufende Verfügbarkeit und den **fristgerechten und wirksamen** Austausch von Zusatzinformationen sicherzustellen. Sollte die Kommunikationsinfrastruktur nicht zur Verfügung stehen, so **greifen** die Mitgliedstaaten auf andere in geeigneter Weise gesicherte technische Mittel für den Austausch von Zusatzinformationen **zurück. Eine Liste von in geeigneter Weise gesicherten technischen Mitteln wird im SIRENE-Handbuch festgelegt.**

- (2) Zusatzinformationen dürfen nur für die Zwecke verwendet werden, für die sie gemäß Artikel 49 übermittelt wurden, es sei denn, der ausschreibende Mitgliedstaat hat vorher seine Zustimmung zu einer anderweitigen Verwendung erteilt.
- (3) Die **SIRENE**-Büros erfüllen ihre Aufgaben schnell und effizient, insbesondere indem sie so schnell wie möglich, jedoch spätestens zwölf Stunden nach Eingang, auf ein Ersuchen **um Zusatzinformationen** antworten.

Ersuchen um Zusatzinformationen mit höchster Priorität werden in den **SIRENE**-Formularen als "URGENT" (dringend) gekennzeichnet, und der Grund für die Dringlichkeit wird angegeben.

- (4) ***Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte mit genauen Vorschriften für die Aufgaben der **SIRENE**-Büros gemäß dieser Verordnung und für den Austausch von Zusatzinformationen*** in Form eines Handbuchs mit der Bezeichnung "**SIRENE**-Handbuch". ***Diese Durchführungsrechtsakte*** werden **■ gemäß dem in Artikel 62 Absatz 2 ■ genannten Prüfverfahren** erlassen.

Artikel 9

Technische und funktionelle Konformität

- (1) Bei der Einrichtung seines N.SIS hält jeder Mitgliedstaat die gemeinsamen Standards, Protokolle und technischen Verfahren ein, die festgelegt wurden, um die Kompatibilität des N.SIS mit dem zentralen SIS für die zügige und wirksame Übermittlung von Daten zu gewährleisten. ■
- (2) *Verwendet ein Mitgliedstaat eine nationale Kopie, so stellt er* über die Dienste der CS-SIS **und** über die automatischen Aktualisierungen nach Artikel 4 Absatz 6 sicher, dass die in der nationalen Kopie gespeicherten Daten mit den Daten in der SIS-Datenbank identisch und kohärent sind und dass eine Abfrage in seiner nationalen Kopie ein mit einer Abfrage in der SIS-Datenbank gleichwertiges Ergebnis liefert.
- (3) Endnutzer erhalten die zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Daten, insbesondere **und soweit erforderlich** alle **verfügbaren** Daten, die ■ die Identifizierung der betroffenen Person und das Ergreifen der beantragten Maßnahmen **ermöglichen**.
- (4) *Die Mitgliedstaaten und eu-LISA führen regelmäßig Tests durch, um die technische Konformität der in Absatz 2 genannten nationalen Kopien zu überprüfen. Die Ergebnisse dieser Tests werden als Teil des mit der Verordnung (EU) Nr. 1053/2013 des Rates³⁴ eingeführten Mechanismus berücksichtigt.*
- (5) *Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte zur Festlegung und Weiterentwicklung der gemeinsamen Standards, Protokolle und technischen Verfahren gemäß Absatz 1 dieses Artikels. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 62 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.*

³⁴ *Verordnung (EU) Nr. 1053/2013 des Rates vom 7. Oktober 2013 zur Einführung eines Evaluierungs- und Überwachungsmechanismus für die Überprüfung der Anwendung des Schengen-Besitzstands und zur Aufhebung des Beschlusses des Exekutivausschusses vom 16. September 1998 bezüglich der Errichtung des Ständigen Ausschusses Schengener Durchführungsübereinkommen (ABl. L 295 vom 6.11.2013, S. 27).*

Artikel 10

Sicherheit – Mitgliedstaaten

- (1) Jeder Mitgliedstaat trifft für sein N.SIS die erforderlichen Maßnahmen, einschließlich der Annahme eines Sicherheitsplans sowie von Notfallplänen zur Aufrechterhaltung und Wiederherstellung des Betriebs, um
- a) die Daten physisch zu schützen, unter anderem durch Aufstellung von Notfallplänen für den Schutz kritischer Infrastrukturen;
 - b) Unbefugten den Zugang zu Datenverarbeitungsanlagen, in denen personenbezogene Daten verarbeitet werden, zu verwehren (Zugangskontrolle);
 - c) zu verhindern, dass Datenträger unbefugt gelesen, kopiert, verändert oder entfernt werden (Datenträgerkontrolle);
 - d) die unbefugte Dateneingabe sowie die unbefugte Kenntnisnahme, Änderung oder Löschung gespeicherter personenbezogener Daten zu verhindern (Speicherkontrolle);
 - e) zu verhindern, dass automatisierte Datenverarbeitungssysteme mithilfe von Datenübertragungseinrichtungen von Unbefugten genutzt werden (Benutzerkontrolle);
 - f) **die unbefugte Verarbeitung von Daten im SIS und die unbefugte Änderung oder Löschung von Daten, die im SIS verarbeitet werden, zu verhindern (Kontrolle der Dateneingabe);**

- g) sicherzustellen, dass die zur Benutzung eines automatisierten Datenverarbeitungssystems Berechtigten nur mittels einer persönlichen und eindeutigen **Nutzerkennung** und vertraulicher Zugriffsverfahren ausschließlich auf die ihrer Zugriffsberechtigung unterliegenden Daten zugreifen können (Zugriffskontrolle);
- h) sicherzustellen, dass alle Behörden mit Zugriffsrecht auf das SIS oder mit Zugangsberechtigung zu den Datenverarbeitungsanlagen Profile mit einer Beschreibung der Aufgaben und Zuständigkeiten der Personen erstellen, die zum Zugriff auf die Daten sowie zu ihrer Eingabe, Aktualisierung, Löschung und Abfrage berechtigt sind, und diese Profile den Aufsichtsbehörden nach Artikel 55 Absatz 1 auf deren Anfrage unverzüglich zur Verfügung stellen (Personalprofile);
- i) sicherzustellen, dass überprüft und festgestellt werden kann, welchen Stellen personenbezogene Daten mithilfe von Datenübertragungseinrichtungen übermittelt werden können (Übermittlungskontrolle);
- j) sicherzustellen, dass nachträglich überprüft und festgestellt werden kann, welche personenbezogenen Daten wann, von wem und zu welchem Zweck in automatisierte Datenverarbeitungssysteme eingegeben worden sind (Eingabekontrolle);
- k) das unbefugte Lesen, Kopieren, Ändern oder Löschen von personenbezogenen Daten während der Übermittlung von personenbezogenen Daten oder während des Transports von Datenträgern zu verhindern, insbesondere durch geeignete Verschlüsselungstechniken (Transportkontrolle);

- l) die Wirksamkeit der in diesem Absatz genannten Sicherheitsmaßnahmen zu überwachen und die erforderlichen organisatorischen Maßnahmen bezüglich der internen Überwachung zu treffen, um die Einhaltung dieser Verordnung sicherzustellen (Eigenkontrolle);
 - m) *sicherzustellen, dass die eingesetzten Systeme im Störfall für den Normalbetrieb wiederhergestellt werden können (Wiederherstellung), und*
 - n) *sicherzustellen, dass das SIS ordnungsgemäß funktioniert, dass Fehler gemeldet werden (Zuverlässigkeit) und dass im SIS gespeicherte personenbezogene Daten nicht durch Fehlfunktionen des Systems beeinträchtigt werden können (Integrität).*
- (2) Die Mitgliedstaaten treffen für die Verarbeitung und den Austausch von Zusatzinformationen einschließlich der Sicherung der Räumlichkeiten der SIRENE-Büros Sicherheitsmaßnahmen, die den in Absatz 1 genannten gleichwertig sind.
- (3) Die Mitgliedstaaten treffen für die Verarbeitung von SIS-Daten durch die in Artikel 34 genannten Behörden Sicherheitsmaßnahmen, die den in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten gleichwertig sind.
- (4) *Die in den Absätzen 1, 2 und 3 beschriebenen Maßnahmen können Teil eines allgemeinen Sicherheitskonzepts und -plans auf nationaler Ebene sein, der mehrere IT-Systeme umfasst. In diesen Fällen müssen die Anforderung gemäß diesem Artikel und ihre Anwendbarkeit auf das SIS in diesem Plan deutlich erkennbar sein und durch ihn gewährleistet werden.*

Artikel 11

Geheimhaltung – Mitgliedstaaten

- (1) Jeder Mitgliedstaat wendet nach Maßgabe seines nationalen Rechts die einschlägigen Regeln über die berufliche Schweigepflicht beziehungsweise eine andere vergleichbare Geheimhaltungspflicht auf alle Personen und Stellen an, die mit SIS-Daten und Zusatzinformationen arbeiten müssen. Diese Pflicht besteht auch nach dem Ausscheiden dieser Personen aus dem Amt oder Dienstverhältnis oder nach der Beendigung der Tätigkeit dieser Stellen weiter.
- (2) *Arbeitet ein Mitgliedstaat bei Aufgaben im Zusammenhang mit dem SIS mit externen Auftragnehmern zusammen, so überwacht er die Tätigkeiten des Auftragnehmers genau, um sicherzustellen, dass alle Vorschriften dieser Verordnung, insbesondere betreffend Sicherheit, Geheimhaltung und Datenschutz, eingehalten werden.*
- (3) *Das Betriebsmanagement des N.SIS oder etwaiger technischer Kopien wird nicht an private Unternehmen oder private Organisationen übertragen.*

Artikel 12

Führen von Protokollen auf nationaler Ebene

- (1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass jeder Zugriff auf personenbezogene Daten und jeder Austausch solcher Daten innerhalb der CS-SIS in ihrem N.SIS protokolliert werden, damit die Rechtmäßigkeit der Abfrage und der Datenverarbeitung kontrolliert, eine Eigenkontrolle durchgeführt und das einwandfreie Funktionieren des N.SIS gewährleistet werden können, sowie für die Zwecke der Datenintegrität und -sicherheit. *Diese Anforderung gilt nicht für die in Artikel 4 Absatz 6 Buchstaben a, b und c genannten automatisierten Prozesse.*

- (2) Die Protokolle müssen insbesondere Folgendes enthalten: die Historie der Ausschreibung, das Datum und die Uhrzeit der Datenverarbeitung, die █ für die Abfrage verwendeten Daten, eine Angabe zu █ den **verarbeiteten** Daten sowie **die persönliche und eindeutige Nutzerkennung** der zuständigen Behörde und **der Person, die die Daten verarbeitet**.
- (3) **Abweichend von Absatz 2** dieses Artikels müssen die Protokolle bei Abfragen anhand von **daktyloskopischen** Daten oder eines Gesichtsbilds gemäß Artikel 33 █ die Art der für die Abfrage verwendeten Daten **anstelle der tatsächlichen Daten** enthalten.
- (4) Die Protokolle dürfen nur für den in Absatz 1 genannten Zweck verwendet werden und werden █ drei Jahre, nachdem sie angelegt wurden, gelöscht. **Die Protokolle, die die Historie von Ausschreibungen beinhalten, werden drei Jahre nach Löschung der betreffenden Ausschreibung gelöscht.**
- (5) Die Protokolle können länger als für die in Absatz 4 genannten Zeiträume gespeichert werden, wenn sie für ein bereits laufendes Kontrollverfahren benötigt werden.
- (6) Die nationalen zuständigen Behörden, die die Rechtmäßigkeit der Abfrage kontrollieren, die Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung überwachen, eine Eigenkontrolle durchführen und das einwandfreie Funktionieren des N.SIS sowie die Datenintegrität und -sicherheit gewährleisten, haben im Rahmen ihrer Zuständigkeiten auf Anfrage Zugang zu den Protokollen, damit sie ihre Aufgaben wahrnehmen können.

Artikel 13

Eigenkontrolle

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass jede zum Zugriff auf SIS-Daten berechnigte Behörde die erforderlichen Maßnahmen zur Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung trifft und erforderlichenfalls mit der Aufsichtsbehörde zusammenarbeitet.

Artikel 14

Schulung des Personals

- (1) Das Personal der zum Zugriff auf das SIS berechtigten Behörden erhält, bevor es ermächtigt wird, im SIS gespeicherte Daten zu verarbeiten, und in regelmäßigen Abständen, nachdem der Zugriff auf das SIS gewährt wurde, eine angemessene Schulung in Fragen der Datensicherheit, **der Grundrechte einschließlich** des Datenschutzes, und der Vorschriften und Verfahren für die Datenverarbeitung gemäß dem **SIRENE**-Handbuch. Das Personal wird über alle einschlägigen Bestimmungen zu Straftatbeständen und Strafen informiert, **einschließlich jener, die in Artikel 59 festgelegt sind**.
- (2) *Die Mitgliedstaaten müssen über ein nationales SIS-Schulungsprogramm verfügen, das Schulungen für die Endnutzer wie auch für das Personal der **SIRENE**-Büros umfasst.*
Dieses Schulungsprogramm kann Teil eines allgemeinen Schulungsprogramms auf nationaler Ebene sein, das Schulungen in anderen einschlägigen Bereichen umfasst.
- (3) *Gemeinsame Schulungskurse werden mindestens einmal jährlich auf Unionsebene veranstaltet, um die Zusammenarbeit zwischen den **SIRENE**-Büros zu fördern.*

KAPITEL III
ZUSTÄNDIGKEITEN VON eu-LISA

Artikel 15

Betriebsmanagement

- (1) Für das Betriebsmanagement des zentralen SIS ist eu-LISA zuständig. eu-LISA gewährleistet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten, dass vorbehaltlich einer Kosten-Nutzen-Analyse jederzeit die beste verfügbare Technologie für das zentrale SIS zum Einsatz kommt.
- (2) eu-LISA ist ferner für folgende Aufgaben im Zusammenhang mit der Kommunikationsinfrastruktur zuständig:
 - a) Aufsicht;
 - b) Sicherheit;
 - c) Koordinierung der Beziehungen zwischen den Mitgliedstaaten und dem Betreiber;

■

- d)* Aufgaben im Zusammenhang mit dem Haushaltsvollzug;
 - e)* Anschaffung und Erneuerung; und
 - f)* vertragliche Fragen.
- (3) eu-LISA ist ferner für folgende Aufgaben im Zusammenhang mit den SIRENE-Büros und der Kommunikation zwischen den SIRENE-Büros zuständig:
- a) Koordinierung ■, Verwaltung **und Unterstützung** von Tests;
 - b) Pflege und Aktualisierung der technischen Spezifikationen für den Austausch von Zusatzinformationen zwischen den SIRENE-Büros und der Kommunikationsinfrastruktur; und
 - c) Bewältigung der Auswirkungen technischer Änderungen, wenn diese sowohl das SIS als auch den Austausch von Zusatzinformationen zwischen SIRENE-Büros betreffen.
- (4) eu-LISA entwickelt und pflegt einen Mechanismus und Verfahren für die Durchführung von Qualitätskontrollen der Daten in der CS-SIS. Sie erstattet den Mitgliedstaaten in diesem Zusammenhang regelmäßig Bericht.

eu-LISA legt der Kommission regelmäßig Berichte über die aufgetretenen Probleme und die betroffenen Mitgliedstaaten vor. ■

Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat regelmäßig einen Bericht über die aufgetretenen Probleme im Zusammenhang mit der Datenqualität vor.

- (5) *eu-LISA führt zudem Aufgaben im Zusammenhang mit Schulungen zur technischen Nutzung des SIS und zu Maßnahmen zur Verbesserung der Qualität der SIS-Daten durch.*
- (6) Das Betriebsmanagement des zentralen SIS umfasst alle Aufgaben, die erforderlich sind, um das zentrale SIS im Einklang mit dieser Verordnung **24 Stunden pro Tag und 7 Tage die Woche** betriebsbereit zu halten; dazu gehören insbesondere die für den einwandfreien Betrieb des Systems erforderlichen Wartungsarbeiten und technischen Anpassungen. Zu diesen Aufgaben gehören auch **die Koordinierung, die Verwaltung und die Unterstützung von Tests für das zentrale SIS und das N.SIS**, die sicherstellen, dass das zentrale SIS und das N.SIS gemäß den **in Artikel 9** **dargelegten** Anforderungen an die technische und funktionelle Konformität funktionieren.
- (7) **Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte zur Festlegung der technischen Anforderungen an die Kommunikationsinfrastruktur. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 62 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.**

Artikel 16

Sicherheit – **eu-LISA**

- (1) eu-LISA trifft die erforderlichen Maßnahmen, einschließlich der Annahme eines Sicherheitsplans sowie von Notfallplänen zur Aufrechterhaltung und Wiederherstellung des Betriebs für das zentrale SIS und die Kommunikationsinfrastruktur, um
- a) die Daten physisch zu schützen, unter anderem durch Aufstellung von Notfallplänen für den Schutz kritischer Infrastrukturen;
 - b) Unbefugten den Zugang zu Datenverarbeitungsanlagen, in denen personenbezogene Daten verarbeitet werden, zu verwehren (Zugangskontrolle);
 - c) zu verhindern, dass Datenträger unbefugt gelesen, kopiert, verändert oder entfernt werden (Datenträgerkontrolle);
 - d) die unbefugte Dateneingabe sowie die unbefugte Kenntnisnahme, Änderung oder Löschung von gespeicherten personenbezogenen Daten zu verhindern (Speicherkontrolle);
 - e) zu verhindern, dass automatisierte Datenverarbeitungssysteme mithilfe von Datenübertragungseinrichtungen von Unbefugten genutzt werden (Benutzerkontrolle);
 - f) **die unbefugte Verarbeitung von Daten im SIS und die unbefugte Änderung oder Löschung von Daten, die im SIS verarbeitet werden, zu verhindern (Kontrolle der Dateneingabe);**

- g) sicherzustellen, dass die zur Benutzung eines automatisierten Datenverarbeitungssystems Berechtigten nur mittels einer persönlichen und eindeutigen **Nutzerkennung** und vertraulicher Zugriffsverfahren ausschließlich auf die ihrer Zugriffsberechtigung unterliegenden Daten zugreifen können (Zugriffskontrolle);
- h) Profile mit einer Beschreibung der Aufgaben und Zuständigkeiten der zum Zugriff auf die Daten oder zum Zugang zu den Datenverarbeitungsanlagen berechtigten Personen zu erstellen und diese Profile dem Europäischen Datenschutzbeauftragten auf dessen Anfrage unverzüglich zur Verfügung zu stellen (Personalprofile);
- i) sicherzustellen, dass überprüft und festgestellt werden kann, welchen Stellen personenbezogene Daten mithilfe von Datenübertragungseinrichtungen übermittelt werden können (Übermittlungskontrolle);
- j) sicherzustellen, dass nachträglich überprüft und festgestellt werden kann, welche personenbezogenen Daten wann und von wem in automatisierte Datenverarbeitungssysteme eingegeben worden sind (Eingabekontrolle);
- k) das unbefugte Lesen, Kopieren, Ändern oder Löschen von personenbezogenen Daten während der Übermittlung von personenbezogenen Daten oder während des Transports von Datenträgern zu verhindern, insbesondere durch geeignete Verschlüsselungstechniken (Transportkontrolle);
- l) die Wirksamkeit der in diesem Absatz genannten Sicherheitsmaßnahmen zu überwachen und die erforderlichen organisatorischen Maßnahmen bezüglich der internen Überwachung zu treffen, um die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung sicherzustellen (Eigenkontrolle);

- m) sicherzustellen, dass die eingesetzten Systeme im Störfall für den Normalbetrieb wiederhergestellt werden können (Wiederherstellung);*
 - n) sicherzustellen, dass das SIS ordnungsgemäß funktioniert, dass Fehler gemeldet werden (Zuverlässigkeit) und dass im SIS gespeicherte personenbezogene Daten nicht durch Fehlfunktionen des Systems beeinträchtigt werden können (Integrität); und*
 - o) die Sicherheit ihrer technischen Standorte sicherzustellen.*
- (2) eu-LISA trifft für die Verarbeitung und den Austausch von Zusatzinformationen über die Kommunikationsinfrastruktur Sicherheitsmaßnahmen, die den in Absatz 1 genannten gleichwertig sind.

Artikel 17

Geheimhaltung – eu-LISA

- (1) Unbeschadet des Artikels 17 des Statuts wendet eu-LISA geeignete Regeln für die berufliche Schweigepflicht beziehungsweise eine andere vergleichbare Geheimhaltungspflicht auf alle Mitarbeiter an, die mit SIS-Daten arbeiten müssen, wobei mit Artikel 11 dieser Verordnung ein vergleichbarer Standard einzuhalten ist. Diese Pflicht besteht auch nach dem Ausscheiden dieser Personen aus dem Amt oder Dienstverhältnis oder nach der Beendigung ihrer Tätigkeit weiter.

- (2) eu-LISA trifft für den Austausch von Zusatzinformationen über die Kommunikationsinfrastruktur Geheimhaltungsmaßnahmen, die den in Absatz 1 genannten gleichwertig sind.
- (3) *Arbeitet eu-LISA bei Aufgaben im Zusammenhang mit dem SIS mit externen Auftragnehmern zusammen, so überwacht sie die Tätigkeiten des Auftragnehmers genau, um sicherzustellen, dass alle Vorschriften dieser Verordnung, insbesondere betreffend Sicherheit, Geheimhaltung und Datenschutz, eingehalten werden.*
- (4) *Das Betriebsmanagement der CS-SIS wird nicht an private Unternehmen oder private Organisationen übertragen.*

Artikel 18

Führen von Protokollen auf zentraler Ebene

- (1) eu-LISA stellt sicher, dass jeder Zugriff auf personenbezogene Daten und jeder Austausch solcher Daten innerhalb der CS-SIS für die in Artikel 12 Absatz 1 genannten Zwecke protokolliert werden.
- (2) Die Protokolle müssen insbesondere Folgendes enthalten: die Historie der **Ausschreibung**, das Datum und die Uhrzeit der **Datenverarbeitung**, die █ für die Abfrage verwendeten Daten, **eine Angabe █ zu den verarbeiteten** Daten sowie die **persönliche und eindeutige Nutzerkennung** der █ zuständigen Behörde, **die die Daten verarbeitet**.
- (3) **Abweichend von Absatz 2** dieses Artikels müssen die Protokolle bei Abfragen anhand von **daktyloskopischen** Daten oder von Gesichtsbildern gemäß Artikel 33 █ die Art der für die Abfrage verwendeten Daten **anstelle der tatsächlichen Daten** enthalten.

- (4) Die Protokolle dürfen nur für die in Absatz 1 genannten Zwecke verwendet werden und werden ■ drei Jahre, nachdem sie angelegt wurden, gelöscht. Die Protokolle, die die Historie von Ausschreibungen beinhalten, werden drei Jahre nach Löschung der betreffenden Ausschreibung gelöscht.
- (5) Die Protokolle können länger als für die in Absatz 4 genannten Zeiträume gespeichert werden, wenn sie für ein bereits laufendes Kontrollverfahren benötigt werden.
- (6) eu-LISA **hat** im Rahmen ihrer Zuständigkeiten Zugang zu den Protokollen, damit sie eine Eigenkontrolle durchführen und das einwandfreie Funktionieren der CS-SIS sowie die Datenintegrität und -sicherheit gewährleisten **kann**.

Der Europäische Datenschutzbeauftragte hat im Rahmen seiner Zuständigkeiten auf Anfrage Zugang zu diesen Protokollen, damit er ***seine*** Aufgaben wahrnehmen ***kann***.

KAPITEL IV INFORMATION DER ÖFFENTLICHKEIT

Artikel 19

Aufklärungskampagnen über das SIS

Zu Beginn der Anwendung dieser Verordnung führt die Kommission in Zusammenarbeit mit den Aufsichtsbehörden und dem Europäischen Datenschutzbeauftragten **■ eine Aufklärungskampagne** zur Unterrichtung der Öffentlichkeit über die Ziele des SIS, die im SIS gespeicherten Daten, die zum Zugang zum SIS berechtigten Behörden und die Rechte der betroffenen Personen durch. ***Die Kommission wiederholt derartige Kampagnen in Zusammenarbeit mit den Aufsichtsbehörden und dem Europäischen Datenschutzbeauftragten regelmäßig. Die Kommission betreibt eine für die Öffentlichkeit zugängliche Website mit allen einschlägigen Informationen zum SIS.*** Die Mitgliedstaaten entwickeln in Zusammenarbeit mit ihren Aufsichtsbehörden die erforderlichen Maßnahmen zur allgemeinen Unterrichtung ihrer Bürger **und Einwohner** über das SIS und setzen diese um.

KAPITEL V
AUSSCHREIBUNGEN VON DRITTSTAATSANGEHÖRIGEN ZUR EINREISE- UND
AUFENTHALTSVERWEIGERUNG

Artikel 20

Kategorien von Daten

- (1) Unbeschadet des Artikels 8 Absatz 1 oder der Bestimmungen dieser Verordnung über die Speicherung von ergänzenden Daten enthält das SIS nur die Kategorien von Daten, die von jedem Mitgliedstaat zur Verfügung gestellt werden und die für die in **den Artikeln 24 und 25** festgelegten Zwecke erforderlich sind.
- (2) **Alle Ausschreibungen im SIS mit** Angaben zu ■ Personen dürfen nur folgende Daten enthalten:
 - a) **Nachnamen;**
 - b) **Vornamen;**
 - c) **Geburtsnamen;**
 - d) frühere Namen und Aliasnamen;
 - e) besondere, objektive, unveränderliche körperliche Merkmale;
 - f) Geburtsort;

- g) Geburtsdatum;
- h) Geschlecht;
- i) sämtliche Staatsangehörigkeiten;
- j) Angabe, ob die betreffende Person
 - i) bewaffnet **ist**,
 - ii) gewalttätig ist,
 - iii) **flüchtig oder** entflohen ist,
 - iv) **selbstmordgefährdet ist**,
 - v) **eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellt** oder
 - vi) an einer Aktivität im Sinne der Artikel 3 **bis 14 der Richtlinie (EU) 2017/541** beteiligt ist;
- k) den Ausschreibungsgrund;
- l) die Behörde, die die Ausschreibung erstellt hat;
- m) eine Bezugnahme auf die Entscheidung, die der Ausschreibung zugrunde liegt;
- n) die im Falle eines Treffers zu ergreifende Maßnahme;
- o) **Verknüpfungen** mit anderen Ausschreibungen nach Artikel 48;

- p) den Hinweis, ob die betreffende Person ein Familienangehöriger eines Unionsbürgers oder einer anderen Person ist, die ein Recht auf Freizügigkeit nach Artikel 26 genießt;
- q) den Hinweis, ob der Entscheidung über die Einreise- oder Aufenthaltsverweigerung Folgendes zugrunde liegt:
 - i) eine frühere Verurteilung nach Artikel 24 Absatz 2 Buchstabe a;
 - ii) eine ernsthafte Gefahr für die Sicherheit nach Artikel 24 Absatz 2 Buchstabe b;
 - iii) **eine Umgehung von Unionsrecht oder nationalem Recht über die Ein- und Ausreise nach Artikel 24 Absatz 2 Buchstabe c;**
 - iv) ein Einreiseverbot nach Artikel 24 Absatz **1 Buchstabe b** oder
 - v) eine restriktive Maßnahme nach Artikel 25;
- r) die Art der Straftat ■ ;
- s) die Art **der Identifizierungsdokumente** der Person;
- t) das Ausstellungsland **der Identifizierungsdokumente** der Person;
- u) die Nummer(n) **der Identifizierungsdokumente** der Person;
- v) das Ausstellungsdatum **der Identifizierungsdokumente** der Person;
- w) Lichtbilder und Gesichtsbilder;
- x) **daktyloskopische** Daten;
- y) eine ■ Kopie **der Identifizierungsdokumente, möglichst in Farbe.**

- (3) **Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte zur Festlegung und Weiterentwicklung der notwendigen** technischen Vorschriften für die Eingabe, Aktualisierung, Löschung und Abfrage der Daten nach Absatz 2 **dieses Artikels und der gemeinsamen Standards nach Absatz 4 dieses Artikels. Diese Durchführungsrechtsakte gemäß dem in Artikel 62 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.**
- (4) **■** Die technischen Vorschriften müssen für Abfragen in der CS-SIS, in nationalen oder gemeinsamen Kopien und in technischen Kopien nach Artikel 41 **Absatz 2** ähnlich sein. Sie müssen auf gemeinsamen Standards beruhen **■** .

Artikel 21

Verhältnismäßigkeit

- (1) Vor der Eingabe einer Ausschreibung und bei der Verlängerung der Gültigkeitsdauer einer Ausschreibung stellen die Mitgliedstaaten fest, ob Angemessenheit, Relevanz und Bedeutung des Falles eine Ausschreibung im SIS hinreichend rechtfertigen.
- (2) **Steht die Entscheidung über die Einreise- und Aufenthaltsverweigerung nach Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe a im Zusammenhang mit einer terroristischen Straftat, so wird davon ausgegangen, dass Angemessenheit, Relevanz und Bedeutung des Falles eine Ausschreibung im SIS rechtfertigen. Aus Gründen der öffentlichen oder der nationalen Sicherheit können die Mitgliedstaaten ausnahmsweise von der Eingabe einer Ausschreibung absehen, wenn davon auszugehen ist, dass sie behördliche oder rechtliche Untersuchungen, Ermittlungen oder Verfahren behindert.**

■

Artikel 22

Anforderungen an die Eingabe einer Ausschreibung

- (1) ***Der zur Eingabe einer Ausschreibung in das SIS erforderliche Mindestdatensatz besteht aus den Daten nach Artikel 20 Absatz 2 Buchstaben a, g, k, m, n und q. Die übrigen Daten nach dem genannten Absatz werden ebenfalls in das SIS eingegeben, sofern sie verfügbar sind.***
- (2) ***Die Daten nach Artikel 20 Absatz 2 Buchstabe e dieser Verordnung werden nur eingegeben, wenn dies zur Identifizierung des betreffenden Drittstaatsangehörigen unbedingt erforderlich ist. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass bei der Eingabe dieser Daten Artikel 9 der Verordnung (EU) 2016/679 eingehalten wird.***

Artikel 23

Vereinbarkeit von Ausschreibungen

- (1) ***Vor der Eingabe einer Ausschreibung prüft der Mitgliedstaat, ob die betreffende Person bereits Gegenstand einer SIS-Ausschreibung ist. Zu diesem Zweck wird eine Prüfung anhand daktyloskopischer Daten durchgeführt, sofern diese Daten verfügbar sind.***
- (2) ***Für jede Person wird nur eine Ausschreibung je Mitgliedstaat in das SIS eingegeben. Falls erforderlich, können von anderen Mitgliedstaaten neue Ausschreibungen für dieselbe Person gemäß Absatz 3 eingegeben werden.***

- (3) *Ist eine Person bereits Gegenstand einer SIS-Ausschreibung, so prüft der Mitgliedstaat, der eine neue Ausschreibung eingeben möchte, ob die Ausschreibungen miteinander vereinbar sind. Liegt keine Unvereinbarkeit vor, so kann der Mitgliedstaat die neue Ausschreibung eingeben. Sind die Ausschreibungen nicht miteinander vereinbar, so konsultieren die SIRENE-Büros der Mitgliedstaaten einander, indem sie Zusatzinformationen austauschen, um eine Einigung zu erzielen. Die Vorschriften für die Vereinbarkeit von Ausschreibungen werden im SIRENE-Handbuch festgelegt. Nach Konsultationen zwischen den Mitgliedstaaten kann wegen wesentlicher nationaler Belange von diesen Vorschriften für die Vereinbarkeit abgewichen werden.*
- (4) *Bei Treffern zu Mehrfachausschreibungen zu derselben Person beachtet der vollziehende Mitgliedstaat die im SIRENE-Handbuch dargelegten Vorschriften für die Rangfolge der Ausschreibungen.*

Ist eine Person Gegenstand von Mehrfachausschreibungen von verschiedenen Mitgliedstaaten, so werden nach Artikel 26 der Verordnung (EU) 2018/...⁺ eingegebene Fahndungsausschreibungen nach Artikel 25 jener Verordnung vorrangig vollzogen.

⁺ *ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung in PE-CONS 36/18 einfügen.*

Artikel 24

Voraussetzungen für die Eingabe von Ausschreibungen zur Einreise- und Aufenthaltsverweigerung

- (1) **Die Mitgliedstaaten geben eine Ausschreibung der Einreise- und Aufenthaltsverweigerung ein, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:**
- a) **Der Mitgliedstaat ist auf der Grundlage einer individuellen Bewertung, die eine Bewertung der persönlichen Umstände des betreffenden Drittstaatsangehörigen und der Auswirkungen der Einreise- und Aufenthaltsverweigerung für den betreffenden Drittstaatsangehörigen umfasst, zu dem Schluss gelangt, dass die Anwesenheit dieses Drittstaatsangehörigen in seinem Hoheitsgebiet eine Gefahr für die öffentliche Ordnung oder für die öffentliche oder die nationale Sicherheit in seinem Hoheitsgebiet darstellt, und der Mitgliedstaat folglich im Einklang mit seinen nationalen Rechtsvorschriften eine richterliche oder behördliche Entscheidung zur Einreise- und Aufenthaltsverweigerung erlassen und eine nationale Ausschreibung der Einreise- und Aufenthaltsverweigerung verhängt hat, oder**
 - b) **der Mitgliedstaat hat gemäß Verfahren, die mit der Richtlinie 2008/115/EG in Einklang stehen, ein Einreiseverbot gegen einen Drittstaatsangehörigen verhängt.**
- (2) **Die Situationen gemäß Absatz 1 Buchstabe a sind gegeben, wenn**
- a) ein Drittstaatsangehöriger ■ in einem Mitgliedstaat wegen einer Straftat verurteilt worden ist, die mit Freiheitsstrafe von mindestens einem Jahr bedroht ist;

- b) **■** gegen einen Drittstaatsangehörigen der begründete Verdacht besteht, dass er *eine schwere Straftat – wozu auch terroristische Straftaten gehören –* begangen hat, oder wenn konkrete Hinweise vorliegen, dass er solche Taten im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats plant; **oder**
- c) *ein Drittstaatsangehöriger Rechtsvorschriften der Union oder nationale Rechtsvorschriften über die Einreise in das und den Aufenthalt im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten umgangen hat oder versucht hat, diese Rechtsvorschriften zu umgehen.*
- (3) *Damit die erneute Einreise des betreffenden Drittstaatsangehörigen verhindert wird, stellt* der ausschreibende Mitgliedstaat sicher, dass die Ausschreibung im SIS wirksam wird, *sobald der Drittstaatsangehörige das Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten verlassen hat oder so rasch wie möglich, nachdem der ausschreibende Mitgliedstaat konkrete Hinweise dafür erhalten hat, dass der Drittstaatsangehörige das Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten verlassen hat.*
- (4) *Personen, gegen die eine Entscheidung zur Einreise- oder Aufenthaltsverweigerung gemäß Absatz 1 erlassen wird, steht ein Rechtsmittel zu. Solche Rechtsmittel bestimmen sich nach dem Unionsrecht und dem nationalen Recht, die auch einen wirksamen Rechtsbehelf vor einem Gericht vorsehen müssen.*

Artikel 25

Voraussetzungen für ■ die Eingabe von Ausschreibungen von Drittstaatsangehörigen, **gegen die eine restriktive Maßnahme erlassen wurde**

- (1) *Drittstaatsangehörige, gegen die im Einklang mit vom Rat angenommenen Rechtsakten eine restriktive Maßnahme erlassen wurde, mit der die Einreise in das Hoheitsgebiet von Mitgliedstaaten oder die Durchreise durch dieses Hoheitsgebiet verhindert werden soll, einschließlich Maßnahmen, mit denen ein Reiseverbot des Sicherheitsrats der Vereinten Nationen durchgesetzt werden soll, werden zur Einreise- und Aufenthaltsverweigerung im SIS ausgeschrieben, sofern die Anforderungen an die Datenqualität erfüllt sind.*
- (2) *Die Eingabe, Aktualisierung und Löschung der Ausschreibungen erfolgt durch die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, der zum Zeitpunkt der Annahme der Maßnahme den Vorsitz im Rat der Europäischen Union innehat. Hat dieser Mitgliedstaat keinen Zugang zum SIS oder zu nach dieser Verordnung eingegebenen Ausschreibungen, so übernimmt der Mitgliedstaat die Verantwortung, der als nächster Vorsitzmitgliedstaat Zugang zum SIS, einschließlich zu den nach dieser Verordnung eingegebenen Ausschreibungen, hat.*

Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Vorkehrungen für die Eingabe, Aktualisierung und Löschung dieser Ausschreibungen.

Artikel 26

Voraussetzungen für die Eingabe von Ausschreibungen von Drittstaatsangehörigen, die das Recht auf Freizügigkeit in der Union genießen

- (1) Eine Ausschreibung eines Drittstaatsangehörigen, der das Recht auf Freizügigkeit innerhalb der Union gemäß der Richtlinie 2004/38/EG ***oder im Sinne eines Abkommens zwischen der Union oder der Union und ihren Mitgliedstaaten einerseits und einem Drittland andererseits*** genießt, ***muss*** den zur Durchführung der genannten Richtlinie ***oder eines derartigen Abkommens erlassenen Regeln entsprechen.***
- (2) Im Falle eines Treffers bei einer nach Artikel 24 eingegebene Ausschreibung betreffend einen Drittstaatsangehörigen, der das Recht auf Freizügigkeit in der Union genießt, konsultiert der vollziehende Mitgliedstaat im Wege des Austauschs von Zusatzinformationen sofort den ausschreibenden Mitgliedstaat, um umgehend über die zu ergreifenden Maßnahmen zu entscheiden.

***Vorabkonsultation vor der Erteilung oder Verlängerung eines Aufenthaltstitels oder eines
Visums für den längerfristigen Aufenthalt***

■ Erwägt ein Mitgliedstaat, einem Drittstaatsangehörigen, den ein anderer Mitgliedstaat zur Einreise- und Aufenthaltsverweigerung ausgeschrieben hat, einen Aufenthaltstitel oder **ein Visum für den längerfristigen Aufenthalt** zu erteilen **oder zu verlängern**, so **konsultieren die beteiligten Mitgliedstaaten** einander im Wege des Austauschs von Zusatzinformationen **gemäß folgenden Regeln**:

- a) ***Der erteilende Mitgliedstaat konsultiert den ausschreibenden Mitgliedstaat vor der Erteilung oder Verlängerung des Aufenthaltstitels oder des Visums für den längerfristigen Aufenthalt;***
- b) ***der ausschreibende Mitgliedstaat antwortet auf das Konsultationsersuchen binnen zehn Kalendertagen;***
- c) ***geht innerhalb der Frist nach Buchstabe b keine Antwort ein, so gilt, dass der ausschreibende Mitgliedstaat keine Einwände gegen die Erteilung oder Verlängerung des Aufenthaltstitels oder des Visums für den längerfristigen Aufenthalt erhebt;***
- d) ***der erteilende Mitgliedstaat berücksichtigt bei seiner Entscheidung die Gründe für die Entscheidung des ausschreibenden Mitgliedstaats und prüft im Einklang mit dem nationalen Recht, ob die Anwesenheit des betreffenden Drittstaatsangehörigen im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten eine Gefahr für die öffentliche Ordnung oder die öffentliche Sicherheit darstellen könnte;***

- e) *der erteilende Mitgliedstaat unterrichtet den ausschreibenden Mitgliedstaat über seine Entscheidung, und*
- f) *wenn der erteilende Mitgliedstaat den ausschreibenden Mitgliedstaat über seine Absicht oder seine Entscheidung unterrichtet, den Aufenthaltstitel oder das Visum für den längerfristigen Aufenthalt zu erteilen oder zu verlängern, löscht der ausschreibende Mitgliedstaat die Ausschreibung zur Einreise- und Aufenthaltsverweigerung.*

Die endgültige Entscheidung, ob einem Drittstaatsangehörigen ein Aufenthaltstitel oder ein Visum für den längerfristigen Aufenthalt erteilt wird, obliegt dem erteilenden Mitgliedstaat.

Artikel 28

Vorabkonsultation vor der Eingabe einer Ausschreibung zur Einreise- und Aufenthaltsverweigerung

■ Wenn ein Mitgliedstaat, **der eine Entscheidung nach Artikel 24 Absatz 1 getroffen hat**, die Eingabe einer Ausschreibung zur Einreise- und Aufenthaltsverweigerung in Bezug auf einen Drittstaatsangehörigen, der einen von einem anderen Mitgliedstaat erteilten gültigen Aufenthaltstitel oder **ein gültiges Visum eines anderen Mitgliedstaats für einen längerfristigen Aufenthalt** besitzt, erwägt, so **konsultieren die beteiligten Mitgliedstaaten** einander im Wege des Austauschs von Zusatzinformationen **gemäß folgenden Regeln:**

- a) **Der Mitgliedstaat, der die Entscheidung nach Artikel 24 Absatz 1 getroffen hat, unterrichtet den erteilenden Mitgliedstaat über diese Entscheidung;**
- b) **die Informationen, die gemäß Buchstabe a dieses Artikels ausgetauscht wurden, umfassen ausreichende Einzelheiten zu den Gründen für die Entscheidung nach Artikel 24 Absatz 1;**

- c) *auf der Grundlage der Informationen, die von dem Mitgliedstaat, der die Entscheidung nach Artikel 24 Absatz 1 getroffen hat, bereitgestellt wurden, prüft der erteilende Mitgliedstaat, ob es Gründe für den Entzug des Aufenthaltstitels oder des Visums für den längerfristigen Aufenthalt gibt;*
- d) *der erteilende Mitgliedstaat berücksichtigt bei seiner Entscheidung die Gründe für die Entscheidung des Mitgliedstaats, der die Entscheidung nach Artikel 24 Absatz 1 getroffen hat, und prüft im Einklang mit dem nationalen Recht, ob die Anwesenheit des betreffenden Drittstaatsangehörigen im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten eine Gefahr für die öffentliche Ordnung oder die öffentliche Sicherheit darstellen könnte;*
- e) *innen 14 Kalendertagen nach Eingang des Konsultationsersuchens unterrichtet der erteilende Mitgliedstaat den Mitgliedstaat, der die Entscheidung nach Artikel 24 Absatz 1 getroffen hat, über seine Entscheidung; wenn es dem erteilenden Mitgliedstaat innerhalb dieses Zeitraums nicht möglich war, zu einer Entscheidung zu gelangen, stellt er einen begründeten Antrag auf ausnahmsweise Verlängerung der Antwortfrist um höchstens 12 weitere Kalendertage;*
- f) *wenn der erteilende Mitgliedstaat den Mitgliedstaat, der die Entscheidung nach Artikel 24 Absatz 1 getroffen hat, darüber unterrichtet, dass er den Aufenthaltstitel oder das Visum für den längerfristigen Aufenthalt aufrechterhält, gibt der Mitgliedstaat, der die Entscheidung getroffen hat, die Ausschreibung zur Einreise- und Aufenthaltsverweigerung nicht ein.*

Artikel 29

Nachträgliche Konsultation nach der Eingabe einer Ausschreibung zur Einreise- und Aufenthaltsverweigerung

Stellt sich heraus, dass ein Mitgliedstaat eine Ausschreibung zur Einreise- und Aufenthaltsverweigerung in Bezug auf einen Drittstaatsangehörigen, der einen von einem anderen Mitgliedstaat ausgestellten gültigen Aufenthaltstitel oder ein von einem anderen Mitgliedstaat ausgestelltes gültiges Visum für einen längerfristigen Aufenthalt besitzt, eingegeben hat, so konsultieren die beteiligten Mitgliedstaaten einander im Wege des Austauschs von Zusatzinformationen gemäß folgenden Regeln:

- a) Der ausschreibende Mitgliedstaat unterrichtet den erteilenden Mitgliedstaat über die Ausschreibung zur Einreise- und Aufenthaltsverweigerung;*
- b) die gemäß Buchstabe a ausgetauschten Informationen enthalten ausreichende Angaben zu den Gründen für die Ausschreibung zur Einreise- und Aufenthaltsverweigerung;*
- c) der erteilende Mitgliedstaat prüft auf der Grundlage der durch den ausschreibenden Mitgliedstaat bereitgestellten Informationen, ob es Gründe für den Entzug des Aufenthaltstitels oder des Visums für den längerfristigen Aufenthalt gibt;*
- d) der erteilende Mitgliedstaat berücksichtigt bei seiner Entscheidung die Gründe für die Entscheidung des ausschreibenden Mitgliedstaats und prüft im Einklang mit dem nationalen Recht, ob die Anwesenheit des betreffenden Drittstaatsangehörigen im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten eine Gefahr für die öffentliche Ordnung oder die öffentliche Sicherheit darstellen könnte;*
- e) binnen 14 Kalendertagen nach Eingang des Konsultationsersuchens unterrichtet der erteilende Mitgliedstaat den ausschreibenden Mitgliedstaat über seine Entscheidung; wenn es dem erteilenden Mitgliedstaat innerhalb dieses Zeitraums nicht möglich war, zu einer Entscheidung zu gelangen, stellt er einen begründeten Antrag darauf, seine Antwortfrist ausnahmsweise um höchstens 12 weitere Kalendertage zu verlängern;*
- f) wenn der erteilende Mitgliedstaat den ausschreibenden Mitgliedstaat darüber unterrichtet, dass er den Aufenthaltstitel oder das Visum für den längerfristigen*

Aufenthalt aufrechterhält, löscht der ausschreibende Mitgliedstaat umgehend die Ausschreibung zur Einreise- und Aufenthaltsverweigerung.

Artikel 30

Konsultation bei einem Treffer in Bezug auf einen Drittstaatsangehörigen mit einem gültigen

Aufenthaltstitel oder einem gültigen Visum für den längerfristigen Aufenthalt

Erhält ein Mitgliedstaat einen Treffer zu einer Ausschreibung zur Einreise- und Aufenthaltsverweigerung, die von einem Mitgliedstaat in Bezug auf einen Drittstaatsangehörigen eingegeben worden ist, der Inhaber eines gültigen, von einem anderen Mitgliedstaat erteilten Aufenthaltstitels oder eines gültigen Visums für den längerfristigen Aufenthalt ist, so konsultieren die beteiligten Mitgliedstaaten einander im Wege des Austauschs von Zusatzinformationen gemäß folgenden Regeln:

- a) Der vollziehende Mitgliedstaat unterrichtet den ausschreibenden Mitgliedstaat über die Situation;***
- b) der ausschreibende Mitgliedstaat leitet das Verfahren nach Artikel 29 ein;***
- c) der ausschreibende Mitgliedstaat unterrichtet den vollziehenden Mitgliedstaat im Anschluss an die Konsultation über die Ergebnisse.***

Die Entscheidung über die Einreise des Drittstaatsangehörigen wird vom vollziehenden Mitgliedstaat im Einklang mit der Verordnung (EU) 2016/399 getroffen.

Artikel 31

Statistiken zum Informationsaustausch

■ Die Mitgliedstaaten übermitteln eu-LISA jährlich Statistiken über den Austausch von Informationen nach den Artikeln 27 bis 30 sowie über die Fälle, in denen die Fristen gemäß den genannten Artikeln nicht eingehalten wurden.

■

KAPITEL VI
ABFRAGE ANHAND BIOMETRISCHER DATEN

Artikel 32

Besondere Vorschriften für die Eingabe von Lichtbildern, Gesichtsbildern und daktyloskopischen Daten

- (1) *In das SIS werden nur Lichtbilder, Gesichtsbilder und daktyloskopische Daten nach Artikel 20 Absatz 2 Buchstaben w und x eingegeben, die den Mindestqualitätsstandards und technischen Spezifikationen entsprechen. Vor der Eingabe derartiger Daten wird eine Qualitätsprüfung durchgeführt, um festzustellen, ob sie den Mindestqualitätsstandards und technischen Spezifikationen entsprechen.*
- (2) *Die in das SIS eingegebenen daktyloskopischen Daten können aus ein bis zehn gedrückten Fingerabdrücken und ein bis zehn gerollten Fingerabdrücken bestehen. Sie können ferner bis zu zwei Handflächenabdrücke umfassen.*
- (3) *Für die Speicherung der in Absatz 1 dieses Artikels genannten biometrischen Daten werden Mindestqualitätsstandards und technische Spezifikationen gemäß Absatz 4 dieses Artikels festgelegt. Diese Mindestqualitätsstandards und technischen Spezifikationen legen das Qualitätsniveau fest, das erforderlich ist, um die Daten zur Überprüfung der Identität einer Person gemäß Artikel 33 Absatz 1 sowie zur Identifizierung einer Person gemäß Artikel 33 Absätze 2 bis 4 verwenden zu können.*
- (4) *Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte zur Festlegung der Mindestqualitätsstandards und technischen Spezifikationen gemäß den Absätzen 1 und 3 dieses Artikels. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 62 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.*

Artikel 33

Besondere Vorschriften für die Überprüfung oder die Abfrage anhand von Lichtbildern, Gesichtsbildern und **daktyloskopischen** Daten

- (1) **Wenn** Lichtbilder, Gesichtsbilder und **daktyloskopische** Daten **in einer Ausschreibung im SIS verfügbar sind, sind diese Lichtbilder, Gesichtsbilder und daktyloskopische Daten zu nutzen**, um die Identität einer Person zu **bestätigen**, die durch eine alphanumerische Abfrage im SIS aufgefunden wurde.
- (2) **Daktyloskopische Daten können in allen Fällen abgefragt werden, um eine Person zu identifizieren. Daktyloskopische Daten sind abzufragen, um eine Person zu identifizieren, wenn** die Identität der Person nicht durch andere Mittel festgestellt werden kann. **Zu diesem Zweck enthält das zentrale SIS ein automatisiertes Fingerabdruck-Identifizierungssystem (AFIS).**
- (3) **Daktyloskopische Daten** im SIS im Zusammenhang mit gemäß **den Artikeln 24 und 25** eingegebenen Ausschreibungen können auch anhand vollständiger oder unvollständiger Fingerabdruck- oder Handflächenabdrucksätze abgefragt werden, die an untersuchten Tatorten **schwerer oder terroristischer Straftaten** vorgefunden wurden, diese Abdrücke mit hoher Wahrscheinlichkeit einem Täter zuzuordnen sind und die **Abfrage gleichzeitig in den einschlägigen nationalen Fingerabdruck-Datenbanken des Mitgliedstaats durchgeführt wird.**
- (4) Sobald die technische Möglichkeit dazu besteht, dürfen an regulären Grenzübergangsstellen Lichtbilder und Gesichtsbilder zur Identifizierung einer Person verwendet werden, wobei eine hochgradige Zuverlässigkeit der Identifizierung gewährleistet sein muss.■

Vor der Implementierung dieser Funktionalität im SIS legt die Kommission einen Bericht über die Verfügbarkeit, Einsatzfähigkeit und Zuverlässigkeit der erforderlichen Technologie vor. Das Europäische Parlament wird zu diesem Bericht konsultiert.

Nach Beginn der Nutzung der Funktionalität an den regulären Grenzübergangsstellen wird der Kommission die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 61 zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, mit denen weitere Umstände bestimmt werden, in denen Lichtbilder und Gesichtsbilder zur Identifizierung von Personen genutzt werden dürfen.

KAPITEL VII

RECHT AUF ZUGRIFF UND **ÜBERPRÜFUNG UND LÖSCHUNG** DER AUSSCHREIBUNGEN

Artikel 34

Zum Zugriff auf Daten im SIS berechnigte nationale zuständige Behörden

(1) **Die nationalen zuständigen Behörden, die mit der Identifizierung von Drittstaatsangehörigen befasst sind, erhalten** Zugriff auf die in das SIS eingegebenen Daten mit dem Recht, diese unmittelbar oder in einer Kopie der SIS-Datenbank für folgende Zwecke abzufragen:

- a) Grenzkontrollen gemäß der Verordnung (EU) 2016/399;
- b) polizeiliche und zollrechtliche Überprüfungen in dem betreffenden Mitgliedstaat und deren Koordinierung durch hierfür bezeichnete Behörden;

- c) **■ Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung *oder Verfolgung terroristischer oder sonstiger schwerer* Straftaten *oder Strafvollstreckung* in dem betreffenden Mitgliedstaat, *sofern die Richtlinie (EU) 2016/680 Anwendung findet;***
- d) die Prüfung der Voraussetzungen für bzw. Entscheidungen über die Einreise und den Aufenthalt von Drittstaatsangehörigen im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten – einschließlich im Hinblick auf Aufenthaltstitel und Visa für den längerfristigen Aufenthalt –, die Rückführung von Drittstaatsangehörigen *sowie die Durchführung von Kontrollen von Drittstaatsangehörigen, die illegal in das Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten einreisen oder sich dort aufhalten;*
- e) *Sicherheitskontrollen von Drittstaatsangehörigen, die internationalen Schutz beantragen, sofern die Behörden, die die Kontrollen ausführen, keine "Asylbehörden" im Sinne des Artikels 2 Buchstabe f der Richtlinie 2013/32/EU des Europäischen Parlaments und des Rates³⁵ darstellen, und gegebenenfalls für die beratende Unterstützung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 377/2004 des Rates³⁶;*
- f) die Prüfung von Visumanträgen und Entscheidungen über diese Anträge, unter anderem im Zusammenhang mit der Annullierung, der Aufhebung oder der Verlängerung von Visa gemäß der Verordnung (EG) Nr. 810/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates³⁷.

³⁵ ***Richtlinie 2013/32/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Juni 2013 zu gemeinsamen Verfahren für die Zuerkennung und Aberkennung des internationalen Schutzes (ABl. L 180 vom 29.6.2013, S. 60).***

³⁶ ***Verordnung (EG) Nr. 377/2004 des Rates vom 19. Februar 2004 zur Schaffung eines Netzes von Verbindungsbeamten für Einwanderungsfragen (ABl. L 64 vom 2.3.2004, S. 1).***

³⁷ ***Verordnung (EG) Nr. 810/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juli 2009 über einen Visakodex der Gemeinschaft (Visakodex) (ABl. L 243 vom 15.9.2009, S. 1).***

- (2) ***Auch die für die Einbürgerung zuständigen nationalen Behörden können zur Prüfung eines Einbürgerungsantrags – wie in den nationalen Rechtsvorschriften vorgesehen – Zugriff auf die Daten im SIS mit dem Recht erhalten, diese unmittelbar abzufragen.***
- (3) Für die Zwecke der Artikel 24 **■** und 25 können auch die nationalen Justizbehörden, einschließlich derjenigen, die für die Einleitung der staatsanwaltlichen Ermittlungen im Strafverfahren und justizielle Ermittlungen vor Erhebung der Anklage gegen eine Person zuständig sind, sowie ihre Koordinierungsstellen zur Ausführung ihrer Aufgaben – wie im nationalen Recht vorgesehen – Zugriff auf die Daten im SIS mit dem Recht erhalten, diese unmittelbar abzufragen.
- (4) Zugriff auf die nach Artikel 38 Absatz 2 Buchstaben k und l der Verordnung (EU) 2018/...⁺ eingegebenen Daten zu Personendokumenten mit dem Recht, diese abzufragen, können auch die Behörden nach Absatz 1 Buchstabe f dieses Artikels erhalten.
- (5) Die in diesem Artikel genannten zuständigen Behörden werden in die Liste nach Artikel 41 Absatz 8 aufgenommen.

⁺ ABl.: Bitte die Nummer der **Verordnung in PE-CONS 36/18** einfügen.

Artikel 35

Zugriff von Europol auf Daten im SIS

- (1) Die Agentur der Europäischen Union für die Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Strafverfolgung (Europol), die durch die Verordnung (EU) 2016/794 errichtet wurde, hat, **soweit dies zur Erfüllung ihres Mandats notwendig ist**, das Recht, auf Daten im SIS zuzugreifen und diese abzufragen. **Europol kann auch Zusatzinformationen im Einklang mit den Bestimmungen des SIRENE-Handbuchs austauschen und zusätzlich anfragen.**
- (2) Stellt sich bei einer Abfrage durch Europol heraus, dass eine Ausschreibung im SIS gespeichert ist, setzt Europol den ausschreibenden Mitgliedstaat **im Wege des Austauschs von Zusatzinformationen mithilfe der Kommunikationsinfrastruktur und gemäß den Bestimmungen des SIRENE-Handbuchs** davon in Kenntnis. **Bis Europol in der Lage ist, die für den Austausch von Zusatzinformationen vorgesehenen Funktionen zu verwenden, setzt es den ausschreibenden Mitgliedstaat** über die in der Verordnung (EU) 2016/794 bestimmten Kanäle **davon in Kenntnis.**
- (3) **Europol kann die von den Mitgliedstaaten übermittelten Zusatzinformationen für die Zwecke ihres Abgleichs mit Europol's Datenbanken und Projekten der operativen Analysen im Hinblick auf die Ermittlung etwaiger Zusammenhänge oder anderer relevanter Verbindungen sowie für die in Artikel 18 Absatz 2 Buchstaben a, b und c der Verordnung (EU) 2016/794 genannten strategischen, thematischen oder operativen Analysen verarbeiten. Jegliche Verarbeitung von Zusatzinformationen durch Europol für die Zwecke dieses Artikels erfolgt im Einklang mit jener Verordnung.**

- (4) Die Nutzung der durch eine Abfrage im SIS **oder durch die Verarbeitung von Zusatzinformationen** gewonnenen Informationen durch Europol unterliegt der Zustimmung des **ausschreibenden** Mitgliedstaats. Gestattet der Mitgliedstaat die Nutzung derartiger Informationen, so erfolgt deren Verarbeitung durch Europol nach Maßgabe der Verordnung (EU) 2016/794. Europol gibt derartige Informationen nur mit Zustimmung des **ausschreibenden** Mitgliedstaats **und unter uneingeschränkter Wahrung der Vorschriften des Unionsrechts zum Datenschutz** an Drittländer und -stellen weiter.

■

- (5) Europol
- a) unterlässt es unbeschadet der Absätze 4 ■ und 6, Teile des SIS, zu denen sie Zugang hat, oder die darin gespeicherten Daten, auf die sie Zugriff hat, mit einem von oder bei Europol betriebenen System für die Datenerhebung und -verarbeitung zu verbinden bzw. in ein solches zu übernehmen oder einen bestimmten Teil des SIS herunterzuladen oder in anderer Weise zu vervielfältigen;
 - b) **löscht ungeachtet des Artikels 31 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/794 Zusatzinformationen, die personenbezogene Daten enthalten, spätestens ein Jahr nach der Löschung der entsprechenden Ausschreibung. Abweichend hiervon darf Europol, sofern Europol in ihren Datenbanken oder Projekten für die operationelle Analyse über Informationen zu einem Fall verfügt, der mit den Zusatzinformationen in Verbindung steht, ausnahmsweise die Zusatzinformationen über diese Frist hinaus speichern, sofern dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist. Erforderlichenfalls unterrichtet Europol den ausschreibenden und den vollziehenden Mitgliedstaat über die weitere Speicherung derartiger Zusatzinformationen und legt eine Begründung hierfür vor;**

- c) beschränkt den Zugriff auf die Daten im SIS, **einschließlich der Zusatzinformationen**, auf die eigens dazu ermächtigten Bediensteten von Europol, **die diese Daten für die Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen**;
 - d) legt Maßnahmen **zur Gewährleistung der Sicherheit, der Geheimhaltung und der Eigenkontrolle gemäß** den Artikeln 10, 11 **und 13** fest und wendet sie an;
 - e) **stellt sicher, dass das zur Verarbeitung von SIS-Daten ermächtigte Personal eine angemessene Schulung und Unterrichtung nach Artikel 14 Absatz 1 erhält, und**
 - f) gestattet dem Europäischen Datenschutzbeauftragten **unbeschadet der Verordnung (EU) 2016/794**, die Tätigkeiten Europs bei der Ausübung ihres Rechts auf Zugriff auf die Daten im SIS und deren Abfrage **sowie beim Austausch und bei der Verarbeitung von Zusatzinformationen zu überwachen und** zu überprüfen.
- (6) Europol darf Daten aus dem SIS nur zu technischen Zwecken vervielfältigen, wenn dies zur direkten Abfrage durch die ordnungsgemäß ermächtigten Europol-Bediensteten erforderlich ist. Auf solche Vervielfältigungen findet diese Verordnung Anwendung. Die technische Kopie wird nur für die Zwecke der Speicherung von SIS-Daten verwendet, während diese Daten abgefragt werden. Sobald die Daten abgefragt wurden, werden sie gelöscht. Diese Verwendungen sind nicht als rechtswidriges Herunterladen oder Vervielfältigen von Daten im SIS anzusehen. Europol darf Ausschreibungsdaten oder ergänzende Daten, die von Mitgliedstaaten oder der CS-SIS übermittelt wurden, nicht in andere Europol-Systeme kopieren.

I

- (7) Für die Zwecke der Überprüfung der Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung, der Eigenkontrolle und der Sicherstellung der angemessenen Sicherheit und Integrität der Daten **führt** Europol **gemäß den Bestimmungen des Artikels 12** über jeden Zugriff auf das SIS und jede Abfrage im SIS Protokolle. **Diese Protokolle und Dokumentationen sind nicht als rechtswidriges Herunterladen oder Vervielfältigen eines Teils des SIS anzusehen.**
- (8) **Die Mitgliedstaaten unterrichten Europol im Wege des Austauschs von Zusatzinformationen über jeglichen Treffer zu Ausschreibungen im Zusammenhang mit terroristischen Straftaten. Die Mitgliedstaaten können ausnahmsweise davon absehen, Europol zu unterrichten, wenn dies laufende Ermittlungen oder die Sicherheit einer Person gefährden oder wesentlichen Interessen der Sicherheit des ausschreibenden Mitgliedstaats zuwiderlaufen würde.**
- (9) **Absatz 8 gilt ab dem Zeitpunkt, zu dem Europol Zusatzinformationen gemäß Absatz 1 erhalten kann.**

Artikel 36

Zugriff von Mitgliedern der europäischen Grenz- und Küstenwacheteams, der Teams von mit rückkehrbezogenen Aufgaben betrautem Personal sowie der Teams zur Unterstützung der Migrationssteuerung auf Daten im SIS

- (1) Gemäß Artikel 40 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2016/1624 haben Mitglieder der **Teams gemäß Artikel 2 Nummern 8 und 9 jener Verordnung** im Rahmen ihres Mandats **und insoweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich und im Einsatzplan für einen spezifischen Einsatz vorgesehen ist**, das Recht auf Zugriff auf Daten im SIS und deren Abfrage, **sofern sie zur Durchführung der Kontrollen gemäß Artikel 34 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung ermächtigt sind und die in Artikel 14 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung vorgeschriebene Schulung absolviert haben. Der Zugriff auf Daten im SIS darf keinem anderen Teammitglied übertragen werden.**
- (2) Die Mitglieder der **in Absatz 1 genannten Teams üben ihr Recht auf** Zugriff auf Daten im SIS und deren Abfrage **gemäß Absatz 1** unter Verwendung **einer** technischen Schnittstelle aus. Die technische Schnittstelle wird von der Europäischen Agentur für die Grenz- und Küstenwache eingerichtet und gewartet **und ermöglicht eine direkte Verbindung mit dem zentralen SIS.**
- (3) Stellt sich bei der Abfrage durch ein Mitglied der **Teams gemäß Absatz 1** dieses Artikels heraus, dass eine Ausschreibung im SIS vorliegt, wird der ausschreibende Mitgliedstaat hiervon unterrichtet. Nach Artikel 40 der Verordnung (EU) 2016/1624 handeln die Mitglieder der Teams in Reaktion auf eine Ausschreibung im SIS nur auf Anweisung und grundsätzlich nur in Gegenwart von Grenzschutzbeamten oder mit rückkehrbezogenen Aufgaben betrautem Personal des Einsatzmitgliedstaats, in dem sie tätig sind. Der Einsatzmitgliedstaat kann Teammitglieder ermächtigen, in seinem Namen zu handeln.

- (4) *Für die Zwecke der Überprüfung der Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung, der Eigenkontrolle und der Sicherstellung der angemessenen Sicherheit und Integrität der Daten führt die Europäische Agentur für die Grenz- und Küstenwache gemäß den Bestimmungen des Artikels 12 über jeden Zugriff auf das SIS und jede Abfrage im SIS Protokolle.*

- (5) *Die Europäische Agentur für die Grenz- und Küstenwache legt Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit, der Geheimhaltung und der Eigenkontrolle gemäß den Artikeln 10, 11 und 13 fest, wendet sie an und sorgt dafür, dass die in Absatz 1 dieses Artikels genannten Teams diese Maßnahmen anwenden.*

- (6) Dieser Artikel ist nicht so auszulegen, dass er sich auf die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/1624 betreffend den Datenschutz oder die Haftung der *Europäischen Agentur für die Grenz- und Küstenwache* wegen unbefugter oder unrichtiger Datenverarbeitung durch diese auswirkt.

- (7) ***Unbeschadet des Absatzes 2 dürfen*** weder Teile des SIS mit einem der Erhebung und Verarbeitung von Daten dienenden System verbunden werden, das von ***den in Absatz 1 genannten Teams oder bei*** der Europäischen Agentur für die Grenz- und Küstenwache betrieben wird, noch dürfen die Daten im SIS, auf die ***diese Teams*** Zugriff haben, an ein solches System übermittelt werden. Kein Teil des SIS darf heruntergeladen oder kopiert werden. Die Protokollierung von Zugriffen und Abfragen ist nicht als rechtswidriges Herunterladen oder Vervielfältigen von SIS-Daten anzusehen.
- (8) ***Die Europäische Agentur für die Grenz- und Küstenwache gestattet dem Europäischen Datenschutzbeauftragten, die Tätigkeiten der Teams gemäß diesem Artikel bei der Ausübung ihres Rechts auf Zugriff auf die Daten im SIS und deren Abfrage zu überwachen und zu überprüfen. Dies gilt unbeschadet weiterer Bestimmungen der Verordnung (EU) 2018/...⁺.***

Artikel 37

Evaluierung der Nutzung des SIS durch Europol und die Europäische Agentur für die Grenz- und Küstenwache

- (1) ***Die Kommission evaluiert mindestens alle fünf Jahre den Betrieb und die Nutzung des SIS durch Europol und die in Artikel 36 Absatz 1 genannten Teams.***

⁺ ***Bitte die Nummer der Verordnung in PE-CONS 31/18 einfügen.***

- (2) *Europol und die Europäische Agentur für die Grenz- und Küstenwache stellen angemessene Folgemaßnahmen zu den Ergebnissen und Empfehlungen der Evaluierung sicher.*
- (3) *Ein Bericht über die Ergebnisse der Evaluierung und die entsprechenden Folgemaßnahmen wird dem Europäischen Parlament und dem Rat übermittelt.*

Artikel 38

Umfang des Zugriffs

Endnutzer einschließlich Europol **und der Mitglieder der Teams gemäß Artikel 2 Nummern 8 und 9 der Verordnung (EU) 2016/1624** greifen nur auf Daten zu, die zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich sind.

Artikel 39

Prüffrist für Ausschreibungen

- (1) Die Ausschreibungen werden nicht länger gespeichert, als für den Zweck, für den sie eingegeben wurden, erforderlich ist.
- (2) Der ausschreibende Mitgliedstaat prüft innerhalb von **drei** Jahren nach Eingabe einer Ausschreibung in das SIS die Erforderlichkeit der weiteren Speicherung. **Sieht die nationale Entscheidung, die der Ausschreibung zugrunde liegt, jedoch eine längere Gültigkeitsdauer als drei Jahre vor, so wird die Ausschreibung innerhalb von fünf Jahren überprüft.**
- (3) Jeder Mitgliedstaat bestimmt gegebenenfalls kürzere Prüffristen nach Maßgabe seines nationalen Rechts.

- (4) Innerhalb der Prüffrist kann der ausschreibende Mitgliedstaat nach einer umfassenden individuellen Bewertung, die zu protokollieren ist, beschließen, die Ausschreibung noch über die Prüffrist hinaus beizubehalten, wenn dies für den der Ausschreibung zugrunde liegenden Zweck erforderlich **und verhältnismäßig** ist. In diesem Fall gilt Absatz 2 auch für die Verlängerung. Jede solche Verlängerung wird der CS-SIS mitgeteilt.
- (5) Die Ausschreibungen werden nach Ablauf der in Absatz 2 genannten Prüffrist automatisch gelöscht, es sei denn, der ausschreibende Mitgliedstaat hat der CS-SIS eine Verlängerung nach Absatz 4 mitgeteilt. Die CS-SIS weist den ausschreibenden Mitgliedstaat mit einem Vorlauf von vier Monaten automatisch auf die programmierte Löschung hin.
- (6) Die Mitgliedstaaten führen Statistiken über die Anzahl der Ausschreibungen, **deren Erfassungsdauer** nach Absatz 4 dieses Artikels verlängert worden **ist, und übermitteln sie auf Anfrage an die in Artikel 55 aufgeführten Aufsichtsbehörden.**
- (7) **Sobald ein SIRENE-Büro erkennt, dass eine Ausschreibung ihren Zweck erfüllt hat und daher gelöscht werden sollte, teilt es dies umgehend der Behörde mit, die die Ausschreibung eingegeben hat. Die Behörde verfügt über eine Frist von 15 Kalendertagen ab Eingang dieser Mitteilung, um zu antworten, dass die Ausschreibung gelöscht wurde oder wird, oder Gründe für die Beibehaltung der Ausschreibung anzugeben. Geht bis Ende der Frist von 15 Tagen keine derartige Antwort ein, so sorgt das SIRENE-Büro dafür, dass die Ausschreibung gelöscht wird. Wenn dies nach nationalem Recht zulässig ist, wird die Ausschreibung vom SIRENE-Büro gelöscht. SIRENE-Büros melden wiederholt auftretende Probleme, auf die sie bei Tätigkeiten gemäß diesem Absatz stoßen, ihrer Aufsichtsbehörde.**

Artikel 40

Löschung von Ausschreibungen

- (1) Ausschreibungen zur Verweigerung der Einreise und des Aufenthalts nach Artikel 24 werden gelöscht:
 - a) wenn die zuständige Behörde die Entscheidung, aufgrund deren die Ausschreibung eingegeben wurde, zurückgenommen **oder für nichtig erklärt** hat, oder
 - b) gegebenenfalls nach dem Konsultationsverfahren gemäß Artikel 27 und 29.
- (2) Ausschreibungen von Drittstaatsangehörigen, gegen die eine restriktive Maßnahme **erlassen wurde, mit der ihre Einreise in das Hoheitsgebiet von Mitgliedstaaten oder ihre Durchreise durch dieses Hoheitsgebiet verhindert werden soll**, werden gelöscht, wenn die **restriktive** Maßnahme beendet, ausgesetzt oder aufgehoben worden ist.
- (3) Ausschreibungen einer Person, die die Staatsangehörigkeit eines Mitgliedstaats oder eines Staates erworben hat, dessen Staatsangehörige **nach dem Unionsrecht** das Recht auf Freizügigkeit genießen, werden gelöscht, sobald der ausschreibende Mitgliedstaat Kenntnis davon erlangt oder er nach Artikel 44 darüber informiert wird, dass die betreffende Person eine solche Staatsangehörigkeit erworben hat.
- (4) Ausschreibungen werden nach dem Ablauf der Ausschreibung gemäß Artikel 39 gelöscht.

KAPITEL VIII

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN FÜR DIE DATENVERARBEITUNG

Artikel 41

Verarbeitung von SIS-Daten

- (1) Die Mitgliedstaaten verarbeiten die in Artikel 20 genannten Daten **ausschließlich** für die Zwecke der Einreise- und Aufenthaltsverweigerung in ihrem Hoheitsgebiet.

(2) Die Daten werden nur zu technischen Zwecken vervielfältigt, wenn dies zur direkten Abfrage durch die in Artikel 34 genannten zuständigen Behörden erforderlich ist. Diese Verordnung findet auf solche Vervielfältigungen Anwendung. Ein Mitgliedstaat darf Ausschreibungsdaten oder ergänzende Daten, die von einem anderen Mitgliedstaat eingegeben wurden, nicht aus seinem N.SIS oder aus der CS-SIS in andere nationale Datenbestände kopieren.

(3) Technische Kopien nach Absatz 2, bei denen Offline-Datenbanken entstehen, dürfen für einen Zeitraum von höchstens 48 Stunden erfasst werden. ■

Ungeachtet des ersten Unterabsatzes sind technische Kopien, bei denen Offline-Datenbanken für visumerteilende Behörden entstehen, nicht zulässig; dies gilt nicht für Vervielfältigungen, die nur für den Einsatz in Notsituationen angefertigt werden, bei denen das Netz länger als 24 Stunden nicht zur Verfügung steht.

Die Mitgliedstaaten führen ein aktuelles Verzeichnis dieser Vervielfältigungen, stellen dieses Verzeichnis ihrer nationalen Aufsichtsbehörde zur Verfügung und gewährleisten, dass diese Verordnung, insbesondere Artikel 10, auf diese Vervielfältigungen angewandt wird.

(4) Der Zugriff nationaler zuständiger Behörden nach Artikel 34 auf die Daten im SIS wird nur im Rahmen ihrer Zuständigkeiten und nur entsprechend bevollmächtigten Bediensteten gewährt.

(5) Jede Verarbeitung von SIS-Daten zu anderen Zwecken als jenen, zu denen die Ausschreibung in das SIS eingegeben wurde, muss in Verbindung mit einem spezifischen Fall stehen und ist nur zulässig, soweit dies zur Abwehr einer unmittelbar bevorstehenden und schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Ordnung und Sicherheit, aus schwerwiegenden Gründen der nationalen Sicherheit oder zur Verhütung einer schweren Straftat erforderlich ist. Hierzu wird die vorherige Zustimmung des ausschreibenden Mitgliedstaats eingeholt.

- (6) Daten zu Personendokumenten, die nach Artikel 38 Absatz 2 Buchstaben k und l der Verordnung (EU) 2018/...⁺ in das SIS eingegeben wurden, können von den in Artikel 34 Absatz 1 Buchstabe f genannten zuständigen Behörden nach Maßgabe des Rechts des jeweiligen Mitgliedstaats genutzt werden.
- (7) Jede Nutzung der SIS-Daten, die den Absätzen 1 bis 6 dieses Artikels nicht entspricht, wird nach dem nationalen Recht des jeweiligen Mitgliedstaats als Missbrauch bewertet **und mit Sanktionen nach Maßgabe von Artikel 59 geahndet.**
- (8) Jeder Mitgliedstaat übermittelt eu-LISA eine Liste seiner zuständigen Behörden, die nach dieser Verordnung berechtigt sind, die Daten im SIS unmittelbar abzufragen, sowie alle Änderungen dieser Liste. In der Liste wird für jede Behörde angegeben, welche Daten sie für welche Aufgaben abfragen darf. eu-LISA sorgt dafür, dass die Liste jährlich im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wird. **eu-LISA führt auf ihrer Website eine laufend aktualisierte Liste der Änderungen, die von den Mitgliedstaaten im Zeitraum zwischen den jährlichen Veröffentlichungen übermittelt wurden.**
- (9) Soweit das Recht der Union keine besondere Regelung enthält, findet das nationale Recht des jeweiligen Mitgliedstaats auf die Daten in seinem N.SIS Anwendung.

⁺ **ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung PE-CONS 36/18 einfügen.**

Artikel 42

SIS-Daten und nationale Dateien

- (1) Artikel 41 Absatz 2 berührt nicht das Recht eines Mitgliedstaats, SIS-Daten, in deren Zusammenhang Maßnahmen in seinem Hoheitsgebiet ergriffen wurden, in nationalen Dateien zu speichern. Diese Daten werden höchstens drei Jahre in nationalen Dateien gespeichert, es sei denn, in Sonderbestimmungen des nationalen Rechts ist eine längere Erfassungsdauer vorgesehen.
- (2) Artikel 41 Absatz 2 berührt nicht das Recht eines Mitgliedstaats, Daten zu einer bestimmten Ausschreibung, die dieser Mitgliedstaat in das SIS eingegeben hat, in nationalen Dateien zu speichern.

Artikel 43

Information im Falle der Nichtausführung einer Ausschreibung

Kann die erbetene Maßnahme nicht durchgeführt werden, so unterrichtet der Mitgliedstaat, der um die Maßnahme ersucht wird, den ausschreibenden Mitgliedstaat ***im Wege des Austauschs von Zusatzinformationen*** umgehend hiervon.

Artikel 44

Qualität der Daten im SIS

- (1) Der ausschreibende Mitgliedstaat ist für die Richtigkeit und Aktualität der Daten sowie die Rechtmäßigkeit der Eingabe in das und der Speicherung im SIS verantwortlich.
- (2) ***Erhält ein ausschreibender Mitgliedstaat relevante ergänzende oder geänderte Daten nach Artikel 20 Absatz 2, so vervollständigt oder ändert er unverzüglich die betreffende Ausschreibung.***
- (3) Nur der ausschreibende Mitgliedstaat darf eine Änderung, Ergänzung, Berichtigung, Aktualisierung oder Löschung der von ihm in das SIS eingegebenen Daten vornehmen.

- (4) *Hat ein anderer als der ausschreibende Mitgliedstaat ergänzende oder geänderte Daten nach Artikel 20 Absatz 2, so übermittelt er sie dem ausschreibenden Mitgliedstaat unverzüglich im Wege des Austauschs von Zusatzinformationen, damit dieser die Ausschreibung vervollständigen oder ändern kann. Die Daten werden nur dann übermittelt, wenn die Identität des Drittstaatsangehörigen festgestellt wurde.*
- (5) Hat ein anderer als der ausschreibende Mitgliedstaat Anhaltspunkte dafür, dass Daten unrichtig sind oder unrechtmäßig gespeichert worden sind, so setzt er den ausschreibenden Mitgliedstaat so rasch wie möglich, spätestens aber **zwei Arbeitstage**, nachdem ihm diese Anhaltspunkte bekannt geworden sind, im Wege des Austauschs von Zusatzinformationen davon in Kenntnis. Der ausschreibende Mitgliedstaat prüft die Informationen und berichtigt oder löscht erforderlichenfalls die Daten unverzüglich.
- (6) Können sich die Mitgliedstaaten nicht binnen zwei Monaten ab dem Zeitpunkt, zu dem die Anhaltspunkte nach Absatz 5 dieses Artikels erstmals bekannt geworden sind, einigen, so unterbreitet der Mitgliedstaat, der die Ausschreibung nicht eingegeben hat, die Angelegenheit den betreffenden Aufsichtsbehörden **und dem Europäischen Datenschutzbeauftragten über die in Artikel 57 vorgesehene Zusammenarbeit** zur Entscheidung.
- (7) Die Mitgliedstaaten tauschen in den Fällen, in denen sich eine Person dahingehend beschwert, dass sie nicht die in einer Ausschreibung gesuchte Person ist, Zusatzinformationen aus. Ergibt die Überprüfung, dass es sich bei der in einer Ausschreibung gesuchten Person tatsächlich nicht um den Beschwerdeführer handelt, so wird der Beschwerdeführer über die Maßnahmen nach Artikel 47 **und über das Recht auf Einlegung eines Rechtsbehelfs gemäß Artikel 54 Absatz 1** unterrichtet.

Artikel 45
Sicherheitsvorfälle

- (1) Jedes Ereignis, das sich auf die Sicherheit des SIS auswirkt bzw. auswirken kann **oder** SIS-Daten **oder Zusatzinformationen** beschädigen oder ihren Verlust herbeiführen kann, ist als Sicherheitsvorfall anzusehen; dies gilt insbesondere, wenn möglicherweise ein **unrechtmäßiger** Datenzugriff erfolgt ist oder die Verfügbarkeit, die Integrität und die Vertraulichkeit von Daten tatsächlich oder möglicherweise nicht mehr gewährleistet gewesen ist.
- (2) Sicherheitsvorfällen ist durch eine rasche, wirksame und angemessene Reaktion zu begegnen.
- (3) **Unbeschadet der Meldung und Mitteilung einer Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten gemäß Artikel 33 der Verordnung (EU) 2016/679 oder Artikel 30 der Richtlinie (EU) 2016/680** setzen die Mitgliedstaaten, **Europol und die Europäische Agentur für die Grenz- und Küstenwache unverzüglich** die Kommission, eu-LISA, **die zuständige Aufsichtsbehörde** und den Europäischen Datenschutzbeauftragten von Sicherheitsvorfällen in Kenntnis. eu-LISA setzt die Kommission und den Europäischen Datenschutzbeauftragten **unverzüglich** von **jedem das zentrale SIS betreffenden Sicherheitsvorfall** in Kenntnis.
- (4) Informationen über Sicherheitsvorfälle, die sich möglicherweise auf den Betrieb des SIS in einem Mitgliedstaat oder in eu-LISA, auf die Verfügbarkeit, die Integrität und die Vertraulichkeit der von anderen Mitgliedstaaten eingegebenen oder übermittelten Daten **oder der ausgetauschten Zusatzinformationen** auswirken, werden **unverzüglich allen** Mitgliedstaaten im Einklang mit dem von eu-LISA vorgelegten Plan für die Bewältigung von Sicherheitsvorfällen übermittelt.

- (5) *Die Mitgliedstaaten und eu-LISA arbeiten im Falle eines Sicherheitsvorfalls zusammen.*
- (6) *Die Kommission meldet schwere Vorfälle umgehend dem Europäischen Parlament und dem Rat. Diese Berichte werden gemäß den geltenden Geheimschutzvorschriften als EU RESTRICTED/RESTREINT UE eingestuft.*
- (7) *Wenn ein Sicherheitsvorfall durch einen Datenmissbrauch verursacht wird, müssen die Mitgliedstaaten, Europol und die Europäische Agentur für die Grenz- und Küstenwache dafür sorgen, dass Sanktionen gemäß Artikel 59 verhängt werden.*

Artikel 46

Unterscheidung von Personen mit ähnlichen Merkmalen

- (1) Wird bei der Eingabe einer neuen Ausschreibung festgestellt, dass im SIS bereits eine Ausschreibung einer Person mit denselben Identitätskriterien existiert, so kontaktiert das SIRENE-Büro den ausschreibenden Mitgliedstaat **im Wege des Austauschs von Zusatzinformationen innerhalb von 12 Stunden**, um zu überprüfen, ob es sich um dieselbe Person handelt.
- (2) Stellt sich bei der Überprüfung heraus, dass es sich bei der neuen Ausschreibung und der Person, die Gegenstand einer bereits in das SIS eingegeben Ausschreibung ist, um die gleiche Person handelt, so wendet das SIRENE-Büro das Verfahren für die Eingabe einer Mehrfachausschreibung nach Artikel 23 an.
- (3) Stellt sich bei der Überprüfung heraus, dass es sich hingegen um zwei verschiedene Personen handelt, so billigt das SIRENE-Büro das Ersuchen um Ausschreibung und fügt die erforderlichen Daten zur Verhinderung einer falschen Identifizierung hinzu.

Artikel 47

Ergänzende Daten zur Behandlung von Fällen von Identitätsmissbrauch

- (1) Könnte eine Person, die Gegenstand einer Ausschreibung sein soll, mit einer Person, deren Identität missbraucht wurde, verwechselt werden, so ergänzt der ausschreibende Mitgliedstaat vorbehaltlich der ausdrücklichen Genehmigung der Person, deren Identität missbräuchlich verwendet wurde, die Ausschreibung um Daten über diese Person, um negativen Auswirkungen einer falschen Identifizierung vorzubeugen. **Personen, deren Identität missbräuchlich verwendet wurde, haben das Recht, ihre Zustimmung zur Verarbeitung der zugefügten personenbezogenen Daten zurückzuziehen.**
- (2) Daten über Personen, deren Identität missbraucht wurde, dürfen nur zu folgenden Zwecken verwendet werden:
 - a) um der zuständigen Behörde zu ermöglichen, zwischen der Person, deren Identität missbraucht wurde, und der Person, die Gegenstand der Ausschreibung sein soll, zu unterscheiden; und
 - b) um der Person, deren Identität missbraucht wurde, zu ermöglichen, ihre Identität zu beweisen und nachzuweisen, dass ihre Identität missbraucht wurde.
- (3) Für die Zwecke dieses Artikels **und vorbehaltlich der ausdrücklichen Zustimmung der Person, deren Identität missbraucht wurde, bezüglich jeder Datenkategorie** dürfen nur die folgenden personenbezogenen Daten **der Person, deren Identität missbraucht wurde**, in das SIS eingegeben und dort weiterverarbeitet werden:
 - a) **Nachnamen;**
 - b) **Vornamen;**
 - c) **Geburtsnamen;**
 - d) frühere Namen und Aliasnamen, gegebenenfalls separat einzugeben;
 - e) besondere, objektive, unveränderliche körperliche Merkmale;

- f) Geburtsort;
 - g) Geburtsdatum;
 - h) Geschlecht;
 - i) **Lichtbilder und** Gesichtsbilder;
 - j) Fingerabdrücke, **Handflächenabdrücke oder beides**;
 - k) sämtliche Staatsangehörigkeiten;
 - l) Art **der Identifizierungsdokumente** der Person;
 - m) Ausstellungsland **der Identifizierungsdokumente** der Person;
 - n) Nummer(n) **der Identifizierungsdokumente** der Person;
 - o) Ausstellungsdatum **der Identifizierungsdokumente** der Person;
 - p) Anschrift **der Person**;
 - q) Name des Vaters **der Person**;
 - r) Name der Mutter **der Person**.
- (4) Die **Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte zur Festlegung und Weiterentwicklung der** notwendigen technischen Vorschriften für die Eingabe und Weiterverarbeitung der Daten gemäß Absatz 3 dieses Artikels. **Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 62 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.**

- (5) Die Daten nach Absatz 3 werden zu demselben Zeitpunkt wie die entsprechende Ausschreibung oder auf Antrag der betreffenden Person bereits früher gelöscht.
- (6) Nur die Behörden, die ein Zugriffsrecht für die entsprechende Ausschreibung haben, dürfen auf die Daten nach Absatz 3 zugreifen. Dieser Zugriff darf ausschließlich zur Verhinderung einer falschen Identifizierung erfolgen.

Artikel 48

Verknüpfungen zwischen Ausschreibungen

- (1) Ein Mitgliedstaat kann von ihm im SIS vorgenommene Ausschreibungen miteinander verknüpfen. Durch eine solche Verknüpfung wird eine Verbindung zwischen zwei oder mehr Ausschreibungen hergestellt.
- (2) Eine Verknüpfung wirkt sich nicht auf die jeweils zu ergreifende Maßnahme für jede verknüpfte Ausschreibung oder auf die **Prüffrist für** jede der verknüpften Ausschreibungen aus.
- (3) Die Verknüpfung darf die in dieser Verordnung festgelegten Zugriffsrechte nicht beeinträchtigen. Behörden, die für bestimmte Ausschreibungskategorien kein Zugriffsrecht haben, dürfen nicht erkennen können, dass eine Verknüpfung mit einer Ausschreibung, auf die sie keinen Zugriff haben, besteht.
- (4) Ein Mitgliedstaat verknüpft Ausschreibungen miteinander, wenn hierfür eine operationelle Notwendigkeit besteht.
- (5) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass eine von einem anderen Mitgliedstaat vorgenommene Verknüpfung zwischen Ausschreibungen nicht mit seinem nationalen Recht oder seinen internationalen Verpflichtungen vereinbar ist, so kann er die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass die Verknüpfung weder von seinem Hoheitsgebiet aus noch für außerhalb seines Hoheitsgebiets angesiedelte Behörden seines Landes zugänglich ist.

- (6) Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte zur Festlegung und Weiterentwicklung von technischen Vorschriften für die Verknüpfung von Ausschreibungen. Diese Durchführungsrechtsakte werden ***gemäß dem in Artikel 62 Absatz 2 genannten Prüfverfahren*** erlassen.

Artikel 49

Zweck und Erfassungsdauer von Zusatzinformationen

- (1) Die Mitgliedstaaten bewahren Angaben über die einer Ausschreibung zugrunde liegenden Entscheidungen in ihrem **SIRENE**-Büro auf, um den Austausch von Zusatzinformationen zu erleichtern.
- (2) Die von den **SIRENE**-Büros auf der Grundlage des Informationsaustauschs gespeicherten personenbezogenen Daten werden nicht länger als für den verfolgten Zweck erforderlich gespeichert. Sie werden auf jeden Fall spätestens ein Jahr nach der Löschung der entsprechenden Ausschreibung aus dem SIS gelöscht.
- (3) Absatz 2 berührt nicht das Recht eines Mitgliedstaats, Daten zu einer bestimmten Ausschreibung, die dieser Mitgliedstaat eingegeben hat, oder zu einer Ausschreibung, in deren Zusammenhang Maßnahmen in seinem Hoheitsgebiet ergriffen wurden, in nationalen Dateien zu speichern. Die Frist für die Speicherung der Daten in diesen Dateien wird durch das nationale Recht geregelt.

Artikel 50

Übermittlung personenbezogener Daten an Dritte

Im SIS verarbeitete Daten sowie damit verbundene **ausgetauschte** Zusatzinformationen im Sinne dieser Verordnung dürfen Drittländern oder internationalen Organisationen nicht übermittelt oder zur Verfügung gestellt werden.

KAPITEL X

DATENSCHUTZ

Artikel 51

Anwendbare Gesetzgebung

- (1) *Für die Verarbeitung personenbezogener Daten durch eu-LISA und die Europäische Agentur für die Grenz- und Küstenwache im Rahmen der vorliegenden Verordnung gilt die Verordnung (EU) 2018/...⁺. Für die Verarbeitung personenbezogener Daten durch Europol im Rahmen der vorliegenden Verordnung gilt die Verordnung (EU) 2016/794.*

⁺ **ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung in PE-CONS 31/18 einfügen.**

- (2) *Für die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der vorliegenden Verordnung durch die in Artikel 34 der vorliegenden Verordnung zuständigen Behörden gilt die Verordnung (EU) 2016/679, mit Ausnahme der Verarbeitung zum Zwecke der Verhütung, Aufdeckung, Ermittlung oder Verfolgung von Straftaten oder der Strafvollstreckung, was den Schutz vor und die Abwehr von Gefahren für die öffentliche Sicherheit einschließt, für die die Richtlinie (EU) 2016/680 gilt.*

Artikel 52

Recht auf Information

- (1) *Drittstaatsangehörige, die Gegenstand einer Ausschreibung im SIS sind, werden darüber nach den Artikeln 13 und 14 der Verordnung (EU) 2016/679 oder nach den Artikeln 12 und 13 der Richtlinie (EU) 2016/680 informiert. Diese Information wird schriftlich zusammen mit einer Abschrift der oder unter Angabe der der Ausschreibung nach Artikel 24 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung zugrunde liegenden nationalen Entscheidung übermittelt.*
- (2) *Diese Informationen werden nicht übermittelt, wenn nach nationalem Recht eine Einschränkung des Rechts auf Information vorgesehen ist, insbesondere um die nationale Sicherheit, die Landesverteidigung, die öffentliche Sicherheit oder die Verhütung, Aufdeckung, Ermittlung und Verfolgung von Straftaten zu gewährleisten.*

Artikel 53

Recht auf Auskunft, Berichtigung unrichtiger Daten und Löschung unrechtmäßig gespeicherter Daten

- (1) ***Die betroffenen Personen müssen in der Lage sein, die in den Artikeln 15 bis 17 der Verordnung (EU) 2016/679 und in Artikel 14 und Artikel 16 Absätze 1 und 2 der Richtlinie (EU) 2016/680 genannten Rechte auszuüben.***

I

- (2) Ein Mitgliedstaat, der nicht der ausschreibende Mitgliedstaat ist, darf der betroffenen Person Informationen über die personenbezogenen Daten der betroffenen Person, die verarbeitet werden, nur übermitteln, wenn er vorher dem ausschreibenden Mitgliedstaat Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben hat. Die Kommunikation zwischen diesen Mitgliedstaaten erfolgt im Wege des Austauschs von Zusatzinformationen.
- (3) Ein Mitgliedstaat trifft eine Entscheidung, der betroffenen Person keine Informationen -vollständig oder teilweise - zu übermitteln, nach Maßgabe seiner nationalen Rechtsvorschriften, soweit und solange diese teilweise oder vollständige Einschränkung in einer demokratischen Gesellschaft erforderlich und verhältnismäßig ist und den Grundrechten und den berechtigten Interessen der ***betroffenen Person*** gebührend Rechnung getragen wird,

- a) zur Gewährleistung, dass behördliche oder gerichtliche Untersuchungen, Ermittlungen oder Verfahren nicht behindert werden,
- b) zur Gewährleistung, dass die Verhütung, Aufdeckung, Ermittlung oder Verfolgung von Straftaten oder die Strafvollstreckung nicht beeinträchtigt werden,
- c) zum Schutz der öffentlichen Sicherheit,
- d) zum Schutz der nationalen Sicherheit oder
- e) zum Schutz der Rechte und Freiheiten anderer.

In Fällen gemäß Unterabsatz 1 informiert der Mitgliedstaat die betroffenen Personen unverzüglich schriftlich über jede Verweigerung oder Einschränkung des Zugriffs und über die Gründe für die Verweigerung oder die Einschränkung. Dies kann unterlassen werden, wenn die Übermittlung dieser Information einem der in Unterabsatz 1 Buchstaben a bis e genannten Zwecke zuwiderliefe. Der Mitgliedstaat informiert die betroffene Person über die Möglichkeit, bei der Aufsichtsbehörde Beschwerde einzulegen oder einen gerichtlichen Rechtsbehelf einzulegen.

Der Mitgliedstaat dokumentiert die sachlichen oder rechtlichen Gründe für die Entscheidung, der betroffenen Person keine Informationen zu übermitteln. Diese Angaben sind den Aufsichtsbehörden zur Verfügung zu stellen.

In solchen Fällen muss dafür gesorgt werden, dass die betroffene Person ihre Rechte auch durch die zuständigen Aufsichtsbehörden ausüben kann.

- (4) *Wenn eine betroffene Person einen Antrag auf Auskunft, Berichtigung oder Löschung gestellt hat, informiert der Mitgliedstaat die betroffene Person so schnell wie möglich, in jedem Fall jedoch innerhalb der in Artikel 12 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2016/679 genannten Frist, darüber, welche Maßnahmen zur Wahrung der Rechte gemäß diesem Artikel getroffen wurden, unabhängig davon, ob die betroffene Person sich in einem Drittland befindet oder nicht.*

■

Artikel 54

Rechtsbehelf

- (1) *Unbeschadet der Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/679 und der Richtlinie (EU) 2016/680 über den Rechtsbehelf hat jeder das Recht, einen Rechtsbehelf wegen einer seine Person betreffenden Ausschreibung auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Information oder Schadensersatz bei **jeder zuständigen Behörde, einschließlich eines Gerichts**, einzulegen, die nach dem Recht eines Mitgliedstaats zuständig ist.*

- (2) Unbeschadet des Artikels 58 verpflichten sich die Mitgliedstaaten, rechtskräftige Entscheidungen der Gerichte oder Behörden nach Absatz 1 zu vollstrecken.
- (3) ***Die Mitgliedstaaten erstatten dem Europäischen Datenschutzausschuss jährlich Bericht darüber,***
- a) wie viele Zugangsanträge ■ dem für die Verarbeitung Verantwortlichen übermittelt wurden und in wie vielen Fällen Zugang zu den Daten gewährt wurde;
 - b) wie viele Zugangsanträge ■ der Aufsichtsbehörde übermittelt wurden und in wie vielen Fällen Zugang zu den Daten gewährt wurde;
 - c) wie viele Anträge auf Berichtigung unrichtiger Daten und auf Löschung unrechtmäßig gespeicherter Daten dem für die Verarbeitung Verantwortlichen übermittelt wurden und in wie vielen Fällen die Daten berichtigt oder gelöscht wurden;
 - d) wie viele Anträge auf Berichtigung unrichtiger Daten und Löschung unrechtmäßig gespeicherter Daten der Aufsichtsbehörde übermittelt wurden;
 - e) wie viele ***Gerichtsverfahren eingeleitet wurden;***
 - f) in wie vielen Fällen das Gericht ■ zugunsten des Antragstellers entschieden hat;
 - g) Bemerkungen zu Fällen der gegenseitigen Anerkennung rechtskräftiger Entscheidungen der Gerichte oder Behörden anderer Mitgliedstaaten zu Ausschreibungen des ausschreibenden Mitgliedstaats.

Die Kommission entwickelt eine Vorlage für die Berichterstattung gemäß diesem Absatz.

- (4)** Die Berichte der ***Mitgliedstaaten*** werden ***in den gemeinsamen Bericht nach Artikel 57 Absatz 4 aufgenommen.***

Artikel 55

Aufsicht über die N.SIS

- (1)** Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die von ihnen benannten, mit den Befugnissen nach Kapitel VI der Verordnung (EU) 2016/679 oder Kapitel VI der Richtlinie (EU) 2016/680 ***ausgestatteten unabhängigen Aufsichtsbehörden*** die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung personenbezogener Daten im SIS in ihrem Hoheitsgebiet, deren Übermittlung aus ihrem Hoheitsgebiet sowie des Austauschs und der Weiterverarbeitung von Zusatzinformationen ***in ihrem Hoheitsgebiet*** überwachen.

- (2) Die **Aufsichtsbehörden gewährleisten**, dass die Datenverarbeitungsvorgänge in ihrem N.SIS mindestens alle vier Jahre nach internationalen Prüfungsstandards überprüft werden. Die Prüfung wird entweder von **den Aufsichtsbehörden** durchgeführt, oder die **Aufsichtsbehörden geben** die Prüfung unmittelbar bei einem unabhängigen Datenschutzprüfer in Auftrag. Der unabhängige Prüfer arbeitet jederzeit unter der Kontrolle und der Verantwortung der **Aufsichtsbehörden**.
- (3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die **Aufsichtsbehörden** über ausreichende Ressourcen zur Wahrnehmung der Aufgaben **verfügen**, die **ihnen** gemäß dieser Verordnung übertragen werden, **und Zugang zur Beratung durch Personen mit ausreichendem Wissen über biometrische Daten haben**.

Artikel 56

Aufsicht über eu-LISA

- (1) Der Europäische Datenschutzbeauftragte **ist für die Überwachung der** Verarbeitung personenbezogener Daten durch eu-LISA **verantwortlich und stellt sicher, dass diese Tätigkeiten** im Einklang mit dieser Verordnung erfolgen. Die Aufgaben und Befugnisse nach den Artikeln 57 und 58 der Verordnung (EU) 2018/...⁺ finden entsprechend Anwendung.

⁺ **ABl.: Bitte der Nummer der Verordnung in PE-CONS 31/18 einfügen.**

- (2) Der Europäische Datenschutzbeauftragte **überprüft** mindestens alle vier Jahre die Verarbeitung personenbezogener Daten durch eu-LISA nach internationalen Prüfungsstandards. Der Prüfbericht wird dem Europäischen Parlament, dem Rat, eu-LISA, der Kommission und den Aufsichtsbehörden übermittelt. eu-LISA erhält vor der Annahme des Berichts Gelegenheit zur Stellungnahme.

Artikel 57

Zusammenarbeit zwischen den Aufsichtsbehörden und dem Europäischen Datenschutzbeauftragten

- (1) Die Aufsichtsbehörden und der Europäische Datenschutzbeauftragte arbeiten im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeiten aktiv zusammen und gewährleisten eine koordinierte Beaufsichtigung des SIS.
- (2) Im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeiten tauschen die Aufsichtsbehörden und der Europäische Datenschutzbeauftragte einschlägige Informationen aus, unterstützen sich gegenseitig bei Überprüfungen und Inspektionen, prüfen Schwierigkeiten bei der Auslegung oder Anwendung dieser Verordnung und anderer anwendbarer Unionsrechtsakte, gehen Problemen nach, die im Zuge der Wahrnehmung der unabhängigen Beaufsichtigung oder der Ausübung der Rechte betroffener Personen aufgetreten sind, arbeiten harmonisierte Vorschläge im Hinblick auf gemeinsame Lösungen für etwaige Probleme aus und fördern die Sensibilisierung für die Datenschutzrechte, soweit erforderlich.

- (3) Für die Zwecke des Absatzes 2 kommen die Aufsichtsbehörden und der Europäische Datenschutzbeauftragte mindestens zweimal jährlich zu einer Sitzung im Rahmen des Europäischen Datenschutzausschusses zusammen. Die Kosten und die Ausrichtung dieser Sitzungen übernimmt der Europäische Datenschutzausschuss. In der ersten Sitzung wird eine Geschäftsordnung angenommen. Weitere Arbeitsverfahren werden je nach Bedarf gemeinsam festgelegt.
- (4) Der Europäische Datenschutzausschuss übermittelt dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission **jährlich** einen gemeinsamen Tätigkeitsbericht über die koordinierte Aufsicht.

KAPITEL X

HAFTUNG **UND** SANKTIONEN

Artikel 58

Haftung

- (1) *Unbeschadet des Anspruchs auf Schadenersatz und jeglicher Haftungsregelung gemäß der Verordnung (EU) 2016/679, der Richtlinie (EU) 2016/680 und der Verordnung (EU) 2018/...⁺*
- a) *hat jede Person oder jeder Mitgliedstaat, der/dem beim Betrieb des N.SIS durch eine rechtswidrige Verarbeitung personenbezogener Daten oder durch andere gegen diese Verordnung verstoßende Handlungen seitens eines Mitgliedstaats ein materieller oder immaterieller Schaden entsteht, das Recht, von diesem Mitgliedstaat Schadenersatz zu verlangen; und*
- b) *hat jede Person oder jeder Mitgliedstaat, der/dem durch eine gegen diese Verordnung verstoßende Handlung seitens eu-LISA ein materieller oder immaterieller Schaden entsteht, das Recht, von eu-LISA Schadenersatz zu verlangen.*

Ein Mitgliedstaat bzw. eu-LISA wird vollständig oder teilweise von seiner bzw. ihrer Haftung nach Unterabsatz 1 befreit, wenn sie nachweisen, dass er bzw. sie für den Umstand, durch den der Schaden eingetreten ist, nicht verantwortlich ist.

I

⁺ *Bitte die Nummer der Verordnung in **PE-CONS 31/18** einfügen.*

- (2) Verursacht eine Verletzung der in dieser Verordnung festgelegten Pflichten durch einen Mitgliedstaat einen Schaden am SIS, haftet dieser Mitgliedstaat für den entstandenen Schaden, es sei denn, eu-LISA oder ein anderer am SIS beteiligter Mitgliedstaat hat keine angemessenen **Maßnahmen ergriffen**, um den Schaden abzuwenden oder zu mindern.
- (3) **Die Geltendmachung von Schadenersatzansprüchen nach den Absätzen 1 und 2 gegen einen Mitgliedstaat unterliegt dem nationalen Recht dieses Mitgliedstaats. Die Geltendmachung von Schadenersatzansprüchen nach den Absätzen 1 und 2 gegen eu-LISA unterliegt den in den Verträgen vorgesehenen Voraussetzungen.**

Artikel 59

Sanktionen

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass jeder Missbrauch von SIS-Daten und jede Verarbeitung solcher Daten und jeder Austausch von Zusatzinformationen, die dieser Verordnung zuwiderlaufen, nach nationalem Recht geahndet werden kann.

Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

KAPITEL XI

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 60

Kontrolle und Statistiken

- (1) eu-LISA stellt sicher, dass Verfahren vorhanden sind, mit denen der Betrieb des SIS anhand von Leistungs-, Kostenwirksamkeits-, Sicherheits- und Dienstqualitätszielen überwacht werden kann.
- (2) Zum Zwecke der Wartung des Systems sowie zur Erstellung von Berichten, **zur Berichterstattung über die Datenqualität** und zur Ausarbeitung von Statistiken hat eu-LISA Zugang zu den erforderlichen Informationen über die Verarbeitungsvorgänge im zentralen SIS.
- (3) eu-LISA erstellt tägliche, monatliche und jährliche Statistiken über die Zahl der Datensätze pro Ausschreibungskategorie, sowohl nach **Mitgliedstaaten aufgeschlüsselt** als auch **insgesamt. Zudem erstellt eu-LISA jährliche Berichte über** die Zahl der Treffer pro Ausschreibungskategorie und darüber, wie oft das SIS abgefragt und wie oft zwecks Eingabe, Aktualisierung oder Löschung einer Ausschreibung – sowohl nach Mitgliedstaaten aufgeschlüsselt als auch insgesamt – auf das System zugegriffen wurde. Solche Statistiken umfassen Statistiken über **den Informationsaustausch nach den Artikeln 27 bis 31**. Die erstellten Statistiken dürfen keine personenbezogenen Daten enthalten. Der jährliche Statistikbericht wird veröffentlicht.

- (4) Die Mitgliedstaaten, Europol und die Europäische Agentur für die Grenz- und Küstenwache stellen eu-LISA und der Kommission die Informationen zur Verfügung, die für die Erstellung der in den Absätzen 3, 5, 7 und 8 genannten Berichte erforderlich sind.
- (5) eu-LISA stellt **dem Europäischen Parlament, dem Rat**, den Mitgliedstaaten, der Kommission, Europol, der Europäischen Agentur für die Grenz- und Küstenwache **sowie dem Europäischen Datenschutzbeauftragten** alle von ihr erstellten Statistikberichte zur Verfügung.

Um die Umsetzung der Unionsrechtsakte, **unter anderem für die Zwecke der Verordnung (EU) Nr. 1053/2013**, zu überwachen, kann die Kommission eu-LISA ersuchen, regelmäßig oder ad hoc zusätzliche spezifische Statistikberichte über die Leistung **des SIS, die Nutzung des SIS und den Austausch von Zusatzinformationen** bereitzustellen.

Die Europäische Agentur für die Grenz- und Küstenwache kann eu-LISA ersuchen, regelmäßig oder ad hoc zusätzliche spezifische Statistikberichte zur Durchführung der in den Artikeln 11 und 13 der Verordnung (EU) 2016/1624 genannten Risikoanalysen und Schwachstellenbeurteilungen bereitzustellen.

- (6) Für die Zwecke des Artikels 15 Absatz 4 und der Absätze **3, 4 und 5** des vorliegenden Artikels und sorgt eu-LISA an ihren technischen Standorten für die Einrichtung, die Implementierung und das Hosting eines Zentralregisters, das die Daten nach Artikel 15 Absatz 4 und nach Absatz 3 des vorliegenden Artikels enthält, was eine Identifizierung einzelner Personen nicht ermöglicht und es der Kommission und den Agenturen nach Absatz 5 des vorliegenden Artikels gestattet, maßgeschneiderte Berichte und Statistiken zu erhalten. **Auf Anfrage gewährt** eu-LISA den Mitgliedstaaten, der Kommission, Europol und der Europäischen Agentur für die Grenz- und Küstenwache, **soweit dies für die Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist**, Zugang zum Zentralregister in Form eines gesicherten Zugangs über die Kommunikationsinfrastruktur. eu-LISA richtet Zugangskontrollen und spezifische Nutzerprofile ein, um sicherzustellen, dass auf das Zentralregister ausschließlich zu Berichterstattungs- und Statistikzwecken zugegriffen wird.

- I**
- (7) Zwei Jahre nach dem Geltungsbeginn dieser Verordnung gemäß Artikel 66 Absatz 5 Unterabsatz 1 und danach alle zwei Jahre unterbreitet eu-LISA dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die technische Funktionsweise des zentralen SIS und der Kommunikationsinfrastruktur, einschließlich ihrer Sicherheit, über das AFIS **und** über den bilateralen und multilateralen Austausch von Zusatzinformationen zwischen den Mitgliedstaaten. **Dieser Bericht wird, sobald die entsprechende Technik eingesetzt wird, auch eine Bewertung der Nutzung von Gesichtsbildern zur Identifizierung von Personen enthalten.**

- (8) Drei Jahre nach dem Geltungsbeginn dieser Verordnung gemäß Artikel 66 Absatz 5 Unterabsatz 1 und danach alle vier Jahre nimmt die Kommission eine Gesamtbewertung des zentralen SIS und des bilateralen und multilateralen Austauschs von Zusatzinformationen zwischen den Mitgliedstaaten vor. Dabei misst sie die Ergebnisse an den Zielen, überprüft, ob die grundlegenden Prinzipien weiterhin Gültigkeit haben, bewertet die Anwendung dieser Verordnung in Bezug auf das zentrale SIS und die Sicherheit des zentralen SIS und zieht alle gebotenen Schlussfolgerungen für den künftigen Betrieb des Systems. ***Der Bewertungsbericht umfasst auch eine Beurteilung des AFIS und der Aufklärungskampagnen über das SIS, die gemäß Artikel 19 von der Kommission durchgeführt werden.***

Der Bewertungsbericht enthält zudem Statistiken zu der Zahl der nach Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe a eingegebenen Ausschreibungen und Statistiken zu der Zahl der nach Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe b eingegebenen Ausschreibungen. Bezüglich Ausschreibungen nach Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe a ist im Bericht anzugeben, wie viele Ausschreibungen infolge des jeweils in Artikel 24 Absatz 2 Buchstaben a, b oder c genannten Sachverhalts eingegeben wurden. Der Gesamtbewertungsbericht enthält auch eine Beurteilung der Anwendung des Artikels 24 durch die Mitgliedstaaten.

Die Kommission übermittelt den Bewertungsbericht dem Europäischen Parlament und dem Rat.

- (9) *Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte zur Festlegung detaillierter Bestimmungen über den Betrieb des Zentralregisters nach Absatz 6 dieses Artikels und die für dieses Register geltenden Datenschutz- und Sicherheitsvorschriften. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 62 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.*

Artikel 61

Ausübung der Befugnisübertragung

- (1) *Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.*
- (2) *Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 33 Absatz 4 wird der Kommission auf unbestimmte Zeit ab dem ... [Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] übertragen.*
- (3) *Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 33 Absatz 4 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.*

- (4) *Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen, im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen.*
- (5) *Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.*
- (6) *Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 33 Absatz 4 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.*

Artikel 62
Ausschussverfahren

- (1) Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
- (2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

Artikel 63
Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1987/2006

Die Verordnung (EG) Nr. 1987/2006 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 6 *erhält folgende Fassung:*

„Artikel 6

Nationale Systeme

- (1) *Jeder Mitgliedstaat ist dafür zuständig, dass sein N.SIS II errichtet, betrieben, gewartet sowie weiterentwickelt und an die NI-SIS angeschlossen wird.*
- (2) *Jeder Mitgliedstaat ist dafür zuständig, die ununterbrochene Verfügbarkeit der SIS II-Daten für die Endnutzer zu gewährleisten."*

2. **Artikel 11 erhält folgende Fassung:**

„Artikel 11

Vertraulichkeit - Mitgliedstaaten

- (1) Jeder Mitgliedstaat wendet nach Maßgabe seines nationalen Rechts die einschlägigen Regeln über die berufliche Schweigepflicht beziehungsweise eine andere vergleichbare Geheimhaltungspflicht auf alle Personen und Stellen an, die mit SIS II-Daten und Zusatzinformationen arbeiten müssen. Diese Pflicht besteht auch nach dem Ausscheiden dieser Personen aus dem Amt oder Dienstverhältnis oder nach der Beendigung der Tätigkeit dieser Stellen weiter.
- (2) **Arbeitet ein Mitgliedstaat bei Aufgaben im Zusammenhang mit dem SIS II mit externen Auftragnehmern zusammen, so überwacht er die Tätigkeiten des Auftragnehmers genau, um sicherzustellen, dass alle Vorschriften dieser Verordnung, insbesondere betreffend Sicherheit, Geheimhaltung und Datenschutz, eingehalten werden.**
- (3) **Das Betriebsmanagement des N.SIS II oder etwaiger technischer Kopien wird nicht an private Unternehmen oder private Organisationen übertragen."**

3. **Artikel 15 wird wie folgt geändert:**

a) **Folgender Absatz wird eingefügt:**

„(3a) Die Verwaltungsbehörde entwickelt und pflegt einen Mechanismus und Verfahren für die Durchführung von Qualitätskontrollen der Daten in der CS-SIS. Sie erstattet den Mitgliedstaaten in diesem Zusammenhang regelmäßig Bericht.

Die Verwaltungsbehörde legt der Kommission regelmäßig Berichte über die aufgetretenen Probleme und die betroffenen Mitgliedstaaten vor.

Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat regelmäßig einen Bericht über die aufgetretenen Probleme im Zusammenhang mit der Datenqualität vor."

b) *Absatz 8 erhält folgende Fassung:*

„(8) Das Betriebsmanagement des zentralen SIS II umfasst alle Aufgaben, die erforderlich sind, um das zentrale SIS II im Einklang mit dieser Verordnung 24 Stunden pro Tag und 7 Tage die Woche betriebsbereit zu halten; dazu gehören insbesondere die für den einwandfreien Betrieb des Systems erforderlichen Wartungsarbeiten und technischen Anpassungen. Zu diesen Aufgaben gehören auch die Koordinierung, die Verwaltung und die Unterstützung von Tests für das zentrale SIS II und die N.SIS II, die sicherstellen, dass das zentrale SIS II und die N.SIS II gemäß den in Artikel 9 dargelegten Anforderungen an die technische Konformität funktionieren.“

4. *In Artikel 17 werden die folgenden Absätze angefügt:*

„(3) Arbeitet die Verwaltungsbehörde bei Aufgaben im Zusammenhang mit dem SIS II mit externen Auftragnehmern zusammen, so überwacht sie die Tätigkeiten des Auftragnehmers genau, um sicherzustellen, dass alle Vorschriften dieser Verordnung, insbesondere betreffend Sicherheit, Geheimhaltung und Datenschutz, eingehalten werden.

(4) Das Betriebsmanagement der CS-SIS wird nicht an private Unternehmen oder private Organisationen übertragen.“

5. *In Artikel 20 Absatz 2 wird folgender Buchstabe eingefügt:*
- „ka) Art der Straftat;“*
6. *In Artikel 21 wird folgender Absatz angefügt:*
- „Steht die Entscheidung über die Einreise- und Aufenthaltsverweigerung nach Artikel 24 Absatz 2 im Zusammenhang mit einer terroristischen Straftat, so wird davon ausgegangen, dass Angemessenheit, Relevanz und Bedeutung des Falles eine Ausschreibung im SIS II rechtfertigen. Aus Gründen der öffentlichen oder der nationalen Sicherheit können die Mitgliedstaaten ausnahmsweise von der Eingabe einer Ausschreibung absehen, wenn davon auszugehen ist, dass sie behördliche oder rechtliche Untersuchungen, Ermittlungen oder Verfahren behindert.“*
7. *Artikel 22 erhält folgende Fassung:*
- „Artikel 22*
- Besondere Bestimmungen für die Eingabe, Überprüfung oder die Abfrage von Lichtbildern und Fingerabdrücken*
- (1) Lichtbilder und Fingerabdrücke werden nur nach einer speziellen Qualitätsprüfung eingegeben, mit der überprüft wird, ob sie Mindestqualitätsstandards einhalten. Die Bestimmungen über die spezielle Qualitätsprüfung werden gemäß dem in Artikel 51 Absatz 2 vorgesehenen Verfahren festgelegt.*
- (2) Wenn Lichtbilder und Fingerabdruckdaten in einer Ausschreibung im SIS II verfügbar sind, sind diese Lichtbilder und Fingerabdruckdaten zu nutzen, um die Identität einer Person zu bestätigen, die durch eine alphanumerische Abfrage im SIS II aufgefunden wurde.*

- (3) *Fingerabdruckdaten können in allen Fällen abgefragt werden, um eine Person zu identifizieren. Fingerabdruckdaten Daten sind abzufragen, um eine Person zu identifizieren, wenn die Identität der Person nicht durch andere Mittel festgestellt werden kann. Zu diesem Zweck enthält das zentrale SIS II ein automatisiertes Fingerabdruck-Identifizierungssystem (AFIS).*
- (4) *Fingerabdruckdaten im SIS II im Zusammenhang mit gemäß den Artikeln 24 und 26 eingegebenen Ausschreibungen können auch anhand vollständiger oder unvollständiger Fingerabdrucksätze abgefragt werden, die an untersuchten Tatorten schwerer oder terroristischer Straftaten vorgefunden wurden, diese Abdrücke mit hoher Wahrscheinlichkeit einem Täter zuzuordnen sind und die Abfrage gleichzeitig in den einschlägigen nationalen Fingerabdruck-Datenbanken des Mitgliedstaats durchgeführt wird."*

8. *Artikel 26 erhält folgende Fassung:*

„Artikel 26

Voraussetzungen für die Eingabe von Ausschreibungen von Drittstaatsangehörigen, gegen die eine restriktive Maßnahme erlassen wurde

- (1) *Drittstaatsangehörige, gegen die im Einklang mit vom Rat angenommenen Rechtsakten eine restriktive Maßnahme erlassen wurde, mit der die Einreise in das Hoheitsgebiet von Mitgliedstaaten oder die Durchreise durch dieses Hoheitsgebiet verhindert werden soll, einschließlich Maßnahmen, mit denen ein Reiseverbot des Sicherheitsrats der Vereinten Nationen durchgesetzt werden soll, werden zur Einreise- und Aufenthaltsverweigerung im SIS II ausgeschrieben, sofern die Anforderungen an die Datenqualität erfüllt sind.*

- (2) *Die Eingabe, Aktualisierung und Löschung der Ausschreibungen erfolgt durch die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, der zum Zeitpunkt der Annahme der Maßnahme den Vorsitz im Rat der Europäischen Union innehat. Hat dieser Mitgliedstaat keinen Zugang zum SIS II oder zu nach dieser Verordnung eingegebenen Ausschreibungen, so übernimmt der Mitgliedstaat die Verantwortung, der als nächster Vorsitzmitgliedstaat Zugang zum SIS II, einschließlich zu den nach dieser Verordnung eingegebenen Ausschreibungen, hat.*

Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Vorkehrungen für die Eingabe, Aktualisierung und Löschung dieser Ausschreibungen."

9. *Die folgenden Artikel werden eingefügt:*

„Artikel 27a

Zugriff von Europol auf Daten im SIS II

- (1) *Die Agentur der Europäischen Union für die Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Strafverfolgung (Europol), die durch die Verordnung (EU) 2016/794 des Europäischen Parlaments und des Rates* errichtet wurde, hat, soweit dies zur Erfüllung ihres Mandats notwendig ist, das Recht, auf Daten im SIS II zuzugreifen und diese abzufragen. Europol kann auch Zusatzinformationen im Einklang mit den Bestimmungen des SIRENE-Handbuchs austauschen und zusätzlich anfragen.*
- (2) *Stellt sich bei einer Abfrage durch Europol heraus, dass eine Ausschreibung im SIS II gespeichert ist, setzt Europol den ausschreibenden Mitgliedstaat im Wege des Austauschs von Zusatzinformationen mithilfe der Kommunikationsinfrastruktur und gemäß den Bestimmungen des SIRENE-Handbuchs davon in Kenntnis. Bis Europol in der Lage ist, die für den Austausch von Zusatzinformationen vorgesehenen Funktionen zu verwenden, setzt es den ausschreibenden Mitgliedstaat über die in der Verordnung (EU) 2016/794 bestimmten Kanäle davon in Kenntnis.*

- (3) *Europol kann die von den Mitgliedstaaten übermittelten Zusatzinformationen für die Zwecke ihres Abgleichs mit Europol's Datenbanken und Projekten der operativen Analysen im Hinblick auf die Ermittlung etwaiger Zusammenhänge oder anderer relevanter Verbindungen sowie für die strategischen, thematischen oder operativen Analysen gemäß Artikel 18 Absatz 2 Buchstaben a, b und c der Verordnung (EU) 2016/794 verarbeiten. Jegliche Verarbeitung von Zusatzinformationen durch Europol für die Zwecke dieses Artikels erfolgt im Einklang mit jener Verordnung.*
- (4) *Die Nutzung der durch eine Abfrage im SIS II oder durch die Verarbeitung von Zusatzinformationen gewonnenen Informationen durch Europol unterliegt der Zustimmung des ausschreibenden Mitgliedstaats. Gestattet der Mitgliedstaat die Nutzung derartiger Informationen, so erfolgt deren Verarbeitung durch Europol nach Maßgabe der Verordnung (EU) 2016/794. Europol gibt derartige Informationen nur mit Zustimmung des ausschreibenden Mitgliedstaats und unter uneingeschränkter Wahrung der Vorschriften des Unionsrechts zum Datenschutz an Drittländer und -stellen weiter.*

(5) Europol

- a) *unterlässt es unbeschadet der Absätze 4 und 6, Teile des SIS II, zu denen sie Zugang hat, oder die darin gespeicherten Daten, auf die sie Zugriff hat, mit einem von oder bei Europol betriebenen System für die Datenerhebung und -verarbeitung zu verbinden bzw. in ein solches zu übernehmen oder einen bestimmten Teil des SIS II herunterzuladen oder in anderer Weise zu vervielfältigen;*
- b) *löscht ungeachtet des Artikels 31 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/794 Zusatzinformationen, die personenbezogene Daten enthalten, spätestens ein Jahr nach der Löschung der entsprechenden Ausschreibung. Abweichend hiervon darf Europol, sofern diese Agentur in ihren Datenbanken oder Projekten für die operationelle Analyse über Informationen zu einem Fall verfügt, der mit den Zusatzinformationen in Verbindung steht, ausnahmsweise die Zusatzinformationen über diese Frist hinaus speichern, sofern dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist. Erforderlichenfalls unterrichtet Europol den ausschreibenden und den vollziehenden Mitgliedstaat über die weitere Speicherung derartiger Zusatzinformationen und legt eine Begründung hierfür vor;*
- c) *beschränkt den Zugriff auf die Daten im SIS II, einschließlich der Zusatzinformationen, auf die eigens dazu ermächtigten Bediensteten von Europol, die diesen für die Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen;*
- d) *legt Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit, der Geheimhaltung und der Eigenkontrolle gemäß den Artikeln 10, 11 und 13 fest und wendet sie an;*

- e) *stellt sicher, dass das zur Verarbeitung von SIS II-Daten ermächtigte Personal eine angemessene Schulung und Unterrichtung nach Artikel 14 erhält; und*
 - f) *gestattet dem Europäischen Datenschutzbeauftragten unbeschadet der Verordnung (EU) 2016/794, die Tätigkeiten Europol's bei der Ausübung ihres Rechts auf Zugriff auf die Daten im SIS II und deren Abfrage sowie beim Austausch und bei der Verarbeitung von Zusatzinformationen zu überwachen und zu überprüfen.*
- (6) *Europol darf Daten aus dem SIS II nur zu technischen Zwecken vervielfältigen, wenn dies zur direkten Abfrage durch die ordnungsgemäß ermächtigten Europol-Bediensteten erforderlich ist. Auf solche Vervielfältigungen findet diese Verordnung Anwendung. Die technische Kopie wird nur für die Zwecke der Speicherung von SIS II-Daten verwendet, während diese Daten abgefragt werden. Sobald die Daten abgefragt wurden, werden sie gelöscht. Diese Verwendungen sind nicht als rechtswidriges Herunterladen oder Vervielfältigen von SIS II-Daten anzusehen. Europol darf Ausschreibungsdaten oder ergänzende Daten, die von Mitgliedstaaten oder der CS-SIS II übermittelt wurden, nicht in andere Europol-Systeme kopieren.*
- (7) *Für die Zwecke der Überprüfung der Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung, der Eigenkontrolle und der Sicherstellung der angemessenen Sicherheit und Integrität der Daten führt Europol gemäß den Bestimmungen des Artikels 12 über jeden Zugriff auf das SIS II und jede Abfrage im SIS II Protokolle. Diese Protokolle und Dokumentationen gelten nicht als rechtswidriges Herunterladen oder Vervielfältigen eines Teils des SIS II.*

- (8) *Die Mitgliedstaaten unterrichten Europol im Wege des Austauschs von Zusatzinformationen über jeglichen Treffer zu Ausschreibungen im Zusammenhang mit terroristischen Straftaten. Die Mitgliedstaaten können ausnahmsweise davon absehen, Europol zu unterrichten, wenn dies laufende Ermittlungen oder die Sicherheit einer Person gefährden oder wesentlichen Interessen der Sicherheit des ausschreibenden Mitgliedstaats zuwiderlaufen würde.*
- (9) *Absatz 8 gilt ab dem Zeitpunkt, zu dem Europol Zusatzinformationen gemäß Absatz 1 erhalten kann.*

Artikel 27b

Zugriff von Mitgliedern der europäischen Grenz- und Küstenwacheteams, der Teams von mit rückkehrbezogenen Aufgaben betrautem Personal sowie der Teams zur Unterstützung der Migrationssteuerung auf SIS II-Daten

- (1) *Gemäß Artikel 40 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2016/1624 des Europäischen Parlaments und des Rates** haben Mitglieder der Teams gemäß Artikel 2 Nummern 8 und 9 jener Verordnung im Rahmen ihres Mandats und insoweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich und im Einsatzplan für einen spezifischen Einsatz vorgesehen ist, das Recht auf Zugriff auf die Daten im SIS II und deren Abfrage, sofern sie zur Durchführung der Kontrollen gemäß Artikel 27 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung ermächtigt sind und die in Artikel 14 der vorliegenden Verordnung vorgeschriebene Schulung absolviert haben. Der Zugriff auf die Daten im SIS II darf keinem anderen Teammitglied übertragen werden.*

- (2) *Die Mitglieder der in Absatz 1 genannten Teams üben ihr Recht auf Zugriff auf die Daten im SIS II und deren Abfrage gemäß Absatz 1 unter Verwendung einer technischen Schnittstelle aus. Die technische Schnittstelle wird von der Europäischen Agentur für die Grenz- und Küstenwache eingerichtet und gewartet und ermöglicht eine direkte Verbindung mit dem zentralen SIS II.*
- (3) *Stellt sich bei der Abfrage durch ein Mitglied der Teams gemäß Absatz 1 dieses Artikels heraus, dass eine Ausschreibung im SIS II vorliegt, wird der ausschreibende Mitgliedstaat hiervon unterrichtet. Nach Artikel 40 der Verordnung (EU) 2016/1624 handeln die Mitglieder der Teams in Reaktion auf eine Ausschreibung im SIS II nur auf Anweisung und grundsätzlich nur in Gegenwart von Grenzschutzbeamten oder mit rückkehrbezogenen Aufgaben betrautem Personal des Einsatzmitgliedstaats, in dem sie tätig sind. Der Einsatzmitgliedstaat kann Teammitglieder ermächtigen, in seinem Namen zu handeln.*
- (4) *Für die Zwecke der Überprüfung der Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung, der Eigenkontrolle und der Sicherstellung der angemessenen Sicherheit und Integrität der Daten führt die Europäische Agentur für die Grenz- und Küstenwache gemäß den Bestimmungen des Artikels 12 über jeden Zugriff auf das SIS II und jede Abfrage im SIS II Protokolle.*
- (5) *Die Europäische Agentur für die Grenz- und Küstenwache legt Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit, der Geheimhaltung und der Eigenkontrolle gemäß den Artikeln 10, 11 und 13 fest, wendet sie an und sorgt dafür, dass die in Absatz 1 dieses Artikels genannten Teams diese Maßnahmen anwenden.*

- (6) *Dieser Artikel ist nicht so auszulegen, dass er sich auf die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/1624 betreffend den Datenschutz oder die Haftung der Europäischen Agentur für die Grenz- und Küstenwache wegen unbefugter oder unrichtiger Datenverarbeitung durch diese auswirkt.*
- (7) *Unbeschadet des Absatzes 2 dürfen weder Teile des SIS II mit einem der Erhebung und Verarbeitung von Daten dienenden System verbunden werden, das von den in Absatz 1 genannten Teams oder bei der Europäischen Agentur für die Grenz- und Küstenwache betrieben wird, noch dürfen die Daten im SIS II, auf die diese Teams Zugriff haben, an ein solches System übermittelt werden. Kein Teil des SIS II darf heruntergeladen oder kopiert werden. Die Protokollierung von Zugriffen und Abfragen ist nicht als rechtswidriges Herunterladen oder Vervielfältigen von SIS II-Daten anzusehen.*
- (8) *Die Europäische Agentur für die Grenz- und Küstenwache gestattet dem Europäischen Datenschutzbeauftragten, die Tätigkeiten der Teams gemäß diesem Artikel bei der Ausübung ihres Rechts auf Zugriff auf die Daten im SIS II und deren Abfrage zu überwachen und zu überprüfen. Dies gilt unbeschadet weiterer Bestimmungen der Verordnung (EU) 2018/... des Europäischen Parlaments und des Rates***+.*

* Verordnung (EU) 2016/794 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Mai 2016 über die Agentur der Europäischen Union für die Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Strafverfolgung (Europol) und zur Ersetzung und Aufhebung der Beschlüsse 2009/371/JI, 2009/934/JI, 2009/935/JI, 2009/936/JI und 2009/968/JI des Rates (ABl. L 135 vom 24.5.2016, S. 53).

** Verordnung (EU) 2016/1624 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. September 2016 über die Europäische Grenz- und Küstenwache und zur Änderung der Verordnung (EU) 2016/399 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 863/2007 des

⁺ **ABL.: Bitte die Nummer der Verordnung einfügen und die Amtsblattfundstelle in der Fußnote der Verordnung in PE-CONS 31/18 vervollständigen.**

Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 2007/2004 des Rates und der Entscheidung des Rates 2005/267/EG (ABl. L 251 vom 16.9.2016, S. 1).

***** *Verordnung (EU) 2018/... des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. ...).***"

Artikel 64

Änderung des Übereinkommens zur Durchführung des Übereinkommens von Schengen
Artikel 25 des Übereinkommens zur Durchführung des Übereinkommens von Schengen
wird gestrichen.

Artikel 65

Aufhebung

Die Verordnung (EG) Nr. 1987/2006 wird mit Wirkung ab dem in Artikel 66 Absatz 5
Unterabsatz 1 genannten Zeitpunkt der Anwendung dieser Verordnung aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobene Verordnung gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle im Anhang zu lesen.



Artikel 66

Inkrafttreten, *Inbetriebnahme* und *Anwendung*

- (1) Diese Verordnung tritt am ***zwanzigsten*** Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.
- (2) ***Die Kommission erlässt spätestens am ... [drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung] einen Beschluss zur Festlegung des Datums der Inbetriebnahme des SIS gemäß dieser Verordnung, nachdem sie sich davon überzeugt hat, dass die folgenden Voraussetzungen erfüllt wurden:***
 - a) die ***für die Anwendung dieser Verordnung*** erforderlichen Durchführungs***maßnahmen*** wurden erlassen;

- b) die Mitgliedstaaten haben der Kommission mitgeteilt, dass sie die erforderlichen technischen und rechtlichen Vorkehrungen zur Verarbeitung von SIS-Daten und zum Austausch von Zusatzinformationen gemäß dieser Verordnung getroffen haben, **und**
 - c) eu-LISA hat der Kommission mitgeteilt, dass sämtliche Tests im Hinblick auf die CS-SIS und die Interaktion zwischen N.SIS und CS-SIS **erfolgreich** abgeschlossen sind.
- (3) *Die Kommission überwacht aufmerksam die Fortschritte bei der schrittweisen Erfüllung der Voraussetzungen nach Absatz 2 und unterrichtet das Europäische Parlament und den Rat über die Ergebnisse der Überprüfung nach jenem Absatz.*
- (4) *Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum ... [ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Verordnung] und danach jedes Jahr, bis der Beschluss der Kommission nach Absatz 2 erfolgt ist, einen Bericht über den Stand der Vorbereitungen für die vollumfängliche Durchführung dieser Verordnung vor. Dieser Bericht enthält auch genaue Angaben über die angefallenen Kosten und Informationen über sämtliche Risiken, die Auswirkungen auf die Gesamtkosten haben könnten.*

(5) Diese Verordnung gilt ab dem gemäß Absatz 2 festgelegten Datum.

Abweichend von Unterabsatz 1

- a) gelten Artikel 4 Absatz 4, Artikel 5, Artikel 8 Absatz 4, Artikel 9 Absätze 1 und 5, Artikel 15 Absatz 7, Artikel 19, Artikel 20 Absätze 3 und 4, Artikel 32 Absatz 4, Artikel 33 Absatz 4, Artikel 47 Absatz 4, Artikel 48 Absatz 6, Artikel 60 Absätze 6 und 9, Artikel 61, Artikel 62, Artikel 63 Nummern 1 bis 6 und Nummer 8 sowie Absätze 3 und 4 des vorliegenden Artikels ab dem Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung;**
- b) gilt Artikel 63 Nummer 9 ab dem ... [ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Verordnung];**
- c) gilt Artikel 63 Nummer 7 ab dem ... [zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung].**

(6) Der Beschluss der Kommission gemäß Absatz 2 wird im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt gemäß den Verträgen unmittelbar in den Mitgliedstaaten.

– Geschehen zu ...

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

Im Namen des Rates

Der Präsident

ANHANG
ENTSPRECHUNGSTABELLE

Verordnung (EG) Nr. 1987/2006	Vorliegende Verordnung
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 3
Artikel 4	Artikel 4
Artikel 5	Artikel 5
Artikel 6	Artikel 6
Artikel 7	Artikel 7
Artikel 8	Artikel 8
Artikel 9	Artikel 9
Artikel 10	Artikel 10
Artikel 11	Artikel 11
Artikel 12	Artikel 12
Artikel 13	Artikel 13
Artikel 14	Artikel 14
Artikel 15	Artikel 15
Artikel 16	Artikel 16
Artikel 17	Artikel 17
Artikel 18	Artikel 18
Artikel 19	Artikel 19
Artikel 20	Artikel 20
Artikel 21	Artikel 21
Artikel 22	Artikel 32 und 33
Artikel 23	Artikel 22
–	Artikel 23
Artikel 24	Artikel 24
Artikel 25	Artikel 26
Artikel 26	Artikel 25
–	Artikel 27

–	Artikel 28
–	Artikel 29
–	Artikel 30
–	Artikel 31
Artikel 27	Artikel 34
Artikel 27a	Artikel 35
Artikel 27b	Artikel 36
–	Artikel 37
Artikel 28	Artikel 38
Artikel 29	Artikel 39
Artikel 30	Artikel 40
Artikel 31	Artikel 41
Artikel 32	Artikel 42
Artikel 33	Artikel 43
Artikel 34	Artikel 44
–	Artikel 45
Artikel 35	Artikel 46
Artikel 36	Artikel 47
Artikel 37	Artikel 48
Artikel 38	Artikel 49
Artikel 39	Artikel 50
Artikel 40	–
–	Artikel 51
Artikel 41	Artikel 53
Artikel 42	Artikel 52
Artikel 43	Artikel 54
Artikel 44	Artikel 55
Artikel 45	Artikel 56
Artikel 46	Artikel 57
Artikel 47	–
Artikel 48	Artikel 58
Artikel 49	Artikel 59

Artikel 50	Artikel 60
–	Artikel 61
Artikel 51	Artikel 62
Artikel 52	–
–	Artikel 63
–	Artikel 64
Artikel 53	–
–	Artikel 65
Artikel 54	–
Artikel 55	Artikel 66



Европейски парламент Parlamento Europeo Evropský parlament Europa-Parlamentet Europäisches Parlament
Euroopa Parlament Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο European Parliament Parlement européen Parlaimint na hEorpa
Europski parlament Parlamento europeo Eiropas Parlaments Europos Parlamentas Európai Parlament
Parlament Ewropew Europees Parlement Parlament Europejski Parlamento Europeu Parlamentul European
Európsky parlament Evropski parlament Euroopan parlamentti Europaparlamentet

www.parlament.gv.at



EUROPÄISCHES PARLAMENT

2018 - 2019

AUSZUG

AUS DEM DOKUMENT „ANGENOMMENE TEXTE“

DER TAGUNG VOM

22. – 25. Oktober 2018

(Teil III)





ANGENOMMENE TEXTE

Vorläufige Ausgabe

P8_TA-PROV(2018)0413

Einrichtung, Betrieb und Nutzung des Schengener Informationssystems im Bereich der polizeilichen Zusammenarbeit und der justiziellen Zusammenarbeit in Strafsachen *I**

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 24. Oktober 2018 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einrichtung, den Betrieb und die Nutzung des Schengener Informationssystems (SIS) im Bereich der polizeilichen Zusammenarbeit und der justiziellen Zusammenarbeit in Strafsachen, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 515/2014 und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1986/2006, des Beschlusses 2007/533/JI des Rates und des Beschlusses 2010/261/EU der Kommission (COM(2016)0883 – C8-0530/2016 – 2016/0409(COD))

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf den Vorschlag der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2016)0883),
- gestützt auf Artikel 294 Absatz 2, Artikel 82 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe d, Artikel 85 Absatz 1, Artikel 87 Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 88 Absatz 2 Buchstabe a des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C8-0530/2016),
- gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
- unter Hinweis auf die vorläufige Einigung, die gemäß Artikel 69f Absatz 4 seiner Geschäftsordnung von dem zuständigen Ausschuss angenommen wurde, und auf die vom Vertreter des Rates mit Schreiben vom 19. Juni 2018 gemachte Zusage, den Standpunkt des Europäischen Parlaments gemäß Artikel 294 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union zu billigen,
- gestützt auf Artikel 59 seiner Geschäftsordnung,
- unter Hinweis auf den Bericht des Ausschusses für bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres (A8-0349/2017),

1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest;
2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie ihren Vorschlag ersetzt, entscheidend ändert oder beabsichtigt, ihn entscheidend zu ändern;
3. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 24. Oktober 2018 im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EU) 2018/... des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einrichtung, den Betrieb und die Nutzung des Schengener Informationssystems (SIS) im Bereich der polizeilichen Zusammenarbeit und der justiziellen Zusammenarbeit in Strafsachen, zur Änderung und Aufhebung des Beschlusses 2007/533/JI des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1986/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und des Beschlusses 2010/261/EU der Kommission

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 82 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe d, Artikel 85 Absatz 1, Artikel 87 Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 88 Absatz 2 Buchstabe a,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren¹,

¹ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 24. Oktober 2018.

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Schengener Informationssystem (im Folgenden "SIS") stellt ein wichtiges Instrument für die Anwendung der Bestimmungen des in den Rahmen der Europäischen Union einbezogenen Schengen-Besitzstands dar. Das SIS gehört zu den wichtigsten Ausgleichsmaßnahmen und trägt zur Wahrung eines hohen Maßes an Sicherheit im Raum der Freiheit, der Sicherheit und des Rechts der Union bei, indem es die operative Zusammenarbeit zwischen **den nationalen zuständigen Behörden, insbesondere** Grenzschutz, Polizei, Zollbehörden, **Einwanderungsbehörden und für die Verhütung, Aufdeckung, Ermittlung oder Verfolgung von Straftaten oder für die Strafvollstreckung zuständigen Behörden** unterstützt.
- (2) Das SIS wurde **ursprünglich** gemäß den Bestimmungen des Titels IV des Übereinkommens vom 19. Juni 1990 zur Durchführung des Übereinkommens von Schengen vom 14. Juni 1985 zwischen den Regierungen der Staaten der Benelux-Wirtschaftsunion, der Bundesrepublik Deutschland und der Französischen Republik betreffend den schrittweisen Abbau der Kontrollen an den gemeinsamen Grenzen² (im Folgenden "Schengener Durchführungsübereinkommen") errichtet. Mit der Entwicklung des SIS der zweiten Generation (im Folgenden "SIS II") wurde gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2424/2001 des Rates³ und dem Beschluss 2001/886/JI des Rates⁴ die Kommission betraut. Es wurde später durch die Verordnung (EG) Nr. 1987/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵ und den Beschluss 2007/533/JI des Rates⁶ eingerichtet. Das SIS II ersetzte das mit dem Schengener Durchführungsübereinkommen geschaffene SIS.

² ABl. L 239 vom 22.9.2000, S. 19.

³ Verordnung (EG) Nr. 2424/2001 des Rates vom 6. Dezember 2001 über die Entwicklung des Schengener Informationssystems der zweiten Generation (SIS II) (ABl. L 328 vom 13.12.2001, S. 4.).

⁴ Beschluss 2001/886/JI des Rates vom 6. Dezember 2001 über die Entwicklung des Schengener Informationssystems der zweiten Generation (SIS II) (ABl. L 328 vom 13.12.2001, S. 1).

⁵ Verordnung (EG) Nr. 1987/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über die Einrichtung, den Betrieb und die Nutzung des Schengener Informationssystems der zweiten Generation (SIS II) (ABl. L 381 vom 28.12.2006, S. 4).

⁶ Beschluss 2007/533/JI des Rates vom 12. Juni 2007 über die Einrichtung, den Betrieb und die Nutzung des Schengener Informationssystems der zweiten Generation (SIS II) (ABl. L 205 vom 7.8.2007, S. 63).

- (3) Drei Jahre nach Inbetriebnahme des SIS II führte die Kommission eine Bewertung des Systems gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1987/2006 sowie dem Beschluss 2007/533/JI durch. Am 21. Dezember 2016 hat die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat den Bericht über die Bewertung des Schengener Informationssystems der zweiten Generation (SIS II) gemäß Artikel 24 Absatz 5, Artikel 43 Absatz 3 und Artikel 50 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1987/2006 und Artikel 59 Absatz 3 und Artikel 66 Absatz 5 des Beschlusses 2007/533/JI sowie eine dazugehörige Arbeitsunterlage vorgelegt. Die in diesen Dokumenten enthaltenen Empfehlungen sollten gegebenenfalls in diese Verordnung eingehen.
- (4) Diese Verordnung bildet die Rechtsgrundlage für das SIS in Bezug auf die Angelegenheiten, die in den Anwendungsbereich von Teil 3 Titel V Kapitel 4 und 5 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) fallen. Die Verordnung (EU) 2018/... des Europäischen Parlaments und des Rates⁷⁺ bildet die Rechtsgrundlage für das SIS in Bezug auf die Angelegenheiten, die in den Anwendungsbereich von Teil 3 Titel V Kapitel 2 des AEUV fallen.
- (5) Dass verschiedene Instrumente als Rechtsgrundlage für das SIS vorgesehen sind, lässt den Grundsatz unberührt, dass das SIS ein einziges Informationssystem darstellt, das auch als solches betrieben werden sollte. Es sollte **ein einziges Netz von nationalen Büros, SIRENE-Büros genannt, für den Austausch von Zusatzinformationen umfassen**. Einige Bestimmungen dieser Rechtsinstrumente sollten daher identisch sein.

⁷ *Verordnung (EU) 2018/... des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... über die Einrichtung, den Betrieb und die Nutzung des Schengener Informationssystems (SIS) im Bereich der Grenzkontrollen, zur Änderung des Übereinkommens zur Durchführung des Übereinkommens von Schengen und zur Änderung und Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1987/2006 (ABl. L ...).*

⁺ ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung in PE-CONS 35/18 in den Text einfügen und die Amtsblattfundstelle in der Fußnote vervollständigen.

- (6) Es ist notwendig, die Ziele des SIS, **bestimmte Elemente seiner** Systemarchitektur und die Finanzierung des SIS zu präzisieren, Vorschriften für den End-to-End-Betrieb und die End-to-End-Nutzung des Systems festzulegen und Zuständigkeiten zu definieren. Es ist ebenfalls notwendig, die in das System einzugebenden Datenkategorien, die Eingabe- **und Verarbeitungszwecke** sowie die Eingabekriterien festzulegen. Außerdem sind **Vorschriften für die Löschung von Ausschreibungen**, die zugriffsberechtigten Behörden und die Verwendung biometrischer **Daten** erforderlich, und es ist erforderlich, die Verpflichtungen im Hinblick auf **den Datenschutz und** die Datenverarbeitung genauer zu bestimmen.
- (7) **Ausschreibungen im SIS enthalten nur die für die Identifizierung einer Person oder einer Sache und die zu ergreifende Maßnahme erforderlichen Angaben. Die Mitgliedstaaten sollten daher erforderlichenfalls Zusatzinformationen zu den Ausschreibungen austauschen.**
- (8) Das SIS umfasst ein zentrales System (im Folgenden "zentrales SIS") und nationale Systeme. **Die nationalen Systeme können** eine vollständige oder Teilkopie der SIS-Datenbank **enthalten, die von zwei oder mehr Mitgliedstaaten gemeinsam genutzt werden kann.** Da das SIS das wichtigste Instrument für den Informationsaustausch in Europa **im Hinblick auf die Gewährleistung der Sicherheit und eines wirksamen Grenzmanagements** ist, muss sein ununterbrochener Betrieb sowohl auf zentraler als auch auf nationaler Ebene gewährleistet sein. **Die Verfügbarkeit des SIS sollte auf zentraler Ebene und auf Ebene der Mitgliedstaaten genau überwacht werden, und jeder Vorfall, der zur Nichtverfügbarkeit für die Endnutzer führt, sollte registriert und den Beteiligten auf nationaler Ebene und auf Unionsebene gemeldet werden. Jeder Mitgliedstaat sollte ein Backup für sein nationales System einrichten. Des Weiteren sollten die Mitgliedstaaten durch doppelte Verbindungspunkte, die physisch und geografisch voneinander getrennt sind, eine ununterbrochene Verbindung mit dem zentralen SIS gewährleisten. Das zentrale SIS und die Kommunikationsinfrastruktur sollten in einer Weise betrieben werden, die deren Betriebsbereitschaft 24 Stunden pro Tag und 7 Tage die Woche gewährleistet. Die Agentur der Europäischen Union für das Betriebsmanagement von IT-Großsystemen im Raum der Freiheit, der Sicherheit und des Rechts (im Folgenden "eu-LISA"), die durch die Verordnung (EU) 2018/... des**

Europäischen Parlaments und des Rates⁸⁺ eingerichtet wurde, sollte daher technische Lösungen anwenden, um vorbehaltlich einer unabhängigen Folgenabschätzung und Kosten-Nutzen-Analyse die ununterbrochene Verfügbarkeit des SIS zu stärken.

⁸ Verordnung (EU) 2018/... des Europäischen Parlaments und des Rates vom... über on the Agentur der Europäischen Union für das Betriebsmanagement von IT-Großsystemen im Raum der Freiheit, der Sicherheit und des Rechts (*eu-LISA*), und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1987/2006 und Beschluss des Rates 2007/533/JI und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 1077/2011 (ABl. L ...).

⁺ ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung in PE-CONS 29/18 einfügen und Amtsblattfundstelle in der Fußnote ergänzen.

- (9) Es ist notwendig, ein Handbuch zu führen, das die ausführlichen Vorschriften für den Austausch von ■ Zusatzinformationen im Hinblick auf die aufgrund der Ausschreibung erforderlichen Maßnahmen enthält (*im Folgenden "SIRENE-Handbuch"*). Die SIRENE-Büros sollten den *schnellen und effizienten* Austausch solcher Informationen gewährleisten.
- (10) Damit der effiziente Austausch von Zusatzinformationen, *einschließlich* über die in der Ausschreibung angegebenen zu treffenden Maßnahmen, weiterhin garantiert ist, sollte die Arbeitsweise der SIRENE-Büros durch die Präzisierung der Anforderungen bezüglich der verfügbaren Ressourcen und der Schulung der Nutzer sowie der Frist für die Antwort auf die aus anderen SIRENE-Büros eingegangenen Anfragen verbessert werden.
- (11) *Die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass das Personal ihrer SIRENE-Büros die für die Wahrnehmung seiner Aufgaben erforderlichen Sprachkenntnisse und Kenntnisse des einschlägigen Recht und der einschlägigen Verfahrensvorschriften hat.*
- (12) *Damit die Funktionen des SIS uneingeschränkt genutzt werden können, sollten die Mitgliedstaaten dafür sorgen, dass die Endnutzer und die Mitarbeiter der SIRENE-Büros regelmäßig geschult werden, auch was Datensicherheit, Datenschutz und die Datenqualität betrifft. Die SIRENE-Büros sollten an der Entwicklung von Schulungsprogrammen mitwirken. Soweit möglich, sollten auch mindestens einmal im Jahr Mitarbeiter mit anderen SIRENE-Büros ausgetauscht werden. Die Mitgliedstaaten sollten geeignete Maßnahmen treffen, um Kompetenz- und Erfahrungsverluste infolge von Personalfluktuation zu vermeiden.*

- (13) Das Betriebsmanagement der zentralen Komponenten des SIS wird von eu-LISA wahrgenommen. Damit eu-LISA die notwendigen finanziellen und personellen Ressourcen für alle Aspekte des Betriebsmanagements des zentralen SIS **und der Kommunikationsinfrastruktur** aufwenden kann, sollten ihre Aufgaben in dieser Verordnung ausführlich dargelegt werden, insbesondere hinsichtlich der technischen Aspekte des Austauschs von Zusatzinformationen.
- (14) Unbeschadet der Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Richtigkeit der in das SIS eingegebenen Daten **und der Rolle der SIRENE-Büros als Qualitätskoordinatoren** sollte eu-LISA für die Verbesserung der Datenqualität durch Einführung eines zentralen Instruments für die Überwachung der Datenqualität zuständig sein und regelmäßig Berichte an **die Kommission und die Mitgliedstaaten** übermitteln. **Die Kommission sollte dem Europäischen Parlament und dem Rat über die aufgetretenen Probleme im Zusammenhang mit der Datenqualität berichten. Um die Qualität der Daten im SIS zusätzlich zu verbessern, sollte eu-LISA auch Schulungen zur Nutzung des SIS für nationale Schulungsstellen und, sofern möglich, für die SIRENE-Büros und Endnutzer anbieten.**

- (15) Um eine bessere Überwachung der Nutzung des SIS und die Analyse von Trends im Zusammenhang mit Straftaten zu ermöglichen, sollte eu-LISA in der Lage sein, ein dem neuesten Stand der Technik entsprechendes System für die statistische Berichterstattung an die Mitgliedstaaten, **das Europäische Parlament, den Rat**, die Kommission, Europol, **Eurojust** und die Europäische Agentur für die Grenz- und Küstenwache zu entwickeln, bei dem die Integrität der Daten nicht beeinträchtigt wird. Daher sollte ein zentrales Register eingerichtet werden. Statistiken, die **in diesem Register erfasst oder von diesem Register** erhalten werden, sollten keine personenbezogenen Daten enthalten. **Die Mitgliedstaaten sollten im Rahmen eines Mechanismus zur Zusammenarbeit zwischen den Aufsichtsbehörden und dem Europäischen Datenschutzbeauftragten nach dieser Verordnung Statistiken über die Ausübung des Rechts auf Auskunft, auf Berichtigung unrichtiger Daten und auf Löschung unrechtmäßig gespeicherter Daten übermitteln.**
- (16) **Es sollten neue** Datenkategorien **in das SIS aufgenommen werden**, um es den Endnutzern zu ermöglichen, ohne Zeitverlust fundierte Entscheidungen auf der Grundlage einer Ausschreibung zu treffen. Zur Erleichterung der Identifizierung **█** und zur Aufdeckung von Mehrfachidentitäten sollte **die Ausschreibung** daher, **sofern solche Informationen zur Verfügung stehen**, eine Bezugnahme auf das persönliche Identifizierungsdokument der betreffenden Person oder dessen Nummer und, eine Kopie dieses Papiers, **wenn möglich in Farbe**, umfassen.
- (17) **Die zuständigen Behörden sollten, wenn unbedingt erforderlich in der Lage sein, bestimmte Informationen in das SIS einzugeben, die sich auf unveränderliche besondere, objektive, physische Eigenschaften einer Person wie Tätowierungen, Male oder Narben beziehen.**
- (18) **Soweit vorhanden, sollten alle relevanten Daten, insbesondere der Vorname der betreffenden Person, bei der Erstellung einer Ausschreibung eingegeben werden, um die Gefahr falscher Treffer und unnötiger operativer Maßnahmen so gering wie möglich zu halten.**

- (19) Im SIS sollten keine für die Durchführung von Abfragen verwendeten Daten gespeichert werden; hiervon ausgenommen ist die Führung von Protokollen zur Überprüfung der Rechtmäßigkeit der Abfrage, zur Überwachung der Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung, zur Eigenkontrolle und zur Gewährleistung des einwandfreien Funktionierens der nationalen Systeme sowie für die Zwecke der Integrität und Sicherheit der Daten.
- (20) Das SIS sollte die Verarbeitung biometrischer Daten ermöglichen, damit die betroffenen Personen zuverlässiger identifiziert werden können. **Jede Aufnahme von Lichtbildern, Gesichtsbildern und daktyloskopischen Daten in das SIS und jede Nutzung solcher Daten sollte auf das Maß beschränkt sein, das erforderlich ist, um die verfolgten Ziele zu erreichen; sie sollte nach dem Recht der Union und unter Achtung der Grundrechte, einschließlich des Kindeswohls, erfolgen und dem Unionsrechtsprechen, einschließlich der einschlägigen Bestimmungen zum Datenschutz, die in dieser Verordnung festgelegt sind.** Ebenso sollte das SIS, um Unannehmlichkeiten aufgrund einer falschen Identifizierung zu vermeiden, die Verarbeitung von Daten über Personen ermöglichen, deren Identität missbraucht wurde; eine solche Datenverarbeitung sollte an angemessene Garantien **■**, einschließlich der Zustimmung der betroffenen Personen **für jede Datenkategorie, insbesondere Handflächenabdrücke**, und eine strikte Beschränkung der Zwecke, zu denen diese **personenbezogenen** Daten rechtmäßig verarbeitet werden dürfen, geknüpft sein.
- (21) Die Mitgliedstaaten sollten die erforderlichen technischen Vorkehrungen dafür treffen, dass die Endnutzer jedes Mal, wenn sie zur Durchführung einer Abfrage in einer nationalen Polizei- oder Einwanderungsdatenbank berechtigt sind, parallel dazu auch eine Abfrage im SIS durchführen, **vorbehaltlich der Grundsätze gemäß Artikel 4 der Richtlinie (EU) 2016/680 des Europäischen Parlaments und des Rates⁹ und Artikel 5 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und**

⁹ **Richtlinie (EU) 2016/680 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die zuständigen Behörden zum Zwecke der Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung oder Verfolgung von Straftaten oder der Strafvollstreckung sowie zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung des Rahmenbeschlusses 2008/977/JI des Rates (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 89).**

des Rates¹⁰. Dadurch sollte sichergestellt werden, dass das SIS seine Funktion als wichtigste Ausgleichsmaßnahme im Raum ohne Kontrollen an den Binnengrenzen erfüllt und besser gegen die grenzüberschreitende Dimension der Kriminalität und die Mobilität von Straftätern vorgegangen werden kann.

¹⁰ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

- (22) In dieser Verordnung sollten die Voraussetzungen für die Verwendung von **daktylo-
skopischen** Daten, **Lichtbildern** und Gesichtsbildern zu Identifizierungs- und **Über-
prüfungszwecken** festgelegt werden. **Gesichtsbilder und Lichtbilder** sollten für
Identifizierungszwecke **zunächst** nur an regulären **Grenzübergangsstellen**
verwendet werden. **Eine solche Verwendung sollte vorbehaltlich eines Berichts der
Kommission erfolgen, in dem die Verfügbarkeit, Zuverlässigkeit und Einsatz-
bereitschaft dieser Technologie bestätigt wird.**
- (23) Durch die Einführung einer Funktion zur automatisierten Fingerabdruck-
Identifizierung im SIS wird das bestehende Prüm-Verfahren über den gegenseitigen
grenzüberschreitenden Online-Zugriff auf spezielle nationale DNA-Datenbanken
und automatisierte daktyloskopische Identifizierungssysteme gemäß den
Beschlüssen 2008/615/JI¹¹ und 2008/616/JI¹² des Rates ergänzt. Mit der Abfrage
■ **anhand daktyloskopischer Daten im SIS** kann aktiv nach dem Täter gesucht
werden. Es sollte daher möglich sein, **daktyloskopische Daten** eines unbekannten
Täters in das SIS einzugeben, sofern **diese Daten** mit einer **sehr** hohen
Wahrscheinlichkeit dem Täter einer schweren oder terroristischen Straftat
zugeordnet werden können. Dies gilt insbesondere, wenn **daktyloskopische Daten**
auf einer Waffe oder einem Gegenstand vorgefunden werden, die bzw. der für die
Straftat verwendet wurde. Das bloße Vorfinden **daktyloskopischer Daten** am Tatort
sollte jedoch nicht als Indiz dafür gelten, dass es sich mit **sehr** hoher
Wahrscheinlichkeit um die **daktyloskopischen Daten** des Täters handelt. Eine
weitere Voraussetzung für das Erstellen einer entsprechenden Ausschreibung sollte
sein, dass die Identität der **verdächtigen Person** nicht **auf der Grundlage von Daten
aus** einer anderen **einschlägigen** nationalen, **Unions-** oder internationalen
Datenbank festgestellt werden kann. Falls die **daktyloskopischen Daten** zu einer
möglichen Übereinstimmung führen, sollte der Mitgliedstaat unter ■ Hinzuziehung
von Experten weitere Überprüfungen durchführen, um zu ermitteln, ob es sich beim
Verdächtigen um die Person handelt, deren Abdrücke im SIS gespeichert sind, sowie

¹¹ Beschluss 2008/615/JI des Rates vom 23. Juni 2008 zur Vertiefung der grenzüber-
schreitenden Zusammenarbeit, insbesondere zur Bekämpfung des Terrorismus und der
grenzüberschreitenden Kriminalität (ABl. L 210 vom 6.8.2008, S. 1).

¹² Beschluss 2008/616/JI des Rates vom 23. Juni 2008 zur Durchführung des Beschlusses
2008/615/JI zur Vertiefung der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit, insbesondere
zur Bekämpfung des Terrorismus und der grenzüberschreitenden Kriminalität
(ABl. L 210 vom 6.8.2008, S. 12).

die Identität der Person feststellen. Die Verfahren sollten dem nationalen Recht unterliegen. **Diese** Identifizierung **könnte** wesentlich zu den Ermittlungen beitragen und zu einer Festnahme führen, sofern alle Bedingungen für eine Festnahme erfüllt sind.

- (24) Es sollte zulässig sein, die im SIS gespeicherten **daktyloskopischen Daten** mit an einem Tatort gefundenen **vollständigen oder unvollständigen Sätzen von Finger- oder Handflächenabdrücken** abzugleichen, wenn sie mit hoher Wahrscheinlichkeit dem Täter zuzuordnen sind, der die schwere oder terroristische Straftat begangen hat, **sofern ein Abgleich zugleich in den einschlägigen nationalen Fingerabdruck-Datenbanken durchgeführt wird. Besondere Aufmerksamkeit sollte der Schaffung von Qualitätsstandards für die Speicherung biometrischer Daten, einschließlich latenter daktyloskopischer Daten, gewidmet werden.**
- (25) **Lässt sich die Identität einer Person nicht mit anderen Mitteln feststellen, so sollte versucht werden, die Identität mithilfe daktyloskopischer Daten festzustellen. Es sollte in allen Fällen zulässig sein, eine Person mithilfe daktyloskopischer Daten zu identifizieren.**
- (26) Falls keine **daktyloskopischen** Daten verfügbar sind, sollte es **in klar definierten Fällen** möglich sein, **der Ausschreibung** ein DNA-Profil hinzuzufügen **■**. **Dieses DNA-Profil** sollte ausschließlich befugten Benutzern zugänglich sein. Mithilfe von DNA-Profilen sollte die Identifizierung von vermissten schutzbedürftigen Personen und insbesondere von Kindern erleichtert werden, indem es unter anderem gestattet wird, DNA-Profile der **Verwandten in gerader aufsteigender oder absteigender Linie** oder von Geschwistern zur Identifizierung zu verwenden. Die DNA-Daten sollten **nur die Mindestinformationen enthalten, die zur Identifizierung der vermissten Person erforderlich sind.**

- (27) *DNA-Profile sollten nur aus dem SIS abgerufen werden, wenn eine Identifizierung für die in dieser Verordnung dargelegten Zwecke erforderlich und verhältnismäßig ist. DNA-Profile sollten für keine anderen Zwecke als diejenigen, für die sie in das SIS eingegeben wurden, abgerufen oder verarbeitet werden. Die in dieser Verordnung festgelegten Datenschutz- und Sicherheitsbestimmungen sollten Anwendung finden. Erforderlichenfalls sollten zusätzliche Garantien für die Nutzung von DNA-Profilen vorgesehen werden, um jede Gefahr von falschen Übereinstimmungen, Hacking und unbefugter Weitergabe an Dritte zu verhindern.*
- (28) Das SIS sollte Personenausschreibungen zum Zwecke der Übergabe- oder Auslieferungshaft enthalten. Zusätzlich zu den Ausschreibungen sollte der Austausch von Zusatzinformationen, die für die Übergabe- und Auslieferungsverfahren erforderlich sind, **über die SIRENE-Büros** vorgesehen werden. Insbesondere sollten Daten im Sinne von Artikel 8 des Rahmenbeschlusses 2002/584/JI des Rates¹³ im SIS verarbeitet werden. Aus operativen Gründen ist es angemessen, dass der ausschreibende Mitgliedstaat eine bestehende Ausschreibung zur Festnahme nach Ermächtigung der Justizbehörden **vorübergehend** nicht verfügbar macht, wenn nach einer Person, gegen die ein Europäischer Haftbefehl erlassen wurde, intensiv und aktiv gefahndet wird und nicht an der konkreten Fahndung beteiligte Endnutzer den Erfolg der Fahndung gefährden könnten. Diese vorübergehende Nichtverfügbarkeit solcher Ausschreibungen sollte **grundsätzlich** nicht länger als 48 Stunden dauern.
- (29) Auch sollte eine Übersetzung der ergänzenden Daten, die zum Zwecke der Übergabe auf der Grundlage des Europäischen Haftbefehls und zum Zwecke der Auslieferung eingegeben wurden, in das SIS aufgenommen werden können.

¹³ Rahmenbeschluss 2002/584/JI des Rates vom 13. Juni 2002 über den Europäischen Haftbefehl und die Übergabeverfahren zwischen den Mitgliedstaaten (ABl. L 190 vom 18.7.2002, S. 1).

- (30) Das SIS sollte Ausschreibungen von vermissten Personen **oder schutzbedürftigen Personen, die am Reisen gehindert werden müssen**, enthalten, damit diese geschützt und etwaige Gefahren für die öffentliche Sicherheit **oder die öffentliche Ordnung** abgewehrt werden können. ■ Ausschreibungen von Kindern und die entsprechenden Verfahren sollten dem Wohl des Kindes gemäß Artikel 24 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union und **Artikel 3 des** Übereinkommens der Vereinten Nationen vom 20. November 1989 über die Rechte des Kindes dienen. **Maßnahmen und Entscheidungen der zuständigen Behörden, einschließlich der Justizbehörden, im Anschluss an die Ausschreibung eines Kindes sollten in Zusammenarbeit mit den Kinderschutzbehörden getroffen werden. Die nationale Hotline für vermisste Kinder sollte gegebenenfalls unterrichtet werden.**
- (31) **Ausschreibungen von vermissten Personen, die unter Schutz gestellt werden müssen, sollten auf Antrag der zuständigen Behörde eingegeben werden. Alle Kinder, die aus Aufnahmeeinrichtungen der Mitgliedstaaten abgängig sind, sollten Gegenstand von Ausschreibungen von vermissten Personen im SIS sein.**
- (32) **Ausschreibungen von Kindern, die dem Risiko einer Kindesentführung durch einen Elternteil ausgesetzt sind, sollten auf Ersuchen der zuständigen Behörden, einschließlich der nach nationalem Recht für Fragen der elterlichen Verantwortung zuständigen Justizbehörden, in das SIS eingegeben werden. Ausschreibungen von Kindern, die dem Risiko einer Kindesentführung durch einen Elternteil ausgesetzt sind, sollten nur in das SIS eingegeben werden können, wenn das Risiko konkret und offensichtlich ist, sowie unter abgegrenzten Umständen. Es ist daher erforderlich, dass strenge und angemessene Regelungsschranken zur Verfügung stehen. Die zuständige Behörde sollte bei der Bewertung, ob ein konkretes und offensichtliches Risiko besteht, dass ein Kind in Kürze widerrechtlich aus einem Mitgliedstaat verbracht wird, die persönliche Situation des Kindes und das Umfeld berücksichtigen, dem das Kind ausgesetzt ist.**

- (33) *Mit dieser Verordnung sollte eine neue Kategorie von Ausschreibungen für bestimmte Kategorien schutzbedürftiger Personen, die am Reisen gehindert werden müssen, eingeführt werden. Personen, die aufgrund ihres Alters, einer Behinderung oder ihrer familiären Umstände Schutz benötigen, sollten als schutzbedürftig gelten.*
- (34) *Ausschreibungen von Kindern, die zu ihrem eigenen Schutz am Reisen gehindert werden müssen, sollten in das SIS eingegeben werden, wenn ein konkretes und offensichtliches Risiko besteht, dass sie aus dem Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats gebracht werden oder dieses verlassen. Solche Ausschreibungen sollten eingegeben werden, wenn durch die Reise die Gefahr bestünde, dass sie Opfer von Menschenhandel oder einer erzwungenen Eheschließung, von Genitalverstümmelung bei Frauen oder sonstiger Formen geschlechtsspezifischer Gewalt werden, dass sie Opfer terroristischer Straftaten werden oder darin verwickelt werden oder dass sie in bewaffnete Gruppen eingezogen oder rekrutiert werden oder zur aktiven Teilnahme an Feindseligkeiten gezwungen werden.*
- (35) *Ausschreibungen von schutzbedürftigen Erwachsenen, die zu ihrem eigenen Schutz am Reisen gehindert werden müssen, sollten eingegeben werden, wenn durch eine Reise die Gefahr bestünde, dass sie Opfer von Menschenhandel oder geschlechtsspezifischer Gewalt werden.*
- (36) *Damit strenge und angemessene Regelungsschranken garantiert werden, sollten – soweit dies nach nationalem Recht vorgesehen ist –Ausschreibungen von Kindern oder sonstigen schutzbedürftigen Personen, die am Reisen gehindert werden müssen, in das SIS eingegeben werden, nachdem eine Entscheidung einer Justizbehörde oder eine Entscheidung einer zuständigen Behörde, die durch eine Justizbehörde bestätigt wurde, ergangen ist.*

- (37) *Es sollte eine neue zu ergreifende Maßnahme eingeführt werden, damit eine Person angehalten und befragt werden kann, damit der ausschreibende Mitgliedstaat möglichst detaillierte Informationen erhält. Diese Maßnahme sollte für Fälle gelten, in denen eine Person aufgrund eindeutiger Anhaltspunkte verdächtigt wird, eine der in Artikel 2 Absätze 1 und 2 des Rahmenbeschlusses 2002/584/JI genannten Straftaten zu planen oder zu begehen, in denen weitere Informationen für die Vollstreckung einer Freiheitsstrafe oder Haftanordnung gegen eine wegen einer der in Artikel 2 Absätze 1 und 2 des Rahmenbeschlusses 2002/584/JI genannten Straftaten verurteilte Person erforderlich sind, oder in denen Grund zu der Annahme besteht, dass sie eine dieser Straftaten begehen wird. Diese zu ergreifende Maßnahme sollte zudem bestehende Rechtshilfeverfahren unberührt lassen. Sie sollte ausreichende Informationen liefern, damit über weitere Maßnahmen entschieden werden kann. Diese neue Maßnahme sollte nicht dazu führen, dass die Person durchsucht oder festgenommen wird. Die Verfahrensrechte von Verdächtigen und beschuldigten Personen nach Unions- und nationalem Recht sollten gewahrt werden, einschließlich ihres Rechts auf Rechtsbeistand gemäß der Richtlinie 2013/48/EU des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁴.*
- (38) *Bei Sachfahndungsausschreibungen zur Sicherstellung oder Beweissicherung in Strafverfahren sollten die Sachen gemäß dem nationalen Recht sichergestellt werden, durch das bestimmt wird, ob und unter welchen Bedingungen eine Sache sicherzustellen ist, insbesondere, wenn sie sich im Besitz ihres rechtmäßigen Eigentümers befindet.*
- (39) Das SIS sollte neue Kategorien für Sachen von hohem Wert – wie Gegenstände der Informationstechnik – enthalten, die mithilfe einer eindeutigen Kennnummer ermittelt und gesucht werden können.

¹⁴ *Richtlinie 2013/48/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 über das Recht auf Zugang zu einem Rechtsbeistand in Strafverfahren und in Verfahren zur Vollstreckung des Europäischen Haftbefehls sowie über das Recht auf Benachrichtigung eines Dritten bei Freiheitsentzug und das Recht auf Kommunikation mit Dritten und mit Konsularbehörden während des Freiheitsentzugs (ABl. L 294 vom 6.11.2013, S. 1).*

- (40) *Was Ausschreibungen angeht, die im Hinblick auf Dokumente zur Sicherstellung oder Beweissicherung in Strafverfahren in das SIS eingegeben werden, ist der Begriff "gefälscht" so auszulegen, dass sowohl verfälschte als auch totalgefälschte Dokumente erfasst sind.*
- (41) Jeder Mitgliedstaat sollte die Möglichkeit haben, einer Ausschreibung einen Vermerk, Kennzeichnung genannt, hinzuzufügen, um deutlich zu machen, dass die gemäß der Ausschreibung zu ergreifende Maßnahme in seinem Hoheitsgebiet nicht vollzogen wird. Bei Ausschreibungen zum Zwecke der Übergabehaft sollte keine Bestimmung dieser **Verordnung** dahin gehend ausgelegt werden, dass hiermit von der Anwendung der im Rahmenbeschluss 2002/584/JI enthaltenen Bestimmungen abgewichen oder deren Anwendung verhindert wird. Die Entscheidung, eine Kennzeichnung **im Hinblick auf die Nichtvollstreckung eines Europäischen Haftbefehls** hinzuzufügen, sollte nur auf die im Rahmenbeschluss angegebenen Ablehnungsgründe gestützt sein.
- (42) Wurde eine Kennzeichnung hinzugefügt und konnte der Aufenthaltsort der zum Zwecke der Übergabehaft gesuchten Person ermittelt werden, so sollte der Aufenthaltsort der Person immer der ausschreibenden Justizbehörde mitgeteilt werden, die daraufhin beschließen kann, der zuständigen Justizbehörde gemäß den Bestimmungen des Rahmenbeschlusses 2002/584/JI einen Europäischen Haftbefehl zu übermitteln.
- (43) Die Mitgliedstaaten sollten die Möglichkeit haben, Ausschreibungen im SIS miteinander zu verknüpfen. Das Verknüpfen von zwei oder mehr Ausschreibungen sollte sich nicht auf die zu ergreifende Maßnahme, die Prüffrist für Ausschreibungen oder die Rechte des Zugriffs auf die Ausschreibungen auswirken.

- (44) Ausschreibungen sollten nicht länger als für den **spezifischen** Zweck, zu dem die Eingabe erfolgte, erforderlich im SIS gespeichert werden. **Die Prüffristen für die verschiedenen Ausschreibungskategorien sollten dem Zweck der jeweiligen Ausschreibungen angemessen sein. Sachfahndungsausschreibungen, die mit einer Personenausschreibung verknüpft sind, sollten nur so lange wie die Personenausschreibung beibehalten werden. Die Entscheidung, Personenausschreibungen beizubehalten,** sollte sich auf eine umfassende individuelle Bewertung stützen. Die Mitgliedstaaten sollten Personen- **und Sachfahndungsausschreibungen** innerhalb der vorgeschriebenen **Prüffristen** überprüfen und Statistiken über die Zahl der **Ausschreibungen** führen, deren Erfassungsdauer verlängert worden ist.
- (45) Die Eingabe einer Ausschreibung in das SIS und die Verlängerung der Ablauffrist sollte einer Verhältnismäßigkeitsprüfung unterliegen, bei der auch geprüft wird, ob Angemessenheit, Relevanz und Bedeutung des konkreten Falles die Eingabe einer Ausschreibung in das SIS hinreichend rechtfertigen. **Bei terroristischen Straftaten sollte davon ausgegangen werden, dass Angemessenheit, Relevanz und Bedeutung des Falles eine Ausschreibung im SIS hinreichend rechtfertigen. Aus Gründen der öffentlichen oder der nationalen Sicherheit sollten die Mitgliedstaaten ausnahmsweise von der Eingabe einer Ausschreibung in das SIS absehen können, wenn davon auszugehen ist, dass dadurch behördliche oder rechtliche Untersuchungen, Ermittlungen oder Verfahren behindert würden.**

- (46) Für die Löschung von Ausschreibungen müssen **Regeln** festgelegt werden. Eine Ausschreibung sollte nur so lange im SIS gespeichert werden, bis der Zweck, für den sie eingegeben wurde, erfüllt ist. Wegen der unterschiedlichen Handhabung durch die Mitgliedstaaten bei der Festlegung des Zeitpunkts, zu dem eine Ausschreibung ihren Zweck erfüllt hat, sollten für jede Ausschreibungskategorie genaue Kriterien dafür festgelegt werden, wann eine Ausschreibung zu löschen ist.
- (47) Die Integrität der SIS-Daten ist von größter Bedeutung. Daher sollten für die Verarbeitung von SIS-Daten sowohl auf zentraler als auch auf nationaler Ebene angemessene Schutzmaßnahmen vorgesehen werden, die die durchgängige Sicherheit der Daten gewährleisten. Für die an der Datenverarbeitung beteiligten Behörden sollten die Sicherheitsanforderungen dieser Verordnung **■** verbindlich sein und sollten einem einheitlichen Meldeverfahren für Zwischenfälle unterliegen. ***Ihr Personal sollte in geeigneter Weise geschult sein, und es sollte über alle diesbezüglichen Straftatbestände und Sanktionen unterrichtet werden.***
- (48) Im SIS verarbeitete Daten ***sowie damit verbundene Zusatzinformationen, die gemäß*** dieser Verordnung ***ausgetauscht werden,*** sollten Drittländern oder internationalen Organisationen nicht übermittelt oder zur Verfügung gestellt werden. **■**
- (49) Es ist angezeigt, den für die Zulassung von Kraft-, Wasser- und Luftfahrzeugen zuständigen **Dienststellen** Zugriff auf das SIS zu gewähren, damit diese prüfen können, ob das betreffende Fahrzeug bereits in einem Mitgliedstaat zur Sicherstellung ausgeschrieben ist. ***Es ist ferner angezeigt, den für die Zulassung von Schusswaffen zuständigen Dienststellen Zugriff auf das SIS zu gewähren, damit diese prüfen können, ob die betreffende Schusswaffe bereits in einem Mitgliedstaat zur Sicherstellung ausgeschrieben ist oder ob die Person, die den Antrag auf Registrierung gestellt hat, ausgeschrieben ist.***

- (50) Ein direkter Zugriff **auf das SIS** sollte **nur zuständigen staatlichen** Stellen gewährt werden. Dabei sollte sich der Zugriff auf Ausschreibungen der entsprechenden Fahrzeuge und Zulassungsbescheinigungen oder Kennzeichen **bzw. auf Ausschreibungen von Schusswaffen und Personen, die die Zulassung beantragen**, beschränken. **Solche Stellen sollten den Polizeibehörden jeden Treffer im SIS melden, die dann die weiteren Maßnahmen entsprechend der betreffenden SIS-Ausschreibung ergreifen und den Treffer über die SIRENE-Büros dem ausschreibenden Mitgliedstaat melden sollten.**
- (51) **Unbeschadet spezifischerer Vorschriften in der vorliegenden Verordnung sollten die nach der Richtlinie (EU) 2016/680 erlassenen nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften Anwendung auf die Verarbeitung – einschließlich der Erhebung und Übermittlung – personenbezogener Daten nach Maßgabe der vorliegenden Verordnung durch die nationalen zuständigen Behörden zum Zwecke der Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung oder Verfolgung terroristischer oder sonstiger schwerer Straftaten oder der Strafvollstreckung finden. Der Zugriff auf die in das SIS eingegebenen Daten und das Recht auf Abfrage dieser Daten durch zuständige nationale Behörden, die für die Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung oder Verfolgung terroristischer oder sonstiger schwerer Straftaten oder die Strafvollstreckung verantwortlich sind, unterliegen sämtlichen einschlägigen Bestimmungen der vorliegenden Verordnung und der in nationales Recht umgesetzten Richtlinie (EU) 2016/680, und insbesondere der Überwachung durch die in der Richtlinie (EU) 2016/680 genannten Aufsichtsbehörden.**
- (52) **Unbeschadet spezifischerer Vorschriften in der vorliegenden Verordnung für die Verarbeitung personenbezogener Daten sollte die Verordnung (EU) 2016/679 Anwendung auf die nach Maßgabe dieser Verordnung durchgeführte Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Mitgliedstaaten finden, es sei denn, diese Verarbeitung erfolgt durch die nationalen zuständigen Behörden zum Zwecke der Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung oder Verfolgung terroristischer oder sonstiger schwerer Straftaten .**

- (53) Für die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Union bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben aufgrund der vorliegenden Verordnung sollte die Verordnung (EU) 2018/...des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁵⁺ gelten.
- (54) Für die Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß der vorliegenden Verordnung durch Europol sollte die Verordnung (EU) 2016/794 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁶ gelten.
-
- (55) ■ Stellt sich bei von *nationalen Mitgliedern von Eurojust und den sie unterstützenden Personen* im SIS durchgeführten Abfragen heraus, dass eine von einem Mitgliedstaat eingegebene Ausschreibung vorliegt, *kann* Eurojust die beantragten Maßnahmen nicht ergreifen. Daher sollte Eurojust den betreffenden Mitgliedstaat unterrichten, damit dieser den Fall weiterverfolgen kann.
- (56) Die zuständigen Behörden sollten bei der Nutzung des SIS sicherstellen, dass die Würde und die Integrität der Person, deren Daten verarbeitet werden, geachtet werden. Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten für die Zwecke dieser Verordnung sollten keine Personen aufgrund des Geschlechts, der Rasse oder der ethnischen Herkunft, der Religion oder der Weltanschauung, einer Behinderung, des Alters oder der sexuellen Ausrichtung diskriminiert werden.

¹⁵ *Verordnung (EU) 2018/... des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L ...).*

⁺ ABl.: Bitte im Text die Nummer der Verordnung in PE-CONS 31/18 einfügen und die zugehörige Fußnote vervollständigen.

¹⁶ Verordnung (EU) 2016/794 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Mai 2016 über die Agentur der Europäischen Union für die Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Strafverfolgung (Europol) und zur Ersetzung und Aufhebung der Beschlüsse 2009/371/JI, 2009/934/JI, 2009/935/JI, 2009/936/JI und 2009/968/JI des Rates (ABl. L 135 vom 24.5.2016, S. 53).

- (57) Was die Geheimhaltung anbelangt, so sollten die Beamten und sonstigen Bediensteten, die in Verbindung mit dem SIS eingesetzt oder tätig werden, den einschlägigen Bestimmungen des Statuts der Beamten der Europäischen Union und den Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten der Union unterliegen, die in der Verordnung (EWG, Euratom, EGKS) Nr. 259/68 des Rates¹⁷ (im Folgenden "Statut ") niedergelegt sind.
- (58) Sowohl die Mitgliedstaaten als auch eu-LISA sollten über Sicherheitspläne verfügen, um die Erfüllung der Sicherheitsanforderungen zu erleichtern; ferner sollten sie zusammenarbeiten, um Sicherheitsfragen von einem gemeinsamen Blickwinkel aus anzugehen.
- (59) Die unabhängigen nationalen Aufsichtsbehörden, **die in der Verordnung (EU) 2016/679 und der Richtlinie (EU) 2016/680 genannt werden (im Folgenden "Aufsichtsbehörden")**, sollten die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Mitgliedstaaten gemäß der vorliegenden Verordnung überwachen, **einschließlich des Austauschs von Zusatzinformationen. Den Aufsichtsbehörden sollten ausreichende Mittel zur Erfüllung dieser Aufgabe zur Verfügung gestellt werden.** Die Rechte der betroffenen Person auf Auskunft, Berichtigung und Löschung ihrer im SIS gespeicherten personenbezogenen Daten und etwaige Rechtsbehelfe vor nationalen Gerichten sowie die gegenseitige Anerkennung von Entscheidungen sollten geregelt werden. Außerdem sollten die Mitgliedstaaten zur Vorlage jährlicher Statistiken verpflichtet werden.

¹⁷ ABl. L 56 vom 4.3.1968, S.1.

- (60) Die Aufsichtsbehörden sollten gewährleisten, dass die Datenverarbeitungsvorgänge in den nationalen Systemen **ihres jeweiligen Mitgliedstaats** mindestens alle vier Jahre nach internationalen Prüfstandards überprüft werden. Die Prüfung sollte entweder von den Aufsichtsbehörden durchgeführt werden, oder die Aufsichtsbehörden sollten einen unabhängigen Datenschutzprüfer direkt damit beauftragen. Der unabhängige Prüfer sollte kontinuierlich unter der Kontrolle und der Verantwortung der betreffenden Aufsichtsbehörden arbeiten, die deshalb den Prüfer selbst anweisen und Zweck, Tragweite und Methodik der Prüfung klar vorgeben, Leitlinien festlegen sowie die Prüfung und ihre endgültigen Ergebnisse beaufsichtigen sollten.
- (61) ***Der Europäische Datenschutzbeauftragte sollte die Tätigkeiten der Organe und Einrichtungen der Union im Zusammenhang mit der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß dieser Verordnung überwachen. Der Europäische Datenschutzbeauftragte und die Aufsichtsbehörden sollten bei der Überwachung des SIS zusammenarbeiten.***
- (62) ***Dem Europäischen Datenschutzbeauftragten sollten ausreichende Mittel zur Erfüllung der ihm nach dieser Verordnung übertragenen Aufgaben zur Verfügung gestellt werden, einschließlich der Unterstützung durch Sachverständige für biometrische Daten.***

- (63) Nach der Verordnung (EU) 2016/794 hat Europol die Tätigkeit der nationalen zuständigen Behörden sowie deren Zusammenarbeit bei der Bekämpfung von Terrorismus und schwerer Kriminalität zu unterstützen und zu verstärken sowie Bedrohungs- und andere Analysen zu erstellen. Die Möglichkeiten von Europol, nationalen Strafverfolgungsbehörden umfassende operative und analytische Produkte zu liefern, die den Menschenhandel und die sexuelle Ausbeutung von Kindern, einschließlich im Internet, betreffen, sollten durch die Ausweitung der Zugriffsrechte von Europol auf Ausschreibungen von Vermissten weiter verbessert werden. Dies würde dazu beitragen, dass diese Straftaten besser verhütet, die möglichen Opfer geschützt und die Täter ermittelt werden können. Das bei Europol eingerichtete Europäische Zentrum zur Bekämpfung der Cyberkriminalität würde ebenfalls von dem Europol eingeräumten Zugriff auf Ausschreibungen von Vermissten profitieren, insbesondere in Fällen von reisenden Sexualstraftätern und des sexuellen Missbrauchs von Kindern im Internet, in denen Straftäter oftmals angeben, dass sie Kontakt zu Kindern haben oder aufnehmen können, die möglicherweise als vermisst gemeldet wurden. ■

- (64) Um die Lücke beim Informationsaustausch über Terrorismus, insbesondere über ausländische terroristische Kämpfer – bei denen die Überwachung der Bewegungen von entscheidender Bedeutung ist – zu schließen, **werden** die Mitgliedstaaten **ermutigt**, Informationen über Aktivitäten mit Terrorismusbezug an Europol weiterzugeben **■**. **Dieser Informationsaustausch sollte im Wege des Austauschs von Zusatzinformationen mit Europol über die betreffenden Ausschreibungen erfolgen. Zu diesem Zweck sollte Europol eine Verbindung zur Kommunikationsinfrastruktur herstellen.**
- (65) Ferner müssen für Europol klare Regeln für die Verarbeitung und das Herunterladen von SIS-Daten festgelegt werden, damit Europol das SIS – unter Einhaltung der Datenschutzstandards gemäß der vorliegenden Verordnung und der Verordnung (EU) 2016/794 – umfassend nutzen kann. Stellt sich bei von Europol im SIS durchgeführten Abfragen heraus, dass eine von einem Mitgliedstaat eingegebene Ausschreibung vorliegt, kann Europol nicht die erforderlichen Maßnahmen ergreifen. Daher sollte Europol den betreffenden Mitgliedstaat **im Wege des Austauschs von Zusatzinformationen mit dem jeweiligen SIRENE-Büro** unterrichten, damit dieser Mitgliedstaat den Fall weiterverfolgen kann.
- (66) In der Verordnung (EU) 2016/1624 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁸ ist für die Zwecke jener Verordnung vorgesehen, dass der Einsatzmitgliedstaat die von der Europäischen Agentur für die Grenz- und Küstenwache entsandten Mitglieder von **Teams gemäß Artikel 2 Nummer 8 der jener Verordnung** ermächtigt, Datenbanken der Union abzufragen, wenn dies für die Erfüllung der im Einsatzplan für Grenzübertrittskontrollen, Grenzüberwachung und Rückkehr jeweils festgelegten Ziele erforderlich ist. Andere einschlägige Agenturen der Union, insbesondere das Europäische Unterstützungsbüro für Asylfragen und Europol, können als Teil der Teams zur Unterstützung der Migrationssteuerung auch Sachverständige entsenden, die nicht dem Personal dieser Agenturen der Union angehören.

¹⁸ Verordnung (EU) 2016/1624 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. September 2016 über die Europäische Grenz- und Küstenwache und zur Änderung der Verordnung (EU) 2016/399 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 863/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 2007/2004 des Rates und der Entscheidung 2005/267/EG des Rates (ABl. L 251 vom 16.9.2016, S. 1).

Ziel des Einsatzes der **Teams gemäß Artikel 2 Nummern 8 und 9 der jener Verordnung** ist eine technische und operative Verstärkung für die ersuchenden Mitgliedstaaten – vor allem diejenigen, die einem unverhältnismäßigen Migrationsdruck ausgesetzt sind. Damit die in **Artikel 2 Nummern 8 und 9 jener Verordnung** genannten Teams ihre Aufgaben erfüllen können, ist der Zugriff auf das SIS über eine technische Schnittstelle erforderlich, die die Europäische Agentur für die Grenz- und Küstenwache mit dem zentralen SIS verbindet. Stellt sich bei von den Teams gemäß Artikel 2 Nummern 8 und 9 der Verordnung (EU) 2016/1624 oder bei von den Personalteams durchgeführten Abfragen heraus, dass eine von einem Mitgliedstaat eingegebene Ausschreibung vorliegt, so kann das Teammitglied oder das Personal die erforderliche Maßnahme nur treffen, wenn es vom Einsatzmitgliedstaat dazu ermächtigt wird. Daher sollte der **Einsatzmitgliedstaat** unterrichtet werden, damit dieser den Fall weiterverfolgen kann. **Der Einsatzmitgliedstaat sollte den ausschreibenden Mitgliedstaat im Wege des Austauschs von Zusatzinformationen von dem Treffer in Kenntnis setzen.**

■

- (67) Bestimmte Aspekte des SIS können aufgrund ihres technischen Charakters, ihrer Detailliertheit und der Tatsache, dass sie häufigen Änderungen unterliegen, durch diese Verordnung nicht erschöpfend geregelt werden. Zu diesen Aspekten zählen beispielsweise technische Vorschriften für die Eingabe, Aktualisierung, Löschung und Abfrage von Daten und die Datenqualität, ■ sowie Regeln im Zusammenhang mit biometrischen **Daten**, Regeln über die Vereinbarkeit und die Rangfolge von Ausschreibungen, ■ über Verknüpfungen zwischen Ausschreibungen, ■ über die Festlegung des Ablaufzeitpunkts von Ausschreibungen innerhalb der maximalen Frist und über den Austausch von Zusatzinformationen. Daher sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse für diese Aspekte übertragen werden. Bei den technischen Vorschriften über die Abfrage von Ausschreibungen sollte auf ein reibungsloses Funktionieren der nationalen Anwendungen geachtet werden.

- (68) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁹ ausgeübt werden. Die Verfahren für die Annahme von Durchführungsrechtsakten gemäß dieser Verordnung und der Verordnung (EU) 2018/...⁺ sollten identisch sein.
- (69) Zur Gewährleistung der Transparenz sollte eu-LISA ■ zwei Jahre **nach Inbetriebnahme** des SIS gemäß dieser Verordnung einen Bericht über die technische Funktionsweise des zentralen SIS und der Kommunikationsinfrastruktur, einschließlich ihrer Sicherheit, und über den **bilateralen und multilateralen** Austausch von Zusatzinformationen vorlegen. Die Kommission sollte alle vier Jahre eine Gesamtbewertung vornehmen.

¹⁹ Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

⁺ ABl.: Bitte Nummer der Verordnung in PE-CONS 35/18 einfügen.

- (70) *Um das reibungslose Funktionieren des SIS sicherzustellen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte im Hinblick auf neue Unterkategorien von Sachen, die im Rahmen von Sachfahndungsausschreibungen zur Sicherstellung oder Beweissicherung in Strafverfahren gesucht werden, und die Bestimmung der Umstände, unter denen Lichtbilder und Gesichtsbilder in einem anderen Kontext als an regulären Grenzübergangsstellen zur Identifizierung von Personen genutzt werden dürfen, zu erlassen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt, die mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung²⁰ niedergelegt wurden. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Vorbereitung der delegierten Rechtsakte zu sorgen, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Vorbereitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.*

²⁰ ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

- (71) Da die Ziele dieser Verordnung, nämlich die Einrichtung eines Informationssystems der Union und die diesbezügliche Regelung sowie der Austausch damit verbundener Zusatzinformationen, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr aufgrund ihrer Beschaffenheit auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union (EUV) verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (72) Diese Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die insbesondere mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wurden. Diese Verordnung wahrt **insbesondere den Schutz personenbezogener Daten gemäß Artikel 8 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union in vollem Umfang und zielt dabei darauf ab**, ein sicheres Umfeld für alle Personen, die sich im Gebiet der Union aufhalten, und den besonderen Schutz von Kindern vor Menschenhandel und Entführung ■ zu gewährleisten ■ . **In Fällen, in denen auch Kinder betroffen sind, sollte das Wohl des Kindes vorrangig berücksichtigt werden.**
- (73) Nach den Artikeln 1 und 2 des dem EUV und dem AEUV beigefügten Protokolls Nr. 22 über die Position Dänemarks beteiligt sich Dänemark nicht an der Annahme dieser Verordnung und ist weder durch diese Verordnung gebunden noch zu ihrer Anwendung verpflichtet. Da diese Verordnung den Schengen-Besitzstand ergänzt, beschließt Dänemark gemäß Artikel 4 des genannten Protokolls innerhalb von sechs Monaten, nachdem der Rat diese Verordnung angenommen hat, ob es sie in nationales Recht umsetzt.

- (74) Das Vereinigte Königreich beteiligt sich an dieser Verordnung im Einklang mit Artikel 5 **Absatz 1** des dem EUV und dem AEUV beigefügten Protokolls **Nr. 19** über den in den Rahmen der Europäischen Union einbezogenen Schengen-Besitzstand sowie Artikel 8 Absatz 2 des Beschlusses 2000/365/EG des Rates²¹ .
- (75) Irland beteiligt sich an dieser Verordnung im Einklang mit Artikel 5 Absatz 1 des dem EUV und AEUV beigefügten Protokolls **Nr. 19** sowie Artikel 6 Absatz 2 des Beschlusses 2002/192/EG des Rates²² .
- (76) Für Island und Norwegen stellt diese Verordnung eine Weiterentwicklung der Bestimmungen des Schengen-Besitzstands im Sinne des Übereinkommens zwischen dem Rat der Europäischen Union sowie der Republik Island und dem Königreich Norwegen über die Assoziierung der beiden letztgenannten Staaten bei der Umsetzung, Anwendung und Entwicklung des Schengen-Besitzstands²³ dar, die zu dem in Artikel 1 Buchstabe G des Beschlusses 1999/437/EG des Rates²⁴ genannten Bereich gehören.

²¹ Beschluss 2000/365/EG des Rates vom 29. Mai 2000 zum Antrag des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland, einzelne Bestimmungen des Schengen-Besitzstands auf es anzuwenden (ABl. L 131 vom 1.6.2000, S. 43).

²² Beschluss 2002/192/EG des Rates vom 28. Februar 2002 zum Antrag Irlands auf Anwendung einzelner Bestimmungen des Schengen-Besitzstands auf Irland (ABl. L 64 vom 7.3.2002, S. 20).

²³ ABl. L 176 vom 10.7.1999, S. 36.

²⁴ Beschluss 1999/437/EG des Rates vom 17. Mai 1999 zum Erlass bestimmter Durchführungsvorschriften zu dem Übereinkommen zwischen dem Rat der Europäischen Union und der Republik Island und dem Königreich Norwegen über die Assoziierung dieser beiden Staaten bei der Umsetzung, Anwendung und Entwicklung des Schengen-Besitzstands (ABl. L 176 vom 10.7.1999, S. 31).

- (77) Für die Schweiz stellt diese Verordnung eine Weiterentwicklung der Bestimmungen des Schengen-Besitzstands im Sinne des Abkommens zwischen der Europäischen Union, der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die Assoziierung der Schweizerischen Eidgenossenschaft bei der Umsetzung, Anwendung und Entwicklung des Schengen-Besitzstands²⁵ dar, die zu dem in Artikel 1 Buchstabe G des Beschlusses 1999/437/EG in Verbindung mit Artikel 3 **des Beschlusses 2008/149/JI** des Rates²⁶ genannten Bereich gehören.
- (78) Für Liechtenstein stellt diese Verordnung eine Weiterentwicklung der Bestimmungen des Schengen-Besitzstands im Sinne des Protokolls zwischen der Europäischen Union, der Europäischen Gemeinschaft, der Schweizerischen Eidgenossenschaft und dem Fürstentum Liechtenstein über den Beitritt des Fürstentums Liechtenstein zu dem Abkommen zwischen der Europäischen Union, der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die Assoziierung der Schweizerischen Eidgenossenschaft bei der Umsetzung, Anwendung und Entwicklung des Schengen-Besitzstands²⁷ dar, die zu dem in Artikel 1 Buchstabe G des Beschlusses 1999/437/EG in Verbindung mit Artikel 3 des Beschlusses 2011/349/EU des Rates²⁸ genannten Bereich gehören.

²⁵ ABl. L 53 vom 27.2.2008, S. 52.

²⁶ **Beschluss 2008/149/JI des Rates vom 28. Januar 2008 über den Abschluss – im Namen der Europäischen Union – des Abkommens zwischen der Europäischen Union, der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die Assoziierung der Schweizerischen Eidgenossenschaft bei der Umsetzung, Anwendung und Entwicklung des Schengen-Besitzstands (ABl. L 53 vom 27.2.2008, S. 50).**

²⁷ ABl. L 160 vom 18.6.2011, S. 21.

²⁸ Beschluss 2011/349/EU des Rates vom 7. März 2011 über den Abschluss – im Namen der Europäischen Union – des Protokolls zwischen der Europäischen Union, der Europäischen Gemeinschaft, der Schweizerischen Eidgenossenschaft und dem Fürstentum Liechtenstein über den Beitritt des Fürstentums Liechtenstein zum Abkommen zwischen der Europäischen Union, der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die Assoziierung der Schweizerischen Eidgenossenschaft bei der Umsetzung, Anwendung und Entwicklung des Schengen-Besitzstands, insbesondere in Bezug auf die justizielle Zusammenarbeit in Strafsachen und die polizeiliche Zusammenarbeit (ABl. L 160 vom 18.6.2011, S. 1).

- (79) Für Bulgarien und Rumänien stellt diese Verordnung einen auf dem Schengen-Besitzstand aufbauenden oder anderweitig damit zusammenhängenden Rechtsakt im Sinne des Artikels 4 Absatz 2 der Beitrittsakte von 2005 dar und sollte in Verbindung mit den Beschlüssen 2010/365/EU²⁹ und (EU) 2018/934³⁰ des Rates gelesen werden.
- (80) Für Kroatien stellt diese Verordnung einen auf dem Schengen-Besitzstand aufbauenden oder anderweitig damit zusammenhängenden Rechtsakt im Sinne des Artikels 4 Absatz 2 der Beitrittsakte von 2011 dar und sollte in Verbindung mit dem Beschluss (EU) 2017/733 des Rates³¹ gelesen werden.
- (81) Für Zypern ■ stellt diese Verordnung einen auf dem Schengen-Besitzstand aufbauenden oder anderweitig damit zusammenhängenden Rechtsakt im Sinne des Artikels 3 Absatz 2 der Beitrittsakte von 2003 ■ dar.
- (82) Diese Verordnung sollte auf Irland zu einem Zeitpunkt Anwendung finden, der nach den Verfahren in den einschlägigen Rechtsinstrumenten betreffend die Anwendung des Schengen-Besitzstands auf diesen Staat festgelegt wird.

²⁹ **Beschluss 2010/365/EU des Rates vom 29. Juni 2010 über die Anwendung der Bestimmungen des Schengen-Besitzstands über das Schengener Informationssystem in der Republik Bulgarien und Rumänien (ABl. L 166 vom 1.7.2010, S. 17).**

³⁰ Beschluss (EU) 2018/934 des Rates vom 25. Juni 2018 über das Inkraftsetzen der übrigen Bestimmungen des Schengen-Besitzstands über das Schengener Informationssystem in der Republik Bulgarien und in Rumänien (ABl. L 165 vom 2.7.2018, S. 37).

³¹ Beschluss (EU) 2017/733 des Rates vom 25. April 2017 über die Anwendung der Bestimmungen des Schengen-Besitzstands über das Schengener Informationssystem in der Republik Kroatien (ABl. L 108 vom 26.4.2017, S. 31).

- I**
- (83) *Mit dieser Verordnung wird eine Reihe von Verbesserungen des SIS eingeführt, die seine Wirksamkeit steigern, den Datenschutz verstärken und die Zugriffsrechte ausweiten. Einige dieser Verbesserungen erfordern keine komplexen technischen Entwicklungen, während für andere technische Änderungen in unterschiedlichem Ausmaß vonnöten sind. Damit die Verbesserungen des Systems den Endnutzern so bald wie möglich zur Verfügung stehen können, werden mit dieser Verordnung Änderungen des Beschlusses 2007/533/JI in mehreren Phasen eingeführt. Einige Verbesserungen des Systems sollten sofort nach Inkrafttreten dieser Verordnung gelten, während andere entweder ein Jahr oder zwei Jahre nach ihrem Inkrafttreten gelten sollten. Diese Verordnung sollte innerhalb von drei Jahren nach ihrem Inkrafttreten in ihrer Gesamtheit gelten. Damit Verzögerungen bei der Anwendung dieser Verordnung vermieden werden, sollte ihre in mehreren Schritten erfolgende Umsetzung genau überwacht werden.*
- (84) *Die Verordnung (EG) Nr. 1986/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates³², der Beschluss 2007/533/JI und der Beschluss 2010/261/EU der Kommission³³ sollten mit Wirkung ab dem Zeitpunkt der vollständigen Geltung der vorliegenden Verordnung aufgehoben werden.*
- (85) Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde gemäß Artikel 28 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates³⁴ angehört und hat am **3. Mai 2017** eine Stellungnahme abgegeben –

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

³² Verordnung (EG) Nr. 1986/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zugang von für die Ausstellung von Kfz-Zulassungsbescheinigungen zuständigen Dienststellen der Mitgliedstaaten zum Schengener Informationssystem der zweiten Generation (SIS II) (ABl. L 381 vom 28.12.2006, S.1).

³³ Beschluss 2010/261/EU der Kommission vom 4. Mai 2010 über den Sicherheitsplan für das zentrale SIS II und die Kommunikationsinfrastruktur (ABl. L 112 vom 5.5.2010, S.31).

³⁴ *Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr (ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1).*

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Allgemeines Ziel des SIS

Das SIS hat zum Ziel, anhand der über dieses System mitgeteilten Informationen ein hohes Maß an Sicherheit im Raum der Freiheit, der Sicherheit und des Rechts der Union, einschließlich der Wahrung der öffentlichen Sicherheit und Ordnung sowie des Schutzes der Sicherheit im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten, zu gewährleisten und die **Anwendung der** Bestimmungen des von Teil 3 Titel V Kapitel 4 und 5 des AEUV im Bereich des Personenverkehrs in ihrem Hoheitsgebiet **sicherzustellen**.

Artikel 2

Gegenstand

- (1) In dieser Verordnung werden die Voraussetzungen und Verfahren für die Eingabe von Personen- und Sachfahndungsausschreibungen in das SIS und deren Verarbeitung sowie für den Austausch von Zusatzinformationen und ergänzenden Daten zum Zwecke der polizeilichen und justiziellen Zusammenarbeit in Strafsachen festgelegt.
- (2) Diese Verordnung enthält außerdem Bestimmungen über die Systemarchitektur des SIS, über die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten und der Agentur der Europäischen Union für das Betriebsmanagement von IT-Großsystemen im Raum der Freiheit, der Sicherheit und des Rechts (im Folgenden "eu-LISA"), über die Datenverarbeitung, über die Rechte der betroffenen Personen und über die Haftung.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. "Ausschreibung" einen in das SIS eingegebenen Datensatz ■ , der den zuständigen Behörden die Identifizierung einer Person oder Sache im Hinblick auf die Ergreifung spezifischer Maßnahmen ermöglicht;
2. "Zusatzinformationen" Informationen, die nicht zu den im SIS gespeicherten Ausschreibungsdaten gehören, aber mit SIS-Ausschreibungen verknüpft sind und in folgenden Fällen **über die SIRENE-Büros** ausgetauscht werden:
 - a) bei Eingabe einer Ausschreibung, damit die Mitgliedstaaten einander konsultieren oder unterrichten können;
 - b) nach einem Treffer, damit die erforderlichen Maßnahmen ergriffen werden können;
 - c) in Fällen, in denen die ersuchten Maßnahmen nicht ergriffen werden können;
 - d) bei Fragen der Qualität der SIS-Daten;
 - e) bei Fragen der Vereinbarkeit und Rangfolge von Ausschreibungen;
 - f) bei Fragen des Auskunftsrechts;

3. "ergänzende Daten" im SIS gespeicherte und mit SIS-Ausschreibungen verknüpfte Daten, die den zuständigen Behörden unmittelbar zur Verfügung stehen müssen, wenn eine Person, zu der Daten in das SIS eingegeben wurden, als Ergebnis einer Abfrage im SIS aufgefunden wird;
4. "personenbezogene Daten" personenbezogene Daten im Sinne von Artikel 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2016/679;
5. "Verarbeitung personenbezogener Daten" jeden mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren ausgeführten Vorgang oder jede solche Vorgangsreihe im Zusammenhang mit personenbezogenen Daten wie das Erheben, **das Speichern**, das Protokollieren, die Organisation, das Ordnen, die Aufbewahrung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Offenlegung durch Übermittlung, Verbreitung oder eine andere Form der Bereitstellung, den Abgleich oder die Verknüpfung, die Einschränkung, die Löschung oder die Vernichtung;

6. **"Übereinstimmung" das Eintreten folgender Schritte:**

- a) Eine Abfrage wurde durch einen **Endnutzer im SIS durchgeführt**;
- b) diese Abfrage hat ergeben, dass ein anderer Mitgliedstaat eine Ausschreibung in das SIS eingegeben hat; und
- c) die Daten der Ausschreibung im SIS stimmen mit den für die Abfrage verwendeten Daten überein; ■

7. **"Treffer" eine Übereinstimmung, die folgende Kriterien erfüllt:**

- a) **Sie wurde bestätigt, und zwar**
 - i) **vom Endnutzer oder**
 - ii) **von der zuständigen Behörde im Einklang mit den nationalen Verfahren für den Fall, dass die betreffende Übereinstimmung auf der Grundlage eines Abgleichs von biometrischen Daten erzielt wurde,****und**
- b) **es wurde um weitere Maßnahmen ersucht;**

8. "Kennzeichnung" die Aussetzung der Gültigkeit einer Ausschreibung auf nationaler Ebene, die Ausschreibungen zwecks Festnahme, Ausschreibungen von vermissten **und schutzbedürftigen Personen** und Ausschreibungen zu verdeckten Kontrollen, Ermittlungsanfragen und gezielten Kontrollen hinzugefügt werden kann ■ ;
9. "ausschreibender Mitgliedstaat" den Mitgliedstaat, der die Ausschreibung in das SIS eingegeben hat;
10. "vollziehender Mitgliedstaat" den Mitgliedstaat, der nach einem Treffer die erforderlichen Maßnahmen ergreift oder ergriffen hat;
11. "Endnutzer" ein Mitglied des Personals einer zuständigen Behörde, das berechtigt ist, direkt Abfragen in der CS-SIS, dem N.SIS oder einer technischen Kopie davon durchführen;
12. **"biometrische Daten" mit speziellen technischen Verfahren gewonnene personenbezogene Daten zu den physischen oder physiologischen Merkmalen einer natürlichen Person, die die eindeutige Identifizierung dieser natürlichen Person ermöglichen oder bestätigen, d. h. Lichtbilder, Gesichtsbilder, daktyloskopische Daten und DNA-Profil;**
13. **"daktyloskopische Daten"** Daten zu Fingerabdrücken und Handflächenabdrücken, die aufgrund ihrer Einzigartigkeit und der darin enthaltenen Bezugspunkte präzise und schlüssige Abgleiche zur Identität einer Person ermöglichen;
14. **"Gesichtsbild" eine digitale Aufnahme des Gesichts, in ausreichender Bildauflösung und Qualität für den automatisierten biometrischen Abgleich;**

15. **"DNA-Profil" einen Buchstaben- beziehungsweise Zahlencode, der eine Reihe von Identifikationsmerkmalen des nicht-codierenden Teils einer analysierten menschlichen DNA-Probe, d. h. der speziellen Molekularstruktur an den verschiedenen DNA-Loci, abbildet;**
16. **"terroristische Straftat" eine Straftat nach nationalem Recht, die in den Artikeln 3 bis 14 der Richtlinie (EU) 2017/541 des Europäischen Parlaments und des Rates³⁵ aufgeführt ist oder die für die Mitgliedstaaten, die nicht durch die genannte Richtlinie gebunden sind, einer dieser Straftaten gleichwertig ist;**
17. **"Gefahr für die öffentliche Gesundheit" eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit im Sinne von Artikel 2 Nr. 21 der Verordnung (EU) 2016/399 des Europäischen Parlaments und des Rates³⁶.**

Artikel 4

Systemarchitektur und Betrieb des SIS

- (1) Das SIS besteht aus
 - a) einem zentralen System (im Folgenden "zentrales SIS"), zu dem folgende Elemente gehören:
 - i) eine technische Unterstützungseinheit (im Folgenden "CS-SIS"), die eine Datenbank (im Folgenden "SIS-Datenbank") enthält, einschließlich eines Back-up-CS-SIS;
 - ii) eine einheitliche nationale Schnittstelle (im Folgenden "NI-SIS");

³⁵ **Richtlinie (EU) 2017/541 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 zur Terrorismusbekämpfung und zur Ersetzung des Rahmenbeschlusses 2002/475/JI des Rates und zur Änderung des Beschlusses 2005/671/JI des Rates (ABl. L 88 vom 31.3.2017, S. 6).**

³⁶ **Verordnung (EU) 2016/399 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über einen Gemeinschaftskodex für das Überschreiten der Grenzen durch Personen (Schengener Grenzkodex) (ABl. L 77 vom 23.3.2016, S. 1).**

- b) einem nationalen System (im Folgenden "N.SIS") in jedem einzelnen Mitgliedstaat, das aus den nationalen, mit dem zentralen SIS kommunizierenden Datensystemen besteht, ***einschließlich mindestens einem nationalen oder gemeinsamen Back-up-N.SIS; und***
- d) einer Kommunikationsinfrastruktur zwischen der CS-SIS, ***der Back-up-CS-SIS*** und der NI-SIS (im Folgenden "Kommunikationsinfrastruktur"), die ein verschlüsseltes virtuelles Netz speziell für SIS-Daten und den Austausch von Daten zwischen SIRENE-Büros nach Artikel 7 Absatz 2 zur Verfügung stellt.

Ein N.SIS gemäß Buchstabe b kann einen Datenbestand (im Folgenden "nationale Kopie") umfassen, der eine vollständige oder Teilkopie der SIS-Datenbank ■ enthält. Zwei oder mehr Mitgliedstaaten können in einem ihrer N.SIS eine gemeinsame Kopie erstellen, die von diesen Mitgliedstaaten gemeinsam genutzt werden kann. Eine derartige gemeinsame Kopie gilt als die nationale Kopie jedes dieser Mitgliedstaaten.

Ein gemeinsames Back-up-N.SIS gemäß Buchstabe b kann gemeinsam von zwei oder mehr Mitgliedstaaten genutzt werden. In diesen Fällen gilt das gemeinsame Back-up-N.SIS als Back-up-N.SIS jedes dieser Mitgliedstaaten. Das N.SIS und sein Back-up können gleichzeitig verwendet werden, um die ununterbrochene Verfügbarkeit für die Endnutzer zu gewährleisten.

Mitgliedstaaten, die eine gemeinsame Kopie oder ein gemeinsames Back-up-N.SIS zur gemeinsamen Nutzung erstellen möchten, vereinbaren ihre jeweiligen Zuständigkeiten schriftlich. Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission über ihre Vereinbarung.

Die Kommunikationsinfrastruktur muss die ununterbrochene Verfügbarkeit des SIS unterstützen und dazu beitragen, diese zu gewährleisten. Sie muss redundante und getrennte Wege für die Verbindungen zwischen der CS-SIS und der Back-up-CS-SIS sowie für die Verbindungen zwischen jedem nationalen SIS-Netzzugangspunkt und der CS-SIS und der Back-up-CS-SIS umfassen.

- (2) *Die Mitgliedstaaten nehmen* die Eingabe, Aktualisierung, Löschung und Abfrage von SIS-Daten jeweils über ihr eigenes N.SIS **vor**. Mitgliedstaaten, die eine nationale Teilkopie oder eine vollständige nationale Kopie **bzw. eine gemeinsame** Teilkopie oder eine **gemeinsame** vollständige Kopie verwenden, stellen diese Kopie innerhalb des Hoheitsgebiets jedes dieser Mitgliedstaaten zur Abfrage im automatisierten Verfahren zur Verfügung. Die nationale **oder gemeinsame** Teilkopie enthält mindestens die in Artikel 20 **■** Absatz 3 Buchstaben a bis v aufgeführten Daten **■**. Es darf nicht möglich sein, die Datensätze der N.SIS anderer Mitgliedstaaten abzufragen, **außer im Fall gemeinsamer Kopien**.
- (3) Die CS-SIS ist für die technische Aufsicht und die Verwaltung zuständig und verfügt über eine Back-up-CS-SIS, die bei einem Ausfall der Haupt-CS-SIS alle Funktionen dieses Systems übernehmen kann. Die CS-SIS und die Back-up-CS-SIS befinden sich an den beiden technischen Standorten von eu-LISA.
- (4) *eu-LISA wendet technische Lösungen an, um die ununterbrochene Verfügbarkeit des SIS entweder dadurch zu stärken, dass ein gleichzeitiger Betrieb der CS-SIS und der Back-up-CS-SIS erfolgt, sofern die Back-up-CS-SIS weiterhin in der Lage ist, bei einem Ausfall der CS-SIS den Betrieb des SIS sicherzustellen, oder dadurch, dass das System oder dessen Bestandteile dupliziert werden. Ungeachtet der in Artikel 10 der Verordnung (EU) 2018/..⁺ festgelegten Verfahrenserfordernisse erstellt eu-LISA spätestens am ... [ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Verordnung] eine Studie zu den Optionen für technische Lösungen, die eine unabhängige Folgenabschätzung und eine unabhängige Kosten-Nutzen-Analyse enthält.*

⁺ ABl.: Bitte laufende Nummer der Verordnung in PE-CONS 29/18 einfügen.

- (5) *Falls dies unter außergewöhnlichen Umständen erforderlich ist, kann eu-LISA vorübergehend eine zusätzliche Kopie der SIS-Datenbank erstellen.*
- (6) Die CS-SIS leistet die erforderlichen Dienste für die Eingabe und Verarbeitung der SIS-Daten, einschließlich der Abfrage der SIS-Datenbank. ***Für die Mitgliedstaaten, die eine nationale oder gemeinsame Kopie verwenden,*** übernimmt die CS-SIS Folgendes:
- a) Bereitstellung der Online-Aktualisierungen für die nationalen Kopien;
 - b) Gewährleistung der Synchronisierung und Kohärenz zwischen den nationalen Kopien und der SIS-Datenbank, ***und***
 - c) Bereitstellung der Vorgänge für die Initialisierung und Wiederherstellung der nationalen Kopien.
- (7) **Die CS-SIS** gewährleistet eine ununterbrochene Verfügbarkeit.

Artikel 5

Kosten

- (1) Die Kosten für den Betrieb, die Wartung und die Weiterentwicklung des zentralen SIS und der Kommunikationsinfrastruktur werden aus dem Gesamthaushaltsplan der Union finanziert. **■** Diese Kosten beinhalten in Bezug auf die CS-SIS ausgeführten Arbeiten zur Gewährleistung der in Artikel 4 Absatz 6 genannten Dienste.
- (2) Die Kosten für die Einrichtung, den Betrieb, die Wartung und die Weiterentwicklung der einzelnen N.SIS werden von dem jeweiligen Mitgliedstaat getragen.

KAPITEL II

ZUSTÄNDIGKEITEN DER MITGLIEDSTAATEN

Artikel 6

Nationale Systeme

Jeder Mitgliedstaat ist dafür zuständig, dass sein N.SIS errichtet, betrieben, gewartet sowie weiterentwickelt und an die NI-SIS angeschlossen wird.

Jeder Mitgliedstaat ist dafür zuständig, ■ die ununterbrochene Verfügbarkeit der SIS-Daten für die Endnutzer zu gewährleisten.

Jeder Mitgliedstaat übermittelt seine Ausschreibungen über sein N.SIS.

Artikel 7

N.SIS-Stelle und SIRENE-Büro

- (1) Jeder Mitgliedstaat bestimmt eine Behörde (im Folgenden "N.SIS-Stelle"), die die zentrale Zuständigkeit für sein N.SIS hat.

Diese Behörde ist für das reibungslose Funktionieren und die Sicherheit des N.SIS verantwortlich, gewährleistet den Zugriff der zuständigen Behörden auf das SIS und trifft die erforderlichen Maßnahmen zur Gewährleistung der Einhaltung dieser Verordnung. Sie ist dafür zuständig, dass sämtliche Funktionen des SIS den Endnutzern in geeigneter Weise zur Verfügung gestellt werden.

■

- (2) Jeder Mitgliedstaat bestimmt **eine nationale** Behörde (im Folgenden "SIRENE-Büro"), die **24 Stunden pro Tag und 7 Tage die Woche einsatzfähig sein muss und** den Austausch und die Verfügbarkeit aller Zusatzinformationen im Einklang mit dem SIRENE-Handbuch gewährleistet. **Jedes SIRENE-Büro dient seinem Mitgliedstaat als einzige Kontaktstelle für den Austausch von Zusatzinformationen zu den Ausschreibungen und für die Einleitung der geforderten Maßnahmen, wenn Ausschreibungen zu Personen oder Sachen in das SIS aufgenommen wurden und diese Personen oder Sachen infolge eines Treffers aufgefunden werden.**

Jedes SIRENE-Büro muss – im Einklang mit nationalem Recht – über einen leichten direkten oder indirekten Zugang zu allen einschlägigen nationalen Informationen, einschließlich nationalen Datenbanken und allen Informationen zu den Ausschreibungen seines Mitgliedstaats, und zur Beratung durch Experten verfügen, damit es in der Lage ist, rasch und innerhalb der in Artikel 8 vorgesehenen Fristen auf Ersuchen um Zusatzinformationen zu reagieren.

Die SIRENE-Büros koordinieren die Überprüfung der Qualität der in das SIS eingegebenen Daten. Für diese Zwecke haben sie Zugriff auf die im SIS verarbeiteten Daten.

- (3) Die Mitgliedstaaten legen der eu-LISA Angaben über ihre N.SIS-Stelle und ihr SIRENE-Büro vor. eu-LISA veröffentlicht die Liste der N.SIS-Stellen und der SIRENE Büros zusammen mit der in Artikel 56 Absatz 7 genannten Liste.

Artikel 8

Austausch von Zusatzinformationen

- (1) Der Austausch von Zusatzinformationen erfolgt über die Kommunikationsinfrastruktur im Einklang mit den Bestimmungen des **SIRENE-Handbuchs**. Die Mitgliedstaaten stellen die erforderlichen technischen und personellen Ressourcen bereit, um die fortlaufende Verfügbarkeit und den **fristgerechten und wirksamen** Austausch von Zusatzinformationen sicherzustellen. Sollte die Kommunikationsinfrastruktur nicht zur Verfügung stehen, so **greifen** die Mitgliedstaaten auf andere in geeigneter Weise gesicherte technische Mittel für den Austausch von Zusatzinformationen **zurück**. **Eine Liste von in geeigneter Weise gesicherten technischen Mitteln wird im SIRENE-Handbuch festgelegt.**
- (2) Zusatzinformationen dürfen nur für die Zwecke verwendet werden, für die sie gemäß Artikel 64 übermittelt wurden, es sei denn, der ausschreibende Mitgliedstaat hat vorher seine Zustimmung zu einer anderweitigen Verwendung erteilt.
- (3) Die **SIRENE-Büros** erfüllen ihre Aufgaben schnell und effizient, insbesondere indem sie so schnell wie möglich, jedoch spätestens zwölf Stunden nach Eingang, auf ein Ersuchen **um Zusatzinformationen** antworten. **Im Falle von Ausschreibungen wegen terroristischer Straftaten, von Ausschreibungen von Personen zum Zwecke der Übergabe- oder Auslieferungshaft und von Ausschreibungen von Kindern gemäß Artikel 32 Absatz 1 Buchstabe c, handeln die SIRENE-Büros umgehend.**

Ersuchen um Zusatzinformationen mit höchster Priorität werden in den SIRENE-Formularen als "URGENT" (dringend) gekennzeichnet, und der Grund für die Dringlichkeit wird angegeben.

- (4) **Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte mit** genauen Vorschriften für **die Aufgaben der SIRENE-Büros gemäß dieser Verordnung und für** den Austausch von Zusatzinformationen **in Form eines Handbuchs mit der Bezeichnung "SIRENE-Handbuch"**. **Diese Durchführungsrechtsakte** werden **■** gemäß dem in Artikel 76 Absatz 2 **■** genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 9

Technische und funktionelle Konformität

- (1) Bei der Einrichtung seines N.SIS hält jeder Mitgliedstaat die gemeinsamen Standards, Protokolle und technischen Verfahren ein, die festgelegt wurden, um die Kompatibilität des N.SIS mit dem zentralen SIS für die zügige und wirksame Übermittlung von Daten zu gewährleisten. **■**
- (2) **Verwendet ein Mitgliedstaat eine nationale Kopie, so stellt er** über die Dienste der CS-SIS **und** über die automatischen Aktualisierungen nach Artikel 4 Absatz 6 sicher, dass die in der nationalen Kopie gespeicherten Daten mit den Daten in der SIS-Datenbank identisch und kohärent sind und dass eine Abfrage in seiner nationalen Kopie ein mit einer Abfrage in der SIS-Datenbank gleichwertiges Ergebnis liefert.
- (3) Endnutzer erhalten die zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Daten, insbesondere **und soweit erforderlich** alle **verfügbaren** Daten, die **■** die Identifizierung der betroffenen Person und das Ergreifen der beantragten Maßnahmen **ermöglichen**.

- (4) *Die Mitgliedstaaten und eu-LISA führen regelmäßig Tests durch, um die technische Konformität der in Absatz 2 genannten nationalen Kopien zu überprüfen. Die Ergebnisse dieser Tests werden als Teil des mit der Verordnung (EU) Nr. 1053/2013 des Rates³⁷ eingeführten Mechanismus berücksichtigt.*
- (5) *Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte zur Festlegung und Weiterentwicklung der gemeinsamen Standards, Protokolle und technischen Verfahren gemäß Absatz 1 dieses Artikels. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 76 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.*

Artikel 10

Sicherheit – Mitgliedstaaten

- (1) Jeder Mitgliedstaat trifft für sein N.SIS die erforderlichen Maßnahmen, einschließlich der Annahme eines Sicherheitsplans sowie von Notfallplänen zur Aufrechterhaltung und Wiederherstellung des Betriebs, um
- a) die Daten physisch zu schützen, unter anderem durch Aufstellung von Notfallplänen für den Schutz kritischer Infrastrukturen;
 - b) Unbefugten den Zugang zu Datenverarbeitungsanlagen, in denen personenbezogene Daten verarbeitet werden, zu verwehren (Zugangskontrolle);
 - c) zu verhindern, dass Datenträger unbefugt gelesen, kopiert, verändert oder entfernt werden (Datenträgerkontrolle);
 - d) die unbefugte Dateneingabe sowie die unbefugte Kenntnisnahme, Änderung oder Löschung gespeicherter personenbezogener Daten zu verhindern (Speicherkontrolle);
 - e) zu verhindern, dass automatisierte Datenverarbeitungssysteme mithilfe von Datenübertragungseinrichtungen von Unbefugten genutzt werden können (Benutzerkontrolle);

³⁷ *Verordnung (EU) Nr. 1053/2013 des Rates vom 7. Oktober 2013 zur Einführung eines Evaluierungs- und Überwachungsmechanismus für die Überprüfung der Anwendung des Schengen-Besitzstands und zur Aufhebung des Beschlusses des Exekutivausschusses vom 16. September 1998 bezüglich der Errichtung des Ständigen Ausschusses Schengener Durchführungsübereinkommen (ABl. L 295 vom 6.11.2013, S. 27).*

- f) **die unbefugte Verarbeitung von Daten im SIS und die unbefugte Änderung oder Löschung von Daten, die im SIS verarbeitet werden, zu verhindern (Kontrolle der Dateneingabe);**
- g) sicherzustellen, dass die zur Benutzung eines automatisierten Datenverarbeitungssystems Berechtigten nur mittels einer persönlichen und eindeutigen **Nutzerkennung** und vertraulicher Zugriffsverfahren ausschließlich auf die ihrer Zugriffsberechtigung unterliegenden Daten zugreifen können (Zugriffskontrolle);
- h) sicherzustellen, dass alle Behörden mit Zugriffsrecht auf das SIS oder mit Zugangsberechtigung zu den Datenverarbeitungsanlagen Profile mit einer Beschreibung der Aufgaben und Zuständigkeiten der Personen erstellen, die zum Zugriff auf die Daten sowie zu ihrer Eingabe, Aktualisierung, Löschung und Abfrage berechtigt sind, und diese Profile den Aufsichtsbehörden nach **Artikel 69 Absatz 1** auf deren Anfrage unverzüglich zur Verfügung stellen (Personalprofile);
- i) sicherzustellen, dass überprüft und festgestellt werden kann, welchen Stellen personenbezogene Daten mithilfe von Datenübertragungseinrichtungen übermittelt werden können (Übermittlungskontrolle);
- j) sicherzustellen, dass nachträglich überprüft und festgestellt werden kann, welche personenbezogenen Daten wann, von wem und zu welchem Zweck in automatisierte Datenverarbeitungssysteme eingegeben worden sind (Eingabekontrolle);
- k) das unbefugte Lesen, Kopieren, Ändern oder Löschen von personenbezogenen Daten während der Übermittlung von personenbezogenen Daten oder während des Transports von Datenträgern zu verhindern, insbesondere durch geeignete Verschlüsselungstechniken (Transportkontrolle);
- l) die Wirksamkeit der in diesem Absatz genannten Sicherheitsmaßnahmen zu überwachen und die erforderlichen organisatorischen Maßnahmen bezüglich der internen Überwachung zu treffen, um die Einhaltung dieser Verordnung sicherzustellen (Eigenkontrolle);

- m) sicherzustellen, dass die eingesetzten Systeme im Störfall für den Normalbetrieb wiederhergestellt werden können (Wiederherstellung), und*
 - n) sicherzustellen, dass das SIS ordnungsgemäß funktioniert, dass Fehler gemeldet werden (Zuverlässigkeit) und dass im SIS gespeicherte personenbezogene Daten nicht durch Fehlfunktionen des Systems beeinträchtigt werden können (Integrität).*
- (2) Die Mitgliedstaaten treffen für die Verarbeitung und den Austausch von Zusatzinformationen einschließlich der Sicherung der Räumlichkeiten der SIRENE-Büros Sicherheitsmaßnahmen, die den in Absatz 1 genannten gleichwertig sind.
- (3) Die Mitgliedstaaten treffen für die Verarbeitung von SIS-Daten durch die in Artikel 44 genannten Behörden Sicherheitsmaßnahmen, die den in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten gleichwertig sind.
- (4) *Die in den Absätzen 1, 2 und 3 beschriebenen Maßnahmen können Teil eines allgemeinen Sicherheitskonzepts und -plans auf nationaler Ebene sein, der mehrere IT-Systeme umfasst. In diesen Fällen müssen die Anforderung gemäß diesem Artikel und ihre Anwendbarkeit auf das SIS in diesem Plan deutlich erkennbar sein und durch ihn gewährleistet werden.*

Artikel 11

Geheimhaltung – Mitgliedstaaten

- (1) Jeder Mitgliedstaat wendet nach Maßgabe seines nationalen Rechts die einschlägigen Regeln über die berufliche Schweigepflicht beziehungsweise eine andere vergleichbare Geheimhaltungspflicht auf alle Personen und Stellen an, die mit SIS-Daten und Zusatzinformationen arbeiten müssen. Diese Pflicht besteht auch nach dem Ausscheiden dieser Personen aus dem Amt oder Dienstverhältnis oder nach der Beendigung der Tätigkeit dieser Stellen weiter.
- (2) *Arbeitet ein Mitgliedstaat bei Aufgaben im Zusammenhang mit dem SIS mit externen Auftragnehmern zusammen, so überwacht er die Tätigkeiten des Auftragnehmers genau, um sicherzustellen, dass alle Vorschriften dieser Verordnung, insbesondere betreffend Sicherheit, Geheimhaltung und Datenschutz, eingehalten werden.*
- (3) *Das Betriebsmanagement des N.SIS oder etwaiger technischer Kopien wird nicht an private Unternehmen oder private Organisationen übertragen.*

Artikel 12

Führen von Protokollen auf nationaler Ebene

- (1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass jeder Zugriff auf personenbezogene Daten und jeder Austausch solcher Daten innerhalb der CS-SIS in ihrem N.SIS protokolliert werden, damit die Rechtmäßigkeit der Abfrage und der Datenverarbeitung kontrolliert, eine Eigenkontrolle durchgeführt und das einwandfreie Funktionieren des N.SIS gewährleistet werden können, sowie für die Zwecke der Datenintegrität und -sicherheit. ***Diese Anforderung gilt nicht für die in Artikel 4 Absatz 6 Buchstaben a, b und c genannten automatisierten Prozesse.***

- (2) Die **Protokolle** müssen insbesondere Folgendes enthalten: die Historie der Ausschreibung, das Datum und die Uhrzeit der Datenverarbeitung, die für die Abfrage verwendeten Daten, eine Angabe zu den **verarbeiteten** Daten sowie **die persönliche und eindeutige Nutzerkennung** der zuständigen Behörde und **der Person, die die Daten verarbeitet**.
- (3) **Abweichend von Absatz 2** dieses Artikels müssen die Protokolle bei Abfragen anhand von **daktyloskopischen** Daten oder eines Gesichtsbilds gemäß Artikel 43 **die Art der für die Abfrage verwendeten Daten anstelle der tatsächlichen Daten** enthalten.
- (4) **Die Protokolle dürfen nur für den in Absatz 1 genannten Zweck verwendet werden und werden drei Jahre, nachdem sie angelegt wurden, gelöscht. Die Protokolle, die die Historie von Ausschreibungen beinhalten, werden drei Jahre nach Löschung der betreffenden Ausschreibung gelöscht.**
- (5) Die Protokolle können länger als für die in Absatz 4 genannten Zeiträume gespeichert werden, wenn sie für ein bereits laufendes Kontrollverfahren benötigt werden.
- (6) Die nationalen zuständigen Behörden, die die Rechtmäßigkeit der Abfrage kontrollieren, die Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung überwachen, eine Eigenkontrolle durchführen und das einwandfreie Funktionieren des N.SIS sowie die Datenintegrität und -sicherheit gewährleisten, haben im Rahmen ihrer Zuständigkeiten auf Anfrage Zugang zu den Protokollen, damit sie ihre Aufgaben wahrnehmen können.

- (7) Führen Mitgliedstaaten **nach Maßgabe ihres nationalen Rechts** eine Abfrage von Kraftfahrzeugen im automatisierten Verfahren mittels eines Systems zur automatischen Nummernschilderkennung durch, so bewahren sie ein Protokoll der Abfrage nach Maßgabe ihres nationalen Rechts auf. **Erforderlichenfalls kann** eine vollständige Abfrage im SIS durchgeführt **werden**, um zu überprüfen, ob **ein Treffer erzielt wurde**. Für **jede** vollständige Abfrage gelten die Absätze 1 bis 6.
- (8) **Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte zur Festlegung des Inhalts der Protokolle gemäß Absatz 7 dieses Artikels. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 76 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.**

Artikel 13

Eigenkontrolle

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass jede zum Zugriff auf SIS-Daten berechnigte Behörde die erforderlichen Maßnahmen zur Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung trifft und erforderlichenfalls mit der Aufsichtsbehörde zusammenarbeitet.

Artikel 14

Schulung des Personals

- (1) Das Personal der zum Zugriff auf das SIS berechtigten Behörden erhält, bevor es ermächtigt wird, im SIS gespeicherte Daten zu verarbeiten, und in regelmäßigen Abständen, nachdem der Zugriff auf das SIS gewährt wurde, eine angemessene Schulung in Fragen der Datensicherheit, **der Grundrechte, einschließlich** des Datenschutzes, und der Vorschriften und Verfahren für die Datenverarbeitung gemäß dem SIRENE-Handbuch. Das Personal wird über alle einschlägigen Bestimmungen zu Straftatbeständen und Strafen informiert, **einschließlich jener, die in Artikel 73 festgelegt sind**.

- (2) *Die Mitgliedstaaten müssen über ein nationales SIS-Schulungsprogramm verfügen, das Schulungen für die Endnutzer wie auch für das Personal der SIRENE-Büros umfasst.*

Dieses Schulungsprogramm kann Teil eines allgemeinen Schulungsprogramms auf nationaler Ebene sein, das Schulungen in anderen einschlägigen Bereichen umfasst.

- (3) *Gemeinsame Schulungskurse werden mindestens einmal jährlich auf Unionsebene veranstaltet, um die Zusammenarbeit zwischen den SIRENE-Büros zu fördern.*

KAPITEL III

ZUSTÄNDIGKEITEN VON eu-LISA

Artikel 15

Betriebsmanagement

- (1) Für das Betriebsmanagement des zentralen SIS ist eu-LISA zuständig. eu-LISA gewährleistet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten, dass vorbehaltlich einer Kosten-Nutzen-Analyse jederzeit die beste verfügbare Technologie für das zentrale SIS zum Einsatz kommt.
- (2) eu-LISA ist ferner für folgende Aufgaben im Zusammenhang mit der Kommunikationsinfrastruktur zuständig:
- a) Aufsicht;
 - b) Sicherheit;
 - c) Koordinierung der Beziehungen zwischen den Mitgliedstaaten und dem Betreiber;

■

- d) Aufgaben im Zusammenhang mit dem Haushaltsvollzug;
- e) Anschaffung und Erneuerung; und
- f) vertragliche Fragen.

■

(3) eu-LISA ist ferner für folgende Aufgaben im Zusammenhang mit den SIRENE-Büros und der Kommunikation zwischen den SIRENE-Büros zuständig:

- a) Koordinierung ■, Verwaltung **und Unterstützung** von Tests;
- b) Pflege und Aktualisierung der technischen Spezifikationen für den Austausch von Zusatzinformationen zwischen den SIRENE-Büros und der Kommunikationsinfrastruktur; und
- c) Bewältigung der Auswirkungen technischer Änderungen, wenn diese sowohl das SIS als auch den Austausch von Zusatzinformationen zwischen SIRENE-Büros betreffen.

(4) eu-LISA entwickelt und pflegt einen Mechanismus und Verfahren für die Durchführung von Qualitätskontrollen der Daten in der CS-SIS. Sie erstattet den Mitgliedstaaten in diesem Zusammenhang regelmäßig Bericht.

eu-LISA legt der Kommission regelmäßig Berichte über die aufgetretenen Probleme und die betroffenen Mitgliedstaaten vor. ■

Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat regelmäßig einen Bericht über die aufgetretenen Probleme im Zusammenhang mit der Datenqualität vor.

- (5) eu-LISA *führt zudem Aufgaben im Zusammenhang mit Schulungen zur technischen Nutzung des SIS und zu Maßnahmen zur Verbesserung der Qualität der SIS-Daten durch.*
- (6) Das Betriebsmanagement des zentralen SIS umfasst alle Aufgaben, die erforderlich sind, um das zentrale SIS *im Einklang mit dieser Verordnung 24 Stunden pro Tag und 7 Tage die Woche* betriebsbereit zu halten; dazu gehören insbesondere die für den einwandfreien Betrieb des Systems erforderlichen Wartungsarbeiten und technischen Anpassungen. Zu diesen Aufgaben gehören auch *die Koordinierung, die Verwaltung und die Unterstützung von Tests für das zentrale SIS und das N.SIS*, die sicherstellen, dass das zentrale SIS und das N.SIS gemäß den *in* Artikel 9 *dargelegten* Anforderungen an die technische und funktionelle Konformität funktionieren.
- (7) *Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte zur Festlegung der technischen Anforderungen an die Kommunikationsinfrastruktur. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 76 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.*

Artikel 16

Sicherheit – *eu-LISA*

- (1) eu-LISA trifft die erforderlichen Maßnahmen, einschließlich der Annahme eines Sicherheitsplans sowie von Notfallplänen zur Aufrechterhaltung und Wiederherstellung des Betriebs für das zentrale SIS und die Kommunikationsinfrastruktur, um
- a) die Daten physisch zu schützen, unter anderem durch Aufstellung von Notfallplänen für den Schutz kritischer Infrastrukturen;

- b) Unbefugten den Zugang zu Datenverarbeitungsanlagen, in denen personenbezogene Daten verarbeitet werden, zu verwehren (Zugangskontrolle);
- c) zu verhindern, dass Datenträger unbefugt gelesen, kopiert, verändert oder entfernt werden (Datenträgerkontrolle);
- d) die unbefugte Dateneingabe sowie die unbefugte Kenntnisnahme, Änderung oder Löschung von gespeicherten personenbezogenen Daten zu verhindern (Speicherkontrolle);
- e) zu verhindern, dass automatisierte Datenverarbeitungssysteme mithilfe von Datenübertragungseinrichtungen von Unbefugten genutzt werden (Benutzerkontrolle);
- f) **die unbefugte Verarbeitung von Daten im SIS und die unbefugte Änderung oder Löschung von Daten, die im SIS verarbeitet werden, zu verhindern (Kontrolle der Dateneingabe);**
- g) sicherzustellen, dass die zur Benutzung eines automatisierten Datenverarbeitungssystems Berechtigten nur mittels einer persönlichen und eindeutigen **Nutzerkennung** und vertraulicher Zugriffsverfahren ausschließlich auf die ihrer Zugriffsberechtigung unterliegenden Daten zugreifen können (Zugriffskontrolle);
- h) Profile mit einer Beschreibung der Aufgaben und Zuständigkeiten der zum Zugriff auf die Daten oder zum Zugang zu den Datenverarbeitungsanlagen berechtigten Personen zu erstellen und diese Profile dem Europäischen Datenschutzbeauftragten auf dessen Anfrage unverzüglich zur Verfügung zu stellen (Personalprofile);
- i) sicherzustellen, dass überprüft und festgestellt werden kann, welchen Stellen personenbezogene Daten mithilfe von Datenübertragungseinrichtungen übermittelt werden können (Übermittlungskontrolle);

- j) sicherzustellen, dass nachträglich überprüft und festgestellt werden kann, welche personenbezogenen Daten wann und von wem in automatisierte Datenverarbeitungssysteme eingegeben worden sind (Eingabekontrolle);
 - k) das unbefugte Lesen, Kopieren, Ändern oder Löschen von personenbezogenen Daten während der Übermittlung von personenbezogenen Daten oder während des Transports von Datenträgern zu verhindern, insbesondere durch geeignete Verschlüsselungstechniken (Transportkontrolle);
 - l) die Wirksamkeit der in diesem Absatz genannten Sicherheitsmaßnahmen zu überwachen und die erforderlichen organisatorischen Maßnahmen bezüglich der internen Überwachung zu treffen, um die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung sicherzustellen (Eigenkontrolle);
 - m) **sicherzustellen, dass die eingesetzten Systeme im Störfall für den Normalbetrieb wiederhergestellt werden können (Wiederherstellung);**
 - n) **sicherzustellen, dass das SIS ordnungsgemäß funktioniert, dass Fehler gemeldet werden (Zuverlässigkeit) und dass im SIS gespeicherte personenbezogene Daten nicht durch Fehlfunktionen des Systems beeinträchtigt werden können (Integrität); und**
 - o) **die Sicherheit ihrer technischen Standorte sicherzustellen.**
- (2) eu-LISA trifft für die Verarbeitung und den Austausch von Zusatzinformationen über die Kommunikationsinfrastruktur Sicherheitsmaßnahmen, die den in Absatz 1 genannten gleichwertig sind.

Artikel 17

Geheimhaltung – eu-LISA

- (1) Unbeschadet des Artikels 17 des Statuts wendet eu-LISA geeignete Regeln für die berufliche Schweigepflicht beziehungsweise eine andere vergleichbare Geheimhaltungspflicht auf alle Mitarbeiter an, die mit SIS-Daten arbeiten müssen, wobei mit Artikel 11 dieser Verordnung ein vergleichbarer Standard einzuhalten ist. Diese Pflicht besteht auch nach dem Ausscheiden dieser Personen aus dem Amt oder Dienstverhältnis oder nach der Beendigung ihrer Tätigkeit weiter.
- (2) eu-LISA trifft für den Austausch von Zusatzinformationen über die Kommunikationsinfrastruktur Geheimhaltungsmaßnahmen, die den in Absatz 1 genannten gleichwertig sind.
- (3) ***Arbeitet eu-LISA bei Aufgaben im Zusammenhang mit dem SIS mit externen Auftragnehmern zusammen, so überwacht sie die Tätigkeiten des Auftragnehmers genau, um sicherzustellen, dass alle Vorschriften dieser Verordnung, insbesondere betreffend Sicherheit, Geheimhaltung und Datenschutz, eingehalten werden.***
- (4) ***Das Betriebsmanagement der CS-SIS wird nicht an private Unternehmen oder private Organisationen übertragen.***

Artikel 18

Führen von Protokollen auf zentraler Ebene

- (1) eu-LISA stellt sicher, dass jeder Zugriff auf personenbezogene Daten und jeder Austausch solcher Daten innerhalb der CS-SIS für die in Artikel 12 Absatz 1 genannten Zwecke protokolliert werden.

- (2) Die Protokolle müssen insbesondere Folgendes enthalten: die Historie der **Ausschreibung**, das Datum und die Uhrzeit der **Datenverarbeitung**, die █ für die Abfrage verwendeten Daten, **eine Angabe █ zu den verarbeiteten** Daten sowie die **persönliche und eindeutige Nutzerkennung** der █ zuständigen Behörde, **die die Daten verarbeitet**.
- (3) **Abweichend von Absatz 2** dieses Artikels müssen die Protokolle bei Abfragen anhand von **daktyloskopischen** Daten oder von Gesichtsbildern gemäß Artikel 43 █ die Art der für die Abfrage verwendeten Daten **anstelle der tatsächlichen Daten** enthalten.
- (4) Die Protokolle dürfen nur für die in Absatz 1 genannten Zwecke verwendet werden und werden █ drei Jahre, nachdem sie angelegt wurden, gelöscht. Die Protokolle, die die Historie von Ausschreibungen beinhalten, werden drei Jahre nach Löschung der betreffenden Ausschreibung gelöscht.
- (5) Die Protokolle können länger als für die in Absatz 4 genannten Zeiträume gespeichert werden, wenn sie für ein bereits laufendes Kontrollverfahren benötigt werden.
- (6) █ **eu-LISA hat** im Rahmen **ihrer** Zuständigkeiten Zugang zu den Protokollen, damit sie eine Eigenkontrolle durchführen und das einwandfreie Funktionieren der CS-SIS sowie die Datenintegrität und -sicherheit gewährleisten **kann**.

Der Europäische Datenschutzbeauftragte hat im Rahmen seiner Zuständigkeiten auf Anfrage Zugang zu diesen Protokollen, damit er **seine** Aufgaben wahrnehmen **kann**.

KAPITEL IV INFORMATION DER ÖFFENTLICHKEIT

Artikel 19

Aufklärungskampagnen über das SIS

Zu Beginn der Anwendung dieser Verordnung führt die Kommission in Zusammenarbeit mit den Aufsichtsbehörden und dem Europäischen Datenschutzbeauftragten **■ eine Aufklärungskampagne** zur Unterrichtung der Öffentlichkeit über die Ziele des SIS, die im SIS gespeicherten Daten, die zum Zugang zum SIS berechtigten Behörden und die Rechte der betroffenen Personen durch. ***Die Kommission wiederholt derartige Kampagnen in Zusammenarbeit mit den Aufsichtsbehörden und dem Europäischen Datenschutzbeauftragten regelmäßig. Die Kommission betreibt eine für die Öffentlichkeit zugängliche Website mit allen einschlägigen Informationen zum SIS.*** Die Mitgliedstaaten entwickeln in Zusammenarbeit mit ihren Aufsichtsbehörden die erforderlichen Maßnahmen zur allgemeinen Unterrichtung ihrer Bürger ***und Einwohner*** über das SIS und setzen diese um.

KAPITEL V KATEGORIEN VON DATEN UND KENNZEICHNUNG

Artikel 20

Kategorien von Daten

- (1) Unbeschadet des Artikels 8 Absatz 1 oder der Bestimmungen dieser Verordnung über die Speicherung von ergänzenden Daten enthält das SIS nur die Kategorien von Daten, die von jedem Mitgliedstaat zur Verfügung gestellt werden und die für die in den Artikeln 26, 32, 34, **36, 38** und **40** festgelegten Zwecke erforderlich sind.

- (2) Die Datenkategorien sind:
- a) Informationen über Personen, zu denen eine Ausschreibung eingegeben wurde;
 - b) Informationen über die in den Artikeln **26**, 32, **34**, 36 und 38 aufgeführten Sachen.
- (3) **Alle Ausschreibungen im SIS mit** Angaben zu ■ Personen dürfen nur folgende Daten enthalten:
- a) **Nachnamen;**
 - b) **Vornamen;**
 - c) **Geburtsnamen;**
 - d) frühere Namen und Aliasnamen;
 - e) besondere, objektive, unveränderliche körperliche Merkmale;
 - f) Geburtsort;
 - g) Geburtsdatum;
 - h) Geschlecht;

- i) sämtliche Staatsangehörigkeiten;
- j) Angabe, ob die betreffende Person
 - i) bewaffnet **ist**,
 - ii) gewalttätig ist,
 - iii) **flüchtig oder** entflohen ist,
 - iv) **selbstmordgefährdet ist**;
 - v) **eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellt** oder
 - vi) an einer Aktivität im Sinne der Artikel 3 bis 14 der Richtlinie (EU) 2017/541 beteiligt ist;
- k) den Ausschreibungsgrund;
- l) die Behörde, die die Ausschreibung erstellt hat;
- m) eine Bezugnahme auf die Entscheidung, die der Ausschreibung zugrunde liegt;
- n) die im Falle eines Treffers zu ergreifende Maßnahme;
- o) Verknüpfungen mit anderen Ausschreibungen nach Artikel 63;
- p) die Art der Straftat ■ ;
- q) die Eintragungsnummer der Person in einem nationalen Register;

- r) **■** bei Ausschreibungen nach Artikel 32 **Absatz 1 eine Kategorisierung der Art des Falls;**
 - s) die Art **der Identifizierungsdokumente** der Person;
 - t) das Ausstellungsland **der Identifizierungsdokumente** der Person;
 - u) die Nummer(n) **der Identifizierungsdokumente** der Person;
 - v) das Ausstellungsdatum **der Identifizierungsdokumente** der Person;
 - w) Lichtbilder und Gesichtsbilder;
 - x) nach Maßgabe von Artikel 42 **Absatz 3** einschlägige DNA-Profile **■** ;
 - y) **daktyloskopische** Daten;
 - z) eine **■** Kopie **der Identifizierungsdokumente, möglichst in Farbe.**
- (4) Die **Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte zur Festlegung und Weiterentwicklung der notwendigen** technischen Vorschriften für die Eingabe, Aktualisierung, Löschung und Abfrage der Daten nach den Absätzen 2 und 3 dieses Artikels **und der gemeinsamen Standards nach Absatz 5 dieses Artikels. Diese Durchführungsrechtsakte werden** gemäß dem in Artikel 76 Absatz 2 **genannten Prüfverfahren erlassen.**
- (5) **■** Die technischen Vorschriften müssen für Abfragen in der CS-SIS, in nationalen oder gemeinsamen Kopien und in technischen Kopien nach Artikel 56 **Absatz 2** ähnlich sein. Sie müssen auf gemeinsamen Standards beruhen **■** .

Artikel 21
Verhältnismäßigkeit

- (1) Vor der Eingabe einer Ausschreibung und bei der Verlängerung der Gültigkeitsdauer einer Ausschreibung stellen die Mitgliedstaaten fest, ob Angemessenheit, Relevanz und Bedeutung des Falles eine Ausschreibung im SIS hinreichend rechtfertigen.
- (2) Falls eine Person oder eine Sache **im Rahmen einer Ausschreibung im Zusammenhang mit einer terroristischen Straftat** gesucht wird, **so wird davon ausgegangen, dass Angemessenheit, Relevanz und Bedeutung des Falles eine Ausschreibung im SIS rechtfertigen. Aus Gründen der öffentlichen oder der nationalen Sicherheit können die Mitgliedstaaten ausnahmsweise von der Eingabe einer Ausschreibung absehen, wenn davon auszugehen ist, dass sie behördliche oder rechtliche Untersuchungen, Ermittlungen oder Verfahren behindert.**



Artikel 22
Anforderungen an die Eingabe einer Ausschreibung

- (1) **Mit Ausnahme der in Artikel 40 genannten Situationen besteht der zur Eingabe einer Ausschreibung in das SIS erforderliche Mindestdatensatz aus den Daten nach Artikel 20 Absatz 3 Buchstaben a, g, k und n. Die übrigen Daten nach dem genannten Absatz werden ebenfalls in das SIS eingegeben, sofern sie verfügbar sind.**
- (2) **Die Daten nach Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe e dieser Verordnung werden nur eingegeben, wenn dies zur Identifizierung der betreffenden Person unbedingt erforderlich ist. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass bei der Eingabe dieser Daten Artikels 10 der Richtlinie (EU) 2016/680 eingehalten wird.**



Artikel 23

Vereinbarkeit von Ausschreibungen

- (1) *Vor der Eingabe einer Ausschreibung prüft der Mitgliedstaat, ob die betreffende Person oder die Sache bereits Gegenstand einer SIS-Ausschreibung ist. Zur Prüfung, ob eine Person bereits Gegenstand einer Ausschreibung ist, wird auch eine Prüfung anhand daktyloskopischer Daten durchgeführt, sofern diese Daten verfügbar sind.*
- (2) *Für jede Person oder Sache wird nur eine Ausschreibung je Mitgliedstaat in das SIS eingegeben. Falls erforderlich, können von anderen Mitgliedstaaten neue Ausschreibungen für dieselbe Person oder dieselbe Sache gemäß Absatz 3 eingegeben werden.*
- (3) *Ist eine Person oder eine Sache bereits Gegenstand einer SIS-Ausschreibung, so prüft der Mitgliedstaat, der eine neue Ausschreibung eingeben möchte, ob die Ausschreibungen miteinander vereinbar sind. Liegt keine Unvereinbarkeit vor, so kann der Mitgliedstaat die neue Ausschreibung eingeben. Sind die Ausschreibungen nicht miteinander vereinbar, so konsultieren die SIRENE-Büros der Mitgliedstaaten einander, indem sie Zusatzinformationen austauschen, um eine Einigung zu erzielen. Die Vorschriften für die Vereinbarkeit von Ausschreibungen werden im SIRENE-Handbuch festgelegt. Nach Konsultationen zwischen den Mitgliedstaaten kann wegen wesentlicher nationaler Belange von diesen Vorschriften für die Vereinbarkeit abgewichen werden.*
- (4) *Bei Treffern zu Mehrfachausschreibungen zu derselben Person oder derselben Sache beachtet der vollziehende Mitgliedstaat die im SIRENE-Handbuch dargelegten Vorschriften für die Rangfolge der Ausschreibungen.*

Ist eine Person Gegenstand von Mehrfachausschreibungen von verschiedenen Mitgliedstaaten, so werden nach Artikel 26 eingegebene Fahndungsausschreibungen nach Maßgabe von Artikel 25 vorrangig vollzogen.

Artikel 24

Allgemeine Bestimmungen über die Kennzeichnung

- (1) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass die Durchführung einer nach Artikel 26, 32 **oder** 36 eingegebenen Ausschreibung mit seinem nationalen Recht, seinen internationalen Verpflichtungen oder wesentlichen nationalen Interessen nicht vereinbar ist, so kann er verlangen, die Ausschreibung so mit einer Kennzeichnung zu versehen, dass die Maßnahme aufgrund der Ausschreibung nicht in seinem Hoheitsgebiet vollzogen wird. Die Kennzeichnung wird vom **SIRENE**-Büro des ausschreibenden Mitgliedstaats hinzugefügt.
- (2) Damit die Mitgliedstaaten die Möglichkeit haben, die Kennzeichnung einer nach Artikel 26 eingegebenen Ausschreibung zu verlangen, werden sämtliche Mitgliedstaaten im Wege des Austausches von Zusatzinformationen automatisch über neue Ausschreibungen dieser Kategorie informiert.
- (3) Verlangt ein ausschreibender Mitgliedstaat in besonders dringenden und schwerwiegenden Fällen den Vollzug der Maßnahme, so prüft der vollziehende Mitgliedstaat, ob er gestatten kann, die auf sein Verlangen hinzugefügte Kennzeichnung zurückzuziehen. Wenn dies möglich ist, trifft der vollziehende Mitgliedstaat die nötigen Vorkehrungen, damit die Maßnahme unverzüglich ausgeführt werden kann.

Artikel 25

Kennzeichnung von Ausschreibungen zum Zwecke der Übergabehaft

- (1) Findet der Rahmenbeschluss 2002/584/JI Anwendung, so ersucht ein Mitgliedstaat den ausschreibenden Mitgliedstaat darum, als Folgemaßnahme eine die Festnahme verhindernde Kennzeichnung einer Ausschreibung zum Zwecke der Übergabehaft **■** hinzuzufügen, wenn die nach nationalem Recht für die Vollstreckung eines Europäischen Haftbefehls zuständige Justizbehörde die Vollstreckung des Haftbefehls wegen Vorliegens eines Grundes für die Nichtvollstreckung verweigert hat und die Kennzeichnung verlangt worden ist.

Ein Mitgliedstaat kann ferner verlangen, dass einer Ausschreibung eine Kennzeichnung hinzugefügt wird, wenn seine zuständige Justizbehörde die ausgeschriebene Person während des Übergabeverfahrens freilässt.

- (2) Auf Anordnung einer nach nationalem Recht zuständigen Justizbehörde kann jedoch entweder aufgrund einer allgemeinen Anweisung oder in einem besonderen Fall ein Mitgliedstaat vom ausschreibenden Mitgliedstaat die Kennzeichnung einer Ausschreibung zum Zwecke der Übergabehaft verlangen, wenn offensichtlich ist, dass die Vollstreckung des Europäischen Haftbefehls abzulehnen sein wird.

KAPITEL VI

AUSSCHREIBUNGEN VON PERSONEN ZUM ZWECKE DER ÜBERGABE- ODER AUSLIEFERUNGSHAFT

Artikel 26

Ausschreibungsziele und -bedingungen

- (1) Ausschreibungen betreffend Personen, nach denen zum Zwecke der Übergabehaft mit Europäischem Haftbefehl gesucht wird, oder Ausschreibungen von Personen, nach denen zum Zwecke der Auslieferungshaft gesucht wird, werden auf Antrag der Justizbehörde des ausschreibenden Mitgliedstaats eingegeben.

- (2) Ausschreibungen zum Zwecke der Übergabehaft werden auch auf der Grundlage eines Haftbefehls eingegeben, der gemäß Übereinkünften zwischen der Union und Drittländern auf der Grundlage der Verträge zum Zwecke der Übergabe von Personen aufgrund eines Haftbefehls ausgestellt wurde, wenn diese die Übermittlung eines solchen Haftbefehls über das SIS vorsehen.
- (3) In dieser Verordnung sind Bezugnahmen auf Bestimmungen des Rahmenbeschlusses 2002/584/JI dahin gehend auszulegen, dass sie die entsprechenden Bestimmungen von Übereinkünften zwischen der Union und Drittländern auf der Grundlage der Verträge zum Zwecke der Übergabe von Personen aufgrund eines Haftbefehls, die die Übermittlung eines solchen Haftbefehls über das SIS vorsehen, mit einschließen.
- (4) Der ausschreibende Mitgliedstaat kann im Fall **einer laufenden operativen Maßnahme** eine gemäß **diesem** Artikel eingegebene bestehende Ausschreibung zur Festnahme **■** vorübergehend für die Abfrage **durch die an der operativen Maßnahme beteiligten Endnutzer in den Mitgliedstaaten** nicht verfügbar machen. **In solchen Fällen** können nur die SIRENE-Büros auf die Ausschreibung zugreifen. **Die Mitgliedstaaten machen eine Ausschreibung nur dann nicht verfügbar, wenn**
- a) **der Zweck der operativen Maßnahme nicht durch andere Maßnahmen erreicht werden kann;**
 - b) **zuvor eine entsprechende Bewilligung durch die zuständige Justizbehörde des ausschreibenden Mitgliedstaats erteilt wurde, und**
 - c) **alle an der operativen Maßnahme beteiligten Mitgliedstaaten im Wege des Austauschs von Zusatzinformationen informiert wurden.**

Die technische Möglichkeit **nach Unterabsatz 1** darf **nur** für maximal 48 Stunden verwendet werden. Wenn es **jedoch** für operative Zwecke erforderlich ist, kann dieser Zeitraum um weitere Zeiträume von jeweils 48 Stunden verlängert werden. Die Mitgliedstaaten führen Statistiken über die Zahl der Ausschreibungen, bei denen von dieser technischen Möglichkeit Gebrauch gemacht wurde.

- (5) *Besteht ein eindeutiger Hinweis darauf, dass die in Artikel 38 Absatz 2 Buchstaben a, b, c, e, g, h, j und k genannten Sachen mit einer Person verbunden sind, die Gegenstand einer Ausschreibung gemäß den Absätzen 1 und 2 dieses Artikels ist, so können Ausschreibungen zu diesen Sachen eingegeben werden, um die Person ausfindig zu machen. In solchen Fällen werden die Personen- und die Sachfahndungsausschreibung im Einklang mit Artikel 63 miteinander verknüpft.*
- (6) *Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte zur Festlegung und Weiterentwicklung der notwendigen Vorschriften für die Eingabe, Aktualisierung, Löschung und Abfrage der Daten gemäß Absatz 5 dieses Artikels. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 76 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.*

Artikel 27

Ergänzende Daten zu zum Zwecke der Übergabehaft gesuchten Personen

- (1) Wird eine Person zum Zwecke der Übergabehaft mit Europäischem Haftbefehl gesucht, so gibt der ausschreibende Mitgliedstaat eine Kopie des Originals des Europäischen Haftbefehls in das SIS ein.

Ein Mitgliedstaat kann Kopien von mehr als einem Europäischen Haftbefehl für eine Ausschreibung zum Zweck der Übergabehaft eingeben.

- (2) Der ausschreibende Mitgliedstaat kann eine Kopie einer Übersetzung des Europäischen Haftbefehls in einer oder mehreren anderen Amtssprachen der Organe der Union eingeben.

Artikel 28

Zusatzinformationen zu zum Zwecke der Übergabehaft gesuchten Personen

Der Mitgliedstaat, der eine Ausschreibung zum Zwecke der Übergabehaft eingegeben hat, übermittelt die Informationen nach Artikel 8 Absatz 1 des Rahmenbeschlusses 2002/584/JI im Wege des Austauschs von Zusatzinformationen an die anderen Mitgliedstaaten.

Artikel 29

Zusatzinformationen zu zum Zwecke der Auslieferungshaft gesuchten Personen

- (1) Der Mitgliedstaat, der eine Ausschreibung zum Zwecke der Auslieferungshaft eingegeben hat, übermittelt allen anderen Mitgliedstaaten die folgenden Informationen im Wege des Austauschs von Zusatzinformationen:
 - a) um die Festnahme ersuchende Behörde;
 - b) etwaiges Bestehen eines Haftbefehls oder einer Urkunde mit gleicher Rechtswirkung oder eines rechtskräftigen Urteils;
 - c) Art und rechtliche Würdigung der Straftat;
 - d) Beschreibung der Umstände, unter denen die Straftat begangen wurde; einschließlich der Zeit, des Orts und der Art der Täterschaft der ausgeschriebenen Person;
 - e) soweit möglich die Folgen der Straftat;
 - f) alle sonstigen Informationen, die für die Vollstreckung der Ausschreibung von Nutzen oder erforderlich sind.
- (2) Die Daten nach Absatz 1 dieses Artikels werden nicht übermittelt, wenn die in den Artikeln 27 bzw. 28 genannten Daten bereits mitgeteilt wurden und vom vollstreckenden Mitgliedstaat für die Durchführung einer Ausschreibung als ausreichend erachtet werden.

Artikel 30

Umwandlung einer Maßnahme im Hinblick auf Ausschreibungen zum Zwecke der Übergabe- oder Auslieferungshaft

Ist eine Festnahme nicht möglich, entweder weil der darum ersuchte Mitgliedstaat die Vornahme nach den in den Artikeln 24 oder 25 festgelegten Verfahren für die Kennzeichnung ablehnt, oder weil im Falle einer Ausschreibung zum Zwecke der Auslieferungshaft eine Untersuchung noch nicht abgeschlossen ist, so geht der zur Festnahme ersuchte Mitgliedstaat in Bezug auf die Ausschreibung ■ vor, indem er den Aufenthaltsort der betreffenden Person mitteilt.

Artikel 31

Durchführung von Maßnahmen aufgrund einer Ausschreibung zum Zwecke der Übergabe- oder Auslieferungshaft

- (1) Eine in das SIS eingegebene Ausschreibung nach Artikel 26 und die ergänzenden Daten nach Artikel 27 stellen zusammen einen Europäischen Haftbefehl gemäß dem Rahmenbeschluss 2002/584/JI dar und haben die gleiche Wirkung wie dieser, sofern jener Rahmenbeschluss Anwendung findet.
- (2) Findet der Rahmenbeschluss 2002/584/JI keine Anwendung, so ist eine nach den Artikeln 26 und 29 in das SIS eingegebene Ausschreibung einem Ersuchen um vorläufige Festnahme im Sinne des Artikels 16 des Europäischen Auslieferungsübereinkommens vom 13. Dezember 1957 oder des Artikels 15 des Benelux-Übereinkommens über Auslieferung und Rechtshilfe in Strafsachen vom 27. Juni 1962 rechtlich gleichgestellt.

KAPITEL VII
AUSSCHREIBUNGEN VON VERMISSTEN PERSONEN **ODER VON**
SCHUTZBEDÜRFTIGEN PERSONEN, DIE AM REISEN GEHINDERT WERDEN
MÜSSEN

Artikel 32

Ausschreibungsziele und -bedingungen

■

- (1) **Ausschreibungen zu** folgenden Kategorien von ■ **Personen werden auf Ersuchen der zuständigen Behörde des ausschreibenden Mitgliedstaats in das SIS** eingegeben:
- a) Vermisste, die in Gewahrsam genommen werden müssen, und zwar
 - i) zu ihrem eigenen Schutz oder
 - ii) **um eine Gefahr für die öffentliche Ordnung oder die öffentliche Sicherheit zu verhindern;**
 - b) Vermisste, die nicht in Gewahrsam genommen werden müssen;
 - c) von Entführung **durch einen Elternteil, ein Familienmitglied oder einen Vormund** bedrohte Kinder, **die am Reisen gehindert werden müssen;**
 - d) **Kinder, die am Reisen gehindert werden müssen, weil ein konkretes und offensichtliches Risiko besteht, dass sie aus dem Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats gebracht werden oder dieses verlassen und**
 - i) **Opfer von Menschenhandel, einer erzwungenen Eheschließung, der Genitalverstümmelung bei Frauen oder sonstiger Formen geschlechtsspezifischer Gewalt werden,**

- ii) *Opfer von terroristischen Straftaten werden oder darin verwickelt werden, oder*
 - iii) *in bewaffnete Gruppen eingezogen oder rekrutiert werden oder zur aktiven Teilnahme an Feindseligkeiten gezwungen werden;*
 - e) *schutzbedürftige Personen, die volljährig sind und die zu ihrem eigenen Schutz am Reisen gehindert werden müssen, weil ein konkretes und offensichtliches Risiko besteht, dass sie aus dem Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats gebracht werden oder dieses verlassen und Opfer von Menschenhandel oder geschlechtsspezifischer Gewalt werden.*
- (2) Absatz 1 Buchstabe a findet insbesondere auf Kinder und Personen Anwendung, die aufgrund einer Anordnung einer zuständigen Stelle **in eine Einrichtung eingewiesen** werden müssen.
- (3) In Fällen, in denen das konkrete und offensichtliche Risiko besteht, dass ein Kind im Sinne von Absatz 1 Buchstabe c in Kürze aus dem Mitgliedstaat, **in dem die zuständigen Behörden gelegen sind**, entführt wird, wird **aufgrund einer Entscheidung** der zuständigen **Behörden, einschließlich der Justizbehörden des** Mitgliedstaats, der die Zuständigkeit in Fragen der elterlichen Verantwortung hat, eine Ausschreibung zu dem betreffenden Kind eingegeben.
- (4) **Eine Ausschreibung von Personen gemäß Absatz 1 Buchstaben d und e wird aufgrund einer Entscheidung der zuständigen Behörden, einschließlich der Justizbehörden, eingegeben.**
- (5) **Der ausschreibende Mitgliedstaat überprüft regelmäßig gemäß Artikel 53 Absatz 4, ob die Ausschreibungen nach Absatz 1 Buchstaben c, d und e dieses Artikels aufrechterhalten werden müssen.**

- (6) Der ausschreibende Mitgliedstaat sorgt dafür, dass alle der folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:
- a) aus den Daten, die er in das SIS eingegeben hat, geht hervor, in welche der in Absatz 1 genannten Kategorien die ■ von der Ausschreibung betroffene Person einzuordnen ist;
 - b) aus den Daten, die er in das SIS eingegeben hat, geht hervor, um welche Art *von Fall* es sich handelt, *sofern die Art des Falls bekannt ist; und*
 - c) *sein SIRENE-Büro hat für die gemäß Absatz 1 Buchstaben c, d und e eingegebenen Ausschreibungen zum Zeitpunkt der Erstellung der Ausschreibung alle ihm zur Verfügung stehenden relevanten Informationen bereitgestellt.*
- (7) Vier Monate bevor ein Kind, das Gegenstand einer Ausschreibung nach diesem Artikel ist, *gemäß dem nationalen Recht des ausschreibenden Mitgliedstaats volljährig wird*, teilt die CS-SIS automatisch dem ausschreibenden Mitgliedstaat mit, dass der Grund des Ersuchens und die zu ergreifenden Maßnahmen entweder aktualisiert werden müssen oder die Ausschreibung gelöscht werden muss.
- (8) Besteht ein eindeutiger Hinweis darauf, dass *die in Artikel 38 Absatz 2 Buchstaben a, b, c, e, g, h und k genannten Sachen* mit einer Person verbunden sind, die Gegenstand einer Ausschreibung gemäß Absatz 1 dieses Artikels ist, so können Ausschreibungen zu diesen *Sachen* eingegeben werden, um die Person ausfindig zu machen. In solchen Fällen werden die ■ Personen- und die Sachfahndungsausschreibung im Einklang mit Artikel 63 miteinander verknüpft. ■
- (9) *Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte zur Festlegung und Weiterentwicklung der Vorschriften für die Kategorisierung der Arten von Fällen und die Eingabe der Daten gemäß Absatz 6. Die Arten von Fällen vermisster Personen, bei denen es sich um Kinder handelt, umfassen – unter anderem – Kinder, die von Zuhause weggelaufen sind, unbegleitete Kinder im Zusammenhang mit Migration und Kinder, die von Entführung durch einen Elternteil bedroht sind.*

Die Kommission erlässt ferner Durchführungsrechtsakte zur Festlegung und Weiterentwicklung der notwendigen technischen Vorschriften für die Eingabe, Aktualisierung, Löschung und Abfrage der ■ Daten gemäß Absatz 8.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 76 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 33

Maßnahmen aufgrund einer Ausschreibung

- (1) Werden Personen nach Artikel 32 ausfindig gemacht, so teilen die zuständigen Behörden des vollziehenden Mitgliedstaats dem ausschreibenden Mitgliedstaat vorbehaltlich **der Anforderungen** des Absatzes 4 den Aufenthaltsort dieser Personen mit.
- (2) Im Falle von **Personen**, die **gemäß Artikel 32 Absatz 1 Buchstaben a, c, d und e** unter Schutz gestellt werden müssen, konsultiert der vollziehende Mitgliedstaat sofort **seine eigenen zuständigen Behörden sowie die zuständigen Behörden des** ausschreibenden Mitgliedstaats **im Wege des Austauschs von Zusatzinformationen**, um unverzüglich die ■ zu treffenden Maßnahmen zu vereinbaren. Die zuständigen Behörden **im vollziehenden Mitgliedstaat** können **nach Maßgabe des nationalen Rechts diese** Personen in Gewahrsam nehmen, um ihre Weiterreise zu verhindern ■ .
- (3) **Im Falle von Kindern ist jede Entscheidung über zu ergreifende Maßnahmen oder jede Entscheidung gemäß Absatz 2, das Kind in Gewahrsam zu nehmen, im Einklang mit dem Wohl des Kindes zu treffen. Diese Entscheidungen werden sofort, spätestens aber zwölf Stunden, nachdem das Kind ausfindig gemacht wurde, gegebenenfalls in Abstimmung mit den entsprechenden Kinderschutzbehörden getroffen.**
- (4) Bei volljährigen vermissten Personen, die ausfindig gemacht wurden, bedarf die Mitteilung von Daten, ausgenommen die Mitteilung von Daten zwischen den zuständigen Behörden, der Einwilligung des Betroffenen. Die zuständigen Behörden können jedoch der Person, die den Betroffenen als vermisst gemeldet hat, mitteilen, dass die Ausschreibung gelöscht wurde, weil die Person ausfindig gemacht wurde.

KAPITEL VIII
AUSSCHREIBUNGEN VON PERSONEN, DIE IM HINBLICK AUF IHRE TEILNAHME
AN EINEM GERICHTSVERFAHREN GESUCHT WERDEN

Artikel 34

Ausschreibungsziele und -bedingungen

- (1) Im Hinblick auf die Mitteilung des Wohnsitzes oder des Aufenthaltsorts der betreffenden Personen geben die Mitgliedstaaten auf Ersuchen der zuständigen Behörde in das SIS Ausschreibungen zu folgenden Personen ein:
- a) Zeugen;
 - b) Personen, die im Rahmen eines Strafverfahrens wegen Taten, derentwegen sie verfolgt werden, vor Gericht geladen sind oder die zum Zwecke der Ladung gesucht werden;
 - c) Personen, denen ein Strafurteil oder andere Schriftstücke im Rahmen eines Strafverfahrens wegen Taten, derentwegen sie verfolgt werden, zugestellt werden müssen;
 - d) Personen, denen die Ladung zum Antritt eines Freiheitsentzugs zugestellt werden muss.
- (2) Besteht ein eindeutiger Hinweis darauf, dass **die in Artikel 38 Absatz 2 Buchstaben a, b, c, e, g, h und k genannten Sachen** mit einer Person verbunden sind, die Gegenstand einer Ausschreibung gemäß Absatz 1 dieses Artikels ist, so können Ausschreibungen zu diesen **Sachen** eingegeben werden, um die Person ausfindig zu machen. In derartigen Fällen werden die Ausschreibung der Person und die Ausschreibung der Sache im Einklang mit Artikel 63 miteinander verknüpft. ■
- (3) **Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte zur Festlegung und Weiterentwicklung der** notwendigen technischen Vorschriften für die Eingabe, Aktualisierung, Löschung und Abfrage der ■ Daten gemäß Absatz 2 **dieses Artikels. Diese Durchführungsrechtsakte werden** gemäß dem in Artikel 76 Absatz 2 **genannten Prüfverfahren erlassen.**

Artikel 35

Maßnahmen aufgrund einer Ausschreibung

Die erbetenen Informationen werden dem ausschreibenden Mitgliedstaat im Wege des Austauschs von Zusatzinformationen mitgeteilt.

KAPITEL IX

PERSONEN- UND SACHFAHNDUNGSAUSSCHREIBUNGEN FÜR VERDECKTE KONTROLLEN, ERMITTLUNGSANFRAGEN ODER GEZIELTE KONTROLLEN

Artikel 36

Ausschreibungsziele und -bedingungen

- (1) Personenausschreibungen und Sachfahndungsausschreibungen in Bezug auf **die in Artikel 38 Absatz 2 Buchstaben a, b, c, e, g, h, i, k und l genannten Sachen sowie auf bargeldlose Zahlungsmittel** werden nach Maßgabe des nationalen Rechts des ausschreibenden Mitgliedstaats für verdeckte Kontrollen, für Ermittlungsanfragen oder für gezielte Kontrollen gemäß Artikel 37 Absätze 3, 4 **und** 5 eingegeben.
- (2) *Bei der Eingabe von Ausschreibungen für verdeckte Kontrollen, Ermittlungsanfragen oder gezielte Kontrollen und im Fall, dass die vom ausschreibenden Mitgliedstaat benötigten Informationen über die in Artikel 37 Absatz 1 Buchstaben a bis h genannten hinausgehen, führt der ausschreibende Mitgliedstaat in der Ausschreibung alle benötigten Informationen auf. Beziehen sich diese Informationen auf besondere Kategorien personenbezogener Daten gemäß Artikel 10 der Richtlinie (EU) 2016/680, so werden sie nur beantragt, wenn dies für den spezifischen Zweck der Ausschreibung und in Bezug auf die Straftat, wegen der die Ausschreibung eingegeben wurde, unbedingt erforderlich ist.*

- (3) Personenausschreibungen für verdeckte Kontrollen, Ermittlungsanfragen und gezielte Kontrollen sind zulässig zur **Verhütung, Aufdeckung, Ermittlung oder Verfolgung** von Straftaten, zur Strafvollstreckung und zur Abwehr von Gefahren für die öffentliche Sicherheit, wenn eine oder mehrere der nachstehenden Voraussetzungen erfüllt sind:
- a) eindeutige Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass eine Person eine der in Artikel 2 **Absätze 1 und 2** des Rahmenbeschlusses 2002/584/JI genannten Straftaten plant oder begeht,
 - b) die in Artikel 37 Absatz 1 genannten Informationen zur Vollstreckung **einer Freiheitsstrafe oder einer Haftanordnung gegen eine** wegen einer der in Artikel 2 **Absätze 1 und 2** des Rahmenbeschlusses 2002/584/JI genannten Straftaten **verurteilte Person** erforderlich sind,
 - c) die Gesamtbeurteilung einer Person, insbesondere aufgrund der bisher von ihr begangenen Straftaten, erwarten lässt, dass sie auch **■** eine der in Artikel 2 **Absätze 1 und 2** des Rahmenbeschlusses 2002/584/JI genannten Straftaten künftig begehen wird.
- (4) Personenausschreibungen für verdeckte Kontrollen, Ermittlungsanfragen und gezielte Kontrollen können ferner, soweit das nationale Recht es erlaubt, auf Veranlassung der für die Sicherheit des Staates zuständigen Stellen eingegeben werden, wenn konkrete Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die in Artikel 37 Absatz 1 genannten Informationen zur Abwehr einer von dem Betroffenen ausgehenden erheblichen Gefährdung oder anderer erheblicher Gefahren für die innere oder äußere Sicherheit des Staates erforderlich sind. Der Mitgliedstaat, der die Ausschreibung nach diesem Absatz eingegeben hat, unterrichtet die anderen Mitgliedstaaten über eine solche Ausschreibung. Jeder Mitgliedstaat bestimmt, an welche Behörden diese Informationen übermittelt werden. Diese Informationen werden **über das SIRENE-Büro** übermittelt.

- (5) Besteht ein eindeutiger Hinweis darauf, dass **die in Artikel 38 Absatz 2 Buchstaben a, b, c, e, g, h, j, k und l genannten Sachen oder bargeldlose Zahlungsmittel** im Zusammenhang mit schweren Straftaten nach Absatz 3 dieses Artikels stehen oder mit den erheblichen Gefahren nach Absatz 4 dieses Artikels verbunden sind, können Ausschreibungen zu diesen **Sachen** eingegeben **und mit den Ausschreibungen gemäß den Absätzen 3 und 4 dieses Artikels verknüpft** werden.

I

- (6) **Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte zur Festlegung und Weiterentwicklung der** notwendigen technischen Vorschriften für die Eingabe, Aktualisierung, Löschung und Abfrage der Daten gemäß **Absatz 5 dieses Artikels sowie der Zusatzinformationen gemäß Absatz 2 dieses Artikels. Diese Durchführungsrechtsakte werden** gemäß dem in Artikel 76 Absatz 2 **genannten Prüfverfahren erlassen.**

Artikel 37

Maßnahmen aufgrund einer Ausschreibung

- (1) Für verdeckte Kontrollen, für Ermittlungsanfragen oder für gezielte Kontrollen sollte der vollziehende Mitgliedstaat die nachstehenden Informationen ganz oder teilweise einholen und dem **ausschreibenden** Mitgliedstaat übermitteln:
- a) die Tatsache, dass die Person, **die Gegenstand einer Ausschreibung ist, ausfindig gemacht wurde, oder dass Sachen gemäß Artikel 38 Absatz 2 Buchstaben a, b, c, e, g, h, j, k oder l oder bargeldlose Zahlungsmittel, die Gegenstand einer Ausschreibung sind,** ausfindig gemacht wurden;
 - b) Ort, Zeit und Grund der Kontrolle bzw. Ermittlungsanfrage;
 - c) Route und Bestimmungsort;
 - d) Begleitpersonen der Person, die Gegenstand der Ausschreibung ist, oder die Insassen des Kraft-, Wasser- oder Luftfahrzeugs oder Begleitpersonen des Inhabers des amtlichen Blanko- oder Identitätsdokuments, bei denen nach Lage der Dinge davon ausgegangen werden kann, dass sie mit dem Gegenstand der Ausschreibung in Verbindung stehen;

- e) jede offengelegte Identität nebst jeder Beschreibung der Person, die das ausgeschriebene amtliche Blanko- bzw. Identitätsdokument verwendet;
- f) **die Sachen gemäß Artikel 38 Absatz 2 Buchstaben a, b, c, e, g, h, j, k oder l oder die benutzten bargeldlosen Zahlungsmittel;**
- g) mitgeführte Sachen einschließlich Reisedokumente;
- h) die Umstände, unter denen die Person, **die Sachen gemäß Artikel 38 Absatz 2 Buchstaben a, b, c, e, g, h, j, k oder l oder die benutzten bargeldlosen Zahlungsmittel** ausfindig gemacht wurde(n) **■** ;
- i) **alle weiteren Informationen, die vom ausschreibenden Mitgliedstaat gemäß Artikel 36 Absatz 2 beantragt wurden.**

Beziehen sich die Informationen nach Unterabsatz 1 Buchstabe i auf besondere Kategorien personenbezogener Daten gemäß Artikel 10 der Richtlinie (EU) 2016/680, so werden sie gemäß den in dem genannten Artikel dargelegten Bedingungen verarbeitet, sofern sie andere personenbezogene Daten, die zu demselben Zweck verarbeitet werden, ergänzen.

- (2) Der vollziehende Mitgliedstaat übermittelt die Informationen nach Absatz 1 im Wege des Austauschs von Zusatzinformationen.

- (3) Eine verdeckte Kontrolle umfasst **die verdeckte Erhebung** möglichst vieler der in Absatz 1 aufgeführten Informationen **während der Routinetätigkeit der nationalen zuständigen Behörden des vollziehenden Mitgliedstaats. Die Erhebung dieser Informationen darf den** verdeckten Charakter **der Kontrollmaßnahmen nicht gefährden und die ausgeschriebene Person darf unter keinen Umständen auf das Vorhandensein der Ausschreibung hingewiesen werden.**
- (4) Eine Ermittlungsanfrage umfasst eine Befragung der Person, **auch auf der Grundlage von Informationen oder spezifischen Fragen, die der ausschreibende Mitgliedstaat gemäß Artikel 36 Absatz 2 in die Ausschreibung aufgenommen hat. Die Befragung erfolgt im Einklang mit dem nationalen Recht des vollziehenden Mitgliedstaats.**
- (5) Bei der gezielten Kontrolle können die Person, das Kraft-, Wasser- oder Luftfahrzeug, der Container oder die mitgeführten Sachen ■ zu den in Artikel 36 genannten Zwecken durchsucht werden. Durchsuchungen erfolgen nach Maßgabe des nationalen Rechts des vollziehenden Mitgliedstaats.
- (6) Wenn nach dem **nationalen** Recht des vollziehenden Mitgliedstaats gezielte Kontrollen nicht zulässig sind, erfolgt für den betreffenden Mitgliedstaat stattdessen automatisch eine Ermittlungsanfrage. **Wenn nach dem nationalen Recht des vollziehenden Mitgliedstaats Ermittlungsanfragen nicht zulässig sind, erfolgt für den betreffenden Mitgliedstaat stattdessen automatisch eine verdeckte Kontrolle. Wenn die Richtlinie 2013/48/EU Anwendung findet, gewährleisten die Mitgliedstaaten, dass das Recht von Verdächtigen und beschuldigten Personen auf Rechtsbeistand unter den in der genannten Richtlinie dargelegten Bedingungen geachtet wird.**
- (7) Absatz 6 berührt nicht die Pflicht der Mitgliedstaaten, den Endnutzern gemäß Artikel 36 Absatz 2 beantragte Informationen zur Verfügung zu stellen.

KAPITEL X
SACHFAHNDUNGSAUSSCHREIBUNGEN ZUR SICHERSTELLUNG ODER
BEWEISSICHERUNG IN STRAFVERFAHREN

Artikel 38

Ausschreibungsziele und -bedingungen

- (1) Die Mitgliedstaaten geben in das SIS Ausschreibungen in Bezug auf Sachen, die zur Sicherstellung ■ oder zur Beweissicherung in Strafverfahren gesucht werden, ein.
- (2) Ausschreibungen sind in Bezug auf folgende Kategorien von leicht identifizierbaren Sachen einzugeben:
 - a) Kraftfahrzeuge ■ unabhängig vom Antriebssystem;
 - b) Anhänger mit einem Leergewicht von mehr als 750 kg;
 - c) Wohnwagen;
 - d) industrielle Ausrüstung;
 - e) Wasserfahrzeuge;
 - f) Wasserfahrzeugmotoren;
 - g) Container;
 - h) Luftfahrzeuge;
 - i) **Flugzeugmotoren;**
 - j) **Schusswaffen;**
 - k) amtliche Blankodokumente, die gestohlen, unterschlagen **auf sonstige Weise abhandengekommen sind oder gefälschte** Blankodokumente;

- l) gestohlene, unterschlagene, auf sonstige Weise abhandengekommene, für ungültig erklärte oder gefälschte ausgestellte Identitätsdokumente wie Pässe, Personalausweise, ■ Aufenthaltstitel, Reisedokumente **und Führerscheine**;
- m) gestohlene, unterschlagene, auf sonstige Weise abhandengekommene, für ungültig erklärte oder gefälschte Kfz-Zulassungsbescheinigungen und Kfz-Kennzeichen;
- n) Banknoten (Registriergeld) und gefälschte Banknoten;
- o) ■ Gegenstände der Informationstechnik ■ ;
- p) identifizierbare Teile von Kraftfahrzeugen;
- q) identifizierbare Teile von industrieller Ausrüstung;
- r) **andere hochwertige identifizierbare Sachen im Sinne von Absatz 3.**

Bei den unter den Buchstaben k, l und m genannten Dokumenten kann der ausschreibende Mitgliedstaat angeben, ob es sich um gestohlene, unterschlagene, auf sonstige Weise abhandengekommene, ungültige oder gefälschte Dokumente handelt.

- (3) **Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 75 zur Änderung dieser Verordnung durch Festlegung** neuer Unterkategorien von Sachen nach Absatz 2 Buchstaben o, **p, q und r** dieses Artikels zu erlassen.
- (4) **Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte zur Festlegung und Weiterentwicklung** der technischen Vorschriften für die Eingabe, Aktualisierung, Löschung und Abfrage der Daten nach Absatz 2 dieses Artikels. Diese Durchführungsakte werden gemäß dem in Artikel 76 Absatz 2 **genannten Prüfverfahren** festgelegt und entwickelt.

Artikel 39

Maßnahmen aufgrund einer Ausschreibung

- (1) Ergibt eine Abfrage, dass eine Sachfahndungsausschreibung besteht und die Sache gefunden wurde, so stellt die zuständige Stelle die betreffende Sache nach Maßgabe ihres nationalen Rechts sicher und setzt sich mit der Stelle des ausschreibenden Mitgliedstaats in Verbindung, um die erforderlichen Maßnahmen abzustimmen. Zu diesem Zweck können nach Maßgabe dieser Verordnung auch personenbezogene Daten übermittelt werden.
- (2) Informationen nach Absatz 1 werden im Wege des Austauschs von Zusatzinformationen übermittelt.
- (3) Der vollziehende Mitgliedstaat ergreift die erbetenen Maßnahmen nach Maßgabe seines nationalen Rechts.

KAPITEL XI

AUSSCHREIBUNGEN ZU UNBEKANNTEN GESUCHTEN PERSONEN ZWECKS IDENTIFIZIERUNG NACH MASSGABE DES NATIONALEN RECHTS

Artikel 40

Ausschreibungen zu unbekannten gesuchten Personen zwecks Identifizierung nach Maßgabe des nationalen Rechts

Die Mitgliedstaaten können in das SIS Ausschreibungen eingeben, die ausschließlich **daktyloskopische** Daten enthalten. Bei diesen daktyloskopischen Daten handelt es sich um vollständige oder unvollständige Fingerabdruck- oder Handflächenabdrucksätze, die an Tatorten **terroristischer oder sonstiger schwerer** Straftaten, wegen derer ermittelt wird, vorgefunden wurden. **Sie werden nur in das SIS eingegeben**, wenn sie mit **sehr** hoher Wahrscheinlichkeit einem Täter zuzuordnen sind.

Kann die zuständige Behörde des ausschreibenden Mitgliedstaats die Identität der verdächtigen Person nicht auf der Grundlage von Daten aus einer anderen einschlägigen nationalen, Unions- oder internationalen Datenbank feststellen, dürfen die in Unterabsatz 1 genannten daktyloskopischen Daten nur in dieser Kategorie von Ausschreibungen als "unbekannte gesuchte Person" zum Zweck der Identifizierung dieser Person eingegeben werden.

Artikel 41

Maßnahmen aufgrund einer Ausschreibung

Im Falle eines Treffers ■ hinsichtlich der nach Artikel 40 eingegebenen Daten wird die Identität der Person nach Maßgabe des nationalen Rechts und durch *fachmännische* Überprüfung, ob die *daktyloskopischen* Daten im SIS zu der Person gehören, festgestellt. Die vollziehenden Mitgliedstaaten tauschen *im Wege des Austauschs von* Zusatzinformationen mit dem ausschreibenden Mitgliedstaat *Angaben zur Identität und zum Aufenthaltsort der Person aus*, um die zügige Untersuchung des Falles zu erleichtern.

KAPITEL XII

BESONDERE VORSCHRIFTEN FÜR BIOMETRISCHE DATEN

Artikel 42

Besondere Vorschriften für die Eingabe von Lichtbildern, Gesichtsbildern, daktyloskopischen Daten und DNA-Profilen

- (1) *In das SIS werden nur Lichtbilder, Gesichtsbilder und daktyloskopische Daten nach Artikel 20 Absatz 3 Buchstaben w und y eingegeben, die den Mindestqualitätsstandards und technischen Spezifikationen entsprechen. Vor der Eingabe derartiger Daten wird eine Qualitätsprüfung durchgeführt, um festzustellen, ob sie den Mindestqualitätsstandards und technischen Spezifikationen entsprechen.*
- (2) *Die in das SIS eingegebenen daktyloskopischen Daten können aus ein bis zehn gedrückten Fingerabdrücken und ein bis zehn gerollten Fingerabdrücken bestehen. Sie können ferner bis zu zwei Handflächenabdrücke umfassen.*

- (3) *Ein DNA-Profil darf einer Ausschreibung nur in den in Artikel 32 Absatz 1 Buchstabe a vorgesehenen Fällen hinzugefügt werden, und erst nach einer Qualitätsprüfung, um festzustellen, ob die Mindestqualitätsstandards für die Daten und die technischen Spezifikationen eingehalten wurden und nur für den Fall, dass keine Lichtbilder, Gesichtsbilder oder daktyloskopischen Daten verfügbar sind oder diese nicht zur Identifizierung geeignet sind. Die DNA-Profile von Personen, die direkte Verwandte in gerader aufsteigender Linie, Verwandte in absteigender Linie oder Geschwister der ausgeschriebenen Person sind, können der Ausschreibung hinzugefügt werden, sofern diese Personen dem ausdrücklich zustimmen. Wird einer Ausschreibung ein DNA-Profil hinzugefügt, so enthält dieses Profil nur die Mindestinformationen, die zur Identifizierung der vermissten Person unbedingt erforderlich sind.*
- (4) *Für die Speicherung der in den Absätzen 1 und 3 dieses Artikels genannten biometrischen Daten werden Mindestqualitätsstandards und technische Spezifikationen gemäß Absatz 5 dieses Artikels festgelegt. Diese Mindestqualitätsstandards und technischen Spezifikationen legen das Qualitätsniveau fest, das erforderlich ist, um die Daten zur Überprüfung der Identität einer Person gemäß Artikel 43 Absatz 1 sowie zur Identifizierung einer Person gemäß Artikel 43 Absätze 2 bis 4 verwenden zu können.*
- (5) *Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte zur Festlegung der Mindestqualitätsstandards und technischen Spezifikationen gemäß den Absätzen 1 und 3 dieses Artikels. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 76 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.*

Artikel 43

Besondere Vorschriften für die Überprüfung oder die Abfrage anhand von Lichtbildern, Gesichtsbildern, **daktyloskopischen** Daten und DNA-Profilen

- (1) **Wenn** Lichtbilder, Gesichtsbilder, **daktyloskopische** Daten und DNA-Profile **in einer Ausschreibung im SIS verfügbar sind, sind solche Lichtbilder, Gesichtsbilder, daktyloskopische Daten und DNA-Profile zu nutzen**, um die Identität einer Person zu **bestätigen**, die durch eine alphanumerische Abfrage im SIS aufgefunden wurde.
- (2) **Daktyloskopische Daten können in allen Fällen abgefragt werden, um eine Person zu identifizieren. Daktyloskopische Daten sind abzufragen, um eine Person zu identifizieren, wenn** die Identität der Person nicht durch andere Mittel festgestellt werden kann. **Zu diesem Zweck enthält das zentrale SIS ein automatisiertes Fingerabdruck-Identifizierungssystem (AFIS).**
- (3) Daktyloskopische Daten im SIS im Zusammenhang mit gemäß **den Artikeln 26, 32, 36 und 40** eingegebenen Ausschreibungen können auch anhand vollständiger oder unvollständiger Fingerabdruck- oder Handflächenabdrucksätze abgefragt werden, die an untersuchten Tatorten **schwerer oder terroristischer Straftaten** vorgefunden wurden, diese Abdrücke mit hoher Wahrscheinlichkeit einem Täter zuzuordnen sind und die **Abfrage gleichzeitig in den einschlägigen nationalen Fingerabdruck-Datenbanken des Mitgliedstaats durchgeführt wird.**
- (4) Sobald die technische Möglichkeit dazu besteht, dürfen **an regulären Grenzübergangsstellen** Lichtbilder und Gesichtsbilder zur Identifizierung einer Person verwendet werden, wobei eine hochgradige Zuverlässigkeit der Identifizierung gewährleistet sein muss. ■

Vor der Implementierung dieser Funktionalität im SIS legt die Kommission einen Bericht über die Verfügbarkeit, Einsatzfähigkeit und Zuverlässigkeit der erforderlichen Technologie vor. Das Europäische Parlament wird zu diesem Bericht konsultiert.

Nach Beginn der Nutzung der Funktionalität an den regulären Grenzübergangsstellen wird der Kommission die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 75 zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, mit denen weitere Umstände bestimmt werden, in denen Lichtbilder und Gesichtsbilder zur Identifizierung von Personen genutzt werden dürfen.

KAPITEL XIII

RECHT AUF ZUGRIFF UND **ÜBERPRÜFUNG** DER AUSSCHREIBUNGEN

Artikel 44

Zum Zugriff auf Daten im SIS berechnigte nationale zuständige Behörden

- (1) **Die nationalen zuständigen Behörden erhalten Zugriff** auf die in das SIS eingegebenen Daten mit dem Recht, diese unmittelbar oder in einer Kopie der SIS-Datenbank **für folgende Zwecke** abzufragen:
- a) Grenzkontrollen gemäß der Verordnung (EU) 2016/399;
 - b) polizeiliche und zollrechtliche Überprüfungen in dem betreffenden Mitgliedstaat und deren Koordinierung durch hierfür bezeichnete Behörden;
 - c) **Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung** **oder Verfolgung terroristischer oder sonstiger schwerer Straftaten oder Strafvollstreckung** in dem betreffenden Mitgliedstaat, **sofern die Richtlinie (EU) 2016/680 Anwendung findet**;

- d) die Prüfung der Voraussetzungen für bzw. Entscheidungen über die Einreise und den Aufenthalt von Drittstaatsangehörigen im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten – einschließlich im Hinblick auf Aufenthaltstitel und Visa für den längerfristigen Aufenthalt –, die Rückführung von Drittstaatsangehörigen **sowie die Durchführung von Kontrollen von Drittstaatsangehörigen, die illegal in das Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten einreisen oder sich dort aufhalten;**
 - e) **Sicherheitskontrollen von Drittstaatsangehörigen, die internationalen Schutz beantragen, sofern die Behörden, die die Kontrollen ausführen, keine "Asylbehörden" im Sinne des Artikels 2 Buchstabe f der Richtlinie 2013/32/EU des Europäischen Parlaments und des Rates³⁸ darstellen, und gegebenenfalls für die beratende Unterstützung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 377/2004 des Rates³⁹;**
- (2) **Auch die für die Einbürgerung zuständigen nationalen Behörden können zur Prüfung eines Einbürgerungsantrags – wie in den nationalen Rechtsvorschriften vorgesehen – Zugriff auf die Daten im SIS mit dem Recht erhalten, diese unmittelbar abzufragen.**
 - (3) Auch die nationalen Justizbehörden, einschließlich derjenigen, die für die Einleitung der staatsanwaltlichen Ermittlungen im Strafverfahren und justizielle Ermittlungen vor der Erhebung der Anklage gegen eine Person zuständig sind, sowie ihre Koordinierungsstellen können zur Ausführung ihrer Aufgaben – wie in den nationalen Rechtsvorschriften vorgesehen – Zugriff auf die in das SIS eingegebenen Daten mit dem Recht erhalten, diese unmittelbar abzufragen.
 - (4) **Die in diesem Artikel genannten zuständigen Behörden werden in die Liste nach Artikel 56 Absatz 7 aufgenommen.**

³⁸ **Richtlinie 2013/32/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Juni 2013 zu gemeinsamen Verfahren für die Zuerkennung und Aberkennung des internationalen Schutzes (ABl. L 180 vom 29.6.2013, S. 60).**

³⁹ **Verordnung (EG) Nr. 377/2004 des Rates vom 19. Februar 2004 zur Schaffung eines Netzes von Verbindungsbeamten für Einwanderungsfragen (ABl. L 64 vom 2.3.2004, S. 1).**

Artikel 45
Kfz-Zulassungsstellen

- (1) Die für die Ausstellung von Fahrzeug-Zulassungsbescheinigungen im Sinne der Richtlinie 1999/37/EG des Rates⁴⁰ zuständigen Stellen der Mitgliedstaaten erhalten ausschließlich zur Überprüfung, ob die ihnen zur Zulassung vorgeführten **Fahrzeuge und die dazugehörigen Fahrzeug-Zulassungsbescheinigungen und Kennzeichen** gestohlen, unterschlagen oder auf sonstige Weise abhandengekommen, **gefälscht sind, oder** zur Beweissicherung in Strafverfahren gesucht werden, Zugang zu **den** gemäß Artikel 38 Absatz 2 Buchstaben a, b, c **den**, m **und p** dieser Verordnung in das SIS eingegebene Daten.

den

Der Zugriff auf die Daten durch die in Unterabsatz 1 genannten Stellen erfolgt nach Maßgabe des nationalen Rechts des betreffenden Mitgliedstaats und wird auf die spezifische Zuständigkeit der betroffenen Dienststellen begrenzt.

- (2) Stellen gemäß Absatz 1, bei denen es sich um staatliche Stellen handelt, dürfen Daten im SIS direkt abrufen.

⁴⁰ Richtlinie 1999/37/EG des Rates vom 29. April 1999 über Zulassungsdokumente für Fahrzeuge (ABl. L 138 vom 1.6.1999, S. 57).

- (3) Stellen gemäß Absatz 1 dieses Artikels, bei denen es sich um nichtstaatliche Stellen handelt, erhalten nur über eine Behörde nach Artikel 44 Zugang zu den Daten im SIS. Diese Behörde darf die Daten direkt abrufen und sie an die betreffende Stelle weiterleiten. Der jeweilige Mitgliedstaat sorgt dafür, dass die betreffende Stelle und ihre Mitarbeiter verpflichtet werden, etwaige Beschränkungen hinsichtlich der zulässigen Verwendung der ihnen von der Behörde übermittelten Daten einzuhalten.
- (4) Artikel 39 gilt nicht für den gemäß dem vorliegenden Artikel erfolgenden Zugriff auf das SIS. Die Weitergabe von Informationen, die die Stellen gemäß Absatz 1 dieses Artikels durch den Zugriff auf das SIS erhalten haben ■, an die Polizei- oder Justizbehörden erfolgt nach Maßgabe des nationalen Rechts.

Artikel 46

Zulassungsstellen für Wasser- und Luftfahrzeuge

- (1) Die für die Ausstellung von Zulassungsbescheinigungen für Wasserfahrzeuge, einschließlich Wasserfahrzeugmotoren, und Luftfahrzeuge, einschließlich Flugzeugmotoren, oder für das Verkehrsmanagement von Wasserfahrzeugen, einschließlich Wasserfahrzeugmotoren, und Luftfahrzeugen, einschließlich Flugzeugmotoren, zuständigen Stellen erhalten ausschließlich zur Überprüfung, ob die ihnen zur Zulassung vorgeführten Wasserfahrzeuge (einschließlich Wasserfahrzeugmotoren) **und** Luftfahrzeuge ■ (**einschließlich Flugzeugmotoren**) beziehungsweise die ihrem Verkehrsmanagement unterliegenden Wasser- und Luftfahrzeuge gestohlen, unterschlagen, auf sonstige Weise abhandengekommen sind oder als Beweismittel in Strafverfahren gesucht werden, Zugang zu folgenden gemäß Artikel 38 Absatz 2 in das SIS eingegebene Daten:
- a) Daten über Wasserfahrzeuge;
 - b) Daten über Wasserfahrzeugmotoren;

c) Daten über Luftfahrzeuge;

d) *Daten über Flugzeugmotoren.*

Der Zugang zu den Daten für die in Unterabsatz 1 genannten Stellen wird auf die spezifische Zuständigkeit der betroffenen Stellen begrenzt.

- (2) Stellen gemäß Absatz 1, bei denen es sich um staatliche Stellen handelt, dürfen Daten im SIS direkt abrufen.
- (3) Stellen gemäß Absatz 1 dieses Artikels, bei denen es sich um nichtstaatliche Stellen handelt, erhalten nur über eine Behörde nach Artikel 44 Zugang zu den Daten im SIS. Diese Behörde darf die Daten direkt abrufen und sie an die betreffende Stelle weiterleiten. Der jeweilige Mitgliedstaat sorgt dafür, dass die betreffende Stelle und deren Mitarbeiter verpflichtet werden, etwaige Beschränkungen hinsichtlich der zulässigen Verwendung der ihnen von der Behörde übermittelten Daten einzuhalten.
- (4) Artikel 39 gilt nicht für den gemäß dem vorliegenden Artikel erfolgenden Datenabruf im SIS. Die Weitergabe von Informationen, die die Stellen gemäß Absatz 1 dieses Artikels durch den Zugang zum SIS erhalten haben ■, an die Polizei- oder Justizbehörden erfolgt nach Maßgabe des nationalen Rechts.

Artikel 47

Zulassungsstellen für Schusswaffen

- (1) Die für die Ausstellung von Zulassungsbescheinigungen für Schusswaffen zuständigen Stellen in den Mitgliedstaaten erhalten Zugang zu den gemäß den Artikeln 26 und 36 in das SIS eingegebenen Daten in Bezug auf Personen und zu den gemäß Artikel 38 Absatz 2 in das SIS eingegebenen Daten in Bezug auf Schusswaffen. Der Zugang erfolgt zur Überprüfung, ob die Person, die eine Zulassung beantragt, zum Zwecke der Übergabe- oder Auslieferungshaft gesucht wird oder zum Zwecke verdeckter Kontrollen, Ermittlungsanfragen oder gezielter Kontrollen, oder zur Überprüfung, ob Schusswaffen, die zur Zulassung vorgelegt werden, zur Sicherstellung oder Beweissicherung in Strafverfahren gesucht werden.**
- (2) Der Zugang der in Absatz 1 genannten Stellen zu den Daten erfolgt nach Maßgabe des nationalen Rechts und wird auf die spezifische Zuständigkeit der betroffenen Dienststellen begrenzt.**
- (3) Stellen gemäß Absatz 1, bei denen es sich um staatliche Stellen handelt, dürfen die Daten im SIS direkt abrufen.**
- (4) Stellen gemäß Absatz 1, bei denen es sich um nichtstaatliche Stellen handelt, erhalten nur über eine Behörde nach Artikel 44 Zugang zu den Daten im SIS. Diese Behörde darf die Daten direkt abrufen und unterrichtet die betroffene Stelle davon, ob die Schusswaffe registriert werden kann. Der betreffende Mitgliedstaat sorgt dafür, dass die betreffende Stelle und deren Mitarbeiter verpflichtet werden, etwaige Beschränkungen hinsichtlich der zulässigen Verwendung der ihnen von der vermittelnden Behörde übermittelten Daten einzuhalten.**

- (5) *Artikel 39 gilt nicht für den gemäß dem vorliegenden Artikel erfolgenden Datenabruf im SIS. Die Weitergabe von Informationen, die die Stellen gemäß Absatz 1 dieses Artikels durch den Zugang zum SIS erhalten haben, an die Polizei- oder Justizbehörden erfolgt nach Maßgabe des nationalen Rechts.*

Artikel 48

Zugriff von Europol auf Daten im SIS

- (1) Die Agentur der Europäischen Union für die Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Strafverfolgung (Europol), die durch die Verordnung (EU) 2016/794 errichtet wurde, hat, **soweit dies zur Erfüllung ihres Mandats notwendig ist**, das Recht, auf die Daten im SIS zuzugreifen und diese abzufragen. **Europol kann auch Zusatzinformationen im Einklang mit den Bestimmungen des SIRENE-Handbuchs austauschen und zusätzlich anfragen.**
- (2) Stellt sich bei einer Abfrage durch Europol heraus, dass eine Ausschreibung im SIS gespeichert ist, setzt Europol den ausschreibenden Mitgliedstaat **im Wege des Austauschs von Zusatzinformationen mithilfe der Kommunikationsinfrastruktur und gemäß den Bestimmungen des SIRENE-Handbuchs** davon in Kenntnis. **Bis Europol in der Lage ist, die für den Austausch von Zusatzinformationen vorgesehenen Funktionen zu verwenden, setzt es den ausschreibenden Mitgliedstaat** über die in der Verordnung (EU) 2016/794 bestimmten Kanäle **davon in Kenntnis.**

(3) *Europol kann die von den Mitgliedstaaten übermittelten Zusatzinformationen für die Zwecke ihres Abgleichs mit Europol's Datenbanken und Projekten der operativen Analysen im Hinblick auf die Ermittlung etwaiger Zusammenhänge oder anderer relevanter Verbindungen sowie für die in Artikel 18 Absatz 2 Buchstaben a, b und c der Verordnung (EU) 2016/794 genannten strategischen, thematischen oder operativen Analysen verarbeiten. Jegliche Verarbeitung von Zusatzinformationen durch Europol für die Zwecke dieses Artikels erfolgt im Einklang mit jener Verordnung.*

(4) Die Nutzung der durch eine Abfrage im SIS **oder durch die Verarbeitung von Zusatzinformationen** gewonnenen Informationen durch Europol unterliegt der Zustimmung des **ausschreibenden** Mitgliedstaats. Gestattet der Mitgliedstaat die Nutzung derartiger Informationen, so erfolgt deren Verarbeitung durch Europol nach Maßgabe der Verordnung (EU) 2016/794. Europol gibt derartige Informationen nur mit Zustimmung des **ausschreibenden** Mitgliedstaats **und unter uneingeschränkter Wahrung der Vorschriften des Unionsrechts zum Datenschutz** an Drittländer und -stellen weiter.

■

(5) Europol

- a) unterlässt es unbeschadet der Absätze ■ 4 und 6, Teile des SIS, zu denen sie Zugang hat, oder die darin gespeicherten Daten, auf die sie Zugriff hat, mit einem von oder bei Europol betriebenen System für die Datenerhebung und -verarbeitung zu verbinden bzw. in ein solches zu übernehmen oder einen bestimmten Teil des SIS herunterzuladen oder in anderer Weise zu vervielfältigen;

- b) *löscht ungeachtet des Artikels 31 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/794 Zusatzinformationen, die personenbezogene Daten enthalten, spätestens ein Jahr nach der Löschung der entsprechenden Ausschreibung. Abweichend hiervon darf Europol, sofern diese Agentur in ihren Datenbanken oder Projekten für die operationelle Analyse über Informationen zu einem Fall verfügt, der mit den Zusatzinformationen in Verbindung steht, ausnahmsweise die Zusatzinformationen über diese Frist hinaus speichern, sofern dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist. Erforderlichenfalls unterrichtet Europol den ausschreibenden und den vollziehenden Mitgliedstaat über die weitere Speicherung derartiger Zusatzinformationen und legt eine Begründung dafür vor;*
- c) *beschränkt den Zugriff auf die Daten im SIS, einschließlich der Zusatzinformationen, auf die eigens dazu ermächtigten Bediensteten von Europol, die diese Daten für die Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen;*
- d) *legt Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit, der Geheimhaltung und der Eigenkontrolle gemäß den Artikeln 10, 11 und 13 fest und wendet sie an;*
- e) *stellt sicher, dass das zur Verarbeitung von SIS-Daten ermächtigte Personal eine angemessene Schulung und Unterrichtung nach Artikel 14 Absatz 1 erhält, und*
- f) *gestattet dem Europäischen Datenschutzbeauftragten unbeschadet der Verordnung (EU) 2016/794, die Tätigkeiten Euopols bei der Ausübung ihres Rechts auf Zugriff auf die Daten im SIS und deren Abfrage sowie beim Austausch und bei der Verarbeitung von Zusatzinformationen zu überwachen und zu überprüfen.*

- (6) Europol darf Daten aus dem SIS nur zu technischen Zwecken vervielfältigen, wenn dies zur direkten Abfrage durch die ordnungsgemäß ermächtigten Europol-Bediensteten erforderlich ist. Auf solche Vervielfältigungen findet diese Verordnung Anwendung. Die technische Kopie wird nur für die Zwecke der Speicherung von SIS-Daten verwendet, während diese Daten abgefragt werden. Sobald die Daten abgefragt wurden, werden sie gelöscht. Diese Verwendungen sind nicht als rechtswidriges Herunterladen oder Vervielfältigen von SIS-Daten anzusehen. Europol darf Ausschreibungsdaten oder ergänzende Daten, die von Mitgliedstaaten oder der CS-SIS übermittelt wurden, nicht in andere Europol-Systeme kopieren.



- (7) Für die Zwecke der Überprüfung der Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung, der Eigenkontrolle und der Sicherstellung der angemessenen Sicherheit und Integrität der Daten **führt** Europol **gemäß den Bestimmungen des Artikels 12** über jeden Zugriff auf das SIS und jede Abfrage im SIS Protokolle. Diese Protokolle und Dokumentationen sind nicht als rechtswidriges Herunterladen oder Vervielfältigen eines Teils des SIS anzusehen.
- (8) **Die Mitgliedstaaten unterrichten Europol im Wege des Austauschs von Zusatzinformationen über jeden Treffer zu Ausschreibungen im Zusammenhang mit terroristischen Straftaten. Die Mitgliedstaaten können ausnahmsweise davon absehen, Europol zu unterrichten, wenn dies laufende Ermittlungen oder die Sicherheit einer Person gefährden oder wesentlichen Interessen der Sicherheit des ausschreibenden Mitgliedstaats zuwiderlaufen würde.**
- (9) **Absatz 8 gilt ab dem Zeitpunkt, zu dem Europol Zusatzinformationen gemäß Absatz 1 erhalten kann.**

Artikel 49

Zugriff von Eurojust auf Daten im SIS

- (1) **Nur** die nationalen Mitglieder von Eurojust und die sie unterstützenden Personen haben – ***falls dies zur Erfüllung*** ihres Mandats ***erforderlich ist*** – Zugriff auf die nach den Artikeln 26, 32, **34**, 38 und 40 Daten im SIS mit dem Recht, diese abzufragen.
- (2) Stellt sich bei der Abfrage durch ein nationales Mitglied von Eurojust heraus, dass eine Ausschreibung im SIS gespeichert ist, setzt dieses nationale Mitglied den ausschreibenden Mitgliedstaat davon in Kenntnis. ***Eurojust darf die bei einer solchen Abfrage erlangten Informationen nur mit Zustimmung des ausschreibenden Mitgliedstaats und unter uneingeschränkter Wahrung der Vorschriften des Unionsrechts zum Datenschutz an Drittländer und -stellen weitergeben.***
- (3) ***Dieser Artikel gilt unbeschadet der Bestimmungen der Verordnung (EU) 2018/... des Europäischen Parlaments und des Rates⁴¹⁺ und der Verordnung (EU) 2018/...⁺ betreffend den Datenschutz und die Haftung wegen unbefugter oder unrichtiger Datenverarbeitung durch die nationalen Mitglieder von Eurojust oder die sie unterstützenden Personen sowie der Befugnisse des Europäischen Datenschutzbeauftragten gemäß diesen Verordnungen.***
- (4) ***Für die Zwecke der Überprüfung der Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung, der Eigenkontrolle und der Sicherstellung der angemessenen Sicherheit und Integrität der Daten führt Eurojust gemäß den Bestimmungen des Artikels 12 über jeden Zugriff auf das SIS und jede Abfrage im SIS durch ein nationales Mitglied von Eurojust oder durch eine dieses Mitglied unterstützende Person Protokolle.***

⁴¹ ***Verordnung (EU) 2018/... des Europäischen Parlaments und des Rates*** vom ... betreffend die Agentur der Europäischen Union für justizielle Zusammenarbeit in Strafsachen (Eurojust) und zur Ersetzung und Aufhebung des Beschlusses 2002/187/JI des Rates (ABl. L ...).

⁺ ABl.: Bitte laufende Nummer der Verordnung in PE-CONS 37/18 einfügen und Fundstelle in der Fußnote ergänzen.

⁺ ABl.: Bitte laufende Nummer der Verordnung in PE-CONS 31/18 einfügen.

- (5) Weder dürfen Teile des SIS mit einem der Erhebung und Verarbeitung von Daten dienenden, von oder bei Eurojust betriebenen System verbunden werden, noch dürfen Daten im SIS, auf die die nationalen Mitglieder oder die sie unterstützenden Personen Zugriff haben, an ein solches System übermittelt werden. Kein Teil des SIS darf heruntergeladen oder kopiert werden. Die Protokollierung von Zugriffen und Abfragen ist nicht als rechtswidriges Herunterladen oder Vervielfältigen von SIS-Daten anzusehen.

- (6) **Eurojust** legt Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit, der Geheimhaltung und der Eigenkontrolle **gemäß den** Artikeln 10, 11 und 13 fest und wendet sie an.

Artikel 50

Zugriff von Mitgliedern der europäischen Grenz- und Küstenwacheteams, der Teams von mit rückkehrbezogenen Aufgaben betrautem Personal sowie **der Teams** zur Unterstützung der Migrationssteuerung auf Daten- im SIS

- (1) Gemäß Artikel 40 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2016/1624 haben Mitglieder der **Teams gemäß Artikel 2 Nummern 8 und 9 jener Verordnung** im Rahmen ihres Mandats **und insoweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich und im Einsatzplan für einen spezifischen Einsatz vorgesehen ist**, das Recht auf Zugriff auf Daten im SIS und deren Abfrage, **sofern sie zur Durchführung der Kontrollen gemäß Artikel 44 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung ermächtigt sind und die in Artikel 14 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung vorgeschriebene Schulung absolviert haben. Der Zugriff auf die Daten im SIS darf keinem anderen Teammitglied übertragen werden.**
- (2) Die Mitglieder der **in Absatz 1 genannten Teams üben ihr Recht auf** Zugriff auf Daten im SIS und deren Abfrage **gemäß Absatz 1** unter Verwendung **einer** technischen Schnittstelle aus. Die technische Schnittstelle wird von der Europäischen Agentur für die Grenz- und Küstenwache eingerichtet und gewartet **und ermöglicht eine direkte Verbindung mit dem zentralen SIS.**

- (3) Stellt sich bei der Abfrage durch ein Mitglied der **Teams gemäß Absatz 1** dieses Artikels heraus, dass eine Ausschreibung im SIS vorliegt, wird der ausschreibende Mitgliedstaat hiervon unterrichtet. Nach Artikel 40 der Verordnung (EU) 2016/1624 handeln die Mitglieder der Teams in Reaktion auf eine Ausschreibung im SIS nur auf Anweisung und grundsätzlich nur in Gegenwart von Grenzschutzbeamten oder mit rückkehrbezogenen Aufgaben betrautem Personal des Einsatzmitgliedstaats, in dem sie tätig sind. Der Einsatzmitgliedstaat kann Teammitglieder ermächtigen, in seinem Namen zu handeln.
- (4) **Für die Zwecke der Überprüfung der Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung, der Eigenkontrolle und der Sicherstellung der angemessenen Sicherheit und Integrität der Daten führt die Europäische Agentur für die Grenz- und Küstenwache gemäß den Bestimmungen des Artikels 12 über jeden Zugriff auf das SIS und jede Abfrage im SIS Protokolle.**

- (5) **Die Europäische Agentur für die Grenz- und Küstenwache legt Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit, der Geheimhaltung und der Eigenkontrolle gemäß den Artikeln 10, 11 und 13 fest, wendet sie an und sorgt dafür, dass die in Absatz 1 dieses Artikels genannten Teams diese Maßnahmen anwenden.**

- (6) Dieser Artikel ist nicht so auszulegen, dass er sich auf die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/1624 betreffend den Datenschutz oder die Haftung der Europäischen Agentur für die Grenz- und Küstenwache wegen unbefugter oder unrichtiger Datenverarbeitung durch diese auswirkt.

- (7) ***Unbeschadet des Absatzes 2 dürfen*** weder Teile des SIS mit einem der Erhebung und Verarbeitung von Daten dienenden System verbunden werden, das von ***den in Absatz 1 genannten Teams oder bei*** der Europäischen Agentur für die Grenz- und Küstenwache betrieben wird, noch dürfen die Daten im SIS, auf die ***diese Teams*** Zugriff ***haben***, an ein solches System übermittelt werden. Kein Teil des SIS darf heruntergeladen oder kopiert werden. Die Protokollierung von Zugriffen und Abfragen ist nicht als Herunterladen oder Vervielfältigen von SIS-Daten anzusehen.

- (8) ***Die Europäische Agentur für die Grenz- und Küstenwache gestattet dem Europäischen Datenschutzbeauftragten, die Tätigkeiten der Teams gemäß diesem Artikel bei der Ausübung ihres Rechts auf Zugriff auf die Daten im SIS und deren Abfrage zu überwachen und zu überprüfen. Dies gilt unbeschadet weiterer Bestimmungen der Verordnung (EU) 2018/...⁺***

Artikel 51

Evaluierung der Nutzung des SIS durch Europol, Eurojust und die Europäische Agentur für die Grenz- und Küstenwache

- (1) ***Die Kommission evaluiert mindestens alle fünf Jahre den Betrieb und die Nutzung des SIS durch Europol, die nationalen Mitglieder von Eurojust und die sie unterstützenden Personen und die in Artikel 50 Absatz 1 genannten Teams.***
- (2) ***Europol, Eurojust und die Europäische Agentur für die Grenz- und Küstenwache stellen angemessene Folgemaßnahmen zu den Ergebnissen und Empfehlungen der Evaluierung sicher.***
- (3) ***Ein Bericht über die Ergebnisse der Evaluierung und die entsprechenden Folgemaßnahmen wird dem Europäischen Parlament und dem Rat übermittelt.***

⁺ ABl.: Bitte laufende Nummer der Verordnung in PE-CONS 31/18 einfügen.

Artikel 52

Umfang des Zugriffs

Endnutzer einschließlich Europol, der nationalen Mitglieder von Eurojust und der sie unterstützenden Personen **und der Mitglieder der Teams gemäß Artikel 2 Nummern 8 und 9 der Verordnung (EU) 2016/1624** greifen nur auf Daten zu, die zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich sind.

Artikel 53

Prüffrist für Personenausschreibungen

- (1) **Personenausschreibungen** werden nicht länger gespeichert, als für den Zweck, für den sie eingegeben wurden, erforderlich ist.
 - (2) Ein Mitgliedstaat **kann eine Personenausschreibung** für die Zwecke des Artikels 26 und des Artikels 32 Absatz 1 Buchstaben a und b **■** für einen **Zeitraum von fünf Jahren** eingeben. **Der ausschreibende Mitgliedstaat prüft innerhalb dieser fünf Jahre die Erforderlichkeit, die Ausschreibung beizubehalten.**
 - (3) **Ein Mitgliedstaat kann eine Personenausschreibung für die Zwecke der Artikel 34 und 40 für einen Zeitraum von drei Jahren eingeben. Der ausschreibende Mitgliedstaat prüft innerhalb dieser drei Jahre die Erforderlichkeit, die Ausschreibung beizubehalten.**
-
- (4) **Ein Mitgliedstaat kann eine Personenausschreibung für die Zwecke des Artikels 32 Absatz 1 Buchstaben c, d und e und des Artikels 36 für einen Zeitraum von einem Jahr eingeben. Der ausschreibende Mitgliedstaat prüft innerhalb dieses Jahres die Erforderlichkeit, die Ausschreibung beizubehalten.**

- (5) Jeder Mitgliedstaat bestimmt gegebenenfalls kürzere Prüffristen nach Maßgabe seines nationalen Rechts.
- (6) *Innerhalb der Prüffrist gemäß den Absätzen 2, 3 und 4 kann der ausschreibende Mitgliedstaat nach einer umfassenden individuellen Bewertung, die zu protokollieren ist, beschließen, die Personenausschreibung noch über die Prüffrist hinaus beizubehalten, wenn dies für den der Ausschreibung zugrunde liegenden Zweck erforderlich und verhältnismäßig ist. In diesen Fällen gelten die Absätze 2, 3 und 4 auch für die Verlängerung. Jede solche Verlängerung wird der CS-SIS mitgeteilt.*
- (7) *Personenausschreibungen werden nach Ablauf der in den Absätzen 2, 3 und 4 genannten Prüffrist automatisch gelöscht, es sei denn, der ausschreibende Mitgliedstaat hat der CS-SIS eine Verlängerung nach Absatz 6 mitgeteilt. Die CS-SIS weist den ausschreibenden Mitgliedstaat mit einem Vorlauf von vier Monaten automatisch auf die programmierte Löschung hin.*
- (8) *Die Mitgliedstaaten führen Statistiken über die Anzahl der Personenausschreibungen, deren Erfassungsdauer gemäß Absatz 6 dieses Artikels verlängert worden ist, und übermitteln sie auf Anfrage an die in Artikel 69 genannten Aufsichtsbehörden.*
- (9) *Sobald ein SIRENE-Büro erkennt, dass eine Personenausschreibung ihren Zweck erfüllt hat und daher gelöscht werden sollte, teilt es dies umgehend der Behörde mit, die die Ausschreibung eingegeben hat. Die Behörde verfügt über eine Frist von 15 Kalendertagen ab Eingang dieser Mitteilung, um zu antworten, dass die Ausschreibung gelöscht wurde oder wird, oder Gründe für die Beibehaltung der Ausschreibung anzugeben. Geht bis Ende der Frist von 15 Tagen keine derartige Antwort ein, so sorgt das SIRENE-Büro dafür, dass die Ausschreibung gelöscht wird. Wenn dies nach nationalem Recht zulässig ist, wird die Ausschreibung vom SIRENE-Büro gelöscht. SIRENE-Büros melden wiederholt auftretende Probleme, auf die sie bei Tätigkeiten gemäß diesem Absatz stoßen, ihrer Aufsichtsbehörde.*

Artikel 54

Prüffrist für Sachfahndungsausschreibungen

- (1) *Sachfahndungsausschreibungen werden nicht länger als für den Zweck, für den sie eingegeben wurden, erforderlich gespeichert.*
- (2) *Ein Mitgliedstaat kann eine Sachfahndungsausschreibung für die Zwecke der Artikel 36 und 38 für einen Zeitraum von zehn Jahren eingeben. Der ausschreibende Mitgliedstaat prüft innerhalb dieser zehn Jahre die Erforderlichkeit, die Ausschreibung beizubehalten.*
- (3) *Sachfahndungsausschreibungen gemäß den Artikeln 26, 32, 34 und 36, werden gemäß Artikel 53 geprüft, wenn sie im Zusammenhang mit einer Personenausschreibung stehen. Solche Ausschreibungen werden nur so lange wie die Personenausschreibung beibehalten.*
- (4) Innerhalb der ■ Prüffrist *gemäß den Absätzen 2 und 3* kann der *ausschreibende* Mitgliedstaat beschließen, die *Sachfahndungsausschreibung* noch über die Prüffrist hinaus beizubehalten, wenn dies für den der Ausschreibung zugrunde liegenden Zweck erforderlich ist. In diesen Fällen gilt Absatz 2 *bzw. 3* ■ .
- (5) *Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte erlassen, um für bestimmte Kategorien von Sachfahndungsausschreibungen kürzere Prüffristen festzulegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 76 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.*
- (6) Die Mitgliedstaaten führen Statistiken über die Zahl der *Sachfahndungsausschreibungen*, deren Erfassungsdauer nach Absatz 4 *verlängert worden ist*.

KAPITEL XIV

LÖSCHUNG VON AUSSCHREIBUNGEN

Artikel 55

Löschung von Ausschreibungen

- (1) Ausschreibungen von Personen zum Zwecke der Übergabe- oder Auslieferungshaft nach Artikel 26 werden gelöscht, **wenn** die betreffende Person an die zuständigen Behörden des ausschreibenden Mitgliedstaats übergeben oder ausgeliefert worden ist. Sie **werden** zudem gelöscht, wenn die richterliche Entscheidung, die der Ausschreibung zugrunde lag, von der zuständigen Justizbehörde nach nationalem Recht aufgehoben worden ist. Sie werden außerdem gelöscht, wenn die Ausschreibung gemäß Artikel 53 abgelaufen ist.
- (2) Für die Löschung von Ausschreibungen von vermissten Personen **oder schutzbedürftigen Personen gemäß Artikel 32, die am Reisen gehindert werden müssen**, gelten folgende Bestimmungen:
 - a) Ausschreibungen von vermissten **und von Entführung bedrohten** Kindern werden gelöscht, sobald
 - i) der betreffende Fall gelöst worden ist, beispielsweise wenn das betreffende Kind **ausfindig gemacht oder** rückgeführt wurde oder die zuständigen Behörden im vollziehenden Mitgliedstaat entschieden haben, in wessen Obhut das Kind gegeben wird;
 - ii) die Ausschreibung nach Artikel 53 abgelaufen ist **oder**
 - iii) die zuständige Behörde des ausschreibenden Mitgliedstaats die Löschung beschlossen hat.

■

- b) Ausschreibungen von vermissten Erwachsenen ■, bei denen keine Schutzmaßnahmen ergriffen werden müssen, werden gelöscht, sobald
- i) die zu ergreifende Maßnahme ausgeführt wurde, wenn ihr Aufenthaltsort vom vollziehenden Mitgliedstaat festgestellt wurde;
 - ii) die Ausschreibung nach Artikel 53 abgelaufen ist oder
 - iii) die zuständige Behörde des ausschreibenden Mitgliedstaats die Löschung beschlossen hat.
- c) Ausschreibungen von vermissten Erwachsenen ■, bei denen Schutzmaßnahmen ergriffen werden müssen, werden gelöscht, sobald
- i) die zu ergreifende Maßnahme ausgeführt wurde, wenn die Person unter Schutz gestellt wurde;
 - ii) die Ausschreibung nach Artikel 53 abgelaufen ist oder
 - iii) die zuständige Behörde des ausschreibenden Mitgliedstaats die Löschung beschlossen hat.
- d) *Ausschreibungen von volljährigen schutzbedürftigen Personen, die zu ihrem eigenen Schutz am Reisen gehindert werden müssen, und von Kindern, die am Reisen gehindert werden müssen, werden gelöscht, sobald*
- i) *die zu ergreifende Maßnahme ausgeführt (beispielsweise die Person unter Schutz gestellt) wurde;*
 - ii) *die Ausschreibung nach Artikel 53 abgelaufen ist oder*
 - iii) *die zuständige Behörde des ausschreibenden Mitgliedstaats die Löschung beschlossen hat.*

■

Wenn eine Person gemäß einer Entscheidung einer zuständigen Behörde **in eine Einrichtung eingewiesen** wurde, kann **unbeschadet** des nationalen Rechts eine Ausschreibung beibehalten werden, bis der Betreffende rückgeführt wurde.

- (3) ■ Ausschreibungen von im Hinblick auf ihre Teilnahme an einem Gerichtsverfahren gesuchten Personen gemäß Artikel 34 werden gelöscht, sobald
- a) der Aufenthaltsort der Person der zuständigen Behörde des ausschreibenden Mitgliedstaats mitgeteilt wurde;
 - b) die Ausschreibung nach Artikel 53 abgelaufen ist oder
 - c) die zuständige Behörde des ausschreibenden Mitgliedstaats die Löschung beschlossen hat.

Wenn ein Tätigwerden auf der Grundlage der Informationen gemäß Buchstabe a nicht möglich ist, informiert das **SIRENE**-Büro des ausschreibenden Mitgliedstaats das **SIRENE**-Büro des vollziehenden Mitgliedstaats, damit das Problem gelöst wird;

Wenn ein Treffer erzielt wurde und die Adressdaten an den ausschreibenden Mitgliedstaat weitergeleitet wurden und ein anschließender Treffer **im gleichen vollziehenden** Mitgliedstaat dieselben Adressdaten ergibt, wird der Treffer im vollziehenden Mitgliedstaat protokolliert, aber es werden weder die Adressdaten noch **Zusatzinformationen** erneut an den ausschreibenden Mitgliedstaat übermittelt. In einem solchen Fall informiert der vollziehende Mitgliedstaat den ausschreibenden Mitgliedstaat über die wiederholten Treffer, und der ausschreibende Mitgliedstaat **nimmt eine umfassende individuelle Bewertung vor**, ob die Ausschreibung beibehalten werden muss.

- (4) ■ Ausschreibungen für verdeckte Kontrollen, Ermittlungsanfragen oder gezielte Kontrollen gemäß Artikel 36 werden gelöscht, sobald
- a) die Ausschreibung nach Artikel 53 abgelaufen ist **oder**
 - b) die zuständige Behörde des ausschreibenden Mitgliedstaats deren Löschung beschlossen hat.
- (5) ■ Sachfahndungsausschreibungen zur Sicherstellung oder Beweissicherung in Strafverfahren gemäß Artikel 38 werden gelöscht, sobald
- a) die betreffende Sache sichergestellt oder eine entsprechende Maßnahme getroffen wurde und der erforderliche anschließende Austausch von Zusatzinformationen zwischen den betroffenen **SIRENE**-Büros stattgefunden hat oder die Sache einem anderen Gerichts- oder Verwaltungsverfahren unterworfen wird;
 - b) die Ausschreibung gemäß Artikel 53 abgelaufen ist oder
 - c) die zuständige Behörde des ausschreibenden Mitgliedstaats deren Löschung beschlossen hat.
- (6) Ausschreibungen zu unbekannten gesuchten Personen gemäß Artikel 40 werden gelöscht, sobald
- a) die betreffende Person identifiziert worden ist;
 - b) die Ausschreibung gemäß Artikel 53 abgelaufen ist oder**
 - c) die zuständige Behörde des ausschreibenden Mitgliedstaats die Löschung beschlossen hat.**

- (7) *Sachfahndungsausschreibungen, die gemäß den Artikeln 26, 32, 34 und 36 eingegeben wurden und die im Zusammenhang mit einer Personenausschreibung stehen, werden gelöscht, wenn die Personenausschreibung gemäß diesem Artikel gelöscht wird.*

KAPITEL XV

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN FÜR DIE DATENVERARBEITUNG

Artikel 56

Verarbeitung von SIS-Daten

- (1) Die Mitgliedstaaten verarbeiten die in Artikel 20 genannten Daten nur für die Zwecke der in den Artikeln 26, 32, 34, 36, 38 und 40 genannten Ausschreibungskategorien.
- (2) Die Daten werden nur zu technischen Zwecken vervielfältigt, wenn dies zur direkten Abfrage durch die in Artikel 44 genannten zuständigen Behörden erforderlich ist. Diese Verordnung findet auf solche Vervielfältigungen Anwendung. Ein Mitgliedstaat darf Daten aus einer Ausschreibung oder ergänzende Daten, die von einem anderen Mitgliedstaat eingegeben wurden, nicht aus seinem N.SIS oder aus der CS-SIS in andere nationale Datenbestände kopieren.
- (3) Technische Kopien nach Absatz 2, bei denen Offline-Datenbanken entstehen, dürfen für einen Zeitraum von höchstens 48 Stunden erfasst werden. ■

■ Die Mitgliedstaaten führen ein aktuelles Verzeichnis dieser Vervielfältigungen, stellen dieses Verzeichnis ihren Aufsichtsbehörden zur Verfügung und gewährleisten, dass diese Verordnung, insbesondere Artikel 10, auf diese Vervielfältigungen angewandt wird.

- I
- (4) Der Zugriff nationaler zuständiger Behörden nach Artikel 44 auf die Daten im SIS wird nur im Rahmen ihrer Zuständigkeiten und nur entsprechend bevollmächtigten Bediensteten gewährt.
 - (5) Jede Verarbeitung der in Ausschreibungen nach den Artikeln 26, 32, 34, 36, 38 und 40 dieser Verordnung enthaltenen Informationen zu anderen Zwecken als jenen, zu denen die Ausschreibung in das SIS eingegeben wurde, muss in Verbindung mit einem spezifischen Fall stehen und ist nur zulässig, soweit sie zur Abwehr einer unmittelbar bevorstehenden und schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Ordnung und Sicherheit, aus schwerwiegenden Gründen der nationalen Sicherheit oder zur Verhütung einer schweren Straftat erforderlich ist. Hierzu wird die vorherige Zustimmung des ausschreibenden Mitgliedstaats eingeholt.
 - (6) Jede Nutzung der SIS-Daten, die den Absätzen 1 bis 5 dieses Artikels nicht entspricht, wird nach dem nationalen Recht des jeweiligen Mitgliedstaats als Missbrauch bewertet **und mit Sanktionen nach Maßgabe von Artikel 73 geahndet.**
 - (7) Jeder Mitgliedstaat übermittelt eu-LISA eine Liste seiner zuständigen Behörden, die nach dieser Verordnung berechtigt sind, die Daten im SIS unmittelbar abzufragen, sowie alle Änderungen dieser Liste. In der Liste wird für jede Behörde angegeben, welche Daten sie für welche Aufgaben abfragen darf. eu-LISA sorgt dafür, dass die diese Liste jährlich im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wird. **eu-LISA führt auf ihrer Website eine laufend aktualisierte Liste der Änderungen, die von den Mitgliedstaaten im Zeitraum zwischen den jährlichen Veröffentlichungen übermittelt wurden.**
 - (8) Soweit das Recht der Union keine besondere Regelung enthält, findet das nationale Recht des jeweiligen Mitgliedstaats auf die Daten in seinem N.SIS Anwendung.

Artikel 57

SIS-Daten und nationale Dateien

- (1) Artikel 56 Absatz 2 berührt nicht das Recht eines Mitgliedstaats, SIS-Daten, in deren Zusammenhang Maßnahmen in seinem Hoheitsgebiet ergriffen wurden, in nationalen Dateien zu speichern. Diese Daten werden höchstens drei Jahre in nationalen Dateien gespeichert, es sei denn, in Sonderbestimmungen des nationalen Rechts ist eine längere Erfassungsdauer vorgesehen.
- (2) Artikel 56 Absatz 2 berührt nicht das Recht eines Mitgliedstaats, Daten zu einer bestimmten Ausschreibung, die dieser Mitgliedstaat in das SIS eingegeben hat, in nationalen Dateien zu speichern.

Artikel 58

Information im Falle der Nichtausführung einer Ausschreibung

Kann die erbetene Maßnahme nicht durchgeführt werden, so unterrichtet der Mitgliedstaat, der um die Maßnahme ersucht wird, den ausschreibenden Mitgliedstaat ***im Wege des Austauschs von Zusatzinformationen*** umgehend hiervon.

Artikel 59

Qualität der Daten im SIS

- (1) Der ausschreibende Mitgliedstaat ist für die Richtigkeit und Aktualität der Daten sowie die Rechtmäßigkeit der Eingabe in das und der Speicherung im SIS verantwortlich.
- (2) ***Erhält ein ausschreibender Mitgliedstaat relevante ergänzende oder geänderte Daten nach Artikel 20 Absatz 3, so vervollständigt oder ändert er unverzüglich die betreffende Ausschreibung.***
- (3) Nur der ausschreibende Mitgliedstaat darf eine Änderung, Ergänzung, Berichtigung, Aktualisierung oder Löschung der von ihm in das SIS eingegebenen Daten vornehmen.

- (4) Hat ein anderer als **der ausschreibende Mitgliedstaat ergänzende oder geänderte Daten nach Artikel 20 Absatz 3**, so übermittelt er sie dem ausschreibenden Mitgliedstaat unverzüglich im Wege des Austauschs von Zusatzinformationen, damit dieser die Ausschreibung vervollständigen oder ändern kann. Beziehen die ergänzenden oder geänderten Daten sich auf Personen, so werden sie nur übermittelt, wenn die Identität der Person festgestellt ist.
- (5) **Hat ein anderer als der ausschreibende Mitgliedstaat** Anhaltspunkte dafür, dass Daten unrichtig sind oder unrechtmäßig gespeichert worden sind, so setzt er den ausschreibenden Mitgliedstaat so rasch wie möglich, spätestens aber **zwei Arbeitstage**, nachdem ihm diese Anhaltspunkte bekannt geworden sind, im Wege des Austauschs von Zusatzinformationen davon in Kenntnis. Der ausschreibende Mitgliedstaat prüft die Informationen und berichtigt oder löscht erforderlichenfalls die Daten unverzüglich.
- (6) Können sich die Mitgliedstaaten nicht binnen zwei Monaten ab dem Zeitpunkt, zu dem die Anhaltspunkte nach Absatz 5 **dieses Artikels** erstmals bekannt geworden sind, einigen, so unterbreitet der Mitgliedstaat, der die Ausschreibung nicht eingegeben hat, die Angelegenheit den betreffenden Aufsichtsbehörden **und dem Europäischen Datenschutzbeauftragten über die in Artikel 71 vorgesehene Zusammenarbeit** zur Entscheidung.
- (7) Die Mitgliedstaaten tauschen in den Fällen, in denen sich eine Person dahin gehend beschwert, dass sie nicht die in einer Ausschreibung gesuchte Person ist, Zusatzinformationen aus. Ergibt die Überprüfung, dass es sich bei der in der Ausschreibung gesuchten Person nicht um den Beschwerdeführer handelt, so wird der Beschwerdeführer über die Maßnahmen nach Artikel 62 **und über das Recht auf Einlegung eines Rechtsbehelfs gemäß Artikel 68 Absatz 1** unterrichtet.

I

Artikel 60

Sicherheitsvorfälle

- (1) Jedes Ereignis, das sich auf die Sicherheit des SIS auswirkt bzw. auswirken kann **oder** SIS-SIS-Daten **oder Zusatzinformationen** beschädigen oder ihren Verlust herbeiführen kann, ist als Sicherheitsvorfall anzusehen; dies gilt insbesondere, wenn möglicherweise ein **unrechtmäßiger** Datenzugriff erfolgt ist oder die Verfügbarkeit, die Integrität und die Vertraulichkeit von Daten tatsächlich oder möglicherweise nicht mehr gewährleistet gewesen ist.
- (2) Sicherheitsvorfällen ist durch eine rasche, wirksame und angemessene Reaktion zu begegnen.
- (3) **Unbeschadet der Meldung und Mitteilung einer Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten gemäß Artikel 33 der Verordnung (EU) 2016/679 oder Artikel 30 der Richtlinie (EU) 2016/680** setzen die Mitgliedstaaten, **Europol, Eurojust und die Europäische Agentur für die Grenz- und Küstenwache unverzüglich** die Kommission, eu-LISA **■**, die zuständige Aufsichtsbehörde **und den Europäischen Datenschutzbeauftragten** von Sicherheitsvorfällen in Kenntnis. eu-LISA setzt die Kommission und den Europäischen Datenschutzbeauftragten **unverzüglich** von **jedem das zentrale SIS betreffenden Sicherheitsvorfall** in Kenntnis.
- (4) Informationen über Sicherheitsvorfälle, die sich möglicherweise auf den Betrieb des SIS in einem Mitgliedstaat oder in eu-LISA, auf die Verfügbarkeit, die Integrität und die Vertraulichkeit der von anderen Mitgliedstaaten eingegebenen oder übermittelten Daten **oder der ausgetauschten Zusatzinformationen** auswirken, werden **unverzüglich allen** Mitgliedstaaten im Einklang mit dem von eu-LISA vorgelegten Plan für die Bewältigung von Sicherheitsvorfällen übermittelt.
- (5) **Die Mitgliedstaaten und eu-LISA arbeiten im Falle eines Sicherheitsvorfalls zusammen.**
- (6) **Die Kommission meldet schwere Vorfälle umgehend dem Europäischen Parlament und dem Rat. Diese Berichte werden gemäß den geltenden Geheimschutzvorschriften als EU RESTRICTED/RESTREINT UE eingestuft.**

- (7) ***Wenn ein Sicherheitsvorfall durch einen Datenmissbrauch verursacht wird, müssen die Mitgliedstaaten, Europol, Eurojust und die Europäische Agentur für die Grenz- und Küstenwache dafür sorgen, dass Sanktionen gemäß Artikel 73 verhängt werden.***

Artikel 61

Unterscheidung von Personen mit ähnlichen Merkmalen

- (1) Wird bei der Eingabe einer neuen Ausschreibung festgestellt, dass im SIS bereits eine Ausschreibung einer Person mit denselben Identitätskriterien existiert, so kontaktiert das SIRENE-Büro den ausschreibenden Mitgliedstaat ***im Wege des Austauschs von Zusatzinformationen innerhalb von zwölf Stunden***, um zu überprüfen, ob es sich um dieselbe Person handelt.
- (2) Stellt sich bei der Überprüfung heraus, dass es sich bei der neuen Ausschreibung und der Person, die Gegenstand einer bereits in das SIS eingegebenen Ausschreibung ist, tatsächlich um die gleiche Person handelt, so wendet das SIRENE-Büro das Verfahren für die Eingabe einer Mehrfachausschreibung nach Artikel 23 an.
- (3) Stellt sich bei der Überprüfung heraus, dass es sich hingegen um zwei verschiedene Personen handelt, so billigt das SIRENE-Büro das Ersuchen um eine zweite Ausschreibung und fügt die erforderlichen Daten zur Verhinderung einer falschen Identifizierung hinzu.

Artikel 62

Ergänzende Daten zur Behandlung von Fällen von Identitätsmissbrauch

- (1) Könnte eine Person, die Gegenstand einer Ausschreibung sein soll, mit einer Person, deren Identität missbraucht wurde, verwechselt werden, so ergänzt der ausschreibende Mitgliedstaat vorbehaltlich der ausdrücklichen Genehmigung der Person, deren Identität missbraucht wurde, die Ausschreibung um Daten über diese Person, um negativen Auswirkungen einer falschen Identifizierung vorzubeugen. ***Personen, deren Identität missbraucht wurde, haben das Recht, ihre Zustimmung zur Verarbeitung der zugefügten personenbezogenen Daten zurückzuziehen.***

- (2) Daten über Personen, deren Identität missbraucht wurde, dürfen nur zu folgenden Zwecken verwendet werden:
- a) um der zuständigen Behörde zu ermöglichen, zwischen der Person, deren Identität missbraucht wurde, und der Person, die Gegenstand der Ausschreibung sein soll, zu unterscheiden; und
 - b) um der Person, deren Identität missbraucht wurde, zu ermöglichen, ihre Identität zu beweisen und nachzuweisen, dass ihre Identität missbraucht wurde.
- (3) Für die Zwecke dieses Artikels ***und vorbehaltlich der ausdrücklichen Zustimmung der Person, deren Identität missbraucht wurde, bezüglich jeder Datenkategorie*** dürfen nur die folgenden personenbezogenen Daten ***der Person, deren Identität missbraucht wurde***, in das SIS eingegeben und dort weiterverarbeitet werden:
- a) ***Nachnamen;***
 - b) ***Vornamen;***
 - c) ***Geburtsnamen;***
 - d) frühere Namen und Aliasnamen, gegebenenfalls separat einzugeben;
 - e) besondere, objektive, unveränderliche körperliche Merkmale;
 - f) Geburtsort;
 - g) Geburtsdatum;
 - h) Geschlecht;

- i) Lichtbilder und Gesichtsbilder;
 - j) Fingerabdrücke, **Handflächenabdrücke oder beides**;
 - k) sämtliche Staatsangehörigkeiten;
 - l) Art **der Identifizierungsdokumente** der Person;
 - m) Ausstellungsland **der Identifizierungsdokumente** der Person;
 - n) Nummer(n) **der Identifizierungsdokumente** der Person;
 - o) Ausstellungsdatum **der Identifizierungsdokumente** der Person;
 - p) Anschrift **der Person**;
 - q) Name des Vaters **der Person**;
 - r) Name der Mutter **der Person**.
- (4) Die **Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte zur Festlegung und Weiterentwicklung der** notwendigen technischen Vorschriften für die Eingabe und Weiterverarbeitung der Daten gemäß Absatz 3 dieses Artikels. **Diese Durchführungsrechtsakte werden** gemäß dem in Artikel 76 Absatz 2 **genannten Prüfverfahren erlassen**.
- (5) Die Daten nach Absatz 3 werden zu demselben Zeitpunkt wie die entsprechende Ausschreibung oder auf Antrag der betreffenden Person bereits früher gelöscht.
- (6) Nur die Behörden, die ein Zugriffsrecht für die entsprechende Ausschreibung haben, dürfen auf die Daten nach Absatz 3 zugreifen. Dieser Zugriff darf ausschließlich zur Verhinderung einer falschen Identifizierung erfolgen.

Artikel 63

Verknüpfungen zwischen Ausschreibungen

- (1) Ein Mitgliedstaat kann von ihm im SIS vorgenommene Ausschreibungen miteinander verknüpfen. Durch eine solche Verknüpfung wird eine Verbindung zwischen zwei oder mehr Ausschreibungen hergestellt.
- (2) Eine Verknüpfung wirkt sich nicht auf die jeweils zu ergreifende Maßnahme für jede verknüpfte Ausschreibung oder auf die **Prüffrist für** jede der verknüpften Ausschreibungen aus.
- (3) Die Verknüpfung darf die in dieser Verordnung festgelegten Zugriffsrechte nicht beeinträchtigen. Behörden, die für bestimmte Ausschreibungskategorien kein Zugriffsrecht haben, dürfen nicht erkennen können, dass eine Verknüpfung mit einer Ausschreibung, auf die sie keinen Zugriff haben, besteht.
- (4) Ein Mitgliedstaat verknüpft Ausschreibungen miteinander, wenn hierfür eine operationelle Notwendigkeit besteht.
- (5) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass eine von einem anderen Mitgliedstaat vorgenommene Verknüpfung zwischen Ausschreibungen nicht mit seinem nationalen Recht oder seinen internationalen Verpflichtungen vereinbar ist, so kann er die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass die Verknüpfung weder von seinem Hoheitsgebiet aus noch für außerhalb seines Hoheitsgebiets angesiedelte Behörden seines Landes zugänglich ist.
- (6) Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte zur Festlegung und Weiterentwicklung von technischen Vorschriften für die Verknüpfung von Ausschreibungen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 76 Absatz 2 **genannten Prüfverfahren** erlassen.

Artikel 64

Zweck und Erfassungsdauer von Zusatzinformationen

- (1) Die Mitgliedstaaten bewahren Angaben über die einer Ausschreibung zugrunde liegenden Entscheidungen in ihrem **SIRENE**-Büro auf, um den Austausch von Zusatzinformationen zu erleichtern.
- (2) Die von den **SIRENE**-Büros auf der Grundlage des Informationsaustauschs gespeicherten personenbezogenen Daten werden nicht länger als für den verfolgten Zweck erforderlich gespeichert. Sie werden auf jeden Fall spätestens ein Jahr nach der Löschung der entsprechenden Ausschreibung aus dem SIS gelöscht.
- (3) Absatz 2 berührt nicht das Recht eines Mitgliedstaats, Daten zu einer bestimmten Ausschreibung, die dieser Mitgliedstaat eingegeben hat, oder zu einer Ausschreibung, in deren Zusammenhang Maßnahmen in seinem Hoheitsgebiet ergriffen wurden, in nationalen Dateien zu speichern. Die Frist für die Speicherung der Daten in diesen Dateien wird durch das nationale Recht geregelt.

Artikel 65

Übermittlung personenbezogener Daten an Dritte

Im SIS verarbeitete Daten sowie damit verbundene **ausgetauschte** Zusatzinformationen im Sinne dieser Verordnung dürfen Drittländern oder internationalen Organisationen nicht übermittelt oder zur Verfügung gestellt werden.

KAPITEL XVI
DATENSCHUTZ

Artikel 66

Anwendbare Gesetzgebung

- (1) Für die Verarbeitung personenbezogener Daten durch eu-LISA, **durch die Europäische Agentur für die Grenz- und Küstenwache und durch Eurojust** im Rahmen der vorliegenden Verordnung gilt die Verordnung (EU) 2018/...⁺. **Für die Verarbeitung personenbezogener Daten durch Europol im Rahmen dieser Verordnung gilt die Verordnung (EU) 2016/794.**
- (2) **Für die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der vorliegenden Verordnung durch die nationalen zuständigen Behörden und Stellen zum Zwecke der Verhütung, Aufdeckung, Ermittlung oder Verfolgung von Straftaten oder der Strafvollstreckung, was den Schutz vor und die Abwehr von Gefahren für die öffentliche Sicherheit einschließt, gilt die Richtlinie (EU) 2016/680.**
- (3) Für die Verarbeitung **personenbezogener** Daten im Rahmen der vorliegenden Verordnung durch die **nationalen** zuständigen ■ Behörden und Stellen gilt die Verordnung (EU) 2016/679, **mit Ausnahme der Verarbeitung** zum Zwecke der Verhütung, Aufdeckung, Ermittlung oder Verfolgung von Straftaten oder der Strafvollstreckung, was den Schutz vor und die Abwehr von Gefahren für die öffentliche Sicherheit einschließt.

⁺ ABL.: Bitte laufende Nummer der Verordnung in PE-CONS 31/18 einfügen.

Artikel 67

Recht auf Auskunft, Berichtigung unrichtiger Daten und Löschung unrechtmäßig gespeicherter Daten

- (1) ***Die betroffenen Personen müssen in der Lage sein, die in den Artikeln 15 bis 17 der Verordnung (EU) 2016/679 und in Artikel 14 und Artikel 16 Absätze 1 und 2 der Richtlinie (EU) 2016/680 genannten Rechte auszuüben.***

■

- (2) Ein Mitgliedstaat, der nicht der ausschreibende Mitgliedstaat ist, darf der betroffenen Person Informationen über die personenbezogenen Daten der betroffenen Person, die verarbeitet werden, nur übermitteln, wenn er vorher dem ausschreibenden Mitgliedstaat Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben hat. Die Kommunikation zwischen diesen Mitgliedstaaten erfolgt im Wege des Austauschs von Zusatzinformationen.
- (3) Ein Mitgliedstaat trifft eine Entscheidung, der betroffenen Person keine Informationen - vollständig oder teilweise - zu übermitteln, nach Maßgabe seiner nationalen Rechtsvorschriften, soweit und solange diese teilweise oder vollständige Einschränkung in einer demokratischen Gesellschaft erforderlich und verhältnismäßig ist und den Grundrechten und den berechtigten Interessen der ***betroffenen Person*** gebührend Rechnung getragen wird,
- a) zur Gewährleistung, dass behördliche oder gerichtliche Untersuchungen, Ermittlungen oder Verfahren nicht behindert werden,
 - b) zur Gewährleistung, dass die Verhütung, Aufdeckung, Ermittlung oder Verfolgung von Straftaten oder die Strafvollstreckung nicht beeinträchtigt werden,
 - c) zum Schutz der öffentlichen Sicherheit,
 - d) zum Schutz der nationalen Sicherheit ***oder***
 - e) zum Schutz der Rechte und Freiheiten anderer.

■

In Fällen des gemäß Unterabsatz 1 informiert der Mitgliedstaat die betroffenen Personen unverzüglich schriftlich über jede Verweigerung oder Einschränkung des Zugriffs und über die Gründe für die Verweigerung oder die Einschränkung. Dies kann unterlassen werden, wenn die Übermittlung dieser Information einem der in Unterabsatz 1 Buchstaben a bis e genannten Zwecke zuwiderliefe. Der Mitgliedstaat informiert die betroffene Person über die Möglichkeit, bei der Aufsichtsbehörde Beschwerde einzulegen oder einen gerichtlichen Rechtsbehelf einzulegen.

Der Mitgliedstaat gibt dokumentiert die sachlichen oder rechtlichen Gründe für die Entscheidung, der betroffenen Person keine Informationen zu übermitteln. Diese Angaben sind den Aufsichtsbehörden zur Verfügung zu stellen.

In solchen Fällen muss dafür gesorgt werden, dass die betroffene Person ihre Rechte auch durch die zuständigen Aufsichtsbehörden ausüben kann.

I

- (4) *Wenn eine betroffene Person einen Antrag auf Auskunft, Berichtigung oder Löschung gestellt hat, informiert der Mitgliedstaat die betroffene Person so schnell wie möglich, in jedem Fall jedoch innerhalb der in Artikel 12 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2016/679 genannten Frist darüber, welche Maßnahmen zur Wahrung der Rechte gemäß diesem Artikel getroffen wurden.*

Artikel 68
Rechtsbehelf

- (1) **Unbeschadet der Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/679 und der Richtlinie (EU) 2016/680 über den Rechtsbehelf** hat jeder das Recht, einen Rechtsbehelf wegen einer seine Person betreffenden Ausschreibung auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Information oder Schadensersatz bei **jeder zuständigen Behörde, einschließlich eines Gerichts**, einzulegen, die nach dem Recht eines Mitgliedstaats zuständig ist.
- (2) Unbeschadet des Artikels 72 verpflichten sich die Mitgliedstaaten, rechtskräftige Entscheidungen der Gerichte oder Behörden nach Absatz 1 zu vollstrecken.
- (3) **Die Mitgliedstaaten erstatten dem Europäischen Datenschutzausschuss** jährlich Bericht darüber,
 - a) wie viele Zugangsanträge ■ dem für die Verarbeitung Verantwortlichen übermittelt wurden und in wie vielen Fällen Zugang zu den Daten gewährt wurde;
 - b) wie viele Zugangsanträge ■ der Aufsichtsbehörde übermittelt wurden und in wie vielen Fällen Zugang zu den Daten gewährt wurde;
 - c) wie viele Anträge auf Berichtigung unrichtiger Daten und auf Löschung unrechtmäßig gespeicherter Daten dem für die Verarbeitung Verantwortlichen übermittelt wurden und in wie vielen Fällen die Daten berichtigt oder gelöscht wurden;
 - d) wie viele Anträge auf Berichtigung unrichtiger Daten und Löschung unrechtmäßig gespeicherter Daten der Aufsichtsbehörde übermittelt wurden;
 - e) wie viele **Gerichtsverfahren eingeleitet wurden**;

- f) in wie vielen Fällen das Gericht ■ zugunsten des Antragstellers entschieden hat;
- g) Bemerkungen zu Fällen der gegenseitigen Anerkennung rechtskräftiger Entscheidungen der Gerichte oder Behörden anderer Mitgliedstaaten zu Ausschreibungen des ausschreibenden Mitgliedstaats.

Die Kommission entwickelt eine Vorlage für die Berichterstattung gemäß diesem Absatz.

- (4) Die Berichte der ***Mitgliedstaaten*** werden ***in den gemeinsamen Bericht nach Artikel 71 Absatz 4 aufgenommen.***

Artikel 69

Aufsicht über die N.SIS

- (1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die von ihnen benannten, mit den Befugnissen nach Kapitel VI der Verordnung (EU) 2016/679 oder Kapitel VI der Richtlinie (EU) 2016/680 ausgestatteten ***unabhängigen*** Aufsichtsbehörden ■ die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung personenbezogener Daten im SIS in ihrem Hoheitsgebiet, deren Übermittlung aus ihrem Hoheitsgebiet sowie des Austauschs und der Weiterverarbeitung von Zusatzinformationen ***in ihrem Hoheitsgebiet*** überwachen.
- (2) Die ***Aufsichtsbehörden gewährleisten***, dass die Datenverarbeitungsvorgänge in ihrem N.SIS mindestens alle vier Jahre nach internationalen Prüfungsstandards überprüft werden. Die Prüfung wird entweder von ***den Aufsichtsbehörden*** durchgeführt, oder die ***Aufsichtsbehörden geben*** die Prüfung unmittelbar bei einem unabhängigen Datenschutzprüfer in Auftrag. Der unabhängige Prüfer arbeitet jederzeit unter der Kontrolle und der Verantwortung der ***Aufsichtsbehörden***.

- (3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die **Aufsichtsbehörden** über ausreichende Ressourcen zur Wahrnehmung der Aufgaben **verfügen**, die **ihnen** gemäß dieser Verordnung übertragen werden, **und Zugang zur Beratung durch Personen mit ausreichendem Wissen über biometrische Daten haben**.

Artikel 70

Aufsicht über eu-LISA

- (1) Der Europäische Datenschutzbeauftragte **ist für die Überwachung der** Verarbeitung personenbezogener Daten durch eu-LISA **verantwortlich und stellt sicher, dass diese Tätigkeiten** im Einklang mit dieser Verordnung erfolgen. Die **Aufgaben** und Befugnisse nach den Artikeln 57 und 58 der Verordnung (EU) 2018/...⁺ finden entsprechend Anwendung.
- (2) Der Europäische Datenschutzbeauftragte **überprüft** mindestens alle vier Jahre die Verarbeitung personenbezogener Daten durch eu-LISA nach internationalen Prüfungsstandards. Der Prüfbericht wird dem Europäischen Parlament, dem Rat, eu-LISA, der Kommission und den Aufsichtsbehörden übermittelt. eu-LISA erhält vor der Annahme des Berichts Gelegenheit zur Stellungnahme.

⁺ ABl.: Bitte laufende Nummer der Verordnung in PE-CONS 31/18 einfügen.

Artikel 71

Zusammenarbeit zwischen den Aufsichtsbehörden und dem Europäischen Datenschutzbeauftragten

- (1) Die Aufsichtsbehörden und der Europäische Datenschutzbeauftragte arbeiten im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeiten aktiv zusammen und gewährleisten eine koordinierte Beaufsichtigung des SIS.
- (2) Im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeiten tauschen die Aufsichtsbehörden und der Europäische Datenschutzbeauftragte einschlägige Informationen aus, unterstützen sich gegenseitig bei Überprüfungen und Inspektionen, prüfen Schwierigkeiten bei der Auslegung oder Anwendung dieser Verordnung und anderer anwendbarer Unionsrechtsakte, gehen Problemen nach, die im Zuge der Wahrnehmung der unabhängigen Beaufsichtigung oder der Ausübung der Rechte betroffener Personen aufgetreten sind, arbeiten harmonisierte Vorschläge im Hinblick auf gemeinsame Lösungen für etwaige Probleme aus und fördern die Sensibilisierung für die Datenschutzrechte, soweit erforderlich.
- (3) Für die Zwecke des Absatzes 2 kommen die Aufsichtsbehörden und der Europäische Datenschutzbeauftragte mindestens zweimal jährlich zu einer Sitzung im Rahmen des Europäischen Datenschutzausschusses zusammen. Die Kosten und die Ausrichtung dieser Sitzungen übernimmt der Europäische Datenschutzausschuss. In der ersten Sitzung wird eine Geschäftsordnung angenommen. Weitere Arbeitsverfahren werden je nach Bedarf gemeinsam festgelegt.
- (4) Der Europäische Datenschutzausschuss übermittelt dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission **jährlich** einen gemeinsamen Tätigkeitsbericht über die koordinierte Aufsicht.

KAPITEL XVII
HAFTUNG *UND* SANKTIONEN

Artikel 72

Haftung

(1) *Unbeschadet des Anspruchs auf Schadenersatz und jeglicher Haftungsregelung gemäß der Verordnung (EU) 2016/679, der Richtlinie (EU) 2016/680 und der Verordnung (EU) 2018/...⁺*

- a) *hat jede Person oder jeder Mitgliedstaat, der/dem beim Betrieb des N.SIS durch eine rechtswidrige Verarbeitung personenbezogener Daten oder durch andere gegen diese Verordnung verstoßende Handlungen seitens eines Mitgliedstaats ein materieller oder immaterieller Schaden entsteht, das Recht, von diesem Mitgliedstaat Schadenersatz zu verlangen; und*
- b) *hat jede Person oder jeder Mitgliedstaat, der/dem durch eine gegen diese Verordnung verstoßende Handlung seitens eu-LISA ein materieller oder immaterieller Schaden entsteht, das Recht, von eu-LISA Schadenersatz zu verlangen.*

Ein Mitgliedstaat bzw. eu-LISA wird vollständig oder teilweise von seiner bzw. ihrer Haftung nach Unterabsatz 1 befreit, wenn er bzw. sie nachweist, dass er bzw. sie für den Umstand, durch den der Schaden eingetreten ist, nicht verantwortlich ist.

(2) Verursacht eine Verletzung der in dieser Verordnung festgelegten Pflichten durch einen Mitgliedstaat einen Schaden am SIS, haftet dieser Mitgliedstaat für den entstandenen Schaden, es sei denn, eu-LISA oder ein anderer am SIS beteiligter Mitgliedstaat hat keine angemessenen **Maßnahmen ergriffen**, um den Schaden abzuwenden oder zu mindern.

⁺ ABL.: Bitte laufende Nummer der Verordnung in PE-CONS 31/18 einfügen.

- (3) *Die Geltendmachung von Schadenersatzansprüchen nach den Absätzen 1 und 2 gegen einen Mitgliedstaat unterliegt dem nationalen Recht dieses Mitgliedstaats. Die Geltendmachung von Schadenersatzansprüchen nach den Absätzen 1 und 2 gegen eu-LISA unterliegt den in den Verträgen vorgesehenen Voraussetzungen.*

Artikel 73

Sanktionen

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass jeder Missbrauch von SIS-Daten und jede Verarbeitung solcher Daten und jeder Austausch von Zusatzinformationen, die dieser Verordnung zuwiderlaufen, nach nationalem Recht geahndet werden kann.

Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

KAPITEL XVIII

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 74

Kontrolle und Statistiken

- (1) *eu-LISA* stellt sicher, dass Verfahren vorhanden sind, mit denen der Betrieb des SIS anhand von Leistungs-, Kostenwirksamkeits-, Sicherheits- und Dienstqualitätszielen überwacht werden kann.
- (2) Zum Zwecke der Wartung des Systems sowie zur Erstellung von Berichten, **zur Berichterstattung über die Datenqualität** und zur Ausarbeitung von Statistiken hat *eu-LISA* Zugang zu den erforderlichen Informationen über die Verarbeitungsvorgänge im zentralen SIS.

- (3) *eu-LISA* erstellt tägliche, monatliche und jährliche Statistiken über die Zahl der Datensätze pro Ausschreibungskategorie, sowohl nach Mitgliedstaaten aufgeschlüsselt als auch **insgesamt**. **Zudem erstellt eu-LISA jährliche Berichte über die** Zahl der Treffer pro Ausschreibungskategorie und darüber, wie oft das SIS abgefragt und wie oft zwecks Eingabe, Aktualisierung oder Löschung einer Ausschreibung – sowohl nach Mitgliedstaaten aufgeschlüsselt als auch insgesamt – auf das System zugegriffen wurde. Die erstellten Statistiken dürfen keine personenbezogenen Daten enthalten. Der jährliche Statistikbericht wird veröffentlicht **■**.
- (4) Die Mitgliedstaaten, Europol, Eurojust und die Europäische Agentur für die Grenz- und Küstenwache stellen eu-LISA und der Kommission die Informationen zur Verfügung, die für die Erstellung der in den Absätzen 3, 6, 8 und 9 genannten Berichte erforderlich sind.
- (5) Diese Informationen umfassen separate Statistiken über die Zahl der Abfragen durch die oder im Namen der Stellen, die in den Mitgliedstaaten für die Ausstellung von Kfz-Zulassungsbescheinigungen oder für die Ausstellung von Zulassungsbescheinigungen für Wasserfahrzeuge (einschließlich Wasserfahrzeugmotoren) **und** Luftfahrzeuge (**einschließlich Flugzeugmotoren**) oder deren Verkehrsmanagement **sowie für die Zulassung von Schusswaffen** zuständig sind. In diesen Statistiken wird auch die Zahl der Treffer pro Ausschreibungskategorie ausgewiesen.
- (6) eu-LISA stellt **dem Europäischen Parlament, dem Rat**, den Mitgliedstaaten, der Kommission, Europol, Eurojust, der Europäischen Agentur für die Grenz- und Küstenwache **sowie dem Europäischen Datenschutzbeauftragten** alle von ihr erstellten Statistikberichte zur Verfügung.

Um die Umsetzung der Unionsrechtsakte, **unter anderem für die Zwecke der Verordnung (EU) Nr. 1053/2013**, zu überwachen, kann die Kommission eu-LISA ersuchen, regelmäßig oder ad hoc zusätzliche spezifische Statistikberichte über die Leistung **des SIS, die Nutzung des SIS und den Austausch von Zusatzinformationen** bereitzustellen.

Die Europäische Agentur für die Grenz- und Küstenwache kann eu-LISA ersuchen, regelmäßig oder ad hoc zusätzliche spezifische Statistikberichte zur Durchführung der in den Artikeln 11 und 13 der Verordnung (EU) 2016/1624 genannten Risikoanalysen und Schwachstellenbeurteilungen bereitzustellen.

- (7) Für die Zwecke des Artikels 15 Absatz 4 und der Absätze 3, 4 und 6 des vorliegenden Artikels sorgt eu-LISA an ihren technischen Standorten für die Einrichtung, die Implementierung und das Hosting eines Zentralregisters, das die Daten nach Artikel 15 Absatz 4 und nach Absatz 3 des vorliegenden Artikels enthält, was eine Identifizierung einzelner Personen nicht ermöglicht und es der Kommission und den Agenturen nach Absatz 6 des vorliegenden Artikels gestattet, maßgeschneiderte Berichte und Statistiken zu erhalten. **Auf Anfrage** gewährt **eu-LISA** den Mitgliedstaaten **und** der Kommission **sowie** Europol, Eurojust und der Europäischen Agentur für die Grenz- und Küstenwache, **soweit dies für die Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist**, Zugang zum Zentralregister in Form eines gesicherten Zugangs über die Kommunikationsinfrastruktur. eu-LISA richtet Zugangskontrollen und spezifische Nutzerprofile ein, um sicherzustellen, dass auf das Zentralregister ausschließlich zu Berichterstattungs- und Statistikzwecken zugegriffen wird.

■

(8) Zwei Jahre nach dem Geltungsbeginn dieser Verordnung **gemäß Artikel 79 Absatz 5** und danach alle zwei Jahre unterbreitet eu-LISA dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die technische Funktionsweise des zentralen SIS und der Kommunikationsinfrastruktur, einschließlich der ihrer Sicherheit, über **das AFIS und** über den bilateralen und multilateralen Austausch von Zusatzinformationen zwischen den Mitgliedstaaten. **Dieser Bericht wird, sobald die entsprechende Technik eingesetzt wird, auch eine Bewertung der Nutzung von Gesichtsbildern zur Identifizierung von Personen enthalten.**

(9) Drei Jahre nach dem Geltungsbeginn dieser Verordnung **gemäß Artikel 79 Absatz 5** und danach alle vier Jahre nimmt die Kommission eine Gesamtbewertung des zentralen SIS und des bilateralen und multilateralen Austauschs von Zusatzinformationen zwischen den Mitgliedstaaten vor. Dabei misst sie die Ergebnisse an den Zielen, überprüft, ob die grundlegenden Prinzipien weiterhin Gültigkeit haben, bewertet die Anwendung dieser Verordnung in Bezug auf das zentrale SIS und die Sicherheit des zentralen SIS und zieht alle gebotenen Schlussfolgerungen für den künftigen Betrieb des Systems. **Der Bewertungsbericht umfasst auch eine Beurteilung des AFIS und der Aufklärungskampagnen über das SIS, die gemäß Artikel 19 von der Kommission durchgeführt werden.**

Die Kommission übermittelt den Bewertungsbericht dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(10) **Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte zur Festlegung detaillierter Bestimmungen über den Betrieb des Zentralregisters nach Absatz 7 dieses Artikels und die für dieses Register geltenden Datenschutz- und Sicherheitsvorschriften. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 76 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.**

Artikel 75

Ausübung der Befugnisübertragung

- (1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.*
- (2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 38 Absatz 3 und Artikel 43 Absatz 4 wird der Kommission auf unbestimmte Zeit ab dem ... [Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] übertragen.*
- (3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 38 Absatz 3 und Artikel 43 Absatz 4 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.*
- (4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen, im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen.*

- (5) *Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.*
- (6) *Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 38 Absatz 3 oder Artikel 43 Absatz 4 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.*

Artikel 76

Ausschussverfahren

- (1) Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt. **Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss** im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
- (2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

Artikel 77

Änderung des Beschlusses 2007/533/JI

Der Beschluss 2007/533/JI wird wie folgt geändert:

1. Artikel 6 erhält folgende Fassung:

"Artikel 6

Nationale Systeme

- (1) *Jeder Mitgliedstaat ist dafür zuständig, dass sein N.SIS II errichtet, betrieben, gewartet sowie weiterentwickelt und an die NI-SIS angeschlossen wird.*
- (2) *Jeder Mitgliedstaat ist dafür zuständig, die ununterbrochene Verfügbarkeit der SIS II-Daten für die Endnutzer zu gewährleisten."*

2. *Artikel 11 erhält folgende Fassung:*

"Artikel 11

Geheimhaltung — Mitgliedstaaten

- (1) Jeder Mitgliedstaat wendet nach Maßgabe seines nationalen Rechts die einschlägigen Regeln über die berufliche Schweigepflicht bzw. eine andere vergleichbare Geheimhaltungspflicht auf alle Personen und Stellen an, die mit SIS II-Daten und Zusatzinformationen arbeiten müssen. Diese Pflicht besteht auch nach dem Ausscheiden dieser Personen aus dem Amt oder Dienstverhältnis oder der Beendigung der Tätigkeit dieser Stellen weiter.*
- (2) Arbeitet ein Mitgliedstaat bei Aufgaben im Zusammenhang mit dem SIS II mit externen Auftragnehmern zusammen, so überwacht er die Tätigkeiten des Auftragnehmers genau, um sicherzustellen, dass alle Vorschriften dieses Beschlusses, insbesondere betreffend Sicherheit, Geheimhaltung und Datenschutz, eingehalten werden.*
- (3) Das Betriebsmanagement des N.SIS II oder etwaiger technischer Kopien wird nicht an private Unternehmen oder private Organisationen übertragen."*

3. *Artikel 15 wird wie folgt geändert:*

a) Folgender Absatz wird eingefügt:

"(3a) Die Verwaltungsbehörde entwickelt und pflegt einen Mechanismus und Verfahren für die Durchführung von Qualitätskontrollen der Daten in der CS-SIS. Sie erstattet den Mitgliedstaaten in diesem Zusammenhang regelmäßig Bericht.

Die Verwaltungsbehörde legt der Kommission regelmäßig Berichte über die aufgetretenen Probleme und die betroffenen Mitgliedstaaten vor.

Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat regelmäßig einen Bericht über die aufgetretenen Probleme im Zusammenhang mit der Datenqualität vor."

b) *Absatz 8 erhält folgende Fassung:*

"(8) Das Betriebsmanagement des zentralen SIS II umfasst alle Aufgaben, die erforderlich sind, um das zentrale SIS II im Einklang mit diesem Beschluss 24 Stunden pro Tag und 7 Tage die Woche betriebsbereit zu halten; dazu gehören insbesondere die für den einwandfreien Betrieb des Systems erforderlichen Wartungsarbeiten und technischen Anpassungen. Zu diesen Aufgaben gehören auch die Koordinierung, die Verwaltung und die Unterstützung von Tests des zentralen SIS II und der N.SIS II, die sicherstellen, dass das zentrale SIS II und die N.SIS II gemäß den in Artikel 9 dargelegten Anforderungen an die technische Konformität funktionieren."

4. *In Artikel 17 werden die folgenden Absätze angefügt:*

"(3) Arbeitet die Verwaltungsbehörde bei Aufgaben im Zusammenhang mit dem SIS II mit externen Auftragnehmern zusammen, so überwacht sie die Tätigkeiten des Auftragnehmers genau, um sicherzustellen, dass alle Vorschriften dieses Beschlusses, insbesondere jene betreffend Sicherheit, Geheimhaltung und Datenschutz, eingehalten werden."

(4) Das Betriebsmanagement der CS-SIS wird nicht an private Unternehmen oder private Organisationen übertragen."

5. *In Artikel 21 wird folgender Absatz angefügt:*

"Falls eine Person oder eine Sache im Rahmen einer Ausschreibung im Zusammenhang mit einer terroristischen Straftat gesucht wird, so wird davon ausgegangen, dass Angemessenheit, Relevanz und Bedeutung des Falles eine Ausschreibung im SIS II rechtfertigen. Aus Gründen der öffentlichen oder der nationalen Sicherheit können die Mitgliedstaaten ausnahmsweise von der Eingabe einer Ausschreibung absehen, wenn davon auszugehen ist, dass sie behördliche oder rechtliche Untersuchungen, Ermittlungen oder Verfahren behindert."

6. *Artikel 22 erhält folgende Fassung:*

"Artikel 22

Besondere Vorschriften für die Eingabe, Überprüfung oder die Abfrage anhand von Lichtbildern und Fingerabdrücken

- (1) Lichtbilder und Fingerabdrücke werden nur nach einer speziellen Qualitätsprüfung eingegeben, mit der überprüft wird, ob sie Mindestqualitätsstandards einhalten. Die Bestimmungen über die spezielle Qualitätsprüfung werden gemäß dem in Artikel 67 vorgesehenen Verfahren festgelegt.*
- (2) Wenn Lichtbilder und Fingerabdruckdaten in einer Ausschreibung im SIS II verfügbar sind, sind diese Lichtbilder und Fingerabdruckdaten zu nutzen, um die Identität einer Person zu bestätigen, die durch eine alphanumerische Abfrage im SIS II aufgefunden wurde.*
- (3) Fingerabdruckdaten können in allen Fällen abgefragt werden, um eine Person zu identifizieren. Fingerabdruckdaten sind abzufragen, um eine Person zu identifizieren, wenn die Identität der Person nicht durch andere Mittel festgestellt werden kann. Zu diesem Zweck enthält das zentrale SIS II ein automatisiertes Fingerabdruck-Identifizierungssystem (AFIS).*

- (4) *Fingerabdruckdaten im SIS II im Zusammenhang mit gemäß den Artikeln 26, 32 und 36 eingegebenen können auch anhand vollständiger oder unvollständiger Fingerabdrucksätze abgefragt werden, die an untersuchten Tatorten schwerer oder terroristischer Straftaten vorgefunden wurden, diese Abdrücke mit hoher Wahrscheinlichkeit einem Täter zuzuordnen sind und die Abfrage gleichzeitig in den einschlägigen nationalen Fingerabdruck-Datenbanken des Mitgliedstaats durchgeführt wird."*

7. *Artikel 41 erhält folgende Fassung:*

"Artikel 41

Zugriff von Europol auf Daten im SIS II

- (1) *Die Agentur der Europäischen Union für die Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Strafverfolgung (Europol), die durch die Verordnung (EU) 2016/794 errichtet wurde, hat, soweit dies zur Erfüllung ihres Mandats notwendig ist, das Recht, auf Daten im SIS II zuzugreifen und diese abzufragen. Europol kann Zusatzinformationen im Einklang mit den Bestimmungen des SIRENE-Handbuchs austauschen und zusätzlich anfragen.*
- (2) *Stellt sich bei einer Abfrage durch Europol heraus, dass eine Ausschreibung im SIS II gespeichert ist, setzt Europol den ausschreibenden Mitgliedstaat im Wege des Austauschs von Zusatzinformationen mithilfe der Kommunikationsinfrastruktur und gemäß den Bestimmungen des SIRENE-Handbuchs davon in Kenntnis. Bis Europol in der Lage ist, die für den Austausch von Zusatzinformationen vorgesehenen Funktionen zu verwenden, setzt es den ausschreibenden Mitgliedstaat über die in der Verordnung (EU) 2016/794 bestimmten Kanäle davon in Kenntnis.*

- (3) *Europol kann die von den Mitgliedstaaten übermittelten Zusatzinformationen für die Zwecke ihres Abgleichs mit Europol's Datenbanken und Projekten der operativen Analysen im Hinblick auf die Ermittlung etwaiger Zusammenhänge oder anderer relevanter Verbindungen sowie für die in Artikel 18 Absatz 2 Buchstaben a, b und c der Verordnung (EU) 2016/794 genannten strategischen, thematischen oder operativen Analysen verarbeiten. Jegliche Verarbeitung von Zusatzinformationen durch Europol für die Zwecke dieses Artikels erfolgt im Einklang mit jener Verordnung.*
- (4) *Die Nutzung der durch eine Abfrage im SIS II oder durch die Verarbeitung von Zusatzinformationen gewonnenen Informationen durch Europol unterliegt der Zustimmung des ausschreibenden Mitgliedstaats. Gestattet der Mitgliedstaat die Nutzung derartiger Informationen, so erfolgt deren Verarbeitung durch Europol nach Maßgabe der Verordnung (EU) 2016/794. Europol gibt derartige Informationen nur mit Zustimmung des ausschreibenden Mitgliedstaats und unter uneingeschränkter Wahrung der Vorschriften des Unionsrechts zum Datenschutz an Drittländer und -stellen weiter.*
- (5) *Europol*
- a) *unterlässt es unbeschadet der Absätze 4 und 6, Teile des SIS II, zu denen sie Zugang hat, oder die hierin gespeicherten Daten, auf die sie Zugriff hat, mit einem von oder bei Europol betriebenen System für die Datenerhebung und -verarbeitung zu verbinden bzw. in ein solches zu übernehmen oder einen bestimmten Teil des SIS II herunterzuladen oder in anderer Weise zu vervielfältigen;*

- b) *löscht ungeachtet des Artikels 31 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/794 Zusatzinformationen, die personenbezogene Daten enthalten, spätestens ein Jahr nach der Löschung der entsprechenden Ausschreibung. Abweichend hiervon darf Europol, sofern Europol in ihren Datenbanken oder Projekten für die operationelle Analyse über Informationen zu einem Fall verfügt, der mit den Zusatzinformationen in Verbindung steht, ausnahmsweise die Zusatzinformationen über diese Frist hinaus speichern, sofern dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist. Erforderlichenfalls unterrichtet Europol den ausschreibenden und den vollziehenden Mitgliedstaat über die weitere Speicherung derartiger Zusatzinformationen und legt eine Begründung dafür vor;*
- c) *beschränkt den Zugriff auf die Daten im SIS II, einschließlich der Zusatzinformationen, auf die eigens dazu ermächtigten Bediensteten von Europol, die diese Daten für die Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen;*
- d) *legt Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit, der Geheimhaltung und der Eigenkontrolle gemäß den Artikeln 10, 11 und 13 fest und wendet sie an;*
- e) *stellt sicher, dass das zur Verarbeitung von SIS II-Daten ermächtigte Personal eine angemessene Schulung und Unterrichtung nach Artikel 14 erhält; und*
- f) *gestattet dem Europäischen Datenschutzbeauftragten unbeschadet der Verordnung (EU) 2016/794, die Tätigkeiten Euopols bei der Ausübung ihres Rechts auf Zugriff auf die Daten im SIS II und deren Abfrage sowie beim Austausch und bei der Verarbeitung von Zusatzinformationen zu überwachen und zu überprüfen.*

- (6) *Europol darf Daten aus dem SIS II nur zu technischen Zwecken vervielfältigen, wenn dies zur direkten Abfrage durch die ordnungsgemäß ermächtigten Europol-Bediensteten erforderlich ist. Auf solche Vervielfältigungen findet dieser Beschluss Anwendung. Die technische Kopie wird nur für die Zwecke der Speicherung von SIS II-Daten verwendet, während diese Daten abgefragt werden. Sobald die Daten abgefragt wurden, werden sie gelöscht. Diese Verwendungen sind nicht als rechtswidriges Herunterladen oder Vervielfältigen von SIS II-Daten anzusehen. Europol darf Ausschreibungsdaten oder ergänzende Daten, die von Mitgliedstaaten oder der CS-SIS II übermittelt wurden, nicht in andere Europol-Systeme kopieren.*
- (7) *Für die Zwecke der Überprüfung der Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung, der Eigenkontrolle und der Sicherstellung der angemessenen Sicherheit und Integrität der Daten führt Europol gemäß den Bestimmungen des Artikels 12 über jeden Zugriff auf das SIS II und jede Abfrage im SIS II Protokolle. Diese Protokolle und Dokumentationen sind nicht als rechtswidriges Herunterladen oder Vervielfältigen eines Teils des SIS II anzusehen.*
- (8) *Die Mitgliedstaaten unterrichten Europol im Wege des Austauschs von Zusatzinformationen über jeden Treffer zu Ausschreibungen im Zusammenhang mit terroristischen Straftaten. Die Mitgliedstaaten können ausnahmsweise davon absehen, Europol zu unterrichten, wenn dies laufende Ermittlungen oder die Sicherheit einer Person gefährden oder wesentlichen Interessen der Sicherheit des ausschreibenden Mitgliedstaats zuwiderlaufen würde.*
- (9) *Absatz 8 gilt ab dem Zeitpunkt, zu dem Europol Zusatzinformationen gemäß Absatz 1 erhalten kann.*

* *Verordnung (EU) 2016/794 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Mai 2016 über die Agentur der Europäischen Union für die Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Strafverfolgung (Europol) und zur Ersetzung und Aufhebung der Beschlüsse 2009/371/JI, 2009/934/JI,*

2009/935/JI, 2009/936/JI und 2009/968/JI des Rates (Abl. L 135 vom 24.5.2016, S. 53)."

8. *Folgender Artikel wird eingefügt:*

"Artikel

42a

Zugriff von Mitgliedern der europäischen Grenz- und Küstenwacheteams, der Teams von mit rückkehrbezogenen Aufgaben betrautem Personal sowie der Teams zur Unterstützung der Migrationssteuerung auf Daten im SIS II

- (1) Gemäß Artikel 40 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2016/1624 des Europäischen Parlaments und des Rates* haben Mitglieder der Teams gemäß Artikel 2 Nummern 8 und 9 jener Verordnung im Rahmen ihres Mandats und insoweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich und im Einsatzplan für einen spezifischen Einsatz vorgesehen ist, das Recht auf Zugriff auf die in das Daten im SIS II und deren Abfrage, sofern sie zur Durchführung der Kontrollen gemäß Artikel 40 Absatz 1 dieses Beschlusses ermächtigt sind und die in Artikel 14 dieses Beschlusses vorgeschriebene Schulung absolviert haben. Der Zugriff auf die Daten im SIS II darf keinem anderen Teammitglied übertragen werden.*
- (2) Die Mitglieder der in Absatz 1 genannten Teams üben ihr Recht auf Zugriff auf die Daten im SIS II und deren Abfrage gemäß Absatz 1 unter Verwendung einer technischen Schnittstelle aus. Die technische Schnittstelle wird die von der Europäischen Agentur für die Grenz- und Küstenwache eingerichtet und gewartet und ermöglicht eine direkte Verbindung mit dem zentralen SIS II.*

- (3) *Stellt sich bei der Abfrage durch ein Mitglied der Teams gemäß Absatz 1 dieses Artikels heraus, dass eine Ausschreibung im SIS II vorliegt, wird der ausschreibende Mitgliedstaat hiervon unterrichtet. Nach Artikel 40 der Verordnung (EU) 2016/1624 handeln die Mitglieder der Teams in Reaktion auf eine Ausschreibung im SIS II nur auf Anweisung und grundsätzlich nur in Gegenwart von Grenzschutzbeamten oder mit rückkehrbezogenen Aufgaben betrautem Personal des Einsatzmitgliedstaats, in dem sie tätig sind. Der Einsatzmitgliedstaat kann Teammitglieder ermächtigen, in seinem Namen zu handeln.*
- (4) *Für die Zwecke der Überprüfung der Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung, der Eigenkontrolle und der Sicherstellung der angemessenen Sicherheit und Integrität der Daten führt die Europäische Agentur für die Grenz- und Küstenwache gemäß den Bestimmungen des Artikels 12 über jeden Zugriff auf das SIS II und jede Abfrage im SIS II Protokolle.*
- (5) *Die Europäische Agentur für die Grenz- und Küstenwache legt Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit, der Geheimhaltung und der Eigenkontrolle gemäß den Artikeln 10, 11 und 13 fest, wendet sie an und sorgt dafür, dass die in Absatz 1 dieses Artikels genannten Teams diese Maßnahmen anwenden.*
- (6) *Dieser Artikel ist nicht so auszulegen, dass er sich auf die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/1624 betreffend den Datenschutz oder die Haftung der Europäischen Agentur für die Grenz- und Küstenwache wegen unbefugter oder unrichtiger Datenverarbeitung durch diese auswirkt.*

- (7) *Unbeschadet des Absatzes 2 dürfen weder Teile des SIS II mit einem der Erhebung und Verarbeitung von Daten dienenden System verbunden werden, das von den in Absatz 1 genannten Teams oder bei der Europäischen Agentur für die Grenz- und Küstenwache betrieben wird, noch dürfen die Daten im SIS II, auf die diese Teams Zugriff haben, an ein solches System übermittelt werden. Kein Teil des SIS II darf heruntergeladen oder kopiert werden. Die Protokollierung von Zugriffen und Abfragen ist nicht als Herunterladen oder Vervielfältigen von SIS II-Daten anzusehen.*

- (8) ***Die Europäische Agentur für die Grenz- und Küstenwache gestattet dem Europäischen Datenschutzbeauftragten, die Tätigkeiten der Teams gemäß diesem Artikel bei der Ausübung ihres Rechts auf Zugriff auf die Daten im SIS II und deren Abfrage zu überwachen und zu überprüfen. Dies gilt unbeschadet weiterer Bestimmungen der Verordnung (EU) 2018/... des Europäischen Parlaments und des Rates**⁺***

* Verordnung (EU) 2016/1624 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. September 2016 über die Europäische Grenz- und Küstenwache und zur Änderung der Verordnung (EU) 2016/399 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 863/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 2007/2004 des Rates und der Entscheidung des Rates 2005/267/EG (ABl. L 251 vom 16.9.2016, S. 1).

** Verordnung (EU) 2018/... des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch Organe, Behörden und andere Stellen der Union und zum freien Verkehr solcher Daten und zur Aufhebung der Verordnung 45/2001 und Beschluss Nr. 1247/2002/EG (ABl. ...)."

I

⁺ ABl.: Bitte die Nummer im Text einfügen und die Amtsblattfundstelle in der Fußnote für die Verordnung in PE-CONS 31/18 vervollständigen.

Artikel 78

Aufhebung

Die Verordnung (EG) Nr. 1986/2006 und die Beschlüsse 2007/533/JI **und** 2010/261/EU **werden mit Wirkung ab dem in Artikel 79 Absatz 5 Unterabsatz 1 angegebenen Tag des Beginns der Anwendung der vorliegenden Verordnung aufgehoben.**

Bezugnahmen auf die aufgehobene Verordnung (EG) Nr. 1986/2006 und den Beschluss 2007/533/JI gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabellen im Anhang zu lesen.

Artikel 79

Inkrafttreten, **Inbetriebnahme** und **Anwendung**

- (1) Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.
- (2) **Die Kommission erlässt spätestens am ... [drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung] einen Beschluss zur Festlegung des Datums der Inbetriebnahme des SIS gemäß dieser Verordnung, nachdem sie sich davon überzeugt hat, dass die folgenden Voraussetzungen erfüllt wurden:**
 - a) die **für die Anwendung dieser Verordnung** erforderlichen Durchführungsmaßnahmen wurden erlassen;

- b) die Mitgliedstaaten haben der Kommission mitgeteilt, dass sie die erforderlichen technischen und rechtlichen Vorkehrungen zur Verarbeitung von SIS-Daten und zum Austausch von Zusatzinformationen gemäß dieser Verordnung getroffen haben, **und**
 - c) eu-LISA hat der Kommission mitgeteilt, dass sämtliche Tests im Hinblick auf die CS-SIS und die Interaktion zwischen N.SIS und CS-SIS **erfolgreich** abgeschlossen sind.
- (3) ***Die Kommission überwacht aufmerksam die Fortschritte bei der schrittweisen Erfüllung der Voraussetzungen nach Absatz 2 und unterrichtet das Europäische Parlament und den Rat über die Ergebnisse der Überprüfung nach jenem Absatz.***
- (4) ***Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum ... [ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Verordnung] und danach jedes Jahr, bis der Beschluss der Kommission nach Absatz 2 erfolgt ist, einen Bericht über den Stand der Vorbereitungen für die vollumfängliche Durchführung dieser Verordnung vor. Dieser Bericht enthält auch genaue Angaben über die angefallenen Kosten und Informationen über sämtliche Risiken, die Auswirkungen auf die Gesamtkosten haben könnten.***

(5) Diese Verordnung gilt ab dem gemäß Absatz 2 festgelegten Datum.

Abweichend von Unterabsatz 1

- a) gelten Artikel 4 Absatz 4, Artikel 5, Artikel 8 Absatz 4, Artikel 9 Absätze 1 und 5, Artikel 12 Absatz 8, Artikel 15 Absatz 7, Artikel 19, Artikel 20 Absätze 4 und 5, Artikel 26 Absatz 6, Artikel 32 Absatz 9, Artikel 34 Absatz 3, Artikel 36 Absatz 6, Artikel 38 Absätze 3 und 4, Artikel 42 Absatz 5, Artikel 43 Absatz 4, Artikel 54 Absatz 5, Artikel 62 Absatz 4, Artikel 63 Absatz 6, Artikel 74 Absätze 7 und 10, Artikel 75, Artikel 76, Artikel 77 Nummern 1 bis 5 sowie die Absätze 3 und 4 des vorliegenden Artikels ab dem Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung;**
- b) gilt Artikel 77 Nummern 7 und 8 ab dem ... [ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Verordnung];**
- c) gilt Artikel 77 Nummer 6 ab dem ... [zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung].**

(6) Der Beschluss der Kommission gemäß Absatz 2 wird im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt gemäß den Verträgen unmittelbar in den Mitgliedstaaten.

Geschehen zu ...

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

Im Namen des Rates

Der Präsident

ANHANG
ENTSPRECHUNGSTABELLE

Beschluss 2007/533/JI	Vorliegende Verordnung
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 3
Artikel 4	Artikel 4
Artikel 5	Artikel 5
Artikel 6	Artikel 6
Artikel 7	Artikel 7
Artikel 8	Artikel 8
Artikel 9	Artikel 9
Artikel 10	Artikel 10
Artikel 11	Artikel 11
Artikel 12	Artikel 12
Artikel 13	Artikel 13
Artikel 14	Artikel 14
Artikel 15	Artikel 15
Artikel 16	Artikel 16
Artikel 17	Artikel 17

Artikel 18	Artikel 18
Artikel 19	Artikel 19
Artikel 20	Artikel 20
Artikel 21	Artikel 21
Artikel 22	Artikel 42 und 43
Artikel 23	Artikel 22
–	Artikel 23
Artikel 24	Artikel 24
Artikel 25	Artikel 25
Artikel 26	Artikel 26
Artikel 27	Artikel 27
Artikel 28	Artikel 28
Artikel 29	Artikel 29
Artikel 30	Artikel 30
Artikel 31	Artikel 31
Artikel 32	Artikel 32
Artikel 33	Artikel 33
Artikel 34	Artikel 34
Artikel 35	Artikel 35
Artikel 36	Artikel 36

Artikel 37	Artikel 37
Artikel 38	Artikel 38
Artikel 39	Artikel 39
–	Artikel 40
–	Artikel 41
Artikel 40	Artikel 44
–	Artikel 45
–	Artikel 46
–	Artikel 47
Artikel 41	Artikel 48
Artikel 42	Artikel 49
–	Artikel 51
Artikel 42a	Artikel 50
Artikel 43	Artikel 52
Artikel 44	Artikel 53
Artikel 45	Artikel 54
–	Artikel 55
Artikel 46	Artikel 56
Artikel 47	Artikel 57
Artikel 48	Artikel 58
Artikel 49	Artikel 59

–	Artikel 60
Artikel 50	Artikel 61
Artikel 51	Artikel 62
Artikel 52	Artikel 63
Artikel 53	Artikel 64
Artikel 54	Artikel 65
Artikel 55	–
Artikel 56	–
Artikel 57	Artikel 66
Artikel 58	Artikel 67
Artikel 59	Artikel 68
Artikel 60	Artikel 69
Artikel 61	Artikel 70
Artikel 62	Artikel 71
Artikel 63	–
Artikel 64	Artikel 72
Artikel 65	Artikel 73
Artikel 66	Artikel 74
–	Artikel 75
Artikel 67	Artikel 76
Artikel 68	–

–	Artikel 77
Artikel 69	–
–	Artikel 78
Artikel 70	–
Artikel 71	Artikel 79

Verordnung (EG) Nr. 1986/2006	Vorliegende Verordnung
Artikel 1, 2 und 3	Artikel 45



Европейски парламент Parlamento Europeo Evropský parlament Europa-Parlamentet Europäisches Parlament
Euroopa Parlament Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο European Parliament Parlement européen Parlaimint na hEorpa
Europski parlament Parlamento europeo Eiropas Parlaments Europos Parlamentas Európai Parlament
Parlament Ewropew Europees Parlement Parlament Europejski Parlamento Europeu Parlamentul European
Európsky parlament Evropski parlament Euroopan parlamentti Europaparlamentet

www.parlament.gv.at



EUROPÄISCHES PARLAMENT

2018 - 2019

AUSZUG

AUS DEM DOKUMENT „ANGENOMMENE TEXTE“

DER TAGUNG VOM

22. – 25. Oktober 2018

(Teil IV)





ANGENOMMENE TEXTE

Vorläufige Ausgabe

P8_TA-PROV(2018)0421

Tierarzneimittel *I**

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 25. Oktober 2018 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Tierarzneimittel (COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD))

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf den Vorschlag der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2014)0558),
- gestützt auf Artikel 294 Absatz 2, Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe b des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C8-0164/2014),
- gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
- unter Hinweis auf die Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 21. Januar 2015¹,
- nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,
- unter Hinweis auf seine Entschließung vom 19. Mai 2015 zu dem Thema „Sichere Gesundheitsversorgung in Europa: Verbesserung der Patientensicherheit und Eindämmung der Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe“²,
- unter Hinweis auf die vorläufige Einigung, die gemäß Artikel 69f Absatz 4 seiner Geschäftsordnung vom zuständigen Ausschuss angenommen wurde, und auf die vom Vertreter des Rates mit Schreiben vom 13. Juni 2018 gemachte Zusage, den Standpunkt des Europäischen Parlaments gemäß Artikel 294 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union zu billigen,
- gestützt auf Artikel 59 seiner Geschäftsordnung,

¹ ABl. C 242 vom 23.7.2015, S. 54.

² ABl. C 353 vom 27.9.2016, S. 12.

- unter Hinweis auf den Bericht des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit sowie die Stellungnahme des Ausschusses für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung (A8-0046/2015),
- 1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest³;
- 2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie ihren Vorschlag ersetzt, entscheidend ändert oder beabsichtigt, ihn entscheidend zu ändern;
- 3. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

³ Dieser Standpunkt ersetzt die am 10. März 2016 angenommenen Abänderungen (Angenommene Texte P8_TA(2016)0087).

Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 25. Oktober 2018 im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EU) 2018/... des Europäischen Parlaments und des Rates über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —
gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf die Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe b,
auf Vorschlag der Europäischen Kommission,
nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,
nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses⁴,
nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,
gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren⁵,

⁴ ABl. C 242, 23.7.2015, S. 54.

⁵ Standpunkt des Europäischen Parlaments 25. Oktober 2018.

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁶ und die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates⁷ bildeten den Rechtsrahmen der Union für Inverkehrbringen, Herstellung, Einfuhr, Ausfuhr, Abgabe, Vertrieb, Pharmakovigilanz, Kontrolle und Verwendung von Tierarzneimitteln.
- (2) Vor dem Hintergrund der bisherigen Erfahrungen und nach der Bewertung der Funktionsweise des Binnenmarkts für Tierarzneimittel durch die Kommission sollte der Rechtsrahmen für Tierarzneimittel an den wissenschaftlichen Fortschritt, die aktuellen Marktbedingungen und die wirtschaftliche Realität angepasst werden, **wobei gleichzeitig ein hohes Schutzniveau für Tiergesundheit, Tierschutz und Umwelt sowie der Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleistet werden.**
- (3) Der Rechtsrahmen für Tierarzneimittel sollte den Bedürfnissen der Tierarzneimittel-Unternehmen und dem Handel mit Tierarzneimitteln in der Union Rechnung tragen. Zudem sollten die wichtigsten Ziele integriert werden, die von der Kommission in ihrer Mitteilung vom 3. März 2010 mit dem Titel „Europa 2020 – Eine Strategie für intelligentes, nachhaltiges und integratives Wachstum“ genannt wurden.

⁶ Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom Dienstag, 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1).

⁷ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

- (4) Die Erfahrung hat gezeigt, dass der Veterinärsektor bei Arzneimitteln wesentlich andere Bedürfnisse hat als der Humansektor. Vor allem sind die Triebkräfte für die Investitionstätigkeit auf den Märkten für Human- und Tierarzneimittel verschieden. Im Veterinärsektor beispielsweise gibt es viele verschiedene Tierarten, was sowohl zu einem fragmentierten Markt als auch dazu führt, dass umfangreiche Investitionen zur Erweiterung der Zulassung von Tierarzneimitteln, die für eine Tierart bereits zugelassen sind, auf eine andere Tierart erforderlich sind. Ferner folgen die Preisgestaltungsmechanismen im Veterinärsektor einer völlig anderen Logik. Daher sind die Preise für Tierarzneimittel typischerweise erheblich niedriger als für Humanarzneimittel. Die Tierarzneimittel herstellende pharmazeutische Industrie ist nur einen Bruchteil so groß wie die Humanarzneimittel herstellende. Daher sollte ein Rahmen von Rechtsvorschriften ausgearbeitet werden, der den Merkmalen und Besonderheiten dieses Sektors gerecht wird, der nicht als Modell für den Humanarzneimittelmarkt dienen kann.
- (5) Die vorliegende Verordnung zielt darauf ab, die Verwaltungslast zu verringern, den Binnenmarkt weiterzuentwickeln, die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln zu verbessern und gleichzeitig das höchste Maß an Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt zu gewährleisten.

- (6) *Die Kennzeichnung von Tierarzneimittelpackungen mit Hilfe von Identifizierungscodes ist in mehreren Mitgliedstaaten üblich. Diese Mitgliedstaaten haben auf nationaler Ebene integrierte elektronische Systeme für das reibungslose Funktionieren solcher Codes entwickelt, die mit nationalen Datenbanken verknüpft sind. Die Einführung eines einheitlichen unionsweiten Systems war jedoch bislang nicht Gegenstand einer Bewertung der Kosten und administrativen Konsequenzen. Stattdessen sollten die Mitgliedstaaten die Möglichkeit haben, auf nationaler Ebene zu entscheiden, ob sie ein System für Identifizierungscodes auf der äußeren Umhüllung der Tierarzneimittel einführen.*
- (7) *Allerdings werden derzeit auf nationaler Ebene jeweils unterschiedliche Systeme für Identifizierungscodes verwendet, und es gibt kein Standardformat. Es sollte die Möglichkeit vorgesehen werden, einen einheitlichen Identifizierungscode zu entwickeln, für den die Kommission einheitliche Regeln erlassen sollte. Die Einführung von Regeln für solche Identifizierungscodes durch die Kommission würde die Mitgliedstaaten nicht daran hindern, sich für oder gegen die Verwendung eines solchen Identifizierungscodes zu entscheiden.*

- (8) *Trotz der Maßnahmen, die Landwirte und andere Marktteilnehmer auf der Grundlage der auf EU-Ebene erlassenen Vorschriften über die Gesundheit gehaltener Tiere, eine gute Tierhaltungspraxis, gute Hygiene, Futtermittel, Bewirtschaftung und Biosicherheit ergreifen müssen*, können die Tiere von vielen verschiedenen Krankheiten befallen werden, die sich *sowohl aus Gründen der Tiergesundheit als auch aus Gründen des Tierschutzes mit Tierarzneimitteln* verhüten oder behandeln lassen. Die Folgen von Tierseuchen und der Maßnahmen zu ihrer Bekämpfung können verheerend sein für einzelne Tiere, ganze Tierbestände, Tierhalter und die Wirtschaft. Auf den Menschen übertragbare Tierseuchen können auch eine große Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen. Daher sollten in der Union ausreichende und wirksame Tierarzneimittel verfügbar sein, damit ein hohes Niveau bei der öffentlichen Gesundheit und der Tiergesundheit gewährleistet ist und die Sektoren Landwirtschaft und Aquakultur sich entwickeln können.
- (9) Mit dieser Verordnung sollen hohe Standards für Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Tierarzneimitteln gesetzt werden, um allgemein verbreiteten Bedenken im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier **und der Umwelt** zu begegnen. Gleichzeitig sollte die Verordnung für eine Angleichung der Regeln für die Zulassung (Genehmigung für das Inverkehrbringen) und das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln auf dem Unionsmarkt sorgen.
- (10) *Diese Verordnung sollte nicht für Tierarzneimittel gelten, die keinen industriellen Prozess durchlaufen haben, wie zum Beispiel unverarbeitetes Blut.*

- (11) *Zu den Antiparasitika gehören auch Stoffe mit abstoßender Wirkung, die zur Verwendung als Tierarzneimittel vorgesehen sind.*
- (12) *Bisher liegen keine ausreichenden Informationen über traditionelle pflanzliche Erzeugnisse zur Behandlung von Tieren vor, die die Einführung eines vereinfachten Systems ermöglicht hätten. Daher sollte die Kommission die Möglichkeit der Einführung eines solchen vereinfachten Systems auf der Grundlage der von den Mitgliedstaaten übermittelten Informationen über die Verwendung dieser Erzeugnisse in ihrem Hoheitsgebiet prüfen.*
- (13) *Diese Verordnung gilt für Tierarzneimittel, einschließlich jener Produkte, die in der Richtlinie 2001/82/EG als „Vormischungen“ bezeichnet wurden und die in der vorliegenden Verordnung als eine pharmazeutische Form eines Tierarzneimittels angesehen werden, bis diese Produkte in Arzneifuttermitteln oder Zwischenprodukten enthalten sind; denn dann gilt die Verordnung (EU) 2018/... des Europäischen Parlaments und des Rates⁸⁺ unter Ausschluss dieser Verordnung.*

⁸ *Verordnung (EU) 2018/... des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates (ABl. L ...).*

⁺ *ABL.: Bitte im Text die Nummer und in der Fußnote Nummer, Datum und ABL.-Verweis des Dokuments COD 2014/0255 einfügen.*

- (14) *Um die ordnungsgemäße Verabreichung und angemessene Dosierung bestimmter Tierarzneimittel, die den Tieren oral in Futtermitteln oder Trinkwasser verabreicht werden sollen, insbesondere bei der Behandlung von Tiergruppen, zu gewährleisten, sollte eine solche Verabreichung in den Produktinformationen ordnungsgemäß beschrieben werden. Zusätzliche Anweisungen für die Reinigung der für die Verabreichung dieser Produkte verwendeten Geräte sollten festgelegt werden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden und antimikrobielle Resistenzen zu verringern. Um die wirksame und sichere Verwendung von Tierarzneimitteln zu verbessern, die für die orale Verabreichung über andere Wege als Arzneifuttermittel zugelassen und vorgeschrieben sind, wie z.B. das Mischen von Trinkwasser mit einem Tierarzneimittel oder das manuelle Vermischen eines Tierarzneimittels in Futtermittel, das der Tierhalter an der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere verabreicht, sollte die Kommission erforderlichenfalls delegierte Rechtsakte erlassen. Die Kommission sollte die wissenschaftlichen Empfehlungen der mit der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingerichteten Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „die Agentur“) berücksichtigen, beispielsweise in Bezug auf Maßnahmen zur Minimierung der Über- oder Unterdosierung, der unbeabsichtigten Verabreichung an Nichtzieltiere, der Gefahr der Kreuzkontamination und der Verbreitung dieser Produkte in der Umwelt.*
- (15) Mit Blick auf die Harmonisierung des Binnenmarkts für Tierarzneimittel in der Union und den freieren Verkehr mit ihnen sollten die Verfahren für die Zulassung solcher Produkte so geregelt werden, dass alle Antragsteller dieselben Bedingungen vorfinden und dass für alle betroffenen Kreise ein transparenter Rahmen besteht.

- (16) Tierarzneimittel, deren Zulassung in der gesamten Union gelten soll, müssen über ein zentralisiertes Verfahren zugelassen werden; dies sollte auch für neue Wirkstoffe und Produkte gelten, die künstlich hergestellte Gewebe oder Zellen enthalten oder aus ihnen bestehen, ***darunter Tierarzneimittel für neuartige Therapien mit Ausnahme von Blutbestandteilen wie Plasma, Thrombozytenkonzentrate oder Erythrozyten.*** Um eine möglichst optimale Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln in der Union zu gewährleisten, sollte ***der Zugang von kleinen und mittleren Unternehmen zum zentralisierten Zulassungsverfahren mit allen geeigneten Mitteln ermöglicht und ihre Nutzung*** gleichzeitig so erweitert werden, dass künftig für jedes Tierarzneimittel Zulassungsanträge gestellt werden können, auch für Generika von im nationalen Verfahren zugelassenen Tierarzneimitteln.
- (17) ***Der Ersatz oder die Zugabe eines neuen Antigens oder eines neuen Stammes bei bereits zugelassenen immunologischen Tierarzneimitteln gegen beispielsweise Vogelgrippe, Blauzungenkrankheit, Maul- und Klauenseuche oder Pferdegrippe sollte nicht als Zusatz eines neuen Wirkstoffs angesehen werden.***

- (18) Das nationale Verfahren für die Zulassung von Tierarzneimitteln sollte beibehalten werden, um den Bedürfnissen in unterschiedlichen geografischen Gebieten der Union und den Geschäftsmodellen kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU) gerecht zu werden. Es sollte gewährleistet sein, dass in einem Mitgliedstaat erteilte Zulassungen in anderen Mitgliedstaaten anerkannt werden.
- (19) Um den Antragstellern und insbesondere KMU Hilfestellung bei der Erfüllung der Anforderungen dieser Verordnung zu geben, sollten die Mitgliedstaaten für die Beratung der Antragsteller sorgen ■. Diese Beratung sollte zusätzlich zu den Anleitungen und anderen Beratungs- und Hilfsangeboten der Agentur geleistet werden.
- (20) Um einen unnötigen Verwaltungs- und Finanzaufwand für Antragsteller und zuständige Behörden zu vermeiden, sollte eine ausführliche Bewertung eines Antrags auf Zulassung eines Tierarzneimittels nur einmal durchgeführt werden. Daher sollten besondere Verfahren für die gegenseitige Anerkennung nationaler Zulassungen festgelegt werden.
- (21) Zudem sollte in den Verfahren der gegenseitigen Anerkennung geregelt sein, dass Meinungsverschiedenheiten zwischen zuständigen Behörden in einer Koordinierungsgruppe ***für die gegenseitige Anerkennung von Tierarzneimitteln und dezentralisierte Verfahren (im Folgenden „die Koordinierungsgruppe“)*** unverzüglich geklärt werden. ***In dieser Verordnung werden auch neue Aufgaben für die Koordinierungsgruppe festgelegt, einschließlich der Erstellung einer jährlichen Liste von Referenztierarzneimitteln, die bei der Harmonisierung der Fachinformation zu berücksichtigen sind, der Empfehlungen zur Pharmakovigilanz und ihrer Beteiligung am Signalmanagementprozess.***

- (22) Wenn ein Mitgliedstaat, die Kommission **oder der Zulassungsinhaber** den begründeten Verdacht hat, dass ein Tierarzneimittel ein ernsthaftes Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellen könnte, sollte auf Unionsebene eine wissenschaftliche Bewertung des Produkts durchgeführt werden, die zu einem einheitlichen Beschluss über den Gegenstand der Meinungsverschiedenheit führt, der für den betroffenen Mitgliedstaat verbindlich ist und auf der Grundlage einer umfassenden Nutzen-Risiko-Bewertung gefasst wird.
- (23) Kein Tierarzneimittel sollte in der Union in Verkehr gebracht werden, solange es nicht zugelassen ist und seine Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit nachgewiesen worden sind.
- (24) Bei Tierarzneimitteln, die für der Lebensmittelgewinnung dienende Tierarten bestimmt sind, sollte eine Zulassung nur erteilt werden, wenn die darin enthaltenen pharmakologisch wirksamen Stoffe gemäß der **Verordnung (EU) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates⁹ und sämtlicher auf ihrer Grundlage erlassenen Rechtsakte** für die betroffenen Tierarten genehmigt wurden.

⁹

Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11).

- (25) Es kann jedoch Situationen geben, in denen kein geeignetes zugelassenes Tierarzneimittel verfügbar ist. Ausnahmsweise sollten Tierärzte dann für die von ihnen behandelten Tiere unter Befolgung strenger Regeln und ausschließlich im Interesse der Tiergesundheit und des Tierschutzes andere Arzneimittel verschreiben dürfen. Bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren sollten die Tierärzte dafür sorgen, dass angemessene Wartezeiten verordnet werden, damit schädliche Rückstände solcher Arzneimittel nicht in die Lebensmittelkette gelangen, **und wenn Antimikrobenmittel verabreicht werden, ist daher besondere Sorgfalt geboten.**
- (26) Die Mitgliedstaaten sollten die Möglichkeit haben, ausnahmsweise ohne eine Zulassung den Einsatz von Tierarzneimitteln zu genehmigen, wenn dies für die Bekämpfung von Tierseuchen, die von der Union in einer Liste geführt werden, **oder neu auftretende Tierseuchen erforderlich ist**, und wenn die Seuchenlage in einem Mitgliedstaat dies verlangt.
- (27) Im Interesse einfacher Regeln für die Änderung von Zulassungen von Tierarzneimitteln sollte nur bei Änderungen, die Auswirkungen auf die öffentliche oder die Tiergesundheit oder auf die Umwelt haben können, eine wissenschaftliche Bewertung erforderlich sein.

- (28) Die Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁰ enthält Bestimmungen zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, die auf dem Grundsatz der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung beruhen. Klinische Prüfungen für Tierarzneimittel sind vom Anwendungsbereich dieser Richtlinie ausgenommen. **Die Gestaltung und Durchführung klinischer Prüfungen**, die wesentliche Informationen über die Sicherheit und Wirksamkeit eines Tierarzneimittels liefern, sollte diese Grundsätze der Vermeidung, Verminderung und Verbesserung, sofern sie die Haltung und Verwendung lebender Tiere für wissenschaftliche Zwecke betreffen, berücksichtigen und **sollte optimiert werden, damit** sie möglichst zufriedenstellende Ergebnisse liefern, aber möglichst wenig Tierversuche verwenden. Die Verfahren solcher klinischer Prüfungen **sind so zu gestalten, dass sie** den Tieren möglichst **keine** Schmerzen, **keine** Leiden und **keinen** Stress verursachen und die Grundsätze der Richtlinie 2010/63/EU berücksichtigen. **Dazu gehören nach Möglichkeit die Anwendung alternativer Prüfmethoden sowie die Leitlinien der internationalen Zusammenarbeit bei der Harmonisierung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Tierarzneimitteln (VICH).**

¹⁰ Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33).

- (29) Es ist anerkannt, dass ein besserer Zugang zu Informationen die Öffentlichkeit sensibilisiert und ihr Gelegenheit für Äußerungen gibt, die von den Behörden gebührend berücksichtigt werden können. **Die Öffentlichkeit sollte daher Zugang zu den Informationen in der Produktdatenbank, der Pharmakovigilanz-Datenbank und der Herstellungs- und Großhandelsvertriebsdatenbank haben, nachdem die zuständige Behörde alle vertraulichen Geschäftsdaten gelöscht hat.** Die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates¹¹ verschafft dem Recht auf Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten größtmögliche Wirksamkeit und legt die allgemeinen Grundsätze und die Ausnahmen für einen solchen Zugang fest. Die Agentur sollte daher einen möglichst uneingeschränkten Zugang zu den Dokumenten gewähren, wobei sie das Recht auf Information sorgfältig gegen geltende Datenschutzanforderungen abwägt. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 sollten im Wege von Ausnahmen bestimmte öffentliche und private Interessen, beispielsweise im Hinblick auf personenbezogene Daten und vertrauliche Angaben kommerzieller Art, geschützt werden.

¹¹ Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission (ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43).

- (30) Die Unternehmen sind wenig daran interessiert, Tierarzneimittel für eher kleine Märkte zu entwickeln. Um die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln innerhalb der Union für solche Märkte zu verbessern, sollte es in einigen Fällen möglich sein, Zulassungen zu erteilen, ohne dass ein komplettes Dossier für den Antrag vorgelegt wird; Grundlage wären dann eine Nutzen-Risiko-Bewertung der Situation und erforderlichenfalls besondere Verpflichtungen. Solche Zulassungen sollten insbesondere bei Tierarzneimitteln für Tierarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung oder für die Behandlung bzw. Verhütung von Krankheiten, die selten oder geografisch begrenzt auftreten, erteilt werden.
- (31) Bei allen neuen Zulassungsanträgen sollten Umweltverträglichkeitsprüfungen verbindlich vorgeschrieben sein und aus zwei Phasen bestehen. In der ersten Phase sollte die Belastung der Umwelt durch das Arzneimittel abgeschätzt und seine Wirkstoffe und sonstigen Bestandteile bewertet werden, in der zweiten Phase sollte eine Bewertung der wirksamen Rückstände erfolgen.

- (32) Besteht die Befürchtung, dass ein pharmazeutisch wirksamer Stoff eine ernste Gefahr für die Umwelt darstellen könnte, kann es angebracht sein, diesen Stoff im Rahmen des Umweltrechts der Union zu untersuchen. Insbesondere gemäß der Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹² kann es angebracht sein, zu prüfen, ob dieser Stoff in die Überwachungsliste für Oberflächengewässer aufgenommen werden sollte, damit dazu Überwachungsdaten gesammelt werden können. Es kann angebracht sein, den Stoff in die Liste der prioritären Stoffe aufzunehmen und eine Umweltqualitätsnorm dafür festzulegen sowie Maßnahmen zur Senkung der Emissionen des Stoffes in die Umwelt zu bestimmen. Zu diesen Maßnahmen könnten Maßnahmen zur Senkung der Emissionen, die bei der Produktion entstehen, gehören, indem die besten verfügbaren Techniken (BVT) gemäß der Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates¹³ befolgt werden, und zwar insbesondere dann, wenn die Emission pharmazeutischer Wirkstoffe bei der Aus- oder Überarbeitung einschlägiger Referenzdokumente zu den besten verfügbaren Techniken (BREF) und deren beigefügten BVT-Schlussfolgerungen als wesentliches Umweltproblem eingestuft wird.

¹² Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik (ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 1).

¹³ Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 über Industrieemissionen (integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung) (ABl. L 334 vom 17.12.2010, S. 17).

- (33) Prüfungen, vorklinische Studien und klinische Prüfungen bedeuten für die Unternehmen größere Investitionen, die unumgänglich sind, um die für einen Zulassungsantrag erforderlichen Daten vorlegen zu können oder eine Rückstandshöchstmenge für **pharmakologisch wirksame Stoffe des Tierarzneimittels** festzulegen. Diese Investitionen sollten geschützt werden, um – **insbesondere im Bereich der Tierarzneimittel für Tierarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und der antimikrobiellen Wirkstoffe** – einen Anreiz für Forschung und Innovation zu bieten, sodass gewährleistet ist, dass die benötigten Tierarzneimittel in der Union verfügbar sind. Einer zuständigen Behörde oder der Agentur übermittelte Daten sollten aus diesem Grund gegen eine Verwendung durch andere Antragsteller geschützt sein. Dieser Schutz sollte jedoch zeitlich begrenzt sein, um Wettbewerb zu ermöglichen. **Ein ähnlicher Investitionsschutz sollte auf Studien angewandt werden, die eine neue Darreichungsform, einen neuen Verabreichungsweg oder eine neue Dosierung unterstützen, wodurch die antimikrobielle oder antiparasitäre Resistenz verringert oder das Nutzen-Risiko-Verhältnis verbessert wird.**
- (34) Bestimmte Angaben und Unterlagen, die gewöhnlich mit einem Zulassungsantrag vorgelegt werden müssen, sollten entfallen, wenn es sich bei einem Tierarzneimittel um das Generikum eines Tierarzneimittels handelt, das in der Union zugelassen wird oder bereits zugelassen ist.

- (35) Die mögliche Wirkung eines Produkts auf die Umwelt hängt anerkanntermaßen ab von der verwendeten Menge und dem entsprechenden Anteil des pharmakologisch wirksamen Stoffes, der in die Umwelt gelangen kann. Wenn es also Hinweise darauf gibt, dass ein Bestandteil eines Arzneimittels, für das ein Zulassungsantrag als generisches Tierarzneimittel gestellt wurde, eine Gefahr für die Umwelt ist, sollten zum Schutz der Umwelt Daten über die möglichen Umweltauswirkungen verlangt werden. In solchen Fällen sollten die Antragsteller die Daten möglichst gemeinsam erheben, um Kosten einzusparen und Versuche an Wirbeltieren zu verringern. ***Die Einführung einer unionsweit einheitlichen Bewertung der Umwelteigenschaften von Tierarzneimittelwirkstoffen mittels eines wirkstoffbasierten Prüfungssystems (im Folgenden „Monographie“) ist möglicherweise eine Alternative. Die Kommission sollte daher dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über eine Studie vorlegen, in der die Durchführbarkeit eines Monographiesystems und anderer denkbarer Alternativen zur Umweltverträglichkeitsprüfung von Tierarzneimitteln geprüft wird, den sie bei Bedarf mit einem Legislativvorschlag flankiert.***

- (36) Der Schutz technischer Unterlagen sollte für neue Tierarzneimittel sowie für Daten gelten, die zur Unterstützung von Innovationen bei Arzneimitteln entwickelt wurden, für die eine Zulassung besteht oder die sich auf eine bestehende Zulassung beziehen **■**. In diesem Fall kann sich der Antrag auf Zulassung oder Änderung einer Zulassung zum Teil auf Daten beziehen, die mit einem früheren Antrag auf Zulassung oder Änderung einer Zulassung vorgelegt wurden, und er sollte neue Daten enthalten, die zur Unterstützung der erforderlichen Innovation des bestehenden Produkts entwickelt wurden.
- (37) Unterschiede im Herstellungsprozess von biologischen Produkten oder eine Änderung in dem verwendeten Hilfsstoff kann zu Unterschieden in den Produktmerkmalen von Generika führen. In Zulassungsanträgen für biologische Tierarzneimittel-Generika sollte die Bio-Äquivalenz daher nachgewiesen werden, um zu gewährleisten, dass Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit nach den bestehenden Erkenntnissen gleich sind.
- (38) Um einen unnötigen Verwaltungs- und Finanzaufwand sowohl für die zuständigen Behörden als auch für die Pharmaindustrie zu vermeiden, sollten Zulassungen für Tierarzneimittel in der Regel unbefristet gelten. Bedingungen für die Verlängerung von Zulassungen sollten nur ausnahmsweise auferlegt werden und müssen substantiell begründet sein.

- (39) In einigen Fällen kann eine wissenschaftliche Risikobewertung allein anerkanntermaßen nicht alle Informationen für eine Risikomanagement-Entscheidung liefern, und es sollten **auch** andere einschlägige Faktoren, beispielsweise sozio-ökonomische und politische Faktoren, Umwelt und Tierschutz sowie die Durchführbarkeit von Kontrollen, einbezogen werden.
- (40) Wenn starke Bedenken im Hinblick auf die öffentliche oder die Tiergesundheit bestehen, wissenschaftlich aber keine Klarheit zu gewinnen ist, können geeignete Maßnahmen ergriffen werden, wobei Artikel 5 Absatz 7 des WTO-Übereinkommens über die Anwendung gesundheitspolizeilicher und pflanzenschutzrechtlicher Maßnahmen zu beachten ist, der für die Union in der Mitteilung der Kommission vom 2. Februar 2000 über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips ausgelegt wurde. Unter solchen Umständen sollten sich die Mitgliedstaaten oder die Kommission bemühen, weitere Informationen zu erlangen, die für eine objektivere Bewertung dieser Bedenken erforderlich sind, und sie sollten die Maßnahme innerhalb eines vertretbaren Zeitraums entsprechend überprüfen.

- (41) Antimikrobielle Resistenzen gegen Human- und Tierarzneimittel sind in der Union und weltweit ein wachsendes Gesundheitsproblem. *Aufgrund der Komplexität des Problems, seiner grenzüberschreitenden Dimension und der hohen wirtschaftlichen Belastung gehen deren Auswirkungen über ihre schwerwiegenden Folgen für die Gesundheit von Mensch und Tier hinaus und sind zu einem globalen Anliegen der öffentlichen Gesundheit geworden, das die gesamte Gesellschaft betrifft und dringend ein koordiniertes bereichsübergreifendes Handeln gemäß dem Konzept „Eine Gesundheit“ erfordert. Diese Maßnahmen umfassen die Stärkung des umsichtigen Einsatzes antimikrobieller Wirkstoffe, die Vermeidung ihrer routinemäßigen prophylaktischen und metaphylaktischen Verwendung, Maßnahmen zur Einschränkung der Verwendung antimikrobieller Wirkstoffe bei Tieren, die für die Verhütung oder Behandlung lebensbedrohlicher Infektionen beim Menschen von entscheidender Bedeutung sind, sowie die Förderung von und Anreize für die Entwicklung neuer antimikrobieller Wirkstoffe.* Auf den Etiketten von antimikrobiellen Wirkstoffen für Veterinäranwendungen müssen **daher** auch geeignete Warnungen und Anleitungen erscheinen. Verwendungen, die in den Zulassungsbedingungen für neue oder wichtige antimikrobielle Wirkstoffe für Menschen nicht abgedeckt sind, sollten im Veterinärsektor beschränkt werden. Die Werbebestimmungen für antimikrobielle Wirkstoffe für Tiere sollten strenger gefasst werden, und in den Zulassungsanforderungen sollte hinreichend auf Risiken und Nutzen antimikrobiell wirksamer Tierarzneimittel eingegangen werden.

- (42) Es ist notwendig, das Risiko der Entwicklung antimikrobieller Resistenzen gegen Human- und Tierarzneimittel zu mindern. Anträge für antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel sollten daher Informationen über die möglichen Risiken, dass die Anwendung dieses Arzneimittels zu einer Entwicklung antimikrobieller Resistenzen bei Mensch oder Tier oder mit ihnen in Verbindung stehenden Organismen führen kann, enthalten. Um ein hohes Niveau der Gesundheit von Mensch und Tier zu gewährleisten, sollten antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel nur nach einer sorgfältigen wissenschaftlichen Nutzen-Risiko-Bewertung zugelassen werden. Erforderlichenfalls sollten mit der Zulassung Bedingungen festgelegt werden, die die Verwendung des Tierarzneimittels beschränken. Solche Bedingungen sollten Beschränkungen für Verwendungen des Tierarzneimittels umfassen, die nicht von den Zulassungsbedingungen abgedeckt sind, insbesondere nicht von der Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels).
- (43) Die kombinierte Verwendung mehrerer antimikrobiell wirksamer Stoffe kann ein besonderes Risiko im Hinblick auf die Entwicklung von antimikrobiellen Resistenzen darstellen ***Eine solche kombinierte Verwendung sollte daher bei der Zulassung eines Tierarzneimittels berücksichtigt werden.***

- (44) Die Entwicklung neuer antimikrobieller Wirkstoffe hat nicht mit der Zunahme der Resistenz gegen etablierte antimikrobielle Wirkstoffe Schritt gehalten. In Anbetracht des Innovationsengpasses bei der Entwicklung neuer antimikrobieller Wirkstoffe ist es wesentlich, dass die Wirksamkeit etablierter antimikrobieller Wirkstoffe möglichst lange erhalten bleibt. Die Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen in **bei Tieren verwendeten Arzneimitteln** kann das Auftreten und die Verbreitung resistenter Mikroorganismen beschleunigen und den wirksamen Einsatz der jetzt schon beschränkten Anzahl etablierter antimikrobieller Wirkstoffe zur Behandlung von Infektionen beim Menschen beeinträchtigen. Die missbräuchliche Verwendung antimikrobieller Wirkstoffe sollte daher verboten sein. **Antimikrobielle Arzneimittel sollten zur Prophylaxe nur in genau festgelegten Fällen einem einzelnen Tier oder einer beschränkten Zahl von Tieren verabreicht werden, wenn das Risiko einer Infektion sehr hoch ist und die Folgen wahrscheinlich schwerwiegend sein werden. Antimikrobielle Arzneimittel sollten nur in Ausnahmefällen zur Prophylaxe verwendet und dann nur einem einzelnen Tier verabreicht werden. Antimikrobielle Arzneimittel sollten nur dann zur Metaphylaxe verwendet werden, wenn das Risiko der Ausbreitung einer Infektion oder einer Infektionskrankheit in einer Gruppe von Tieren hoch ist und wenn keine angemessenen Alternativen zur Verfügung stehen. Mit solchen Beschränkungen sollte eine Reduzierung der prophylaktischen und metaphylaktischen Verwendung bei Tieren möglich sein, damit die Verwendung antimikrobieller Wirkstoffe bei Tieren insgesamt zurückgeht.**

- (45) *Zur Stärkung der jeweiligen nationalen Politik der Mitgliedstaaten in Bezug auf die umsichtige Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen, insbesondere von solchen, die für die Behandlung von Infektionen bei Menschen wichtig sind, aber auch für die Verwendung in der Veterinärmedizin erforderlich sind, kann es notwendig sein, die Verwendung dieser Wirkstoffe einzuschränken oder zu verbieten. Den Mitgliedstaaten sollte es gestattet sein, auf der Grundlage wissenschaftlicher Empfehlungen restriktive Bedingungen für ihre Verwendung festzulegen, z. B. indem sie ihre Verschreibung von der Durchführung von Untersuchungen auf Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Wirkstoffen abhängig machen, um sicherzustellen, dass keine anderen antimikrobiellen Wirkstoffe zur Verfügung stehen, die für die Behandlung einer diagnostizierten Krankheit ausreichend wirksam oder geeignet sind.*
- (46) Um die Wirksamkeit bestimmter antimikrobieller Wirkstoffe bei der Behandlung von Infektionen beim Menschen möglichst lange zu erhalten, dürfen diese antimikrobiellen Wirkstoffe unter Umständen nur beim Menschen angewandt werden. Es sollte daher die Möglichkeit geschaffen werden, im Anschluss an wissenschaftliche Empfehlungen der Agentur die Entscheidung zu treffen, dass bestimmte antimikrobielle Wirkstoffe nicht auf dem Markt im Veterinärsektor bereitgestellt werden. *Bei solchen Entscheidungen über die Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen sollte die Kommission auch die verfügbaren Empfehlungen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und anderer einschlägiger EU-Agenturen berücksichtigen, die ihrerseits auch alle einschlägigen Empfehlungen internationaler Organisationen wie der Weltgesundheitsorganisation (WHO), der Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) und des Codex Alimentarius berücksichtigen.*

- (47) Die nicht vorschriftsmäßige Verabreichung und Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen stellt ein Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier dar. Antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel sollten daher nur auf tierärztliche Verordnung erhältlich sein. **Tierärzten** kommt eine Schlüsselrolle bei der umsichtigen Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen zu, und sie sollten folglich *die antimikrobiell wirksamen Arzneimittel auf der Grundlage ihrer Kenntnisse über antimikrobielle Resistenzen, ihrer epidemiologischen und klinischen Kenntnisse und ihres Wissens über die Risikofaktoren für das einzelne Tier oder die Gruppe von Tieren verschreiben. Darüber hinaus sollten die Tierärzte ihre berufsständische Disziplinarordnung achten. Insbesondere sollten Tierärzte dafür Sorge tragen, dass sie bei der Verschreibung von Arzneimitteln nicht in einen Interessenkonflikt geraten und dass sie insbesondere bei der Verschreibung dieser Arzneimittel weder durch direkte noch durch indirekte wirtschaftliche Anreize beeinflusst werden, wobei ihre rechtmäßige Tätigkeit im Einzelhandel nach nationalem Recht anerkannt wird. Die Bereitstellung von Tierarzneimitteln durch sie sollte daher auf die für die Behandlung der ihnen anvertrauten Tiere erforderliche Menge beschränkt werden.*

- (48) *Die umsichtige Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen ist für die Bekämpfung des Problems von antimikrobiellen Resistenzen von zentraler Bedeutung. Alle betroffenen Interessenträger sollten gemeinsam den umsichtigen Einsatz von Antibiotika fördern. Daher ist es wichtig, dass die Beratung über die umsichtige Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen in der Veterinärmedizin Berücksichtigung findet und weiterentwickelt wird. Die Erkennung von Risikofaktoren und die Erstellung von Kriterien für den Beginn der Verabreichung von antimikrobiellen Wirkstoffen sowie die Bestimmung von alternativen Maßnahmen können möglicherweise dabei hilfreich sein, die unnötige Verwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln unter anderem bei der Metaphylaxe zu vermeiden. Darüber hinaus sollte es den Mitgliedstaaten gestattet sein, weitergehende restriktive Maßnahmen im Rahmen der nationalen Politik für die umsichtige Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen zu ergreifen, sofern diese Maßnahmen das Funktionieren des Binnenmarkts nicht unangemessen beeinträchtigen.*
- (49) Die internationale Dimension der Entwicklung von antimikrobiellen Resistenzen muss bei der Bewertung der Nutzen-Risiko-Bilanz bestimmter antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel in der Union berücksichtigt werden. **■ Gegen antimikrobielle Wirkstoffe** resistente Organismen können durch den Verzehr von Erzeugnissen tierischen Ursprungs, die **aus der Union stammen oder** aus Drittländern eingeführt werden, durch den direkten Kontakt mit Tieren oder Menschen **■** oder auf anderem Wege auf Menschen und Tiere in der Union **und in Drittländern** übergehen. Maßnahmen zur Beschränkung der Verwendung von antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel in der Union sollten daher auf wissenschaftlichen Empfehlungen beruhen und im Kontext der Zusammenarbeit mit Drittländern und internationalen Organisationen **■** erwogen werden **■**. **Aus diesen Gründen sollte in nicht diskriminierender und verhältnismäßiger Weise sichergestellt werden, dass die Marktteilnehmer in Drittländern bestimmte grundlegende Bedingungen hinsichtlich antimikrobieller Resistenzen für Tiere und Erzeugnisse tierischen Ursprungs, die in die Union ausgeführt werden, erfüllen. Diese Maßnahmen sollten den Verpflichtungen der Union aus einschlägigen internationalen Übereinkommen entsprechen und zur**

internationalen Bekämpfung der Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe beitragen, insbesondere im Einklang mit dem globalen Aktionsplan der WHO und der Strategie der OIE zur Eindämmung antimikrobieller Resistenzen und der umsichtigen Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen.

- (50) Es fehlen auf Unionsebene immer noch ausreichend detaillierte und vergleichbare Daten, um Tendenzen festzustellen und mögliche Risikofaktoren auszumachen, die als Grundlage für die Entwicklung von Maßnahmen zur Begrenzung des durch antimikrobielle Resistenzen entstehenden Risikos und zur Beobachtung der Wirkung der bereits eingeführten Maßnahmen dienen könnten. ***Daher ist es von Bedeutung, dass weiterhin solche Daten erhoben werden und dass sie schrittweise weiterentwickelt werden. Diese Daten sollten, sofern vorhanden, zusammen mit*** Daten über die Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen beim Menschen sowie Daten über gegen antimikrobielle Wirkstoffe resistente Organismen, die bei Tieren, bei Menschen und in Lebensmitteln nachgewiesen wurden, ***analysiert werden***. Damit die gesammelten Daten wirksam verwendet werden können, sollten geeignete ***technische*** Regeln für die Erhebung und den Austausch von Daten festgelegt werden. Die Mitgliedstaaten sollten dafür zuständig sein, Daten über ***den Verkauf und*** die Verwendung antimikrobieller Wirkstoffe ***bei Tieren*** zu erheben; die Agentur sollte die Koordination übernehmen. ***Es sollte möglich sein, weitere Anpassungen bei der Verpflichtung zur Datenerhebung vorzunehmen, wenn die Verfahren in den Mitgliedstaaten zur Erhebung von Daten über den Verkauf und die Verwendung antimikrobieller Wirkstoffe ausreichend zuverlässig sind.***
- (51) Die meisten der Tierarzneimittel auf dem Markt wurden unter nationalen Verfahren zugelassen. Weil die Fachinformation von Tierarzneimitteln, die nach nationalen Verfahren in mehr als einem Mitgliedstaat zugelassen sind, nicht harmonisiert ist, wird der **Verkehr** mit Tierarzneimitteln in der Union zusätzlich und unnötig behindert. Die Fachinformation muss deshalb harmonisiert werden, ***zumindest, was die Dosierung, Verwendung und Warnungen der Tierarzneimittel anbelangt.***

- (52) Um die Verwaltungslast zu verringern und die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln in den Mitgliedstaaten zu optimieren, sollten vereinfachte Regeln für die Gestaltung der Verpackung und Kennzeichnung festgelegt werden. Die schriftlichen Informationen sollten kürzer ausfallen, und **nach Möglichkeit könnten** Piktogramme und Abkürzungen **entwickelt und als Alternative zu solchen schriftlichen Informationen verwendet** werden. Piktogramme und Abkürzungen sollten für die gesamte Union vereinheitlicht werden. Es sollte darauf geachtet werden, dass diese Regeln die Gesundheit von Mensch oder Tier oder den Umweltschutz nicht gefährden.
- (53) Die Mitgliedstaaten sollten zudem die Sprache des Textes wählen können, der **in der Fachinformation**, auf der  Kennzeichnung **und in der Packungsbeilage** der in ihrem Hoheitsgebiet zugelassenen Tierarzneimittel verwendet wird. 
- (54) Um die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln in der Union zu verbessern, sollte es möglich sein, einem bestimmten Zulassungsinhaber in einem Mitgliedstaat mehr als eine Zulassung für ein bestimmtes Tierarzneimittel zu erteilen. In diesem Fall sollten alle produktbezogenen Merkmale des Tierarzneimittels und die Daten zur Unterstützung der Anträge für das Tierarzneimittel identisch sein. Mehrfachanträge für ein bestimmtes Tierarzneimittel sollten jedoch nicht benutzt werden, um die Grundsätze der gegenseitigen Anerkennung zu umgehen; diese Art von Anträgen in verschiedenen Mitgliedstaaten sollte daher im Verfahrensrahmen für die gegenseitige Anerkennung stattfinden.

- (55) Es sind Bestimmungen über die Pharmakovigilanz erforderlich, um die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt zu schützen. Die Sammlung von Informationen über **mutmaßlich** unerwünschte Ereignisse sollte zur sinnvollen Verwendung von Tierarzneimitteln beitragen.
- (56) *Nach Verabreichung eines Tierarzneimittels an ein Tier festgestellte Umweltvorfälle sollten ebenso wie mutmaßlich unerwünschte Ereignisse gemeldet werden. Solche Vorkommnisse können beispielsweise darin bestehen, dass die Kontamination des Bodens durch einen Stoff auf ein für die Umwelt schädliches Niveau ansteigt oder dass Tierarzneimittel in hohen Konzentrationen in aus Oberflächenwasser hergestelltem Trinkwasser enthalten sind.*
- (57) *Die zuständigen Behörden, die Agentur und die Zulassungsinhaber sollten die Meldung mutmaßlich unerwünschter Ereignisse, insbesondere durch Tierärzte und andere Angehörige der Gesundheitsberufe, fördern und erleichtern, wenn solche Ereignisse während der Ausübung ihrer Tätigkeit auftreten, und dafür sorgen, dass Tierärzte angemessene Rückmeldungen über ihre Meldungen erhalten.*

- (58) Die bisherigen Erfahrungen haben deutlich gemacht, dass das Pharmakovigilanz-System verbessert werden muss. Dieses System sollte die Integration und Beobachtung von Daten auf Unionsebene ermöglichen. Die Union hat ein Interesse daran, dass die Pharmakovigilanz-Systeme zur Überwachung von Tierarzneimitteln für alle zugelassenen Tierarzneimittel miteinander vereinbar sind. Gleichzeitig sind Änderungen aufgrund einer internationalen Harmonisierung von Begriffsbestimmungen, Terminologie und technologischen Entwicklungen auf dem Gebiet der Pharmakovigilanz zu berücksichtigen.
- (59) Die Zulassungsinhaber sollten für die laufende Überwachung **zuständig sein, damit die kontinuierliche Bewertung der Nutzen-Risiko-Bilanz** der von ihnen in Verkehr gebrachten Tierarzneimittel **sichergestellt ist**. Sie sollten Berichte über **mutmaßlich** unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit ihren Tierarzneimitteln sammeln, auch über solche bei Verwendungen, die nicht von den Bedingungen der erteilten Zulassung abgedeckt sind.
- (60) Die Behörden müssen Ressourcen verstärkt gemeinsam nutzen, und die Wirksamkeit des Pharmakovigilanz-Systems muss erhöht werden. Die erhobenen Daten sollten in ein einziges Berichtsportal hochgeladen werden, damit die Informationen gemeinsam genutzt werden können. Die zuständigen Behörden sollten diese Daten nutzen, um die kontinuierliche **Bewertung der Nutzen-Risiko-Bilanz** der Tierarzneimittel auf dem Markt zu gewährleisten.

- (61) In bestimmten Fällen oder unter dem Blickwinkel der Gesundheit von Mensch und Tier **oder der Umwelt** müssen die zum Zeitpunkt der Zulassung verfügbaren Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten mit Informationen ergänzt werden, die nach dem Inverkehrbringen des Tierarzneimittels bekannt wurden. Es sollte daher möglich sein, den Zulassungsinhaber dazu zu verpflichten, Studien nach der Zulassung durchzuführen.
- (62) Auf Unionsebene sollte eine Pharmakovigilanz-Datenbank eingerichtet werden, in der Informationen über **mutmaßlich** unerwünschte Ereignisse für alle in der Union zugelassenen Tierarzneimittel aufgezeichnet und integriert werden. Diese Datenbank sollte die Feststellung **mutmaßlich** unerwünschter Ereignisse verbessern und die Pharmakovigilanz sowie die Arbeitsteilung zwischen den zuständigen Behörden fördern. **Diese Datenbank sollte Regelungen des Datenaustauschs mit den bestehenden nationalen Pharmakovigilanz-Datenbanken beinhalten.**
- (63) **Die Verfahren, die die zuständigen Behörden und die Agentur zur Bewertung der Informationen über ihnen gemeldeten mutmaßlich unerwünschten Ereignisse einführen, sollten mit Maßnahmen zur guten Pharmakovigilanzpraxis übereinstimmen und gegebenenfalls auf einem gemeinsamen Standard beruhen, der sich aus den derzeitigen Leitlinien der Kommission für die Pharmakovigilanz bei Tierarzneimitteln ableitet. Die dabei von der zuständigen Behörde oder der Agentur durchgeführte Bewertung kann eine der Maßnahmen sein, mit denen ermittelt wird, ob sich eine Änderung bei der Nutzen-Risiko-Bilanz dieser Tierarzneimittel ergeben hat. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass der Signalmanagementprozess der „Königsweg“ zum Erreichen dieses Zwecks ist, weshalb ihm gebührende Aufmerksamkeit geschenkt werden sollte. Dieser Signalmanagementprozess besteht aus Aufgaben der Erkennung von Anzeichen, Validierung, Bestätigung, Analyse und Prioritätensetzung, Bewertung und Handlungsempfehlung.**

- (64) Die gesamte Vertriebskette für Tierarzneimittel muss unter Kontrolle gestellt sein, von der Herstellung oder der Einfuhr in die Union bis zur Abgabe an den Endverbraucher. Tierarzneimittel aus Drittländern sollten entweder denselben Anforderungen genügen wie in der Union hergestellte Tierarzneimittel oder Anforderungen, die anerkanntermaßen gleichwertig sind.
- (65) *Parallelhandel ist der Handel von Produkten zwischen zwei Mitgliedstaaten, und er unterscheidet sich von Einfuhren, da dabei Produkte aus Drittländern in die Union gebracht werden. Der Parallelhandel mit Tierarzneimitteln, die im Rahmen eines nationalen, dezentralen, gegenseitigen oder nachträglichen Anerkennungsverfahrens zugelassen wurden, sollte geregelt werden, um sicherzustellen, dass die Grundsätze des freien Warenverkehrs nur zum Zwecke des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier in harmonisierter Weise und unter Beachtung der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union (im Folgenden „der Gerichtshof“) eingeschränkt werden. Durch eingeführte Verwaltungsverfahren sollte kein übermäßiger Aufwand entstehen. Insbesondere sollte die Erteilung einer Lizenz für einen solchen Parallelhandel stets auf der Grundlage eines vereinfachten Verfahrens erfolgen.*

- (66) Um die Verbringung von Tierarzneimitteln zu erleichtern, und um zu verhindern, dass in einem Mitgliedstaat durchgeführte Kontrollen in einem anderen wiederholt werden, sollten für Tierarzneimittel, die in Drittländern hergestellt oder aus diesen eingeführt wurden, Mindestanforderungen gelten.
- (67) Die Qualität der in der Union hergestellten Tierarzneimittel sollte dadurch garantiert werden, dass eine Übereinstimmung mit den Grundsätzen einer guten Herstellungspraxis für solche Arzneimittel unbeschadet ihrer endgültigen Bestimmung vorgeschrieben wird.
- (68) *Bei der guten Herstellungspraxis im Sinne dieser Verordnung sollten die EU-Standards und internationalen Standards des Tierschutzes berücksichtigt werden, wenn Wirkstoffe aus Tieren hergestellt werden. Maßnahmen zur Verhinderung oder Minimierung des Austritts von Wirkstoffen in die Umwelt sollten ebenfalls berücksichtigt werden. Solche Maßnahmen sollten erst nach einer Folgenabschätzung eingeführt werden.*
- (69) *Um die einheitliche Anwendung der Grundsätze der guten Herstellungspraxis und der guten Vertriebspraxis zu gewährleisten, sollte die Zusammenstellung der Verfahren der Union für Inspektionen und den Informationsaustausch als Grundlage für die zuständigen Behörden bei der Durchführung von Kontrollen bei Herstellern und Großhändlern dienen.*

- (70) *Obwohl inaktivierte immunologische Tierarzneimittel gemäß Artikel 2 Absatz 3 nach den Grundsätzen der guten Herstellungspraxis hergestellt werden sollten, sollten ausführliche Leitlinien der guten Herstellungspraxis eigens für diese Produkte erstellt werden, da sie auf eine Weise hergestellt werden, die sich von industriell hergestellten Produkten unterscheidet. Dadurch wird ihre Qualität sichergestellt, ohne dass dadurch die Herstellung und Verfügbarkeit beeinträchtigt werden.*
- (71) Unternehmen sollten eine Erlaubnis für den Großhandel ■ mit Tierarzneimitteln besitzen ***und sollten sich nach den Grundsätzen der guten Vertriebspraxis richten***, um zu gewährleisten, dass solche Arzneimittel in geeigneter Weise aufbewahrt, transportiert und gehandhabt werden. Die Mitgliedstaaten sollten dafür zuständig sein, für die Einhaltung dieser Bedingungen zu sorgen. Die Erlaubnis sollte in der gesamten Union gültig sein, ***und sie sollte auch für den Parallelhandel mit Tierarzneimitteln erforderlich sein.***
- (72) Im Interesse der Transparenz sollte auf Unionsebene eine Datenbank eingerichtet werden, um eine Liste der Großhändler zu veröffentlichen, bei denen nach einer Kontrolle der zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats festgestellt wurde, dass sie dem geltenden Unionsrecht genügen.

- (73) Die Bedingungen für die Abgabe von Tierarzneimitteln an die Öffentlichkeit sollten in der Union harmonisiert sein. Tierarzneimittel sollten nur von Personen abgegeben werden dürfen, die dafür eine Erlaubnis des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig sind, besitzen. Um den Zugang zu Tierarzneimitteln in der Union zu verbessern, sollten Einzelhändler, die von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig sind, eine Erlaubnis für die Abgabe von Tierarzneimitteln besitzen, **■** nicht verschreibungspflichtige Tierarzneimittel *im Fernabsatz* an Käufer in anderen Mitgliedstaaten verkaufen zu dürfen. *Da es jedoch in einigen Mitgliedstaaten üblich ist, auch verschreibungspflichtige Tierarzneimittel im Fernabsatz zu verkaufen, sollten die Mitgliedstaaten die Möglichkeit haben, diese Praxis unter bestimmten Bedingungen und ausschließlich in ihrem Hoheitsgebiet fortzusetzen. In solch einem Fall sollten diese Mitgliedstaaten geeignete Maßnahmen ergreifen, mit denen unbeabsichtigte Konsequenzen eines solchen Absatzwegs vermieden und Regeln über angemessene Strafen eingeführt werden.*
- (74) *Tierärzte sollten stets eine Verschreibung ausstellen, wenn sie ein verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel nur abgeben, es aber nicht selbst verabreichen. Wenn Tierärzte solch ein Tierarzneimittel selbst verabreichen, sollte es den nationalen Vorschriften überlassen sein, festzulegen, ob eine Verschreibung ausgestellt werden muss. Tierärzte sollten aber in jedem Fall Aufzeichnungen über die von ihnen verabreichten Tierarzneimittel führen.*

- (75) Der illegale Verkauf von Tierarzneimitteln **im Fernabsatz** kann eine Bedrohung für die Gesundheit von Mensch und Tier darstellen, da auf diese Weise gefälschte oder minderwertige Arzneimittel in Umlauf kommen können. Dieser Bedrohung muss begegnet werden. Dabei sollte berücksichtigt werden, dass besondere Bedingungen für die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit auf Unionsebene nicht harmonisiert worden sind und die Mitgliedstaaten daher nach den Vorgaben des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) Bedingungen für die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit aufstellen können.
- (76) Bei der Prüfung der Vereinbarkeit der Bedingungen für die Abgabe von Arzneimitteln mit dem Unionsrecht hat der Gerichtshof im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln den ganz besonderen Charakter von Arzneimitteln anerkannt, deren therapeutische Wirkungen sie substantiell von anderen Waren unterscheidet. Der Gerichtshof hat auch festgestellt, dass unter vom AEUV geschützten Gütern und Interessen die Gesundheit und das Leben des Menschen den höchsten Rang einnehmen und dass es Sache der Mitgliedstaaten ist, zu bestimmen, auf welchem Niveau sie den Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten wollen und wie dieses Niveau erreicht werden soll. Da sich dieses Niveau von einem Mitgliedstaat zum anderen unterscheiden kann, ist den Mitgliedstaaten in Bezug auf die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit in ihrem Hoheitsgebiet ein gewisser Wertungsspielraum zuzuerkennen. Die Mitgliedstaaten sollten daher in der Lage sein, die Abgabe von Arzneimitteln im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft an Bedingungen zu knüpfen, die durch den Schutz der öffentlichen Gesundheit oder der Tiergesundheit gerechtfertigt sind. Diese Bedingungen sollten das Funktionieren des Binnenmarktes nicht unangemessen beeinträchtigen. In diesem Zusammenhang **sollten die Mitgliedstaaten in der Lage sein, die Abgabe von Tierarzneimitteln, die zum Verkauf im Einzelhandel angeboten werden, an strengere Bedingungen zu knüpfen, die durch den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier oder der Umwelt gerechtfertigt sind, sofern diese Bedingungen dem Risiko angemessen sind und das Funktionieren des Binnenmarkts nicht unangemessen beeinträchtigen.**

- (77) Damit Qualität und Sicherheit der im Fernabsatz angebotenen Tierarzneimittel in hohem Maße gewährleistet sind, sollte die Öffentlichkeit dabei unterstützt werden, im Internet legale Anbieter solcher Arzneimittel zu finden. Es sollte ein gemeinsames und in der gesamten Union erkennbares Logo festgelegt werden, anhand dessen der Mitgliedstaat ermittelt werden kann, in dem die Person, die das Tierarzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz anbietet, ansässig ist. Die Kommission sollte ein solches gemeinsames Logo entwerfen. Internetseiten, auf denen der Öffentlichkeit Tierarzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz angeboten werden, sollten mit der Internetseite der jeweils zuständigen Behörde verlinkt werden. Auf den Internetseiten der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sowie auf der Internetseite der Agentur sollte eine Erläuterung zur Verwendung des gemeinsamen Logos gegeben werden. Alle diese Internetseiten sollten miteinander verlinkt sein, um der Öffentlichkeit umfassende Informationen zu bieten.

- (78) In den Mitgliedstaaten sollte es weiterhin Rücknahmesysteme für **die Entsorgung der Abfälle von Tierarzneimitteln** geben, damit den Risiken, die solche Produkte für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt bergen, begegnet werden kann.
- (79) Die Werbung, auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, könnte Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier haben und den Wettbewerb verzerren. Die Werbung bei Tierarzneimitteln sollte daher bestimmte Kriterien erfüllen. Personen, die zur Verschreibung oder Abgabe von Tierarzneimitteln befugt sind, können die Informationen in der Werbung aufgrund ihrer Kenntnisse, ihrer Ausbildung und ihrer Erfahrungen im Bereich Tiergesundheit korrekt bewerten. Die Werbung für Tierarzneimittel bei Personen, die das mit ihrer Verwendung verbundene Risiko nicht korrekt einschätzen können, kann zum Missbrauch oder zur Überdosierung von Arzneimitteln führen, was der Gesundheit von Mensch oder Tier oder der Umwelt schaden kann. **Um den Gesundheitszustand von Tieren in ihrem Hoheitsgebiet zu erhalten, sollten die Mitgliedstaaten jedoch unter eingeschränkten Bedingungen auch an professionelle Tierhalter gerichtete Werbung für immunologische Tierarzneimittel zulassen können.**

- (80) *Was die Werbung für Tierarzneimittel betrifft, so hat die Erfahrung der Mitgliedstaaten gezeigt, dass es notwendig ist, auf die Unterscheidung zwischen Futtermitteln und Biozidprodukten einerseits und Tierarzneimitteln andererseits hinzuweisen, da diese Unterscheidung in der Werbung häufig falsch dargestellt wird.*
- (81) *Bei den Werbevorschriften in dieser Verordnung handelt es sich um besondere Vorschriften, die die allgemeinen Vorschriften der Richtlinie 2006/114/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ergänzen¹⁴.*
- (82) Wenn ein Arzneimittel in einem Mitgliedstaat zugelassen ist und in diesem Mitgliedstaat von einem **Tierarzt** für ein bestimmtes Tier oder eine bestimmte Gruppe von Tieren verschrieben wurde, sollte eine Anerkennung der Verschreibung und die Abgabe des Arzneimittels in einem anderen Mitgliedstaat grundsätzlich möglich sein. Die Beseitigung regulatorischer und administrativer Hindernisse für eine solche Anerkennung sollte sich nicht darauf auswirken, dass die **Tierärzte** möglicherweise berufsständisch oder ethisch verpflichtet sind, die Abgabe der in der Verschreibung genannten Arzneimittel zu verweigern.

¹⁴ *Richtlinie 2006/114/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über irreführende und vergleichende Werbung (ABl. L 376 vom 27.12.2006, S. 21).*

- (83) Die Durchführung des Grundsatzes der Anerkennung von tierärztlichen Verschreibungen sollte durch die Festlegung einer Musterverschreibung **für Tierärzte** erleichtert werden, die alle wesentlichen Informationen enthält, die erforderlich sind, um die sichere und wirksame Verwendung des Arzneimittels zu gewährleisten. Die Mitgliedstaaten sollten nicht daran gehindert werden, in ihre **tierärztlichen** Verschreibungen weitere Angaben aufzunehmen, solange dies nicht einer Anerkennung von **tierärztlichen** Verschreibungen aus anderen Mitgliedstaaten entgegensteht.
- (84) Informationen über Tierarzneimittel sind wesentlich, damit Gesundheitsberufe, Behörden und Unternehmen sachkundige Entscheidungen treffen können. Ein zentraler Aspekt ist die Schaffung einer Datenbank der Union, in der Informationen über die in der Union gewährten Marktzulassungen zusammengetragen werden. Diese Datenbank sollte die Transparenz insgesamt verbessern, den Informationsfluss zwischen Behörden kanalisieren und fördern sowie verhindern, dass Meldungen an verschiedene Stellen erforderlich sind.
- (85) Die Überprüfung der Einhaltung der Rechtsvorschriften durch Kontrollen ist von wesentlicher Bedeutung, um sicherzustellen, dass die mit dieser Verordnung verfolgten Ziele in der gesamten Union effektiv erreicht werden. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten daher befugt sein, auf allen Stufen der Produktion und der Verwendung von Tierarzneimitteln und des Handels mit ihnen Kontrollen durchzuführen. Um die Wirksamkeit der Kontrollen zu wahren, sollten die zuständigen Behörden die Möglichkeit haben, diese unangekündigt durchzuführen.

- (86) Die Kontrollhäufigkeit sollte von den zuständigen Behörden mit Blick auf das Risiko und das in unterschiedlichen Situationen erwartete Maß an Einhaltung von Vorschriften festgelegt werden. Dieser Ansatz sollte es diesen zuständigen Behörden erlauben, die Ressourcen dort einzusetzen, wo das Risiko am größten ist. In einigen Fällen sollten jedoch Kontrollen unabhängig vom Risiko oder der erwarteten Abweichung von Vorschriften durchgeführt werden, beispielsweise vor der Erteilung einer Herstellungserlaubnis.
- (87) In bestimmten Fällen können Mängel im Kontrollsystem von Mitgliedstaaten das Erreichen der mit dieser Verordnung verfolgten Ziele erheblich behindern und womöglich Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt verursachen. Damit ein harmonisierter Ansatz für die Kontrollen in der gesamten Union gewährleistet ist, sollte die Kommission in den Mitgliedstaaten Audits durchführen können, um das Funktionieren der nationalen Kontrollsysteme zu überprüfen. *Diese Audits sollten so durchgeführt werden, dass kein unnötiger Verwaltungsaufwand entsteht, und sie sollten nach Möglichkeit mit den Mitgliedstaaten und mit allen anderen Audits der Kommission abgestimmt werden, die gemäß Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁵ durchzuführen sind.*

¹⁵ **Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen) (ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1).**

- (88) Um bei der Durchführung dieser Verordnung durch die Mitgliedstaaten Transparenz, Unparteilichkeit und Einheitlichkeit zu gewährleisten, ist es erforderlich, dass die Mitgliedstaaten ein geeignetes Sanktionssystem schaffen, in dessen Rahmen wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen für Verstöße **gegen diese Verordnung** verhängt werden können, da Verstöße einen Schaden für die öffentliche und die Tiergesundheit und für die Umwelt nach sich ziehen können.
- (89) Unternehmen und Behörden müssen oft eine Unterscheidung treffen zwischen Tierarzneimitteln, Futtermittelzusatzstoffen, Bioziden und anderen Produkten. Um eine uneinheitliche Behandlung solcher Produkte zu vermeiden, die Rechtssicherheit zu erhöhen und den Entscheidungsfindungsprozess der Mitgliedstaaten zu fördern, sollte eine Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten eingesetzt werden; eine ihrer Aufgaben sollte es sein, von Fall zu Fall eine Empfehlung abzugeben, ob ein Produkt als Tierarzneimittel definiert werden kann. Damit Rechtssicherheit gewährleistet ist, kann die Kommission entscheiden, ob ein bestimmtes Produkt ein Tierarzneimittel ist.

- (90) Mit Blick auf die besonderen Merkmale homöopathischer Tierarzneimittel, vor allem die Bestandteile dieser Produkte, ist es wünschenswert, ein besonderes, vereinfachtes Verfahren für die Registrierung einzurichten, und die **Packungsbeilagen** bei bestimmten homöopathischen Tierarzneimitteln, die ohne Anwendungsbereiche in Verkehr gebracht werden, gesondert zu regeln. Die Qualität homöopathischer Arzneimittel ist unabhängig von ihrer Verwendung, weshalb keine besonderen Bestimmungen für die erforderlichen Qualitätsanforderungen an solche Produkte gelten sollten. ***Auch wenn die Verwendung homöopathischer Tierarzneimittel, die gemäß dieser Verordnung zugelassen wurden, genauso geregelt ist wie die Verwendung anderer zugelassener Tierarzneimittel, wird die Verwendung registrierter homöopathischer Tierarzneimittel durch diese Verordnung nicht geregelt. Die Verwendung solcher registrierten homöopathischer Tierarzneimittel unterliegt dem nationalen Recht, und zwar auch im Fall von homöopathischen Tierarzneimitteln, die gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁶ registriert sind.***

- (91) Zum Schutz der öffentlichen und der Tiergesundheit sowie der Umwelt sollten die der Agentur mit dieser Verordnung übertragenen Aktivitäten, Dienstleistungen und Aufgaben angemessen finanziert werden. Diese Aktivitäten, Dienstleistungen und Aufgaben sollten über durch die Agentur von den Unternehmen erhobene Gebühren finanziert werden. Die Mitgliedstaaten sollten aber weiterhin das Recht haben, Gebühren für auf nationaler Ebene ausgeführte Tätigkeiten und Aufgaben zu erheben.

¹⁶ ***Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).***

- (92) *Es ist allgemein anerkannt, dass die bestehenden Anforderungen an die technischen Unterlagen zu Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Tierarzneimitteln, die bei der Beantragung einer Zulassung in Anhang I der Richtlinie 2001/82/EG (zuletzt geändert durch die Richtlinie 2009/9/EG der Kommission¹⁷) vorzulegen sind, in der Praxis ausreichend gut funktionieren. Daher ist es nicht unbedingt notwendig, wesentliche Änderungen an diesen Anforderungen vorzunehmen. Diese Anforderungen müssen jedoch angepasst werden, um den festgestellten Abweichungen vom internationalen wissenschaftlichen Fortschritt und den neuesten Entwicklungen, einschließlich der Leitlinien von VICH, der WHO sowie der Standards der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD), Rechnung zu tragen, wobei auch die Notwendigkeit zu berücksichtigen ist, eigens Anforderungen für neuartige Therapien mit Tierarzneimitteln festzulegen, ohne dass die geltenden Vorschriften dadurch wesentlich überabreitet werden und vor allem ihre Struktur nicht geändert wird.*

¹⁷ Richtlinie 2009/9/EG der Kommission vom 10. Februar 2009 zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 44 vom 14.2.2009, S. 10).

I

- (93) Damit die vorliegende Verordnung unter anderem an die wissenschaftlichen Entwicklungen des Sektors angepasst wird, damit die Kommission ihre Aufsichtsbefugnisse wirksam ausüben kann und harmonisierte Standards in der Union eingeführt werden können, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, Rechtsakte gemäß Artikel 290 AEUV zu erlassen, um Kriterien für die Bestimmung der antimikrobiellen Wirkstoffe, die für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben müssen, festzulegen; **die Anforderungen für die Erhebung von Daten über antimikrobielle Arzneimittel sowie Regeln für die Verfahren zur Datenerhebung und Qualitätssicherung zu bestimmen; die Regeln zu schaffen, mit denen eine wirksame und sichere Anwendung von Tierarzneimitteln sichergestellt werden soll, die für die orale Verabreichung auf anderem Wege als als Arzneifuttermittel zugelassen und verschrieben wurden; Einzelheiten für den Inhalt und das Format der Angaben in Bezug auf Equide im einzigen, lebenslang gültigen Identifizierungsdokument festzulegen;** die Bestimmungen über die Wartezeit im Hinblick auf neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu ändern; **die erforderlichen genauen Bestimmungen zur Anwendung der Bestimmungen über das Verbot der Verabreichung antimikrobieller Arzneimittel an Tiere, um ihr Wachstum zu fördern oder den Ertrag zu erhöhen, und der Verwendung bestimmter antimikrobieller Arzneimittel durch Unternehmen in Drittstaaten zu erlassen;** das Verfahren für die Verhängung von Geldbußen oder Zwangsgeldern sowie die Bedingungen und Methoden für ihre Einziehung festzulegen; und **Anhang II zu ändern, damit (i) die Anforderungen an die technischen Unterlagen zu Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Tierarzneimitteln an den Fortschritt in Technik und Wissenschaft angepasst werden und (ii) er detailliert genug ist, um Rechtsicherheit und Vereinheitlichung sicherzustellen sowie nötige Aktualisierungen vorzunehmen.** Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt, die mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung¹⁸ niedergelegt wurden. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung delegierter Rechtsakte zu sorgen,

¹⁸ ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

- (94) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten gemäß der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ausgeübt werden¹⁹.
- (95) ***Tierärzte, die Dienstleistungen in einem anderen Mitgliedstaat anbieten, sollten die dort jeweils geltenden nationalen Vorschriften gemäß der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates²⁰ und der Richtlinie 2006/123/EG des Europäischen Parlaments und des Rates²¹ befolgen.***
- (96) Unter Berücksichtigung der wesentlichen Änderungen, die an den geltenden Bestimmungen vorgenommen werden sollten und mit Blick auf das Ziel, das Funktionieren des Binnenmarktes zu verbessern, ist eine Verordnung das geeignete Rechtsinstrument, um die Richtlinie 2001/82/EG zu ersetzen und klare, ausführliche und direkt anwendbare Bestimmungen zu erhalten. Außerdem gewährleistet eine Verordnung, dass rechtliche Bestimmungen in der gesamten Union gleichzeitig und in harmonisierter Weise durchgeführt werden.

¹⁹ Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

²⁰ ***Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen (ABl. L 255 vom 30.9.2005, S. 22).***

²¹ ***Richtlinie 2006/123/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Dienstleistungen im Binnenmarkt (ABl. L 376 vom 27.12.2006, S. 36).***

- (97) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt Bestimmungen über Tierarzneimittel festzulegen und das Funktionieren des Binnenmarktes zu verbessern, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und daher wegen ihrer Wirkungen besser auf Unionsebene zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem Subsidiaritätsprinzip gemäß Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht diese Verordnung nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus –

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Kapitel I

Gegenstand, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen:

Artikel 1

Gegenstand

Mit dieser Verordnung werden Inverkehrbringen, Herstellung, Einfuhr, Ausfuhr, Abgabe, **Vertrieb**, Pharmakovigilanz, Kontrolle und Verwendung von Tierarzneimitteln geregelt.

Artikel 2

Anwendungsbereich

1. Diese Verordnung gilt für Tierarzneimittel, die gewerblich zubereitet wurden, oder bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren angewendet wurde, und die in Verkehr gebracht werden sollen.
2. Zusätzlich zu den in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Produkten gelten **die Artikel 94 und 95** auch für Wirkstoffe ■, die als Ausgangsmaterial für Tierarzneimittel verwendet werden.

3. *Zusätzlich zu den in Absatz 1 dieses Artikels genannten Produkten gelten die Artikel 94, 105, 108, 117, 120, 123 und 134 auch für inaktivierte immunologische Tierarzneimittel, die auf der Basis von - aus einem zu einer epidemiologischen Einheit gehörenden Tier oder Tieren - isolierten pathogenen Organismen und Antigenen hergestellt und für die Behandlung dieses Tieres oder dieser Tiere in derselben epidemiologischen Einheit oder für die Behandlung eines oder mehrerer Tiere eines Bestands mit einer gesicherten epidemiologischen Verbindung verwendet werden.*
4. *Abweichend von Absatz 1 und Absatz 2 des vorliegenden Artikels gelten nur die Artikel 55, 56, 94, 117, 119, 123 und 134 sowie Kapitel IV Abschnitt 5 für gemäß Artikel 5 Absatz 6 zugelassene Tierarzneimittel.*
5. *Abweichend von Absatz 1 des vorliegenden Artikels gelten die Artikel 5 bis 15, 17 bis 33, 35 bis 54, 57 bis 72, 82 bis 84, 95, 98, 106, 107, 110, 112 bis 116, 128, 130 und 136 nicht für homöopathische Tierarzneimittel, die gemäß Artikel 86 registriert sind.*

6. Zusätzlich zu den in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Produkten gilt Kapitel VII außerdem für:

- (a) Stoffe, die anabole, infektionshemmende, antiparasitäre, entzündungshemmende, hormonale, **narkotisierende** oder psychotrope Eigenschaften aufweisen und die bei Tieren verwendet werden dürfen;
- (b) Tierarzneimittel, die in einer Apotheke **oder von einer nach nationalem Recht hierzu befugten Person** nach tierärztlicher Verschreibung für ein bestimmtes Tier oder eine kleine Gruppe von Tieren zubereitet wurden („formula magistralis“);
- (c) Tierarzneimittel, die in einer Apotheke nach Vorschrift eines Arzneibuchs zubereitet wurden und für die unmittelbare Abgabe an den Endverbraucher bestimmt sind („formula officinalis“). **Diese „formula officinalis“ bedarf einer tierärztlichen Verschreibung, wenn sie für - der Lebensmittelgewinnung dienende - Tiere gedacht ist.**

7. Diese Verordnung gilt nicht für

■

- (a) Tierarzneimittel, die autologe oder allogene Zellen oder Gewebe enthalten, die keinem industriellen Prozess unterzogen wurden,

- (b) Tierarzneimittel auf der Basis radioaktiver Isotope,
 - (c) Futtermittel-Zusatzstoffe gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates²²;
 - (d) Tierarzneimittel, die für Versuche in Forschung und Entwicklung bestimmt sind,
 - (e) *Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse nach Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a und b der Verordnung (EU) 2018.../... des Europäischen Parlaments und des Rates²³⁺*;
8. *Diese Verordnung lässt mit Ausnahme des zentralisierten Zulassungsverfahrens die nationalen Gebührenbestimmungen unberührt.*
9. *Diese Verordnung hindert einen Mitgliedstaat nicht daran, in seinem Hoheitsgebiet nationale Kontrollmaßnahmen für Suchtstoffe und psychotrope Stoffe beizubehalten oder einzuführen, die er für angebracht hält.*

²² Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29).

²³ *Verordnung (EU) 2018.../... des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates (ABl. L ...).*

⁺ ABl.: Bitte die Nummer und in der Fußnote Nummer, Datum und ABl.-Verweis der Verordnung in Dokument PE-CONS 43/18 (COD 2014/0255) einfügen.

Artikel 3

Kollisionsnorm

1. Fällt ein Tierarzneimittel gemäß Artikel 2 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung gleichzeitig in den Geltungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁴ oder der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 und ergibt sich ein Konflikt zwischen der vorliegenden Verordnung und der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003, so hat die vorliegende Verordnung Vorrang.
2. ***Für die Zwecke von Absatz 1 des vorliegenden Artikels kann die*** Kommission **■** mittels Durchführungsrechtsakten bestimmen, ob ein spezifisches Erzeugnis oder eine Gruppe von Erzeugnissen als Tierarzneimittel einzustufen ist. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 145 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

²⁴ Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1).

Artikel 4 Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

- (1) „Tierarzneimittel“ alle Stoffe oder Stoffzusammenstellungen, die mindestens eine der nachstehenden Voraussetzungen erfüllen:
- (a) Sie sind zur Heilung oder zur Verhütung von Tierkrankheiten bestimmt;
 - (b) sie sind dazu bestimmt, im oder am tierischen Körper angewendet oder einem Tier verabreicht zu werden, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen ■ ;
 - (c) ***sie sind dazu bestimmt, bei Tieren zum Zweck einer medizinischen Diagnose verwendet zu werden;***
 - (d) sie sind zur Euthanasie von Tieren bestimmt;

- (2) „Stoffe“ alle Stoffe folgenden Ursprungs:
- (a) menschlichen Ursprungs;
 - (b) tierischen Ursprungs;
 - (c) pflanzlichen Ursprungs;
 - (d) chemischen Ursprungs;
- (3) *„Wirkstoff“ jeder Stoff oder ein Gemisch von Stoffen, der dazu bestimmt ist, bei der Herstellung eines Tierarzneimittels verwendet zu werden und der bzw. das im Falle der Verwendung bei der Herstellung dieses Arzneimittels zu einem seiner wirksamen Bestandteile wird;*
- (4) *„Hilfsstoff“ jeder Bestandteil eines Tierarzneimittels mit Ausnahme von Wirkstoffen oder Verpackungsmaterial;*
- (5) „immunologische Tierarzneimittel“ Tierarzneimittel, die ■ dazu bestimmt sind, Tieren verabreicht zu werden, um eine aktive oder passive Immunität zu erzeugen oder um den Immunitätszustand zu diagnostizieren;

- (6) „biologische Tierarzneimittel“ Tierarzneimittel, bei denen ein Wirkstoff ein biologischer Stoff ist;
- (7) „biologische Stoffe“ Stoffe, die von einer biologischen Quelle produziert oder aus ihr extrahiert werden und bei denen die Bestimmung ihrer Merkmale und Qualität eine Kombination physikalisch-chemisch-biologischer Tests sowie Kenntnisse des Produktionsprozesses und seiner Kontrolle erfordert;
- (8) **„Referenztierarzneimittel“ ein Tierarzneimittel, das gemäß den in Artikel 5 Absatz 1 genannten Artikeln 44, 47, 49, 52, 53 oder 54 auf Antrag nach Artikel 8 zugelassen ist;**
- (9) „generisches Tierarzneimittel“ ein Tierarzneimittel, das die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das **Referenztierarzneimittel** aufweist und dessen Bioäquivalenz mit dem Referenztierarzneimittel **■** nachgewiesen wurde;
- (10) „homöopathische Tierarzneimittel“ Tierarzneimittel, die nach einem - im Europäischen Arzneibuch oder, falls dort nicht enthalten, nach einem in den offiziell gebräuchlichen Arzneibüchern der Mitgliedstaaten beschriebenen - homöopathischen Zubereitungsverfahren aus homöopathischen Ursubstanzen hergestellt worden sind;

- (11) „antimikrobielle Resistenz“ die Fähigkeit eines Mikroorganismus, in einer Konzentration eines antimikrobiellen Stoffes zu überleben oder zu wachsen, die üblicherweise ausreicht, Mikroorganismen derselben Art zu hemmen oder abzutöten;
- (12) *„antimikrobielle Wirkstoffe“ jeder zur Therapie oder Abwehr von Infektionen oder Infektionskrankheiten eingesetzte Stoff mit unmittelbarer Wirkung auf Mikroorganismen, einschließlich Antibiotika, Virostatika, Antimykotika und Antiprotozoika;*
- (13) *„Antiparasitikum“ ein Stoff, der Parasiten abtötet oder ihre Entwicklung unterbricht und zur Behandlung oder Verhütung einer durch Parasiten verursachten oder übertragenen Infektion, eines entsprechenden Befalls oder einer entsprechenden Krankheit verwendet wird, einschließlich Stoffe mit repellierender Wirkung;*
- (14) *„Antibiotikum“ jeder Stoff mit unmittelbarer Wirkung auf Bakterien, der zur Therapie oder Abwehr von Infektionen oder Infektionskrankheiten eingesetzt wird;*
- (15) *„Metaphylaxe“ die Verabreichung eines Arzneimittels an eine Gruppe von Tieren nach einer Diagnose einer klinischen Erkrankung bei einem Teil der Gruppe mit dem Ziel, die klinisch erkrankten Tiere zu behandeln und die Ausbreitung der Erkrankung auf die Tiere einzudämmen, die in engem Kontakt stehen und gefährdet sind und die möglicherweise bereits subklinisch infiziert sind;*

- (16) **„Prophylaxe“ die Verabreichung eines Arzneimittels an ein Tier oder eine Gruppe von Tieren, bevor klinische Anzeichen einer Erkrankung auftreten, um eine Erkrankung oder Infektion zu verhindern;**
- (17) „klinische Prüfung“ eine Studie, die dazu bestimmt ist, unter Feldbedingungen die Sicherheit oder Wirksamkeit eines Tierarzneimittels unter normalen Bedingungen der Tierhaltung oder im Rahmen einer normalen tierärztlichen Praxis zum Zweck der Erlangung einer Zulassung oder die Änderung einer solchen Zulassung zu untersuchen;
- (18) „vorklinische Studie“ eine Studie, auf die die Definition einer klinischen Prüfung nicht zutrifft und die dazu bestimmt ist, die Sicherheit oder Wirksamkeit eines Tierarzneimittels für die Erlangung einer Zulassung oder die Änderung einer solchen Zulassung zu untersuchen;
- (19) „Nutzen-Risiko-Bilanz“ eine Bewertung der positiven Wirkung des Tierarzneimittels im Verhältnis zu folgenden Risiken in Zusammenhang mit der Anwendung des Produkts:
- (a) jedes Risiko im Zusammenhang mit der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels für die Gesundheit von Mensch oder Tier,
 - (b) jedes Risiko unerwünschter Auswirkungen auf die Umwelt,
 - (c) jedes Risiko im Zusammenhang mit einer **Resistenzentwicklung**;

- (20) „gebräuchlicher Name“ der von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlene internationale Freiname für **einen Stoff** oder in Ermangelung dessen der gemeinhin verwendete Name;
- (21) *„Name des Tierarzneimittels“ entweder ein nicht zu Verwechslungen mit dem gebräuchlichen Namen führender Phantasiename oder ein gebräuchlicher oder wissenschaftlicher Name in Verbindung mit einem Markenzeichen oder dem Namen des Zulassungsinhabers;*
- (22) „Stärke“ der Anteil an Wirkstoffen in einem Tierarzneimittel, ausgedrückt als Menge pro Dosierungs-, Volumen- oder Gewichtseinheit je nach Darreichungsform;
- (23) „zuständige Behörde“ eine Behörde, die von einem Mitgliedstaat gemäß Artikel 137 benannt wurde;
- (24) „Kennzeichnung“ auf der Primärverpackung oder der äußeren Umhüllung angebrachte Angaben;
- (25) „Primärverpackung“ das Behältnis oder jede andere Form der Verpackung, die unmittelbar mit dem Tierarzneimittel in Berührung kommt;
- (26) „äußere Umhüllung“ die Verpackung, die die Primärverpackung enthält;

- (27) „Packungsbeilage“ den Beipackzettel zum Tierarzneimittel, der Informationen enthält, um eine sichere und wirksame Verwendung zu gewährleisten;
- (28) „Zugangsbescheinigung“ ein vom Dateneigner oder seinem Vertreter unterzeichnetes Originaldokument, in dem festgestellt wird, dass die betreffenden Daten **gegenüber** den zuständigen Behörden, der **mit der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingerichteten Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „die Agentur“)** oder der Kommission zum Zwecke dieser Verordnung zum Vorteil **des Antragstellers** verwendet werden dürfen;
- (29) „begrenzter Markt“ einen Markt für einen der nachstehenden Arzneimitteltypen:
- (a) Tierarzneimittel für die Behandlung oder Prävention von Krankheiten, die selten oder geografisch begrenzt auftreten;
 - (b) Tierarzneimittel für andere Tierarten als Rinder, Schafe **für die Fleischerzeugung**, Schweine, Hühner, Hunde und Katzen;
- (30) „Pharmakovigilanz“ **wissenschaftliche und andere Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Erkennung, Bewertung, dem Verständnis und der Verhütung mutmaßlich unerwünschter Ereignisse oder anderer Probleme im Zusammenhang mit einem Arzneimittel;**

- (31) „Pharmakovigilanz-Stammdokumentation“ eine detaillierte Beschreibung des Pharmakovigilanz-Systems, das der Inhaber der Zulassung auf eines oder mehrere zugelassene Tierarzneimittel anwendet;
- (32) „Kontrolle“ jede Tätigkeit einer zuständigen Behörde ■ zur Überprüfung der Einhaltung dieser Verordnung;
- (33) „tierärztliche Verschreibung“ **ein von einem Tierarzt ausgestelltes Dokument für ein Tierarzneimittel oder ein Humanarzneimittel für dessen Verwendung bei Tieren;**
- (34) „Wartezeit“ der Zeitraum, der zwischen der letzten Verabreichung des Tierarzneimittels an ein Tier und der Erzeugung von Lebensmitteln von diesem Tier mindestens einzuhalten und unter normalen Anwendungsbedingungen erforderlich ist, um sicherzustellen, dass solche Lebensmittel keine Rückstände in einer Konzentration enthalten, die für die öffentliche Gesundheit schädlich ist;
-
- (35) „Inverkehrbringen“ die erstmalige Bereitstellung eines Tierarzneimittels auf dem **gesamten Unionsmarkt oder in einem oder mehreren Mitgliedstaaten, je nach Anwendbarkeit;**

- (36) *„Großhandelsvertrieb“ jede Tätigkeit mit oder ohne Gewinnerzielungsabsicht, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Abgabe oder der Ausfuhr von Tierarzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe von Tierarzneimitteln im Einzelhandel an die Öffentlichkeit;*
- (37) *„Wassertierart“ in Artikel 4 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁵ genannte Tierart;*
- (38) *„der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere“ der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere im Sinne von Artikel 2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 470/2009;*
- (39) *„Änderung“ eine Änderung der Bedingungen für die Zulassung eines Tierarzneimittels gemäß Artikel 36;*
- (40) *„Werbung für Tierarzneimittel“ jede Äußerung in Zusammenhang mit Tierarzneimitteln zur Förderung der Abgabe, des Vertriebs, des Verkaufs, der Verschreibung oder der Verwendung von Tierarzneimitteln, einschließlich der Abgabe von Zuwendungen und Werbegaben;*

²⁵ *Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 zu Tierseuchen und zur Änderung und Aufhebung einiger Rechtsakte im Bereich der Tiergesundheit („Tiergesundheitsrecht“) (ABl. L 84 vom 31.3.2016, S. 1).*

- (41) *„Signalmanagementprozess“ ein Verfahren zur aktiven Überwachung von Pharmakovigilanz-Daten über Tierarzneimittel, mit dem Ziel, die Pharmakovigilanz-Daten zu bewerten und zu ermitteln, ob sich die Nutzen-Risiko-Bilanz von Tierarzneimitteln ändert, mit dem Ziel, Risiken für die öffentliche und die Tiergesundheit sowie auf den Umweltschutz zu entdecken;*
- (42) *„potenziell ernsthaftes Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt“ eine Situation, in der eine erheblich hohe Wahrscheinlichkeit für eine ernste Gefahr besteht, dass die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt durch die Verwendung eines Tierarzneimittels beeinträchtigt werden;*
- (43) *„Tierarzneimittel für neuartige Therapien“*
- a) *ein Tierarzneimittel, das speziell für die Gentherapie, die regenerative Medizin, die Gewebezüchtung, die Blutprodukttherapie oder die Phagentherapie entwickelt wurde;*
 - b) *ein Tierarzneimittel aus der Nanotechnologie oder*
 - c) *jede andere Therapie, mit der in der Veterinärmedizin Neuland beschritten wird;*
- (44) *„epidemiologische Einheit“ eine epidemiologische Einheit im Sinne von Artikel 4 Nummer 39 der Verordnung (EU) 2016/429;*

Kapitel II

Zulassungen – allgemeine Bestimmungen und Regeln für die Antragstellung

Abschnitt 1

Allgemeine Bestimmungen

Artikel 5

Zulassungen

1. Ein Tierarzneimittel darf nur in Verkehr gebracht werden, wenn eine zuständige Behörde **bzw. die Kommission** eine Zulassung für dieses Mittel, gemäß Artikel **44, 47, 49, 52, 53** oder **54** erteilt hat.
2. Eine Zulassung für ein Tierarzneimittel gilt unbefristet.
3. Beschlüsse über die Erteilung, die Versagung, die Aussetzung bzw. das Ruhen oder **den Widerruf** oder **die** Änderung einer Zulassung werden veröffentlicht.

4. *Die Zulassung eines Tierarzneimittels kann nur einem in der Union niedergelassenen Antragsteller erteilt werden. Die Anforderung, in der Union niedergelassen zu sein, gilt auch für die Zulassungsinhaber.*
5. *Die Zulassung eines Tierarzneimittels für eine oder mehrere der Lebensmittelgewinnung dienende Tierart(en) darf nur erteilt werden, wenn der pharmakologisch wirksame Stoff für die betreffenden Tierarten nach der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 und etwaigen auf deren Grundlage erlassenen Vorschriften zulässig ist.*
6. *Die Mitgliedstaaten können für Tierarzneimittel, die für ausschließlich als Heimtiere gehaltene Tiere bestimmt sind, bei denen es sich um in Aquarien oder Teichen gehaltene Tiere, Zierfische, Ziervögel, Brieftauben, Terrarium-Tiere, Kleinnager sowie Frettchen und Hauskaninchen handelt, Ausnahmen von dem vorliegenden Artikel zulassen, sofern diese Tierarzneimittel nicht einer tierärztlichen Verschreibungspflicht unterliegen und sofern in dem Mitgliedstaat alle notwendigen Vorkehrungen getroffen werden, um eine missbräuchliche Verwendung dieser Tierarzneimittel für andere Tiere zu verhindern.*

Artikel 6

Vorlage von Zulassungsanträgen

1. Zulassungsanträge werden bei der zuständigen Behörde gestellt, sofern sie die Erteilung einer Zulassung gemäß einem der folgenden Verfahren betreffen:
 - (a) nationales Verfahren gemäß den Artikeln 46 ■ und 47,
 - (b) dezentralisiertes Verfahren gemäß den Artikeln 48 und 49,
 - (c) Verfahren der gegenseitigen Anerkennung gemäß den Artikeln 51 und 52,
 - (d) und das anschließende Anerkennungsverfahren gemäß Artikel 53.**
2. Zulassungsanträge, die die Erteilung einer Zulassung nach dem zentralisierten Zulassungsverfahren gemäß den Artikeln 42 bis 45 betreffen, werden bei der ■ Agentur gestellt.
3. Anträge gemäß den Absätzen 1 und 2 werden elektronisch gestellt, **und** die von der Agentur zur Verfügung gestellten Formate **sind** zu verwenden.

4. Der Antragsteller ist für die Genauigkeit der eingereichten **Angaben und** Unterlagen für seinen Antrag **■** verantwortlich.
5. Die zuständige Behörde bzw. gegebenenfalls die Agentur teilt dem Antragsteller innerhalb von 15 Tagen nach Antragseingang mit, ob alle gemäß Artikel 8 erforderlichen **Angaben und Unterlagen eingereicht** wurden **und ob der Antrag gültig ist**.
6. Ist die zuständige Behörde bzw. gegebenenfalls die Agentur der Auffassung, dass der Antrag unvollständig ist, so teilt sie dies dem Antragsteller mit und setzt eine Frist für die Vorlage der fehlenden Angaben **und Unterlagen**. **Legt der Antragsteller die fehlenden Angaben und Unterlagen nicht innerhalb der gesetzten Frist vor, so gilt der Antrag als zurückgenommen.**
7. **Legt der Antragsteller nicht innerhalb von sechs Monaten nach Erhalt der in Artikel 49 Absatz 7, Artikel 52 Absatz 8 oder Artikel 53 Absatz 2 genannten Informationen eine vollständige Übersetzung der erforderlichen Unterlagen vor, so gilt der Antrag als zurückgenommen.**

Artikel 7
Sprachenregelung

1. *Die Sprache(n) der Fachinformation sowie der Angaben auf der Etikettierung und der Packungsbeilage ist bzw. sind, sofern der Mitgliedstaat nichts anderes bestimmt, eine Amtssprache oder mehrere Amtssprachen des Mitgliedstaats, in dem das Tierarzneimittel auf dem Markt bereitgestellt wird.*
2. *Ein Tierarzneimittel kann in mehreren Sprachen gekennzeichnet werden.*

Abschnitt 2
Anforderungen an das Dossier

Artikel 8
Mit dem Antrag vorzulegende Daten

1. Ein Zulassungsantrag muss ***Folgendes enthalten:***
 - (a) die ***Informationen*** gemäß Anhang I,
 - (b) technische Unterlagen, die ***für den Nachweis der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels*** gemäß den Anforderungen des Anhangs II ***erforderlich sind,***
■
 - (c) ***eine Zusammenfassung der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation.***

2. Betrifft der Antrag ein antimikrobielles Tierarzneimittel, so sind zusätzlich zu den in Absatz 1 genannten Informationen, **technischen Unterlagen** und der Zusammenfassung folgende Informationen vorzulegen:
 - (a) Unterlagen zu den unmittelbaren oder mittelbaren Risiken für die öffentliche Gesundheit, die Tiergesundheit **oder für die Umwelt**, die sich aus der Anwendung des antimikrobiellen Tierarzneimittels bei Tieren ergeben,
 - (b) Informationen über Maßnahmen zur Begrenzung des Risikos der Entwicklung antimikrobieller Resistenzen im Zusammenhang mit der Anwendung des Tierarzneimittels.
3. Betrifft der Antrag ein Tierarzneimittel, das für der Lebensmittelgewinnung dienende **Tiere** bestimmt ist und pharmakologisch wirksame Stoffe enthält, die **gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 und allen anderen auf Grundlage jener Verordnung angenommenen Rechtsakten** für die entsprechende Tierart **nicht zulässig** sind, wird zusätzlich zu den in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Informationen, **technischen Unterlagen** und der Zusammenfassung ein Dokument vorgelegt, mit dem bescheinigt wird, dass bei der Agentur ein gültiger Antrag auf Festsetzung von Rückstandshöchstmengen gemäß **jener** Verordnung **eingereicht** wurde.

4. Absatz 3 des vorliegenden Artikels gilt nicht für Tierarzneimittel, die für Equide bestimmt sind, die **in dem in Artikel 114 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2016/429 genannten lebenslangen gültigen Identifizierungsdokument und in allen auf Grundlage jener Verordnung angenommenen Rechtsakten** als nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr **bestimmt deklariert** wurden, und deren Wirkstoffe **gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 und allen anderen auf Grundlage jener Verordnung angenommenen Rechtsakten nicht zulässig** sind.
5. Betrifft der Antrag ein Tierarzneimittel, das genetisch veränderte Organismen im Sinne von Artikel 2 der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates²⁶ enthält oder aus solchen besteht, wird dem Antrag zusätzlich zu den in Absatz 1 **des vorliegenden Artikels** genannten Informationen, **technischen Unterlagen** und der Zusammenfassung Folgendes beigefügt:
- (a) eine Kopie der schriftlichen Zustimmung der zuständigen Behörden zu der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt zu Forschungs- und Entwicklungszwecken gemäß Teil B der Richtlinie 2001/18/EG,

²⁶ Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1).

- (b) vollständige technische Unterlagen, die die in den Anhängen III und IV der Richtlinie 2001/18/EG geforderten Angaben enthalten,
 - (c) die Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß den Grundsätzen des Anhangs II der Richtlinie 2001/18/EG,
 - (d) die Ergebnisse aller Untersuchungen zu Forschungs- oder Entwicklungszwecken.
6. Wird der Antrag nach dem nationalen Verfahren gemäß den Artikeln 46 I und 47 gestellt, legt der Antragsteller zusätzlich zu den in Absatz 1 **des vorliegenden Artikels** genannten Informationen, **technischen Unterlagen** und der Zusammenfassung eine Erklärung vor, dass er keinen Zulassungsantrag **für dasselbe Tierarzneimittel** in einem anderen Mitgliedstaat **oder in der Union** gestellt hat **bzw. dass in den anderen Mitgliedstaaten oder in der Union keine solche Zulassung erteilt wurde.**

I

Abschnitt 3
Klinische Prüfungen

Artikel 9

■ Klinische Prüfungen

1. Ein Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung wird ***gemäß den geltenden nationalen Rechtsvorschriften*** bei einer zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gestellt, in dem die klinische Prüfung durchgeführt werden soll.
2. Genehmigungen für klinische Prüfungen werden nur unter der Bedingung erteilt, dass der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere, die in den klinischen Prüfungen verwendet werden, oder deren Erzeugnisse nur dann in die ■ Lebensmittelkette gelangen, wenn ***die zuständige Behörde eine angemessene Wartezeit festgelegt hat.***
3. Die zuständige Behörde trifft innerhalb von 60 Tagen nach Eingang ***eines gültigen*** Antrags eine Entscheidung über die Genehmigung ***oder Ablehnung*** einer klinischen Prüfung. ■
4. Die klinischen Prüfungen werden unter gebührender Berücksichtigung der ■ internationalen Leitlinien zur guten klinischen Praxis der Internationalen Konferenz zur Harmonisierung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Tierarzneimitteln (VICH) ***durchgeführt.***

5. ***Daten aus klinischen*** Prüfungen werden mit dem Zulassungsantrag zum Zweck der Bereitstellung der in Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b genannten Unterlagen vorgelegt.
6. Daten aus klinischen Prüfungen, die außerhalb der Union durchgeführt wurden, dürfen nur dann zur Bewertung eines Zulassungsantrags herangezogen werden, wenn diese Prüfungen gemäß ■ den internationalen Leitlinien zur guten klinischen Praxis der VICH ***entworfen, durchgeführt und gemeldet wurden.***

Abschnitt 4
Kennzeichnung und Packungsbeilage

Artikel 10

Kennzeichnung der Primärverpackung von Tierarzneimitteln

1. Auf der Primärverpackung eines Tierarzneimittels werden ■ folgende Angaben gemacht; ***weitere Angaben sind vorbehaltlich Artikel 11 Absatz 4 nicht zulässig:***
 - (a) Name des Tierarzneimittels, gefolgt von Stärke und Darreichungsform,
 - (b) qualitative und quantitative Zusammensetzung der Wirkstoffe je Einheit oder entsprechend der Verabreichungsform für ein bestimmtes Volumen oder Gewicht unter Verwendung ihrer gebräuchlichen Bezeichnungen,
 - (c) Chargenbezeichnung (nach dem Wort „Lot“),

- (d) Name oder Firma oder Logo des Zulassungsinhabers,
 - (e) Zieltierart(en),
 - (f) Verfalldatum im Format „MM/JJJJ“ (nach der Abkürzung „Exp.“),
 - (g) gegebenenfalls besondere Lagerungshinweise,
 - (h) Verabreichungsweg, und**
 - (i) gegebenenfalls die Wartezeit, selbst wenn dieser Zeitraum gleich Null ist.**
2. Die Angaben gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erscheinen in leicht lesbaren und klar verständlichen Zeichen oder  in Abkürzungen oder Piktogrammen, die in der gesamten Union gebräuchlich **und gemäß Artikel 17 Absatz 2 aufgelistet** sind.
3. **Ungeachtet des Absatzes 1 kann ein Mitgliedstaat beschließen, dass die gemäß Absatz 1 erforderlichen Angaben auf der Primärverpackung eines Tierarzneimittels, das in seinem Hoheitsgebiet bereitgestellt wird, um einen Identifizierungscode ergänzt werden.**

Artikel 11

Kennzeichnung der äußeren Umhüllung von Tierarzneimitteln

1. Auf der äußeren Umhüllung eines Tierarzneimittels werden ■ folgende Angaben gemacht; **weitere Angaben sind nicht zulässig:**
 - (a) die in Artikel 10 Absatz 1 genannten Angaben,
 - (b) Inhalt nach Gewicht, Volumen oder Anzahl der Primärverpackungseinheiten des Tierarzneimittels,
 - (c) ein Warnhinweis, dass das Tierarzneimittel nicht sichtbar und unzugänglich für Kinder aufzubewahren ist,
 - (d) ein Warnhinweis, dass das Tierarzneimittel "nur zur Behandlung von Tieren" bestimmt ist,
 - (e) **unbeschadet des Artikels 14 Absatz 4 eine** Empfehlung, die Packungsbeilage zu lesen,

■

- (f) bei homöopathischen Tierarzneimitteln der Wortlaut „homöopathisches Tierarzneimittel“,
 - (g) *bei Tierarzneimitteln, die nicht verschreibungspflichtig sind, das Anwendungsgebiet oder die Anwendungsgebiete,*
 - (h) *die Zulassungsnummer.*
2. *Ein Mitgliedstaat kann beschließen, dass die gemäß Absatz 1 erforderlichen Angaben auf der äußeren Umhüllung eines Tierarzneimittels, das in seinem Hoheitsgebiet bereitgestellt wird, um einen Identifizierungscode ergänzt werden. Ein derartiger Identifizierungscode kann die Zulassungsnummer gemäß Absatz 1 Buchstabe h ersetzen.*
3. Die Angaben gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erscheinen in leicht lesbaren und klar verständlichen Zeichen oder ■ in Abkürzungen oder Piktogrammen, die in der gesamten Union gebräuchlich **und gemäß Artikel 17 Absatz 2 aufgelistet** sind.
4. Ist keine äußere Umhüllung vorhanden, werden alle in **den Absätzen 1 und 2** aufgeführten Angaben auf der Primärverpackung aufgebracht.

Artikel 12

Kennzeichnung kleiner Primärverpackungseinheiten von Tierarzneimitteln

1. Abweichend von Artikel 10 werden auf **■** Primärverpackungseinheiten, **die zu klein sind, um die in Artikel 10 genannten Angaben auf lesbare Weise darauf abzubilden**, folgende Angaben gemacht; **weitere Angaben sind nicht zulässig**:
 - (a) Name des Tierarzneimittels,
 - (b) Mengenangabe zu den Wirkstoffen,
 - (c) Chargenbezeichnung (nach dem Wort „Lot“),
 - (d) Verfalldatum im Format „MM/JJJJ“ (nach der Abkürzung „Exp.“).
2. **Die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Primärverpackungseinheiten befinden sich in einer äußeren Umhüllung, die die in Artikel 11 Absätze 1, 2 und 3 aufgeführten Angaben aufweist.**

Artikel 13

Zusätzliche Angaben auf der Primärverpackung oder der äußeren Umhüllung von Tierarzneimitteln

Abweichend von Artikel 10 Absatz 1, Artikel 11 Absatz 1 und Artikel 12 Absatz 1 können die Mitgliedstaaten in ihrem Hoheitsgebiet und auf Antrag des Antragstellers gestatten, dass dieser Antragsteller auf der Primärverpackung oder der äußeren Umhüllung eines Tierarzneimittels zusätzliche zweckdienliche Angaben macht, die mit der Fachinformation vereinbar sind, und die keine Werbung für ein Tierarzneimittel darstellt.

Artikel 14

Packungsbeilage von Tierarzneimitteln

1. ***Der Zulassungsinhaber stellt*** für jedes Tierarzneimittel **■** ***eine Packungsbeilage zur Verfügung.*** Diese Packungsbeilage enthält mindestens folgende Angaben:
 - (a) Name oder Firma und ständige Anschrift oder eingetragene Niederlassung des Zulassungsinhabers und des Herstellers sowie gegebenenfalls des Vertreters des Zulassungsinhabers,

- (b) Name des Tierarzneimittels, *gefolgt von Stärke und Darreichungsform*,
- (c) *qualitative und quantitative Zusammensetzung des Wirkstoffs oder der Wirkstoffe*,

■

- (d) Zieltierart(en), Dosierung für jede einzelne Art, Verabreichungsart und -weg sowie erforderlichenfalls Hinweise für die richtige Verabreichung,
- (e) *Angaben zur Anwendung*,
- (f) Gegenanzeigen und Nebenwirkungen ■ ,
- (g) *gegebenenfalls* die Wartezeit, selbst wenn dieser Zeitraum gleich Null ist,
- (h) gegebenenfalls besondere Lagerungshinweise,
- (i) wichtige Angaben zu Sicherheit oder Gesundheitsschutz, einschließlich besonderer Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung sowie sonstige Warnhinweise,
- (j) *Angaben zu den Rücknahmesystemen gemäß Artikel 117 für das betreffende Tierarzneimittel*,
- (k) Zulassungsnummer,

■

(l) Kontaktdaten des Zulassungsinhabers bzw. seines Vertreters, zur Meldung mutmaßlich unerwünschter Ereignisse,

(m) Einstufung des Tierarzneimittels gemäß Artikel 34.

2. Die Packungsbeilage kann zusätzliche Angaben zum Vertrieb, zum Besitz oder sonstige notwendige Vorsichtsmaßnahmen in Übereinstimmung mit der Zulassung enthalten, sofern diese Angaben keinen Werbezwecken dienen. Diese zusätzlichen Angaben erscheinen in der Packungsbeilage eindeutig getrennt von den Angaben gemäß Absatz 1.
3. Die Packungsbeilage ist in einer allgemein verständlichen, **lesbaren** und klaren Sprache und Gestaltung abgefasst. **Die Mitgliedstaaten können beschließen, dass die Packungsbeilage auf Papier, in elektronischem Format oder auf beide Arten zur Verfügung gestellt wird.**
4. **Abweichend von Absatz 1 können die gemäß diesem Artikel erforderlichen Angaben alternativ auch auf der Verpackung des Tierarzneimittels gemacht werden.**

Artikel 15

Allgemeine Anforderungen an die Produktinformation

Die in den Artikeln 10 bis 14 genannten Angaben müssen der Fachinformation nach Artikel 35 entsprechen.

Artikel 16

Packungsbeilage von *registrierten* homöopathischen Tierarzneimitteln

Abweichend von Artikel 14 Absatz 1 enthält die Packungsbeilage von homöopathischen Tierarzneimitteln, die gemäß **Artikel 86** registriert sind, **mindestens** folgende Angaben:

- (a) wissenschaftliche Bezeichnung der Ursubstanz(en) und Verdünnungsgrad, wobei die Symbole des Europäischen Arzneibuchs oder, falls dort nicht enthalten, eines der amtlichen Arzneibücher der Mitgliedstaaten verwendet werden,
- (b) Name oder Firma und ständige Anschrift oder eingetragene Niederlassung des **Inhabers der Registrierung** und gegebenenfalls des Herstellers,
- (c) Verabreichungsart und gegebenenfalls Verabreichungsweg,

I

- (d) Darreichungsform,
- (e) gegebenenfalls besondere Lagerungshinweise,
- (f) Zieltierart(en) **und gegebenenfalls Dosierung für jede Art**,
- (g) besonderer Warnhinweis, falls notwendig, für das **homöopathische Tierarzneimittel**,

■

- (h) Registrierungsnummer,
- (i) Wartezeit, sofern zutreffend,
- (j) der Wortlaut „homöopathisches Tierarzneimittel“.

■

Artikel 17

Durchführungsbefugnisse für diesen Abschnitt

1. ***Die Kommission legt bei Bedarf im Wege von Durchführungsrechtsakten einheitliche Vorschriften für den Identifizierungscode nach Artikel 10 Absatz 3 und Artikel 11 Absatz 2 fest. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 145 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.***

2. Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten eine Liste der in der gesamten Union gebräuchlichen Abkürzungen und Piktogramme fest, die für die Zwecke von Artikel 10 Absatz 2 und Artikel 11 Absatz 3 zu verwenden sind. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 145 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.
3. *Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten einheitliche Vorschriften für die Größe der kleinen Primärverpackungseinheiten gemäß Artikel 12 fest. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 145 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.*

Abschnitt 5

Besondere Anforderungen ■ an generische und hybride Tierarzneimittel sowie Tierarzneimittel aus kombinierten Wirkstoffen und an Anträge aufgrund einer in Kenntnis der Sachlage erteilten Einwilligung sowie auf bibliografischer Grundlage

Artikel 18

Generische Tierarzneimittel

1. Abweichend von Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b muss ein Antrag auf Zulassung für ein generisches Tierarzneimittel die Unterlagen zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht enthalten, wenn alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

(a) *Die Bioäquivalenz eines generischen Tierarzneimittels mit dem Referenztierarzneimittel wurde durch Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen, oder es wird begründet, warum derartige Studien nicht durchgeführt wurden.*

(b) Der Antrag genügt den Anforderungen des Anhangs *II*.

(c) Der Antragsteller **weist nach**, dass der Antrag ein generisches Tierarzneimittel eines **Referenztierarzneimittels** betrifft, **für das** der in den Artikeln 39 und 40 festgelegte Schutzzeitraum für die technischen Unterlagen ■ abgelaufen ist oder in weniger als zwei Jahren ablaufen wird ■ .

■

2. **■ Wenn *der Wirkstoff eines generischen Tierarzneimittels* aus Salzen, Estern, Ethern, Isomeren und Isomerengemischen, Komplexen oder Derivaten besteht, die sich von dem Wirkstoff unterscheiden, der im Referenztierarzneimittel verwendet wird, *gilt er* als derselbe Wirkstoff wie derjenige, der im Referenztierarzneimittel verwendet wird, sofern seine Sicherheits- oder Wirksamkeitseigenschaften nicht erheblich davon abweichen. Weicht er bei diesen Eigenschaften erheblich ab, legt der Antragsteller zusätzliche Informationen vor, anhand deren er die Sicherheit oder Wirksamkeit der verschiedenen Salze, Ester oder Derivate des zugelassenen Wirkstoffs des Referenztierarzneimittels nachweist.**
3. ***Wenn mehrere orale Darreichungsformen mit sofortiger Wirkstofffreigabe eines generischen Tierarzneimittels vorgestellt werden, gelten sie als dieselbe Darreichungsform.***
4. Wenn das Referenztierarzneimittel in dem Mitgliedstaat, in dem der Antrag für das generische Tierarzneimittel gestellt wird, nicht zugelassen wurde oder der Antrag gemäß Artikel 42 Absatz 4 gestellt wird und das Referenztierarzneimittel in einem Mitgliedstaat zugelassen ist, gibt der Antragsteller in seinem Antrag den Mitgliedstaat an, in dem das Referenztierarzneimittel zugelassen wurde.

5. Die zuständige Behörde **bzw.** die Agentur kann von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem das Referenztierarzneimittel zugelassen wurde, Informationen dazu anfordern. Diese Informationen werden der anfragenden Stelle binnen 30 Tagen nach Erhalt der Anfrage übermittelt.
6. Die Fachinformation des generischen Tierarzneimittels muss **■** mit derjenigen des Referenztierarzneimittels **im Wesentlichen vergleichbar** sein. Diese Vorschrift gilt jedoch nicht für diejenigen Teile der Fachinformation des Referenztierarzneimittels, die Anwendungsgebiete oder Darreichungsformen betreffen, welche zum Zeitpunkt der Zulassung des generischen Tierarzneimittels noch dem Patentrecht unterliegen.
7. Eine zuständige Behörde **bzw.** die Agentur kann den Antragsteller auffordern, Daten zur Sicherheit vorzulegen zu den Risiken, die das generische Tierarzneimittel möglicherweise für die Umwelt birgt, wenn die Zulassung des Referenztierarzneimittels vor dem **1. Oktober 2005** erteilt wurde **■**.

■

Artikel 19

Hybride Tierarzneimittel

1. **Abweichend von Artikel 18 Absatz 1 werden die Ergebnisse geeigneter vorklinischer Studien oder klinischer Prüfungen verlangt, wenn das Tierarzneimittel aus mindestens einem der folgenden Gründe nicht alle Merkmale eines generischen Tierarzneimittels erfüllt:**
 - (a) **Der Wirkstoff oder die Wirkstoffe, die Angaben zur Anwendung, die Stärke, die Darreichungsform oder der Verabreichungsweg des generischen Tierarzneimittels wurden gegenüber dem Referenztierarzneimittel geändert;**
 - (b) **Bioverfügbarkeitsstudien können nicht zum Nachweis der Bioäquivalenz mit dem Referenztierarzneimittel herangezogen werden; oder**
 - (c) **es gibt bei Rohstoffen oder Herstellungsprozessen des biologischen Tierarzneimittels und des biologischen Referenztierarzneimittels Unterschiede.**

2. *Die vorklinischen Studien oder die klinischen Prüfungen eines hybriden Tierarzneimittels können mit Chargen des Referenztierarzneimittels durchgeführt werden, die in der Union oder in Drittländern zugelassen wurden.*

Der Antragsteller weist nach, dass in einem Drittland zugelassene Referenztierarzneimittel gemäß Anforderungen zugelassen wurden, die den Anforderungen an das Referenztierarzneimittel in der Union entsprechen, und dass sie sich so stark ähneln, dass sie einander in den klinischen Prüfungen substituieren können.

Artikel 20

Tierarzneimittel aus kombinierten Wirkstoffen

Abweichend von Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b ***müssen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit jedes einzelnen Wirkstoffs vorgelegt werden, wenn Tierarzneimittel Wirkstoffe enthalten, die Bestandteil bereits zugelassener Tierarzneimittel sind.***



Artikel 21

Antrag aufgrund einer in Kenntnis der Sachlage erteilten Einwilligung

Abweichend von Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b ist ein Antragsteller, der eine Zulassung für ein ■ Tierarzneimittel beantragt, nicht verpflichtet, die *technischen* Unterlagen zur *Qualität*, Sicherheit und Wirksamkeit vorzulegen, wenn dieser Antragsteller die Erlaubnis durch eine Zugangsbescheinigung des Inhalts nachweist, dass er *solche* Unterlagen, *die für das bereits zugelassene Tierarzneimittel vorgelegt wurden*, nutzen darf ■ .

Artikel 22

Antrag auf bibliografischer Grundlage

1. Abweichend von Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b ist der Antragsteller nicht verpflichtet, die ■ Unterlagen *zur Sicherheit und Wirksamkeit* vorzulegen, wenn dieser Antragsteller nachweist, dass die Anwendung der Wirkstoffe des Tierarzneimittels in der Union seit mindestens 10 Jahren in der Tiermedizin etabliert ist, dass ihre Wirksamkeit dokumentiert ist und dass sie ein annehmbares Maß an Sicherheit bieten.
2. Der Antrag muss den Anforderungen des Anhangs *II genügen*.

Abschnitt 6

Zulassung für begrenzte Märkte und unter außergewöhnlichen Umständen

Artikel 23

■ Anträge für begrenzte Märkte ■

1. Abweichend von Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b **muss der Antragsteller** die gemäß Anhang II vorgeschriebenen **umfassenden** Unterlagen zur **Sicherheit** oder Wirksamkeit nicht **vorlegen**, wenn alle der folgenden Bedingungen erfüllt sind:
 - (a) Der Nutzen der ■ Verfügbarkeit des Tierarzneimittels auf dem Markt für die **öffentliche oder die Tiergesundheit** überwiegt das Risiko, das durch die Tatsache bedingt ist, dass bestimmte Unterlagen nicht vorgelegt wurden;
 - (b) der Antragsteller weist nach, dass das Tierarzneimittel für einen begrenzten Markt bestimmt ist.
-
2. Wurde für ein **Tierarzneimittel** eine Zulassung gemäß **diesem Artikel** erteilt, wird in der Fachinformation eindeutig erklärt, dass wegen fehlender umfassender Daten zur **Sicherheit oder** Wirksamkeit ■ nur eine begrenzte Bewertung der **Sicherheit** oder der Wirksamkeit durchgeführt wurde.

Artikel 24

Gültigkeit einer Zulassung für einen begrenzten Markt und Verfahren für ihre erneute Überprüfung

- 1. Abweichend von Artikel 5 Absatz 2 ist eine Zulassung für einen begrenzten Markt fünf Jahre lang gültig.*
- 2. Vor Ablauf des Gültigkeitszeitraums von fünf Jahren gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels werden Zulassungen für einen begrenzten Markt, die gemäß Artikel 23 erteilt wurden, auf der Grundlage eines Antrags des Inhabers dieser Zulassung einer Überprüfung unterzogen. Der Antrag muss eine aktualisierte Nutzen-Risiko-Bewertung enthalten.*
- 3. Der Inhaber einer Zulassung für einen begrenzten Markt übermittelt der zuständigen Behörde, die die Zulassung erteilt hat, bzw. der Agentur spätestens sechs Monate vor Ablauf des Gültigkeitszeitraums von fünf Jahren gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels einen Antrag auf erneute Überprüfung. Der Antrag auf erneute Überprüfung dient ausschließlich dazu, nachzuweisen, dass die in Artikel 23 Absatz 1 genannten Bedingungen nach wie vor erfüllt sind.*

4. *Wurde ein Antrag auf erneute Überprüfung gestellt, behält die Zulassung für einen begrenzten Markt ihre Gültigkeit, bis die zuständige Behörde bzw. die Kommission entschieden hat.*
5. *Die zuständige Behörde bzw. die Agentur prüft Anträge auf erneute Überprüfung und auf Verlängerung der Gültigkeit der Zulassung.*

Die zuständige Behörde oder die Kommission verlängert auf Grundlage dieser Überprüfung die Gültigkeit der Zulassung um jeweils weitere fünf Jahre, falls die Nutzen-Risiko-Bilanz unverändert positiv ist.

6. *Die zuständige Behörde bzw. die Kommission kann für ein Tierarzneimittel, das für einen begrenzten Markt zugelassen ist, jederzeit eine unbefristet gültige Zulassung erteilen, sofern der Inhaber der Zulassung für einen begrenzten Markt die in Artikel 23 Absatz 1 genannten fehlenden Daten zur Sicherheit oder Wirksamkeit vorlegt.*

Artikel 25

■ Anträge unter außergewöhnlichen Umständen ■

■ Abweichend von Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b kann **ein Antragsteller** unter außergewöhnlichen Umständen im Zusammenhang mit der **öffentlichen oder der Tiergesundheit einen Antrag stellen, der nicht alle dort genannten Bedingungen erfüllt, wenn der Nutzen der sofortigen Verfügbarkeit des Tierarzneimittels auf dem Markt für die öffentliche oder die Tiergesundheit das Risiko überwiegt, das durch die Tatsache bedingt ist, dass bestimmte Unterlagen zu Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit nicht vorgelegt wurden. In einem derartigen Fall muss der Antragsteller nachweisen, dass bestimmte Unterlagen zu Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit, die gemäß Anhang II vorgeschrieben sind, aus objektiven und nachprüfbaren Gründen nicht vorgelegt werden können.**

Artikel 26

Bedingungen der Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen

1. **Unter den in Artikel 25 genannten außergewöhnlichen Umständen kann eine Zulassung erteilt werden, wenn der Zulassungsinhaber mindestens eine der folgenden Anforderungen erfüllt:**

- (a) Bedingungen oder Einschränkungen, vor allem bei der Sicherheit des Tierarzneimittels, einzuführen;
- (b) den zuständigen Behörden **bzw. der Agentur jedes unerwünschte Ereignis** im Zusammenhang mit der Anwendung des Tierarzneimittels zu melden;
- (c) nach der Zulassung Studien durchzuführen.

I

- 2. Wurde für ein **Tierarzneimittel** eine Zulassung gemäß **diesem Artikel** erteilt, wird in der Fachinformation eindeutig erklärt, dass wegen fehlender umfassender Daten zu Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit nur eine begrenzte Bewertung von Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit durchgeführt wurde.

Artikel 27

Gültigkeit einer Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen und Verfahren für ihre erneute Überprüfung

- 1. **Abweichend von Artikel 5 Absatz 2 ist eine Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen ein Jahr lang gültig.**

2. *Vor Ablauf des Gültigkeitszeitraums von einem Jahr gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels werden Zulassungen, die gemäß den Artikeln 25 oder 26 erteilt wurden, auf der Grundlage eines Antrags des Zulassungsinhabers einer erneuten Überprüfung unterzogen. Dieser Antrag hat eine aktualisierte Nutzen-Risiko-Bewertung zu umfassen.*
3. *Unter besonderen Umständen hat der Inhaber einer Zulassung der zuständigen Behörde, die die Zulassung erteilt hat, bzw. der Agentur spätestens drei Monate vor Ablauf des Gültigkeitszeitraums von einem Jahr gemäß Absatz 1 einen Antrag auf erneute Überprüfung zu übermitteln. In dem Antrag auf erneute Überprüfung ist nachzuweisen, dass die außergewöhnlichen Umstände im Zusammenhang mit der öffentlichen oder der Tiergesundheit nach wie vor bestehen.*
4. *Wurde ein Antrag auf erneute Überprüfung gestellt, behält die Zulassung ihre Gültigkeit, bis die zuständige Behörde bzw. die Kommission entschieden hat.*
5. *Die zuständige Behörde bzw. die Agentur prüft den Antrag.*
Auf Grundlage dieser Überprüfung verlängert die zuständige Behörde bzw. die Kommission die Gültigkeit der Zulassung um ein Jahr, falls die Nutzen-Risiko-Bilanz unverändert positiv ist.
6. *Die zuständige Behörde bzw. die Kommission kann für ein Tierarzneimittel, das gemäß den Artikeln 25 oder 26 zugelassen ist, jederzeit eine unbefristet gültige Zulassung erteilen, sofern der Zulassungsinhaber die fehlenden Daten zur Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit gemäß Artikel 25 vorlegt.*

Abschnitt 7

Prüfung der Anträge und **Grundlage für die** Erteilung von Zulassungen

Artikel 28

Prüfung der Anträge

1. Die zuständige Behörde, bei der der Antrag gemäß Artikel 6 gestellt wurde, bzw. die Agentur verfährt wie folgt:
 - (a) Sie prüft, ob die **vorgelegten Daten** den Anforderungen von Artikel 8 **entsprechen** ;
 - (b) sie bewertet das Tierarzneimittel anhand der vorgelegten Unterlagen zu Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit.;
 - (c) **sie erarbeitet eine Schlussfolgerung zur Nutzen-Risiko-Bilanz für das Tierarzneimittel.**
2. Bei der Prüfung der Anträge auf Zulassung von Tierarzneimitteln, die gemäß Artikel 8 Absatz 5 der vorliegenden Verordnung genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, führt die Agentur die notwendigen Anhörungen der von der Union oder den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/18/EG geschaffenen Stellen durch.

Artikel 29

Beauftragung von Laboratorien im Laufe der Prüfung von Anträgen

1. Die zuständige Behörde, die den Antrag prüft, bzw. die Agentur kann einen Antragsteller auffordern, ■ dem Referenzlaboratorium der Europäischen Union, einem amtlichen Arzneimittelkontrolllabor oder einem Labor, das ein Mitgliedstaat für diesen Zweck benannt hat, **Proben** zur Verfügung zu stellen, **die erforderlich sind, um**
 - (a) ■ das Tierarzneimittel, seine Ausgangsstoffe und erforderlichenfalls seine Zwischenprodukte oder andere Bestandteile **zu prüfen**, damit sichergestellt ist, dass die vom Hersteller verwendeten und in den Antragsunterlagen beschriebenen Kontrollmethoden zufriedenstellend sind,
 - (b) **im Falle von Tierarzneimitteln, die für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere bestimmt sind, zu überprüfen**, ob das **vom Antragsteller** vorgeschlagene analytische Nachweisverfahren zum Zweck von **Versuchen zum Abbau von Rückständen** zufriedenstellend und geeignet ist, Rückstandsgehalte nachzuweisen, vor allem solche, die über der Rückstandshöchstmenge für den pharmakologisch wirksamen Stoff liegen, die von der Kommission gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 und – **für die Zwecke amtlicher Kontrollen von Tieren und Erzeugnissen tierischen Ursprungs – gemäß der Verordnung (EU) 2017/625** festgelegt wurde.

2. Die in den Artikeln 44, 47, 49, 52 **und 53** festgelegten Fristen werden ausgesetzt, bis die gemäß Absatz 1 **des vorliegenden Artikels** vorgeschriebenen Proben zur Verfügung gestellt wurden.

Artikel 30

Informationen über Hersteller **in Drittländern**

Die zuständige Behörde, **bei der der Antrag gemäß Artikel 6 gestellt wurde, bzw. die Agentur** vergewissert sich **unter Anwendung des Verfahrens gemäß den Artikeln 88, 89 und 90**, dass die Hersteller von Tierarzneimitteln aus Drittländern in der Lage sind, das betreffende Tierarzneimittel herzustellen oder Kontrollprüfungen gemäß den Methoden durchzuführen, die in den Unterlagen zu dem Antrag gemäß Artikel 8 Absatz 1 beschrieben sind. **Eine zuständige Behörde bzw. die Agentur kann die betreffende zuständige Behörde auffordern, Informationen vorzulegen, aus denen einwandfrei hervorgeht, dass die Hersteller von Tierarzneimitteln in der Lage sind, die im vorliegenden Artikel genannten Tätigkeiten durchzuführen.**

Artikel 31

Zusätzliche Informationen des Antragstellers

Die zuständige Behörde, bei der der Antrag gemäß Artikel 6 gestellt wurde, bzw. die Agentur benachrichtigt den Antragsteller, wenn die mit dem Antrag eingereichten Unterlagen nicht ausreichen. Die zuständige Behörde bzw. die Agentur fordert den Antragsteller auf, **■** binnen einer bestimmten Frist **zusätzliche Informationen** vorzulegen. In einem solchen Fall werden die Fristen gemäß den Artikeln 44, 47, 49, 52 **und 53** ausgesetzt, bis diese **zusätzlichen Informationen vorgelegt wurden**.

Artikel 32

Zurückziehen von Anträgen

1. Ein Antragsteller kann den Zulassungsantrag, den er bei einer zuständigen Behörde **bzw.** der Agentur gestellt hat, jederzeit zurückziehen, bevor die Entscheidung gemäß **den Artikeln 44, 47, 49, 52 oder 53** getroffen wurde.
2. Wenn ein Antragsteller den Zulassungsantrag, den er bei einer zuständigen Behörde **bzw.** der Agentur gestellt hat, zurückzieht, bevor die **Prüfung** des Antrags gemäß Artikel 28 abgeschlossen ist, teilt er die Gründe dafür der zuständigen Behörde, bei der der Antrag gemäß Artikel 6 gestellt wurde, bzw. der Agentur mit.

3. **Die zuständige Behörde bzw. die Agentur veröffentlichen die Information, dass der Antrag zurückgezogen wurde, zusammen mit dem Bericht bzw. der Stellungnahme, sofern bereits ausgearbeitet,** nach Löschung aller vertraulichen Geschäftsinformationen ■ .

Artikel 33

Ergebnis der Bewertung

1. **Die zuständige Behörde, die den Antrag gemäß Artikel 28 prüft, bzw. die Agentur arbeitet einen Bewertungsbericht bzw. eine Stellungnahme aus. Im Falle einer positiven Bewertung umfasst der Bewertungsbericht bzw. die Stellungnahme Folgendes:**
- (a) eine Fachinformation mit den in Artikel 35 festgelegten Angaben,
 - (b) Erläuterungen zu Bedingungen oder Einschränkungen, die zur Abgabe oder zu der **sicheren und wirksamen** Anwendung des betreffenden Tierarzneimittels vorzuschreiben sind, einschließlich der Einstufung eines Tierarzneimittels gemäß Artikel 34,
-
- (c) den ■ Text der Kennzeichnung und Packungsbeilage **gemäß den Artikeln 10 bis 14.**

2. *Im Falle einer negativen Bewertung umfasst der Bewertungsbericht bzw. die Stellungnahme gemäß Absatz 1 eine Begründung für dieses Ergebnis.*

I

Artikel 34

Einstufung von Tierarzneimitteln

1. *Die zuständige Behörde, die eine Zulassung gemäß Artikel 5 Absatz 1 erteilt, bzw. die Kommission stuft folgende Tierarzneimittel als verschreibungspflichtig ein:*
- (a) Tierarzneimittel, die **Suchtstoffe**, psychotrope Stoffe **oder häufig zur unerlaubten Herstellung dieser Sucht- oder psychotropen Stoffe verwendete Stoffe** enthalten, einschließlich der Stoffe, die im Einheits-Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe (in der durch das Protokoll von 1972 geänderten Fassung), im Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe, **im Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1988 gegen den unerlaubten Verkehr mit Suchtstoffen und psychotropen Stoffen oder in den Rechtsvorschriften der Union zu Drogenausgangsstoffen** erfasst sind,

- (b) Tierarzneimittel, die für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere bestimmt sind,
- (c) antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel,
- (d) **Tierarzneimittel**, die für die Behandlung von pathologischen Prozessen bestimmt sind, welche eine präzise vorherige Diagnose erfordern, oder deren Anwendung Auswirkungen haben kann, die die späteren diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen behindern oder beeinträchtigen,
- (e) **Tierarzneimittel zur Euthanasie von Tieren,**
- I**
- (f) Tierarzneimittel, die einen Wirkstoff enthalten, der in der Union seit weniger als fünf Jahren zugelassen ist,
- (g) **immunologische Tierarzneimittel,**
- (h) **unbeschadet der Richtlinie 96/22/EG des Rates²⁷ Tierarzneimittel, die Wirkstoffe mit hormonaler oder thyreostatischer Wirkung oder β -Agonisten enthalten,**

²⁷

Richtlinie 96/22/EG des Rates vom 29. April 1996 über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von β -Agonisten in der tierischen Erzeugung und zur Aufhebung der Richtlinien 81/602/EWG, 88/146/EWG und 88/299/EWG (ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 3).

2. Ungeachtet des Absatzes 1 des vorliegenden Artikels kann **die** zuständige Behörde **bzw.** die Kommission ein Tierarzneimittel als verschreibungspflichtig einstufen, **wenn es gemäß nationalem Recht als Suchstoff eingestuft ist oder** wenn die Fachinformation gemäß Artikel 35 besondere Vorsichtsmaßnahmen enthält **■** .
3. Abweichend von Absatz 1 kann **die** zuständige Behörde **bzw. die Kommission** ein Tierarzneimittel – **mit Ausnahme der Tierarzneimittel gemäß Absatz 1 Buchstaben a, c, e und h** – als **nicht** verschreibungspflichtig einstufen, wenn alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:
 - (a) Die Verabreichung des Tierarzneimittels ist beschränkt auf Darreichungsformen, für deren Anwendung keine besonderen Kenntnisse oder Fertigkeiten erforderlich sind;
 - (b) das Tierarzneimittel stellt auch bei unsachgemäßer Verabreichung kein unmittelbares oder mittelbares Risiko für das behandelte Tier bzw. die behandelten Tiere, **für andere Tiere**, für die es verabreichende Person oder für die Umwelt dar;

- (c) die Fachinformation des Tierarzneimittels enthält keine Warnhinweise zu potenziellen schwerwiegenden **Nebenwirkungen**, die sich aus einer sachgemäßen Anwendung ergeben können;
- (d) in der Vergangenheit wurden weder über das Tierarzneimittel selbst noch über ein anderes Mittel mit demselben Wirkstoff häufig unerwünschte Ereignisse gemeldet;
- (e) die Fachinformation verweist nicht auf Gegenanzeigen im Zusammenhang mit der Anwendung des betreffenden Produkts in Kombination mit anderen Tierarzneimitteln, die üblicherweise nicht verschreibungspflichtig sind;

■

- (f) für die öffentliche Gesundheit besteht auch bei unsachgemäßer Anwendung des Tierarzneimittels kein Risiko durch Rückstände in Lebensmitteln, die von behandelten Tieren stammen;
- (g) es besteht kein Risiko für die **öffentliche oder die Tiergesundheit** durch die Resistenzentwicklung gegenüber **Stoffen**, auch wenn das Tierarzneimittel, die diese Stoffe enthält, unsachgemäß Anwendung findet.

Artikel 35
Fachinformation

1. Die Fachinformation gemäß Artikel 33 Absatz 1 Buchstabe a enthält folgende Angaben ***in der nachstehenden Reihenfolge:***
 - (a) Name des Tierarzneimittels, gefolgt von Stärke und Darreichungsform, ***und gegebenenfalls eine Liste der Namen des Tierarzneimittels entsprechend seinen Zulassungen in verschiedenen Mitgliedstaaten,***
 - (b) qualitative und quantitative Zusammensetzung des Wirkstoffs bzw. der Wirkstoffe ***und qualitative Zusammensetzung der Hilfsstoffe und sonstigen Bestandteile unter Angabe ihres gebräuchlichen Namens oder ihrer chemischen Beschreibung sowie ihrer quantitativen Zusammensetzung, falls diese Information für die richtige Verabreichung des Tierarzneimittels entscheidend ist,***
 - (c) klinische Angaben:
 - i) ***Zieltierart(en),***

- ii) Angaben zur Anwendung **für jede Zieltierart**,
- iii) Gegenanzeigen,
- iv) besondere Warnhinweise ■ ,
- v) besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, einschließlich **vor allem** besondere Vorsichtsmaßnahmen **für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten**, besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Person, die das Tierarzneimittel den Tieren verabreicht und besondere Vorsichtsmaßnahmen **zum Schutz der Umwelt**,
- vi) Häufigkeit und Schweregrad von Nebenwirkungen,
- vii) Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode,
- viii) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen,
- ix) Verabreichungsweg und **Dosierung**,
- x) Symptome **einer Überdosierung** sowie, **sofern zutreffend**, Notfallmaßnahmen und Antidote bei Überdosierung, ■
- xi) ■ besondere ■ Anwendungsbeschränkungen ■ ,
-

xii) besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung antimikrobieller **und antiparasitärer Tierarzneimittel** zur Begrenzung des Risikos einer **Resistenzentwicklung**,

xiii) **gegebenenfalls die Wartezeiten, selbst wenn sie gleich Null sind,**

I

(d) pharmakologische Angaben:

i) **anatomisch-therapeutisch-chemikalischer Veterinärcode („ATCvet Code“),**

ii) Pharmakodynamik,

iii) Pharmakokinetik.

Bei immunologischen Tierarzneimitteln werden anstelle der Ziffern i, ii und iii immunlogische Angaben gemacht.

- (e) pharmazeutische Einzelheiten:
- i) Hauptinkompatibilitäten,
 - ii) Haltbarkeitsdauer, falls zutreffend, nach Rekonstitution des Arzneimittels oder nach erstmaliger Öffnung der Primärverpackung,
 - iii) besondere Lagerungshinweise,
 - iv) Art und Zusammensetzung der Primärverpackung,
 - v) Vorschrift, Tierarzneimittel-Rücknahmesysteme zur Entsorgung nicht angewendeter Tierarzneimittel oder von Abfällen aus der Anwendung solcher Produkte zu nutzen, und gegebenenfalls zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von gefährlichen Abfällen von nicht angewendeten Tierarzneimitteln oder von Abfällen aus der Anwendung solcher Produkte,
- (f) Name des Zulassungsinhabers;
- (g) Zulassungsnummer bzw. -nummern,

- (h) Datum der ersten Zulassung ■ ,
 - (i) Datum der letzten Überarbeitung der Fachinformation,
 - (j) falls zutreffend, bei Tierarzneimitteln ■ im Sinne von Artikel 23 oder Artikel 25 die Erklärung:
 - (i) „Zulassung für einen begrenzten Markt; daher Bewertung anhand angepasster Anforderungen an die Dokumentation“, oder
 - (ii) "Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen; daher Bewertung anhand angepasster Anforderungen an die Dokumentation“,
 - (k) ***Angaben zu den Rücknahmesystemen gemäß Artikel 117 für das betreffende Tierarzneimittel,***
 - (l) ***Einstufung des Tierarzneimittels gemäß Artikel 34 für jeden Mitgliedsstaat, in dem es zugelassen ist.***
2. Bei generischen Tierarzneimitteln können die Teile der Fachinformation des Referenztierarzneimittels, die sich auf Anwendungsgebiete oder Darreichungsformen beziehen, welche zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des generischen Tierarzneimittels in einem Mitgliedstaat durch Patentrecht geschützt sind, weggelassen werden.

Artikel 36

Beschlüsse über die Erteilung von Zulassungen

1. Beschlüsse über die Erteilung von Zulassungen **gemäß Artikel 5 Absatz 1** werden auf Grundlage der Unterlagen getroffen, die gemäß Artikel 33 Absatz 1 erstellt wurden, und enthalten **alle** Bedingungen für das Inverkehrbringen des Tierarzneimittels und die Fachinformation (im Folgenden „Zulassungsbedingungen“).

I

2. *Betrifft der Antrag ein antimikrobielles Tierarzneimittel, kann die zuständige Behörde oder die Kommission dem Zulassungsinhaber vorschreiben, Studien nach der Zulassung durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Nutzen-Risiko-Bilanz angesichts der potenziellen Entwicklung von antimikrobiellen Resistenzen positiv bleibt.*

Artikel 37

Beschlüsse über die Ablehnung von Zulassungen

1. *Beschlüsse über die Ablehnung von Zulassungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 werden auf Grundlage der Unterlagen getroffen, die gemäß Artikel 33 Absatz 1 erstellt wurden, und werden ordnungsgemäß begründet und enthalten die Gründe für die Ablehnung.*

2. Eine Zulassung wird abgelehnt, wenn einer der folgenden Gründe zutrifft:

- (a) ***Der Antrag entspricht nicht den Anforderungen dieses Kapitels.***
- (b) Die Nutzen-Risiko-Bilanz des Tierarzneimittels ist negativ.
- (c) Der Antragsteller hat die Qualität, die Sicherheit oder die Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht ausreichend nachgewiesen.

■

- (d) Bei dem ***Tierarzneimittel*** handelt es sich um ein antimikrobielles Tierarzneimittel, das zur Anwendung als Leistungssteigerungsmittel zur Förderung des Wachstums oder zur Erhöhung der Ertragsleistung von behandelten Tieren vorgesehen ist.
- (e) Die ***vorgeschlagene*** Wartezeit ist nicht ausreichend lang, um die Lebensmittelsicherheit zu gewährleisten, ***oder nicht ausreichend belegt.***

■

- (f) Das Risiko für die öffentliche Gesundheit durch die Entwicklung antimikrobieller Resistenz ***oder von Resistenzen gegenüber antiparasitären Stoffen*** überwiegt den Nutzen des Tierarzneimittels für die Tiergesundheit.

- (g) ■ Der Antragsteller hat **die Wirksamkeit** bei der Zieltierart nicht ausreichend nachgewiesen.
 - (h) Die qualitative oder quantitative Zusammensetzung des Tierarzneimittels entspricht nicht der im Antrag angegebenen Zusammensetzung.
 - (i) **Die Risiken für die öffentliche oder die Tiergesundheit oder für die Umwelt werden nicht ausreichend berücksichtigt.**
 - (j) **Der im Tierarzneimittel enthaltene Wirkstoff erfüllt die Kriterien eines persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen oder einen sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Stoffes, und das Tierarzneimittel ist für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere bestimmt, es sei denn, es wird nachgewiesen, dass der Wirkstoff im Wesentlichen dazu dient, ein ernsthaftes Risiko für die Gesundheit von Tieren zu verhindern oder einzudämmen.**
3. Eine Zulassung für ein antimikrobiell wirksames Tierarzneimittel wird versagt, wenn der antimikrobiell wirksame Stoff **gemäß Absatz 5** für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten ist.

4. **Die Kommission erlässt delegierte Rechtsakte** gemäß Artikel 147, **um diese Verordnung** durch die Festlegung von **Kriterien** für die Bestimmung der antimikrobiellen Wirkstoffe zu ergänzen, die für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben müssen, damit die Wirksamkeit **dieser antimikrobiellen** Wirkstoffe erhalten bleibt.
5. Die Kommission bestimmt mittels Durchführungsrechtsakten antimikrobielle Wirkstoffe oder Gruppen derselben, die für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 145 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.
6. **Die Kommission berücksichtigt beim Erlass der in den Absätzen 4 und 5 genannten Rechtsakte die wissenschaftliche Beratung der Agentur, der EFSA und anderer einschlägiger Agenturen der Union.**

Abschnitt 8
Schutz technischer Unterlagen

Artikel 38
Schutz technischer Unterlagen

1. Ungeachtet der Anforderungen und Pflichten gemäß der Richtlinie 2010/63/EU dürfen ***andere Antragsteller, die eine Zulassung oder eine Änderung der Zulassungsbedingungen für ein Tierarzneimittel beantragen, nur in folgenden Fällen auf*** technische Unterlagen zu Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit ***Bezug nehmen***, die ursprünglich zum Zweck der Erlangung einer Zulassung oder der Änderung einer Zulassung eingereicht wurden ■ :
 - (a) Der Zeitraum gemäß den Artikeln 39 und 40 der vorliegenden Verordnung, während dessen technische Unterlagen geschützt sind, ist verstrichen oder ***wird in weniger als zwei Jahren verstreichen***.
 - (b) Die Antragsteller haben eine schriftliche Zustimmung in Form einer Zugangsbescheinigung für diese Unterlagen erhalten.

2. Der Schutz der technischen Unterlagen gemäß Absatz 1 (im Folgenden „der Schutz technischer Unterlagen“) gilt auch in Mitgliedstaaten, in denen das **Tierarzneimittel** nicht oder nicht mehr zugelassen ist.
3. **Eine** Zulassung oder **eine** Änderung der Zulassungsbedingungen, die sich von der zuvor **an denselben Zulassungsinhaber** erteilten Zulassung nur hinsichtlich **Zieltierart**, Stärke, Darreichungsform, Verabreichungsweg oder Aufmachung unterscheidet, gilt für die Zwecke der Anwendung der Regeln zum Schutz technischer Unterlagen als dieselbe Zulassung wie die **demselden Zulassungsinhaber** zuvor erteilte Zulassung.

Artikel 39

Zeitraum für den Schutz technischer Unterlagen

1. Der Zeitraum, während dessen technische Unterlagen geschützt sind, beträgt
 - (a) 10 Jahre bei Tierarzneimitteln für Rinder, Schafe (**für die Fleischerzeugung**), Schweine, Hühner, Hunde und Katzen,

- (b) 14 Jahre bei antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln für Rinder, Schafe **(für die Fleischerzeugung)**, Schweine, Hühner, Hunde und Katzen, die einen antimikrobiellen Wirkstoff enthalten, der nicht als Wirkstoff in einem - zum Zeitpunkt der Antragstellung in der Union zugelassenen - Tierarzneimittel enthalten ist,
 - (c) 18 Jahre bei Tierarzneimitteln für Bienen,
 - (d) 14 Jahre bei Tierarzneimitteln für andere Tierarten als die in den Buchstaben a und c aufgeführten.
2. Der Schutz technischer Unterlagen gilt ab dem Tag, an dem die Zulassung für das Tierarzneimittel gemäß **Artikel 5 Absatz 1** erteilt wurde.

Artikel 40

Verlängerung des Zeitraums für den Schutz technischer Unterlagen **und zusätzliche Zeiträume**

1. Wird **die erste Zulassung für mehrere der in Artikel 39 Absatz 1 Buchstabe a oder b genannten Tierarten erteilt oder** eine Änderung gemäß Artikel 67 genehmigt, mit der die Zulassung auf andere der in Artikel 39 Absatz 1 Buchstaben a oder b aufgeführten Tierarten ausgedehnt wird, so wird der in dem genannten Artikel festgelegte Schutzzeitraum für jede zusätzliche Zieltierart um ein Jahr verlängert, sofern **der Antrag im Falle einer** Änderung mindestens drei Jahre vor Ablauf des Schutzzeitraums gemäß Artikel 39 Absatz 1 Buchstaben a oder b **eingereicht** wurde.
2. Wird **die erste Zulassung für mehrere der in Artikel 39 Absatz 1 Buchstabe d genannten Tierarten erteilt oder** eine Änderung gemäß Artikel 67 genehmigt, mit der die Zulassung auf **andere, nicht in Artikel 39 Absatz 1 Buchstabe a aufgeführte Tierarten** ausgedehnt wird, so wird der Schutzzeitraum gemäß Artikel 39 um vier Jahre verlängert, **sofern der Antrag im Falle einer Änderung mindestens drei Jahre vor Ablauf des Schutzzeitraums gemäß Artikel 39 Absatz 1 Buchstabe d eingereicht wurde.**

3. Der *in Artikel 39 vorgesehene* Zeitraum für den Schutz technischer Unterlagen der ersten Zulassung, der aufgrund von Änderungen oder neuen Zulassungen, die zur selben Zulassung gehören ■, um zusätzliche Schutzzeiträume verlängert wurde, beträgt höchstens 18 Jahre.
4. Stellt ein Antragsteller, der eine Zulassung für ein Tierarzneimittel oder eine Änderung der *Bedingungen einer Zulassung* beantragt hat, einen Antrag gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 auf Festsetzung einer Rückstandshöchstmenge und reicht er dazu während des Antragsverfahrens *Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche, vorklinische Studien und* klinische Prüfungen ein, dürfen andere Antragsteller ■ während eines Zeitraums von fünf Jahren ab der Erteilung der Zulassung, für die sie durchgeführt wurden, *nicht auf die Ergebnisse dieser Versuche, Studien und Prüfungen Bezug nehmen. Das Verbot der Verwendung dieser Ergebnisse gilt nicht*, wenn *die anderen Antragsteller eine* Zugangsbescheinigung hinsichtlich dieser *Versuche, Studien und* Prüfungen erhalten haben.

5. *Falls eine Änderung der Bedingungen einer gemäß Artikel 65 erteilten Zulassung eine Änderung der Darreichungsform, des Verabreichungswegs der Dosierung umfasst, die nach Ansicht der Agentur oder der zuständigen Behörden gemäß Artikel 66 nachweislich*

(a) zu einer Verringerung der antimikrobiellen oder antiparasitären Resistenz oder

(b) einer Verbesserung der Nutzen-Risiko-Bilanz des Tierarzneimittels führt,

so gilt für die Ergebnisse der betreffenden vorklinischen Studien oder klinischen Prüfungen ein Schutzzeitraum von vier Jahren.

Das Verbot der Verwendung dieser Ergebnisse gilt nicht, wenn die anderen Antragsteller eine Zugangsbescheinigung hinsichtlich dieser Studien und Prüfungen erhalten haben.

Artikel 41

Rechte im Zusammenhang mit Patenten

Die Durchführung der erforderlichen Studien, Versuche und Prüfungen mit dem Ziel der Beantragung einer Zulassung gemäß Artikel 18 gilt nicht als unvereinbar mit den Rechten, die sich aus Patenten und aus ergänzenden Schutzzertifikaten für Tier- und Humanarzneimittel ergeben.

Kapitel III
Zulassungsverfahren

Abschnitt 1

In der gesamten Union gültige Zulassungen („zentralisierte Zulassungen“)

Artikel 42

Geltungsbereich des Verfahrens zur Erteilung zentralisierter Zulassungen

1. Zentralisierte Zulassungen ■ sind in der gesamten Union gültig.
2. Das Verfahren zur Erteilung zentralisierter Zulassungen gilt für folgende Tierarzneimittel:
 - (a) Tierarzneimittel, die mit Hilfe eines der nachstehenden biotechnologischen Verfahren hergestellt werden:
 - i) Technologie der rekombinierten DNS,
 - ii) kontrollierte Expression von Genen, die biologisch aktive Proteine in Prokaryonten und Eukaryonten, einschließlich transformierter Säugetierzellen, kodieren,
 - iii) Verfahren auf der Basis von Hybridomen und monoklonalen Antikörpern,

- (b) Tierarzneimittel, die hauptsächlich zur Anwendung als Leistungssteigerungsmittel zur Förderung des Wachstums oder zur Erhöhung der Ertragsleistung behandelter Tiere vorgesehen sind,
- (c) Tierarzneimittel mit einem Wirkstoff, der zum Zeitpunkt der Einreichung des Antrags in der Union nicht als Tierarzneimittel zugelassen war,
- (d) biologische Tierarzneimittel, die künstlich hergestellte allogene Gewebe oder Zellen enthalten oder aus diesen bestehen,
- (e) ***Tierarzneimittel für neuartige Therapien.***

3. ***Absatz 2 Buchstaben d und e gilt nicht für Tierarzneimittel, die ausschließlich aus Blutbestandteilen bestehen.***

4. Für andere als die in Absatz 2 genannten Tierarzneimittel kann eine zentralisierte Zulassung erteilt werden, wenn für das betreffende Tierarzneimittel in der Union keine andere Zulassung erteilt wurde.

I

Artikel 43

Anträge auf zentralisierte Zulassungen

1. Anträge auf zentralisierte Zulassungen sind bei der Agentur einzureichen. Dem Antrag ist die für die Antragsprüfung an die Agentur zu entrichtende Gebühr beizufügen.
2. In dem Antrag auf die zentralisierte Zulassung eines Tierarzneimittels ist ein einziger Name für dieses Tierarzneimittel anzugeben, der in der gesamten Union verwendet werden soll.



Artikel 44

Verfahren zur Erteilung zentralisierter Zulassungen



1. **Die Agentur bewertet den Antrag gemäß Artikel 43.** Die Agentur **arbeitet** als Ergebnis der Bewertung eine Stellungnahme **aus, die die Angaben** gemäß Artikel 33 **enthält.**

2. Die Agentur gibt die Stellungnahme gemäß Absatz 1 binnen 210 Tagen ab Eingang eines gültigen Antrags ab. Falls spezielles Fachwissen erforderlich ist, kann die Frist ausnahmsweise um höchstens 90 Tage verlängert werden.
3. Wird ein Antrag auf Zulassung eines Tierarzneimittels eingereicht, das insbesondere für die Tiergesundheit und für therapeutische Innovationen von großem Interesse ist, kann der Antragsteller ein beschleunigtes Bewertungsverfahren beantragen. Dieser Antrag ist gebührend zu begründen. Wenn die Agentur den Antrag genehmigt, wird die Frist von 210 Tagen auf 150 Tage verkürzt.
4. Die Agentur leitet die Stellungnahme an den Antragsteller weiter. Binnen 15 Tagen nach Erhalt der Stellungnahme kann der Antragsteller die Agentur in schriftlicher Form um eine **erneute** Überprüfung der Stellungnahme ersuchen. In einem solchen Fall findet Artikel 45 Anwendung.
5. ***Hat der Antragsteller nicht gemäß Absatz 4 ein Ersuchen in schriftlicher Form eingereicht, so leitet die Agentur ihre*** Stellungnahme unverzüglich an die Kommission ***weiter.***

6. Die Kommission kann die Agentur um Klarstellungen zum Inhalt der Stellungnahme ersuchen, welche von der Agentur binnen 90 Tagen vorzulegen sind.
7. ***Der Antragsteller übermittelt der Agentur innerhalb der von der Agentur gesetzten Frist, jedoch spätestens an dem Datum, an dem der Entwurf des Beschlusses gemäß Absatz 8 dieses Artikels an die zuständigen Behörden weitergeleitet wird, die erforderlichen Übersetzungen der Fachinformation, der Packungsbeilage und der Kennzeichnung gemäß Artikel 7.***
8. Binnen 15 Tagen nach Erhalt der Stellungnahme der Agentur erstellt die Kommission einen Entwurf des Beschlusses über den Antrag. Sieht der Beschlussentwurf die Erteilung einer Zulassung vor, enthält er die ***gemäß Absatz 1 ausgearbeitete Stellungnahme der Agentur***. Entspricht der Beschlussentwurf nicht der Stellungnahme der Agentur, fügt die Kommission eine ausführliche Begründung für die Abweichung bei. Die Kommission leitet den Beschlussentwurf an die ***zuständigen Behörden der*** Mitgliedstaaten und den Antragsteller weiter.

9. Die Kommission beschließt mittels Durchführungsrechtsakten **■** auf der Grundlage ihres Beschlussentwurfs über die Erteilung **oder Ablehnung** einer zentralisierten Zulassung **gemäß diesem Abschnitt und auf der Grundlage der Stellungnahme der Agentur. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 145 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.**

■

10. Die Agentur macht ihre Stellungnahme – nach Löschung aller vertraulichen Geschäftsinformationen – der Öffentlichkeit zugänglich.

Artikel 45

Erneute Überprüfung der Stellungnahme der Agentur

1. Ersucht der Antragsteller gemäß Artikel 44 Absatz 4 um eine **erneute** Überprüfung der Stellungnahme der Agentur, so legt er der Agentur binnen 60 Tagen nach Erhalt der Stellungnahme eine ausführliche Begründung für ein solches Ersuchen vor.
2. Die Agentur überprüft ihre Stellungnahme binnen **90** Tagen nach Erhalt der **ausführlichen** Begründung für das Ersuchen. **Die Schlussfolgerungen und die Gründe für diese Schlussfolgerungen werden ihrer Stellungnahme beigefügt und sind Bestandteil dieser Stellungnahme.**
3. Die Agentur leitet ihre Stellungnahme binnen 15 Tagen nach **deren erneuter Überprüfung** an die Kommission und den Antragsteller weiter.
4. **Nach Abschluss des Verfahrens gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels findet Artikel 44 Absätze 6 bis 10 Anwendung.**

Abschnitt 2

In einem einzelnen Mitgliedstaat gültige Zulassungen („nationale Zulassungen“)

Artikel 46

Geltungsbereich nationaler Zulassungen

1. **Anträge** auf nationale Zulassungen sind bei der zuständigen Behörde in dem Mitgliedstaat, für den die Zulassung beantragt wird, einzureichen. Die zuständige Behörde erteilt eine nationale Zulassung gemäß diesem Abschnitt und den geltenden nationalen Bestimmungen. Eine nationale Zulassung gilt **ausschließlich** in dem Mitgliedstaat **der zuständigen Behörde, die** sie erteilt hat.
2. Nationale Zulassungen werden **nicht** für Tierarzneimittel erteilt, die **■** in den Geltungsbereich von Artikel 42 Absatz 2 fallen **oder für die zum Zeitpunkt der Antragstellung in einem anderen Mitgliedstaat eine nationale Zulassung erteilt wurde oder ein Antrag auf Zulassung anhängig ist.**

■

Artikel 47

Verfahren zur Erteilung nationaler Zulassungen

1. Das Verfahren zur Erteilung **oder Ablehnung** einer nationalen Zulassung für ein Tierarzneimittel ist binnen höchstens 210 Tagen nach Vorlage des **gültigen** Antrags abzuschließen.
2. **Die zuständige Behörde arbeitet einen Bewertungsbericht aus, der die Angaben gemäß Artikel 33 enthält.**
3. Die zuständige Behörde macht den Bewertungsbericht – nach Löschung aller vertraulichen Geschäftsinformationen – der Öffentlichkeit zugänglich.

Abschnitt 3

In mehreren Mitgliedstaaten gültige Zulassungen („dezentralisierte Zulassungen“)

Artikel 48

Geltungsbereich dezentralisierter Zulassungen

1. Dezentralisierte Zulassungen werden von den zuständigen Behörden **in den Mitgliedstaaten, in denen der Antragsteller eine Zulassung erwirken möchte (im Folgenden „betroffene Mitgliedstaaten“)**, gemäß diesem Abschnitt erteilt. Diese dezentralisierten Zulassungen gelten in **diesen** Mitgliedstaaten.
2. Dezentralisierte Zulassungen werden **nicht** für Tierarzneimittel erteilt, für die **eine** nationale Zulassung erteilt wurde **oder für die** zum Zeitpunkt des Antrags auf eine dezentralisierte Zulassung **ein Antrag auf Zulassung anhängig ist, oder** die **■** in den Geltungsbereich von Artikel 42 Absatz 2 fallen.

Artikel 49

Verfahren zur Erteilung dezentralisierter Zulassungen

1. Anträge auf dezentralisierte Zulassungen sind bei **der zuständigen Behörde in** dem Mitgliedstaat, **der vom Antragsteller für die Ausarbeitung eines Bewertungsberichts und die Maßnahmen gemäß diesem Abschnitt ausgewählt wurde (im Folgenden „Referenzmitgliedstaat“), und bei den zuständigen Behörden der anderen betroffenen Mitgliedstaaten** einzureichen.
2. In dem Antrag sind die **betroffenen** Mitgliedstaaten aufzuführen **■** .
3. **Gibt der Antragsteller an, dass mindestens einer der betroffenen Mitgliedstaaten nicht mehr als solcher erachtet wird, legen die zuständigen Behörden in diesen Mitgliedstaaten der zuständigen Behörde im Referenzmitgliedstaat und den zuständigen Behörden in den anderen betroffenen Mitgliedstaaten sämtliche Informationen vor, die sie als relevant erachten und die im Zusammenhang mit dem Zurückziehendes Antrags stehen.**
4. **Die zuständige Behörde im** Referenzmitgliedstaat erstellt binnen 120 Tagen nach Erhalt eines gültigen Antrags einen Bewertungsbericht, **der die in Artikel 33 genannten Angaben enthält, und leitet ihn an die zuständigen Behörden in den betroffenen** Mitgliedstaaten und den Antragsteller **weiter**.

5. Binnen 90 Tagen nach Erhalt **des** in Absatz 4 genannten **Bewertungsberichts** prüfen die **zuständigen Behörden in den betroffenen** Mitgliedstaaten den Bewertungsbericht **■** und teilen **der zuständigen Behörde im** Referenzmitgliedstaat mit, ob sie Einwände gegen **den Bewertungsbericht** haben, **weil sie der Ansicht sind, dass von dem Tierarzneimittel ein potenzielles ernsthaftes Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt ausgehen würde. Die zuständige Behörde im Referenzmitgliedstaat leitet den sich aus dieser Prüfung ergebende Bewertungsbericht an die zuständigen Behörden in den betroffenen Mitgliedstaat und den Antragsteller weiter.**
6. **Auf Ersuchen der zuständigen Behörde in dem Referenzmitgliedstaat oder der zuständigen Behörde in einem betroffenen Mitgliedstaat wird die Koordinierungsgruppe einberufen, um den Bewertungsbericht innerhalb des in Absatz 5 genannten Zeitraums zu prüfen.**
7. **Fällt der Bewertungsbericht positiv aus und teilt keine zuständige Behörde der zuständigen Behörde im Referenzmitgliedstaat gemäß Absatz 5 Einwände gegen den Bewertungsbericht mit, so hält die zuständige Behörde im Referenzmitgliedstaat schriftlich fest, dass eine Einigung erzielt wurde,** schließt das Verfahren ab und setzt den Antragsteller und die **zuständigen Behörden in allen** Mitgliedstaaten **unverzüglich davon** in Kenntnis. **Die zuständigen Behörden in den betroffenen Mitgliedstaaten erteilen** binnen 30 Tagen, nachdem **die zuständige Behörde im** Referenzmitgliedstaat über die **Einigung** informiert hat **und der Antragsteller die Übersetzungen der Fachinformation, der Kennzeichnung und der Packungsbeilagen vollständig vorgelegt hat,** eine Zulassung entsprechend dem **■ Bewertungsbericht ■** .

8. *Fällt der Bewertungsbericht negativ aus und teilt keine der zuständigen Behörden in den betroffenen Mitgliedstaaten der zuständigen Behörde im Referenzmitgliedstaat gemäß Absatz 5 Einwände gegen den Bewertungsbericht mit, so hält die zuständige Behörde im Referenzmitgliedstaat schriftlich fest, dass die Erteilung der Zulassung abgelehnt wurde, schließt das Verfahren ab und setzt den Antragsteller und die zuständigen Behörden in allen Mitgliedstaaten unverzüglich davon in Kenntnis.*
9. *Teilt eine zuständige Behörde in einem betroffenen Mitgliedstaat der zuständigen Behörde im Referenzmitgliedstaat einen Einwand gegen den Bewertungsbericht gemäß Absatz 5 des vorliegenden Artikels mit, findet das in Artikel 54 genannte Verfahren Anwendung.*
10. Macht **die zuständige Behörde in einem** betroffenen Mitgliedstaat in irgendeinem Stadium des Verfahrens zur Erteilung dezentralisierter Zulassungen die in Artikel 110 Absatz 1 genannten Gründe für ein Verbot des Tierarzneimittels geltend, so gilt **dieser Mitgliedstaat** nicht länger als **betroffener** Mitgliedstaat **■ . ■**
11. Die **zuständige Behörde im Referenzmitgliedstaat macht** den Bewertungsbericht – nach Löschung aller vertraulichen Geschäftsinformationen – der Öffentlichkeit zugänglich.

Artikel 50

Ersuchen des Antragstellers um eine erneute Überprüfung des Bewertungsberichts

- 1. *Binnen 15 Tagen nach Erhalt des Bewertungsberichts gemäß Artikel 49 Absatz 5 kann der Antragsteller die zuständige Behörde im Referenzmitgliedstaat in schriftlicher Form um eine erneute Überprüfung des Bewertungsberichts ersuchen. In diesem Fall legt der Antragsteller der zuständigen Behörde im Referenzmitgliedstaat binnen 60 Tagen nach Erhalt des Bewertungsberichts eine ausführliche Begründung für ein solches Ersuchen vor. Die zuständige Behörde im Referenzmitgliedstaat leitet dieses Ersuchen und die ausführliche Begründung unverzüglich an die Koordinierungsgruppe weiter.***
- 2. *Die Koordinierungsgruppe überprüft den Bewertungsbericht binnen 60 Tagen nach Erhalt der ausführlichen Begründung des Ersuchens um eine erneute Überprüfung des Bewertungsberichts. Die Schlussfolgerungen der Koordinierungsgruppe und die Gründe für diese Schlussfolgerungen werden dem Bewertungsbericht beigelegt und sind Bestandteil dieses Bewertungsberichts.***
- 3. *Binnen 15 Tagen nach erneuter Überprüfung des Bewertungsberichts übermittelt die zuständige Behörde im Referenzmitgliedstaat den Bewertungsbericht an den Antragsteller.***
- 4. *Nach Abschluss des Verfahrens gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels findet Artikel 49 Absätze 7, 8, 10 und 11 Anwendung.***

Abschnitt 4

Gegenseitige Anerkennung von nationalen Zulassungen

Artikel 51

Geltungsbereich **der gegenseitigen Anerkennung von** nationalen Zulassungen

Eine nationale Zulassung für ein Tierarzneimittel, **die gemäß Artikel 47 erteilt wurde, wird in anderen** Mitgliedstaaten nach dem Verfahren des Artikels 52 anerkannt.

Artikel 52

Verfahren der gegenseitigen Anerkennung von nationalen Zulassungen

1. Anträge auf gegenseitige Anerkennung von nationalen Zulassungen sind bei **der zuständigen Behörde in** dem Mitgliedstaat ■, der die ■ nationale Zulassung **gemäß Artikel 47** erteilt hat (im Folgenden „Referenzmitgliedstaat“), **und bei den zuständigen Behörden in den betroffenen Mitgliedstaaten einzureichen, in denen der Antragsteller eine Zulassung erwirken möchte (im Folgenden „betroffene Mitgliedstaaten“).**
2. **In dem Antrag auf gegenseitige Anerkennung müssen die betroffenen Mitgliedstaaten aufgeführt sein.**

3. Zwischen der Entscheidung über die Erteilung der nationalen Zulassung und der Einreichung des Antrags auf gegenseitige Anerkennung **dieser** nationalen Zulassung müssen mindestens sechs Monate liegen.
4. ***Gibt der Antragsteller an, dass mindestens einer der betroffenen Mitgliedstaaten nicht mehr als solcher erachtet wird, legen die zuständigen Behörden in diesem Mitgliedstaat bzw. in diesen Mitgliedstaaten der zuständigen Behörde im Referenzmitgliedstaat und den zuständigen Behörden in den anderen betroffenen Mitgliedstaaten sämtliche Informationen vor, die sie im Zusammenhang mit dem Zurückziehen des Antrags als relevant erachten.***
5. ***Die zuständige Behörde im Referenzmitgliedstaat erstellt binnen 90 Tagen nach Erhalt eines gültigen Antrags auf gegenseitige Anerkennung einen aktualisierten Bewertungsbericht für das Tierarzneimittel, der die in Artikel 33 genannten Angaben enthält, und leitet ihn an die zuständigen Behörden in den betroffenen Mitgliedstaaten und an den Antragsteller weiter.***

6. Binnen 90 Tagen nach Erhalt **des** in Absatz 5 genannten **aktualisierten Bewertungsberichts** prüfen die **zuständigen Behörden in den betroffenen** Mitgliedstaaten den **aktualisierten** Bewertungsbericht **■** und teilen **der zuständigen Behörde im** Referenzmitgliedstaat mit, ob sie Einwände gegen **den Bewertungsbericht** haben, **weil sie der Ansicht sind, dass von dem Tierarzneimittel ein potenzielles ernsthaftes Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier bzw. die Umwelt ausgehen würde. Die zuständige Behörde im Referenzmitgliedstaat leitet den sich aus dieser Prüfung ergebenden Bewertungsbericht an die zuständigen Behörden in den betroffenen Mitgliedstaaten und an den Antragsteller weiter.**
7. **Auf Ersuchen der zuständigen Behörde im Referenzmitgliedstaat oder der zuständigen Behörde in einem der betroffenen Mitgliedstaaten wird die Koordinierungsgruppe einberufen, um den aktualisierten Bewertungsbericht innerhalb des in Absatz 6 genannten Zeitraums zu prüfen.**

8. *Teilt keine zuständige Behörde eines betroffenen Mitgliedstaats der zuständigen Behörde im Referenzmitgliedstaat gemäß Absatz 6 Einwände gegen den aktualisierten Bewertungsbericht mit, so hält die zuständige Behörde im Referenzmitgliedstaat schriftlich fest, dass eine Einigung erzielt wurde, schließt das Verfahren ab und setzt den Antragsteller und die zuständigen Behörden in allen Mitgliedstaaten unverzüglich davon in Kenntnis. Binnen 30 Tagen, nachdem die zuständige Behörde im Referenzmitgliedstaat über die Einigung informiert hat und der Antragsteller die Übersetzungen der Fachinformation, der Kennzeichnung und der Packungsbeilage vollständig vorgelegt hat, erteilen die zuständigen Behörden in den betroffenen Mitgliedstaaten eine Zulassung entsprechend dem aktualisierten Bewertungsbericht.*
9. *Teilt eine zuständige Behörde eines betroffenen Mitgliedstaats der zuständigen Behörde in dem Referenzmitgliedstaat einen Einwand gegen den aktualisierten Bewertungsbericht gemäß Absatz 6 des vorliegenden Artikels mit, findet das Verfahren nach Artikel 54 Anwendung.*

I

10. Macht **die zuständige Behörde in einem betroffenen** Mitgliedstaat in irgendeinem Stadium des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung die in Artikel 110 Absatz 1 genannten Gründe für ein Verbot des Tierarzneimittels geltend, so gilt **dieser Mitgliedstaat** nicht länger als **betroffener** Mitgliedstaat **■ . ■**
11. Die zuständige Behörde **im Referenzmitgliedstaat** macht den Bewertungsbericht – nach Löschung aller vertraulichen Geschäftsinformationen – der Öffentlichkeit zugänglich.

Abschnitt 5

Nachträgliche Anerkennung bei dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dem Verfahren zur Erteilung dezentralisierter Zulassungen

Artikel 53

Nachträgliche Anerkennung von Zulassungen durch weitere betroffene Mitgliedstaaten

1. ***Nach Abschluss eines dezentralisierten Verfahrens gemäß Artikel 49 oder eines Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung gemäß Artikel 52, bei dem eine Zulassung erteilt wird, kann der Zulassungsinhaber die Zulassung des Tierarzneimittels bei den zuständigen Behörden in weiteren betroffenen Mitgliedstaaten und der zuständigen Behörde im Referenzmitgliedstaat gemäß Artikel 49 oder 52, je nach Anwendbarkeit, nach dem im vorliegenden Artikel festgelegten Verfahren beantragen. Neben den in Artikel 8 genannten Daten muss der Antrag Folgendes umfassen:***
 - (a) ***eine Liste aller Beschlüsse über die Erteilung, die Aussetzung oder das Ruhen oder den Widerruf von Zulassungen für das Tierarzneimittel,***

- (b) *Informationen über die seit der Erteilung der Zulassung im dezentralisierten Verfahren gemäß Artikel 49 Absatz 7 oder im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung gemäß Artikel 52 Absatz 8 vorgenommenen Änderungen,*
 - (c) *einen zusammenfassenden Bericht zu den Pharmakovigilanz-Daten.*
- 2. *Die zuständige Behörde im Referenzmitgliedstaat gemäß Artikel 49 oder 52, je nach Anwendbarkeit, übermittelt den zuständigen Behörden in den weiteren betroffenen Mitgliedstaaten binnen 60 Tagen den Beschluss, die Zulassung zu erteilen, und etwaige Änderungen der Zulassung und arbeitet innerhalb dieser Frist einen aktualisierten Bewertungsbericht für diese Zulassung und, sofern zutreffend, diese Änderungen aus und übermittelt ihn und setzt den Antragsteller davon in Kenntnis.*
- 3. *Binnen 60 Tagen, nachdem die in Absatz 1 genannten Daten und Informationen sowie die vollständigen Übersetzungen der Fachinformation, der Kennzeichnung und der Packungsbeilage vorgelegt wurden, erteilt die zuständige Behörde in jedem weiteren betroffenen Mitgliedstaat eine Zulassung entsprechend dem in Absatz 2 genannten aktualisierten Bewertungsbericht.*

4. *Hat die zuständige Behörde in einem weiteren betroffenen Mitgliedstaat Gründe, die Zulassung aus dem Grund abzulehnen, dass von ihr ein potenzielles ernsthaftes Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier bzw. die Umwelt ausgehen würde, so erhebt sie abweichend von Absatz 3 des vorliegenden Artikels spätestens vor Ablauf einer Frist von 60 Tagen nach Erhalt der in Absatz 1 genannten Daten und Informationen und des in Absatz 2 des vorliegenden Artikels genannten aktualisierten Bewertungsberichts ihre Einwände und legt der zuständigen Behörde in dem Referenzmitgliedstaat gemäß Artikel 49 oder 52, je nach Anwendbarkeit, sowie den zuständigen Behörden in den betroffenen Mitgliedstaaten gemäß jenen Artikeln und dem Antragsteller eine ausführliche Begründung vor.*

I

5. *Erhebt die zuständige Behörde in einem weiteren betroffenen Mitgliedstaat Einwände gemäß Absatz 4, so unternimmt die zuständige Behörde im Referenzmitgliedstaat geeignete Schritte, um eine Einigung über die erhobenen Einwände zu erzielen. Die zuständigen Behörden im Referenzmitgliedstaat und in dem weiteren betroffenen Mitgliedstaat bemühen sich nach Kräften, eine Einigung über die zu treffenden Maßnahmen zu erzielen.*

6. *Die zuständige Behörde im Referenzmitgliedstaat gibt dem Antragsteller die Möglichkeit, seine Ansicht zu den von den zuständigen Behörden in einem weiteren betroffenen Mitgliedstaat erhobenen Einwänden mündlich oder schriftlich zu äußern.*
7. *Wird im Anschluss an die Schritte der zuständigen Behörde im Referenzmitgliedstaat eine Einigung zwischen den zuständigen Behörden im Referenzmitgliedstaat und in den Mitgliedstaaten, die bereits eine Zulassung erteilt haben, und den zuständigen Behörden in den weiteren betroffenen Mitgliedstaaten erzielt, so erteilen die zuständigen Behörden in den weiteren betroffenen Mitgliedstaaten eine Zulassung gemäß Absatz 3.*
8. *Konnte die zuständige Behörde im Referenzmitgliedstaat binnen 60 Tagen ab dem Datum, an dem die Einwände gemäß Absatz 4 des vorliegenden Artikels erhoben wurden, keine Einigung mit den zuständigen Behörden in dem betroffenen Mitgliedstaat und den weiteren betroffenen Mitgliedstaaten herbeiführen, so befasst sie die Koordinierungsgruppe gemäß dem in Artikel 54 festgelegten Überprüfungsverfahren mit dem Antrag, dem aktualisierten Bewertungsbericht gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels und den Einwänden der zuständigen Behörden in den weiteren betroffenen Mitgliedstaaten.*

Abschnitt 6
Überprüfungsverfahren ■

Artikel 54
Überprüfungsverfahren ■

1. Erhebt **die zuständige Behörde in einem betroffenen** Mitgliedstaat **gemäß** Artikel 49 Absatz 5, Artikel 52 Absatz 6, **Artikel 53 Absatz 8 oder Artikel 66 Absatz 8** einen Einwand **gemäß jenen Artikeln** gegen den Bewertungsbericht **bzw. den aktualisierten Bewertungsbericht**, so legt **sie der zuständigen Behörde im** Referenzmitgliedstaat, den **zuständigen Behörden in den betroffenen** Mitgliedstaaten und dem Antragsteller **bzw. dem Zulassungsinhaber unverzüglich** eine ausführliche Begründung **für diesen Einwand** vor. **Die zuständige Behörde im** Referenzmitgliedstaat unterbreitet die strittigen Punkte unverzüglich der ■ Koordinierungsgruppe.
2. **Die zuständige Behörde im Referenzmitgliedstaat ergreift innerhalb einer Frist von 90 Tagen nach Erhalt der Einwendung geeignete Maßnahmen, um eine Einigung über den erhobenen Einwand herbeizuführen.**

3. *Die zuständige Behörde im Referenzmitgliedstaat gibt dem Antragsteller bzw. dem Zulassungsinhaber die Möglichkeit, sich mündlich oder schriftlich zu den erhobenen Einwänden zu äußern.*

■

4. *Wird eine Einigung zwischen den in Artikel 49 Absatz 1, Artikel 52 Absatz 1, Artikel 53 Absatz 1 und Artikel 66 Absatz 1 genannten zuständigen Behörden erzielt, so schließt die zuständige Behörde im Referenzmitgliedstaat das Verfahren ab und unterrichtet den Antragsteller bzw. den Zulassungsinhaber. Die zuständigen Behörden in dem betroffenen Mitgliedstaat erteilen oder ändern eine Zulassung.*
5. *Kommen die in Artikel 49 Absatz 1, Artikel 52 Absatz 1, Artikel 53 Absatz 1 oder Artikel 66 Absatz 1 genannten zuständigen Behörden durch Konsens überein, die Zulassung oder die Änderung abzulehnen, so schließt die zuständige Behörde im Referenzmitgliedstaat das Verfahren ab und unterrichtet den Antragsteller bzw. den Zulassungsinhaber davon unter ordnungsgemäßer Angabe der Gründe für die Ablehnung der Zulassung bzw. der Änderung. Die zuständigen Behörden in dem betroffenen Mitgliedstaat lehnen daraufhin die Zulassung bzw. die Änderung ab.*

6. *Kann keine Einigung zwischen den in Artikel 49 Absatz 1, Artikel 52 Absatz 1, Artikel 53 Absatz 1 und Artikel 66 Absatz 1 genannten zuständigen Behörden durch Konsens erzielt werden, legt die Koordinierungsgruppe der Kommission spätestens binnen einer Frist von 90 Tagen ab dem Zeitpunkt, zu dem der Einwand gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erhoben wurde, den Bewertungsbericht gemäß Artikel 49 Absatz 5, Artikel 52 Absatz 6, Artikel 53 Absatz 2 bzw. Artikel 66 Absatz 3 zusammen mit den Informationen über die Punkte, zu denen keine Einigung erzielt werden konnte, vor.*
7. *Binnen 30 Tagen nach Erhalt des Berichts und der Informationen gemäß Absatz 6 erstellt die Kommission einen Entwurf eines Beschlusses über den Antrag. Die Kommission übermittelt den Beschlussentwurf den zuständigen Behörden und dem Antragsteller bzw. dem Zulassungsinhaber.*
8. *Die Kommission kann die zuständigen Behörden oder die Agentur um Klarstellungen ersuchen. Die Frist gemäß Absatz 7 wird ausgesetzt, bis die Klarstellungen gegeben wurden.*
9. *Für die Zwecke des in Artikel 66 festgelegten Verfahrens zur Arbeitsteilung für Änderungen, die eine Bewertung erfordern, sind Bezugnahmen im vorliegenden Artikel auf eine zuständige Behörde im Referenzmitgliedstaat als Bezugnahmen auf eine gemäß Artikel 65 Absatz 3 festgelegte zuständige Behörde und Bezugnahmen auf betroffene Mitgliedstaaten als Bezugnahmen auf einschlägige Mitgliedstaaten zu verstehen.*

10. *Die Kommission beschließt mittels Durchführungsrechtsakten über die Erteilung, Änderung, Ablehnung oder den Widerruf einer Zulassung oder die Ablehnung einer Änderung. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem Prüfverfahren des Artikels 145 Absatz 2 erlassen. ■*

Kapitel IV
Maßnahmen nach der Zulassung

Abschnitt 1
Produktdatenbank der Union

Artikel 55
Datenbank der Union für Tierarzneimittel

1. Die Agentur richtet eine Datenbank der Union für Tierarzneimittel (im Folgenden „Produktdatenbank“) ein und pflegt sie **in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten**.
2. Die Produktdatenbank enthält **mindestens die folgenden** Informationen ■ :
 - (a) **für** in der Union von der Kommission und den zuständigen Behörden zugelassene Tierarzneimittel:
 - (i) **Bezeichnung des Tierarzneimittels,**
 - (ii) **den Wirkstoff bzw. die Wirkstoffe und die Stärke des Tierarzneimittels**
 - (iii) die Fachinformation
 - (iv) die Packungsbeilage
 - (v) **den Bewertungsbericht**
 - (vi) eine Auflistung der Betriebe, die das ■ Tierarzneimittel herstellen, **und**
 - (viii) **das Datum des Inverkehrbringens des Tierarzneimittels in einem Mitgliedstaat;**

- (b) **für** in der Union **gemäß Kapitel V** von **■** den zuständigen Behörden registrierte homöopathische Tierarzneimittel:
 - (i) **Bezeichnung des registrierten homöopathischen Tierarzneimittels,**
 - (ii) **die** Packungsbeilage und
 - (iii) **eine** Auflistung der Betriebe, die das **■** registrierte homöopathische Tierarzneimittel herstellen;
- (c) Tierarzneimittel, die gemäß Artikel 5 **Absatz 6** in einem Mitgliedstaat eingesetzt werden dürfen;
- (d) **das jährliche Verkaufsvolumen und Informationen über die Verfügbarkeit des jeweiligen Tierarzneimittels.**

■

- 3. **Die Kommission erlässt im Wege von Durchführungsrechtsakten die erforderlichen Maßnahmen und praktischen Modalitäten, um Folgendes festzulegen:**
 - (a) **die technischen Anforderungen an die Produktdatenbank, einschließlich des elektronischen Datenaustauschmechanismus für den Austausch mit den bestehenden nationalen Systemen und des Formats für die elektronische Übermittlung,**

- (b) die praktischen Modalitäten für die Funktionsweise der Produktdatenbank, insbesondere um den Schutz von vertraulichen Geschäftsinformationen und den sicheren Austausch von Informationen sicherzustellen,*
- (c) genaue Angaben darüber, welche Informationen in die Produktdatenbank aufzunehmen und in der Produktdatenbank zu aktualisieren und auszutauschen sind und von wem,*
- (d) Notfallregelungen bei Ausfall einer Funktion der Produktdatenbank,*
- (e) gegebenenfalls Daten, die zusätzlich zu den in Absatz 2 des vorliegenden Artikels genannten Informationen in die Produktdatenbank aufzunehmen sind.*

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 145 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen. ■

Artikel 56

Zugang zur Produktdatenbank

1. Die zuständigen Behörden, die Agentur und die Kommission haben uneingeschränkten Zugang zu den Informationen in der Produktdatenbank.
2. Die Zulassungsinhaber haben uneingeschränkten Zugang zu den Informationen in der Produktdatenbank, die ihre Zulassungen betreffen.
3. Die Öffentlichkeit hat Zugang zu den Informationen in der Produktdatenbank, die die Liste der ■ Tierarzneimittel, die ■ Fachinformationen, die ■ Packungsbeilagen **und die Bewertungsberichte** betreffen, **nachdem die zuständige Behörde alle vertraulichen Geschäftsinformationen gelöscht hat, jedoch kann die Öffentlichkeit keine Änderungen daran vornehmen.**

Abschnitt 2

Erhebung von Daten durch die Mitgliedstaaten und Pflichten der Zulassungsinhaber



Artikel 57

Erhebung von Daten zu antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln, die bei Tieren angewendet werden

1. Die Mitgliedstaaten erheben einschlägige, vergleichbare Daten zum Verkaufsvolumen ***und zur Anwendung von bei Tieren angewendeten antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln, um insbesondere die direkte und indirekte Bewertung der Anwendung solcher Produkte bei der Lebensmittelerzeugung dienenden Tieren in landwirtschaftlichen Betrieben gemäß diesem Artikel und innerhalb der Fristen nach Absatz 5 zu ermöglichen.***
2. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Agentur ***zusammengetragene*** Daten zum Verkaufsvolumen und zur Anwendung ***je Tierart und Art von bei Tieren Anwendeten antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln gemäß Absatz 5 und binnen der darin genannten Fristen.*** Die Agentur ***arbeitet mit den Mitgliedstaaten und anderen Agenturen der Europäischen Union zusammen, um diese Daten zu analysieren,*** und veröffentlicht einen Jahresbericht. ***Die Agentur berücksichtigt diese Daten, wenn sie einschlägige Leitlinien und Empfehlungen annimmt.***

3. Die Kommission **erlässt** gemäß Artikel 147 delegierte Rechtsakte zur **Ergänzung des vorliegenden Artikels, in denen die Anforderungen an Folgendes festgelegt werden:**
- (a) **die Arten von bei Tieren angewendeten antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln, für die Daten zu erheben sind,**
 - (b) **die von den Mitgliedstaaten und der Agentur einzuführende Qualitätssicherung, um die Qualität und die Vergleichbarkeit der Daten sicherzustellen, und**
 - (c) **die Vorschriften für die Verfahren zur Erhebung von Daten bei der Anwendung von bei Tieren angewendeten antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln und für das Verfahren zur Übermittlung dieser Daten an die Agentur.**
4. Die Kommission **legt** mittels Durchführungsrechtsakten das Format **■** für die gemäß dem vorliegenden Artikel zu erhebenden Daten **fest**. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 145 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.
5. **Den Mitgliedstaaten ist es gestattet, im Zusammenhang mit den im vorliegenden Artikel festgelegten Pflichten einen progressiven, schrittweisen Ansatz zu verfolgen, bei dem**
- (a) **innerhalb von zwei Jahren ab ... [ABl.: Geltungsbeginn dieser Verordnung] Daten mindestens für die im Durchführungsbeschluss 2013/652/EU der Kommission²⁸ in der am ... [Datum des Erlasses der vorliegenden Verordnung] geltenden Fassung aufgeführten Arten und Kategorien erhoben werden,**

²⁸ **Durchführungsbeschluss 2013/652/EU der Kommission vom 12. November 2013 zur Überwachung und Meldung von Antibiotikaresistenzen bei zoonotischen und kommensalen Bakterien (ABl. L 303 vom 14.11.2013, S. 26).**

- (b) *innerhalb von fünf Jahren ab ... [ABl.: Geltungsbeginn dieser Verordnung]
Daten für alle der Lebensmittelgewinnung dienende Tierarten erhoben werden,*
 - (c) *innerhalb von acht Jahren ab ... [ABl.: Geltungsbeginn dieser Verordnung]
Daten für sonstige Tiere erhoben werden, die gezüchtet oder gehalten werden.*
6. *Absatz 5 Buchstabe c umfasst nicht die Pflicht, Daten von natürlichen Personen zu erheben, die Heimtiere halten.*

Artikel 58

Pflichten der Zulassungsinhaber

1. *Der Zulassungsinhaber ist für die Vermarktung seiner Tierarzneimittel verantwortlich. Die Bestellung eines Vertreters entbindet den Zulassungsinhaber nicht von rechtlicher Verantwortung.*
2. *Der Zulassungsinhaber stellt im Rahmen seiner Pflichten eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung seiner Tierarzneimittel sicher.*

3. *Der Zulassungsinhaber berücksichtigt, nachdem eine Zulassung erteilt wurde, für die bei den im Zulassungsantrag ■ angegebenen **Herstellungs-** und Kontrollverfahren **den** wissenschaftlichen und technischen **Fortschritt und nimmt** alle Änderungen **auf**, die möglicherweise erforderlich sind, um die Herstellung und **Kontrolle** des Tierarzneimittels mithilfe allgemein anerkannter wissenschaftlicher Verfahren zu ermöglichen ■ . Die Aufnahme solcher Änderungen erfolgt nach den Verfahren gemäß Abschnitt 3 dieses Kapitels.*
4. *Der Zulassungsinhaber stellt sicher, dass die Fachinformation, die Packungsbeilage und die Kennzeichnung auf dem Stand der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse gehalten werden.*
5. *Der Zulassungsinhaber bringt seine generischen Tierarzneimittel und seine hybriden Tierarzneimittel erst nach Ablauf des in Artikel 39 und Artikel 40 festgelegten Zeitraums für den Schutz technischer Unterlagen des Referenztierarzneimittels auf dem Unionsmarkt in **Verkehr**.*

6. *Der Zulassungsinhaber erfasst in der Produktdatenbank das jeweilige Datum des Inverkehrbringens seiner zugelassenen Tierarzneimittel, Informationen über die Verfügbarkeit der einzelnen Tierarzneimittel in jedem einschlägigen Mitgliedstaat und gegebenenfalls das jeweilige Datum der Aussetzung oder des Ruhens oder eines Widerrufs der betroffenen Zulassungen.*
7. *Auf Verlangen der zuständigen Behörden stellt der Zulassungsinhaber ■ ihnen Proben in ausreichenden Mengen ■ zur Verfügung ■ , damit Kontrollen seiner in der Union in Verkehr gebrachten Tierarzneimittel durchgeführt werden können.*
8. Auf Verlangen einer zuständigen Behörde stellt der Zulassungsinhaber das nötige Fachwissen zur Verfügung, um die Durchführung des Analyseverfahrens zur Ermittlung von Rückständen der Tierarzneimittel in dem gemäß der *Verordnung (EU) 2017/625* benannten *Referenzlaboratorium der Europäischen Union* zu erleichtern.
9. *Auf Aufforderung einer zuständigen Behörde oder der Agentur stellt der Zulassungsinhaber innerhalb der in der Aufforderung gesetzten Frist Daten zur Verfügung, die belegen, dass die Nutzen-Risiko-Bilanz weiterhin positiv ist.*

10. Der Zulassungsinhaber teilt der zuständigen Behörde, **die die Zulassung erteilt hat**, oder der Kommission, **je nach Anwendbarkeit**, unverzüglich alle Verbote oder Beschränkungen, die von einer zuständigen Behörde **oder einer Behörde eines Drittlandes** auferlegt wurden, sowie alle sonstigen neuen Informationen mit, die die Bewertung des Nutzens und der Risiken des betreffenden Tierarzneimittels beeinflussen könnten, **darunter Informationen aus dem Ergebnis des gemäß Artikel 81 durchgeführten Signalmanagementprozesses**.
11. **■** Der Zulassungsinhaber **übermittelt** der zuständigen Behörde, der Kommission oder der Agentur, **je nach Anwendbarkeit, binnen der gesetzten Frist** alle ihm verfügbaren Daten zum Verkaufsvolumen **des betroffenen Tierarzneimittels**.
12. **Der Zulassungsinhaber erfasst in der Produktdatenbank das jährliche Verkaufsvolumen jedes seiner Tierarzneimittel.**
13. **Der Zulassungsinhaber teilt der zuständigen Behörde, die die Zulassung erteilt hat, oder der Kommission, je nach Anwendbarkeit, unverzüglich alle Maßnahmen mit, die der Inhaber zur Beendigung der Vermarktung eines Tierarzneimittels zu ergreifen beabsichtigt, bevor er derartige Maßnahmen ergreift, und gibt dabei die Gründe für diese Maßnahmen an.**

Artikel 59

■ Kleine und mittlere Unternehmen

Die Mitgliedstaaten *ergreifen gemäß ihrem nationalen Recht geeignete Maßnahmen, um* KMU *bei* der Erfüllung der Anforderungen dieser Verordnung *zu beraten*.

Abschnitt 3

Änderungen von *Zulassungsbedingungen*

Artikel 60

Änderungen

1. Die Kommission erstellt mittels Durchführungsrechtsakten eine Liste der Änderungen , die **nicht** bewertet werden müssen . **Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 145 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.**
2. Beim Erlass der in Absatz 1 genannten Durchführungsrechtsakte berücksichtigt die Kommission folgende Kriterien:
 - (a) die Notwendigkeit einer wissenschaftlichen Bewertung der Änderungen zur Ermittlung des Risikos für die **öffentliche oder die Tiergesundheit** oder für die Umwelt,

- (b) mögliche Auswirkungen der Änderungen auf **die Qualität**, die Sicherheit **oder** die Wirksamkeit des Tierarzneimittels,
- (c) ob die Änderungen **höchstens eine minimale** Abänderung der Fachinformation bewirken,
- (d) **ob die Änderungen administrativer Art sind.**



Artikel 61

Änderungen ■ , die keine Bewertung erfordern

1. Ist eine Änderung ■ in der gemäß Artikel 60 Absatz 1 erstellten Liste aufgeführt, so erfasst der Zulassungsinhaber die Änderung, **gegebenenfalls einschließlich der Fachinformation, der Kennzeichnung oder der Packungsbeilage in den Sprachen gemäß Artikel 7**, binnen **30 Tagen** nach **der** Umsetzung **dieser Änderung** in der Produktdatenbank.

2. Falls nötig, ändern die zuständigen Behörden – oder, wenn das Tierarzneimittel nach dem zentralisierten Zulassungsverfahren zugelassen wurde, **ändert** die Kommission **mittels Durchführungsrechtsakten – die** Zulassung entsprechend der **gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erfassten** Änderung. **Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 145 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.**
3. **Die zuständige Behörde des Referenzmitgliedstaats oder, im Falle der Änderung der Bedingungen einer nationalen Zulassung, die zuständige Behörde des einschlägigen Mitgliedstaats oder, falls zutreffend, die Kommission, teilen dem Zulassungsinhaber und den zuständigen Behörden in den einschlägigen Mitgliedstaaten mit, ob die Änderung genehmigt oder abgelehnt wird, indem sie diese Informationen in der Produktdatenbank erfassen.**

Artikel 62

Anträge auf Änderungen, die eine Bewertung erfordern

1. **Ist eine Änderung nicht in der gemäß Artikel 60 Absatz 1 erstellten Liste aufgeführt, so beantragt der** Zulassungsinhaber **■** **eine Änderung, die eine Bewertung erfordert, bei der zuständigen Behörde, die die Zulassung erteilt hat, oder bei der Agentur, je nach Anwendbarkeit. Die Anträge werden elektronisch gestellt.**

2. Der Antrag gemäß Absatz 1 muss Folgendes umfassen:
- (a) eine Beschreibung der Änderung,
 - (b) *für die Änderung relevante Daten gemäß Artikel 8,*
 - (c) *die Einzelheiten der* von dem Antrag betroffenen Zulassungen,
 - (d) sofern die Änderung **Folgeänderungen** der Bedingungen derselben Zulassung nach sich zieht, eine Beschreibung dieser Folgeänderungen,
 - (e) sofern die Änderung Zulassungen betrifft, die im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung oder des dezentralisierten Verfahrens erteilt wurden, eine Liste der Mitgliedstaaten, die diese Zulassungen erteilt haben.

Artikel 63

Folgeänderungen der Produktinformation

Zieht eine Änderung Folgeänderungen der Fachinformation, der Kennzeichnung oder der Packungsbeilage nach sich, so gelten diese Folgeänderungen zum Zweck der Prüfung des Antrags auf Änderung als Teil der Änderung.

Artikel 64

Gruppen von Änderungen

Beantragt ein Zulassungsinhaber mehrere Änderungen, **die nicht in der gemäß Artikel 60 Absatz 1 erstellten Liste aufgeführt sind und dieselbe Zulassung betreffen, oder eine einzige Änderung, die nicht in dieser Liste aufgeführt ist und mehrere unterschiedliche Zulassungen betrifft**, so kann dieser Zulassungsinhaber für alle Änderungen einen einzigen Antrag stellen.

Artikel 65

Verfahren zur Arbeitsteilung

1. Beantragt ein Zulassungsinhaber **eine oder mehrere Änderungen, die in allen einschlägigen Mitgliedstaaten identisch und nicht in der gemäß Artikel 60 Absatz 1 erstellten Liste aufgeführt ist und** mehrere Zulassungen desselben Zulassungsinhabers **betrifft**, die von unterschiedlichen zuständigen Behörden oder der Kommission erteilt wurden, so stellt dieser Zulassungsinhaber einen **identischen** Antrag bei **den** zuständigen Behörden **in allen einschlägigen Mitgliedstaaten** und, **sofern der Antrag eine Änderung eines zentral zugelassenen Tierarzneimittels umfasst**, bei der Agentur.

2. Handelt es sich bei einer der in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Zulassungen um eine zentralisierte Zulassung, so bewertet die Agentur den Antrag nach dem Verfahren des Artikels 66.
3. Handelt es sich bei keiner der in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Zulassungen um eine zentralisierte Zulassung, so **legt** die Koordinierungsgruppe **fest, welche** der zuständigen Behörden, die die Zulassungen erteilt haben, **den Antrag** nach dem Verfahren des Artikels 66 **bewertet**.
4. *Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten die erforderlichen Regelungen für die Funktionsweise des Verfahrens der Arbeitsteilung erlassen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 145 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.*

Artikel 66

Verfahren für Änderungen, die eine Bewertung erfordern

1. Erfüllt ein Antrag auf Änderung die Anforderungen des Artikels 62, so bestätigt die zuständige Behörde, die Agentur, die gemäß Artikel 65 Absatz 3 **festgelegte** zuständige Behörde **oder die zuständige Behörde im Referenzmitgliedstaat, je nach Anwendbarkeit, binnen 15 Tagen** den Eingang eines **gültigen** Antrags.
2. Ist der Antrag unvollständig, so fordert die zuständige Behörde, die Agentur, die gemäß Artikel 65 Absatz 3 **festgelegte** zuständige Behörde **oder die zuständige Behörde im Referenzmitgliedstaat, je nach Anwendbarkeit,** den **Zulassungsinhaber** auf, die fehlenden Informationen **und Unterlagen** innerhalb einer angemessenen Frist **vorzulegen**.

3. Die zuständige Behörde, die Agentur, die gemäß Artikel 65 Absatz 3 *festgelegte* zuständige Behörde *oder die zuständige Behörde im Referenzmitgliedstaat, je nach Anwendbarkeit*, bewertet den Antrag und arbeitet *gemäß Artikel 33 einen Bewertungsbericht bzw. eine Stellungnahme zu der Änderung aus. Der Bewertungsbericht bzw. die Stellungnahme ist binnen 60 Tagen ab Eingang eines gültigen Antrags auszuarbeiten. Wird für die Bewertung eines Antrags aufgrund seiner Komplexität mehr Zeit benötigt, so kann die jeweils zuständige Behörde bzw. die Agentur, je nach Anwendbarkeit, diese Frist auf 90 Tage verlängern. In diesem Fall teilt die jeweils zuständige Behörde oder die Agentur, je nach Anwendbarkeit, dies dem Zulassungsinhaber mit.*
4. Innerhalb der in Absatz 3 genannten Frist kann die jeweils zuständige Behörde oder die Agentur, *je nach Anwendbarkeit*, den *Zulassungsinhaber* auffordern, binnen einer vorgegebenen Frist zusätzliche Informationen vorzulegen. Das Verfahren wird ausgesetzt, bis diese zusätzlichen Informationen vorliegen.

I

5. Arbeitet die Agentur die **in Absatz 3 genannte** Stellungnahme aus, so **leitet sie** die Stellungnahme an die Kommission **und an den Zulassungsinhaber weiter**.
6. **Arbeitet die Agentur gemäß Artikel 65 Absatz 2 die in Absatz 3 des vorliegenden Artikels genannte Stellungnahme aus, so übermittelt die Agentur die Stellungnahme an alle zuständigen Behörden in den einschlägigen Mitgliedstaaten, an die Kommission und an den Zulassungsinhaber.**
7. Arbeitet **die** gemäß Artikel 65 Absatz 3 **festgelegte** zuständige Behörde **oder die zuständige Behörde im Referenzmitgliedstaat den in Absatz 3** des vorliegenden Artikels **genannten Bewertungsbericht** aus, so wird **dieser** an **die** zuständigen Behörden **in allen einschlägigen Mitgliedstaaten und an den Zulassungsinhaber** übermittelt.
8. **Ist eine zuständige Behörde mit dem an sie übermittelten in Absatz 7 des vorliegenden Artikels genannten Bewertungsbericht nicht einverstanden, so findet das Überprüfungsverfahren nach Artikel 54 Anwendung.**
9. **Vorbehaltlich des Ergebnisses des Verfahrens gemäß Absatz 8, falls anwendbar, wird die Stellungnahme bzw. der Bewertungsbericht gemäß Absatz 3 unverzüglich dem Zulassungsinhaber übermittelt.**

10. Binnen 15 Tagen nach Erhalt der Stellungnahme **bzw. des Bewertungsberichts** kann der **Zulassungsinhaber die zuständige Behörde**, die Agentur, **die gemäß Artikel 65 Absatz 3 festgelegte zuständige Behörde oder die zuständige Behörde im Referenzmitgliedstaat, je nach Anwendbarkeit**, schriftlich um eine **erneute** Überprüfung der Stellungnahme **bzw. des Bewertungsberichts** ersuchen. Eine detaillierte Begründung für das Ersuchen um eine **erneute** Überprüfung ist **der zuständigen Behörde**, der Agentur, der **gemäß Artikel 65 Absatz 3 festgelegten** zuständigen Behörde **oder der zuständigen Behörde im Referenzmitgliedstaat, je nach Anwendbarkeit**, binnen 60 Tagen nach Erhalt der Stellungnahme **bzw. des Bewertungsberichts vorzulegen**.
11. Binnen 60 Tagen nach Erhalt der Begründung für das Ersuchen um erneute Überprüfung überprüft **■** die zuständige Behörde, **die Agentur, die gemäß Artikel 65 Absatz 3 festgelegte zuständige Behörde oder die zuständige Behörde im Referenzmitgliedstaat, je nach Anwendbarkeit**, erneut die vom **Zulassungsinhaber** in seinem Ersuchen um **erneute** Überprüfung genannten Punkte in der Stellungnahme **bzw. dem Bewertungsbericht** und gibt eine überprüfte Stellungnahme ab **bzw. arbeitet einen überprüften Bewertungsbericht aus**. Die Gründe für die Schlussfolgerungen werden der erneut überprüften Stellungnahme **bzw. dem Bewertungsbericht** beigelegt.

Artikel 67

Maßnahmen zum Abschluss von Verfahren für Änderungen, die eine Bewertung erfordern

1. Binnen 30 Tagen nach Abschluss des Verfahrens gemäß Artikel 66 **und nach Erhalt der vollständigen Übersetzungen der Fachinformation, der Kennzeichnung und der Packungsbeilage vom Zulassungsinhaber**, ändert bzw. ändern **die** zuständige Behörde oder die Kommission **bzw. die zuständigen Behörden in den gemäß Artikel 62 Absatz 2 Buchstabe e aufgelisteten Mitgliedstaaten, je nach Anwendbarkeit**, die Zulassung oder lehnt bzw. lehnen die Änderung **entsprechend der Stellungnahme bzw. dem Bewertungsbericht gemäß Artikel 66** ab, und teilt bzw. teilen dem **Zulassungsinhaber** die Gründe für die Ablehnung mit. ■
2. **Bei zentralisierten Zulassungen arbeitet die Kommission einen Entwurf des Beschlusses über die Änderung aus.** Entspricht der Beschlussentwurf nicht der Stellungnahme der Agentur, so **legt** die Kommission eine ausführliche Begründung für die Abweichung von der Stellungnahme der Agentur vor ■ . **Die Kommission erlässt Wege von Durchführungsrechtsakten einen Beschluss zur Änderung der Zulassung oder Ablehnung der Änderung. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 145 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.**

3. Die zuständige Behörde oder die **Kommission, je nach Anwendbarkeit**, informiert den Zulassungsinhaber unverzüglich über die geänderte Zulassung.
4. **Die zuständige Behörde, die Kommission, die Agentur bzw. die zuständigen Behörden in den gemäß Artikel 62 Absatz 2 Buchstabe e aufgelisteten Mitgliedstaaten** aktualisieren die Produktdatenbank.



Artikel 68

Umsetzung von Änderungen, die eine Bewertung erfordern

1. Ein Zulassungsinhaber kann eine Änderung, die eine Bewertung erfordert, erst dann umsetzen, wenn eine zuständige Behörde oder die Kommission, **je nach Anwendbarkeit**, den Beschluss zur Erteilung der Zulassung entsprechend dieser Änderung geändert, **eine Frist für die Umsetzung gesetzt und den Zulassungsinhaber** hiervon **gemäß Artikel 67 Absatz 3** in Kenntnis gesetzt **hat**.
2. Auf Verlangen einer zuständigen Behörde oder der **Kommission** übermittelt ein Zulassungsinhaber unverzüglich alle Informationen, die **die Umsetzung einer** Änderung  betreffen.

Abschnitt 4
Harmonisierung der Fachinformation
von national zugelassenen Tierarzneimitteln

Artikel 69

Geltungsbereich der Harmonisierung der Fachinformation eines Tierarzneimittels

Für die folgenden Tierarzneimittel wird eine harmonisierte Fachinformation nach dem Verfahren der Artikel 70 ***und 71*** erstellt:

- (a) ***Referenztierarzneimittel***, die dieselbe qualitative und quantitative Zusammensetzung ihrer Wirkstoffe sowie dieselbe Darreichungsform aufweisen und für die ***demselden Zulassungsinhaber*** in unterschiedlichen Mitgliedstaaten **█** Zulassungen ***gemäß Artikel 47*** erteilt wurden;
- (b) ***generische und hybride Tierarzneimittel.***

█

Artikel 70

Verfahren zur Harmonisierung der Fachinformationen *für Referenztierarzneimittel*

1. Die zuständigen Behörden übermitteln der Koordinierungsgruppe *jährlich eine Liste der Referenztierarzneimittel und ihrer Fachinformationen, für die nach Artikel 47 eine Zulassung erteilt wurde, wenn deren Fachinformationen der zuständigen Behörde zufolge dem Verfahren zur Harmonisierung unterzogen werden sollten.*
2. *Der Zulassungsinhaber kann das Verfahren zur Harmonisierung der Fachinformationen für ein Referenztierarzneimittel beantragen, indem er der Koordinierungsgruppe eine Liste mit den verschiedenen Namen dieses Tierarzneimittels und den verschiedenen Fachinformationen übermittelt, für die nach Artikel 47 in verschiedenen Mitgliedstaaten eine Zulassung erteilt wurde.*

3. *Die Koordinierungsgruppe erstellt und veröffentlicht unter Berücksichtigung der von den Mitgliedstaaten gemäß Absatz 1 vorgelegten Listen oder etwaiger Anträge von Zulassungsinhabern gemäß Absatz 2 jährlich eine Liste der Referenztierarzneimittel, deren Fachinformationen harmonisiert werden müssen, und benennt einen Referenzmitgliedstaat für jedes betroffene Referenztierarzneimittel.*
4. *Bei der Aufstellung der Liste der Referenztierarzneimittel, deren Fachinformationen harmonisiert werden müssen, kann die Koordinierungsgruppe entscheiden, ob sie die Schwerpunkte ihrer Arbeit zur Harmonisierung der Fachinformationen unter Berücksichtigung der Empfehlungen der Agentur für die Klasse oder Gruppe von Referenztierarzneimitteln setzt, die harmonisiert werden müssen, um die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt zu schützen, einschließlich Maßnahmen zur Eindämmung bzw. Verhinderung einer Umweltgefährdung.*
5. *Auf Aufforderung der zuständigen Behörde im Referenzmitgliedstaat gemäß Absatz 3 übermittelt der Zulassungsinhaber der Koordinierungsgruppe eine Zusammenfassung der Unterschiede zwischen den Fachinformationen, seinen Vorschlag für eine harmonisierte Fachinformation, Packungsbeilage und Kennzeichnung gemäß Artikel 7, der sich auf geeignete, für den Vorschlag für die betreffende Harmonisierung sachdienliche Daten stützt, die nach Artikel 8 übermittelt werden.*

6. *Binnen 180 Tagen nach dem Eingang der Angaben nach Absatz 5 prüft die zuständige Behörde in dem Referenzmitgliedstaat nach Anhörung des Zulassungsinhabers die nach Absatz 5 eingereichten Unterlagen, verfasst einen Bericht und übermittelt ihn der Koordinierungsgruppe und dem Zulassungsinhaber.*
7. *Nach Eingang des Berichts und wenn sich die Koordinierungsgruppe auf die harmonisierte Fachinformation einigt, hält die zuständige Behörde in dem Referenzmitgliedstaat schriftlich fest, dass eine Einigung erzielt wurde, schließt das Verfahren ab, setzt den Zulassungsinhaber davon in Kenntnis und übermittelt demselben die harmonisierte Fachinformation.*
8. *Der Zulassungsinhaber übermittelt den zuständigen Behörden in allen betroffenen Mitgliedstaaten innerhalb der von der Koordinierungsgruppe gesetzten Frist die erforderlichen Übersetzungen der Fachinformation, der Packungsbeilage und der Kennzeichnung gemäß Artikel 7.*

9. *Im Anschluss an eine Einigung nach Absatz 7 ändern die zuständigen Behörden in allen betroffenen Mitgliedstaaten binnen 30 Tagen nach Eingang der Übersetzungen nach Absatz 8 die Zulassung entsprechend der Einigung.*
10. *Die zuständige Behörde in dem Referenzmitgliedstaat ergreift geeignete Maßnahmen, um eine Einigung mit der Koordinierungsgruppe zu erreichen, bevor das Verfahren nach Absatz 11 eingeleitet wird.*
11. *Führen die Maßnahmen nach Absatz 10 des vorliegenden Artikels zu keiner Einigung über eine harmonisierte Fachinformation, findet das Verfahren zur Befassung im Interesse der Union gemäß den Artikeln 83 und 84 Anwendung.*
12. *Um die Harmonisierung der Fachinformationen auf dem erreichten Niveau zu halten, müssen künftige Änderungen der betroffenen Zulassungen das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung durchlaufen.*

I

Artikel 71

Verfahren zur Harmonisierung der Fachinformationen für generische und hybride Tierarzneimittel

1. **Wenn das Verfahren nach Artikel 70 abgeschlossen ist und eine Einigung über eine harmonisierte Fachinformation für ein Referenztierarzneimittel erzielt wurde, beantragen die Inhaber der Zulassungen für die generischen Tierarzneimittel binnen 60 Tagen nach dem Beschluss der zuständigen Behörde in jedem Mitgliedstaat und gemäß Artikel 62 die Harmonisierung der folgenden Abschnitte der Fachinformation für das betreffende generische Tierarzneimittel, falls zutreffend:**
 - (a) **Zieltierarten,**
 - (b) **klinische Angaben nach Artikel 35 Absatz 1 Buchstabe c;**
 - (c) **Wartezeit.**
2. **Abweichend von Absatz 1 gelten die entsprechenden Abschnitte der in Absatz 1 genannten Fachinformation nicht als der Harmonisierung unterliegend, wenn sich die Zulassung eines hybriden Tierarzneimittels auf zusätzliche vorklinische Studien oder klinische Prüfungen stützt.**

3. *Die Inhaber von Zulassungen für generische und hybride Tierarzneimittel stellen sicher, dass die Fachinformationen ihrer Tierarzneimittel im Wesentlichen denen der Referenztierarzneimittel gleichen.*

Artikel 72

■ Umweltschutzdokumentation und Umweltverträglichkeitsprüfung für bestimmte Tierarzneimittel

Die Liste nach Artikel 70 Absatz 1 darf keine Referenztierarzneimittel enthalten, die vor dem 1. Oktober 2005 zugelassen wurden, als möglicherweise umweltschädlich eingestuft werden und keiner Umweltverträglichkeitsprüfung unterzogen wurden.

Wurde das Referenztierarzneimittel vor dem 1. Oktober 2005 zugelassen und als möglicherweise umweltschädlich eingestuft und keiner Umweltverträglichkeitsprüfung unterzogen, fordert die zuständige Behörde den Zulassungsinhaber auf, die betreffende Umweltschutzdokumentation nach Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b zu aktualisieren und dabei die in Artikel 156 genannte Überprüfung sowie gegebenenfalls die Umweltverträglichkeitsprüfung der generischen Tierarzneimittel solcher Referenztierarzneimittel zu berücksichtigen.

■

Abschnitt 5
Pharmakovigilanz



Artikel 73
Pharmakovigilanz-System der Union

1. Die Mitgliedstaaten, die Kommission, die Agentur und die Zulassungsinhaber arbeiten gemeinsam an der Einrichtung und Pflege eines ***Pharmakovigilanz-Systems der Union, mit dem Aufgaben der Pharmakovigilanz für die Sicherheit und Wirksamkeit*** zugelassener Tierarzneimittel ***wahrgenommen werden, um eine kontinuierliche Bewertung der Nutzen-Risiko-Bilanz sicherzustellen.***
2. Die zuständigen Behörden, die Agentur und die Zulassungsinhaber ***ergreifen geeignete Maßnahmen, um Instrumente für die Meldung folgender mutmaßlich unerwünschter Ereignisse zur Verfügung zu stellen, und rufen dazu auf, solche Meldungen zu erstatten:***
 - (a) ***ungünstige*** und unbeabsichtigte Reaktionen eines Tieres auf ein ***Tierarzneimittel,***

- (b) Beobachtungen mangelnder Wirksamkeit eines Tierarzneimittels nach Verabreichung an ein Tier entsprechend **oder entgegen** der Fachinformation,
- (c) Beobachtungen von Umweltvorfällen nach Verabreichung eines Tierarzneimittels an ein Tier,

I

- (d) schädliche Reaktionen bei Menschen auf **den Kontakt mit einem** Tierarzneimittel,
- (e) Nachweis eines **pharmakologisch wirksamen** Stoffs **oder eines Markerrückstands** in einem Erzeugnis **tierischen Ursprungs** in einer Höhe, die die Rückstandshöchstmengen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 übersteigt, **nachdem die festgelegte Wartezeit beachtet wurde,**
- (f) **Verdacht auf Übertragung eines Infektionserregers durch ein Tierarzneimittel,**
- (g) **ungünstige und unbeabsichtigte Reaktionen eines Tieres auf ein Humanarzneimittel.**

Artikel 74

Pharmakovigilanz-Datenbank der Union

1. **Die Agentur richtet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten eine Pharmakovigilanz-Datenbank der Union zur Meldung und Erfassung von Fällen, in denen der Verdacht auf unerwünschte Ereignisse im Sinne von Artikel 73 Absatz 2 besteht, ein und pflegt diese („Pharmakovigilanz-Datenbank“), die auch die Angaben zu der in Artikel 77 Absatz 8 genannten, für die Pharmakovigilanz verantwortlichen qualifizierten Person, die Bezugsnummern für die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation, die Ergebnisse und Schlussfolgerungen des Signalmanagementprozesses und die Ergebnisse der Inspektionen zur Pharmakovigilanz nach Artikel 126 enthält.**
2. **Die Pharmakovigilanz-Datenbank wird mit der Produktdatenbank nach Artikel 55 vernetzt.**
3. Die Agentur erstellt gemeinsam mit den Mitgliedstaaten und der Kommission eine Funktionsspezifikation für die Pharmakovigilanz-Datenbank.
4. Die Agentur trägt dafür Sorge, dass die **gemeldeten Informationen** in die Pharmakovigilanz-Datenbank  hochgeladen und gemäß Artikel 75 zugänglich gemacht werden.

5. *Das System der Pharmakovigilanz-Datenbank wird als Datenverarbeitungsnetz eingerichtet, das die Übermittlung von Daten zwischen den Mitgliedstaaten, der Kommission, der Agentur und den Zulassungsinhabern ermöglicht, um zu gewährleisten, dass im Fall einer Warnmeldung im Zusammenhang mit Pharmakovigilanz-Daten geprüft werden kann, welche Möglichkeiten des Risikomanagements bestehen und welche Maßnahmen gemäß den Artikeln 129, 130 und 134 geeignet sind.*

Artikel 75

Zugang zur Pharmakovigilanz-Datenbank

1. Die zuständigen Behörden haben uneingeschränkten Zugang zur Pharmakovigilanz-Datenbank.
2. Die Zulassungsinhaber ***können auf Daten mit Bezug zu den Tierarzneimitteln, für die sie eine Zulassung besitzen, und auf andere nicht vertrauliche Daten mit Bezug zu Tierarzneimitteln, für die sie keine Zulassung besitzen, zugreifen, und zwar*** in dem Umfang■, der erforderlich ist, damit sie ihre in den Artikeln 77, ***78 und 81*** genannten Pharmakovigilanz-Pflichten erfüllen können.

3. Die Öffentlichkeit **kann** auf folgende Informationen in der Pharmakovigilanz-Datenbank **zugreifen, ohne Veränderungen daran vornehmen zu können**:
- (a) Anzahl **und binnen zwei Jahren ab ... [ABL.: Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung] die Inzidenz** der jedes Jahr gemeldeten **mutmaßlich** unerwünschten Ereignisse, aufgeschlüsselt nach Tierarzneimittel, Tierart und Art des **mutmaßlich** unerwünschten Ereignisses;
 - (b) die **in Artikel 81 Absatz 1 genannten Ergebnisse und Schlussfolgerungen des Signalmanagementprozesses, den der Inhaber einer Zulassung für Tierarzneimittel oder Gruppen von Tierarzneimitteln durchgeführt hat.**

Artikel 76

Meldung **und Erfassung mutmaßlich** unerwünschter Ereignisse

1. Die zuständigen Behörden erfassen binnen 30 Tagen nach Eingang der Meldung eines **mutmaßlich** unerwünschten Ereignisses in der Pharmakovigilanz-Datenbank alle **mutmaßlich** unerwünschten Ereignisse, die ihnen **■** gemeldet wurden und die im Hoheitsgebiet ihres Mitgliedstaats stattfanden.
2. Die Zulassungsinhaber erfassen unverzüglich, spätestens jedoch binnen 30 Tagen nach Eingang der Meldung eines **mutmaßlich** unerwünschten Ereignisses, in der Pharmakovigilanz-Datenbank alle **mutmaßlich** unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit ihren zugelassenen Tierarzneimitteln, die ihnen **■** gemeldet wurden und die innerhalb der Union oder in einem Drittland stattfanden **oder in der Fachliteratur veröffentlicht wurden.**

3. *Die Agentur kann den Inhaber einer Zulassung für zentral zugelassene Tierarzneimittel oder national zugelassene Tierarzneimittel, die in den Anwendungsbereich einer Befassung im Interesse der Union nach Artikel 82 fallen, auffordern, zusätzlich zu den in Artikel 73 Absatz 2 aufgeführten Daten bestimmte Pharmakovigilanz-Daten zu erheben und Post-marketing-Studien durchzuführen. Die Agentur legt eine detaillierte Begründung ihrer Aufforderung vor, setzt eine angemessene Frist und setzt die anderen zuständigen Behörden davon in Kenntnis.*
4. Die zuständigen Behörden können **■** den Inhaber einer Zulassung für national zugelassene Tierarzneimittel auffordern, ***zusätzlich zu den in Artikel 73 Absatz 2 aufgeführten Daten bestimmte** Pharmakovigilanz-Daten **zu erheben und Post-Marketing-Studien durchzuführen.*** Die ***zuständige*** Behörde gibt eine detaillierte Begründung ihrer Aufforderung, ***setzt eine angemessene Frist*** und setzt die anderen zuständigen Behörden und die Agentur davon in Kenntnis.

■

Artikel 77

Pharmakovigilanz-Pflichten des Zulassungsinhabers

1. *Die Zulassungsinhaber richten ein System für die Erhebung, Zusammenstellung und Bewertung der Informationen über mutmaßlich unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit den Tierarzneimitteln, für die sie eine Zulassung besitzen, ein, mit dessen Hilfe sie ihren Pharmakovigilanz-Pflichten nachkommen können, und pflegen es (im Folgenden „Pharmakovigilanz-System“).*
2. *Der Zulassungsinhaber verfügt über eine oder mehrere Pharmakovigilanz-Stammdokumentationen, die detaillierte Beschreibungen des Pharmakovigilanz-Systems für die Tierarzneimittel, für die sie eine Zulassung besitzen, enthalten. Pro Tierarzneimittel führt der Zulassungsinhaber höchstens eine Pharmakovigilanz-Stammdokumentation.*
3. *Der Zulassungsinhaber benennt einen lokalen oder regionalen Vertreter, der Meldungen mutmaßlich unerwünschter Ereignisse entgegennimmt und in der Lage ist, in den jeweiligen Sprachen der betreffenden Mitgliedstaaten zu kommunizieren.*
4. *Der Zulassungsinhaber ist für die Pharmakovigilanz der Tierarzneimittel, für die er eine Zulassung besitzt, verantwortlich, bewertet die Nutzen-Risiko-Bilanz dieses Tierarzneimittels kontinuierlich in geeigneter Form und ergreift bei Bedarf entsprechende Maßnahmen.*

5. *Der Zulassungsinhaber muss sich an die gute Pharmakovigilanz-Praxis für Tierarzneimittel halten.*
6. *Die Kommission erlässt im Wege von Durchführungsrechtsakten die notwendigen Vorschriften über die gute Pharmakovigilanz-Praxis für Tierarzneimittel sowie über die Form und den Inhalt der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation und ihrer Zusammenfassung. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 145 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.*
7. Hat der Zulassungsinhaber die Aufgaben im Bereich der Pharmakovigilanz an eine dritte Partei vertraglich vergeben, so sind diese Vereinbarungen in der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation genau darzulegen.
8. *Der Zulassungsinhaber **benennt** eine oder mehrere ■ für die Pharmakovigilanz verantwortliche qualifizierte Personen, **die die in Artikel 78 festgelegten Aufgaben wahrnimmt bzw. wahrnehmen.** Diese **qualifizierten** Personen sind in der Union ansässig und tätig und, **verfügen über eine angemessene Qualifikation und stehen dem Zulassungsinhaber ständig zur Verfügung.** ■ Pro Pharmakovigilanz-Stammdokumentation **wird** nur eine qualifizierte Person **benannt.***
9. ■ Die in Artikel 78 festgelegten Aufgaben der in Absatz 8 des vorliegenden Artikels genannten, für die Pharmakovigilanz verantwortlichen qualifizierten Person **können zu den in Absatz 8 festgelegten Bedingungen** an eine dritte Partei vergeben **werden.** *In diesem Fall* sind diese Vereinbarungen im Vertrag genau darzulegen **und in der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation zu erfassen.**

10. Der Zulassungsinhaber beantragt auf der Grundlage **der Bewertung der** Pharmakovigilanz-Daten und im Bedarfsfall **unverzüglich** die Änderung einer Zulassung gemäß Artikel 62.
11. Der Zulassungsinhaber veröffentlicht keine **Mitteilungen über Pharmakovigilanz-Informationen** im Zusammenhang mit **seinen Tierarzneimitteln**, ohne zuvor **oder zugleich** seine Absicht der zuständigen Behörde, die die Zulassung erteilt hat, bzw. der Agentur ■ mitzuteilen.

■ Der Zulassungsinhaber ■ hat dafür Sorge zu tragen, dass **solche öffentlichen Mitteilungen** objektiv dargestellt werden und nicht irreführend sind.

Artikel 78

Für die Pharmakovigilanz verantwortliche qualifizierte Person

1. **Die** für die Pharmakovigilanz verantwortliche qualifizierte **Person** gemäß Artikel 77 Absatz 8 **sorgt dafür, dass** folgende Aufgaben **ausgeführt werden**:
 - (a) Ausarbeitung und laufende Aktualisierung **der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation**,

- (b) Vergabe von Bezugsnummern für die Pharmakovigilanz-Stammdokumentationen und Übermittlung dieser Bezugsnummer ■ für jedes Produkt an die **Pharmakovigilanz-Datenbank**,
 - (c) Meldung des Ortes der Tätigkeit an die zuständigen Behörden und **gegebenenfalls** die Agentur, ■ ,
 - (d) Einrichtung und Pflege eines Systems, das gewährleistet, dass alle dem Zulassungsinhaber gemeldeten **mutmaßlich** unerwünschten Ereignisse gesammelt und erfasst werden, damit diese Informationen an mindestens einem Ort in der Union zugänglich sind,
 - (e) **Zusammenstellung** der Berichte über **mutmaßlich** unerwünschte Ereignisse gemäß Artikel 76 Absatz 2, **bei Bedarf Bewertung und Erfassung der** Berichte in der Pharmakovigilanz-Datenbank ■ ,
-
- (f) Gewährleistung, dass jedes Ersuchen der zuständigen Behörden oder der Agentur um zusätzliche Informationen für die Bewertung der Nutzen-Risiko-Bilanz eines Tierarzneimittels vollständig und umgehend beantwortet wird ■ ,

- (g) Übermittlung aller sonstigen Informationen, die für die Ermittlung einer Änderung der Nutzen-Risiko-Bilanz eines Tierarzneimittels relevant sind, an die zuständigen Behörden **bzw.** die Agentur; das betrifft auch entsprechende Informationen zu Überwachungsstudien nach dem Inverkehrbringen,
- (h) **Durchführung des Signalmanagementprozesses gemäß Artikel 81 und Gewährleistung, dass alle Vorkehrungen für die Erfüllung der Pflichten nach Artikel 77 Absatz 4 getroffen wurden,**
- (i) Überwachung des Pharmakovigilanz-Systems und Gewährleistung, dass nötigenfalls ein geeigneter Plan mit **Präventiv- oder** Korrekturmaßnahmen erstellt und umgesetzt wird **und bei Bedarf die entsprechenden Änderungen in der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation vorgenommen werden,**
- (j) Gewährleistung, dass alle an der Durchführung von Pharmakovigilanz-Maßnahmen beteiligten **Mitarbeiter des Zulassungsinhabers** laufend fortgebildet werden,
- (k) Meldung aller Regulierungsmaßnahmen, die in einem Drittland **im Zusammenhang mit** Pharmakovigilanz-Daten ergriffen werden, an die zuständigen Behörden und die Agentur binnen **21** Tagen nach Erhalt der betreffenden Information.

2. **Die qualifizierte Person gemäß Artikel 77 Absatz 8 ist der Ansprechpartner für den Zulassungsinhaber bei Pharmakovigilanz-Inspektionen.**

Artikel 79

Pharmakovigilanz-Pflichten der zuständigen Behörden und der Agentur

1. Die zuständigen Behörden **legen die erforderlichen Verfahren fest, nach denen die Ergebnisse des Signalmanagementprozesses, die gemäß Artikel 81 Absatz 2 in der Pharmakovigilanz-Datenbank erfasst werden, sowie die ihnen gemeldeten mutmaßlich** unerwünschten Ereignisse und Schlussfolgerungen **bewertet werden, prüfen Möglichkeiten für das** Risikomanagement und ergreifen alle **geeigneten** Maßnahmen im Zusammenhang mit Zulassungen **gemäß den Artikeln 129, 130 und 134.**

I

2. Die zuständigen Behörden können für Tierärzte und andere Angehörige der Gesundheitsberufe spezifische Vorschriften über die Meldung **mutmaßlich** unerwünschter Ereignisse festlegen. Die Agentur **kann** für Gruppen von Tierärzten oder anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe Treffen anberaumen oder Netzwerke aufbauen, wenn sich eine besondere Notwendigkeit ergibt, spezifische Pharmakovigilanz-Daten zu erheben, abzugleichen oder zu analysieren.

3. Die zuständigen Behörden und die Agentur **veröffentlichen** alle wichtigen Informationen zu unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit der Anwendung eines Tierarzneimittels. **Dies erfolgt frühzeitig** durch **öffentlich zugängliche Kommunikationsmittel und geht mit einer vorherigen oder gleichzeitigen Mitteilung an den Zulassungsinhaber einher.**
4. Die zuständigen Behörden überprüfen mit Hilfe der in Artikel 123 **und 126** genannten **Kontrollen und** Inspektionen, ob die Zulassungsinhaber die in diesem Abschnitt festgelegten Anforderungen an die Pharmakovigilanz erfüllen.
5. Die Agentur **legt die Verfahren fest, nach denen die ihr gemeldeten mutmaßlich** unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit Tierarzneimitteln, für die zentralisierte Zulassungen gelten, **bewertet werden,** und empfiehlt der Kommission Maßnahmen **für das Risikomanagement.** Die Kommission trifft **geeignete** Maßnahmen hinsichtlich Zulassungen **nach den Artikeln 129, 130 und 134.**
6. **Die zuständige Behörde bzw. die Agentur kann den Zulassungsinhaber jederzeit auffordern, eine Kopie der Pharmakovigilanzsystem-Stammdokumentation zu übermitteln. Der Zulassungsinhaber übermittelt diese Kopie binnen sieben Tagen nach Eingang der Aufforderung.**

Artikel 80

Übertragung von Aufgaben durch die zuständige Behörde

1. Eine zuständige Behörde kann jede der ihr gemäß Artikel 79 zugewiesenen Aufgaben einer zuständigen Behörde in einem anderen Mitgliedstaat übertragen, sofern diese schriftlich ihre Zustimmung erklärt.
2. Die zuständige Behörde, die Aufgaben überträgt, setzt die Kommission, die Agentur und die anderen **zuständigen Behörden von der Übertragung nach Absatz 1** in Kenntnis ■ und **veröffentlicht** diese Information.

Artikel 81

Signalmanagementprozess

1. ***Die Zulassungsinhaber führen bei Bedarf der Signalmanagementprozess für ihre Tierarzneimittel durch und berücksichtigen dabei die Verkaufszahlen und andere sachdienliche Pharmakovigilanz-Daten, von denen sie nach vernünftigem Ermessen Kenntnis haben müssen und die für den Signalmanagementprozess nützlich sein können. Dabei kann es sich auch um wissenschaftliche Informationen aus der Fachliteratur handeln.***

2. *Stellt sich infolge des Signalmanagementprozesses eine Änderung in der Nutzen-Risiko-Bilanz oder ein neues Risiko heraus, so teilen die Zulassungsinhaber das umgehend, spätestens jedoch binnen 30 Tagen den zuständigen Behörden bzw. der Agentur mit und treffen die erforderlichen Maßnahmen gemäß Artikel 77 Absatz 10.*

Der Zulassungsinhaber erfasst mindestens einmal jährlich alle Ergebnisse des Signalmanagementprozesses einschließlich einer Schlussfolgerung zur Nutzen-Risiko-Bilanz und gegebenenfalls Verweisen auf sachdienliche wissenschaftliche Fachliteratur in der Pharmakovigilanz-Datenbank.

Im Falle von Tierarzneimitteln im Sinne von Artikel 42 Absatz 2 Buchstabe c erfasst der Zulassungsinhaber in der Pharmakovigilanz-Datenbank alle Ergebnisse des Signalmanagementprozesses einschließlich einer Schlussfolgerung zur Nutzen-Risiko-Bilanz und gegebenenfalls Verweisen auf sachdienliche wissenschaftliche Fachliteratur in den in der Zulassung festgelegten Abständen.

3. Die zuständigen Behörden und die Agentur *können beschließen, gezielte Signalmanagementprozesse für ein bestimmtes Tierarzneimittel oder eine Gruppe von* *Tierarzneimitteln* *durchzuführen.*

4. ***Für die Zwecke von Absatz 3 teilen sich*** die Agentur und die Koordinierungsgruppe ***die Aufgaben im Rahmen des Signalmanagementprozesses und bestimmen für jedes Tierarzneimittel oder*** jede Tierarzneimittelgruppe ***gemeinsam*** eine zuständige Behörde oder die Agentur als für ***diesen Signalverarbeitungsprozess*** verantwortliche Stelle **■** (im Folgenden „Leitbehörde“).
5. ***Bei der Bestimmung einer Leitbehörde berücksichtigen die Agentur und die Koordinierungsgruppe die gerechte Verteilung der Aufgaben und vermeiden Doppelarbeit.***
-
6. ***Erachten*** die zuständigen Behörden ***bzw. die Kommission Folgemaßnahmen für erforderlich, ergreifen sie*** geeignete Maßnahmen gemäß den Artikeln 129, 130 und 134.
-

Abschnitt 6

Befassung im Interesse der Union

Artikel 82

Anwendungsbereich der Befassung im Interesse der Union

1. Werden die Interessen der Union berührt, insbesondere die Interessen der öffentlichen Gesundheit, der Tiergesundheit oder der Umwelt im Zusammenhang mit der Qualität, der Sicherheit oder der Wirksamkeit von Tierarzneimitteln, so kann **der Zulassungsinhaber, eine oder mehrere der zuständigen Behörden in einem oder mehreren Mitgliedstaaten** oder die Kommission die Agentur nach dem Verfahren gemäß Artikel 83 mit seinem bzw. ihrem Anliegen befassen. Das betreffende Anliegen ist präzise zu beschreiben.
2. **Der Zulassungsinhaber, die betreffende zuständige Behörde oder die Kommission setzt die anderen betroffenen Parteien entsprechend in Kenntnis.**
3. Die **zuständigen Behörden in den** Mitgliedstaaten und die Zulassungsinhaber übermitteln der Agentur auf deren Ersuchen sämtliche zu der Befassung im Interesse der Union verfügbaren Informationen.
4. **■** Die Agentur **kann die Befassung** im Interesse der Union auf bestimmte Teile der Zulassungsbedingungen beschränken.

Artikel 83

Verfahren zur Befassung im Interesse der Union

1. Die Agentur veröffentlicht **auf ihrer Internetseite** Informationen **darüber, dass sie** gemäß Artikel 82 **befasst wurde, und lädt** interessierte Parteien zur Kommentierung **ein**.
2. **Die Agentur ersucht den in Artikel 139 genannten** Ausschuss, die Angelegenheit, die Gegenstand der Befassung ist, **zu prüfen. Der Ausschuss** gibt binnen **120** Tagen, **nachdem** er mit der Angelegenheit befasst wurde, eine mit Gründen versehene Stellungnahme ab. Diese Frist kann vom Ausschuss unter Berücksichtigung der Standpunkte der betroffenen Zulassungsinhaber um bis zu 60 Tage verlängert werden.
3. Vor Abgabe seiner Stellungnahme räumt der Ausschuss **den betroffenen Zulassungsinhabern** die Gelegenheit ein, innerhalb einer bestimmten Frist Erklärungen vorzulegen. Der Ausschuss kann die in Absatz 2 genannte Frist aussetzen, um **den betroffenen Zulassungsinhabern** die Möglichkeit zur Vorbereitung der Erklärungen zu geben.
4. Zur Prüfung der Angelegenheit benennt der Ausschuss eines seiner Mitglieder als Berichterstatter. Der Ausschuss kann unabhängige Sachverständige zur Beratung bei speziellen Fragen bestellen. Werden solche Sachverständige benannt, legt der Ausschuss deren Aufgaben fest und gibt die Frist für die Erledigung ihrer Aufgaben an.

I

5. Die Agentur übermittelt die ■ Stellungnahme des Ausschusses ■ binnen 15 Tagen nach ihrer Annahme **durch den Ausschuss** den Mitgliedstaaten, der Kommission und **den betroffenen Zulassungsinhabern**, zusammen mit einem Bewertungsbericht über das oder die Tierarzneimittel und den Gründen für seine Schlussfolgerungen.
6. *Binnen 15 Tagen nach Eingang der Stellungnahme des Ausschusses kann der Zulassungsinhaber der Agentur schriftlich mitteilen, dass er eine erneute Überprüfung der Stellungnahme zu beantragen gedenkt. In diesem Fall übermittelt der Zulassungsinhaber der Agentur binnen 60 Tagen nach Eingang der Stellungnahme eine ausführliche Begründung des Antrags auf erneute Überprüfung.*
7. *Binnen 60 Tagen nach Eingang des Antrags gemäß Absatz 6 überprüft der Ausschuss seine Stellungnahme. Die Gründe für die Schlussfolgerungen werden dem in Absatz 5 genannten Bewertungsbericht als Anhang beigefügt.*

Artikel 84

Beschluss nach der Befassung im Interesse der Union

1. Binnen 15 Tagen nach Erhalt der in Artikel 83 Absatz 5 genannten Stellungnahme erarbeitet die Kommission **nach dem Verfahren des Artikels 83 Absätze 6 und 7** einen Beschlussentwurf. Entspricht der Beschlussentwurf nicht der Stellungnahme der Agentur, so fügt die Kommission in einem Anhang zu dem Beschlussentwurf eine eingehende Begründung der Abweichungen bei.
 2. Die Kommission leitet den Beschlussentwurf an die Mitgliedstaaten weiter.
-
3. Die Kommission erlässt mittels Durchführungsrechtsakten einen ■ Beschluss über die Befassung im Interesse der Union. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 145 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen. Falls in der Befassungsmitteilung gemäß Artikel 82 nicht anders festgelegt, gilt der Beschluss der Kommission für **die** Tierarzneimittel, die ■ Gegenstand der Befassung **waren**.

4. **Wurden die von der Befassung betroffenen** Tierarzneimittel nach dem nationalen Verfahren, dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder dem dezentralisierten Verfahren zugelassen, so wird der in Absatz 3 genannte Beschluss der Kommission an alle Mitgliedstaaten gerichtet, und **die betroffenen** Zulassungsinhaber **werden** zu Informationszwecken von dem Beschluss in Kenntnis gesetzt.
5. Die **zuständigen Behörden und die betroffenen Zulassungsinhaber** treffen alle erforderlichen Maßnahmen hinsichtlich der Zulassungen für **die** betroffenen Tierarzneimittel, um dem Beschluss der Kommission gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels binnen 30 Tagen nach seiner Mitteilung nachzukommen, sofern in diesem Beschluss keine andere Frist festgelegt ist. **Zu diesen Maßnahmen zählt gegebenenfalls eine Aufforderung an den Zulassungsinhaber, einen Antrag auf Änderung nach Artikel 62 Absatz 1 zu stellen.**
6. Im Fall zentral zugelassener Tierarzneimittel, **die von der Befassung betroffen sind**, übermittelt die Kommission ihren Beschluss gemäß Absatz 3 an den Zulassungsinhaber **und teilt ihn auch den Mitgliedstaaten mit.**
7. **Für national zugelassene Tierarzneimittel, die Gegenstand eines Befassungsverfahrens waren, gilt das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung.**

Kapitel V
Homöopathische Tierarzneimittel

Artikel 85
Homöopathische Tierarzneimittel

1. **■** Homöopathische Tierarzneimittel, die **die Voraussetzungen** nach Artikel 86 **erfüllen, werden** gemäß Artikel 87 registriert.
2. **Für homöopathische Tierarzneimittel, die die Voraussetzungen nach Artikel 86 nicht erfüllen, gilt Artikel 5.**

■

Artikel 86
Registrierung homöopathischer Tierarzneimittel

1. Registriert wird **ein** homöopathisches Tierarzneimittel, das alle nachstehend aufgeführten Voraussetzungen erfüllt:
 - (a) **Es** wird auf dem Weg verabreicht, der im Europäischen Arzneibuch oder, falls dort nicht enthalten, in den amtlichen Arzneibüchern der Mitgliedstaaten beschrieben ist.

- (b) *Es weist einen ausreichenden* Verdünnungsgrad *auf*, um *seine* Unbedenklichkeit zu garantieren, *und* enthält ■ nicht mehr als einen Teil der Urtinktur pro 10 000 Teilen.
 - (c) In der Kennzeichnung oder in den Informationen zu dem Arzneimittel erscheint kein ■ therapeutisches Anwendungsgebiet.
2. *Die Mitgliedstaaten können zusätzlich zu den hier beschriebenen weitere Verfahren für die Registrierung homöopathischer Tierarzneimittel festlegen.*

Artikel 87

Antrag und Verfahren *der* Registrierung homöopathischer Tierarzneimittel

1. Mit dem Antrag auf Registrierung eines homöopathischen Tierarzneimittels sind folgende Unterlagen vorzulegen:
- (a) wissenschaftliche oder sonstige in einem Arzneibuch enthaltene Bezeichnung der homöopathischen Ursubstanz(en) mit *den* zu registrierenden *Angaben, nämlich dem Verabreichungsweg, der Darreichungsform und den* Verdünnungen,

- (b) ein Dossier, in dem die Gewinnung und die Kontrolle der Ursubstanz(en) beschrieben und deren homöopathische **Anwendung** anhand einer entsprechenden Literatur belegt wird; bei homöopathischen Tierarzneimitteln, die biologische Stoffe enthalten, eine Beschreibung der Maßnahmen, die getroffen wurden, um ihre Freiheit von Krankheitserregern zu gewährleisten,
- (c) Unterlagen zur Herstellung und Kontrolle für jede Darreichungsform und Beschreibung der Verdünnungs- und Potenzierungsmethode,
- (d) Herstellungserlaubnis für die betreffenden **homöopathischen** Tierarzneimittel,
- (e) Kopie der möglicherweise in anderen Mitgliedstaaten für dieselben **homöopathischen** Tierarzneimittel erhaltenen Registrierungen **■** ,
- (f) der Text, der **in der Packungsbeilage sowie** auf der äußeren Verpackung und der Primärverpackung der zu registrierenden **homöopathischen** Arzneimittel erscheinen soll,
- (g) Angaben zur Haltbarkeit **des homöopathischen Tierarzneimittels**,

- (h) bei **den Wirkstoffen homöopathischer Tierarzneimittel** für der Lebensmittelgewinnung dienende Tierarten **muss es sich um - nach** der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 **und etwaigen auf deren Grundlage erlassenen Vorschriften - zulässige pharmakologisch wirksame Stoffe handeln.**
2. Der Antrag auf Registrierung kann sich auf eine Serie von **homöopathischen Tierarzneimitteln derselben Darreichungsform** erstrecken, die aus der- bzw. denselben homöopathischen Ursubstanz(en) gewonnen worden sind.
3. Die zuständige Behörde **kann** die Bedingungen **bestimmen**, unter denen das **registrierte homöopathische Tierarzneimittel** ■ bereitgestellt werden kann.
4. Das Verfahren für die Registrierung eines homöopathischen Tierarzneimittels muss spätestens **90** Tage nach der Einreichung eines gültigen Antrags abgeschlossen sein.

5. *Der Inhaber einer Registrierung eines homöopathischen Tierarzneimittels hat vorbehaltlich des Artikels 2 Absatz 5 dieselben Pflichten wie ein Zulassungsinhaber.*
6. *Die Registrierung für ein homöopathisches Tierarzneimittel darf nur in der Union niedergelassenen Antragstellern erteilt werden. Die Pflicht, in der Union niedergelassen zu sein, gilt auch für die Inhaber einer Registrierung.*

Kapitel VI
Herstellung, Einfuhr und Ausfuhr

Artikel 88
Herstellungserlaubnis

1. Für jede einzelne der folgenden Tätigkeiten ■ ist eine Herstellungserlaubnis erforderlich:
 - (a) **Herstellung** von Tierarzneimitteln, **auch wenn diese ausschließlich für die Ausfuhr bestimmt sind**,
 - (b) Beteiligung an einer Phase des Prozesses der **Herstellung** oder der Endbearbeitung eines Tierarzneimittels, auch Beteiligung an der Verarbeitung, Zusammenfügung, Verpackung **und Neuverpackung**, Kennzeichnung **und Neukennzeichnung**, Lagerung, Sterilisierung, Untersuchung oder Freigabe des Arzneimittels zum Vertrieb ■ als Teil dieses Prozesses ■ , **oder**
 - (c) **Einfuhr von Tierarzneimitteln.**

2. Ungeachtet des Absatzes 1 des vorliegenden Artikels ***können die Mitgliedstaaten beschließen, dass*** für die Zubereitung, die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder Darbietung ***von Tierarzneimitteln keine Herstellungserlaubnis erforderlich ist***, sofern diese Vorgänge gemäß den Artikeln 103 und 104 ausschließlich für den Einzelhandel ***direkt an die Öffentlichkeit*** vorgenommen werden.
3. ***Wenn Absatz 2 Anwendung findet, müssen für jede abgeteilte Menge die Packungsbeilage beigelegt und die Chargenbezeichnung sowie das Verfallsdatum klar angegeben werden.***
4. Die zuständigen Behörden nehmen eine von ihnen erteilte Herstellungserlaubnis in die gemäß Artikel 91 eingerichtete ***Herstellungs- und Großhandelsvertriebsdatenbank*** auf.
5. Eine Herstellungserlaubnis ist in der gesamten Union gültig.

Artikel 89

Beantragung einer Herstellungserlaubnis

1. ***Ein Antrag*** auf Erteilung einer Herstellungserlaubnis ***ist*** an eine zuständige Behörde in dem Mitgliedstaat zu richten, in dem sich die Produktionsstätte befindet.

2. Der Antrag auf Erteilung einer Herstellungserlaubnis muss mindestens die folgenden Angaben enthalten:
 - (a) Tierarzneimittel, die hergestellt oder eingeführt werden sollen,
 - (b)** Name oder Firma und ständige Anschrift oder eingetragene Niederlassung **des Antragstellers**,
 - (c) Darreichungsformen, die hergestellt oder eingeführt werden sollen,
 - (d) Angaben zu der Produktionsstätte, in der die Tierarzneimittel hergestellt oder **eingeführt** werden sollen,
 - (e) Erklärung, dass der Antragsteller die Anforderungen gemäß den Artikeln 93 **und 97** erfüllt.

Artikel 90

Verfahren der Erteilung der Herstellungserlaubnis

1. Vor Erteilung einer Herstellungserlaubnis inspiziert die zuständige Behörde **■** die Produktionsstätte **■** .
2. Die zuständige Behörde kann den Antragsteller auffordern, zusätzliche Informationen zu den gemäß Artikel 89 vorgelegten Informationen zu übermitteln. Macht die zuständige Behörde von dieser Möglichkeit Gebrauch, so werden die in Absatz 4 vorgesehenen Fristen ausgesetzt **oder für ungültig erklärt**, bis der Antragsteller die verlangten ergänzenden Angaben vorgelegt hat.

3. Eine **Herstellungserlaubnis** gilt nur für die im Antrag **nach Artikel 89** angegebene Produktionsstätte und die in diesem Antrag genannten ■ Darreichungsformen.
4. Die Mitgliedstaaten legen die Verfahren für die Erteilung **oder Verweigerung** einer Herstellungserlaubnis fest. **Diese Verfahren dürfen nicht länger als 90 Tage ab dem Eingang des Antrags auf eine Herstellungserlaubnis bei der zuständigen Behörde dauern.**
5. Eine Herstellungserlaubnis kann unter dem Vorbehalt erteilt werden, dass der Antragsteller innerhalb einer bestimmten Frist Maßnahmen ergreift oder bestimmte Verfahren einführt. Wurde eine Herstellungserlaubnis **unter Vorbehalt erteilt**, ist sie **auszusetzen oder zu widerrufen**, wenn diese Bedingungen nicht erfüllt werden.

Artikel 91

Herstellungs- und Großhandelsvertriebsdatenbank

1. Die Agentur richtet eine Datenbank der Union für Herstellung, Einfuhr und Großhandelsvertrieb (im Folgenden „Herstellungs- und Großhandelsvertriebsdatenbank“) ein und pflegt diese.
2. Die ***Herstellungs- und Großhandelsvertriebsdatenbank*** enthält Angaben ***zu der Erteilung, der Aussetzung oder dem Ruhen oder dem Widerruf sämtlicher Erlaubnisse*** für die Herstellung und den Großhandelsvertrieb ***durch die*** zuständigen Behörden ***sowie zu den Zertifikaten über die gute Herstellungspraxis und Registrierungen von Herstellern, Importeuren und Händlern von Wirkstoffen.***
3. Die zuständigen Behörden speichern in der Herstellungs- und Großhandelsvertriebsdatenbank ***Informationen über die gemäß den Artikeln 90, 94 und 100 ausgestellten Erlaubnisse für die Herstellung und den Großhandelsvertrieb und Zertifikate, zusammen mit Informationen über die gemäß Artikel 95 registrierten Importeure, Hersteller und Händler von Wirkstoffen.***

4. Die Agentur arbeitet gemeinsam mit den Mitgliedstaaten und der Kommission funktionale Leistungsbeschreibungen, ***einschließlich des Formats für die elektronische Datenübermittlung,*** für die Herstellungs- und Großhandelsvertriebsdatenbank aus.
5. Die Agentur sorgt dafür, dass die an die ***Herstellungs- und Großhandelsvertriebsdatenbank*** übermittelten Informationen so zusammengestellt werden, dass sie zugänglich sind, und dass die Informationen gemeinsam genutzt werden.

■

6. Die zuständigen Behörden haben uneingeschränkten Zugang zu der ***Herstellungs- und Großhandelsvertriebsdatenbank***.

■

7. Die Öffentlichkeit erhält Zugang zu den Informationen ***in der Herstellungs- und Großhandelsvertriebsdatenbank,*** ***kann jedoch keine Änderungen daran vornehmen.***

Artikel 92

Anträge auf Änderung einer Herstellungserlaubnis

1. Beantragt ein Inhaber einer Herstellungserlaubnis eine Änderung dieser Herstellungserlaubnis, muss das Verfahren zur Prüfung des Antrags spätestens 30 Tage nach dessen Eintreffen bei der zuständigen Behörde abgeschlossen sein. Diese Frist kann in **begründeten Fällen – beispielsweise, wenn eine Inspektion erforderlich ist** – von der zuständigen Behörde auf 90 Tage verlängert werden.
2. Der Antrag gemäß Absatz 1 enthält eine Beschreibung der gewünschten Änderung
■ .
3. Innerhalb der in Absatz 1 genannten Frist kann die zuständige Behörde vom Inhaber der Herstellungserlaubnis verlangen, dass er innerhalb einer bestimmten Frist zusätzliche Informationen bereitstellt, **und beschließen, eine Inspektion vorzunehmen**. Das Verfahren wird so lange ausgesetzt, bis diese zusätzlichen Informationen vorgelegt wurden.
4. Die zuständige Behörde **prüft den in Absatz 1 genannten Antrag**, teilt dem Inhaber der Herstellungserlaubnis das Ergebnis der Bewertung mit, ändert gegebenenfalls die Herstellungserlaubnis und aktualisiert gegebenenfalls die Herstellungs- und Großhandelsvertriebsdatenbank.

■

Artikel 93

Pflichten des Inhabers einer Herstellungserlaubnis

1. Der Inhaber einer Herstellungserlaubnis

- (a) verfügt über geeignete und ausreichende Betriebsräume, technische Ausrüstungen und Untersuchungseinrichtungen für die ■ in der Herstellungserlaubnis genannten **Tätigkeiten**,
- (b) verfügt über mindestens eine sachkundige Person gemäß Artikel 97 **und trägt dafür Sorge, dass die sachkundige Person die Bestimmungen jenes Artikels beachtet**,
- (c) ermöglicht der in Artikel 97 genannten sachkundigen Person die Erfüllung ihrer Aufgaben, **gewährt** ihr insbesondere **Zugang zu allen erforderlichen Unterlagen und Betriebsräumen und stellt ihr** alle erforderlichen technischen Ausrüstungen und Prüfeinrichtungen zur Verfügung,

- (d) ***teilt der zuständigen Behörde eine Ersetzung der in Artikel 97 genannten sachkundigen Person mindestens 30 Tage im Voraus oder – sollte das nicht möglich sein, weil die Ersetzung unerwartet kommt – umgehend mit,***
- (e) verfügt über das Personal, das den in dem betreffenden Mitgliedstaat bestehenden gesetzlichen Erfordernissen an Herstellung und Kontrollen entspricht,
- (f) macht die Betriebsräume jederzeit den Beauftragten der zuständigen Behörde zugänglich,
- (g) führt gemäß Artikel 96 genau über sämtliche ■ Tierarzneimittel, ***die der Inhaber einer Herstellungserlaubnis liefert, Buch und bewahrt Proben einer jeden Charge auf,***
- (h) ***liefert Tierarzneimittel nur an Großhändler für Tierarzneimittel,***

- (i) *unterrichtet die zuständige Behörde und den Zulassungsinhaber sofort, wenn der Inhaber einer Herstellungserlaubnis Kenntnis davon erhält, dass Tierarzneimittel, für die seine Herstellungserlaubnis gilt, tatsächlich oder mutmaßlich gefälscht sind, unabhängig davon, ob diese Tierarzneimittel über die legale Lieferkette oder illegal, auch durch illegalen Verkauf über die Dienste der Informationsgesellschaft, vertrieben wurden,*
- (j) *hält sich an die gute Herstellungspraxis für Tierarzneimittel und verwendet als Ausgangsstoffe nur Wirkstoffe, die gemäß der guten Herstellungspraxis hergestellt und gemäß der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe vertrieben wurden,*
- (k) *überprüft, dass jeder Hersteller, jeder Händler und jeder Importeur innerhalb der Union, von dem der Inhaber einer Herstellungserlaubnis Wirkstoffe bezieht, gemäß Artikel 95 bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats registriert ist, in dem der Hersteller, der Händler bzw. der Importeur niedergelassen ist,*

- (l) führt Prüfungen auf der Grundlage einer Risikobewertung der Hersteller, Händler oder Importeure durch, von denen der Inhaber einer Herstellungserlaubnis Wirkstoffe bezieht.*
- 2. Die Kommission erlässt im Wege von Durchführungsrechtsakten Vorschriften für die unter Absatz 1 Buchstabe j des vorliegenden Artikels genannte gute Herstellungspraxis für Tierarzneimittel und für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe dienen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 145 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.*

Artikel 94

Zertifikate über die gute Herstellungspraxis

- 1. Spätestens 90 Tage nach der Inspektion stellt die zuständige Behörde ein Zertifikat über die gute Herstellungspraxis für die jeweilige Produktionsstätte aus, wenn die Inspektion ergibt, dass der betreffende Hersteller die Anforderungen der vorliegenden Verordnung und des in Artikel 93 Absatz 2 genannten Durchführungsrechtsakts erfüllt.**
- 2. Stellt sich bei der Inspektion nach Absatz 1 des vorliegenden Artikels heraus, dass sich der Hersteller nicht an die gute Herstellungspraxis hält, so wird diese Information in der Herstellungs- und Großhandelsvertriebsdatenbank gemäß Artikel 91 registriert.**
- 3. Die sich aus der Inspektion bei einem Hersteller ergebenden Schlussfolgerungen sind in der gesamten Union gültig.**

4. *Unbeschadet etwaiger Abkommen zwischen der Union und einem Drittland kann eine zuständige Behörde, die Kommission oder die Agentur einen in einem Drittland niedergelassenen Hersteller auffordern, sich einer Inspektion nach Absatz 1 zu unterziehen.*
5. *Importeure von Tierarzneimitteln müssen sicherstellen, dass der in einem Drittland niedergelassene Hersteller ein von einer zuständigen Behörde ausgestelltes Zertifikat über die gute Herstellungspraxis – oder eine gleichwertige Bestätigung, falls das Drittland Vertragspartner eines zwischen der Union und dem Drittland geschlossenen Abkommens ist – besitzt, bevor diese Produkte in die Union eingeführt werden.*

Artikel 95

In der Union niedergelassene Importeure, Hersteller und Händler von Wirkstoffen

1. *In der Union niedergelassene Importeure, Hersteller und Händler von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, müssen ihre Tätigkeit bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie niedergelassen sind, registrieren und sich an die gute Herstellungspraxis bzw. an die gute Vertriebspraxis halten.*

2. ***Das Formblatt für die Registrierung der Tätigkeit bei der zuständigen Behörde muss mindestens folgende Angaben enthalten:***
 - (a) *Name oder Firma und ständige Anschrift oder eingetragene Niederlassung,*
 - (b) *Wirkstoffe, die eingeführt, hergestellt oder vertrieben werden sollen,*
 - (c) *Angaben zu den Betriebsräumen und der technischen Ausrüstung.*
3. ***Die in Absatz 1 genannten Importeure, Hersteller und Händler von Wirkstoffen reichen das Registrierungsformblatt spätestens 60 Tage vor der beabsichtigten Aufnahme ihrer Tätigkeit ein. Importeure, Hersteller und Händler von Wirkstoffen, die ihre Geschäftstätigkeit vor dem... [ABl.: Geltungsbeginn dieser Verordnung] aufgenommen haben, reichen das Registrierungsformblatt spätestens bis ... [ABl.: 60 Tage nach dem Geltungsbeginn dieser Verordnung] bei der zuständigen Behörde ein.***
4. ***Die zuständige Behörde kann aufgrund einer Risikobewertung entscheiden, eine Inspektion vorzunehmen. Kündigt die zuständige Behörde binnen 60 Tagen nach Eingang des Registrierungsformblatts eine Inspektion an, so darf die Tätigkeit nicht aufgenommen werden, bevor die zuständige Behörde die Erlaubnis dafür erteilt hat. In diesem Fall nimmt die zuständige Behörde die Inspektion vor und teilt den in Absatz 1 genannten Importeuren, Herstellern und Händlern von Wirkstoffen die Ergebnisse der Inspektion binnen 60 Tagen nach der Ankündigung der beabsichtigten Inspektion mit. Kündigt die zuständige Behörde binnen 60 Tagen nach Eingang des Registrierungsformblatts keine Inspektion an, so darf die Tätigkeit aufgenommen werden.***

5. *Die in Absatz 1 genannten Importeure, Hersteller und Händler von Wirkstoffen reichen bei der zuständigen Behörde jährlich die Änderungen der Angaben im Registrierungsformblatt ein. Änderungen, die sich auf die Qualität oder Unbedenklichkeit der hergestellten, eingeführten oder vertriebenen Wirkstoffe auswirken könnten, müssen sofort gemeldet werden.*
6. *Die zuständigen Behörden geben die gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels und gemäß Artikel 132 gemachten Angaben in die in Artikel 91 genannte Herstellungs- und Großhandelsvertriebsdatenbank ein.*
7. *Dieser Artikel gilt unbeschadet des Artikels 94.*
8. *Die Kommission erlässt im Wege von Durchführungsrechtsakten Vorschriften für die gute Vertriebspraxis für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 145 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.*

Artikel 96
Buchführung

1. **Der Inhaber einer Herstellungserlaubnis erfasst** folgende Angaben ■ für jedes Tierarzneimittel, das **er** liefert:
 - (a) Zeitpunkt der Transaktion,
 - (b) Bezeichnung des Tierarzneimittels **und gegebenenfalls Zulassungsnummer, Darreichungsform und Stärke,**
 - (c) gelieferte Menge,
 - (d) Name oder Firma und ständige Anschrift oder eingetragene Niederlassung des Empfängers,
 - (e) Chargenbezeichnung,
 - (f) Verfallsdatum.**
2. Die Aufzeichnungen gemäß Absatz 1 sind den zuständigen Behörden **ein Jahr lang nach dem Verfallsdatum der Charge oder mindestens fünf Jahre nach der Erfassung** zur Kontrolle zur Verfügung zu halten, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist.

Artikel 97

Für die Herstellung **und die Chargenfreigabe verantwortliche** sachkundige Person

1. Der Inhaber einer Herstellungserlaubnis verfügt ständig ■ über mindestens eine sachkundige Person, welche die in diesem Artikel genannten Voraussetzungen erfüllt und insbesondere für die in **diesem** Artikel ■ genannten Tätigkeiten verantwortlich ist.
2. Die sachkundige Person gemäß Absatz 1 ist im Besitz eines **Hochschulabschlusses in einem oder mehreren der folgenden wissenschaftlichen Fächer: Pharmazie, Humanmedizin, Veterinärmedizin, Chemie, pharmazeutische Chemie und Technologie oder Biologie.**
3. **Die sachkundige Person gemäß Absatz 1 muss eine mindestens zweijährige Tätigkeit in einem oder mehreren Unternehmen ausgeübt haben, denen eine Herstellungserlaubnis erteilt wurde, auf dem Gebiet der Qualitätssicherung von Arzneimitteln, der qualitativen Analyse von Arzneimitteln, der quantitativen Analyse von Wirkstoffen sowie der Versuche und Prüfungen, die zum Nachweis der Qualität von Tierarzneimitteln erforderlich sind.**

Die in Unterabsatz 1 vorgeschriebene Dauer der Tätigkeit kann um ein Jahr herabgesetzt werden, wenn der Studiengang mindestens fünf Jahre umfasst, und um eineinhalb Jahre, wenn der Studiengang mindestens sechs Jahre umfasst.

4. *Ist der Inhaber der Herstellungserlaubnis eine natürliche Person, so kann er die Tätigkeiten gemäß Absatz 1 in eigener Verantwortung ausüben, wenn er die Voraussetzungen der Absätze 2 und 3 erfüllt.*
5. *Die zuständige Behörde kann geeignete administrative Abläufe festlegen, um zu überprüfen, ob die in Absatz 1 genannte sachkundige Person die Voraussetzungen der Absätze 2 und 3 erfüllt.*
-
6. *Die sachkundige Person gemäß Absatz 1 gewährleistet, dass jede Charge der Tierarzneimittel gemäß der guten Herstellungspraxis hergestellt und in Übereinstimmung mit den Bedingungen der Zulassung ■ geprüft wird. Die sachkundige Person verfasst darüber einen Prüfbericht. Die Prüfberichte sind in der gesamten Union gültig.*
7. Wenn Tierarzneimittel ■ eingeführt werden, gewährleistet die sachkundige Person gemäß Absatz 1 ■, dass bei jeder eingeführten Produktionscharge in der Union eine **vollumfängliche** qualitative und eine quantitative Analyse mindestens aller Wirkstoffe und alle anderen Prüfungen durchgeführt wurden, die für die Gewährleistung der Qualität der Tierarzneimittel gemäß den Anforderungen der Zulassung erforderlich sind, **und dass die hergestellte Charge der guten Herstellungspraxis entspricht.**

8. Die sachkundige Person **gemäß Absatz 1** führt Buch über jede freigegebene Produktionscharge. Diese Aufzeichnungen werden bei neuen Vorgängen aktualisiert und müssen der zuständigen Behörde **ein Jahr lang nach dem Verfallsdatum der Charge oder mindestens fünf Jahre nach der Erfassung** zur Verfügung stehen, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist.
9. Für in der Union hergestellte, **in ein Drittland ausgeführte und anschließend** in die Union **wiedereingeführte** Tierarzneimittel gilt Absatz 6.
10. Bei Tierarzneimitteln, die aus Drittländern eingeführt werden, mit denen die Union Vereinbarungen über die Anwendung von Standards der guten Herstellungspraxis getroffen hat, die denen gemäß **Artikel 93 Absatz 2** mindestens gleichwertig sind, und bei denen im ausführenden Land nachweislich die Prüfungen gemäß Absatz 6 des vorliegenden Artikels durchgeführt wurden, **kann die sachkundige Person den Prüfbericht nach Absatz 6 des vorliegenden Artikels ohne die nach Absatz 7 des vorliegenden Artikels erforderlichen Prüfungen verfassen, vorbehaltlich eines anderslautenden Beschlusses der zuständigen Behörde des einführenden Mitgliedstaates.**

Artikel 98

Zertifikate *für Tierarzneimittel*

1. Auf Ersuchen *eines* Herstellers oder Ausführers von Tierarzneimitteln oder der Behörden eines einführenden Drittlandes bescheinigt die zuständige Behörde *oder die Agentur*, dass
 - (a) *der Hersteller* über eine Herstellungserlaubnis verfügt,
 - (b) ein Zertifikat über die gute Herstellungspraxis gemäß Artikel 94 besitzt *oder*
 - (c) *für das betreffende Tierarzneimittel eine Zulassung in dem betreffenden Mitgliedstaat oder, im Falle eines an die Agentur gerichteten Ersuchens, eine zentralisierte Zulassung erteilt wurde.*
2. Bei der Ausstellung solcher Zertifikate *berücksichtigt* die zuständige Behörde bzw. *die Agentur die geltenden administrativen Vorschriften für Inhalt und Form derartiger Zertifikate.*

Kapitel VII
Abgabe und Anwendung

Abschnitt 1
Großhandelsvertrieb

Artikel 99

Großhandelsvertriebserlaubnis

1. Der Großhandel mit Tierarzneimitteln darf nur mit einer Großhandelsvertriebserlaubnis betrieben werden. ■
2. **Die Inhaber einer Großhandelsvertriebserlaubnis müssen in der Union niedergelassen sein.**
3. Eine Großhandelsvertriebserlaubnis ist in der gesamten Union gültig.
4. **Die Mitgliedstaaten können beschließen, dass die Abgabe kleiner Mengen von Tierarzneimitteln zwischen zwei Einzelhändlern *in ein und demselben Mitgliedstaat* nicht *an die Voraussetzung, eine Großhandelsvertriebserlaubnis zu besitzen, gebunden ist.***

5. *Abweichend von Absatz 1 ist der Inhaber einer Herstellungserlaubnis nicht verpflichtet, für die betreffenden Tierarzneimittel eine Großhandelsvertriebserlaubnis zu besitzen.*

I

6. *Die Kommission erlässt im Wege von Durchführungsrechtsakten Vorschriften für die gute Vertriebspraxis für Tierarzneimittel. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 145 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.*

Artikel 100

Antragstellung und Verfahren für *eine* Großhandelsvertriebserlaubnis

1. Ein Antrag auf eine Großhandelsvertriebserlaubnis wird bei der zuständigen Behörde *in dem Mitgliedstaat* gestellt, in dem der *Betrieb oder die Betriebe des Großhändlers ansässig sind*.
2. Der Antragsteller muss in seinem Antrag nachweisen, dass die folgenden Anforderungen erfüllt werden:

- (a) Der Antragsteller verfügt über fachlich kompetentes Personal **und insbesondere mindestens eine Person, die als verantwortliche Person benannt wird und die die Voraussetzungen nach nationalem Recht erfüllt.**
- (b) **Der Antragsteller verfügt** über geeignete und ausreichende Betriebsräume, die den gesetzlichen Anforderungen genügen, die der jeweilige Mitgliedstaat zur Aufbewahrung der Tierarzneimittel und ihrer Handhabung vorsieht.
- (c) Der Antragsteller verfügt über einen **Plan**, mit dem er eine **■** Rücknahme **oder einen Rückruf vom Markt wirksam** sicherstellt, die **oder der** von den zuständigen Behörden oder der Kommission angeordnet wurde oder zusammen mit dem Hersteller **■** oder dem **Inhaber der Zulassung für das betreffende Tierarzneimittel** durchgeführt wird.
- (d) Der Antragsteller hat ein geeignetes Buchführungssystem eingerichtet, mit dem die Einhaltung der Anforderungen nach Artikel **101** sichergestellt ist.
- (e) **Der Antragsteller erklärt, dass er die Anforderungen nach Artikel 101 erfüllt.**

3. *Die Mitgliedstaaten legen die Verfahren für die Erteilung, die Verweigerung, die Aussetzung bzw. das Ruhen, den Rückruf oder die Änderung einer Großhandelsvertriebserlaubnis fest.*
4. Die Verfahren gemäß Absatz 3 dürfen nicht länger als 90 Tage ab , **soweit zutreffend**, dem Eingang eines Antrags **nach nationalem Recht** bei der zuständigen Behörde dauern.
5. Die zuständige Behörde:
 - (a) unterrichtet den Antragsteller über das Ergebnis der Bewertung,
 - (b) erteilt, **verweigert oder ändert** die Großhandelsvertriebserlaubnis **■** und
 - (c) speichert die die Erlaubnis betreffenden Informationen in der **in Artikel 91 genannten** Herstellungs- und Großhandelsvertriebsdatenbank.

Artikel 101

Pflichten der Großhändler

1. *Großhändler dürfen Tierarzneimittel nur bei Inhabern einer Herstellungserlaubnis oder von anderen Inhabern einer Großhandelsvertriebserlaubnis beziehen.*

2. *Ein Großhändler darf Tierarzneimittel nur an Personen, die nach Artikel 103 Absatz 1 zum Einzelhandel in einem Mitgliedstaat berechtigt sind, an andere Großhändler für Tierarzneimittel und an nach nationalem Recht berechnigte andere Personen oder Unternehmen liefern.*
3. *Der Inhaber einer Großhandelsvertriebserlaubnis muss ständig über die Dienste mindestens einer für den Großhandel verantwortlichen Person verfügen.*
4. *Die Großhändler stellen im Rahmen ihrer Zuständigkeiten eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung von Tierarzneimitteln für die Personen sicher, die nach Artikel 103 Absatz 1 zur Bereitstellung berechnigt sind, so dass der Bedarf im Bereich der Tiergesundheit in dem jeweiligen Mitgliedstaat gedeckt ist.*
5. *Ein Großhändler muss sich an die gute Vertriebspraxis für Tierarzneimittel nach Artikel 99 Absatz 6 halten.*
6. *Die Großhändler unterrichten umgehend die zuständige Behörde und gegebenenfalls den Zulassungsinhaber, wenn ihnen Tierarzneimittel geliefert oder angeboten werden, die sie als gefälscht oder mutmaßlich gefälscht erkennen.*

7. Ein Großhändler sorgt für eine detaillierte Buchführung **und erfasst** zu **jeder Transaktion** mindestens folgende Angaben :
- (a) Zeitpunkt der Transaktion,
 - (b) Name des Tierarzneimittels **sowie gegebenenfalls seine Darreichungsform bzw. Stärke,**
 - (c) Chargenbezeichnung,
 - (d) Verfallsdatum des Tierarzneimittels,
 - (e) eingegangene bzw. gelieferte Menge **mit Angabe der Packungsgröße und der Anzahl der Packungen,**
 - (f) Name oder Firma und ständige Anschrift oder eingetragene Niederlassung des Lieferanten beim Kauf bzw. des Empfängers beim Verkauf.
8. Mindestens einmal jährlich nimmt der Inhaber einer Großhandelsvertriebserlaubnis eine gründliche Inventur seines Bestands vor und gleicht die verbuchten Ein- und Ausgänge von **Tierarzneimitteln** mit dem aktuellen Lagerbestand ab. Jede Abweichung wird festgehalten. Die Aufzeichnungen sind den zuständigen Behörden **fünf** Jahre lang zur Kontrolle zur Verfügung zu halten.

Artikel 102

Parallelhandel mit Tierarzneimitteln

1. *Für den Zweck des Parallelhandels mit Tierarzneimitteln stellt der Großhändler sicher, dass das Tierarzneimittel, das er aus einem Mitgliedstaat („Bezugsmitgliedstaat“) beziehen und in einem anderen Mitgliedstaat („Bestimmungsmitgliedstaat“) vertreiben möchte, die gleiche Herkunft hat wie das Tierarzneimittel, das in dem Bestimmungsmitgliedstaat bereits zugelassen ist. Tierarzneimittel haben die gleiche Herkunft, wenn sie alle folgenden Bedingungen erfüllen:*
 - (a) sie weisen dieselbe qualitative und quantitative Zusammensetzung ihrer Wirkstoffe und Hilfsstoffe auf,*
 - (b) sie weisen dieselbe Darreichungsform auf,*
 - (c) sie weisen dieselben klinischen Angaben und gegebenenfalls dieselbe Wartezeit auf, und*
 - (d) sie wurden von demselben Hersteller oder von einem anderen Hersteller unter Lizenz gemäß derselben Formulierung erzeugt.*

2. *Das aus einem Bezugsmitgliedstaat bezogene Tierarzneimittel entspricht den Kennzeichnungs- und Sprachanforderungen des Bestimmungsmitgliedstaats.*
3. *Die zuständigen Behörden legen administrative Abläufe für den Parallelhandel mit Tierarzneimitteln und administrative Abläufe für die Genehmigung eines Antrags auf Parallelhandel mit Tierarzneimitteln fest.*
4. *Die zuständigen Behörden des Bestimmungsmitgliedstaats machen der Öffentlichkeit in der Produktdatenbank gemäß Artikel 55 ein Verzeichnis der Tierarzneimittel, die in diesem Mitgliedstaat parallel gehandelt werden, zugänglich.*
5. *Ein Großhändler, der nicht gleichzeitig der Zulassungsinhaber ist, benachrichtigt den Zulassungsinhaber und die zuständige Behörde des Bezugsmitgliedstaats über seine Absicht, mit dem Tierarzneimittel in einem Bestimmungsmitgliedstaat parallel zu handeln.*

6. *Jeder Großhändler, der beabsichtigt, mit einem Tierarzneimittel in einem Bestimmungsmitgliedstaat parallel zu handeln, erfüllt zumindest folgende Verpflichtungen:*
- (a) Er reicht eine Erklärung bei der zuständigen Behörde im Bestimmungsmitgliedstaat ein und ergreift angemessene Maßnahmen, um sicherzustellen, dass er von dem Großhändler im Bezugsmitgliedstaat über etwaige Probleme im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz in Kenntnis gesetzt wird,*
 - (b) Er benachrichtigt den Zulassungsinhaber im Bestimmungsmitgliedstaat über das Tierarzneimittel, das aus dem Bezugsmitgliedstaat bezogen und im Bestimmungsmitgliedstaat vermarktet werden soll, mindestens einen Monat bevor er den Antrag auf Parallelhandel mit diesem Tierarzneimittel bei der zuständigen Behörde einreicht,*
 - (c) Er reicht eine schriftliche Erklärung bei der zuständigen Behörde des Bestimmungsmitgliedstaats darüber ein, dass der Zulassungsinhaber im Bestimmungsmitgliedstaat gemäß Buchstabe b benachrichtigt wurde, wobei eine Kopie dieser Benachrichtigung beizulegen ist.*

- (d) Er handelt nicht mit einem Tierarzneimittel, das im Bezugsmitgliedstaat oder im Bestimmungsmitgliedstaat aus Gründen vom Markt genommen wurde, die mit seiner Qualität, Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit in Verbindung stehen;*
 - (e) Er sammelt Informationen über unerwünschte Ereignisse und berichtet diese dem Zulassungsinhaber des parallel gehandelten Tierarzneimittels.*
- 7. Zu allen Tierarzneimitteln werden folgende Angaben dem in Absatz 4 genannten Verzeichnis beigefügt:**
- (a) Bezeichnung der Tierarzneimittel,*
 - (b) Wirkstoffe,*
 - (c) Darreichungsformen,*
 - (d) Einstufung des Tierarzneimittels im Bestimmungsmitgliedstaat,*
 - (e) Zulassungsnummer des Tierarzneimittels im Bezugsmitgliedstaat,*

- (f) Zulassungsnummer des Tierarzneimittels im Bestimmungsmitgliedstaat,*
 - (g) Name oder Firma und ständige Anschrift oder eingetragene Niederlassung des Großhändlers im Bezugsmitgliedstaat sowie Name und Adresse des Großhändlers im Bestimmungsmitgliedstaat.*
- 8. Dieser Artikel gilt nicht für Tierarzneimittel, für die das zentralisierte Zulassungsverfahren gilt.**

Abschnitt 2
Einzelhandel

Artikel 103

Einzelhandel mit Tierarzneimitteln und Buchführung

1. ***Die Bestimmungen über den Einzelhandel mit Tierarzneimitteln werden durch nationales Recht festgelegt, sofern in dieser Verordnung nicht anders bestimmt.***
2. ***Unbeschadet der Bestimmungen des Artikels 99 Absatz 4 dürfen Einzelhändler, die mit Tierarzneimitteln handeln, Tierarzneimittel nur von Inhabern einer Großhandelserlaubnis erhalten.***
3. Der Einzelhändler führt ausführlich Buch über ***alle folgenden Informationen zu geschäftlichen Transaktionen mit Tierarzneimitteln, die gemäß Artikel 34 verschreibungspflichtig sind:***
 - (a) Zeitpunkt der Transaktion,

- (b) Name des Tierarzneimittels *sowie gegebenenfalls seine Darreichungsform und Stärke*,
- (c) Chargenbezeichnung,
- (d) eingegangene bzw. gelieferte Menge,
- (e) Name oder Firma und ständige Anschrift oder eingetragene Niederlassung des Lieferanten beim Kauf bzw. des Empfängers beim Verkauf,
- (f) Name und **Kontaktangaben** des verschreibenden Tierarztes, *gegebenenfalls* mit Kopie der **tierärztlichen** Verschreibung **■** ,
- (g) **Zulassungsnummer.**

4. *Die Mitgliedstaaten können, wenn sie es als erforderlich erachten, den Einzelhändlern vorschreiben, über alle geschäftlichen Transaktionen mit Tierarzneimitteln, die keiner tierärztlichen Verschreibungspflicht unterliegen, ausführlich Buch zu führen.*

5. Mindestens einmal jährlich nimmt der Einzelhändler eine gründliche Inventur seines Bestands vor und gleicht die verbuchten Ein- und Ausgänge von Tierarzneimitteln mit dem aktuellen Lagerbestand ab. Über jede Abweichung wird Buch geführt. Die **Ergebnisse der gründlichen Inventur und die Aufzeichnungen gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels** sind den zuständigen Behörden gemäß Artikel 123 **fünf** Jahre zur Kontrolle zur Verfügung zu halten.
6. **Die Mitgliedstaaten können für den Einzelhandel mit Tierarzneimitteln in ihrem Hoheitsgebiet Bedingungen festlegen, die durch Belange des Schutzes der öffentlichen und der Tiergesundheit oder des Umweltschutzes gerechtfertigt sind, sofern diese Bedingungen dem Unionsrecht entsprechen und verhältnismäßig sowie nicht-diskriminierend sind.**

Artikel 104

Einzelhandel mit Tierarzneimitteln im Fernabsatz

1. Personen, die gemäß Artikel 103 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung mit Tierarzneimitteln handeln dürfen, können diese durch Dienste der Informationsgesellschaft im Sinne der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁹ in der Union niedergelassenen natürlichen oder juristischen Personen anbieten, sofern diese **Tierarzneimittel nicht einer tierärztlichen Verschreibungspflicht gemäß Artikel 34** der vorliegenden Verordnung **unterliegen und der vorliegenden Verordnung sowie dem geltenden Recht des Mitgliedstaats, in dem die Tierarzneimittel verkauft werden,** entsprechen.

²⁹ Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1)

2. *Abweichend von Absatz 1 des vorliegenden Artikels kann ein Mitgliedstaat Personen, die gemäß Artikel 103 Absatz 1 mit Tierarzneimitteln handeln dürfen, gestatten, Tierarzneimittel, die einer tierärztlichen Verschreibungspflicht gemäß Artikel 34 unterliegen, durch Dienste der Informationsgesellschaft anzubieten, sofern der Mitgliedstaat sichere Strukturen für diesen Handel geschaffen hat. Eine derartige Erlaubnis wird nur Personen erteilt, die im Hoheitsgebiet des jeweiligen Mitgliedstaats niedergelassen sind, und die Belieferung erfolgt ausschließlich innerhalb dieses Mitgliedstaats.*
3. *Der Mitgliedstaat im Sinne von Absatz 2 stellt sicher, dass geeignete Maßnahmen getroffen wurden/greifen, damit die Anforderung einer tierärztlichen Verschreibung bei Belieferungen durch Dienste der Informationsgesellschaft erfüllt werden, und setzt die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten in Kenntnis, wenn er von der Ausnahmeregelung gemäß Absatz 2 Gebrauch macht; er arbeitet gegebenenfalls mit der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten zusammen, damit diese Form der Belieferung keine unbeabsichtigten Folgen nach sich zieht. Die Mitgliedstaaten erlassen Bestimmungen über angemessene Sanktionen, um sicherzustellen, dass die nationalen Bestimmungen einschließlich der Bestimmungen über den Entzug einer derartigen Erlaubnis eingehalten werden.*

4. **Die Personen und Aktivitäten gemäß den Absätzen 1 und 2 des vorliegenden Artikels unterliegen den Kontrollen gemäß Absatz 123 durch die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Einzelhändler niedergelassen ist.**
5. Zusätzlich zu den in Artikel 6 der Richtlinie 2000/31/EG des Europäischen Parlaments und des Rates³⁰ vorgeschriebenen Angaben müssen **Einzelhändler**, die Tierarzneimittel **durch Dienste der Informationsgesellschaft anbieten**, mindestens **die folgenden Angaben machen**:
- (a) Kontaktangaben der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Einzelhändler, der die Tierarzneimittel anbietet, niedergelassen ist,
 - (b) einen Hyperlink zur gemäß Absatz 8 des vorliegenden Artikels eingerichteten Internetseite des Mitgliedstaats der Niederlassung,
 - (c) das gemäß Absatz 6 des vorliegenden Artikels geschaffene gemeinsame Logo, das deutlich sichtbar auf jeder Seite der Internetseite erscheinen muss, auf der **■** Tierarzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz angeboten werden, und das einen Hyperlink zu dem Eintrag des Einzelhändlers in der Liste der zulässigen Einzelhändler gemäß Absatz 8 Buchstabe c des vorliegenden Artikels enthält.

³⁰ Richtlinie 2000/31/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2000 über bestimmte rechtliche Aspekte der Dienste der Informationsgesellschaft, insbesondere des elektronischen Geschäftsverkehrs, im Binnenmarkt („Richtlinie über den elektronischen Geschäftsverkehr“) (ABl. L 178 vom 17.7.2000, S. 1).

6. Die Kommission schafft ein gemeinsames Logo gemäß Absatz 7, das in der gesamten Union erkennbar ist und anhand dessen der Mitgliedstaat ermittelt werden kann, in dem die Person, die das Tierarzneimittel ■ zum Verkauf im Fernabsatz anbietet, niedergelassen ist. Das Logo ist deutlich sichtbar auf Internetseiten anzuzeigen, auf denen der Öffentlichkeit Tierarzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz angeboten werden.
7. Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten die Gestaltung des gemeinsamen Logos **gemäß Absatz 6 des vorliegenden Artikels** fest. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 145 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.
8. Jeder Mitgliedstaat richtet eine Internetseite für den Verkauf von Tierarzneimitteln im Fernabsatz ein, die mindestens die folgenden Angaben enthält:
 - (a) Angaben zum nationalen Recht, das auf das Angebot von Tierarzneimitteln ■ zum Verkauf im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft **gemäß den Absätzen 1 und 2** anwendbar ist, einschließlich Angaben darüber, dass es Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten bei der Einstufung der angebotenen Tierarzneimittel geben kann,

- (b) Angaben zum gemeinsamen Logo,
- (c) eine Liste der in dem Mitgliedstaat niedergelassenen Einzelhändler, die ■ gemäß **den Absätzen 1 und 2** Tierarzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft anbieten dürfen, sowie die Adresse der Internetseite dieser Einzelhändler.

■

- 9. Die Agentur richtet eine Internetseite ein, die Angaben zum gemeinsamen Logo enthält. Auf der Internetseite der Agentur wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Internetseiten der Mitgliedstaaten Angaben über die Personen enthalten, die in dem entsprechenden Mitgliedstaat ■ Tierarzneimittel zum Verkauf im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft anbieten dürfen.
- 10. Die Mitgliedstaaten können aus Gründen des öffentlichen Gesundheitsschutzes gerechtfertigte Bedingungen für den Einzelhandel mit **Tierarzneimitteln** auf ihrem Hoheitsgebiet aufstellen, die ■ zum Verkauf im Fernabsatz durch Dienste der Informationsgesellschaft angeboten werden.
- 11. **Die von den Mitgliedstaaten eingerichteten Internetseiten enthalten einen Hyperlink zu der gemäß Absatz 9 eingerichteten Internetseite der Agentur.**



Artikel 105

Tierärztliche Verschreibungen

1. *Eine tierärztliche Verschreibung für antimikrobiell wirksame Arzneimittel zur Metaphylaxe wird nur nach der Diagnose einer Infektionskrankheit durch einen Tierarzt ausgestellt.*
2. *Der Tierarzt muss in der Lage sein, die tierärztliche Verschreibung von antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln insbesondere für Meta- und Prophylaxe zu rechtfertigen.*
3. *Eine tierärztliche Verschreibung wird erst nach einer klinischen Prüfung oder einer anderen angemessenen Prüfung des Gesundheitszustands des Tieres oder der Gruppe von Tieren durch einen Tierarzt ausgestellt.*
4. *Abweichend von Artikel 4 Absatz 33 und Absatz 3 des vorliegenden Artikels kann ein Mitgliedstaat erlauben, dass eine tierärztliche Verschreibung von einer Person ausgestellt wird, die kein Tierarzt, jedoch in beruflicher Hinsicht gemäß den zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung geltenden nationalen Bestimmungen zur Ausstellung einer Verschreibung qualifiziert ist. Diese Verschreibungen sind nur in dem betroffenen Mitgliedstaat gültig und dürfen keine Verschreibungen von antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln und anderen Tierarzneimitteln enthalten, für die eine Diagnose durch einen Tierarzt erforderlich ist.*

Für tierärztliche Verschreibungen, die von einer Person ausgestellt wurden, die kein Tierarzt ist, gelten sinngemäß die Absätze 5, 6, 8, 9 und 11 des vorliegenden Artikels.

5. Eine tierärztliche Verschreibung enthält mindestens die folgenden Elemente **■** :
- (a) Identität des behandelten Tieres ***oder der behandelten Gruppe von Tieren,***
 - (b) vollständiger Name und Kontaktangaben des Tiereigentümers oder -halters,
 - (c) Ausstellungsdatum,
 - (d) vollständiger Name und Kontaktangaben ***des Tierarztes, einschließlich gegebenenfalls seine*** berufsständische Identifikationsnummer **■** ,
 - (e) Unterschrift oder gleichwertige elektronische Identifikation ***des Tierarztes,***
 - (f) Name des verschriebenen ***Arzneimittels und seiner Wirkstoffe,***
 - (g) Darreichungsform ***und Stärke,***
 - (h) ***verschriebene Menge oder Anzahl der Packungen und Packungsgröße,***
-

- (i) Dosierungsschema,
- (j) *bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten: Wartezeit, auch wenn dieser Zeitraum gleich Null ist,*
- (k) Warnhinweise, *die für eine ordnungsgemäße Anwendung erforderlich sind, auch um gegebenenfalls die umsichtige Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen sicherzustellen,*
- (l) Erklärung für den Fall, dass ein Arzneimittel *gemäß Artikel 112, 113 und 114* verschrieben wird ■ .
- (m) *Erklärung für den Fall, dass ein Arzneimittel gemäß Artikel 107 Absätze 3 und 4 verschrieben wird.*

■

6. ■ Die ■ Menge der verschriebenen Arzneimittel **wird** auf die Menge beschränkt, die für die betreffende Behandlung oder Therapie erforderlich ist. *Antimikrobiell wirksame Arzneimittel für die Meta- oder Prophylaxe werden nur für einen begrenzten Zeitraum verschrieben, der den Risikozeitraum umfasst.*

7. ***Gemäß Absatz 3 ausgestellte*** tierärztliche Verschreibungen sind in der gesamten Union gültig. ■
8. ***Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten ein Musterformular für die Anforderungen gemäß Absatz 5 des vorliegenden Artikels festlegen. Dieses Musterformular wird auch in elektronischer Form zur Verfügung gestellt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 145 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.***
9. ***Die Abgabe eines verschriebenen Arzneimittels erfolgt in Übereinstimmung mit dem geltenden nationalen Recht.***
10. ***Eine tierärztliche Verschreibung für ein antimikrobiell wirksames Arzneimittel ist nach ihrer Ausstellung fünf Tage lang gültig.***
11. ***Die Mitgliedstaaten können zusätzlich zu den in diesem Artikel erwähnten Anforderungen Bestimmungen zur Buchführung durch Tierärzte über die von ihnen ausgestellten tierärztlichen Verschreibungen festlegen.***
12. ***Unbeschadet der Bestimmungen von Artikel 34 kann ein Tierarzt ein Tierarzneimittel, das gemäß Artikel 34 als verschreibungspflichtig eingestuft ist, ohne tierärztliche Verschreibung persönlich verabreichen, es sei denn, einschlägige einzelstaatliche Bestimmungen sehen anderes vor; Die tierärztliche Buchführung einer solchen persönlichen Verabreichungen ohne Verschreibung erfolgt gemäß den einschlägigen einzelstaatlichen Bestimmungen.***

Abschnitt 3

Anwendung

Artikel 106

Anwendung von **Arzneimitteln**

1. Tierarzneimittel werden in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen angewendet.
2. **Die Anwendung von Tierarzneimitteln gemäß diesem Abschnitt erfolgt unbeschadet Artikel 46 und 47 der Verordnung (EU) 2016/429.**
3. Die Mitgliedstaaten **können nach ihrem Ermessen die** Verfahren für das Inverkehrbringen der Arzneimittel **festlegen, die sie für die Umsetzung der Artikel 110 bis 114 und 116 für erforderlich halten.**
4. **Die Mitgliedstaaten können in begründeten Fällen beschließen, dass ein Tierarzneimittel nur durch einen Tierarzt verabreicht bzw. angewendet werden darf.**

5. *Inaktivierte immunologische Tierarzneimittel gemäß Artikel 2 Absatz 3 werden bei den dort genannten Tieren nur unter außergewöhnlichen Umständen und gemäß einer tierärztlichen Verschreibung angewendet, und wenn kein immunologisches Tierarzneimittel für diese Zieltierart und dieses Anwendungsgebiet zugelassen ist.*
6. *Gemäß Artikel 147 erlässt die Kommission delegierte Rechtsakte, um diesen Artikel soweit erforderlich zu ergänzen, die Bestimmungen über angemessene Maßnahmen schaffen, mit denen eine wirksame und sichere Anwendung von Tierarzneimitteln sichergestellt werden soll, die für die orale Verabreichung bzw. Anwendung auf anderem Wege denn als Arzneifuttermittel zugelassen und verschrieben wurden, etwa auf dem Wege der Beimischung eines Tierarzneimittels zum Trinkwasser oder der manuellen Beimischung eines Tierarzneimittels zum Futter und der Verabreichung an die der Lebensmittelgewinnung dienenden Tiere durch den Tierhalter; Die Kommission berücksichtigt die wissenschaftlichen Empfehlungen der Agentur, wenn sie diese delegierten Rechtsakte erlässt.*

Artikel 107

Anwendung von antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln

- 1. Antimikrobiell wirksame Arzneimittel dürfen nicht routinemäßig eingesetzt oder angewendet werden, um mangelhafte Hygiene, unzulängliche Haltungsbedingungen oder Pflege oder unzureichende Betriebsführung auszugleichen.**
- 2. Antimikrobiell wirksame Arzneimittel werden Tieren nicht verabreicht, um ihr Wachstum zu fördern oder den Ertrag zu erhöhen.**
- 3. Antimikrobiell wirksame Arzneimittel werden nur in Ausnahmefällen zur Prophylaxe angewendet und dann einem einzelnen Tier oder einer begrenzten Zahl von Tieren verabreicht, wenn das Risiko einer Infektion oder einer Infektionskrankheit sehr hoch ist und die Folgen wahrscheinlich schwerwiegend sein würden.**

In derartigen Fällen werden antimikrobiell wirksame Arzneimittel zur Prophylaxe nur einzelnen Tieren und gemäß den in Unterabsatz 1 genannten Bedingungen verabreicht.

4. *Antimikrobiell wirksame Arzneimittel werden nur dann zur Metaphylaxe angewendet, wenn das Risiko der Ausbreitung einer Infektion oder einer Infektionskrankheit in einer Gruppe von Tieren hoch ist und keine angemessenen Alternativen zur Verfügung stehen. Die Mitgliedstaaten können Empfehlungen zu diesen angemessenen Alternativen erstellen und unterstützen aktiv die Entwicklung und Umsetzung von Leitlinien, die das Verständnis der Risikofaktoren im Zusammenhang mit Metaphylaxe fördern und Kriterien für ihre Durchführung vorsehen.*
5. *Arzneimittel, die antimikrobielle Wirkstoffe gemäß Artikel 37 Absatz 5 enthalten, werden nicht gemäß den Bestimmungen von Artikel 112, 113 und 114 angewendet.*
6. *Die Kommission kann mittels Durchführungsrechtsakten und unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Empfehlungen durch die Agentur ein Verzeichnis antimikrobieller Arzneimittel erstellen, die:*
 - (a) *nicht gemäß den Bestimmungen von Artikel 112, 113 und 114 angewendet werden oder*
 - (b) *nur unter bestimmten Bedingungen gemäß den Bestimmungen von Artikel 112, 113 und 114 angewendet werden.*

Beim Erlass dieser Durchführungsrechtsakte berücksichtigt die Kommission die folgenden Kriterien:

- (a) Risiken für die öffentliche oder die Tiergesundheit, wenn das antimikrobiell wirksame Arzneimittel gemäß den Bestimmungen von der Artikel 112, 113 und 114 angewendet wird,*
- (b) Risiko für die öffentliche oder die Tiergesundheit falls eine antimikrobielle Resistenz entsteht,*
- (c) Verfügbarkeit anderer Behandlungsverfahren für Tiere,*
- (d) Verfügbarkeit anderer Behandlungsverfahren mit antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln für Menschen,*
- (e) Auswirkungen auf Aquakultur und Landwirtschaft, wenn das erkrankte Tier nicht behandelt wird.*

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 145 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

- 7. Ein Mitgliedstaat kann die Anwendung bestimmter antimikrobieller Wirkstoffe bei Tieren auf seinem Hoheitsgebiet weiter einschränken oder verbieten, wenn die Verabreichung derartiger antimikrobieller Wirkstoffe einer einzelstaatlichen Strategie zur umsichtigen Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffe zuwiderläuft.*

8. *Von Mitgliedstaaten gemäß Absatz 7 durchgeführte Maßnahmen sind verhältnismäßig und gerechtfertigt.*
9. *Die Mitgliedstaaten setzen die Kommission von allen Maßnahmen, die auf der Grundlage von Absatz 7 ergriffen werden, in Kenntnis.*

Artikel 108

Buchführung durch Eigentümer und Halter von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren

1. Die Eigentümer bzw. – wenn die Tiere nicht von den Eigentümern gehalten werden – die Halter von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren führen Buch über die von ihnen angewendeten **Arzneimittel** und bewahren gegebenenfalls eine Kopie der tierärztlichen Verschreibungen auf.
2. *Die in Absatz 1 genannten Aufzeichnungen umfassen:*
 - (a) Datum der **ersten** Verabreichung des **Arzneimittels** an **die Tiere**,
 - (b) Bezeichnung des **Arzneimittels**,
 - (c) Menge des verabreichten **Arzneimittels**,
 - (d) Name oder Firma und ständige Anschrift oder eingetragene Niederlassung des Lieferanten,

- (e) *Beleg für den Erwerb des angewandten Arzneimittels,*
 - (f) *Identität **des behandelten Tieres oder** der behandelten **Gruppe von Tieren,***
 - (g) ***gegebenenfalls** Name und **Kontaktangaben** des verschreibenden Tierarztes ■ .*
 - (h) *Wartezeit, auch wenn dieser Zeitraum gleich Null ist,*
 - (i) *Behandlungsdauer.*
3. *Wenn die Angaben, über die gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels Buch geführt werden muss, bereits der Kopie einer tierärztlichen Verschreibung, den im landwirtschaftlichen Betrieb geführten Büchern oder im Falle von Equiden dem einzigen, lebenslang gültigen Identifizierungsdokument gemäß Artikel 8 Absatz 4 zu entnehmen sind, muss nicht getrennt über sie Buch geführt werden.*
4. *Die Mitgliedstaaten können zusätzliche Bestimmungen für die Buchführung durch Eigentümer und Halter von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren festlegen.*
5. Diese Angaben sind den zuständigen Behörden gemäß Artikel 123 mindestens **fünf** Jahre zur Kontrolle zur Verfügung zu halten.

Artikel 109

Pflicht zur Buchführung in Bezug auf Equiden

1. *Die Kommission erlässt zur Ergänzung dieser Verordnung delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 147, um den Inhalt und das Format der Angaben festzulegen, die erforderlich sind, um Artikel 112 Absatz 4 und Artikel 115 Absatz 5 anzuwenden, und damit diese Angaben in das einzige, lebenslang gültige Identifizierungsdokument gemäß Artikel 8 Absatz 4 aufgenommen werden können.*
2. *Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte, die Musterformulare zur Aufnahme der Angaben festlegen, die erforderlich sind, um Artikel 112 Absatz 4 und Artikel 115 Absatz 5 anzuwenden, und damit die Angaben in das einzige, lebenslang gültige Identifizierungsdokument gemäß Artikel 8 Absatz 4 aufgenommen werden können. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 145 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.*

Artikel 110

Anwendung immunologischer Tierarzneimittel

1. Die zuständigen Behörden können in Übereinstimmung mit ihren **einschlägigen** nationalen Rechtsvorschriften die Herstellung, die Einfuhr, **den Vertrieb, den Besitz**, den Verkauf, die Abgabe oder die Anwendung immunologischer Tierarzneimittel in ihrem **■** Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagen, wenn mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:
 - (a) Die Verabreichung des Arzneimittels an Tiere kann die Durchführung eines nationalen Programms für die Diagnose, Bekämpfung oder Tilgung einer Tierseuche beeinträchtigen.
 - (b) Die Verabreichung des Arzneimittels an Tiere kann Schwierigkeiten bereiten bei der Bescheinigung, dass lebende Tiere **frei von Krankheiten sind**, oder Kontaminationen von Lebensmitteln oder sonstigen von behandelten Tieren gewonnenen Produkten verursachen.
 - (c) Die **Stämme der Krankheitserreger**, gegen die das Arzneimittel Immunität erzeugen soll, **kommen aufgrund ihrer geographischen Verbreitung** in dem fraglichen Gebiet praktisch nicht vor.

2. *Abweichend von Artikel 106 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung und wenn ein Tierarzneimittel gemäß Artikel 116 der vorliegenden Verordnung nicht vorhanden ist, kann eine zuständige Behörde im Falle des Ausbruchs einer in Artikel 5 der Verordnung (EU) 2016/429 genannten Krankheit oder einer neu auftretenden Krankheit gemäß Artikel 6 jener Verordnung die Anwendung eines in der Union nicht zugelassenen immunologischen Tierarzneimittels gestatten.*
3. *Abweichend von Artikel 106 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung kann eine zuständige Behörde im Interesse der Tiergesundheit, des Tierschutzes und der öffentlichen Gesundheit die Anwendung eines in der Union nicht zugelassenen immunologischen Tierarzneimittels in Einzelfällen gestatten, wenn ein immunologisches Tierarzneimittel in der Union zugelassen wurde, hier aber nicht länger für eine nicht in Artikel 5 oder 6 der Verordnung (EU) 2016/429 genannte Krankheit, die bereits in der Union aufgetreten ist, erhältlich ist.*
4. *Die zuständigen Behörden setzen die Kommission unverzüglich von der Anwendung der Absätze 1, 2 und 3 in Kenntnis und übermitteln ihr Angaben über die bei der Anwendung dieser Absätze festgelegten Bedingungen.*

5. *Soll ein Tier in einen Drittstaat ausgeführt werden und unterliegt es dabei in diesem Drittstaat besonderen zwingenden Gesundheitsvorschriften, so kann eine zuständige Behörde die Anwendung eines immunologischen Tierarzneimittels, für das in dem betroffenen Mitgliedstaat keine Zulassung besteht, das jedoch nach den Rechtsvorschriften des Drittstaats, in das das Tier ausgeführt wird, zugelassen ist, für dieses bestimmte Tier gestatten.*

Artikel 111

Anwendung von Tierarzneimitteln durch in anderen Mitgliedstaaten tätige Tierärzte

1. Ein Tierarzt, der in einem anderen Mitgliedstaat tätig ist als in dem, in dem er niedergelassen ist („Gastgebermitgliedstaat“), **darf** Tierarzneimittel, **die in dem Gastgebermitgliedstaat nicht für** von dem Tierarzt betreute Tiere **oder Gruppen von Tieren zugelassen sind**, in der **erforderlichen** Menge **besitzen, die nicht über die Menge hinausgeht**, die für die **vom Tierarzt verschriebene** Behandlung **erforderlich ist, und Tiere mit ihnen behandeln**, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
- (a) Die **Zulassung für das** Tierarzneimittel, **das den Tieren verabreicht werden soll**, wurde von den zuständigen Behörden des **Mitgliedstaats, in dem der Tierarzt niedergelassen ist**, oder von der Kommission erteilt.

- (b) Der Tierarzt befördert die *fraglichen* Tierarzneimittel in *ihrer* Originalverpackung.

■

- (c) Der Tierarzt hält sich an die in *dem Gastgebermitgliedstaat* anerkannte gute tierärztliche Praxis ■ .

- (d) *Der Tierarzt stellt die auf der Kennzeichnung oder der Packungsbeilage des angewendeten Tierarzneimittels genannte Wartezeit fest.*

- (e) Der Tierarzt verkauft Tierarzneimittel nur an Eigentümer oder Halter von Tieren, die in dem Gastgebermitgliedstaat behandelt werden, wenn dies nach den Vorschriften dieses Mitgliedstaats erlaubt ist.■

■

2. Absatz 1 gilt nicht für immunologische Tierarzneimittel *außer für Toxine und Seren.*

Artikel 112

In den Zulassungsbedingungen nicht genannte Anwendung von Arzneimitteln bei nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten ■

1. Abweichend von Artikel **106 Absatz 1** und für den Fall, dass es in einem Mitgliedstaat ***für ein Anwendungsgebiet für eine*** nicht der Lebensmittelgewinnung ***dienende Tierart*** kein zugelassenes Tierarzneimittel gibt, kann der verantwortliche Tierarzt, insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden, in direkter Eigenverantwortung ausnahmsweise das betreffende Tier mit folgenden Arzneimitteln behandeln:

(a) ***mit einem gemäß dieser Verordnung in dem betroffenen Mitgliedstaat oder einem anderen Mitgliedstaat für die Anwendung bei derselben Tierart oder einer anderen Tierart für dasselbe Anwendungsgebiet oder für ein anderes Anwendungsgebiet zugelassenen Tierarzneimittel,***

■

(b) wenn kein Tierarzneimittel gemäß Buchstabe a dieses Absatzes verfügbar ist, mit einem ***Humanarzneimittel, das gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ist,***

- (c) *wenn kein Arzneimittel gemäß Buchstabe a oder b verfügbar ist, mit einem Tierarzneimittel, das fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird.*
2. *Außer für immunologische Tierarzneimittel gilt, dass der verantwortliche Tierarzt in direkter Eigenverantwortung und insbesondere zur Vermeidung unzumutbaren Leidens ein nicht der Lebensmittelgewinnung dienendes Tier ausnahmsweise mit einem Tierarzneimittel behandeln kann, das in einem Drittstaat für diese Tierart und das fragliche Anwendungsgebiet zugelassen ist, wenn kein Arzneimittel gemäß Absatz 1 zur Verfügung steht.*
3. Der Tierarzt kann das Arzneimittel persönlich verabreichen oder es **gemäß einzelstaatlicher Bestimmungen** von einem Dritten unter seiner Verantwortung verabreichen lassen.
4. **Dieser Artikel** gilt auch für die Behandlung von ■ Equiden ■ durch einen Tierarzt, sofern diese **in dem einzigen, lebenslang gültigen Identifizierungsdokument gemäß Artikel 8 Absatz 4** als nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt deklariert **sind**.

5. **Dieser Artikel gilt ebenfalls, wenn ein zugelassenes Tierarzneimittel in dem betroffenen Mitgliedstaat nicht zur Verfügung steht.**

Artikel 113

In den Zulassungsbedingungen nicht genannte Anwendung von Arzneimitteln bei der Lebensmittelgewinnung dienenden **landlebenden Tierarten**

1. Abweichend von Artikel **106 Absatz 1** und für den Fall, dass es in einem Mitgliedstaat **für ein Anwendungsgebiet für eine** der Lebensmittelgewinnung **dienende landlebende** Tierart kein zugelassenes Tierarzneimittel gibt, kann der verantwortliche Tierarzt, insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden, in direkter Eigenverantwortung ausnahmsweise das betreffende Tier mit dem folgenden Arzneimittel behandeln:
- (a) mit einem gemäß dieser Verordnung in dem betroffenen Mitgliedstaat **oder einem anderen Mitgliedstaat** für die Anwendung bei **derselben oder bei** einer anderen der Lebensmittelgewinnung dienenden **landlebenden** Tierart **für dasselbe Anwendungsgebiet** oder für ein anderes **Anwendungsgebiet** zugelassenen Tierarzneimittel,

- (b) *wenn kein Tierarzneimittel gemäß Buchstabe a verfügbar ist*, mit einem gemäß dieser Verordnung in *dem betroffenen* Mitgliedstaat für die Anwendung bei **■** einer *nicht* der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierart **■** für dasselbe *Anwendungsgebiet* zugelassenen Tierarzneimittel;
- (c) *wenn kein Tierarzneimittel gemäß Buchstabe a oder b dieses Absatzes verfügbar ist*, mit einem Humanarzneimittel, das **■** gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ist, oder
- (d) wenn kein Arzneimittel gemäß Buchstabe a, ***b oder c*** verfügbar ist, mit einem Tierarzneimittel, das **■** fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird.

■

2. *Außer für immunologische Tierarzneimittel gilt, dass der verantwortliche Tierarzt in direkter Eigenverantwortung und insbesondere zur Vermeidung unzumutbaren Leidens der Lebensmittelgewinnung dienende landlebende Tiere ausnahmsweise mit einem Tierarzneimittel behandeln kann, das in einem Drittstaat für dieselbe Tierart und dasselbe Anwendungsgebiet zugelassen ist, wenn kein Arzneimittel gemäß Absatz 1 zur Verfügung steht.*

3. **Der Tierarzt *darf* das Arzneimittel persönlich verabreichen oder es *gemäß den einzelstaatlichen Bestimmungen* von einem Dritten unter seiner Verantwortung verabreichen lassen.**
4. **Pharmakologisch wirksame Stoffe, die in gemäß Absatz 1 *und* 2 angewendeten Arzneimitteln enthalten sind, *müssen gemäß Verordnung (EG) Nr. 470/2009 und den auf ihrer Grundlage erlassenen Rechtsakten zulässig sein.***
5. **Dieser Artikel gilt ebenfalls, wenn ein zugelassenes Tierarzneimittel in dem betroffenen Mitgliedstaat nicht zur Verfügung steht.**

Artikel 114

Anwendung von Arzneimitteln bei der Lebensmittelgewinnung dienenden im Wasser lebenden Tierarten

1. **Abweichend von Artikel 106 Absatz 1 und für den Fall, dass es in einem Mitgliedstaat für ein Anwendungsgebiet für eine der Lebensmittelgewinnung dienende im Wasser lebende Tierart kein zugelassenes Tierarzneimittel gibt, kann der verantwortliche Tierarzt, insbesondere zur Vermeidung unzumutbarer Leiden, in direkter Eigenverantwortung das betreffende Tier mit dem folgenden Arzneimittel behandeln:**

- (a) mit einem gemäß dieser Verordnung im betroffenen Mitgliedstaat oder einem anderen Mitgliedstaat für die Anwendung bei derselben oder bei einer anderen der Lebensmittelgewinnung dienenden Art von Wassertieren für dasselbe Anwendungsgebiet oder für ein anderes Anwendungsgebiet zugelassenen Tierarzneimitteln,*
- (b) wenn kein Tierarzneimittel gemäß Buchstabe a dieses Absatzes verfügbar ist, mit einem gemäß dieser Verordnung in dem betroffenen Mitgliedstaat oder in einem anderen Mitgliedstaat für die Anwendung bei einer der Lebensmittelgewinnung dienenden landlebenden Tierart zugelassenen Tierarzneimittel, das einen in dem gemäß Absatz 3 erstellten Verzeichnis aufgeführten Wirkstoff enthält,*
- (c) wenn kein Tierarzneimittel gemäß Buchstabe a oder b dieses Absatzes verfügbar ist, mit einem Humanarzneimittel, das gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ist und das in dem gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels erstellten Verzeichnis aufgeführte Wirkstoffe enthält, oder*
- (d) wenn kein Arzneimittel gemäß Buchstabe a, b oder c verfügbar ist, mit einem Tierarzneimittel, das fallweise nach tierärztlicher Verschreibung zubereitet wird.*

2. *Abweichend von Absatz 1 Buchstabe b und c und solange das Verzeichnis gemäß Absatz 3 noch nicht erstellt ist, kann der verantwortliche Tierarzt in direkter Eigenverantwortung und insbesondere zur Vermeidung unzumutbaren Leidens bei der Behandlung von der Lebensmittelgewinnung dienenden im Wasser lebenden Tieren eines bestimmten Bestands ausnahmsweise folgende Arzneimittel anwenden:*
- (a) ein gemäß dieser Verordnung im betroffenen Mitgliedstaat oder in einem anderen Mitgliedstaat zur Anwendung bei einer der Lebensmittelgewinnung dienenden an Land lebenden Tierart zugelassenes Tierarzneimittel,*
 - (b) wenn kein Tierarzneimittel gemäß Buchstabe a oder b dieses Absatzes verfügbar ist, ein Humanarzneimittel, das gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen ist.*

3. *Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten innerhalb von fünf Jahren nach dem ... [ABl.: Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung] ein Verzeichnis von Wirkstoffen an, die in Tierarzneimitteln, welche in der Union für die Anwendung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden an Land lebenden Tierarten zugelassen sind, angewendet werden, und von Wirkstoffen, die in Humanarzneimitteln, die in der Union gemäß Richtlinie 2001/83/EG oder Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen wurden, angewendet werden und bei der Lebensmittelgewinnung dienenden im Wasser lebenden Tierarten gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels angewendet werden können. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 145 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.*

Beim Erlass dieser Durchführungsrechtsakte berücksichtigt die Kommission folgende Kriterien:

- (a) Umweltrisiken durch die Behandlung von im Wasser lebenden Tierarten mit diesen Wirkstoffen,*
- (b) Auswirkungen auf die öffentliche und die Tiergesundheit, wenn die betroffenen im Wasser lebenden Tierarten nicht mit einem antimikrobiellen Arzneimittel gemäß Artikel 107 Absatz 6 behandelt werden können,*

- (c) *Verfügbarkeit oder Nichtverfügbarkeit anderer Arzneimittel, Behandlungsverfahren oder Maßnahmen zur Verhütung oder Behandlung von Krankheiten oder bestimmten Anwendungsgebieten bei der Lebensmittelerzeugung dienenden im Wasser lebenden Tierarten.*
4. *Außer für immunologische Tierarzneimittel gilt, dass der verantwortliche Tierarzt in direkter Eigenverantwortung und insbesondere zur Vermeidung unzumutbaren Leidens der Lebensmittelgewinnung dienende im Wasser lebende Tiere ausnahmsweise mit einem Tierarzneimittel behandeln kann, das in einem Drittstaat für diese Tierart und das fragliche Anwendungsgebiet zugelassen ist, wenn kein Arzneimittel gemäß Absatz 1 oder 2 zur Verfügung steht.*
5. *Der Tierarzt kann das Arzneimittel persönlich verabreichen oder es gemäß einzelstaatlicher Bestimmungen von einem Dritten unter seiner Verantwortung verabreichen lassen.*
6. *Pharmakologisch wirksame Stoffe, die in gemäß Absatz 1, 2 und 4 des vorliegenden Artikels angewendeten Arzneimitteln enthalten sind, müssen gemäß Verordnung (EG) Nr. 470/2009 und den auf ihrer Grundlage erlassenen Rechtsakten zulässig sein.*
7. *Dieser Artikel gilt ebenfalls, wenn ein zugelassenes Tierarzneimittel in dem betroffenen Mitgliedstaat nicht zur Verfügung steht.*

Artikel 115

Wartezeit für Arzneimittel, die nicht gemäß der Zulassung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tierarten angewendet werden

1. Für die Zwecke von Artikel **113 und** 114 legt der Tierarzt in Übereinstimmung mit den folgenden Kriterien eine Wartezeit fest, es sei denn, in der Fachinformation eines Arzneimittels für die betreffende Tierart ist eine Wartezeit genannt:
 - (a) für Fleisch und Nebenerzeugnisse von der Lebensmittelgewinnung dienenden Säugetieren, **Geflügel** und **Zuchtfederwild beträgt die Wartezeit** nicht weniger als:
 - i) die längste in der Fachinformation genannte Wartezeit **für Fleisch und Nebenerzeugnisse**, multipliziert mit dem Faktor 1,5,
 - ii) 28 Tage, wenn das Arzneimittel nicht für der Lebensmittelgewinnung dienende **Tiere** zugelassen ist,
 - iii) **einen Tag, wenn das Arzneimittel eine Wartezeit gleich Null hat und bei einer anderen taxonomischen Familie angewendet wird als die in der Zulassung angegebene Zieltierart,**

- (b) für **Milch von Tieren**, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist, **beträgt die Wartezeit** nicht weniger als:
- i) die längste in der Fachinformation genannte Wartezeit **für Milch**, unabhängig davon, für **welche Tierart** sie genannt wird, multipliziert mit dem Faktor 1,5,
 - ii) sieben Tage, wenn das Arzneimittel **nicht für Tiere** zugelassen ist, **deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist**,
 - (iii) **einen Tag, wenn das Arzneimittel eine Wartezeit gleich Null hat**,
- (c) für **Eier von Tieren**, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, **beträgt die Wartezeit** nicht weniger als:
- i) die längste in der Fachinformation genannte Wartezeit **für Eier**, unabhängig davon, für **welche Tierart sie genannt wird**, multipliziert mit dem Faktor 1,5,
 - ii) zehn Tage, wenn das Arzneimittel **nicht für Tiere** zugelassen ist, **deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind**,
- (d) für im Wasser lebende Tierarten, **deren Fleisch** zum menschlichen Verzehr **bestimmt ist**, **beträgt die Wartezeit** nicht weniger als:
- i) die längste in der Fachinformation genannte Wartezeit, unabhängig davon, für welche Wassertierart sie genannt wird, multipliziert mit dem Faktor **1,5** und ausgedrückt als ■ Gradtagzahl, ■

I

- ii) *wenn das Arzneimittel für der Lebensmittelgewinnung dienende landlebende Tierarten zugelassen ist, die längste in der Fachinformation für der Lebensmittelgewinnung dienende landlebende Tierarten genannte Wartezeit, multipliziert mit dem Faktor 50 und ausgedrückt als Gradtagzahl, jedoch nicht länger als 500 Gradtage,*
- iii) *500 Gradtage, wenn das Arzneimittel nicht für der Lebensmittelgewinnung dienende Tierarten zugelassen ist,*
- iv) *25 Gradtage, wenn die längste Wartezeit für eine beliebige Tierart gleich Null ist.*

2. *Wenn das Ergebnis der Berechnung der Wartezeit gemäß Absatz 1 Buchstabe a Spiegelstrich i, Buchstabe b Spiegelstrich i, Buchstabe c Spiegelstrich i und Buchstabe d Spiegelstriche i und ii ein Bruchteil eines Tages ist, wird die Wartezeit auf die nächste Anzahl voller Tage aufgerundet.*

3. Der Kommission erlässt delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 147, um diesen Artikel zu ändern, indem sie die Bestimmungen in dessen Absatz 1 **und 4** im Hinblick auf neue wissenschaftliche Erkenntnisse delegierte Rechtsakte ändert.
4. Bei Bienen bestimmt der Tierarzt die geeignete Wartezeit von Fall zu Fall nach einer Beurteilung der Verhältnisse in den einzelnen Bienenstöcken **und insbesondere des Risikos eines Auftretens von Rückständen im Honig oder in anderen für den menschlichen Verzehr bestimmten Lebensmitteln, die Bienenstöcken entnommen werden.**
5. Abweichend von **Artikel 113** Absatz 1 **und 4** erstellt die Kommission **im Wege von Durchführungsrechtsakten** eine Liste von Stoffen, die **■** wesentlich für die Behandlung von Equiden sind oder verglichen mit anderen verfügbaren Behandlungsoptionen für Equiden einen zusätzlichen klinischen Nutzen haben **und die** für Equiden eine Wartezeit von sechs Monate haben **■**. **Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 145 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.**

■
Artikel 116
Gesundheitslage ■

Abweichend von Artikel **106 Absatz 1** kann eine zuständige Behörde in ihrem Hoheitsgebiet die Anwendung eines nicht in diesem Mitgliedstaat zugelassenen Tierarzneimittels genehmigen, wenn die **öffentliche oder die Tiergesundheitslage** es erfordert und das Tierarzneimittel in einem anderen Mitgliedstaat zugelassen ist. ■

■
Artikel 117
Sammlung und Entsorgung von Abfällen von Tierarzneimitteln

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass geeignete **Systeme** für **die Sammlung und Entsorgung von Abfällen von Tierarzneimitteln** eingerichtet sind.

Artikel 118

In die Union eingeführte Tiere oder Erzeugnisse tierischen Ursprungs

- 1. Artikel 107 Absatz 2 gilt sinngemäß für Unternehmer in Drittstaaten; diese Unternehmer wenden die antimikrobiellen Wirkstoffe gemäß Artikel 37 Absatz 5 nicht an, sofern dies in Bezug auf Tiere oder Erzeugnisse tierischen Ursprungs, die aus diesen Drittstaaten in die Union ausgeführt werden, von Belang ist.**
- 2. Die Kommission erlässt gemäß Artikel 147 delegierte Rechtsakte, um diesen Artikel um die erforderlichen genauen Bestimmungen zur Anwendung von Absatz 1 des vorliegenden Artikels zu ergänzen.**

Abschnitt 4

Werbung

Artikel 119

Werbung für Tierarzneimittel

1. *Nur Tierarzneimittel, die in einem Mitgliedstaat zugelassen oder registriert sind, können in diesem Mitgliedstaat beworben werden, es sei denn, die zuständige Behörde hat gemäß den einschlägigen einzelstaatlichen Bestimmungen anderes beschlossen.*
2. In der Werbung für ein Tierarzneimittel ist deutlich zu machen, dass sie darauf abzielt, **die Abgabe**, den Verkauf, **die Verschreibung**, **den Vertrieb** oder die Anwendung des Tierarzneimittels zu fördern.
3. *Die Werbung darf keine Formulierungen anwenden, die so verstanden werden könnten, dass es sich bei dem Tierarzneimittel um ein Futtermittel oder ein Biozid handelt.*
4. Die Werbung **entspricht** der Fachinformation ■ des Tierarzneimittels ■ .

5. *Die Werbung enthält in keiner Form Angaben, die irreführend sein oder eine fehlerhafte Anwendung des Tierarzneimittels zur Folge haben könnten.*
6. *Die Werbung fördert eine verantwortungsbewusste Anwendung des Tierarzneimittels, indem es objektiv dargestellt wird und keine übertriebenen Behauptungen über seine Eigenschaften gemacht werden.*
7. *Mit der Aussetzung bzw. dem Ruhen einer Zulassung ist jede Werbetätigkeit für das Tierarzneimittel in dem Mitgliedstaat, in dem seine Zulassung aufgehoben ist, während des Zeitraums, in dem die Aussetzung bzw. das Ruhen der Zulassung gilt, einzustellen.*
8. *Tierarzneimittel werden außer in kleine Mengen enthaltenden Mustern nicht zu Werbezwecken vertrieben.*
9. *Antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel werden nicht als Muster oder in anderer Form zu Werbezwecken vertrieben.*
10. *Die in Absatz 8 genannten Muster sind entsprechend als Muster gekennzeichnet und werden direkt an Tierärzte oder andere Personen, die solche Tierarzneimittel bei Sponsorenveranstaltungen vertreiben dürfen, oder an Handelsvertreter, die sie im Rahmen ihrer Tätigkeit vertreiben dürfen, abgegeben.*

Artikel 120

Werbung für **verschreibungspflichtige** Tierarzneimittel

1. Die Werbung für **gemäß Artikel 34 verschreibungspflichtige** Tierarzneimittel ist **nur dann gestattet, wenn sie ausschließlich an folgende Personen gerichtet ist:**
 - (a) **Tierärzte,**
 - (b) **Personen, die gemäß nationalem Recht Tierarzneimittel abgeben dürfen.**
2. **Abweichend von Absatz 1 dieses Artikels kann ein Mitgliedstaat an professionelle Tierhalter gerichtete Werbung für Tierarzneimittel, die gemäß Artikel 34 verschreibungspflichtig sind, gestatten, sofern folgende Bedingungen erfüllt sind:**
 - (a) **die Werbung beschränkt sich auf immunologische Tierarzneimittel,**

- (b) *die Werbung enthält eine ausdrückliche Aufforderung an die professionellen Tierhalter, ihren Tierarzt zu dem fraglichen immunologischen Tierarzneimittel zu Rate zu ziehen.*
3. *Unbeschadet der Absätze 1 und 2 ist Werbung für inaktivierte immunologische Tierarzneimittel, die aus pathogenen Organismen und Antigenen, die ihrerseits aus einem oder mehreren, zu einer epidemiologischen Einheit gehörenden, Tier oder Tieren isoliert werden, hergestellt und für die Behandlung dieses Tieres oder von Tieren in derselben epidemiologischen Einheit oder für die Behandlung von Tieren eines Bestands mit einer gesicherten epidemiologischen Verbindung angewendet werden, verboten.*

Artikel 121

Absatzförderung von Arzneimitteln, die bei Tieren angewendet werden

- 1. *Wenn Arzneimittel Personen in absatzfördernder Weise angeboten werden, die sie gemäß dieser Verordnung verschreiben oder abgeben dürfen, dürfen diesen Personen keine Geschenke, geldwerte Vorteile oder Sachleistungen übergeben, angeboten oder versprochen werden, es sei denn, diese sind von geringem Wert und für die Verschreibung oder die Abgabe von Arzneimitteln in der Praxis von Bedeutung.***
- 2. *Personen, die gemäß Absatz 1 Arzneimittel verschreiben oder abgeben dürfen, nehmen keine in Absatz 1 verbotenen Anreize in Anspruch oder in Empfang.***
- 3. *Unbeschadet von Absatz 1 ist eine direkte oder indirekte Bewirtung bei ausschließlich professionell oder wissenschaftlich ausgerichteten Veranstaltungen gestattet. Diese Bewirtung ist stets streng auf den grundlegenden Zweck der Veranstaltung begrenzt.***
- 4. *Die Absätze 1, 2 und 3 lassen die in den Mitgliedstaaten bestehenden Maßnahmen oder Handelspraktiken hinsichtlich der Preise, Gewinnspannen und Rabatte unberührt.***

Artikel 122

Umsetzung der Bestimmungen zur Werbung

Die Mitgliedstaaten können die von ihnen für die Umsetzung von Artikel 119. 120 und 121 für erforderlich gehaltenen Verfahren festlegen.

Kapitel VIII
Inspektionen und Kontrollen

Artikel 123

Kontrollen

1. Die zuständigen Behörden führen Kontrollen *bei folgenden Personen* durch:
 - (a) Herstellern *und* Einführern *von Tierarzneimitteln und Wirkstoffen*,
 - (b) *Händlern von Wirkstoffen*,
 - (c) Zulassungsinhabern,
 - (d) *Inhabern einer Großhandelserlaubnis*,
 - (e) *Einzelhändlern*,
 - (f) *Eigentümern und Haltern von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren*,
 - (g) *Tierärzten*,
 - (h) *Inhabern einer Registrierung für homöopathische Tierarzneimittel*,
 - (i) *Inhabern von in Artikel 5 Absatz 6 genannten Tierarzneimitteln*, und
 - (j) *allen anderen Personen, die nach dieser Verordnung Verpflichtungen haben.*

2. **Die Kontrollen gemäß Absatz 1 werden regelmäßig auf Risikobasis durchgeführt, um zu überprüfen, ob die in Absatz 1 genannten Personen diese Verordnung einhalten.**
3. Bei der Durchführung der risikobasierten Kontrollen gemäß Absatz 2 berücksichtigen die zuständigen Behörden **mindestens**
 - (a) **die Risiken** im Zusammenhang mit den Tätigkeiten der **in Absatz 1 genannten Personen** und dem Ort **ihrer** Tätigkeiten;
 - (b) das bisherige Verhalten **der in Absatz 1 genannten Personen** in Bezug auf die Ergebnisse der bei ihnen durchgeführten **Kontrollen** und die **vorangegangene** Einhaltung ;
 - (c) jeden Hinweis auf einen **möglichen** Verstoß ;
 - (d) die möglichen Folgen eines Verstoßes für die **öffentliche und die Tiergesundheit, das Wohlergehen von Tieren** sowie die Umwelt.
4. **Kontrollen** können auch auf Anfrage **der** zuständigen Behörde **eines anderen Mitgliedstaats**, der Kommission oder der Agentur durchgeführt werden.

5. Die **Kontrollen** werden von █ Vertretern der zuständigen Behörde durchgeführt █ .
6. **Im Rahmen der Kontrollen können Inspektionen durchgeführt werden. Derartige Inspektionen können unangekündigt stattfinden. Bei diesen Inspektionen sind die Vertreter einer zuständigen Behörde zumindest befugt,**
- (a) die **Räumlichkeiten, Ausrüstungen, Transportmittel, Aufzeichnungen, Dokumente und Systeme im Zusammenhang mit dem Ziel der Inspektion** zu inspizieren;
 - (b) **eine Inspektion vorzunehmen und** Proben █ zu entnehmen für eine unabhängige Untersuchung durch ein amtliches Arzneimittelkontrolllabor oder ein von einem Mitgliedstaat zu diesem Zweck benanntes Labor;
 - (c) **alle von den Vertretern für notwendig erachteten Nachweise zu dokumentieren;**
 - (d) **bei Dritten, die die in dieser Verordnung vorgesehenen Aufgaben mit, für oder im Namen der in Absatz 1 genannten Personen wahrnehmen, dieselben Kontrollen durchzuführen.**

█

7. *Die Vertreter der zuständigen Behörden führen Aufzeichnungen über jede von ihnen durchgeführte Kontrolle und erstellen erforderlichenfalls einen Bericht. Die in Absatz 1 genannte Person wird von der zuständigen Behörde unverzüglich schriftlich über jeden im Rahmen der Kontrollen festgestellten Verstoß informiert und hat die Möglichkeit, innerhalb einer von der zuständigen Behörde festgelegten Frist dazu Stellung zu nehmen.*
8. *Die zuständigen Behörden sorgen für Verfahren oder Vorkehrungen, um sicherzustellen, dass das Kontrollpersonal frei von Interessenkonflikten ist.*



Artikel 124

Audits der Kommission

Die Kommission kann Audits **der zuständigen Behörden** in den Mitgliedstaaten durchführen, um **festzustellen, ob** die von **diesen** zuständigen Behörden durchgeführten Kontrollen **tatsächlich angemessen sind. Diese Audits werden mit dem entsprechenden Mitgliedstaat abgestimmt und so durchgeführt, dass unnötiger Verwaltungsaufwand vermieden wird.**

Nach jedem Audit erstellt die Kommission einen Bericht, der gegebenenfalls Empfehlungen an den entsprechenden Mitgliedstaat enthält. **Die Kommission übermittelt den Berichtsentwurf der zuständigen Behörde zur Stellungnahme und berücksichtigt diese bei der Erstellung des Abschlussberichts.** Der **Abschlussbericht und die Stellungnahme werden** von der Kommission veröffentlicht.



Artikel 125

Eignungszertifikat

■ Um die Übereinstimmung der - mit dem Ziel der Erlangung **einer Eignungsbescheinigung** eingereichten - Daten mit den Monografien des Europäischen Arzneibuchs zu überprüfen, kann sich das Organ für Standardisierung der Nomenklatur und der Qualitätsnormen im Sinne des mit dem Beschluss 94/358/EG des Rates³¹ angenommenen Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs (Europäische Direktion für die Arzneimittelqualität und Gesundheitsfürsorge („EDQM“)) an die Kommission oder die Agentur wenden und um eine Inspektion **durch eine zuständige Behörde** ersuchen, wenn der betreffende Ausgangsstoff in einer Monografie des Europäischen Arzneibuchs aufgeführt wird. ■

³¹ Beschluss 94/358/EG des Rates vom 16. Juni 1994 zur Annahme des Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs im Namen der Europäischen Gemeinschaft (ABl. L 158 vom 25.6.1994, S. 17).

Artikel 126

Besondere Bestimmungen für Inspektionen zur Pharmakovigilanz

1. Die **zuständigen Behörden und** die **■ Agentur ■** gewährleisten, dass alle **■ Pharmakovigilanz-Stammdokumentationen** in der Union regelmäßig kontrolliert werden **und dass die Pharmakovigilanzsysteme korrekt angewendet werden.**
2. **Die Inspektionen der Pharmakovigilanzsysteme für gemäß Artikel 44 zugelassene Tierarzneimittel werden von der Agentur koordiniert und von den zuständigen Behörden durchgeführt.**
3. **Die zuständigen Behörden führen die Inspektionen der Pharmakovigilanzsysteme für gemäß Artikel 47, 49, 52 und 53 zugelassene Tierarzneimittel durch.**
4. **Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sich die Pharmakovigilanz-Stammdokumentationen befinden, führen die Inspektionen der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation durch.**

5. ***Unbeschadet des Absatzes 4 des vorliegenden Artikels und gemäß Artikel 80 kann eine zuständige Behörde Initiativen zur Arbeitsteilung und zur Übertragung von Zuständigkeiten mit anderen zuständigen Behörden ergreifen, um Mehrfachinspektionen von Pharmakovigilanzsystemen zu vermeiden.***
6. Die Ergebnisse der Pharmakovigilanz-Inspektionen werden in der Pharmakovigilanz-Datenbank ***gemäß Artikel 74 erfasst.***

Artikel 127

Nachweis der ***Produktqualität von Tierarzneimitteln***

1. Der Zulassungsinhaber ***erhält die Ergebnisse der*** Kontrollprüfungen, die gemäß den in der Zulassung festgelegten Methoden bei dem Tierarzneimittel oder den Bestandteilen und Zwischenprodukten des Herstellungsprozesses durchgeführt wurden.

2. *Kommt eine zuständige Behörde zu dem Schluss, dass eine Charge eines Tierarzneimittels nicht dem Kontrollbericht des Herstellers oder den in der Zulassung vorgeschriebenen Spezifikationen entspricht, ergreift sie Maßnahmen in Bezug auf den Zulassungsinhaber und den Hersteller und unterrichtet davon die zuständigen Behörden in anderen Mitgliedstaaten, in denen das Tierarzneimittel zugelassen ist, sowie die Agentur, falls das Tierarzneimittel nach dem zentralisierten Verfahren zugelassen wird.*

Artikel 128

Nachweis der für immunologische Tierarzneimittel spezifischen Produktqualität

1. Für die Zwecke der Anwendung von **Artikel 127 Absatz 1** können die zuständigen Behörden verlangen, dass der Inhaber einer Zulassung für ein immunologisches Tierarzneimittel sämtliche von einer sachkundigen Person gemäß Artikel 97 unterzeichneten Kontrollberichte den zuständigen Behörden in Kopie vorlegt.
2. Der Inhaber einer Zulassung für ein immunologisches Tierarzneimittel hat sich zu vergewissern, dass repräsentative Stichproben von jeder Charge der Tierarzneimittel in hinreichender Menge mindestens bis zum Verfalldatum auf Lager gehalten werden; er hat sie den zuständigen Behörden auf Antrag rasch zur Verfügung zu stellen.

3. Sofern im Interesse der Gesundheit von Mensch und Tier erforderlich, kann eine zuständige Behörde verlangen, dass der Inhaber einer Zulassung für ein immunologisches Tierarzneimittel Stichproben der Chargen des unabgefüllten Erzeugnisses oder des immunologischen Tierarzneimittels einem amtlichen Kontrolllabor zur Untersuchung vorlegt, bevor das Erzeugnis oder das Tierarzneimittel **in Verkehr gebracht** wird.
4. Auf Aufforderung durch **eine** zuständige Behörde legt der Zulassungsinhaber umgehend die in Absatz 2 genannten Stichproben zusammen mit den Kontrollberichten **gemäß Absatz 1 für die Kontrolluntersuchungen** vor. Die zuständige Behörde informiert die zuständigen Behörden in den anderen Mitgliedstaaten, in denen das immunologische Tierarzneimittel genehmigt ist, und die EDQM **sowie die Agentur für den Fall, dass das immunologische Tierarzneimittel nach dem zentralisierten Verfahren zugelassen wird**, über ihre Absicht, Chargen **des immunologischen Tierarzneimittels** einer Kontrolle zu unterziehen.
5. Gestützt auf die in diesem Kapitel genannten Kontrollberichte führt das für die Kontrolle verantwortliche Labor an den bereitgestellten Stichproben erneut alle vom Hersteller an dem **fertigen immunologischen Tierarzneimittel** vorgenommenen Prüfungen gemäß den für diese Zwecke in **ihrem Dossier für die Zulassung vorgesehenen Spezifikationen** durch.

6. Die Liste der Prüfungen, die von dem für die Kontrolle verantwortlichen Labor erneut durchzuführen sind, wird auf gerechtfertigte Prüfungen beschränkt, sofern alle zuständigen Behörden in den betroffenen Mitgliedstaaten und gegebenenfalls die EDQM mit diesen Einschränkungen einverstanden sind.

Bei immunologischen Tierarzneimitteln, die im zentralisierten Verfahren zugelassen wurden, kann die Liste der von dem Kontrolllabor erneut durchzuführenden Prüfungen nur mit Zustimmung der Agentur beschränkt werden.

7. Die zuständigen Behörden erkennen die Ergebnisse der Prüfungen ***gemäß Absatz 5*** an.
8. Die zuständigen Behörden tragen dafür Sorge, dass die Kontrolle binnen 60 Tagen nach Eingang der Stichproben ***und Kontrollberichte*** abgeschlossen ist, es sei denn, der Kommission wird mitgeteilt, dass ein längerer Zeitraum für die Durchführung der Prüfungen erforderlich ist.

9. Die zuständige Behörde gibt die Prüfungsergebnisse den zuständigen Behörden anderer betroffener Mitgliedstaaten, der EDQM, dem Zulassungsinhaber und gegebenenfalls dem Hersteller innerhalb derselben Frist bekannt.

I

10. *Die zuständige Behörde überprüft, ob die bei der Herstellung von immunologischen Tierarzneimitteln angewendeten Verfahren anerkannt sind und eine gleichbleibende Konformität der Chargen gewährleistet ist.*

Kapitel IX
Beschränkungen und Sanktionen

Artikel 129
Befristete Sicherheitsbeschränkungen

1. Die zuständige **Behörde und im Falle eines zentral zugelassenen Tierarzneimittels auch die Kommission** können bei einem Risiko für die öffentliche Gesundheit, die Tiergesundheit oder für die Umwelt, das sofortiges Handeln erfordert den Zulassungsinhaber **oder andere Personen, die Verpflichtungen gemäß dieser Verordnung haben**, mit befristeten Sicherheitsbeschränkungen belegen. **Diese befristeten Sicherheitsbeschränkungen können Folgendes umfassen:**
 - (a) **Beschränkung der Abgabe des Tierarzneimittels auf Antrag der zuständigen Behörde und im Falle zentral zugelassener Tierarzneimittel auch auf Antrag der Kommission an die zuständige Behörde,**
 - (b) **Beschränkung der Anwendung des Tierarzneimittels auf Antrag der zuständigen Behörde und im Falle zentral zugelassener Tierarzneimittel auch auf Antrag der Kommission an die zuständige Behörde,**

- (c) *Aussetzung bzw. Anordnung des Ruhens einer Zulassung durch die zuständige Behörde, die diese Zulassung erteilt hat, und im Falle zentral zugelassener Tierarzneimittel durch die Kommission.*
2. *Die betreffende zuständige Behörde unterrichtet die anderen zuständigen Behörden und die Kommission spätestens am folgenden Arbeitstag über alle befristeten Sicherheitsbeschränkungen. Bei zentralisierten Zulassungen unterrichtet die Kommission innerhalb des gleichen Zeitraums die zuständigen Behörden über alle befristeten Sicherheitsbeschränkungen.*
3. Die *zuständigen Behörden* und die Kommission können *gleichzeitig mit der Auferlegung einer Beschränkung gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels* die Agentur gemäß Artikel 82 mit der Frage befassen.
4. Gegebenenfalls legt der Zulassungsinhaber einen Antrag auf Änderung der Zulassungsbedingungen gemäß Artikel 62 vor.

Artikel 130

Aussetzung **bzw.** Ruhen, **Widerruf** oder Änderung **der Zulassungsbedingungen**

1. Die zuständige Behörde oder **im Falle einer zentralisierten Zulassung** die Kommission setzen die Zulassung aus bzw. ordnen das Ruhen an oder **widerrufen** die Zulassung **bzw. fordern den Zulassungsinhaber auf, einen Antrag auf Änderung der Zulassungsbedingungen zu stellen**, wenn die Nutzen-Risiko-Bilanz des Tierarzneimittels **nicht mehr positiv** ausfällt **oder zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit unzureichend ist**.
2. Die zuständige Behörde oder **im Falle einer zentralisierten Zulassung** die Kommission **widerrufen die Zulassung, wenn der Zulassungsinhaber das in Artikel 5 Absatz 4 genannte Erfordernis der Niederlassung in der Union nicht mehr erfüllt**.
3. Die zuständige Behörde oder **im Falle einer zentralisierten Zulassung** die Kommission können aus **einem oder mehreren der folgenden Gründe** die Zulassung aussetzen oder **widerrufen** oder den Zulassungsinhaber auffordern, **gegebenenfalls** einen Antrag auf Änderung der Zulassungsbedingungen vorzulegen:

- (a) Der Zulassungsinhaber erfüllt nicht die Anforderungen gemäß Artikel 58;
 - (b) der Zulassungsinhaber erfüllt nicht die Anforderungen gemäß Artikel 127;
 - (c) das in Artikel 77 **Absatz 1 festgelegte** Pharmakovigilanz-System ist unangemessen;
 - (d) der Zulassungsinhaber kommt seinen Pflichten gemäß Artikel 77 nicht nach;
 - (e) **die für die Pharmakovigilanz zuständige verantwortliche qualifizierte Person nimmt ihre Aufgaben gemäß Artikel 78 nicht wahr.**
4. Für die Zwecke der Absätze 1, 2 und 3 holt die Kommission **im Falle einer zentralisierten Zulassung**, bevor sie tätig wird, gegebenenfalls das Gutachten der Agentur innerhalb einer Frist ein, die sie in Anbetracht der Dringlichkeit der Angelegenheit bestimmt, um dann die in jenen Absätzen genannten Gründe zu prüfen. ■ Der Inhaber der Zulassung für das Tierarzneimittel wird zur Abgabe mündlicher oder schriftlicher Erklärungen binnen einer von der Kommission zu setzenden Frist aufgefordert.

- I** Auf der Grundlage eines Gutachtens der Agentur trifft die Kommission erforderlichenfalls vorläufige Maßnahmen, die umgehend anzuwenden sind. Die Kommission trifft mittels Durchführungsrechtsakten eine endgültige Entscheidung. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 145 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.
5. Die Mitgliedstaaten legen Verfahren für die Anwendung der Absätze 1, 2 und 3 fest.

Artikel 131

Aussetzung bzw. Ruhen oder Widerruf einer Großhandelserlaubnis

1. ***Bei Nichteinhaltung der Anforderungen des Artikels 101 Absatz 3 setzt die zuständige Behörde die Großhandelserlaubnis für Tierarzneimittel aus, ordnet das Ruhen an oder widerruft sie.***
2. ***Bei Nichteinhaltung der Anforderungen des Artikels 101 mit Ausnahme von dessen Absatz 3 kann die zuständige Behörde unbeschadet anderer geeigneter Maßnahmen nach nationalem Recht eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen ergreifen:***
 - (a) ***Aussetzung bzw. Anordnung des Ruhens der Großhandelserlaubnis,***
 - (b) ***Aussetzung bzw. Anordnung des Ruhens der Großhandelserlaubnis für eine oder mehrere Kategorien von Tierarzneimitteln,***
 - (c) ***Widerruf der Großhandelserlaubnis für eine oder mehrere Kategorien von Tierarzneimitteln.***

Artikel 132

Entfernung von Importeuren, Herstellern und Händlern von Wirkstoffen aus der Herstellungs- und Großhandelsvertriebsdatenbank

Bei Nichteinhaltung der Anforderungen des Artikels 95 durch Importeure, Hersteller und Händler von Wirkstoffen entfernt die zuständige Behörde diese Importeure, Hersteller und Händler vorübergehend oder endgültig aus der Herstellungs- und Großhandelsvertriebsdatenbank.

Artikel 133

Aussetzung *bzw.* Ruhen oder **Widerruf** der Herstellungserlaubnis

Wenn die Anforderungen gemäß Artikel 93 nicht befolgt werden, ergreift die zuständige Behörde *unbeschadet anderer geeigneter Maßnahmen nach nationalem Recht* eine *oder mehrere* der folgenden Maßnahmen:

- (a) Aussetzung der Herstellung von Tierarzneimitteln,
- (b) Aussetzung der Einfuhr von Tierarzneimitteln aus Drittländern,
- (c) Aussetzung *bzw.* Ruhen *oder* **Widerruf** der Herstellungserlaubnis für eine *oder mehrere Darreichungsformen*,
- (d) *Aussetzung bzw. Ruhen oder Widerruf der Herstellungserlaubnis für eine oder mehrere Tätigkeiten in einer oder mehreren Produktionsstätten.*

■

Artikel 134

Verbot der Abgabe von Tierarzneimitteln

1. ***Im Falle einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit oder die Tiergesundheit oder für die Umwelt*** verbieten die zuständige Behörde oder ***im Falle von zentral zugelassenen Tierarzneimitteln*** die Kommission in folgenden Situationen die Abgabe eines Tierarzneimittels und verlangen vom Zulassungsinhaber ***oder den Lieferanten, die Abgabe des Arzneimittels einzustellen oder*** das Arzneimittel ***wieder*** vom Markt zu nehmen, wenn eine der folgenden Bedingungen zutrifft:
 - (a) Die Nutzen-Risiko-Bilanz des Tierarzneimittels ***fällt nicht mehr positiv aus***;
 - (b) die qualitative ***oder*** quantitative Zusammensetzung des Tierarzneimittels entspricht nicht den Angaben in der Fachinformation gemäß Artikel 35;
 - (c) die empfohlene Wartezeit reicht nicht aus, um ***die Lebensmittelsicherheit zu gewährleisten***;
 - (d) die Kontrollen gemäß Artikel 127 Absatz 1 sind nicht durchgeführt worden;
oder
 - (e) ***es liegt eine falsche Kennzeichnung vor, die zu einer ernsten Gefahr für die öffentliche oder die Tiergesundheit führen könnte.***

2. Die zuständigen Behörden oder die Kommission können das Verbot der Abgabe sowie die Marktrücknahme auf die beanstandeten Herstellungschargen **des betreffenden Tierarzneimittels** beschränken.

Artikel 135

Von den Mitgliedstaaten verhängte Sanktionen

1. Die Mitgliedstaaten **erlassen Vorschriften über die bei einem Verstoß gegen diese Verordnung zu verhängenden Sanktionen und treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass diese Sanktionen angewandt werden. Diese Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.**

■ Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die entsprechenden Regelungen und Maßnahmen bis zum ... [drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung] mit und melden umgehend jede Änderung daran.

2. **Die zuständigen Behörden gewährleisten die Veröffentlichung von Informationen über Art und Anzahl der Fälle, in denen Geldstrafen verhängt wurden, unter Berücksichtigung des berechtigten Interesses der betroffenen Parteien an der Wahrung ihrer Geschäftsgeheimnisse.**

3. *Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission unverzüglich über alle Gerichtsverfahren gegen die Inhaber von Zulassungen für zentral zugelassene Tierarzneimittel, die wegen Verstoßes gegen diese Verordnung angestrengt wurden.*

Artikel 136

Von der Kommission *gegen Inhaber von Zulassungen für zentral zugelassene Tierarzneimittel* verhängte *finanzielle* Sanktionen

1. Die Kommission kann die Inhaber von gemäß dieser Verordnung erteilten Zulassungen *für zentral zugelassene Tierarzneimittel* mit finanziellen Sanktionen in Form von Geldbußen oder Zwangsgeldern belegen, wenn diese ihren in **Anhang III im Zusammenhang mit diesen Zulassungen festgelegten** Pflichten nicht nachkommen.
2. *Insoweit dies in den in Absatz 7 Buchstabe b genannten delegierten Rechtsakten eigens vorgesehen ist, kann die Kommission die finanziellen Sanktionen gemäß Absatz 1 auch gegen eine juristische Person oder gegen juristische Personen, die nicht der Zulassungsinhaber sind, verhängen, sofern diese juristischen Personen Teil derselben wirtschaftlichen Einheit sind wie der Zulassungsinhaber und sofern diese anderen juristischen Personen*

- (a) *einen bestimmenden Einfluss auf den Zulassungsinhaber ausgeübt haben oder*
 - (b) *an einer Nichteinhaltung der Pflicht durch den Zulassungsinhaber beteiligt waren oder ihr hätten entgegengetreten können.*
- 3. *Wenn die Agentur oder eine zuständige Stelle eines Mitgliedstaats der Ansicht ist, dass ein Zulassungsinhaber einer der in Absatz 1 genannten Pflichten nicht nachgekommen ist, kann sie die Kommission ersuchen, zu prüfen, ob gemäß diesem Absatz finanzielle Sanktionen verhängt werden sollten.*
- 4. *Bei der Entscheidung, ob eine finanzielle Sanktion verhängt werden soll, und bei der Festlegung ihres angemessenen Betrags wird die Kommission von den Grundsätzen der Wirksamkeit, der Verhältnismäßigkeit und der Abschreckung geleitet und berücksichtigt gegebenenfalls die Schwere und die Auswirkungen der Nichteinhaltung der Pflichten.*
- 5. *Für die Zwecke von Absatz 1 berücksichtigt die Kommission ferner*
 - (a) *alle Verfahren wegen eines Verstoßes, die von einem Mitgliedstaat gegen denselben Zulassungsinhaber auf der Grundlage derselben rechtlichen Gründe und derselben Fakten eingeleitet wurden und*
 - (b) *alle Sanktionen, auch finanzieller Art, die bereits gegen denselben Zulassungsinhaber auf der Grundlage derselben rechtlichen Gründe und derselben Fakten verhängt wurden.*

6. *Wenn die Kommission zu dem Ergebnis kommt, dass der Zulassungsinhaber vorsätzlich oder fahrlässig einen Verstoß gegen seine Pflichten im Sinne von Absatz 1 begangen hat, kann sie einen Beschluss erlassen, mit der eine Geldbuße von höchstens 5 % des Umsatzes des Zulassungsinhabers in der Union während des dem Datum dieser Entscheidung vorausgehenden Geschäftsjahres verhängt wird.*

Hat der Zulassungsinhaber den Verstoß gegen seine Pflichten gemäß Absatz 1 nicht eingestellt, kann die Kommission eine Entscheidung erlassen, mit der ein Zwangsgeld pro Tag von höchstens 2,5 % des durchschnittlichen Tagesumsatzes des Zulassungsinhabers in der Union während des dem Datum dieser Entscheidung vorausgehenden Geschäftsjahres verhängt wird.

Zwangsgelder können für einen Zeitraum vom Zeitpunkt der Mitteilung der Entscheidung der jeweiligen Kommission bis zur Einstellung des Verstoßes des Zulassungsinhabers gegen seine Pflichten gemäß Absatz 1 verhängt werden.

7. Der Kommission erlässt gemäß Artikel 147 zur *Ergänzung dieser Verordnung* delegierte Rechtsakte, *um Folgendes festzulegen* ■ :

(a) *die bei der Verhängung von Geldbußen oder Zwangsgeldern von der Kommission anzuwendenden Verfahren, einschließlich Regeln für die Einleitung des Verfahrens, Untersuchungsmaßnahmen, Verteidigungsrechte, Akteneinsicht, rechtliche Vertretung und Vertraulichkeit;*

- (b) nähere Bestimmungen für die Verhängung von finanziellen Sanktionen gegen juristische Personen, die nicht der Zulassungsinhaber sind, durch die Kommission;*
 - (c) Vorschriften zur Verfahrensdauer und zu Verjährungsfristen;*
 - (d) Faktoren, die die Kommission bei der Verhängung von Gebühren oder Zwangsgeldern in Bezug auf die Festlegung der Höhe sowie die Bedingungen und die Modalitäten für die Einziehung berücksichtigen muss.*
- 8. Zur Durchführung der Untersuchung zu einer Nichteinhaltung einer der Pflichten gemäß Absatz 1 kann die Kommission mit den zuständigen nationalen Behörden zusammenarbeiten und sich auf von der Agentur zur Verfügung gestellte Ressourcen stützen.**

9. Wenn die Kommission eine finanzielle Sanktion beschließt, veröffentlicht sie eine knappe Zusammenfassung des Falles mit den Namen der beteiligten Zulassungsinhaber und Angabe der Gründe für die verhängten finanziellen Sanktionen und deren Höhe, wobei sie das legitime Interesse der Zulassungsinhaber an der Wahrung ihrer Geschäftsgeheimnisse berücksichtigt.
10. Der Gerichtshof der Europäischen Union hat die Befugnis zur unbeschränkten Nachprüfung von Beschlüssen der Kommission, mit denen finanzielle Sanktionen verhängt werden. Der Gerichtshof der Europäischen Union kann die von der Kommission verhängten Geldbußen oder Zwangsgelder aufheben, herabsetzen oder erhöhen.

Kapitel X
Netz der an der Regulierung beteiligten Stellen

Artikel 137

Zuständige Behörden

1. Die Mitgliedstaaten benennen die Behörden, die für die Ausführung von Aufgaben gemäß dieser Verordnung zuständig sind.
2. ***Die Mitgliedstaaten sorgen für eine angemessene Mittelausstattung, damit den zuständigen Behörden das notwendige Personal und die sonstigen notwendigen Ressourcen für die Durchführung der in dieser Verordnung vorgesehenen Tätigkeiten zur Verfügung stehen.***
3. Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß dieser Verordnung arbeiten die zuständigen Behörden zusammen und gewähren dazu den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten notwendige und sachdienliche Unterstützung. Die zuständigen Behörden tauschen die geeigneten Informationen untereinander aus. █
4. Auf begründeten Antrag leiten die zuständigen Behörden die in Artikel 123 genannten ***schriftlichen Aufzeichnungen*** und ***die in*** Artikel 127 ***genannten Kontrollberichte*** unverzüglich an die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten weiter.

█



Artikel 138

Wissenschaftliche Gutachten für internationale Tiergesundheitsorganisationen

1. Die Agentur kann im Rahmen der Zusammenarbeit mit internationalen Tiergesundheitsorganisationen Gutachten für die Bewertung von Tierarzneimitteln abgeben, die ausschließlich für Märkte außerhalb der Union bestimmt sind. Zu diesem Zweck ist gemäß Artikel 8 ein Antrag an die Agentur zu richten. Die Agentur kann nach Konsultation der betreffenden Organisation ein wissenschaftliches Gutachten erstellen.
2. **Die Agentur** erstellt spezifische Verfahrensregeln für die **Umsetzung** von Absatz 1.

Artikel 139

Ausschuss für Tierarzneimittel

1. In der Agentur wird ein Ausschuss für Tierarzneimittel (im Folgenden „der Ausschuss“) eingesetzt.

2. Der Verwaltungsdirektor der Agentur oder sein Stellvertreter und die Vertreter der Kommission sind berechtigt, an allen Sitzungen des Ausschusses, der Arbeitsgruppen und der wissenschaftlichen Beratergruppen ■ teilzunehmen.
3. Der Ausschuss kann ständige und nicht ständige Arbeitsgruppen einsetzen. Der Ausschuss kann für die Bewertung besonderer Arten von **Tierarzneimitteln** ■ wissenschaftliche Beratergruppen einsetzen, denen er bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit der Erstellung der wissenschaftlichen Gutachten gemäß Artikel 141 Absatz 1 Buchstabe b übertragen kann.
4. Der Ausschuss setzt eine ständige Arbeitsgruppe ein, deren Aufgabe allein darin besteht, Unternehmen wissenschaftlich zu beraten. Der Verwaltungsdirektor richtet in Abstimmung mit dem Ausschuss die Verwaltungsstrukturen und -verfahren für die Beratung von Unternehmen gemäß Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe n der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ein, insbesondere im Hinblick auf die Entwicklung **von Tierarzneimitteln für neuartige Therapien.**

5. *Der Ausschuss setzt eine ständige Arbeitsgruppe für die Pharmakovigilanz ein, die u. a. für die Bewertung möglicher Pharmakovigilanz-Signale aus dem Pharmakovigilanz-System der Union zuständig ist, die in Artikel 79 genannten Optionen für das Risikomanagement dem Ausschuss und der Koordinierungsgruppe vorschlägt und die Kommunikation über die Pharmakovigilanz zwischen den zuständigen Behörden und der Agentur koordiniert.*
6. Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung. Diese sieht insbesondere Folgendes vor:
- (a) die Verfahren zur Ernennung und Ablösung des Vorsitzenden;
 - (b) die Ernennung von Mitgliedern aller Arbeitsgruppen oder wissenschaftlichen Beratergruppen auf der Grundlage der **Liste der akkreditierten Experten** gemäß Artikel 62 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sowie die Verfahren für die Konsultation von Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratergruppen;
 - (c) ein Dringlichkeitsverfahren zur Annahme von Gutachten, vor allem im Zusammenhang mit den Bestimmungen dieser Verordnung über die Marktüberwachung und die Pharmakovigilanz.

Die Geschäftsordnung tritt nach befürwortender Stellungnahme der Kommission und des Verwaltungsrates der Agentur in Kraft.

7. Das Sekretariat der Agentur unterstützt den Ausschuss in technischer, wissenschaftlicher und administrativer Hinsicht; es sorgt für Kohärenz und Qualität der Gutachten des Ausschusses und eine angemessene Koordinierung zwischen dem Ausschuss **und** anderen Ausschüssen der Agentur **gemäß Artikel 56 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004** und der Koordinierungsgruppe.
8. Die Gutachten des Ausschusses sind öffentlich zugänglich.

Artikel 140

Mitglieder des Ausschusses ■

1. Jeder Mitgliedstaat **ernennt, nach Konsultation des Verwaltungsrates, für einen verlängerbaren Zeitraum von drei Jahren** ein Mitglied und ein stellvertretendes Mitglied für den Ausschuss. Die stellvertretenden Mitglieder vertreten die Mitglieder in deren Abwesenheit und stimmen für sie ab; ihnen kann auch die Aufgabe des Berichterstatters zugewiesen werden.

2. Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder des Ausschusses werden aufgrund ihres einschlägigen Fachwissens und ihrer Erfahrung bei der wissenschaftlichen **Bewertung** von Tierarzneimitteln ausgewählt, damit die höchste fachliche Qualifikation und ein breites Spektrum an einschlägigem Fachwissen gewährleistet sind.

I

3. Ein Mitgliedstaat kann seine Aufgaben im Ausschuss einem anderen Mitgliedstaat übertragen. Ein Mitgliedstaat darf nicht mehr als einen anderen Mitgliedstaat vertreten.
4. Der Ausschuss kann maximal fünf zusätzliche Mitglieder kooptieren, die aufgrund ihrer spezifischen wissenschaftlichen Kompetenz ausgewählt werden. Diese Mitglieder werden für einen Zeitraum von drei Jahren ernannt und haben keine Stellvertreter; Wiederernennung ist zulässig.
5. Im Hinblick auf diese Kooptation ermittelt der Ausschuss die spezifische wissenschaftliche Komplementärkompetenz der zusätzlichen Mitglieder. Die kooptierten Mitglieder werden unter den von den Mitgliedstaaten oder der Agentur benannten Sachverständigen ausgewählt.
6. ***Der Ausschuss kann eines seiner Mitglieder als Berichterstatter bestellen, um seine Aufgaben nach Artikel 141 zu erfüllen. Der Ausschuss kann darüber hinaus ein zweites Mitglied zum Mitberichterstatter ernennen.***

7. Die Mitglieder des Ausschusses können von Experten aus speziellen Bereichen von Wissenschaft oder Technik begleitet werden.
8. Die Mitglieder des Ausschusses und die mit der **Bewertung** von Tierarzneimitteln beauftragten Experten stützen sich auf die wissenschaftlichen Beurteilungen und Ressourcen, die den zuständigen Behörden zur Verfügung stehen. Jede **zuständige** Behörde überwacht und garantiert das wissenschaftliche Niveau und die Unabhängigkeit der durchgeführten Beurteilung; sie leistet einen geeigneten Beitrag zu den Aufgaben des Ausschusses und unterstützt die Tätigkeiten der ernannten Ausschussmitglieder und Experten. Zu diesem Zweck stellen die Mitgliedstaaten den von ihnen benannten Mitgliedern und Experten angemessene wissenschaftliche und technische Ressourcen zur Verfügung.
9. Die Mitgliedstaaten unterlassen es, den Ausschussmitgliedern und Experten Anweisungen zu geben, die mit ihren eigentlichen Aufgaben oder den Aufgaben des Ausschusses und den Pflichten der Agentur nicht vereinbar sind.

Artikel 141
Aufgaben des Ausschusses ■

1. Der Ausschuss hat folgende Aufgaben:
 - (a) Er nimmt die ihm durch die vorliegende Verordnung und die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 übertragenen Aufgaben wahr;
 - (b) er bereitet die **wissenschaftlichen** Gutachten der Agentur im Zusammenhang mit der Beurteilung und Anwendung von Tierarzneimitteln vor;
 - (c) auf Ersuchen des Verwaltungsdirektors der Agentur oder der Kommission arbeitet er Gutachten zu wissenschaftlichen Angelegenheiten betreffend die Beurteilung und Anwendung von Tierarzneimitteln aus;
 - (d) er arbeitet Gutachten der Agentur zu Fragen aus, die die Zulässigkeit von im zentralisierten Verfahren eingereichten **Anträgen** betreffen sowie zur Erteilung, Änderung, Aussetzung bzw. zum Ruhen oder **zum Widerruf** einer Zulassung für zentral zugelassene Tierarzneimittel;

- (e) er berücksichtigt alle Ersuchen der Mitgliedstaaten um Erstellung eines *wissenschaftlichen* Gutachtens;

■

- (f) er berät in wichtigen Fragen und Themen von allgemeiner wissenschaftlicher ■ Natur;

- (g) er gibt im Rahmen der Zusammenarbeit mit der *Weltorganisation für Tiergesundheit* wissenschaftliche Gutachten betreffend die Beurteilung bestimmter Tierarzneimittel ■ ab, die ausschließlich für Märkte außerhalb der Union bestimmt sind;

- (h) *er berät über die maximalen Rückstandswerte von Tierarzneimitteln und von bei der Tierhaltung verwendeten Bioziden, die in Lebensmitteln tierischen Ursprungs gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 zugelassen werden können;*

- (i) *er gibt wissenschaftlichen Empfehlungen zur Anwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen und Antiparasitika bei Tieren ab, um das Vorkommen von Resistenzen in der Union auf ein Minimum zu reduzieren und aktualisiert diese Empfehlungen erforderlichenfalls;*

- (j) *er stellt den Mitgliedstaaten wissenschaftliche Gutachten zu Fragen, die dem Ausschuss vorgelegt werden, zur Verfügung.*

2. Die Mitglieder des Ausschusses gewährleisten, dass die Aufgaben der Agentur und die Arbeit der zuständigen Behörden in geeigneter Weise koordiniert werden.
3. Bei der Ausarbeitung der Gutachten bemüht sich der Ausschuss nach Kräften, auf wissenschaftlicher Grundlage zu einem Konsens zu gelangen. Kann ein solcher Konsens nicht erreicht werden, so enthält das Gutachten den Standpunkt der Mehrheit der Mitglieder und die abweichenden Standpunkte, die jeweils mit einer Begründung versehen sind.
4. Wird um **erneute** Überprüfung eines Gutachtens ersucht, sofern diese Möglichkeit im Unionsrecht vorgesehen ist, so benennt der Ausschuss einen Berichtersteller und gegebenenfalls einen Mitberichtersteller; dabei muss es sich um andere als die für das Gutachten benannten Personen handeln. Im Rahmen des **erneuten** Überprüfungsverfahrens können nur diejenigen Punkte des Gutachtens behandelt werden, die der Antragsteller zuvor genannt hat, und nur die wissenschaftlichen Daten können berücksichtigt werden, die bei Annahme des Gutachtens durch den Ausschuss zur Verfügung standen. Der Antragsteller kann verlangen, dass der Ausschuss im Rahmen dieser **erneuten** Überprüfung eine wissenschaftliche Beratergruppe konsultiert.

Artikel 142

Koordinierungsgruppe für die gegenseitige Anerkennung von Tierarzneimitteln und dezentralisierte Verfahren

1. Die Koordinierungsgruppe für die gegenseitige Anerkennung von Tierarzneimitteln und dezentralisierte Verfahren (im Folgenden „die Koordinierungsgruppe“) wird eingesetzt.
2. Die Agentur stellt das Sekretariat für die Koordinierungsgruppe, das **den** Ablauf der Verfahren der Koordinierungsgruppe **unterstützt und für** die geeignete Verbindung zwischen dieser Gruppe, der Agentur und den ■ Behörden sorgt.
3. Die Koordinierungsgruppe gibt sich eine Geschäftsordnung, die nach befürwortender Stellungnahme der Kommission in Kraft tritt. Diese Geschäftsordnung wird veröffentlicht.
4. Der Verwaltungsdirektor der Agentur oder sein Vertreter und die Vertreter der Kommission dürfen an allen Sitzungen der Koordinierungsgruppe teilnehmen.
5. Die Koordinierungsgruppe **arbeitet eng mit** den zuständigen Behörden und der Agentur **zusammen**.

Artikel 143

Mitglieder der Koordinierungsgruppe

1. Die Koordinierungsgruppe setzt sich aus einem Vertreter je Mitgliedstaat zusammen, der für einen verlängerbaren Zeitraum von drei Jahren benannt wird. **Die Mitgliedstaaten können einen Stellvertreter benennen.** Die Mitglieder der Koordinierungsgruppe können sich von Experten begleiten lassen.
2. Bei der Erfüllung ihrer Aufgaben stützen sich die Mitglieder der Koordinierungsgruppe und die Experten auf die wissenschaftlichen Ressourcen und Regulierungsmittel ihrer zuständigen Behörden, auf einschlägige wissenschaftliche Bewertungen und auf die Empfehlungen des Ausschusses. Jede zuständige Behörde überwacht die Qualität der von ihrem Vertreter vorgenommenen Beurteilungen und unterstützt deren Tätigkeiten.
3. Die Mitglieder der Koordinierungsgruppe bemühen sich nach Kräften, zu einem Konsens in den zur Diskussion stehenden Angelegenheiten zu gelangen.

Artikel 144

Aufgaben der Koordinierungsgruppe

Die Koordinierungsgruppe hat folgende Aufgaben:

- (a) Sie prüft Fragen betreffend die gegenseitige Anerkennung und dezentralisierte Verfahren;
- (b) sie prüft **die Empfehlungen der Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz des Ausschusses** zu Risikomanagementmaßnahmen für die Pharmakovigilanz **im Bereich Tierarzneimittel**, die in Mitgliedstaaten zugelassen sind, **und gibt erforderlichenfalls Empfehlungen an die Mitgliedstaaten und die Zulassungsinhaber ab**;
- (c) sie prüft Fragen nach Änderungen in den von Mitgliedstaaten erteilten Zulassungen;
- (d) sie gibt den Mitgliedstaaten Empfehlungen für die Entscheidung, ob ein **bestimmtes Tierarzneimittel oder eine Gruppe von Tierarzneimitteln** als Tierarzneimittel im Geltungsbereich dieser Verordnung zu betrachten ist;
- (e) **sie koordiniert die Auswahl der Leitbehörde, die für die Bewertung der Ergebnisse des in Artikel 81 Absatz 4 vorgesehenen Signalmanagementprozesses zuständig ist**;
- (f) **sie erstellt und veröffentlicht gemäß Artikel 70 Absatz 3 jährlich eine Liste der Referenztierarzneimittel, deren Fachinformationen harmonisiert werden müssen.**

Kapitel XI

Allgemeine Bestimmungen und Verfahrensbestimmungen

Artikel 145

Ständiger Ausschuss für Tierarzneimittel

1. Die Kommission wird vom Ständigen Ausschuss für Tierarzneimittel (im Folgenden „der Ständige Ausschuss“) unterstützt. Der Ständige Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

Artikel 146

Änderungen des Anhangs II

1. ***Die Kommission ist befugt, gemäß Artikel 147 Absatz 2 delegierte Rechtsakte zur Änderung von Anhang II zu erlassen, mit denen die Anforderungen im Hinblick auf die technischen Unterlagen zu Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Tierarzneimitteln an den Fortschritt in Technik und Wissenschaft angepasst werden.***

2. *Die Kommission erlässt gemäß Artikel 147 Absatz 3 delegierte Rechtsakte zur Änderung des Anhang II, um ein ausreichendes Niveau der Detailliertheit zu erreichen, das Rechtsicherheit und Vereinheitlichung sicherstellt, sowie um nötige Aktualisierungen vorzunehmen, ohne die Kontinuität mit Anhang II, etwa im Hinblick auf die Einführung spezifischer Vorschriften für Tierarzneimittel für neuartige Therapien, zu gefährden. Beim Erlass dieser delegierten Rechtsakte berücksichtigt die Kommission gebührend Überlegungen zur öffentlichen und zur Tiergesundheit und zur Umwelt.*

Artikel 147

Ausübung der Befugnisübertragung

1. Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.
2. Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß **■** Artikel 37 Absatz 4, **■** Artikel 57 Absatz 3, Artikel 106 Absatz 6, **Artikel 109 Absatz 1**, Artikel 115 Absatz 3, **Artikel 118 Absatz 2**, Artikel 136 **Absatz 7** sowie **Artikel 146 Absätze 1 und 2** wird der Kommission mit Wirkung vom ... [Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] **für einen Zeitraum von fünf Jahren** übertragen. **Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.**

3. ***Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 146 Absatz 2 wird der Kommission für einen Zeitraum vom ... [Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung] bis ... [Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung] übertragen.***
4. Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 37 Absatz 4, Artikel 57 Absatz 3, Artikel 106 Absatz 6, **Artikel 109 Absatz 1**, Artikel 115 Absatz 3, **Artikel 118 Absatz 2**, Artikel 136 **Absatz 7 und Artikel 146 Absätze 1 und 2** kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.
5. ***Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen.***
6. Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

7. Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 37 Absatz 4, Artikel 57 Absatz 3, Artikel 106 Absatz 6, Artikel 109 Absatz 1, Artikel 115 Absatz 3, Artikel 118 Absatz 2, Artikel 136 Absatz 7 **und Artikel 146 Absätze 1 und 2** erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

Artikel 148

Datenschutz

1. Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Durchführung dieser Verordnung wenden die Mitgliedstaaten die **Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates**³² an.
2. Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Kommission und die Agentur im Rahmen der Durchführung dieser Verordnung gilt die Verordnung (EU) 2018/... **des Europäischen Parlaments und des Rates**⁺³³.

³² **Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).**

⁺ ABl.: bitte ABl.-Nummer in den Text sowie Nummer, Datum und Fundstelle der Verordnung in Dokument PE-CONS 31/18 (2017/0002(COD)) einfügen.

³³ **Verordnung (EU) 2018/... des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L...).**

KAPITEL XII

Übergangs- und Schlussbestimmungen

Artikel 149

Aufhebung

Die Richtlinie 2001/82/EG wird aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Bezugnahmen auf diese Verordnung und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang IV zu lesen.

Artikel 150

Verhältnis zu anderen Rechtsakten der Union

1. *Diese Verordnung berührt nicht die Bestimmungen der Richtlinie 96/22/EG.*
2. *Die Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission³⁴ gilt nicht für Tierarzneimittel, die die vorliegende Verordnung abdeckt.*
3. *Die Verordnung (EG) Nr. 658/2007 der Kommission³⁵ gilt nicht für Tierarzneimittel, die die vorliegende Verordnung abdeckt.*

³⁴ *Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7).*

³⁵ *Verordnung (EG) Nr. 658/2007 der Kommission vom 14. Juni 2007 über finanzielle Sanktionen bei Verstößen gegen bestimmte Verpflichtungen im Zusammenhang mit Zulassungen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates erteilt wurden (ABl. L 155 vom 15.6.2007, S. 10).*

Artikel 151

Bereits validierte Anträge

1. Die Verfahren im Zusammenhang mit Anträgen auf Zulassung von Tierarzneimitteln **oder Änderungen**, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vor dem ... [Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung] **validiert** wurden, werden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 756/2004 abgeschlossen.
2. Die Verfahren im Zusammenhang mit Anträgen auf Zulassung von Tierarzneimitteln, die gemäß der Richtlinie 2001/82/EG vor dem ... [Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung] **validiert** wurden, werden gemäß jener Richtlinie **abgeschlossen**.
3. Verfahren, die auf der Grundlage der Artikel 33, 34, 35, 39, 40 und 78 der Richtlinie 2001/82/EG vor dem ... [Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung] eingeleitet werden, werden gemäß jener Richtlinie abgeschlossen.

Artikel 152

Bestehende Tierarzneimittel, Zulassungen und Registrierungen

1. **Zulassungen von Tierarzneimitteln und Registrierungen homöopathischer Tierarzneimittel, die gemäß der Richtlinie 2001/82/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vor dem ... [Geltungsbeginn dieser Verordnung] genehmigt werden, gelten als auf der Grundlage dieser Verordnung erteilt und unterliegen daher den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung.**

Unterabsatz 1 des vorliegenden Absatzes gilt nicht für Zulassungen für Tierarzneimittel, die antimikrobielle Wirkstoffe enthalten, die gemäß den in Artikel 37 Absatz 5 genannten delegierten Rechtsakten für Behandlungen beim Menschen vorbehalten bleiben.

2. **Gemäß der Richtlinie 2001/82/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Verkehr gebrachte Tierarzneimittel dürfen – auch wenn sie der vorliegenden Verordnung nicht entsprechen – ab dem ... [Geltungsbeginn dieser Verordnung] noch fünf Jahre lang bereitgestellt werden.**

3. *Abweichend von Absatz 1 des vorliegenden Artikels gelten die Schutzzeiträume gemäß Artikel 39 nicht für Referenztierarzneimittel, die vor dem ... [Geltungsbeginn dieser Verordnung] genehmigt wurden; stattdessen gelten für diese Referenztierarzneimittel weiterhin die entsprechenden Bestimmungen der in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten aufgehobenen Rechtsakte.*

Artikel 153

Übergangsbestimmungen im Hinblick auf delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte

1. *Die in Artikel 118 Absatz 2 vorgesehenen delegierten Rechtsakte und die in Artikel 37 Absatz 5, Artikel 57 Absatz 4, Artikel 77 Absatz 6, Artikel 95 Absatz 8, Artikel 99 Absatz 6 und Artikel 104 Absatz 7 vorgesehenen Durchführungsrechtsakte sind vor dem ... [Geltungsbeginn dieser Verordnung] zu erlassen. Diese delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte gelten ab dem ... [Geltungsbeginn dieser Verordnung].*
2. *Unbeschadet des Geltungsbeginns dieser Verordnung erlässt die Kommission die in Artikel 37 Absatz 4 vorgesehenen delegierten Rechtsakte spätestens am... [vier Monate vor Geltungsbeginn dieser Verordnung]. Diese delegierten Rechtsakte gelten ab dem ... [Geltungsbeginn dieser Verordnung].*

3. *Unbeschadet des Geltungsbeginns dieser Verordnung erlässt die Kommission die in Artikel 57 Absatz 3 und Artikel 146 Absatz 2 vorgesehenen delegierten Rechtsakte und die in Artikel 55 Absatz 3 und Artikel 60 Absatz 1 vorgesehenen Durchführungsrechtsakte spätestens am ... [12 Monate vor Geltungsbeginn dieser Verordnung]. Diese delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte gelten ab dem [Geltungsbeginn dieser Verordnung].*
4. *Unbeschadet des Geltungsbeginns dieser Verordnung erlässt die Kommission die in Artikel 109 Absatz 1 vorgesehenen delegierten Rechtsakte und die in Artikel 17 Absätze 2 und 3, Artikel 93 Absatz 2, Artikel 109 Absatz 2 und Artikel 115 Absatz 5 vorgesehenen Durchführungsrechtsakte spätestens am ... [3 Jahre nach Geltungsbeginn dieser Verordnung]. Diese delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte gelten frühestens am dem ... [Geltungsbeginn dieser Verordnung].*
5. *Unbeschadet des Geltungsbeginns dieser Verordnung ist die Kommission befugt, ab dem ... [Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte zu erlassen. Diese delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte gelten – sofern in dieser Verordnung nichts anderes vorgesehen ist – ab dem ... [Geltungsbeginn dieser Verordnung].*

Beim Erlass der in diesem Artikel vorgesehenen delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte sorgt die Kommission dafür, dass zwischen dem Erlass und dem Geltungsbeginn genügend Zeit verbleibt.

Artikel 154

Erstellung der Pharmakovigilanz-Datenbank und der Herstellungs- und Großhandelsvertriebsdatenbank

Unbeschadet des Geltungsbeginns dieser Verordnung sorgt die Agentur gemäß den Artikeln 74 und 91 gemeinsam mit den Mitgliedstaaten und der Kommission dafür, dass bis spätestens zum ... [Geltungsbeginn dieser Verordnung] die Pharmakovigilanz-Datenbank und die Herstellungs- und Großhandelsvertriebsdatenbank erstellt werden.

Artikel 155

Beitrag der zuständigen Behörde zur Erstellung der Produktdatenbank

Spätestens zum ... [Geltungsbeginn dieser Verordnung] übermitteln die zuständigen Behörden der Agentur auf elektronischem Wege – unter Verwendung des in Artikel 55 Absatz 3 Buchstabe a genannten Formats – Informationen über alle Tierarzneimittel, die zu dieser Zeit in ihrem Mitgliedstaat zugelassen sind.

Artikel 156

Prüfung der Vorschriften für die Umweltverträglichkeitsprüfung

Spätestens zum [Geltungsbeginn dieser Verordnung] legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über eine Studie vor, in dem die Durchführbarkeit eines wirkstoffbasierten Prüfungssystems („Monographie“) und anderer denkbarer Alternativen zur Umweltverträglichkeitsprüfung von Tierarzneimitteln bewertet wird, den sie bei Bedarf mit einem Legislativvorschlag flankiert.

Artikel 157

Bericht der Kommission über traditionelle pflanzliche Erzeugnisse zur Behandlung von Tieren

Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum... [ABl.: fünf Jahre nach Geltungsbeginn dieser Verordnung] einen Bericht über traditionelle pflanzliche Erzeugnisse zur Behandlung von Tieren in der Union vor. Die Kommission legt gegebenenfalls einen Legislativvorschlag vor, um ein vereinfachtes System für die Registrierung traditioneller pflanzlicher Erzeugnisse zur Behandlung von Tieren einzuführen.

Die Mitgliedstaaten übermittelten der Kommission Informationen über solche traditionelle pflanzliche Erzeugnisse in ihrem Hoheitsgebiet.

Artikel 158

Prüfung der Maßnahmen im Hinblick auf Equiden

Spätestens zum ... [ABl.: drei Jahre nach dem Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung] legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat eine Bewertung der Lage hinsichtlich der Behandlung von Equiden mit Arzneimitteln und ihres Ausschlusses aus der Lebensmittelkette, etwa im Hinblick auf die Einfuhr von Equiden aus Drittländern vor, der auch angemessene Maßnahmen seitens der Kommission umfasst, wobei das Hauptaugenmerk auf der öffentlichen Gesundheit , dem Wohlergehen von Tieren, dem Betrugsrisiko und gleichen Wettbewerbsbedingungen im Vergleich zu Drittländern liegt.

Artikel 159

Übergangsbestimmungen im Hinblick auf bestimmte Zertifikate über die gute Herstellungspraxis

Unbeschadet des Geltungsbeginns dieser Verordnung gelten die Auflagen im Hinblick auf Zertifikate über die gute Herstellungspraxis für inaktivierte immunologische Tierarzneimittel, die aus pathogenen Organismen und Antigenen, die aus einem oder mehreren, zu einer epidemiologischen Einheit gehörenden, Tier oder Tieren, isoliert werden und für die Behandlung dieses Tieres oder dieser Tiere derselben epidemiologischen Einheit oder für die Behandlung von einem Tier oder Tieren einer Einheit mit einer gesicherten epidemiologischen Verbindung angewendet werden, erst ab dem Geltungsbeginn der Durchführungsrechtsakte, in denen konkrete Maßnahmen im Hinblick auf gute Herstellungspraxis für die in Artikel 93 Absatz 2 genannten Tierarzneimittel festgelegt sind.

Artikel 160⁺

Inkrafttreten *und Anwendung*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab *dem ... [drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung]*  .

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu ...

Im Namen des Europäischen Parlaments

Im Namen des Rates

Der Präsident

Der Präsident

⁺ ABl: bitte sicherstellen, dass diese Verordnung gleichzeitig mit den Verordnungen in den Dokumenten PE-CONS 43/18 (2014/0255(COD)) und PE-CONS 44/18 (2014/0256(COD)) in Kraft tritt.

ANHANG I

Informationen gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a

1. **Rechtsgrundlage für Anträge auf Marktzulassung**
2. Antragsteller
 - 2.1. Name **■** oder Firma und ständige Anschrift oder eingetragene Niederlassung **des Antragstellers**
 - 2.2. Name oder Firma und ständige Anschrift oder eingetragene Niederlassung des Herstellers/der Hersteller **oder des Einführers/der Einführer des Fertigtierarzneimittels s und Name oder Unternehmensname und ständige Adresse oder Sitz des Unternehmens des Herstellers des Wirkstoffs/der Wirkstoffe**
 - 2.3. Name und Anschrift der Standorte, die in die verschiedenen Stufen der Herstellung, **Einfuhr, Prüfung und Chargenfreigabe** einbezogen sind
■
3. Identifizierung des Tierarzneimittels
 - 3.1. **■** Name des Tierarzneimittels **und anatomisch-therapeutisch-chemikalischer Veterinär-code („ATCvet-Code“)**
 - 3.2. Wirkstoff(e) **und, gegebenenfalls, Verdünnungsmittel**

- 3.3. Stärke, *bzw. bei immunologischen Tierarzneimitteln biologische Aktivität, Potenz oder Titer*
- 3.4. Darreichungsform
- 3.5. Verabreichungsweg
-
- 3.6. Zieltierarten
- 4. Informationen zu Herstellung und Pharmakovigilanz
 - 4.1. Nachweis einer Herstellungserlaubnis *oder Zertifikat über die gute Herstellungspraxis*
 - 4.2. ■ Bezugsnummer der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation
- 5. Tierarzneimittelinformationen
 - 5.1. **Vorgeschlagene** Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels), erstellt gemäß Artikel 35

- 5.2. Beschreibung der endgültigen Aufmachung des Tierarzneimittels, einschließlich Verpackung und Kennzeichnung
- 5.3. **Vorgeschlagener Wortlaut** der Angaben, die auf der Primärverpackung, der äußeren Umhüllung und der Packungsbeilage zu machen sind, gemäß den Artikeln 10 bis **16**
- 6. Sonstige Informationen
 - 6.1. Liste der Länder, in denen eine Zulassung (Genehmigung für das Inverkehrbringen) für das Tierarzneimittel erteilt **oder widerrufen** wurde
 - 6.2. Kopien aller Fachinformationen entsprechend den von den Mitgliedstaaten erteilten Zulassungen ■
 - 6.3. Liste der Länder, in denen ein Antrag gestellt oder abgelehnt wurde
 - 6.4. Liste der **Mitgliedstaaten**, in denen das Tierarzneimittel in Verkehr gebracht werden soll ■
 - 6.5. Kritische Expertenberichte über Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit **des Tierarzneimittels**

ANHANG II*

Anforderungen gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b.

* Dieser Anhang wird von der Kommission nach Maßgabe der Artikel 146(2) und 153(3) geändert werden. Alle Bezugnahmen auf Artikel oder auf "diese/die vorliegende Richtlinie" in diesem Anhang sind als Bezugnahmen auf die Richtlinie 2001/82/EC zu verstehen, es sei denn, es wird ausdrücklich anders bestimmt.

INHALTSVERZEICHNIS

EINLEITUNG UND ALLGEMEINE GRUNDLAGEN

TITEL I

VORSCHRIFTEN FÜR NICHT IMMUNOLOGISCHE TIERARZNEIMITTEL

TEIL 1: ZUSAMMENFASSUNG DER UNTERLAGEN

- A. ADMINISTRATIVE ANGABEN
- B. ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
TIERARZNEIMITTELS, ETIKETTIERUNG UND
PACKUNGSBEILAGE
- C. AUSFÜHRLICHE KRITISCHE ZUSAMMENFASSUNGEN

TEIL 2: PHARMAZEUTISCHE (PHYSIKALISCH-CHEMISCHE, BIOLOGISCHE ODER MIKROBIOLOGISCHE DATEN (QUALITÄT))

Wesentliche Grundsätze und Vorschriften

- A. ZUSAMMENSETZUNG NACH ART UND MENGE DER
BESTANDTEILE

1. Zusammensetzung nach Art
2. Allgemein gebräuchliche Bezeichnungen
3. Zusammensetzung nach Menge
4. Pharmazeutische Entwicklung
- B. ANGABEN ÜBER DIE HERSTELLUNGSWEISE
- C. KONTROLLE DER AUSGANGSSTOFFE
1. Allgemeine Vorschriften

- 1.1. Wirkstoffe
 - 1.1.1. In Arzneibüchern aufgeführte Wirkstoffe
 - 1.1.2. In Arzneibüchern nicht aufgeführte Wirkstoffe
 - 1.1.3. Physikalisch-chemische Eigenschaften, die die Bioverfügbarkeit beeinflussen können
- 1.2. Arzneiträgerstoffe
- 1.3. Behältnis und Verschlusssystem
 - 1.3.1. Wirkstoff
 - 1.3.2. Fertigerzeugnis
- 1.4. Stoffe biologischer Herkunft

- D. IN-PROZESS-KONTROLLEN
- E. PRÜFUNGEN AM FERTIGERZEUGNIS
 - 1. Allgemeine Merkmale des Fertigerzeugnisses
 - 2. Identitätsnachweis und Gehaltsbestimmung der Wirkstoffe
 - 3. Identitätsnachweis und Gehaltsbestimmung der Bestandteile des Hilfsstoffs
 - 4. Unbedenklichkeitsversuche
- F. HALTBARKEITSVERSUCHE

1. Wirkstoff(e)
2. Fertigerzeugnisse
- G. SONSTIGE INFORMATIONEN

TEIL 3: UNBEDENKLICHKEITS- UND RÜCKSTANDSVERSUCHE

A. Unbedenklichkeitsversuche

KAPITEL I: DURCHFÜHRUNG DER VERSUCHE

1. Genaue Identifizierung des Arzneimittels und seiner Wirkstoffe
2. Pharmakologie
- 2.1. Pharmakodynamik

- 2.2. Pharmakokinetik
- 3. Toxikologie
 - 3.1. Toxizität bei einmaliger Verabreichung
 - 3.2. Toxizität bei wiederholter Verabreichung
 - 3.3. Verträglichkeit bei der Zieltierart
 - 3.4. Reproduktions- und Entwicklungstoxizität
 - 3.4.1. Untersuchungen der Auswirkungen auf die Fortpflanzung
 - 3.4.2. Untersuchung der Auswirkungen auf die Entwicklungsfähigkeit

- 3.5. Genotoxizität
- 3.6. Kanzerogenität
- 3.7. Ausnahmen
- 4. Sonstige Vorschriften
 - 4.1. Spezielle Untersuchungen
 - 4.2. Mikrobiologische Eigenschaften von Rückständen
 - 4.2.1. Potenzielle Auswirkungen auf die Darmflora des Menschen
 - 4.2.2. Potenzielle Auswirkungen auf die Mikroorganismen, die bei der industriellen Lebensmittelbearbeitung und -verarbeitung Anwendung finden

- 4.3. Beobachtungen am Menschen
- 4.4. Resistenzentwicklung
- 5. Anwendersicherheit
- 6. Umweltverträglichkeitsprüfung
 - 6.1. Umweltverträglichkeitsprüfung für Tierarzneimittel, die genetisch veränderte Organismen weder enthalten noch aus solchen bestehen
 - 6.2. Umweltverträglichkeitsprüfung für Tierarzneimittel, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen

KAPITEL II: VORLAGE DER ANGABEN UND UNTER- LAGEN

B. Rückstandsversuche

KAPITEL I: DURCHFÜHRUNG DER VERSUCHE

1. Einleitung
2. Stoffwechsel und Rückstandskinetik
 - 2.1. Pharmakokinetik (Absorption, Verteilung, Stoffwechsel, Ausscheidung)
 - 2.2. Abbau von Rückständen
3. Verfahren der Rückstandsanalyse

KAPITEL II: VORLAGE DER ANGABEN UND UNTERLAGEN

1. Identifikation des Arzneimittels

TEIL 4: VORKLINISCHE UND KLINISCHE PRÜFUNGEN

KAPITEL I: VORKLINISCHE VORSCHRIFTEN

A. Pharmakologie

A.1. Pharmakodynamik

A.2. Resistenzentwicklung

A.3. Pharmakokinetik

B. Verträglichkeit bei den Zieltierarten

KAPITEL II: KLINISCHE VORSCHRIFTEN

1. Allgemeine Grundsätze
2. Durchführung der klinischen Prüfungen

KAPITEL III: ANGABEN UND UNTERLAGEN

1. Ergebnisse der vorklinischen Prüfungen
2. Ergebnisse der klinischen Prüfungen

TITEL II

VORSCHRIFTEN FÜR IMMUNOLOGISCHE TIERARZNEIMITTEL

TEIL 1: ZUSAMMENFASSUNG DER UNTERLAGEN

A. ADMINISTRATIVE ANGABEN

- B. ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS, ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE
 - C. AUSFÜHRLICHE KRITISCHE ZUSAMMENFASSUNGEN
- TEIL 2: CHEMISCHE, PHARMAZEUTISCHE UND BIOLOGISCHE/ MIKROBIOLOGISCHE DATEN (QUALITÄT)
- A. ZUSAMMENSETZUNG NACH ART UND MENGE DER BESTANDTEILE
 - 1. Zusammensetzung nach Art
 - 2. Allgemein gebräuchliche Bezeichnungen
 - 3. Zusammensetzung nach Menge
 - 4. Produktentwicklung

- B. BESCHREIBUNG DER HERSTELLUNGSWEISE
- C. HERSTELLUNG UND KONTROLLE DER AUS- GANGSSTOFFE
 - 1. In Arzneibüchern aufgeführte Ausgangsstoffe
 - 2. Nicht in einem Arzneibuch aufgeführte Ausgangsstoffe
 - 2.1. Ausgangsstoffe biologischer Herkunft
 - 2.2. Ausgangsstoffe nicht biologischer Herkunft
- D. KONTROLLEN WÄHREND DES HERSTELLUNGSPROZESSES
- E. KONTROLLEN AM FERTIGERZEUGNIS
 - 1. Allgemeine Merkmale des Fertigerzeugnisses

2. Identitätsnachweis der Wirkstoffe
3. Titer oder Potenz der Charge
4. Identitätsnachweis und Gehaltsbestimmung von Adjuvanzen
5. Identitätsnachweis und Gehaltsbestimmung der Bestandteile von Hilfsstoffen
6. Unbedenklichkeitsversuche
7. Prüfungen auf Sterilität und Reinheit
8. Feuchtigkeitsrückstände
9. Inaktivierung

F. GLEICHBLEIBENDE QUALITÄT DER CHARGEN

G. HALTBARKEITSVERSUCHE

H. SONSTIGE ANGABEN

TEIL 3: UNBEDENKLICHKEITSVERSUCHE

A. EINLEITUNG UND ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN

B. LABORVERSUCHE

1. Unbedenklichkeit der Verabreichung einer einzigen Dosis
2. Unbedenklichkeit der Verabreichung einer einzigen Überdosis
3. Unbedenklichkeit der wiederholten Verabreichung einer Einzeldosis

4. Untersuchung der Fortpflanzungsfähigkeit
5. Untersuchung immunologischer Funktionen
6. Besondere Vorschriften für lebende Impfe
 - 6.1. Übertragung des Impfstammes
 - 6.2. Verbreitung im geimpften Tier
 - 6.3. Virulenzreversion attenuierter Impfstoffe
 - 6.4. Biologische Eigenschaften des Impfstammes
 - 6.5. Rekombination oder Genom-Reassortment von Stämmen
7. Anwendersicherheit

- 8. Rückstandsversuche
- 9. Wechselwirkungen
- C. FELDVERSUCHE
- D. UMWELTVERTRÄGLICHKEITSPRÜFUNG
- E. BEURTEILUNGSPFLICHT FÜR TIERARZNEIMITTEL, DIE
GENETISCH MODIFIZIERTE ORGANISMEN ENTHALTEN
ODER AUS IHNEN BESTEHEN

TEIL 4: WIRKSAMKEITSVERSUCHE

KAPITEL I

- 1. Allgemeine Grundsätze
- 2. Durchführung der Versuche

KAPITEL II

- A. Allgemeine Vorschriften

B. Laborversuche

C. Feldversuche

TEIL 5: ANGABEN UND UNTERLAGEN

A. EINLEITUNG

B. LABORVERSUCHE

C. FELDVERSUCHE

TEIL 6: QUELLENANGABEN

TITEL III

VORSCHRIFTEN FÜR BESTIMMTE ZULASSUNGSANTRÄGE

1. Tierarzneimittel-Generika
2. Biologische Arzneimittel, die im Wesentlichen einem bereits zugelassenen Tierarzneimittel gleichen
3. Allgemeine tiermedizinische Verwendung
4. Tierarzneimittel aus kombinierten Wirkstoffen
5. Anträge aufgrund einer in Kenntnis der Sachlage erteilten Einwilligung des Genehmigungsinhabers
6. Unterlagen für Anträge unter außergewöhnlichen Umständen
7. Kombinierte Genehmigungsanträge

TITEL IV

VORSCHRIFTEN FÜR ZULASSUNGSANTRÄGE FÜR BESONDERE TIER-ARZNEIMITTEL

1. IMMUNOLOGISCHE TIERARZNEIMITTEL
2. HOMÖOPATHISCHE TIERARZNEIMITTEL

EINLEITUNG UND ALLGEMEINE GRUNDLAGEN

- (1) Die Angaben und Unterlagen, die einem Genehmigungsantrag gemäß Artikel 12 bis Artikel 13d beiliegen müssen, sind entsprechend den Anforderungen dieses Anhangs vorzulegen und müssen sich an den Leitlinien orientieren, die die Kommission unter folgendem Titel veröffentlicht hat: Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Union, Band 6 B, Mitteilung an die Antragsteller, Tierarzneimittel, Struktur und Inhalt des Antrags.
- (2) Bei der Zusammenstellung des Antragsdossiers müssen die Antragsteller auch den derzeitigen Wissensstand der Veterinärmedizin und die wissenschaftlichen Leitlinien für die Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Tierarzneimitteln berücksichtigen, die von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (nachstehend „Agentur“) veröffentlicht wurden, sowie die übrigen Leitlinien der Gemeinschaft im Arzneimittelbereich, die die Kommission in den einzelnen Bänden der Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Union herausgegeben hat.
- (3) Bei Tierarzneimitteln, die nicht zu den immunologischen Tierarzneimitteln gehören, sind für den qualitätsbezogenen (pharmazeutischen) Teil (physikalisch-chemische, biologische und mikrobiologische Prüfungen) des Dossiers alle einschlägigen Monografien einschließlich der allgemeinen Monografien und Kapitel des Europäischen Arzneibuchs maßgeblich. Bei immunologischen Tierarzneimitteln sind für die Dossierteile Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit alle einschlägigen Monografien einschließlich der allgemeinen Monografien und Kapitel des Europäischen Arzneibuchs maßgeblich.
- (4) Beim Herstellungsprozess sind die Anforderungen der Richtlinie 91/412/EWG der Kommission³⁶ zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel sowie die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis einzuhalten, die die Kommission in Band 4 der Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Union veröffentlicht hat.

³⁶

ABl. L 228 vom 17.8.1991, S. 70.

(5) Dem Antrag sind alle für die Bewertung des betreffenden Tierarzneimittels zweckdienlichen Angaben beizufügen, ob diese nun günstig oder ungünstig für das Arzneimittel sind. Insbesondere sind alle zweckdienlichen Einzelheiten über etwaige unvollständige oder abgebrochene Versuche bzw. Prüfungen mit dem Tierarzneimittel vorzulegen.

(6) Pharmakologische, toxikologische sowie Rückstands- und Unbedenklichkeitsprüfungen sind nach den Bestimmungen der Guten Laborpraxis (GLP) durchzuführen, die in der Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates³⁷ und in der Richtlinie 2004/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates³⁸ festgelegt sind.

(7) Die Mitgliedstaaten gewährleisten zudem, dass alle Experimente an Tieren gemäß der Richtlinie 86/609/EWG des Rates³⁹ durchgeführt werden.

(8) Zwecks Überwachung der Nutzen-Risiko-Beurteilung sind der zuständigen Behörde alle neuen Informationen, die nicht im ursprünglichen Antrag enthalten sind, sowie alle Informationen aus der Pharmakovigilanz vorzulegen. Nach Genehmigungserteilung ist den zuständigen Behörden gemäß den Verordnungen (EG) Nr. 1084/2003 der Kommission⁴⁰ oder (EG) Nr. 1085/2003 der Kommission⁴¹ jede inhaltliche Änderung von Dossiers für Tierarzneimittel vorzulegen, die auf der Grundlage von Artikel 1 dieser Verordnungen genehmigt wurden.

(9) Das Dossier muss die Umweltverträglichkeitsprüfung in Verbindung mit der Freisetzung von Tierarzneimitteln umfassen, die genetisch veränderte Organismen (GVO) im Sinne von Artikel 2 der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁴² enthalten bzw. aus solchen bestehen. Diese Angaben sind entsprechend den Bestimmungen der Richtlinie 2001/18/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates⁴³ zu machen, und es sind dabei sämtliche von der Kommission veröffentlichten Leitfäden zu beachten.

³⁷ ABl. L 50 vom 20.2.2004, S. 44.

³⁸ ABl. L 50 vom 20.2.2004, S. 28.

³⁹ ABl. L 358 vom 18.12.1986, S. 1.

⁴⁰ ABl. L 159 vom 27.6.2003, S. 1.

⁴¹ ABl. L 159 vom 27.6.2003, S. 24.

⁴² ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.

⁴³ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

(10) Bei Anträgen auf Genehmigung des Inverkehrbringens von Tierarzneimitteln, die für Tierarten und Indikationen bestimmt sind, die nur kleinere Marktsegmente darstellen, ist ein flexibleres Vorgehen zulässig. In solchen Fällen sollten die einschlägigen wissenschaftlichen Leitlinien und/oder Gutachten berücksichtigt werden.

Der vorliegende Anhang ist in vier Titel untergliedert:

Titel I dieses Anhangs enthält die einheitlichen Vorschriften für Anträge auf Genehmigung nicht immunologischer Tierarzneimittel.

Titel II enthält die einheitlichen Vorschriften für Anträge auf Genehmigung immunologischer Tierarzneimittel.

Titel III enthält eine Beschreibung bestimmter Arten von Genehmigungsdossiers samt den dazugehörigen Vorschriften.

Titel IV enthält die Vorschriften für die Dossiers von Genehmigungsanträgen für besondere Arten von Tierarzneimitteln.

TITEL I

VORSCHRIFTEN FÜR NICHT IMMUNOLOGISCHE TIERARZNEIMITTEL

Die nachstehenden Vorschriften gelten für Tierarzneimittel, bei denen es sich nicht um immunologische Tierarzneimittel handelt, sofern in Titel III nicht anders vorgesehen.

TEIL 1: ZUSAMMENFASSUNG DER UNTERLAGEN

A. ADMINISTRATIVE ANGABEN

Für das Tierarzneimittel, auf das sich der Antrag bezieht, sind der Name, der Name der Wirkstoffe sowie die Stärke, die Darreichungsform sowie die Art und Form der Anwendung anzugeben (siehe Artikel 12 Absatz 3 Buchstabe f der Richtlinie); ferner ist eine Beschreibung der endgültigen Aufmachung des Arzneimittels einschließlich Verpackung, Etikettierung und Packungsbeilage (siehe Artikel 12 Absatz 3 Buchstabe l der Richtlinie) vorzulegen.

Es sind der Name und die Anschrift des Antragstellers, der Name und die Anschrift der Hersteller und der Standorte, an denen die einzelnen Phasen von Herstellung, Prüfung und Freigabe erfolgt sind (einschließlich des Herstellers des Fertigprodukts und der Hersteller der Wirkstoffe), sowie gegebenenfalls der Name und die Anschrift des Importeurs anzugeben.

Der Antragsteller muss die Anzahl und Titel der mit dem Antrag eingereichten Unterlagen sowie die gegebenenfalls vorgelegten Muster angeben.

Den administrativen Angaben ist ein Beleg beizufügen, dass der Hersteller berechtigt ist, die betreffenden Tierarzneimittel gemäß der Definition in Artikel 44 herzustellen, ein Verzeichnis der Länder, in denen eine Genehmigung erteilt wurde, Kopien aller Zusammenfassungen der Merkmale des Tierarzneimittels gemäß Artikel 14 in der von den Mitgliedstaaten gebilligten Form sowie ein Verzeichnis der Länder, in denen ein Antrag eingereicht oder abgelehnt wurde.

B. ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS, ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Der Antragsteller muss eine Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels gemäß Artikel 14 dieser Richtlinie vorschlagen.

Für die Beschriftung der Primärverpackung und der äußeren Umhüllung sowie für die Packungsbeilage, falls eine solche gemäß Artikel 61 erforderlich ist, ist gemäß Titel V dieser Richtlinie ein Textvorschlag vorzulegen. Zusätzlich muss der Antragsteller ein oder mehrere Muster oder Modelle der endgültigen Aufmachung(en) des Tierarzneimittels in mindestens einer Amtssprache der Europäischen Union vorlegen; das Modell kann nach vorheriger Zustimmung der zuständigen Behörde auf elektronischem Wege und in schwarz-weiß vorgelegt werden.

C. AUSFÜHRLICHE KRITISCHE ZUSAMMENFASSUNGEN

Gemäß Artikel 12 Absatz 3 sind ausführliche kritische Zusammenfassungen der Ergebnisse der pharmazeutischen (physikalisch-chemischen, biologischen oder mikrobiologischen) Prüfungen, der Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche, der vorklinischen und klinischen Versuche sowie der Prüfungen zur Beurteilung der möglichen nachteiligen Auswirkungen des Arzneimittels auf die Umwelt vorzulegen.

Jede ausführliche kritische Zusammenfassung ist auf der Grundlage des wissenschaftlichen Kenntnisstands zum Zeitpunkt der Antragstellung auszuarbeiten. Sie muss eine Bewertung der verschiedenen Prüfungen und Versuche enthalten, die Bestandteile des Antragsdossiers sind, und alle für die Beurteilung von Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels relevanten Punkte behandeln. Die Ergebnisse der vorgelegten Prüfungen und Versuche sind detailliert aufzuführen und es sind genaue Quellenangaben zu machen.

Alle wichtigen Daten sind in einer Anlage zusammenzufassen, und zwar, wenn möglich, als Tabelle oder Grafik. Die ausführliche kritische Zusammenfassung und die Anlagen dazu müssen präzise Querverweise zu den Angaben im Zulassungsdossier aufweisen.

Ausführliche kritische Zusammenfassungen sind zu unterzeichnen und zu datieren; außerdem sind Angaben zum Ausbildungsprofil und zur Berufserfahrung des Verfassers zu machen. Die beruflichen Beziehungen des Verfassers zum Antragsteller sind darzulegen.

Ist der Wirkstoff Bestandteil eines Humanarzneimittels, das gemäß den Vorschriften von Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁴⁴ genehmigt wurde, so kann statt der Zusammenfassung der Dokumentation über den Wirkstoff bzw. das Arzneimittel die Zusammenfassung der pharmazeutischen Qualität gemäß Modul 2 Abschnitt 2.3 des genannten Anhangs vorgelegt werden.

Hat die zuständige Behörde öffentlich bekannt gegeben, dass die chemischen, pharmazeutischen und biologischen/mikrobiologischen Informationen über das Fertigerzeugnis ausschließlich im CTD-Format (Common Technical Document) in das Dossier aufgenommen werden dürfen, können die ausführlichen kritischen Zusammenfassungen der Ergebnisse der pharmazeutischen Prüfungen im selben Format wie die Zusammenfassung der pharmazeutischen Qualität vorgelegt werden.

Bei Anträgen, die Tierarten oder Indikationen mit lediglich kleinen Marktsegmenten betreffen, kann das Format der Zusammenfassung der pharmazeutischen Qualität ohne vorherige Zustimmung der zuständigen Behörden verwendet werden.

⁴⁴ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

TEIL 2: PHARMAZEUTISCHE (PHYSIKALISCH-CHEMISCHE, BIOLOGISCHE ODER MIKROBIOLOGISCHE DATEN (QUALITÄT))

Wesentliche Grundsätze und Vorschriften

Die Angaben und Unterlagen, die dem Genehmigungsantrag gemäß Artikel 12 Absatz 3 Buchstabe j erster Gedankenstrich beizufügen sind, müssen den folgenden Vorschriften entsprechen.

Die pharmazeutischen (physikalisch-chemischen, biologischen oder mikrobiologischen) Daten müssen sowohl für die Wirkstoffe als auch für das fertige Tierarzneimittel alle einschlägigen Angaben zu Herstellungsprozess, kennzeichnenden Merkmalen und Eigenschaften, Verfahren und Vorschriften zur Qualitätskontrolle sowie Angaben zur Haltbarkeit enthalten und eine Beschreibung von Zusammensetzung, Entwicklung und Darreichung des Fertigarzneimittels umfassen.

Es gelten alle Monografien, einschließlich der allgemeinen Monografien und Kapitel des Europäischen Arzneibuchs, oder in Ermangelung dieser diejenigen des Arzneibuchs eines Mitgliedstaates.

Alle Prüfverfahren müssen die Kriterien für die Analyse und Kontrolle der Qualität der Ausgangsstoffe und des Fertigerzeugnisses erfüllen und sollten bestehende Leitlinien und Anforderungen berücksichtigen. Die Ergebnisse der Validierungsstudien sind vorzulegen.

Alle Prüfverfahren sind so genau zu beschreiben, dass sie auf Verlangen der zuständigen Behörde bei Kontrollversuchen reproduzierbar sind: für alle gegebenenfalls verwendeten besonderen Geräte und Anlagen sind genaue Beschreibungen und möglicherweise ein Diagramm beizufügen. Die Formeln der Laborreagenzien sind gegebenenfalls durch die Zubereitungsmethode zu ergänzen. Bei Prüfverfahren, die im Europäischen Arzneibuch oder im Arzneibuch eines Mitgliedstaats enthalten sind, kann diese Beschreibung durch einen detaillierten Verweis auf das betreffende Arzneibuch ersetzt werden.

Sofern zutreffend, sind die im Europäischen Arzneibuch verzeichneten chemischen und biologischen Referenzmaterialien zu verwenden. Falls andere Referenzzubereitungen und -standards verwendet werden, sind diese anzugeben und ausführlich zu beschreiben.

Falls der Wirkstoff Bestandteil eines Humanarzneimittels ist, das gemäß den Vorschriften von Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG genehmigt wurde, so können statt der Dokumentation über den Wirkstoff bzw. das Fertigerzeugnis die chemischen, pharmazeutischen und biologischen/ mikrobiologischen Daten gemäß Modul 3 der genannten Richtlinie vorgelegt werden.

Die chemischen, pharmazeutischen und biologischen/mikrobiologischen Daten über den Wirkstoff oder das Fertigerzeugnis können nur dann im CTD-Format in das Dossier aufgenommen werden, wenn die zuständige Behörde diese Möglichkeit öffentlich bekannt gegeben hat.

Bei Anträgen, die nur Tierarten und Indikationen mit kleinen Marktsegmenten betreffen, kann das CTD-Format ohne vorherige Zustimmung der zuständigen Behörden verwendet werden.

A. ZUSAMMENSETZUNG NACH ART UND MENGE DER BESTANDTEILE

1. Zusammensetzung nach Art

Unter „Zusammensetzung nach Art“ aller Bestandteile des Arzneimittels versteht man die Bezeichnung oder Beschreibung:

— des oder der Wirkstoffe;

— der Bestandteile der verwendeten Hilfsstoffe, und zwar unabhängig von Art und Menge dieser Bestandteile, einschließlich der Farbstoffe, Konservierungsmittel, Adjuvanzien, Stabilisatoren, Verdickungsmittel, Emulgatoren, Geschmacks- und Aromastoffe;

— der Bestandteile der Darreichungsform, die dem Tier oral oder auf anderem Weg verabreicht werden, z. B. Kapseln oder Gelatinekapseln.

Diese Angaben sind durch alle anderen sachdienlichen Daten über die Art der Primärverpackung und gegebenenfalls der Umverpackung sowie erforderlichenfalls über die Art ihres Verschlusses zu ergänzen; dazu gehören auch ausführliche Angaben zu den Vorrichtungen, mit denen das Arzneimittel angewandt oder verabreicht wird und die zusammen mit dem Arzneimittel abgegeben werden.

2. Allgemein gebräuchliche Bezeichnungen

Für die gebräuchlichen Bezeichnungen zur Beschreibung der Bestandteile eines Tierarzneimittels ist unbeschadet der in Artikel 12 Absatz 3 Buchstabe c dieser Richtlinie vorgesehenen Angaben Folgendes maßgeblich:

— Bei den im Europäischen Arzneibuch oder, falls nicht vorhanden, im Arzneibuch eines Mitgliedstaats aufgeführten Bestandteilen muss unter Bezugnahme auf das fragliche Arzneibuch die in der betreffenden Monografie enthaltene Hauptbezeichnung verwendet werden.

— Bei den übrigen Bestandteilen ist der von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlene internationale Freiname (INN), der durch einen weiteren Freinamen ergänzt werden kann, oder, falls ein solcher nicht besteht, die genaue wissenschaftliche Bezeichnung zu verwenden; Bestandteile ohne internationale Freinamen oder ohne genaue wissenschaftliche Bezeichnung werden durch Angabe von Ursprung und Entstehungsart bezeichnet, wobei gegebenenfalls nähere zweckdienliche Angaben beizufügen sind.

— Bei färbenden Stoffen ist die „E“-Nummer gemäß Richtlinie 78/25/EWG des Rates⁴⁵ zu verwenden.

⁴⁵ ABl. L 11 vom 14.1.1978, S. 18.

3. Zusammensetzung nach Menge

3.1. Was die „Zusammensetzung nach Menge“ aller Wirkstoffe der Tierarzneimittel betrifft, so ist je nach der Darreichungsform für jeden Wirkstoff die Masse oder die Zahl der Einheiten biologischer Aktivität je Einnahme-, Masse- oder Volumeneinheit anzugeben.

Einheiten der biologischen Aktivität sind für chemisch nicht zu definierende Stoffe anzuwenden. Sofern die Weltgesundheitsorganisation eine internationale Einheit der biologischen Aktivität festgelegt hat, ist diese zu verwenden. Falls keine internationale Einheit festgelegt wurde, sind die Einheiten der biologischen Aktivität unter Verwendung der Einheiten des Europäischen Arzneibuchs so auszudrücken, dass sie eindeutig Aufschluss über die Wirksamkeit der Stoffe geben.

Wenn möglich, ist die biologische Aktivität je Masse- oder Volumeneinheit anzugeben. Diese Angaben sind zu ergänzen:

- bei Präparaten zur einmaligen Verabreichung durch die Masse oder die Einheiten der biologischen Aktivität jedes in der Behältniseinheit enthaltenen Wirkstoffes, und zwar unter Berücksichtigung des verwendbaren Volumens des Arzneimittels, gegebenenfalls nach seiner Rekonstituierung;
- bei Tierarzneimitteln, die in Tropfen verabreicht werden, durch die Masse oder die Einheiten der biologischen Aktivität der einzelnen Wirkstoffe, die in der 1 ml oder 1 g der Zubereitung entsprechenden Zahl von Tropfen bzw. in einem Tropfen enthalten sind;
- bei Sirupen, Emulsionen, Granulaten und anderen in abgemessenen Mengeneinheiten zu verabreichenden Darreichungsformen durch die Masse oder die Einheiten der biologischen Aktivität jedes Wirkstoffes je Verabreichungseinheit.

3.2. Wirkstoffe in Form von Verbindungen oder Derivaten sind quantitativ durch ihre Gesamtmasse und — sofern erforderlich oder sachdienlich — durch die Masse der aktiven Moleküleinheit(en) angegeben.

3.3. Für Tierarzneimittel, die einen Wirkstoff enthalten, für den erstmals in einem Mitgliedstaat ein Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gestellt wird, ist die Zusammensetzung nach Menge eines Wirkstoffs als Salz oder Hydrat systematisch als Masse des aktiven Bestandteils des Moleküls anzugeben. Bei allen später in den Mitgliedstaaten genehmigten Tierarzneimitteln ist die mengenmäßige Zusammensetzung für denselben Wirkstoff in derselben Weise anzugeben.

4. Pharmazeutische Entwicklung

Es müssen Aussagen über die Wahl der Zusammensetzung, der Bestandteile, der Primärverpackung, einer etwaigen weiteren Verpackung und gegebenenfalls der äußeren Umhüllung sowie die beabsichtigte Funktion der Hilfsstoffe im Fertigerzeugnis und das Herstellungsverfahren gemacht werden. Diese Aussagen sind durch wissenschaftliche Daten über die pharmazeutische Entwicklung zu erhärten. Wirkstoffzuschläge sind anzugeben und zu begründen. Die mikrobiologischen Merkmale (mikrobiologische Reinheit und antimikrobielle Eigenschaften) und die Anwendungshinweise müssen nachweislich für den Verwendungszweck des Tierarzneimittels geeignet sein, der im Antragsdossier angegeben wurde.

B. ANGABEN ÜBER DIE HERSTELLUNGSWEISE

Es sind der Name, die Anschrift und die Verantwortlichkeit jedes Herstellers sowie jeder vorgeschlagene Produktionsstandort bzw. jede Anlage anzugeben, die an der Herstellung und Prüfung beteiligt sind.

Die Angaben über die Herstellungsweise, die dem Genehmigungsantrag gemäß Artikel 12 Absatz 3 Buchstabe d der vorliegenden Richtlinie beizufügen sind, müssen einen hinreichenden Überblick über die Art der Herstellungsabläufe geben.

Zu diesem Zweck umfasst dieser Überblick mindestens:

- die einzelnen Herstellungsstufen, anhand derer beurteilt werden kann, ob die zur Herstellung der Darreichungsform angewandten Verfahren nicht zu einer nachteiligen Veränderung der Bestandteile geführt haben;
- bei kontinuierlicher Herstellung umfassende Angaben über die Vorkehrungen zur Gewährleistung der Homogenität des Fertigerzeugnisses;
- die tatsächliche Herstellungsformel, einschließlich der Menge aller verwendeten Stoffe; die Mengen der verwendeten Hilfsstoffe können jedoch annähernd angegeben werden, sofern die Darreichungsform dies erforderlich macht; anzugeben sind ferner flüchtige Bestandteile, die in den fertigen Arzneimitteln nicht mehr enthalten sind; jeder Wirkstoffzuschlag ist anzugeben und zu begründen;

- die Herstellungsstufen, bei denen Proben für die Kontrolluntersuchungen während der Herstellung entnommen wurden, sowie die angewendeten Grenzwerte, sofern andere Daten in den Antragsunterlagen diese Untersuchungen für die Kontrolle der Qualität des Fertigerzeugnisses notwendig erscheinen lassen;
- die experimentellen Studien zur Validierung des Herstellungsprozesses und gegebenenfalls ein Schema zur Prozessvalidierung für im Produktionsmaßstab erzeugte Chargen;
- bei sterilen Arzneimitteln, für die keine in einem Arzneibuch aufgeführte Standardsterilisierungsbedingungen verwendet wurden, ausführliche Angaben zum Sterilisierungsverfahren und/oder zum aseptischen Betrieb.

C. KONTROLLE DER AUSGANGSSTOFFE

1. Allgemeine Vorschriften

„Ausgangsstoffe“ im Sinne dieses Abschnitts sind alle in Abschnitt A Punkt 1 genannten Bestandteile eines Tierarzneimittels und erforderlichenfalls seines Behältnisses einschließlich des Verschlusses.

Das Dossier muss die Spezifikationen und Informationen für die Prüfungen umfassen, die zur Qualitätskontrolle aller Ausgangsstoffchargen durchzuführen sind.

Die bei jeder einzelnen Charge der Ausgangsstoffe durchzuführenden Routineprüfungen müssen den Angaben im Genehmigungsantrag entsprechen. Werden andere als die in einem Arzneibuch angegebenen Versuche durchgeführt, so ist dies zu begründen und der Nachweis zu erbringen, dass die Ausgangsstoffe den Qualitätsanforderungen dieses Arzneibuchs entsprechen.

Hat die Europäische Direktion für Arzneimittelqualität ein Eignungszertifikat für einen Ausgangsstoff, Wirkstoff oder Hilfsstoff ausgestellt, gilt dieses als Bezugnahme auf die einschlägige Monografie des Europäischen Arzneibuchs.

Wird auf ein Eignungszertifikat Bezug genommen, versichert der Hersteller dem Antragsteller schriftlich, dass das Herstellungsverfahren seit der Erteilung des Eignungszertifikats durch die Europäische Direktion für Arzneimittelqualität nicht geändert wurde.

Für die Ausgangsstoffe sind Analysezertifikate zum Nachweis der Einhaltung der festgelegten Spezifikation vorzulegen.

1.1. Wirkstoffe

Es sind der Name, die Anschrift und die Zuständigkeit jedes Herstellers sowie jeder vorgeschlagene Produktionsstandort bzw. jede Anlage anzugeben, die an der Herstellung und Prüfung eines Wirkstoffs beteiligt sind.

Bei einem klar definierten Wirkstoff trägt der Hersteller des Wirkstoffs oder der Antragsteller dafür Sorge, dass folgende Informationen als eigenes Dokument in Form einer Wirkstoff-Stammdokumentation vom Hersteller des Wirkstoffs direkt an die zuständigen Behörden übermittelt werden:

- a) eine eingehende Beschreibung des Herstellungsprozesses,
- b) eine Beschreibung der Qualitätskontrolle bei der Herstellung,
- c) eine Beschreibung der Prozessvalidierung.

In diesem Fall muss jedoch der Hersteller dem Antragsteller alle Angaben vorlegen, die dieser benötigt, um die Verantwortung für das Tierarzneimittel zu übernehmen. Der Hersteller muss dem Antragsteller schriftlich bestätigen, dass er die Einheitlichkeit der einzelnen Chargen gewährleistet und den Herstellungsprozess oder die Spezifikationen nicht verändert, ohne den Antragsteller darüber in Kenntnis zu setzen. Die einschlägigen Angaben und Unterlagen für den Antrag auf eine derartige Änderung sind den zuständigen Behörden vorzulegen; sie sind auch dem Antragsteller vorzulegen, wenn sie sich auf den ihn betreffenden Teil der Stammdokumentation beziehen.

Ist kein Eignungszertifikat für den Wirkstoff verfügbar, sind zusätzlich Informationen über das Herstellungsverfahren, die Qualitätskontrolle, Verunreinigungen sowie Nachweise der Molekularstruktur vorzulegen.

1. Informationen über den Herstellungsprozess müssen eine Beschreibung des Verfahrens zur Herstellung des Wirkstoffs enthalten, mit der der Antragsteller gleichzeitig eine Verpflichtung über die entsprechende Herstellung des Wirkstoffs eingeht. Alle zur Herstellung der Wirkstoffe benötigten Materialien sind in einer Liste aufzuführen, wobei anzugeben ist, auf welcher Stufe des Prozesses das jeweilige Material eingesetzt wird. Es sind Angaben zur Qualität und Kontrolle dieser Materialien zu machen. Ferner ist anhand von sachdienlichen Informationen nachzuweisen, dass die Materialien den ihrem Verwendungszweck entsprechenden Standards genügen.

2. Angaben zur Qualitätskontrolle müssen Informationen über die in jeder wichtigen Phase durchgeführten Prüfungen (und ihre Akzeptanzkriterien), über die Qualität und Kontrolle der Zwischenprodukte sowie über die Prozessvalidierung und/oder die Evaluierungsstudien enthalten. Außerdem müssen sie gegebenenfalls Validierungsdaten für die Analysemethoden vorlegen, die hinsichtlich der Wirkstoffe angewendet wurden.
3. Die Informationen über Verunreinigungen müssen Angaben zu voraussichtlichen Verunreinigungen sowie zu Menge und Art der beobachteten Verunreinigungen umfassen. Außerdem enthalten sie gegebenenfalls Informationen zur Unbedenklichkeit dieser Verunreinigungen.
4. Bei biotechnologischen Tierarzneimitteln ist als Nachweis für die Molekularstruktur die schematische Aminosäuresequenz und das relative Molekulargewicht anzugeben.

1.1.1. In Arzneibüchern aufgeführte Wirkstoffe

Die allgemeinen und spezifischen Monografien des Europäischen Arzneibuchs gelten für alle darin aufgeführten Wirkstoffe.

Die Bestimmungen von Artikel 12 Absatz 3 Buchstabe i gelten als hinreichend erfüllt, wenn die Bestandteile den Vorschriften des Europäischen Arzneibuchs oder des Arzneibuchs eines der Mitgliedstaaten entsprechen. In diesem Fall kann die Beschreibung der Analysemethoden und -verfahren im jeweiligen Abschnitt durch eine geeignete Bezugnahme auf das betreffende Arzneibuch ersetzt werden.

Die zuständigen Behörden können von dem Antragsteller geeignete Spezifikationen, darunter auch Grenzwerte für bestimmte Verunreinigungen samt validierten Prüfverfahren, verlangen, wenn eine Spezifikation einer Monografie des Europäischen Arzneibuchs oder des Arzneibuchs eines Mitgliedstaats unter Umständen nicht genügt, um die Qualität des Ausgangsstoffes zu gewährleisten.

Die zuständigen Behörden setzen die für das betreffende Arzneibuch zuständigen Behörden davon in Kenntnis. Der Genehmigungsinhaber muss den für das betreffende Arzneibuch zuständigen Behörden alle Einzelheiten bezüglich der angeblichen Unzulänglichkeit und der zusätzlichen angewandten Spezifikationen vorlegen.

Gibt es für einen Wirkstoff keine entsprechende Monografie des Europäischen Arzneibuchs, wird dieser aber in einem Arzneibuch eines Mitgliedstaates beschrieben, so kann diese Monografie verwendet werden.

Sofern ein Wirkstoff weder im Europäischen Arzneibuch noch im Arzneibuch eines Mitgliedstaats beschrieben ist, kann die Übereinstimmung mit der Monografie des Arzneibuchs eines Drittlandes akzeptiert werden, wenn sich deren Eignung nachweisen lässt; in solchen Fällen hat der Antragsteller eine Kopie der Monografie, falls erforderlich zusammen mit einer Übersetzung, einzureichen. Es ist der Nachweis zu erbringen, dass sich die Monografie zur angemessenen Qualitätskontrolle des Wirkstoffs eignet.

1.1.2. In Arzneibüchern nicht aufgeführte Wirkstoffe

Für die in keinem Arzneibuch aufgeführten Bestandteile ist eine Monografie anzufertigen, die Folgendes umfasst:

- a) Die Bezeichnung des Bestandteils gemäß Abschnitt A Punkt 2 ist durch die handelsüblichen oder wissenschaftlichen Synonyme zu ergänzen.

- b) Der Definition des Stoffs, deren Form derjenigen des Europäischen Arzneimittelbuchs entsprechen muss, sind alle notwendigen Begründungen, vor allem hinsichtlich der Molekülstruktur, beizufügen. Bei Stoffen, die nur durch die Herstellungsweise definiert werden können, ist diese so genau zu beschreiben, dass ein Stoff mit gleichbleibender Zusammensetzung und Wirkung dargestellt wird.
- c) Die Methoden zum Nachweis der Identität können in Form vollständiger Verfahren, wie sie für die Herstellung des Stoffes verwendet werden, und in Form routinemäßig durchzuführender Prüfungen beschrieben werden.
- d) Reinheitsprüfungen sind im Hinblick auf jede einzelne voraussichtliche Verunreinigung zu beschreiben, insbesondere im Hinblick auf Verunreinigungen mit schädlicher Wirkung sowie erforderlichenfalls im Hinblick auf diejenigen Verunreinigungen, die in Anbetracht der Stoffzusammensetzung, die Gegenstand des Antrags ist, einen nachteiligen Einfluss auf die Haltbarkeit des Arzneimittels haben oder die Analyseergebnisse verfälschen könnten.
- e) Prüfungen und Grenzwerte zur Kontrolle von für das Fertigerzeugnis relevanten Parametern, wie etwa Partikelgröße und Sterilität, müssen beschrieben und die Methoden müssen gegebenenfalls validiert werden.
- f) Bei komplexen Stoffen pflanzlichen oder tierischen Ursprungs ist zwischen dem Fall, dass vielfältige pharmakologische Wirkungen eine chemische, physikalische oder biologische Kontrolle der wichtigsten Bestandteile erfordern, und dem Fall von Stoffen zu unterscheiden, die eine oder mehrere Gruppen von Bestandteilen mit gleicher Wirkung umfassen, für die ein globales Verfahren zur Gehaltsbestimmung zugelassen werden kann.

Diese Daten müssen belegen, dass die vorgeschlagenen Prüfverfahren die Kontrolle der Qualität des Wirkstoffs einer bestimmten Herkunft gewährleisten.

1.1.3. Physikalisch-chemische Eigenschaften, die die Bioverfügbarkeit beeinflussen können

Die nachfolgenden Angaben über sowohl in den Arzneibüchern aufgeführte als auch darin nicht aufgeführte Wirkstoffe sind als Teil der allgemeinen Beschreibung der Wirkstoffe zu machen, wenn sie sich auf die Bioverfügbarkeit des Arzneimittels auswirken:

- Kristallform und Löslichkeit,
- Größe der Partikel, gegebenenfalls nach Pulverisierung,
- Hydrationsgrad,
- Öl-Wasser-Verteilungskoeffizient,
- pK- und pH-Wert.

Die drei ersten Gedankenstriche gelten nicht für nur als Lösung verwendete Stoffe.

1.2. Arzneiträgerstoffe

Die allgemeinen und spezifischen Monografien des Europäischen Arzneibuchs gelten für alle darin aufgeführten Stoffe. Arzneiträgerstoffe müssen den Anforderungen der entsprechenden Monografie des Europäischen Arzneibuchs entsprechen. Gibt es eine solche Monografie nicht, kann auf das Arzneibuch eines Mitgliedstaats Bezug genommen werden. Gibt es auch eine solche Monografie nicht, kann auf die Monografie eines Drittstaates Bezug genommen werden. In einem solchen Fall ist die Eignung dieser Monografie nachzuweisen. Gegebenenfalls müssen die Vorschriften der Monografie durch zusätzliche Prüfungen zur Kontrolle von Parametern wie Partikelgröße, Sterilität oder Lösungsmittelrückstände ergänzt werden. Gibt es keine Arzneibuchmonografie, muss eine Spezifikation vorgeschlagen und begründet werden. Für den Wirkstoff gelten die Vorschriften für Spezifikationen gemäß Abschnitt 1.1.2 (a bis e). Die vorgeschlagenen Methoden und die entsprechenden Validierungsdaten sind darzustellen.

Farbstoffe, die Tierarzneimitteln hinzugefügt werden sollen, müssen den Vorschriften der Richtlinie 78/25/EWG des Rates genügen; dies gilt nicht für bestimmte Tierarzneimittel zur topischen Anwendung, wie Insektizidhalsbänder und Ohrmarken, bei denen die Verwendung anderer Farbstoffe gerechtfertigt sein kann.

Farbstoffe müssen den in der Richtlinie 95/45/EG der Kommission⁴⁶ festgelegten Reinheitskriterien entsprechen.

Bei neuartigen Hilfsstoffen, die erstmalig in einem Tierarzneimittel eingesetzt werden, oder bei Hilfsstoffen, bei denen dies durch eine neue Art der Anwendung geschieht, sind umfassende Angaben zur Herstellung, zur Charakterisierung und zu den Kontrollen zu machen, wobei Querverweise sowohl auf die klinischen als auch auf die nichtklinischen Daten zur Unbedenklichkeit zu machen sind.

⁴⁶

ABl. L 226 vom 22.9.1995, S. 1.

1.3. Behältnis und Verschlussystem

1.3.1. Wirkstoff

Es sind Informationen über das Behältnis des Wirkstoffs und sein Verschlussystem bereitzustellen. Welche Informationen bereitzustellen sind, hängt vom Aggregatzustand (flüssig oder fest) des Wirkstoffes ab.

1.3.2. Fertigerzeugnis

Es sind Informationen über das Behältnis des Fertigerzeugnisses und sein Verschlussystem bereitzustellen. Welche Informationen bereitzustellen sind, hängt vom Verabreichungsweg des Tierarzneimittels und vom Aggregatzustand (flüssig oder fest) der Darreichungsform ab.

Verpackungsmaterialien müssen den Anforderungen der entsprechenden Monografie des Europäischen Arzneibuchs entsprechen. Gibt es eine solche Monografie nicht, kann auf das Arzneibuch eines Mitgliedstaats Bezug genommen werden. Gibt es auch eine solche Monografie nicht, kann auf die Monografie eines Drittstaates Bezug genommen werden. In einem solchen Fall ist die Eignung dieser Monografie nachzuweisen.

Gibt es keine Arzneibuchmonografie, muss eine Spezifikation für das Verpackungsmaterial vorgeschlagen und begründet werden.

Es sind wissenschaftliche Daten über Auswahl und Eignung des Verpackungsmaterials vorzulegen.

Für neuartiges Verpackungsmaterial, das mit dem Arzneimittel in Kontakt kommt, sind Informationen über Zusammensetzung, Herstellung und Unbedenklichkeit vorzulegen.

Für Darreichungs- oder Verabreichungsvorrichtungen für Tierarzneimittel, die zusammen mit dem Tierarzneimittel bereitgestellt werden, sind Spezifikationen und gegebenenfalls Leistungsdaten vorzulegen.

1.4. Stoffe biologischer Herkunft

Sofern Ausgangsstoffe wie Mikroorganismen, Gewebe pflanzlichen oder tierischen Ursprungs, Zellen oder Flüssigkeiten (einschließlich Blut) menschlichen oder tierischen Ursprungs oder biotechnologische Zellstrukturen für die Herstellung von Tierarzneimitteln verwendet werden, sind Ursprung und Herkunft der Ausgangsstoffe zu beschreiben und durch Unterlagen zu belegen.

Die Beschreibung des Ausgangsstoffs muss den Herstellungsvorgang, die Reinigungs-/Inaktivierungsverfahren sowie deren Validierung und alle prozessbegleitenden Kontrollverfahren einschließen, durch die die Qualität, Unbedenklichkeit und gleichbleibende Qualität des Fertigerzeugnisses sichergestellt werden soll.

Beim Einsatz von Zellbanken ist nachzuweisen, dass die Zelleigenschaften bis zu der für die Produktion verwendeten Passagenzahl und darüber hinaus unverändert geblieben sind.

Saatgut, Zellbanken oder Serumpools, wenn möglich, die Ausgangsstoffe, sind auf Fremdstoffe hin zu prüfen.

Sofern Ausgangsmaterial tierischen oder menschlichen Ursprungs verwendet wird, sind die Maßnahmen zu beschreiben, die getroffen werden, um sicherzustellen, dass es frei von potenziellen Krankheitserregern ist.

Sofern das Vorhandensein potenziell pathogener Fremdstoffe unvermeidlich ist, darf das Material nur verwendet werden, wenn durch die weitere Verarbeitung ihre Beseitigung und/oder Inaktivierung sichergestellt ist; dies ist zu validieren.

Es ist anhand von Unterlagen zu belegen, dass Saatgut, Zellkulturen, Serumchargen und anderes Material, das von Tierarten stammt, die TSE übertragen könnten, den Leitlinien für die Minimierung des Risikos der Übertragung von Erregern der Spongiformen Enzephalopathie tierischen Ursprungs durch Human- und Tierarzneimittel⁴⁷ sowie der entsprechenden Monografie des Europäischen Arzneibuchs entsprechen. Dieser Nachweis kann durch Eignungszertifikate erbracht werden, die von der Europäischen Direktion für Arzneimittelqualität (EDQM) für die einschlägige Monografie des Europäischen Arzneibuchs ausgestellt werden.

⁴⁷ ABl. C 24 vom 28.1.2004, S. 6.

D. IN-PROZESS-KONTROLLEN

Das Dossier muss Angaben über die Prüfungen zur Produktkontrolle machen, die in einer Zwischenstufe des Herstellungsprozesses durchgeführt werden, um die Einheitlichkeit der technologischen Merkmale und des Herstellungsprozesses zu gewährleisten.

Diese Kontrollen sind unerlässlich, um die Übereinstimmung des Tierarzneimittels mit der Zusammensetzung nachprüfen zu können, wenn der Antragsteller ausnahmsweise eine Methode zur analytischen Prüfung des Fertigerzeugnisses vorschlägt, die keine Bestimmung der Gesamtheit der Wirkstoffe (oder der Bestandteile des Hilfsstoffs, für welche die gleichen Anforderungen gelten wie für die Wirkstoffe) vorsieht.

Das Gleiche gilt, falls prozessbegleitende Kontrollprüfungen die Voraussetzungen für die Kontrolle der Qualität des Fertigerzeugnisses bilden, und zwar vor allem dann, wenn das Fertigerzeugnis im Wesentlichen durch seine Herstellungsmethode bestimmt wird.

Wird eine Halbfertigware vor der weiteren Verarbeitung oder dem ersten Schritt der Endfertigung möglicherweise gelagert, ist die Haltbarkeitsdauer der Halbfertigware auf der Grundlage der Daten zu errechnen, die sich aus Stabilitätsstudien ergeben haben.

E. PRÜFUNGEN AM FERTIGERZEUGNIS

Im Zusammenhang mit der Kontrolle des Fertigerzeugnisses bedeutet eine Charge eines Fertigerzeugnisses die Gesamtheit der Einheiten einer Darreichungsform, die aus derselben Menge an Ausgangsmaterial stammen und derselben Serie von Herstellungs- und/oder Sterilisierungsprozessen unterworfen wurden oder — im Falle eines kontinuierlichen Herstellungsverfahrens — die Gesamtheit der in einem bestimmten Zeitraum hergestellten Einheiten.

In dem Genehmigungsantrag sind die Versuche anzugeben, die routinemäßig an jeder Charge des Fertigerzeugnisses durchgeführt werden. Die Häufigkeit der nicht routinemäßig durchgeführten Prüfungen ist anzugeben. Außerdem sind Freigabe-Grenzwerte anzugeben.

Das Dossier muss Angaben zu Kontrollen enthalten, die am Fertigerzeugnis bei der Freigabe vorgenommen wurden. Die Angaben und Unterlagen müssen folgenden Anforderungen entsprechen.

Die Bestimmungen der einschlägigen Monografien und der allgemeinen Kapitel des Europäischen Arzneibuchs oder, falls nicht vorhanden, des Arzneibuchs eines Mitgliedstaates gelten für alle darin aufgeführten Arzneimittel.

Wenn andere als in den einschlägigen Monografien und den allgemeinen Kapiteln des Europäischen Arzneibuchs oder, falls nicht vorhanden, des Arzneibuchs eines Mitgliedstaates aufgeführte Prüfverfahren und Grenzwerte angewandt werden, ist dies anhand des Nachweises zu begründen, dass das Fertigerzeugnis bei einer Prüfung im Einklang mit jenen Monografien den Qualitätsanforderungen des entsprechenden Arzneibuchs an die betreffende Darreichungsform genügen würde.

1. Allgemeine Merkmale des Fertigerzeugnisses

Bestimmte Kontrollen allgemeiner Merkmale eines Arzneimittels müssen immer am Fertigerzeugnis durchgeführt werden. Diese Kontrollen erstrecken sich gegebenenfalls auf die Bestimmung der Durchschnittsmassen und der zulässigen Abweichungen, auf mechanische, physikalische oder mikrobiologische Versuche, auf die organoleptischen Eigenschaften, die physikalischen Eigenschaften wie Dichte, pH-Wert, Refraktionsindex usw. Für jede dieser Eigenschaften müssen die Standards und Toleranz in jedem einzelnen Fall vom Antragsteller spezifiziert werden.

Die Prüfbedingungen und gegebenenfalls die verwendeten Geräte/Einrichtungen sowie die Standards sind, sofern sie nicht im Europäischen Arzneibuch oder im Arzneibuch eines Mitgliedstaates angegeben sind, genau zu beschreiben; das Gleiche gilt für den Fall, dass die in diesen Arzneibüchern vorgesehenen Verfahren nicht anwendbar sind.

Darüber hinaus sind bei festen Darreichungsformen, die oral zu verabreichen sind, In-vitro-Untersuchungen über die Freisetzung und Lösungsgeschwindigkeit des oder der Wirkstoffe durchzuführen, sofern nicht anders begründet. Diese Untersuchungen sind auch bei der Darreichung auf anderem als oralem Weg durchzuführen, wenn die zuständigen Behörden des betreffenden Mitgliedstaats dies für erforderlich halten.

2. Identitätsnachweis und Gehaltsbestimmung der Wirkstoffe

Der Identitätsnachweis und die Gehaltsbestimmung des oder der Wirkstoffe sind bei einer Durchschnittsprobe, die für die Charge repräsentativ ist, oder bei einer bestimmten Anzahl gesondert betrachteter Gebrauchseinheiten durchzuführen.

Ohne angemessene Begründung dürfen die zulässigen Fehlerbreiten der Wirkstoffe im Fertigerzeugnis bei der Herstellung $\pm 5\%$ nicht überschreiten.

Der Hersteller muss die bis zum Ablauf der vorgeschlagenen Haltbarkeitsdauer geltenden zulässigen Grenzwerte für Abweichungen der Wirkstoffe im Fertigerzeugnis anhand von Haltbarkeitsprüfungen vorschlagen und begründen.

In bestimmten Fällen besonders komplexer Mischungen, bei denen die Bestimmung zahlreicher oder in äußerst geringen Mengen vorhandener Wirkstoffe schwierige Prüfungen, die sich kaum bei jeder einzelnen Herstellungsladung durchführen lassen, erforderlich machen würde, ist es zulässig, dass die Gehaltsbestimmung eines oder mehrerer Wirkstoffe im Fertigerzeugnis unterbleibt, dies jedoch unter der ausdrücklichen Bedingung, dass diese Gehaltsbestimmungen am Zwischenerzeugnis durchgeführt werden. Diese vereinfachte Methode darf nicht auf die Charakterisierung der betreffenden Stoffe ausgedehnt werden. Sie wird durch eine Methode der quantitativen Bestimmung vervollständigt, die es den zuständigen Behörden ermöglicht nachzuprüfen, ob das Arzneimittel nach dem Inverkehrbringen mit seinen Spezifikationen im Einklang ist.

Eine biologische Bestimmung in vivo oder in vitro ist erforderlich, sofern die physikalisch-chemischen Methoden nicht ausreichen, um Auskunft über die Qualität des Arzneimittels zu erhalten. Solch eine Bestimmung sollte möglichst Referenzmaterialien und statistische Analysen mit Berechnung der Sicherheitskoeffizienten umfassen. Sofern diese Versuche nicht am Fertigerzeugnis durchgeführt werden können, ist es möglich, dass sie in einem Zwischenstadium, möglichst gegen Ende des Herstellungsverfahrens, erfolgen.

Kommt es bei der Herstellung des Fertigerzeugnisses zu Abbauprozessen, ist der annehmbare Höchstwert unmittelbar nach der Herstellung für Einzel- und Gesamtabbauprodukte anzugeben.

Lassen die Angaben gemäß Abschnitt B einen signifikanten Wirkstoffzuschlag bei der Herstellung des Arzneimittels erkennen oder zeigen die Stabilitätsdaten, dass der Wirkstoffgehalt sich bei Lagerung verringert, muss die Beschreibung der Methoden zur Kontrolle des Fertigerzeugnisses gegebenenfalls die chemische Prüfung und erforderlichenfalls die toxikologisch-pharmakologische Prüfung der bei diesem Stoff eingetretenen Veränderungen umfassen; hier sind gegebenenfalls die Abbauprodukte zu charakterisieren und/oder zu bestimmen.

3. Identitätsnachweis und Gehaltsbestimmung der Bestandteile des Hilfsstoffs

Eine Identitätsprüfung und die Bestimmung des oberen und des unteren Grenzwerts sind für jeden einzelnen antimikrobiellen Konservierungsstoff und für alle Hilfsstoffe vorgeschrieben, die die Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs beeinträchtigen könnten, sofern die Bioverfügbarkeit nicht durch andere geeignete Prüfungen gewährleistet ist. Die Identitätsprüfung und die Bestimmung eines oberen Grenzwerts sind für alle Antioxidantien und alle Hilfsstoffe erforderlich, die die physiologischen Funktionen beeinträchtigen könnten; außerdem ist für Antioxidantien zum Zeitpunkt der Freigabe auch ein unterer Grenzwert zu bestimmen.

4. Unbedenklichkeitsversuche

Unabhängig von den Ergebnissen toxikologischer und pharmakologischer Versuche, die zusammen mit dem Genehmigungsantrag vorzulegen sind, ist in den analytischen Unterlagen die Unbedenklichkeit in Bezug auf Sterilität und bakterielle Endotoxine nachzuweisen, soweit die Prüfungen routinemäßig zur Kontrolle der Qualität des Arzneimittels durchgeführt werden müssen.

F. HALTBARKEITSVERSUCHE

1. Wirkstoff(e)

Es sind ein Zeitraum für wiederholte Prüfungen sowie die Bedingungen für die Lagerung des Wirkstoffs anzugeben, es sei denn der Wirkstoff ist Gegenstand einer Monografie des Europäischen Arzneibuchs und der Hersteller des Fertigerzeugnisses unterzieht den Wirkstoff unmittelbar vor seiner Verwendung im Rahmen der Herstellung des Fertigerzeugnisses einer vollständigen Überprüfung.

Zur Erhärtung der Vorgaben bezüglich des Überprüfungszeitraums und der Lagerung sind Stabilitätsdaten vorzulegen. Die Art der durchgeführten Stabilitätsstudien, die verwendeten Versuchsprotokolle und Analyseverfahren sowie ihre Validierung sind zusammen mit den ausführlichen Ergebnissen vorzulegen. Der Haltbarkeitsverpflichtung ist eine Zusammenfassung des Versuchsprotokolls beizufügen.

Liegt für den Wirkstoff aus der vorgeschlagenen Bezugsquelle jedoch ein Eignungszertifikat vor und werden darin ein Überprüfungszeitraum und Lagerungsbedingungen genannt, so sind für den Wirkstoff aus dieser Bezugsquelle keine Stabilitätsdaten erforderlich.

2. Fertigerzeugnisse

Zu beschreiben sind die Untersuchungen, die es ermöglicht haben, die Haltbarkeitsdauer, die empfohlenen Lagerungsbedingungen und die Spezifikationen bei Ablauf der Haltbarkeitsdauer, wie vom Antragsteller vorgeschlagen, zu erhärten.

Die Art der durchgeführten Stabilitätsstudien, die verwendeten Versuchsprotokolle und Analyseverfahren sowie ihre Validierung sind zusammen mit den ausführlichen Ergebnissen vorzulegen.

Sofern bei einem Fertigerzeugnis vor der Verabreichung eine Rekonstituierung oder Verdünnung erforderlich ist, sind detaillierte Angaben zu der vorgeschlagenen Haltbarkeitsdauer und zu den Spezifikationen für das rekonstituierte/verdünnte Arzneimittel zu machen und durch sachdienliche Haltbarkeitsdaten zu erhärten.

Bei Multidosisbehältnissen sind gegebenenfalls Haltbarkeitsdaten vorzulegen, um die Haltbarkeitsdauer nach erstmaliger Entnahme des Arzneimittels zu begründen, und es ist eine Spezifikation für das im Gebrauch befindliche Behältnis festzulegen.

Ist damit zu rechnen, dass sich bei einem Fertigerzeugnis Abbauprodukte bilden, so muss der Antragsteller dies mitteilen und angeben, welche Methoden für ihre Identifizierung und welche Prüfverfahren angewandt werden.

Die Schlussfolgerungen müssen Analyseergebnisse enthalten, die die vorgeschlagene Haltbarkeitsdauer und gegebenenfalls die Haltbarkeitsdauer nach der ersten Entnahme bei den empfohlenen Lagerungsbedingungen sowie die Spezifikationen des Fertigerzeugnisses bei Ablauf der Haltbarkeitsdauer und gegebenenfalls der Haltbarkeitsdauer nach der ersten Entnahme bei diesen empfohlenen Lagerungsbedingungen rechtfertigen.

Der annehmbare Höchstwert für Einzel- und Gesamtabbauprodukte bei Ablauf der Haltbarkeitsdauer ist anzugeben.

Eine Beschreibung der Wechselwirkung von Arzneimittel und Behältnis ist in allen Fällen vorzulegen, in denen ein solches Risiko denkbar ist, insbesondere, wenn es sich um injizierbare Präparate handelt.

Der Haltbarkeitsverpflichtung ist eine Zusammenfassung des Versuchsprotokolls beizufügen.

G. SONSTIGE INFORMATIONEN

In das Dossier können auch Informationen über die Qualität des Tierarzneimittels aufgenommen werden, die in den vorstehenden Abschnitten nicht erfasst sind.

Für Arzneimittel-Vormischungen (zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln bestimmte Arzneimittel) sind Angaben zu Einmischraten, Angaben zur Herstellung, zur Kompatibilität/Eignung der Mischfuttermittel, zur homogenen und stabilen Verteilung im Fütterungsarzneimittel und zur vorgesehenen Haltbarkeit des Fütterungsarzneimittels zu machen. Für die Fütterungsarzneimittel, die unter Verwendung dieser Vormischungen gemäß den empfohlenen Anweisungen hergestellt werden, ist ebenfalls eine Spezifikation zu erstellen.

TEIL 3: UNBEDENKLICHKEITS- UND RÜCKSTANDSVERSUCHE

Die Angaben und Unterlagen, die dem Genehmigungsantrag gemäß Artikel 12 Absatz 3 Buchstabe j zweiter und vierter Gedankenstrich beizufügen sind, müssen den folgenden Vorschriften entsprechen.

A. Unbedenklichkeitsversuche

KAPITEL I: DURCHFÜHRUNG DER VERSUCHE

Aus den Unbedenklichkeitsunterlagen soll Folgendes hervorgehen:

- a) Die potenzielle Toxizität des Tierarzneimittels und alle gefährlichen oder unerwünschten Wirkungen, die unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen beim Tier auftreten können; diese sind in Relation zur Schwere des betreffenden pathologischen Zustands zu bewerten.
- b) Die potenziellen schädlichen Auswirkungen von Rückständen der Tierarzneimittel oder Stoffe in von behandelten Tieren stammenden Lebensmitteln auf den Menschen und die Schwierigkeiten, die diese Rückstände bei der industriellen Lebensmittelherstellung mit sich bringen können.
- c) Die potenziellen Risiken, die sich für den Menschen durch den Umgang mit dem Tierarzneimittel, beispielsweise bei der Verabreichung an das Tier, ergeben können.
- d) Die potenziellen Risiken für die Umwelt, die sich durch die Anwendung des Tierarzneimittels ergeben können.

Alle Ergebnisse müssen verlässlich und allgemeingültig sein. Gegebenenfalls sind mathematische und statistische Verfahren bei der Festlegung der Versuchsmethoden und bei der Ergebnisbewertung einzusetzen. Außerdem müssen Informationen über das therapeutische Potenzial des Arzneimittels und über die mit seiner Anwendung verbundenen Risiken bereitgestellt werden.

In bestimmten Fällen ist es erforderlich, die Metaboliten der Ausgangsverbindung zu prüfen, wenn es sich bei diesen um die bedenklichen Rückstände handelt.

Ein im pharmazeutischen Bereich erstmalig angewandter Hilfsstoff ist wie ein Wirkstoff zu behandeln.

1. Genaue Identifizierung des Arzneimittels und seiner Wirkstoffe
 - internationaler Freiname (INN),
 - IUPAC-Bezeichnung,
 - Nummer des Chemical Abstracts Service (CAS-Nummer),
 - therapeutische, pharmakologische und chemische Klassifizierung,
 - Synonyme und Abkürzungen,

- Strukturformel,
- Molekularformel,
- Molekulargewicht,
- Verunreinigungsgrad,
- qualitative und quantitative Zusammensetzung der Verunreinigungen,
- Beschreibung physikalischer Eigenschaften,
- Schmelzpunkt,
- Siedepunkt,

- Dampfdruck,
- Löslichkeit in Wasser und organischen Lösemitteln, ausgedrückt in g/l mit Temperaturangabe,
- Dichte,
- Refraktions-, Rotationsspektrum usw.,
- Formulierung des Arzneimittels.

2. Pharmakologie

Pharmakologische Untersuchungen sind zur Klärung der Mechanismen, die die therapeutischen Wirkungen des Tierarzneimittels herbeiführen, von fundamentaler Bedeutung, weshalb an Versuchs- und Zieltierarten durchgeführte pharmakologische Untersuchungen in Teil 4 aufgenommen werden sollten.

Allerdings können pharmakologische Untersuchungen auch zum Verständnis toxikologischer Phänomene beitragen. Wenn ferner ein Tierarzneimittel bei Ausbleiben einer toxischen Reaktion oder bei Dosen, die so niedrig sind, dass kein toxischer Effekt auftritt, pharmakologische Wirkungen aufweist, sind Letztere bei der Bewertung der Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels in Betracht zu ziehen.

Daher sind den Unterlagen zur Unbedenklichkeit in jedem Fall ausführliche Angaben über an Versuchstieren durchgeführte pharmakologische Untersuchungen sowie sämtliche einschlägigen Angaben zu den klinischen Prüfungen am Zieltier voranzuschicken.

2.1. Pharmakodynamik

Zum besseren Verständnis etwaiger Nebenwirkungen in den Tierstudien sind Informationen über den Wirkungsmechanismus der Wirkstoffe sowie über die primären und sekundären pharmakodynamischen Wirkungen vorzulegen.

2.2. Pharmakokinetik

Es sind Daten zum Verhalten des Wirkstoffs und seiner Metaboliten bei den in den toxikologischen Studien verwendeten Tierarten vorzulegen, die Angaben zu Resorption, Verteilung, Metabolisierung und Ausscheidung (ADME) enthalten. Zur Ermittlung der entsprechenden Exposition sind die Daten mit den Dosis- Wirkungs-Ergebnissen der pharmakologischen und toxikologischen Studien in Beziehung zu setzen. Zur Bestimmung der Relevanz der Ergebnisse aus den toxikologischen Studien hinsichtlich der Toxizität für die Zieltierart ist in Teil 4 Kapitel I Abschnitt A.2 ein Vergleich mit den pharmakokinetischen Daten, die in Studien mit dieser Zieltierart gewonnen wurden, aufzunehmen.

3. Toxikologie

Die Toxikologieunterlagen müssen den Leitlinien der Agentur über den allgemeinen Ansatz für Prüfungen sowie den Leitlinien für spezielle Studien entsprechen. Dazu gehört Folgendes:

1. grundlegende Prüfungen für alle neuen Tierarzneimittel, die für zur Lebensmittelherstellung verwendete Tiere bestimmt sind, zur Beurteilung der Unbedenklichkeit etwaiger Rückstände in Lebensmitteln für den menschlichen Verzehr;

2. zusätzliche Prüfungen, die je nach besonderen toxikologischen Bedenken erforderlich sind, etwa im Zusammenhang mit Struktur, Gruppe und Wirkungsweise der Wirkstoffe;

3. besondere Prüfungen zur besseren Interpretation der in den grundlegenden und zusätzlichen Prüfungen gewonnenen Daten.

Die Studien sind nicht mit dem formulierten Produkt, sondern mit den Wirkstoffen durchzuführen. Sind Studien mit dem formulierten Produkt erforderlich, wird dies weiter unten ausdrücklich angegeben.

3.1. Toxizität bei einmaliger Verabreichung

Die Prüfungen der Toxizität bei einmaliger Verabreichung können eingesetzt werden zur Prognose:

- der möglichen Wirkungen einer akuten Überdosierung bei der Zieltierart;
- der möglichen Wirkungen einer unbeabsichtigten Verabreichung an Menschen;
- der Dosen, die bei Prüfungen der Toxizität bei wiederholter Verabreichung sinnvoll verwendet werden können.

Prüfungen der Toxizität bei einmaliger Verabreichung sollten die akuten toxischen Wirkungen des Stoffs und den zeitlichen Ablauf ihres Einsetzens und Abklingens aufzeigen.

Die durchzuführenden Studien werden im Hinblick auf Informationen zur Anwendersicherheit ausgewählt; ist z. B. mit einer erheblichen Exposition des Benutzers gegenüber dem Tierarzneimittel durch Inhalation oder Hautkontakt zu rechnen, sollten diese Verabreichungswege untersucht werden.

3.2. Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Die Prüfungen der Toxizität bei wiederholter Verabreichung haben zum Ziel, physiologische und/oder pathologische Veränderungen infolge wiederholter Verabreichung eines wirksamen Bestandteils bzw. einer Wirkstoffkombination festzustellen und die Dosierungen zu ermitteln, die für das Auftreten dieser Veränderungen verantwortlich sind.

Bei pharmakologisch wirksamen Stoffen oder bei Tierarzneimitteln, die ausschließlich zur Verwendung bei Tieren bestimmt sind, die nicht für die Lebensmittelgewinnung genutzt werden, ist normalerweise eine Prüfung der Toxizität bei wiederholter Verabreichung an einer Versuchstierart ausreichend. Diese Untersuchung kann durch eine Untersuchung am Zieltier ersetzt werden. Häufigkeit und Weg der Verabreichung sowie die Dauer des Versuchs sind unter Berücksichtigung der vorgeschlagenen klinischen Anwendungsbedingungen anzusetzen. Der Versuchsleiter muss Umfang und Dauer der Versuche sowie die gewählten Dosierungen begründen.

Bei Stoffen oder Tierarzneimitteln, die zur Verwendung bei Tieren bestimmt sind, die für die Herstellung von Lebensmitteln genutzt werden, ist eine Toxizitätsprüfung bei wiederholter Verabreichung (90 Tage) mit einem Nagetier und einer anderen Tierart durchzuführen, um die Zielorgane und die toxikologischen Endpunkte festzustellen und um gegebenenfalls die geeigneten Tierarten und die geeignete Dosierung für die Prüfung der chronischen Toxizität zu ermitteln.

Der Versuchsleiter muss die Wahl der Arten unter Berücksichtigung der vorliegenden Kenntnisse über den Stoffwechsel des Arzneimittels in Tier und Mensch begründen. Die Prüfsubstanz ist oral zu verabreichen. Der Versuchsleiter muss seine Gründe für die Art und Häufigkeit der Verabreichung sowie die Versuchsdauer genau angeben.

Die Höchstdosis ist normalerweise so anzusetzen, dass schädliche Wirkungen erkennbar werden. Bei der niedrigsten Dosis dürfen keine Anzeichen von Toxizität auftreten.

Die Bewertung der toxischen Wirkungen basiert auf Beobachtungen des Verhaltens und Wachstums sowie auf hämatologischen und physiologischen Parametern, insbesondere bezüglich der Ausscheidungsorgane, sowie auf Autopsieberichten und zusätzlichen histologischen Daten. Wahl und Umfang jeder Versuchsgruppe sind von der verwendeten Tierart und dem Stand der derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnisse abhängig.

Bei neuen Kombinationen bekannter Stoffe, die gemäß den Bestimmungen dieser Richtlinie untersucht wurden, können die Prüfungen der Toxizität bei wiederholter Verabreichung vom Versuchsleiter mit entsprechender Begründung in angemessener Weise abgeändert werden, es sei denn, dass diese Prüfungen Potenzierungserscheinungen oder neue toxische Wirkungen aufgezeigt haben.

3.3. Verträglichkeit bei der Zieltierart

Alle Anzeichen von Unverträglichkeit, die bei der Zieltierart im Verlauf der üblicherweise mit der endgültigen Formulierung durchgeführten Versuche aufgetreten sind, müssen gemäß den Vorschriften in Teil 4 Kapitel I Abschnitt B, zusammenfassend angegeben werden. Die betreffenden Untersuchungen, die Dosierungen, die die Unverträglichkeit hervorgerufen haben sowie die betreffenden Arten und Rassen sind zu beschreiben. Ferner sind alle unerwarteten physiologischen Veränderungen im Detail anzugeben. Teil 4 muss die vollständigen Berichte dieser Studien enthalten.

3.4. Reproduktions- und Entwicklungstoxizität

3.4.1. Untersuchungen der Auswirkungen auf die Fortpflanzung

Zweck dieser Untersuchungen ist es, eine mögliche Beeinträchtigung der männlichen oder weiblichen Fortpflanzungsfähigkeit oder nachteilige Folgen für die Nachkommenschaft aufzuzeigen, die sich aus der Verabreichung des zu prüfenden Tierarzneimittels oder Stoffes ergeben.

Bei pharmakologisch wirksamen Stoffen oder bei Tierarzneimitteln, die zur Verwendung bei Tieren bestimmt sind, die für die Herstellung von Lebensmitteln genutzt werden, sind die Auswirkungen auf die Fortpflanzung von Säugetieren in Form von Mehrgenerationenstudien zu untersuchen. Dazu gehören Wirkungen auf die Fruchtbarkeit bei Männchen und Weibchen, auf Paarung, Empfängnis, Nidation, auf die Fähigkeit zur Austragung der Frucht, auf Geburt, Laktation, Überleben, Wachstum und Entwicklung des Nachwuchses von der Geburt bis zur Entwöhnung, auf Geschlechtsreife und auf die anschließende Fortpflanzungsfähigkeit des Nachwuchses als erwachsene Tiere. Es sind mindestens drei Dosierungen anzuwenden. Die höchste Dosis ist so anzusetzen, dass schädliche Wirkungen erkennbar werden. Bei der niedrigsten Dosis dürfen keine Anzeichen von Toxizität auftreten.

3.4.2. Untersuchung der Auswirkungen auf die Entwicklungsfähigkeit

Bei pharmakologisch wirksamen Stoffen oder bei Tierarzneimitteln, die zur Verwendung bei Tieren bestimmt sind, die für die Herstellung von Lebensmitteln genutzt werden, ist die Entwicklungstoxizität zu untersuchen. Diese Prüfungen sind auf die Ermittlung etwaiger Nebenwirkungen für trächtige Weibchen und für die Entwicklung des Embryos und des Fötus aufgrund einer Exposition des Weibchens von der Einnistung über die Trächtigkeit bis zum Tag vor dem errechneten Zeitpunkt der Geburt auszurichten. Zu derartigen Nebenwirkungen gehören eine im Vergleich zu nichtträchtigen Weibchen beobachtete verstärkte Toxizität, das Absterben von Embryos/Föten, ein verändertes fötales Wachstum sowie eine veränderte Ausbildung des Fötus. Es ist eine Prüfung der Entwicklungstoxizität bei Ratten vorgeschrieben. Je nach Ergebnis muss eine Studie an einer zweiten Tierart durchgeführt werden; hierfür sind die festgelegten Leitlinien maßgeblich.

Bei pharmakologisch wirksamen Stoffen oder bei Tierarzneimitteln, die nicht zur Verwendung bei Tieren bestimmt sind, die für die Herstellung von Lebensmitteln genutzt werden, ist die Entwicklungstoxizität bei mindestens einer Tierart — bei der es sich um die Zieltierart handeln kann — vorgeschrieben, sofern es sich um ein Arzneimittel handelt, das bei weiblichen Tieren verwendet werden soll, die möglicherweise für Zuchtzwecke eingesetzt werden. Würde jedoch die Verwendung des Tierarzneimittels zu einer signifikanten Exposition der Anwender führen, sind die Standardprüfungen zur Entwicklungstoxizität durchzuführen.

3.5. Genotoxizität

Das genotoxische Potenzial ist zu untersuchen, um etwaige Veränderungen zu ermitteln, die ein Stoff am genetischen Material von Zellen verursachen kann. Alle Stoffe, die zum ersten Mal in einem Tierarzneimittel verwendet werden, sind auf ihre genotoxischen Eigenschaften hin zu beurteilen.

Zur Prüfung der Genotoxizität ist normalerweise eine Standardbatterie von In- vitro- und In-vivo-Prüfungen mit den Wirkstoffen in Übereinstimmung mit den festgelegten Leitlinien durchzuführen. In manchen Fällen kann es auch erforderlich sein, einen oder mehrere Metaboliten zu prüfen, die als Rückstände in Lebensmitteln auftreten.

3.6. Kanzerogenität

Bei der Entscheidung über die Notwendigkeit einer Kanzerogenitätsprüfung sind die Ergebnisse von Genotoxizitätsprüfungen, die Struktur-Wirkungs-Beziehungen und die Ergebnisse von Untersuchungen auf systemische Toxizität zu berücksichtigen, die für neoplastische Schädigungen in Langzeitstudien relevant sein können.

Es sind alle bekannten artspezifischen Toxizitätsmechanismen sowie die Unterschiede im Metabolismus zwischen der in den Prüfungen verwendeten Tierart, der Zieltierart und dem Menschen zu berücksichtigen.

Ist eine Kanzerogenitätsprüfung erforderlich, muss im Allgemeinen eine zweijährige Studie an Ratten und eine 18-monatige Studie an Mäusen durchgeführt werden. Kann dies wissenschaftlich hinreichend begründet werden, können sich die Kanzerogenitätsprüfungen auf eine Nagetierart, vorzugsweise Ratten, beschränken.

3.7. Ausnahmen

Sofern ein Tierarzneimittel zur topischen Anwendung bestimmt ist, muss die systemische Absorption an der Zieltierart geprüft werden. Wenn nachgewiesen ist, dass die systemische Absorption unerheblich ist, kann auf die Prüfungen der Toxizität bei wiederholter Verabreichung, die Versuche zur Reproduktionstoxizität und die Kanzerogenitätsprüfungen verzichtet werden, es sei denn, dass

- unter den festgelegten Anwendungsbedingungen eine orale Aufnahme des Tierarzneimittels durch das Tier zu erwarten ist,
- unter den festgelegten Anwendungsbedingungen eine Exposition des Anwenders des Tierarzneimittels auf einem anderen Weg als über die Haut zu erwarten ist oder
- der Wirkstoff oder seine Metaboliten in Lebensmittel übergehen, die von dem behandelten Tier stammen.

4. Sonstige Vorschriften

4.1. Spezielle Untersuchungen

Bei bestimmten Stoffgruppen oder wenn die im Verlauf der Prüfungen bei wiederholter Verabreichung an Tiere beobachteten Wirkungen Veränderungen umfassen, die beispielsweise auf Immunotoxizität, Neurotoxizität oder endokrine Dysfunktion hindeuten, sind weitere Prüfungen erforderlich, z. B. Sensibilisierungsstudien oder Prüfungen auf verzögerte Neurotoxizität. Je nach Art des Arzneimittels kann es erforderlich sein, zusätzliche Studien zur Beurteilung der Mechanismen durchzuführen, die der toxischen Wirkung oder dem Reizpotenzial zugrunde liegen. Derartige Studien werden normalerweise mit der endgültigen Formulierung durchgeführt.

Bei der Konzeption solcher Untersuchungen und der Bewertung ihrer Ergebnisse sind der Stand der wissenschaftlichen Kenntnisse sowie die festgelegten Leitlinien zu berücksichtigen.

4.2. Mikrobiologische Eigenschaften von Rückständen

4.2.1. Potenzielle Auswirkungen auf die Darmflora des Menschen

Das potenzielle mikrobiologische Risiko, das Rückstände antimikrobieller Verbindungen für die menschliche Darmflora darstellen, ist gemäß den festgelegten Leitlinien zu untersuchen.

4.2.2. Potenzielle Auswirkungen auf die Mikroorganismen, die bei der industriellen Lebensmittelbearbeitung und -verarbeitung Anwendung finden

In bestimmten Fällen kann es notwendig sein, Prüfungen durchzuführen, um festzustellen, ob sich mikrobiologisch wirksame Rückstände negativ auf technologische Prozesse in der industriellen Lebensmittelbearbeitung und -verarbeitung auswirken.

4.3. Beobachtungen am Menschen

Es sind Angaben vorzulegen, die Aufschluss darüber geben, ob die pharmakologisch wirksamen Stoffe des Tierarzneimittels als Arzneimittel in der Humanmedizin angewandt werden. Trifft dies zu, sind alle am Menschen festgestellten Wirkungen (einschließlich Nebenwirkungen) und deren Ursachen zusammenzustellen, sofern sie für die Beurteilung der Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels von Bedeutung sein können; dabei sind gegebenenfalls die Ergebnisse veröffentlichter Studien zu berücksichtigen. Sofern Bestandteile der Tierarzneimittel als solche nicht bzw. nicht mehr als Arzneimittel in der Humantherapie angewandt werden, ist dies zu begründen.

4.4. Resistenzentwicklung

Bei Tierarzneimitteln sind Angaben über das potenzielle Auftreten resistenter Bakterien, die für die menschliche Gesundheit von Belang sind, erforderlich. Dabei ist besonders wichtig, durch welchen Mechanismus sich derartige Resistenzen entwickeln. Falls erforderlich, müssen Maßnahmen vorgeschlagen werden, durch die sich die Entwicklung einer Resistenz gegen den Verwendungszweck des Tierarzneimittels begrenzen lässt.

Ist eine solche Resistenz für die klinische Anwendung des Arzneimittels relevant, ist dies gemäß Teil 4 zu behandeln. Gegebenenfalls sind Querverweise zu den in Teil 4 aufgeführten Angaben zu machen.

5. Anwendersicherheit

In diesem Abschnitt ist eine Erörterung der in den vorausgegangenen Abschnitten festgestellten Wirkungen aufzunehmen, und diese Wirkungen sind mit Art und Umfang der menschlichen Exposition gegenüber dem Arzneimittel in Beziehung zu setzen, damit zweckdienliche Warnhinweise für die Anwender formuliert und andere Risikomanagement-Maßnahmen ergriffen werden können.

6. Umweltverträglichkeitsprüfung

6.1. Umweltverträglichkeitsprüfung für Tierarzneimittel, die genetisch veränderte Organismen weder enthalten noch aus solchen bestehen

Es ist eine Umweltverträglichkeitsprüfung zur Beurteilung potenziell schädlicher Wirkungen, die sich durch die Anwendung des Tierarzneimittels für die Umwelt ergeben können, sowie zur Ermittlung der Risiken solcher Wirkungen durchzuführen. Im Rahmen der Beurteilung sind außerdem die zur Herabsetzung solcher Risiken gegebenenfalls erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen festzustellen.

Die Beurteilung erfolgt normalerweise in zwei Phasen. Die erste Beurteilungsphase ist immer durchzuführen. Die Einzelheiten der Beurteilung sind gemäß den festgelegten Leitlinien bereitzustellen. Die potenzielle Exposition der Umwelt gegenüber dem Arzneimittel sowie das Ausmaß des mit einer solchen Exposition verbundenen Risikos sind unter Berücksichtigung folgender Elemente anzugeben:

- der Zieltierart und der vorgeschlagenen Anwendungsschemata,
- der Verabreichungsart, insbesondere des wahrscheinlichen Ausmaßes eines direkten Eintritts des Arzneimittels in Umweltsysteme;
- der möglichen Ausscheidung des Arzneimittels, seiner Wirkstoffe oder relevanten Metaboliten in die Umwelt durch behandelte Tiere, deren Persistenz in solchen Ausscheidungen;
- der Beseitigung des nicht verwendeten Tierarzneimittels oder anderer Abfälle.

In der zweiten Phase sind weitere Untersuchungen über das Verhalten und die Wirkungen des Arzneimittels auf besondere Ökosysteme gemäß den festgelegten Leitlinien erforderlich. Das Ausmaß der Exposition der Umwelt gegenüber dem Arzneimittel und die verfügbaren Informationen über die physikalisch/chemischen, pharmakologischen und/oder toxikologischen Eigenschaften der betreffenden Wirkstoffe, einschließlich der Metaboliten bei einem erkannten Risiko, die im Verlauf der sonstigen gemäß dieser Richtlinie erforderlichen Versuche und Prüfungen gewonnen wurden, sind zu berücksichtigen.

6.2. Umweltverträglichkeitsprüfung für Tierarzneimittel, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen

Bei einem Tierarzneimittel, das genetisch veränderte Organismen enthält oder aus solchen besteht, muss der Antrag die Unterlagen gemäß Artikel 2 und Teil C der Richtlinie 2001/18/EG umfassen.

KAPITEL II: VORLAGE DER ANGABEN UND UNTERLAGEN

Die Unterlagen über Unbedenklichkeitsprüfungen müssen Folgendes umfassen:

- eine Aufstellung aller in die Unterlagen aufgenommenen Studien,
- eine Erklärung, dass alle dem Antragsteller zum Zeitpunkt der Einreichung bekannten Daten
- sowohl günstige als auch ungünstige
- aufgenommen wurden,
- eine Begründung für die etwaige Auslassung eines Studientyps,
- eine Erklärung für die Aufnahme eines alternativen Studientyps,
- eine Erörterung der Frage, inwieweit eine Studie, die noch aus der Zeit vor Einführung der Guten Laborpraxis (GLP) gemäß der Richtlinie 2004/10/EG stammt, für die Gesamtrisikobeurteilung relevant ist.

Jeder Studienbericht enthält Folgendes:

- eine Kopie der Studienplanung (Protokoll),
- gegebenenfalls eine Erklärung, dass die Gute Laborpraxis eingehalten wurde,
- eine Beschreibung der angewandten Methoden sowie der verwendeten Geräte und Materialien,
- eine Beschreibung und Begründung des Prüfsystems,
- eine Beschreibung der erzielten Ergebnisse, die so ausführlich sein muss, dass die Ergebnisse unabhängig von ihren Interpretationen durch den Autor kritisch bewertet werden können,
- gegebenenfalls eine statistische Analyse der Ergebnisse,
- eine Erörterung der Ergebnisse mit Kommentaren zu OEL und NOEL sowie zu ungewöhnlichen Ergebnissen,
- eine detaillierte Beschreibung und eingehende Erörterung der Ergebnisse der Versuche über die Unbedenklichkeit des Wirkstoffs und deren Relevanz für die Bewertung potenzieller Risiken von Rückständen für den Menschen.

B. Rückstandsversuche

KAPITEL I: DURCHFÜHRUNG DER VERSUCHE

1. Einleitung

Für diesen Anhang gelten die Begriffsbestimmungen der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates⁴⁸.

Mit der Untersuchung des Abbaus von Rückständen in essbaren Geweben oder Eiern, Milch und Honig, die von behandelten Tieren gewonnen wurden, soll festgestellt werden, unter welchen Bedingungen und in welchem Umfang Rückstände in von behandelten Tieren stammenden Lebensmitteln bestehen bleiben. Außerdem dienen diese Untersuchungen dazu, Wartezeiten festzulegen.

Bei Tierarzneimitteln, die für zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, muss aus den Rückstandsunterlagen Folgendes hervorgehen:

1. in welchem Umfang und wie lange Rückstände der Tierarzneimittel oder deren Metaboliten in den essbaren Geweben oder in Milch, Eiern und/oder Honig der behandelten Tiere bestehen bleiben;
2. dass es möglich ist, realistische Wartezeiten festzulegen, die in der Tierzucht auch praktisch eingehalten werden können, um alle Risiken für die Gesundheit der Verbraucher von Lebensmitteln, die von behandelten Tieren stammen, sowie Schwierigkeiten in der industriellen Lebensmittelbearbeitung und -verarbeitung zu vermeiden;
3. dass die Analyseverfahren, die für die Untersuchung des Abbaus von Rückständen verwendet werden, hinreichend validiert sind, so dass mit der erforderlichen Sicherheit davon ausgegangen werden kann, dass die vorgelegten Rückstandsdaten als Grundlage für die Festsetzung einer Wartezeit ausreichen.

⁴⁸ ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1.

2. Stoffwechsel und Rückstandskinetik

2.1. Pharmakokinetik (Absorption, Verteilung, Stoffwechsel, Ausscheidung)

Es ist eine Zusammenfassung der Pharmakokinetik-Daten samt Querverweisen auf die Pharmakokinetik-Studien an Zieltierarten einzureichen, die nach Teil 4 vorzulegen sind. Der komplette Studienbericht braucht nicht vorgelegt zu werden.

Zweck der pharmakokinetischen Studien über Rückstände von Tierarzneimitteln ist die Bewertung der Absorption, Verteilung, Metabolisierung und Ausscheidung des Arzneimittels in der Zieltierart.

Das Fertigerzeugnis oder eine Formulierung, die bei der Bioverfügbarkeit vergleichbare Eigenschaften wie das Fertigerzeugnis aufweist, sind der Zieltierart in der höchsten empfohlenen Dosis zu verabreichen.

Der Absorptionsgrad des Tierarzneimittels ist unter Berücksichtigung der Verabreichungsart genau zu beschreiben. Sofern nachgewiesen ist, dass die systemische Absorption von Arzneimitteln, die zur Oberflächenbehandlung bestimmt sind, unerheblich ist, sind keine weiteren Rückstandsversuche erforderlich.

Die Verteilung des Tierarzneimittels im Zieltier ist zu beschreiben; die Möglichkeit der Plasmaproteinbindung oder des Übergangs in Milch oder Eier und der Akkumulation von lipophilen Verbindungen sind zu untersuchen.

Die Wege, über die das Tierarzneimittel von dem Zieltier ausgeschieden wird, sind zu beschreiben. Die wichtigsten Metaboliten sind festzustellen und zu charakterisieren.

2.2. Abbau von Rückständen

Zweck dieser Versuche, durch die die Geschwindigkeit gemessen wird, mit der Rückstände im Zieltier nach der letzten Verabreichung des Arzneimittels abgebaut werden, ist die Bestimmung von Wartezeiten.

Mit ausreichender Häufigkeit sind die Rückstandsmengen nach Verabreichung der letzten Dosis des Tierarzneimittels an das Versuchstier durch validierte Analyseverfahren zu bestimmen; die technischen Verfahren sowie die Verlässlichkeit und Empfindlichkeit der angewandten Methoden sind zu spezifizieren.

3. Methoden der Rückstandsanalyse

Die in den Studien über den Abbau von Rückständen verwendeten Analyseverfahren sind ausführlich zu beschreiben.

Folgende Merkmale sind zu beschreiben:

- Spezifität,
- Genauigkeit,
- Präzision,

- Nachweisgrenze,
- Bestimmungsgrenze,
- Durchführbarkeit und Anwendbarkeit unter normalen Laborbedingungen,
- Empfindlichkeit gegenüber Störungen,
- Stabilität entstandener Rückstände.

Die Eignung der vorgeschlagenen Analysemethoden ist vor dem Hintergrund des wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands zum Zeitpunkt der Antragstellung zu bewerten.

Das Analyseverfahren ist in einem international anerkannten Format zu präsentieren.

KAPITEL II: VORLAGE DER ANGABEN UND UNTERLAGEN

1. Identifikation des Arzneimittels Die bei den Versuchen verwendeten Tierarzneimittel sind anhand folgender Merkmale zu identifizieren:
 - Zusammensetzung,
 - physikalische und chemische Versuchsergebnisse (Stärke und Reinheit) für die betreffenden Chargen;
 - Identifizierung der Charge,
 - Beziehung zum Fertigerzeugnis,
 - spezifische Aktivität und radiologische Reinheit markierter Stoffe, — Position markierter Atome im Molekül.

Das Dossier über Rückstandsversuche muss Folgendes umfassen:

- eine Aufstellung aller in das Dossier aufgenommenen Studien,
- eine Erklärung, dass alle dem Antragsteller zum Zeitpunkt der Einreichung bekannten Daten
- sowohl günstige als auch ungünstige
- aufgenommen wurden,
- eine Begründung für die etwaige Auslassung eines Studientyps,
- eine Erklärung für die Aufnahme eines alternativen Studientyps,
- eine Erörterung der Frage, inwieweit eine Studie, die noch aus der Zeit vor Einführung der Guten Laborpraxis stammt, für die Gesamtrisikobeurteilung relevant ist,
- ein Vorschlag zur Wartezeit.

Der Studienbericht enthält Folgendes:

- eine Kopie der Studienplanung (Protokoll), — gegebenenfalls eine Erklärung, dass die Gute Laborpraxis eingehalten wurde,
- eine Beschreibung der angewandten Methoden sowie der verwendeten Geräte und Materialien,
- eine Beschreibung der erzielten Ergebnisse, die so ausführlich sein muss, dass die Ergebnisse unabhängig von ihrer Interpretation durch den Autor kritisch bewertet werden können,
- gegebenenfalls eine statistische Analyse der Ergebnisse,
- eine Erörterung der Ergebnisse,
- eine objektive Erörterung der erzielten Ergebnisse mit Vorschlägen für die erforderlichen Wartezeiten, um sicherzustellen, dass in den von behandelten Tieren stammenden Lebensmitteln keine Rückstände vorhanden sind, die eine Gefahr für den Menschen darstellen könnten.

TEIL 4: VORKLINISCHE UND KLINISCHE PRÜFUNGEN

Die Angaben und Unterlagen, die dem Genehmigungsantrag gemäß Artikel 12 Absatz 3 Buchstabe j dritter Gedankenstrich beizufügen sind, müssen den folgenden Vorschriften entsprechen.

KAPITEL I: VORKLINISCHE VORSCHRIFTEN

Es sind vorklinische Studien erforderlich, um die pharmakologische Aktivität und die Verträglichkeit des Arzneimittels festzustellen.

A. Pharmakologie

A.1. Pharmakodynamik

Die pharmakodynamischen Wirkungen der im Tierarzneimittel enthaltenen Wirkstoffe sind zu charakterisieren.

Zunächst müssen der Wirkungsmechanismus und die pharmakologischen Auswirkungen, auf denen die empfohlene praktische Anwendung basiert, angemessen beschrieben werden. Die Ergebnisse sind quantitativ darzustellen (beispielsweise durch Dosis-Wirkungs-Kurven, Zeit-Wirkungs-Kurven usw.) und sofern möglich durch Vergleich mit einem Stoff, dessen Wirkung gut bekannt ist. Wird für einen Stoff eine stärkere Wirksamkeit behauptet, ist der Unterschied nachzuweisen und aufzuzeigen, dass er statistisch signifikant ist.

Ferner ist eine pharmakologische Gesamtbeurteilung des Wirkstoffes mit besonderem Verweis auf mögliche sekundäre pharmakologische Wirkungen vorzulegen. Generell sind die Wirkungen auf die wichtigsten Körperfunktionen zu untersuchen.

Jeder Einfluss der anderen Eigenschaften des Arzneimittels (wie etwa der Verabreichungsweg oder die Formulierung) auf die pharmakologische Aktivität des Wirkstoffes muss untersucht werden.

Die Untersuchungen sind zu intensivieren, wenn die empfohlene Dosis jene Dosis erreicht, bei der wahrscheinlich Nebenwirkungen auftreten.

Sofern es sich bei den Versuchsmethoden nicht um Standardverfahren handelt, sind sie so genau zu beschreiben, dass sie reproduzierbar sind, und der Versuchsleiter muss ihre Validierung nachweisen. Die Versuchsergebnisse sind klar und deutlich darzulegen und für bestimmte Versuchstypen ist die statistische Signifikanz anzugeben.

Sofern keine stichhaltigen Gegenargumente vorgelegt werden können, ist jede quantitative Änderung von Reaktionen aufgrund wiederholter Verabreichung des Stoffes ebenfalls zu untersuchen.

Fixe Arzneimittelkombinationen können entweder aus pharmakologischen Gründen oder auf klinische Indikation hin verabreicht werden. Im ersten Fall müssen die pharmakodynamischen und/oder pharmakokinetischen Untersuchungen jene Wechselwirkungen nachweisen, die den Wert der Arzneimittelkombination im klinischen Einsatz ausmachen könnten. Im zweiten Fall, in dem eine wissenschaftliche Begründung für die Arzneimittelkombination durch klinische Prüfungen angestrebt wird, ist festzustellen, ob die von der Arzneimittelkombination erwarteten Wirkungen am Tier nachgewiesen werden können, wobei zumindest die Schwere aller Nebenwirkungen zu prüfen ist. Sofern eine Kombination einen neuen Wirkstoff enthält, muss dieser zuvor eingehend untersucht worden sein.

A.2. Resistenzentwicklung

Bei Tierarzneimitteln sind gegebenenfalls Angaben über das mögliche Auftreten resistenter Organismen von klinischer Relevanz erforderlich. Dabei ist besonders wichtig, durch welchen Mechanismus sich derartige Resistenzen entwickeln. Der Antragsteller muss Maßnahmen vorschlagen, durch die sich die Entwicklung einer Resistenz gegen den Verwendungszweck des Tierarzneimittels begrenzen lässt.

Gegebenenfalls sind Querverweise zu den in Teil 3 aufgeführten Angaben zu machen.

A.3. Pharmakokinetik

Im Rahmen einer Beurteilung der klinischen Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels sind Angaben über die grundlegenden pharmakokinetischen Abläufe bei einem neuen Wirkstoff erforderlich. Die Zielsetzung pharmakokinetischer Studien bei der Zieltierart lässt sich in folgende drei Kernbereiche unterteilen:

- i) Beschreibung der Pharmakokinetik, die zur Festlegung von Basisparametern führt,
- ii) Anwendung dieser Parameter zur Untersuchung der Zusammenhänge zwischen Dosierungsschema, Plasma- und Gewebekonzentration im zeitlichen Verlauf und pharmakologischen, therapeutischen oder toxischen Wirkungen,
- iii) gegebenenfalls pharmakokinetischer Vergleich der verschiedenen Zieltierarten und Untersuchung der Frage, ob eventuelle Unterschiede zwischen den Arten Folgen für die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei der Zieltierart haben.

Bei der Zieltierart sind pharmakokinetische Studien in der Regel als Ergänzung der pharmakodynamischen Studien für eine fundierte Festlegung von wirksamen Dosierungsschemata (Verabreichungsweg und -ort, Dosis, Dosierungsintervalle, Anzahl der Verabreichungen usw.) erforderlich. Zusätzliche pharmakokinetische Studien können erforderlich werden, um Dosierungsschemata im Einklang mit bestimmten Populationsvariablen festlegen zu können.

Wurden pharmakokinetische Studien gemäß Teil 3 eingereicht, können Querverweise auf diese Studien aufgenommen werden.

Bei neuen Kombinationen bekannter Stoffe, die im Einklang mit den Bestimmungen dieser Richtlinie untersucht wurden, sind keine pharmakokinetischen Untersuchungen der fixen Kombination erforderlich, wenn nachgewiesen werden kann, dass die Verabreichung der Wirkstoffe als fixe Kombination ihre pharmakokinetischen Eigenschaften nicht verändert.

Es müssen geeignete Untersuchungen der biologischen Verfügbarkeit zur Feststellung der Bioäquivalenz durchgeführt werden:

- wenn ein neuformuliertes Tierarzneimittel mit einem bereits bestehenden verglichen wird;
- falls es für den Vergleich einer/eines neuen mit einer/einem bestehenden Verabreichungsart bzw. -weg erforderlich ist.

B. Verträglichkeit bei den Zieltierarten

Die lokale und systemische Verträglichkeit des Tierarzneimittels ist bei den Zieltierarten zu untersuchen. Zweck dieser Studien ist es, Anzeichen von Unverträglichkeit zu beschreiben und einen angemessenen Sicherheitsspielraum bei Anwendung der empfohlenen Verabreichungswege aufzuzeigen. Dies lässt sich durch Erhöhung der therapeutischen Dosis und/oder durch Verlängerung der Behandlungsdauer erreichen. Das Versuchsprotokoll muss detaillierte Angaben zu allen erwarteten pharmakologischen Wirkungen und allen Nebenwirkungen enthalten.

KAPITEL II: KLINISCHE VORSCHRIFTEN

1. Allgemeine Grundsätze

Zweck der klinischen Prüfungen ist es, die Wirkung des Tierarzneimittels nach Verabreichung gemäß dem vorgeschlagenen Dosierungsschema und über den vorgeschlagenen Verabreichungsweg nachzuweisen oder zu erhärten, und seine Indikationen und Gegenanzeigen je nach Tierart, Alter, Rasse und Geschlecht sowie die Anweisungen zum Gebrauch und mögliche Nebenwirkungen zu spezifizieren.

Die Versuchsdaten sind durch Daten zu bestätigen, die unter üblichen Feldbedingungen gewonnen wurden.

Von begründeten Ausnahmen abgesehen, sind klinische Prüfungen mit Kontrolltieren (kontrollierte klinische Prüfungen) durchzuführen. Die Ergebnisse, die zur Wirksamkeit erzielt wurden, sollten mit jenen bei der Zieltierart verglichen werden, die ein Tierarzneimittel, welches in der Gemeinschaft für dieselben Indikationen bei derselben Zieltierart zugelassen ist, oder ein Placebo oder gar keine Behandlung erhalten hat. Alle erzielten Ergebnisse, ob positiv oder negativ, sind zu melden.

Bei Entwurf des Prüfplans, Analyse und Bewertung der klinischen Prüfungen sind feststehende statistische Grundsätze zu befolgen, andernfalls ist dies zu begründen.

Bei Tierarzneimitteln, die in erster Linie als Leistungssteigerer eingesetzt werden sollen, ist insbesondere zu beachten:

1. Ertrag des tierischen Erzeugnisses;
2. Qualität des tierischen Erzeugnisses (organoleptische, nutritive, hygienische und technologische Eigenschaften);
3. nutritiver Wirkungsgrad und Wachstum der Zieltierart;
4. allgemeiner Gesundheitszustand der Zieltierart.

2. Durchführung der klinischen

Prüfungen Alle veterinärklinischen Prüfungen sind entsprechend einem detaillierten Prüfplan durchzuführen.

Klinische Feldversuche sind gemäß den feststehenden Grundsätzen der guten klinischen Praxis durchzuführen, sofern nicht anders begründet.

Vor Beginn jedes Feldversuchs ist die in voller Kenntnis der Sachlage erteilte Zustimmung des Eigentümers der Versuchstiere einzuholen und zu dokumentieren. Insbesondere muss der Eigentümer der Tiere schriftlich über die Folgen einer Teilnahme an den Prüfungen im Hinblick auf die anschließende Beseitigung behandelter Tiere oder die Herstellung von Lebensmitteln aus behandelten Tieren informiert werden. Eine vom Tiereigentümer gegengezeichnete und datierte Kopie dieser Mitteilung ist den Prüfunterlagen beizufügen.

Außer bei als Blindversuch durchgeführten Feldversuchen gelten die Artikel 55, 56 und 57 sinngemäß für die Etikettierung von Formulierungen, die zur Anwendung bei tiermedizinischen Feldversuchen bestimmt sind. In jedem Fall ist der Hinweis „Nur für tiermedizinische Feldversuche“ deutlich sichtbar und unlöschbar auf der Etikettierung anzubringen.

KAPITEL III: ANGABEN UND UNTERLAGEN

Das Dossier über die Wirksamkeit muss alle vorklinischen und klinischen Unterlagen und/oder Prüfungsergebnisse enthalten, unabhängig davon, ob sie günstig oder ungünstig für die Tierarzneimittel ausgefallen sind, damit eine objektive Gesamtbeurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels ermöglicht wird.

1. Ergebnisse der vorklinischen Prüfungen

Sofern möglich, sind Angaben zu den Ergebnissen folgender Versuche zu machen:

- a) Versuche zum Nachweis pharmakologischer Wirkungen;
- b) Versuche zum Nachweis der pharmakodynamischen Mechanismen, die der therapeutischen Wirkung zugrunde liegen;
- c) Versuche zum Nachweis des pharmakokinetischen Hauptprofils;
- d) Versuche zum Nachweis der Sicherheit für die Zieltiere;
- e) Versuche zur Erforschung von Resistenzen.

Sofern während der Versuche unerwartete Ergebnisse auftreten, sind diese im Detail anzugeben.

Zusätzlich sind bei allen vorklinischen Prüfungen folgende Angaben vorzulegen:

- a) eine Zusammenfassung;

- b) ein ausführliches Versuchsprotokoll mit einer Beschreibung der angewandten Methoden, Geräte und Materialien, mit Angaben wie Tierart, Alter, Gewicht, Geschlecht, Anzahl, Rasse oder Stamm der Tiere, Identifizierung der Tiere, Dosis sowie Verabreichungsweg und -schema;
- c) gegebenenfalls eine statistische Analyse der Ergebnisse;
- d) eine objektive Erörterung der erzielten Ergebnisse mit Schlussfolgerungen zu Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels.

Werden diese Daten gar nicht oder nur teilweise angegeben, ist dies zu begründen.

2. Ergebnisse der klinischen Prüfungen

Alle Angaben sind von jedem Versuchsleiter bei individueller Behandlung auf einzelnen Datenblättern und bei Behandlung von Tiergruppen auf kollektiven Datenblättern festzuhalten.

Die Angaben sind in folgender Form vorzulegen:

- a) Name, Anschrift, Funktion und Qualifikationen des Versuchsleiters;
- b) Ort und Zeitpunkt der Behandlung; Name und Anschrift des Tiereigentümers;

- c) detailliertes klinisches Versuchsprotokoll mit einer Beschreibung der angewandten Methoden (einschließlich Randomisierung und blinde Versuchsanordnung), Angaben wie Verabreichungsweg und Verabreichungsschema, Dosis, Identifizierung der Versuchstiere, Art, Rasse oder Stamm der Tiere, Alter, Gewicht, Geschlecht sowie physiologischer Status;
- d) Tierhaltungs- und Fütterungsmethoden unter Angabe der Zusammensetzung des Futters sowie von Art und Menge etwaiger Futterzusätze;
- e) Krankengeschichte (möglichst vollständig), Auftreten und Verlauf aller zwischenzeitlich auftretenden Erkrankungen;
- f) Diagnose und Diagnosehilfen;
- g) klinische Anzeichen, möglichst entsprechend herkömmlichen Kriterien;
- h) genaue Identifizierung der in der klinischen Prüfung verwendeten Formulierung des Tierarzneimittels sowie die physikalischen und chemischen Versuchsergebnisse für die betreffenden Chargen;

- i) Dosierung des Tierarzneimittels, Art, Weg und Häufigkeit der Verabreichung und gegebenenfalls Vorsichtsmaßnahmen während der Verabreichung (Injektionsdauer usw.);
- j) Behandlungsdauer und anschließender Beobachtungszeitraum;
- k) alle Einzelheiten über andere Tierarzneimittel, die im Untersuchungszeitraum vor oder gleichzeitig mit dem geprüften Präparat verabreicht wurden, und im letzteren Fall detaillierte Angaben über etwaige beobachtete Wechselwirkungen;
- l) sämtliche Ergebnisse der klinischen Prüfungen mit umfassender Beschreibung der Ergebnisse, die auf den Wirksamkeitskriterien und den Endpunkten basieren, welche im klinischen Versuchsprotokoll angegeben sind, und gegebenenfalls mit den Ergebnissen der statistischen Analysen;
- m) alle Angaben über beobachtete unerwünschte Ereignisse, ob schädlich oder unschädlich, und über alle getroffenen Gegenmaßnahmen; der Zusammenhang zwischen Ursache und Wirkung ist, sofern möglich, zu untersuchen;

- n) gegebenenfalls die Auswirkungen auf die Nutzleistung der Tiere;
- o) Auswirkungen auf die Qualität der von den behandelten Tieren stammenden Lebensmittel, insbesondere bei Tierarzneimitteln, die die Produktion steigern sollen;
- p) eine Schlussfolgerung über die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit in jedem Einzelfall oder, wenn es um eine bestimmte Massenbehandlung geht, in zusammengefasster Form im Hinblick auf die Häufigkeit oder andere geeignete Variablen.

Bleibt einer der unter den Buchstaben a bis p aufgeführten Punkte unberücksichtigt, ist dies zu begründen.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Tierarzneimittels muss alle notwendigen Vorkehrungen treffen, um sicherzustellen, dass die Originalunterlagen, die die Grundlage der vorgelegten Daten darstellen, mindestens fünf Jahre nach Ablauf der Genehmigung aufbewahrt werden.

Für jede klinische Prüfung müssen die klinischen Beobachtungen in einer Gesamtschau der Versuche und ihrer Ergebnisse unter besonderer Berücksichtigung folgender Angaben zusammengefasst werden:

- a) Anzahl der Kontroll- und Versuchstiere, die entweder individuell oder kollektiv behandelt wurden, mit einer Aufschlüsselung in Bezug auf Art, Rasse oder Stamm, Alter und Geschlecht;

- b) Anzahl der vorzeitig aus den Prüfungen herausgenommenen Tiere mit entsprechender Begründung;
- c) bei Kontrolltieren die Angabe, ob sie:
- keine Behandlung erhalten haben,
 - ein Placebo erhalten haben,
 - ein anderes Tierarzneimittel erhalten haben, welches in der Gemeinschaft für dieselbe Indikation bei denselben Zieltierarten zugelassen ist,
 - den in Prüfung befindlichen Wirkstoff in einer anderen Formulierung bzw. auf einem anderen Verabreichungsweg erhalten haben;
- d) Häufigkeit des Auftretens der beobachteten Nebenwirkungen;

- e) gegebenenfalls Beobachtungen zur Auswirkung auf die Nutzleistung der Tiere;
- f) ausführliche Angaben zu Versuchstieren, die wegen ihres Alters sowie der Zucht- oder Fütterungsmethoden oder angesichts ihres Verwendungszwecks größeren Risiken ausgesetzt sein können, oder zu Tieren, deren physiologischer oder pathologischer Zustand besondere Aufmerksamkeit erfordert;
- g) eine statistische Auswertung der Ergebnisse.

Schließlich muss der Versuchsleiter allgemeine Schlussfolgerungen über die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen und insbesondere alle Informationen zu Indikationen und Gegenanzeigen, Dosierung und durchschnittlicher Behandlungsdauer sowie gegebenenfalls allen beobachteten Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder Zusatzstoffen in Futtermitteln sowie allen während der Behandlung zu treffenden besonderen Vorkehrungen und die möglicherweise beobachteten klinischen Symptome einer Überdosierung ziehen.

Bei fixen Arzneimittelkombinationen muss der Versuchsleiter auch Schlussfolgerungen in Bezug auf die Unbedenklichkeit und die Wirksamkeit des Arzneimittels im Vergleich zu der gesonderten Verabreichung der betreffenden Wirkstoffe ziehen.

TITEL II

VORSCHRIFTEN FÜR IMMUNOLOGISCHE TIERARZNEIMITTEL

Unbeschadet der besonderen Vorschriften des Gemeinschaftsrechts über die Eindämmung und Bekämpfung bestimmter infektiöser Tierkrankheiten gelten für immunologische Tierarzneimittel die nachstehenden Vorschriften, es sei denn die Arzneimittel sind, wie in Titel III und in den einschlägigen Leitlinien festgelegt, für die Anwendung bei gewissen Arten und bestimmten Indikationen bestimmt.

TEIL 1: ZUSAMMENFASSUNG DER UNTERLAGEN

A. ADMINISTRATIVE ANGABEN

Für das immunologische Tierarzneimittel, auf das sich der Antrag bezieht, sind der Name, der Name des Wirkstoffs bzw. der Wirkstoffe zusammen mit der biologischen Aktivität, der Potenz oder dem Titer, die Darreichungsform sowie gegebenenfalls Art und Form der Anwendung anzugeben; ferner ist eine Beschreibung der endgültigen Aufmachung des Erzeugnisses samt Verpackung, Etikettierung und Packungsbeilage vorzulegen. Verdünnungsmittel können zusammen mit den Impfstoffampullen oder getrennt verpackt sein.

Die Unterlagen müssen auch Informationen über die Verdünnungsmittel enthalten, die zur Fertigstellung des endgültigen Impfstoffs erforderlich sind. Ein immunologisches Tierarzneimittel gilt als ein einziges Arzneimittel, selbst wenn mehrere Verdünnungsmittel benötigt werden, so dass sich verschiedene Zubereitungen des Fertigarzneimittels herstellen lassen, die für verschiedene Verabreichungswege oder -arten gedacht sind.

Es sind der Name und die Anschrift des Antragstellers, der Name und die Anschrift des Herstellers und der Unternehmensstandorte, an denen die einzelnen Herstellungs- und Prüfungsschritte erfolgt sind, (einschließlich des Herstellers des Fertigprodukts und der Hersteller der Wirkstoffe) sowie gegebenenfalls der Name und die Anschrift des Importeurs anzugeben.

Der Antragsteller muss die Anzahl und Titel der zur Begründung des Antrags eingereichten Unterlagen sowie die gegebenenfalls vorgelegten Muster angeben.

Den administrativen Angaben sind Kopien eines Belegs dafür beizufügen, dass der Hersteller berechtigt ist, immunologische Tierarzneimittel gemäß Artikel 44 herzustellen. Außerdem ist eine Liste der in der Produktionsstätte verwendeten Organismen vorzulegen.

Der Antragsteller muss ein Verzeichnis der Länder vorlegen, in denen eine Zulassung gewährt worden ist, sowie ein Verzeichnis der Länder, in denen ein Antrag vorgelegt oder abgelehnt worden ist.

B. ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS, ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Der Antragsteller muss eine Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels gemäß Artikel 14 vorschlagen.

Für die Beschriftung der Primärverpackung und der äußeren Umhüllung sowie für die Packungsbeilage, falls eine solche gemäß Artikel 61 erforderlich ist, ist gemäß Titel V dieser Richtlinie ein Textvorschlag vorzulegen. Zusätzlich muss der Antragsteller ein oder mehrere Muster oder Modelle der endgültigen Aufmachung(en) des Tierarzneimittels in mindestens einer Amtssprache der Europäischen Union vorlegen; das Modell kann nach vorheriger Zustimmung der zuständigen Behörde auf elektronischem Wege und in schwarz-weiß vorgelegt werden.

C. AUSFÜHRLICHE KRITISCHE ZUSAMMENFASSUNGEN

Jede ausführliche kritische Zusammenfassung gemäß Artikel 12 Absatz 3 Unterabsatz 2 ist auf der Grundlage des wissenschaftlichen Kenntnisstands zum Zeitpunkt der Antragstellung auszuarbeiten. Sie muss eine Bewertung der verschiedenen Prüfungen und Versuche enthalten, die Bestandteile des Antragsdossiers sind, und alle für die Beurteilung von Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels relevanten Punkte behandeln. Die Ergebnisse der vorgelegten Prüfungen und Versuche sind detailliert aufzuführen und es sind genaue Quellenangaben zu machen.

In einem Anhang zu den ausführlichen kritischen Zusammenfassungen sind alle wichtigen Daten zusammenzufassen, und zwar möglichst in Form einer Tabelle oder Grafik. Die ausführlichen kritischen Zusammenfassungen müssen genaue Querverweise zu den Angaben im Zulassungsdossier aufweisen.

Die ausführlichen kritischen Zusammenfassungen sind zu unterzeichnen und zu datieren; außerdem sind Angaben zum Ausbildungsprofil und zur Berufserfahrung des Verfassers zu machen. Die beruflichen Beziehungen zwischen Verfasser und Antragsteller sind darzulegen.

TEIL 2: CHEMISCHE, PHARMAZEUTISCHE UND BIOLOGISCHE/MIKROBIOLOGISCHE DATEN (QUALITÄT)

Alle Prüfverfahren müssen die erforderlichen Kriterien für die Analyse und Kontrolle der Qualität der Ausgangsstoffe und des Fertigerzeugnisses erfüllen und sie müssen validiert sein. Die Ergebnisse der Validierungsstudien sind vorzulegen. Von allen gegebenenfalls verwendeten besonderen Geräten und Anlagen sind genaue Beschreibungen und, sofern möglich, eine grafische Darstellung beizufügen. Die Formeln der Laborreagenzien sind gegebenenfalls durch die Herstellungsmethode zu ergänzen.

Bei Prüfverfahren, die im Europäischen Arzneibuch oder im Arzneibuch eines Mitgliedstaats enthalten sind, kann diese Beschreibung durch einen detaillierten Verweis auf das betreffende Arzneibuch ersetzt werden.

Sofern verfügbar, sind die im Europäischen Arzneibuch verzeichneten chemischen und biologischen Referenzmaterialien zu verwenden. Falls andere Referenzzubereitungen und -standards verwendet werden, sind diese anzugeben und ausführlich zu beschreiben.

A. ZUSAMMENSETZUNG NACH ART UND MENGE DER BESTANDTEILE

1. Zusammensetzung nach Art

Unter „Zusammensetzung nach Art“ aller Bestandteile des immunologischen Tierarzneimittels versteht man die Bezeichnung oder Beschreibung

— der Wirkstoffe;

- der Bestandteile des Adjuvans;
- der Bestandteile der verwendeten Hilfsstoffe, und zwar unabhängig von Art und Menge dieser Bestandteile, einschließlich der Konservierungsmittel, Stabilisatoren, Emulgatoren, Farbstoffe, Geschmacks- und Aromastoffe, Marker usw.;
- der Bestandteile der Darreichungsform, die dem Tier verabreicht wird.

Diese Angaben sind durch alle zweckdienlichen Auskünfte über das Behältnis und gegebenenfalls die Art seines Verschlusses sowie durch genaue Angaben über Vorrichtungen, mit denen das immunologische Tierarzneimittel angewandt oder verabreicht wird und die mit dem Mittel geliefert werden, zu vervollständigen. Wird die Vorrichtung nicht mit dem immunologischen Tierarzneimittel geliefert, sind zweckdienliche Angaben zur Vorrichtung zu machen, sofern dies für die Beurteilung des Arzneimittels erforderlich ist.

2. Allgemein gebräuchliche Bezeichnungen

Für die gebräuchlichen Bezeichnungen zur Beschreibung der Bestandteile eines Tierarzneimittels ist unbeschadet der in Artikel 12 Absatz 3 Buchstabe c dieser Richtlinie vorgesehenen Angaben Folgendes maßgeblich:

- Bei den im Europäischen Arzneibuch oder, falls dort nicht vorhanden, im Arzneibuch eines Mitgliedstaats aufgeführten Stoffen muss die in der betreffenden Monografie enthaltene Hauptbezeichnung verwendet werden, die für alle diese Stoffe verpflichtend wird, und zwar unter Bezugnahme auf das fragliche Arzneibuch.

— Bei den übrigen Stoffen ist der von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlene internationale Freiname, der durch einen weiteren Freinamen ergänzt werden kann, oder, falls ein solcher nicht vorhanden ist, die genaue wissenschaftliche Bezeichnung zu verwenden. Stoffe ohne internationale Freinamen oder ohne genaue wissenschaftliche Bezeichnung werden durch Angabe von Ursprung und Entstehungsart bezeichnet, wobei gegebenenfalls nähere zweckdienliche Angaben beizufügen sind.

— Bei färbenden Stoffen ist die „E“-Nummer gemäß der Richtlinie 78/25/EWG zu verwenden.

3. Zusammensetzung nach Menge

Was die „Zusammensetzung nach Menge“ der Wirkstoffe eines immunologischen Tierarzneimittels betrifft, so ist, sofern möglich, die Anzahl der Organismen, der spezifische Proteingehalt, die Masse, die Zahl der internationalen Einheiten oder Einheiten biologischer Aktivität entweder je Dosierungseinheit oder Volumen und, in Bezug auf das Adjuvans und die Bestandteile der Hilfsstoffe, die Masse oder das Volumen von jedem einzelnen von ihnen unter angemessener Berücksichtigung der im folgenden Abschnitt B genannten Einzelheiten genau anzugeben.

Sofern eine internationale Einheit biologischer Aktivität festgelegt wurde, ist diese anzuwenden.

Die Einheiten biologischer Aktivität, für die keine veröffentlichten Daten bestehen, sind so auszudrücken, dass eine eindeutige Aussage über die Wirksamkeit der Bestandteile getroffen wird, z. B. durch Angabe der immunologischen Wirkung, auf der die Methode der Dosisbestimmung basiert.

4. Produktentwicklung

Es müssen erläuternde Angaben zu Zusammensetzung, Bestandteilen und Behältnissen gemacht und durch wissenschaftliche Daten über die Produktentwicklung ergänzt werden. Wirkstoffzuschläge sind anzugeben und zu begründen.

B. BESCHREIBUNG DER HERSTELLUNGSWEISE

Die Beschreibung der Herstellungsweise, die dem Antrag auf Zulassung gemäß Artikel 12 Absatz 3 Buchstabe d beizufügen ist, muss eine ausreichende Beschreibung der Art der Herstellungsschritte geben.

Zu diesem Zweck ist mindestens Folgendes anzugeben:

— die verschiedenen Herstellungsstufen (einschließlich Antigenproduktion und Reinigungsverfahren), so dass eine Beurteilung der Reproduzierbarkeit des Herstellungsverfahrens sowie der Risiken nachteiliger Auswirkungen auf das Fertigerzeugnis, wie mikrobiologische Kontaminierung, möglich ist; die Validierung der Hauptproduktionsschritte und die Validierung des gesamten Produktionsprozesses sind nachzuweisen, wobei die Ergebnisse von drei nach dem beschriebenen Verfahren in Folge produzierten Chargen vorzulegen sind;

— bei kontinuierlicher Herstellung, umfassende Angaben über die Maßnahmen zur Sicherung der Homogenität und gleichbleibenden Qualität jeder Charge des Fertigerzeugnisses;

- Auflistung aller Stoffe in der jeweiligen Stufe ihres Einsatzes, einschließlich jener, die während des Herstellungsvorgangs nicht zurückgewonnen werden können;
- die Mischung im Einzelnen mit mengenmäßiger Angabe aller verwendeten Stoffe;
- die Herstellungsstufen, bei denen Proben für die produktionsbegleitenden Kontrolluntersuchungen entnommen wurden.

C. HERSTELLUNG UND KONTROLLE DER AUSGANGSSTOFFE

Ausgangsstoffe im Sinne dieses Abschnitts sind alle Bestandteile, die zur Herstellung des immunologischen Tierarzneimittels verwendet werden. Zur Herstellung des Wirkstoffes verwandte Kulturmedien, die sich aus mehreren Bestandteilen zusammensetzen, gelten als ein einziger Ausgangsstoff. Trotzdem muss die Zusammensetzung nach Art und Menge jedes Kulturmediums angegeben werden, falls die Behörden der Auffassung sind, dass diese Informationen wichtig für die Qualität des Fertigerzeugnisses und etwaige dadurch bedingte Risiken sind. Wird für die Zubereitung dieser Kulturmedien Material tierischen Ursprungs verwendet, müssen auch die Tierart und das verwendete Gewebe daraus hervorgehen.

Das Dossier muss die Spezifikationen sowie Informationen über die Qualitätskontrollprüfungen, die für alle Chargen von Ausgangsstoffen durchzuführen sind, und die Ergebnisse für eine Charge aller verwendeten Bestandteile umfassen und ist gemäß den folgenden Bestimmungen vorzulegen.

1. In Arzneibüchern aufgeführte Ausgangsstoffe

Die Monografien des Europäischen Arzneibuchs gelten für alle darin aufgeführten Ausgangsstoffe.

Bei allen anderen Stoffen kann jeder Mitgliedstaat verlangen, dass bei der in seinem Hoheitsgebiet erfolgenden Herstellung die Vorschriften seines Arzneibuchs eingehalten werden.

Die Bestimmungen des Artikels 12 Absatz 3 Buchstabe i gelten als erfüllt, wenn die Bestandteile den Vorschriften des Europäischen Arzneibuchs oder des Arzneibuchs eines der Mitgliedstaaten entsprechen. In diesem Fall kann die Beschreibung der Analysemethoden durch eine detaillierte Bezugnahme auf das betreffende Arzneibuch ersetzt werden.

Färbende Stoffe müssen in jedem Fall den Vorschriften der Richtlinie 78/25/EWG genügen.

Die bei jeder einzelnen Charge der Ausgangsstoffe durchzuführenden Routineprüfungen müssen den Angaben im Antrag auf Zulassung entsprechen. Werden andere als die im Arzneibuch angegebenen Versuche durchgeführt, so ist der Nachweis zu erbringen, dass die Ausgangsstoffe den Qualitätsanforderungen dieses Arzneibuchs entsprechen.

Die zuständigen Behörden können vom Antragsteller geeignete Spezifikationen verlangen, wenn eine Spezifikation oder sonstige Bestimmungen einer Monografie des Europäischen Arzneibuchs oder des Arzneibuchs eines Mitgliedstaats unter Umständen nicht genügt, um die Qualität der Stoffe zu gewährleisten. Die für das betreffende Arzneibuch zuständigen Behörden werden auf den vermuteten Mangel hingewiesen.

Ist ein Ausgangsstoff weder im Europäischen Arzneibuch noch im Arzneibuch eines Mitgliedstaats beschrieben, kann die Übereinstimmung mit der Monografie des Arzneibuchs eines Drittlandes akzeptiert werden; in solchen Fällen muss der Antragsteller eine Kopie der Monografie vorlegen, wenn nötig zusammen mit der Validierung der in der Monografie enthaltenen Prüfverfahren und gegebenenfalls einer Übersetzung.

Werden Ausgangsstoffe tierischen Ursprungs verwendet, müssen sie mit den einschlägigen Monografien einschließlich der allgemeinen Monografien und Kapitel des Europäischen Arzneibuchs übereinstimmen. Die Prüfungen und Kontrollen, die durchgeführt werden, müssen sich für das Ausgangsmaterial eignen.

Der Antragsteller muss durch entsprechende Unterlagen belegen, dass die Ausgangsstoffe und die Herstellung des Tierarzneimittels mit den Anforderungen der „Leitlinien für die Minimierung des Risikos der Übertragung von Erregern der Spongiformen Enzephalopathie tierischen Ursprungs durch Human- und Tierarzneimittel“ sowie mit der entsprechenden Monografie des Europäischen Arzneibuchs in Einklang stehen. Dieser Nachweis kann durch Eignungszertifikate erbracht werden, die von der Europäischen Direktion für die Qualität von Medikamenten (EDQM) für die einschlägige Monografie des Europäischen Arzneibuchs ausgestellt werden.

2. Nicht in einem Arzneibuch aufgeführte Ausgangsstoffe

2.1. Ausgangsstoffe biologischer Herkunft

Die Beschreibung muss in Form einer Monografie erfolgen.

Sofern möglich, muss die Herstellung von Impfstoffen auf der Grundlage eines Saatgutsystems und angelegter Zellkulturen erfolgen. Für die Herstellung immunologischer Tierarzneimittel, die aus Seren bestehen, sind die Herkunft, der allgemeine Gesundheitszustand und der immunologische Status der für die Herstellung verwendeten Tiere anzugeben und das Ausgangsmaterial muss aus genau definierten Bezugsquellen stammen.

Die Herkunft, auch die geografische Herkunft, und die Entstehung der Ausgangsstoffe sind zu beschreiben und zu dokumentieren. Für gentechnisch veränderte Ausgangsstoffe müssen diese Angaben Einzelheiten enthalten, wie die Beschreibung der Ausgangszellen oder -stämmen, den Aufbau des Expressionsvektors (Name, Herkunft, Funktion des Replikons, Promotor, Enhancer und andere Regulatoren), Kontrolle der effektiv eingefügten DNA- oder RNA- Sequenz, oligonukleotide Plasmidvektorsequenzen von in Zellen, zur Kotransfektion verwendetes Plasmid, hinzugefügte oder entfernte Gene, biologische Eigenschaften des fertigen Konstrukts und der exprimierten Gene, Vervielfältigungszahl und genetische Stabilität.

Saatgut, einschließlich Zellbänke und Rohserum für die Antiserumherstellung, sind zum Nachweis ihrer Identität und auf Fremderreger zu prüfen.

Angaben sind zu allen Stoffen biologischer Herkunft zu machen, die in einer der Herstellungsstufen verwendet werden. Die Informationen müssen Folgendes umfassen:

- genaue Angaben zur Herkunft der Stoffe;
- genaue Angaben zu jedem eingesetzten Verarbeitungs-, Reinigungs- und Inaktivierungsverfahren samt Daten über die Validierung dieser Prozesse und der produktionsbegleitenden Kontrollen;
- genaue Angaben zu allen Kontaminationsversuchen, die an jeder Charge des Stoffs durchgeführt wurden.

Wird das Vorhandensein von Fremderregern nachgewiesen oder vermutet, ist das entsprechende Material zu beseitigen oder in äußerst seltenen Ausnahmen und nur unter der Voraussetzung zu verwenden, dass durch die weitere Verarbeitung des Erzeugnisses ihre Beseitigung und/oder Inaktivierung sichergestellt ist; die Beseitigung und/oder Inaktivierung solcher Fremderreger ist nachzuweisen.

Werden Zellkulturen verwendet, muss nachgewiesen werden, dass die Zellmerkmale bis zur höchsten für die Produktion gewählten Anzahl von Passagen unverändert geblieben sind.

Für lebende attenuierte Impfstoffe ist der Nachweis der Stabilität der Attenuierung des Saatmaterials zu erbringen.

Durch Vorlage entsprechender Unterlagen ist nachzuweisen, dass das Saatmaterial, die Zellkulturen, Serumchargen und anderes Material, das von Tierarten stammt, die TSE übertragen können, mit den Vorschriften der „Leitlinien für die Minimierung des Risikos der Übertragung von Erregern der spongiformen Enzephalopathie tierischen Ursprungs durch Human- und Tierarzneimittel“ sowie mit den Anforderungen der entsprechenden Monografie des Europäischen Arzneibuchs in Einklang stehen. Dieser Nachweis kann durch Eignungszertifikate erbracht werden, die von der Europäischen Direktion für die Qualität von Medikamenten (EDQM) für die einschlägige Monografie des Europäischen Arzneibuchs ausgestellt werden.

Sofern erforderlich, sind Proben der biologischen Ausgangsstoffe oder der in den Prüfverfahren verwendeten Reagenzien vorzulegen, so dass die zuständige Behörde Kontrollprüfungen durchführen lassen kann.

2.2. Ausgangsstoffe nicht biologischer Herkunft

Die Beschreibung muss in Form einer Monografie unter folgenden Titeln erfolgen:

- der Name des Ausgangsstoffs, der den Vorschriften von Abschnitt A Punkt 2 entspricht, ist durch handelsübliche oder wissenschaftliche Synonyme zu ergänzen;
- die Beschreibung des Ausgangsstoffs, in ähnlicher Form abgefasst wie eine Beschreibung im Europäischen Arzneibuch;
- die Funktion des Ausgangsstoffs;
- Identifizierungsmethoden;
- etwaige besondere Vorsichtsmaßnahmen, die bei der Lagerung des Ausgangsmaterials erforderlich sind, und, falls erforderlich, dessen Haltbarkeit sind anzugeben.

D. KONTROLLEN WÄHREND DES HERSTELLUNGSPROZESSES

1. Das Dossier muss Angaben zu den Kontrollprüfungen enthalten, die am Zwischenerzeugnis durchgeführt werden, um die Konstanz des Herstellungsverfahrens und die gleichbleibende Qualität des Fertigerzeugnisses festzustellen.
2. Bei inaktivierten oder entgifteten Impfstoffen sind Inaktivierung oder Entgiftung während jedes Produktionslaufs möglichst rasch nach dem Inaktivierungs- oder Entgiftungsvorgang und gegebenenfalls nach der Neutralisierung, aber noch vor dem nächsten Produktionsschritt zu prüfen.

E. KONTROLLEN AM FERTIGERZEUGNIS

Bei allen Prüfungen muss die Beschreibung der Verfahren zur Analyse des Fertigerzeugnisses hinreichend genau für eine Qualitätsbeurteilung sein.

Das Dossier muss Angaben zu den Kontrollprüfungen enthalten, die am Fertigerzeugnis durchgeführt werden. Sofern Testverfahren und Grenzwerte angewandt werden, die nicht in den Monografien des Europäischen Arzneibuchs oder andernfalls in dem Arzneibuch eines Mitgliedstaats aufgeführt sind, muss, wenn geeignete Monografien vorliegen, der Nachweis erbracht werden, dass das Fertigerzeugnis den Qualitätsanforderungen jenes Arzneibuchs für die betreffende Darreichungsform entsprechen würde, wenn es im Einklang mit diesen Monografien geprüft würde. In dem Zulassungsantrag sind die Prüfungen anzugeben, die an repräsentativen Proben jeder Charge des Fertigerzeugnisses durchgeführt werden. Die Häufigkeit der nicht bei jeder Charge durchgeführten Prüfungen ist anzugeben. Es sind Freigabegrenzwerte anzugeben.

Sofern verfügbar, sind die im Europäischen Arzneibuch verzeichneten chemischen und biologischen Referenzmaterialien zu verwenden. Falls andere Referenzzubereitungen und -standards verwendet werden, sind diese anzugeben und ausführlich zu beschreiben.

1. Allgemeine Merkmale des Fertigerzeugnisses Die Prüfung von allgemeinen Merkmalen erstreckt sich gegebenenfalls auf die Kontrolle der durchschnittlichen Massen und der maximalen Abweichungen, auf mechanische, physikalische, oder chemische Prüfungen, physikalische Merkmale wie Dichte, pH-Wert, Viskosität usw. Für jedes dieser Merkmale müssen vom Antragsteller in jedem einzelnen Fall Spezifikationen mit geeigneten Sicherheitskoeffizienten erstellt werden.

2. Identitätsnachweis der Wirkstoffe Erforderlichenfalls ist auch eine spezifische Prüfung zu Identifizierungszwecken durchzuführen.

3. Titer oder Potenz der Charge An jeder Charge ist eine Quantifizierung des Wirkstoffs vorzunehmen, um nachzuweisen, dass der Titer oder die Potenz in jeder Charge geeignet ist, ihre Unbedenklichkeit und Wirksamkeit sicherzustellen.

4. Identitätsnachweis und Gehaltsbestimmung von Adjuvantien Soweit Prüfverfahren zur Verfügung stehen, sind Menge und Art des Adjuvans und seiner Bestandteile am Fertigerzeugnis nachzuprüfen.

5. Identitätsnachweis und Gehaltsbestimmung der Bestandteile von Hilfsstoffen

Soweit erforderlich, sind an den Hilfsstoffen zumindest Prüfungen zur Identifizierung durchzuführen.

Die Bestimmung des oberen und des unteren Grenzwerts ist für Konservierungsmittel zwingend vorgeschrieben. Die Bestimmung des oberen Grenzwerts ist für alle anderen Bestandteile von Hilfsstoffen, die im Verdacht stehen, zu Nebenwirkungen zu führen, zwingend vorgeschrieben.

6. Unbedenklichkeitsversuche Neben den Ergebnissen der gemäß Teil 3 dieses Titels (Unbedenklichkeitsversuche) vorgelegten Prüfungen sind auch Angaben über Versuche zur Unbedenklichkeit einer Charge zu machen. Diese Versuche sollten vorzugsweise Überdosierungsversuche sein, die mindestens an einer der empfindlichsten Zieltierarten und zumindest auf dem empfohlenen Verabreichungsweg mit dem größten Risiko durchgeführt werden. Von routinemäßigen Chargenunbedenklichkeitsversuchen kann im Interesse des Tierschutzes abgesehen werden, sofern eine ausreichende Anzahl von Produktionschargen nacheinander hergestellt und als mit den Prüfanforderungen übereinstimmend befunden wurde.
7. Prüfungen auf Sterilitäts- und Reinheit Es sind geeignete Prüfungen zum Nachweis der Freiheit von Kontamination durch Fremderreger oder andere Stoffe entsprechend der Art des immunologischen Tierarzneimittels, der Herstellungsmethode und -bedingungen durchzuführen. Werden routinemäßig weniger Prüfungen je Charge durchgeführt, als in dem einschlägigen Europäischen Arzneibuch vorgeschrieben sind, müssen diese für die Einhaltung der Monografie maßgeblich sein. Es sind Nachweise vorzulegen, dass das immunologische Tierarzneimittel die Anforderungen erfüllen würde, würde es in vollem Umfang gemäß der Monografie geprüft.
8. Feuchtigkeitsrückstände Jede Charge eines lyophilisierten Erzeugnisses ist auf Feuchtigkeitsrückstände zu prüfen.
9. Inaktivierung Bei inaktivierten Impfstoffen ist die Inaktivierung durch einen Versuch am Fertigprodukt im endgültigen Behälter zu überprüfen, es sei denn, dieser Versuch erfolgte in einem späten Prozessschritt.

F. GLEICHBLEIBENDE QUALITÄT DER CHARGEN

Damit eine gleichbleibende Qualität von Charge zu Charge gewährleistet ist und die Übereinstimmung mit den Spezifikationen nachgewiesen wird, ist für drei aufeinander folgende Chargen ein vollständiges Protokoll mit den Ergebnissen aller Prüfungen vorzulegen, die im Verlauf der Produktion und am Fertigerzeugnis durchgeführt worden sind.

G. HALTBARKEITSVERSUCHE

Die Angaben und Unterlagen, die dem Antrag auf Zulassung gemäß Artikel 12 Absatz 3 Buchstaben f und i beizufügen sind, müssen im Einklang mit den folgenden Vorschriften stehen.

Es sind Versuche zu beschreiben, die durchgeführt wurden, um die vom Hersteller vorgeschlagene Haltbarkeitsdauer zu belegen. Bei diesen Versuchen muss es sich immer um Echtzeitversuche handeln; sie sind an einer ausreichenden Anzahl von Chargen durchzuführen, die im Einklang mit dem beschriebenen Produktionsverfahren hergestellt wurden, sowie an Erzeugnissen, die im endgültigen Behältnis gelagert sind; diese Versuche umfassen biologische und physikalisch-chemische Haltbarkeitsprüfungen.

Die Schlussfolgerungen müssen die Analyseergebnisse enthalten, die die vorgeschlagene Haltbarkeitsdauer unter allen vorgeschlagenen Lagerungsbedingungen rechtfertigen.

Bei Arzneimitteln, die über das Futter verabreicht werden, müssen die Angaben bezüglich der Haltbarkeit, falls erforderlich, auch für die verschiedenen Stadien des Mischvorgangs bei Einhaltung der empfohlenen Anweisungen gemacht werden.

Muss das Fertigerzeugnis vor der Verabreichung rekonstituiert oder muss es in Trinkwasser verabreicht werden, sind genaue Angaben zur vorgeschlagenen Haltbarkeitsdauer für das entsprechend den Anweisungen rekonstituierte Erzeugnis erforderlich. Zur Untermauerung der vorgeschlagenen Haltbarkeitsdauer für das rekonstituierte Erzeugnis sind Daten vorzulegen.

Bei kombinierten Arzneimitteln gewonnene Haltbarkeitsdaten können als vorläufige Daten für Derivate dienen, die eines oder mehrere der gleichen Bestandteile enthalten.

Die vorgeschlagene Haltbarkeitsdauer des gebrauchsfertigen Erzeugnisses ist zu begründen.

Die Wirksamkeit jeder Konservierungsart ist nachzuweisen.

Angaben zur Wirksamkeit der Konservierungsmittel bei anderen, ähnlichen immunologischen Tierarzneimitteln desselben Herstellers sind unter Umständen ausreichend.

H. SONSTIGE ANGABEN

In das Dossier können auch Informationen über die Qualität des immunologischen Tierarzneimittels aufgenommen werden, die in den vorstehenden Abschnitten nicht erfasst sind.

TEIL 3: UNBEDENKLICHKEITSVERSUCHE

A. EINLEITUNG UND ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN

Die Unbedenklichkeitsversuche müssen die potenziellen Risiken des immunologischen Tierarzneimittels aufzeigen, die unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen bei Tieren auftreten können; diese sind in Relation zu dem potenziellen Nutzen des Arzneimittels zu bewerten.

Sofern immunologische Tierarzneimittel aus lebenden Organismen bestehen, insbesondere solchen, die von geimpften Tieren ausgeschieden werden können, ist das potenzielle Risiko für ungeimpfte Tiere derselben oder jeder anderen potenziell exponierten Tierart zu bewerten.

Die Unbedenklichkeitsversuche sind an den Zielarten durchzuführen. Die anzuwendende Dosis muss der Menge des Arzneimittels entsprechen, die für die Verwendung zu empfehlen ist, und die für die Unbedenklichkeitsversuche verwendete Charge muss von einer Charge bzw. Chargen stammen, die im Einklang mit dem in Teil 2 des Zulassungsantrags beschriebenen Verfahren hergestellt sind.

Bei immunologischen Tierarzneimitteln, die einen lebenden Organismus enthalten, muss die Dosis, die bei den in Abschnitt B.1 und B.2 beschriebenen Laborprüfungen zu verwenden ist, der Menge des Arzneimittels mit dem höchsten Titer entsprechen. Falls erforderlich, kann die Konzentration des Antigens so angepasst werden, dass die vorgeschriebene Dosis erreicht wird. Bei inaktivierten Impfstoffen muss die anzuwendende Dosis der für die Anwendung empfohlenen Menge mit dem höchstem Antigengehalt entsprechen; andernfalls ist dies zu begründen.

Die Dokumentation über die Unbedenklichkeit ist für die Beurteilung der potenziellen Risiken zu verwenden, die sich durch eine Exposition von Menschen gegenüber dem Tierarzneimittel, beispielsweise bei der Verabreichung an das Tier, ergeben können.

B. LABORVERSUCHE

1. Unbedenklichkeit der Verabreichung einer Einzeldosis

Das immunologische Tierarzneimittel muss in der empfohlenen Dosis und auf jedem der empfohlenen Verabreichungswege an Tiere jeder Art und Kategorie verabreicht werden, für die es bestimmt ist, einschließlich Tieren im Mindestverabreichungsalter. Die Tiere sind auf Symptome systemischer und lokaler Reaktionen zu beobachten und zu untersuchen. Gegebenenfalls müssen diese Studien detaillierte makroskopische und mikroskopische Untersuchungen post mortem an der Injektionsstelle umfassen. Sonstige objektive Kriterien, wie Rektaltemperatur und Leistungsmessungen, sind anzugeben.

Die Tiere sind so lange zu beobachten und zu untersuchen, bis keine weiteren Reaktionen mehr zu erwarten sind, jedoch muss in jedem Fall der Beobachtungs- und Untersuchungszeitraum mindestens 14 Tage nach der letzten Verabreichung betragen.

Diese Untersuchung kann Teil der gemäß Punkt 3 vorgeschriebenen Studie zur wiederholten Verabreichung sein, es kann aber auch auf sie verzichtet werden, wenn die Ergebnisse der gemäß Punkt 2 vorgeschriebenen Überdosis-Studie keine Anzeichen für systemische oder lokale Reaktionen ergeben haben.

2. Unbedenklichkeit der Verabreichung einer einzigen Überdosis

Nur bei immunologischen Tierarzneimitteln mit lebenden Organismen sind Versuche zur Überdosis erforderlich.

Eine Überdosis des immunologischen Tierarzneimittels ist auf jedem empfohlenen Verabreichungsweg an Tiere der empfindlichsten Kategorien der Zielarten zu verabreichen, es sei denn, es wird begründet, warum nur der heikelste von mehreren Verabreichungswegen ausgewählt wurde. Bei immunologischen Tierarzneimitteln, die injiziert werden, muss bei der Auswahl von Dosis und Verabreichungswegen das maximale Volumen berücksichtigt werden, das an einer einzigen Injektionsstelle verabreicht werden kann. Die Tiere sind über einen Zeitraum von mindestens 14 Tagen nach der letzten Verabreichung auf Anzeichen systemischer und lokaler Reaktionen hin zu beobachten und zu untersuchen. Sonstige Kriterien, wie Rektaltemperatur und Leistungsmessungen, sind anzugeben.

Gegebenenfalls müssen diese Versuche detaillierte makroskopische und mikroskopische Untersuchungen post mortem an der Injektionsstelle umfassen, sofern dies nicht bereits gemäß Punkt 1 erfolgt ist.

3. Unbedenklichkeit der wiederholten Verabreichung einer Einzeldosis

Bei immunologischen Tierarzneimitteln, die im Rahmen eines Basisimpfschemas mehrmals verabreicht werden sollen, ist eine Studie zur wiederholten Verabreichung einer Einzeldosis vorgeschrieben, um dabei auftretende Nebenwirkungen festzustellen. Diese Versuche sind an den empfindlichsten Kategorien der Zieltierart (etwa bei bestimmten Rassen oder Altersgruppen) unter Anwendung jedes empfohlenen Verabreichungsweges durchzuführen.

Die Tiere sind über einen Zeitraum von mindestens 14 Tagen nach der letzten Verabreichung auf Anzeichen systemischer und lokaler Reaktionen hin zu beobachten und zu untersuchen. Sonstige objektive Kriterien, wie Rektaltemperatur und Leistungsmessungen, sind anzugeben.

4. Untersuchung der Fortpflanzungsfähigkeit

Die Untersuchung der Fortpflanzungsfähigkeit ist zu erwägen, wenn Daten darauf hinweisen, dass das Ausgangsmaterial des Arzneimittels einen potenziellen Risikofaktor darstellen kann. Die Fortpflanzungsfähigkeit von männlichen sowie nicht trächtigen und trächtigen weiblichen Tieren ist mit der empfohlenen Dosierung und auf dem heikelsten Verabreichungsweg zu untersuchen. Außerdem sind schädliche Wirkungen auf die Nachkommenschaft sowie teratogene und Aborte induzierende Wirkungen zu untersuchen.

Diese Untersuchungen können Teil der unter den Punkten 1, 2 und 3 beschriebenen Unbedenklichkeitsversuche oder der gemäß Abschnitt C vorgeschriebenen Feldversuche sein.

5. Untersuchung immunologischer Funktionen

Sofern das immunologische Tierarzneimittel die Immunreaktion des geimpften Tieres oder seiner Nachkommenschaft beeinträchtigen könnte, sind geeignete Versuche über die immunologischen Funktionen durchzuführen.

6. Besondere Vorschriften für Lebendimpfstoffe

6.1. Übertragung des Impfstammes

Die Übertragung des Impfstammes von geimpften auf ungeimpfte Zieltiere ist zu untersuchen, und zwar bei Anwendung des empfohlenen Verabreichungsweges, der am wahrscheinlichsten eine solche Übertragung mit sich bringt. Außerdem kann es erforderlich sein, die Übertragung auf Nichtzieltierarten zu untersuchen, die für lebende Impfstämme möglicherweise hochgradig empfänglich sind.

6.2. Verbreitung im geimpften Tier

Fäkalien, Urin, Milch, Eier, orale, nasale oder sonstige Sekretionen sind auf Anwesenheit des Organismus zu prüfen, sofern es zweckdienlich ist. Weitere Untersuchungen der Verbreitung des Impfstammes im Tierkörper können erforderlich sein, wobei besonderes Augenmerk auf jenen Stellen liegen muss, an denen sich der Organismus hauptsächlich repliziert. Bei Lebendimpfstoffen gegen Zoonosen im Sinne der Richtlinie 2003/99/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁴⁹, die an zur Lebensmittelherstellung genutzten Tieren angewandt werden sollen, müssen diese Versuche insbesondere die Persistenz der Organismen an der Injektionsstelle berücksichtigen.

6.3. Virulenzreversion attenuierter Impfstoffe

Die Virulenzreversion ist an der Stammsaatgut zu untersuchen. Ist die Stammsaatgut nicht in ausreichender Menge vorhanden, ist das in der Produktion eingesetzte Saatgut mit der niedrigsten Passagenzahl zu untersuchen. Wird in Bezug auf die Passagen eine andere Option gewählt, ist dies zu begründen. Die erste Impfung ist über den Verabreichungsweg vorzunehmen, der am wahrscheinlichsten zur Virulenzreversion führt. An den Zieltieren sind Passagereihen in fünf Tiergruppen durchzuführen, es sei denn, es besteht Veranlassung dazu, mehr Passagen durchzuführen, oder der Organismus ist bereits vorher nicht mehr in den Versuchstieren vorhanden. Falls sich der Organismus nur unzureichend repliziert, sind so viele Passagen wie möglich an der Zieltierart durchzuführen.

6.4. Biologische Eigenschaften des Impfstammes

Weitere Versuche können erforderlich sein, um kongenitale biologische Eigenschaften des Impfstammes (z. B. Neurotropismus) zu bestimmen.

6.5. Rekombination oder Genom-Reassortment von Stämmen

Die Wahrscheinlichkeit einer Rekombination oder eines Genom-Reassortments mit Feld- oder anderen Stämmen ist zu erörtern.

⁴⁹ ABl. L 325 vom 12.12.2003, S. 31.

7. Anwendersicherheit

In diesem Abschnitt ist eine Erörterung der in den vorausgegangenen Abschnitten festgestellten Wirkungen aufzunehmen, die diese Wirkungen mit Art und Umfang der menschlichen Exposition gegenüber dem Arzneimittel in Beziehung setzen soll, damit zweckdienliche Warnhinweise für die Anwender formuliert und andere Risikomanagement-Maßnahmen ergriffen werden können.

8. Rückstandsversuche

Für immunologische Tierarzneimittel ist es normalerweise nicht erforderlich, Rückstandsversuche durchzuführen. Sofern jedoch Adjuvanzen und/oder Konservierungsmittel bei der Herstellung des immunologischen Tierarzneimittels verwendet werden, ist die Möglichkeit zu prüfen, dass Rückstände in Lebensmitteln verbleiben. Falls erforderlich, sind die Wirkungen solcher Rückstände zu untersuchen. Es ist eine Wartezeit vorzuschlagen, und deren Angemessenheit ist im Zusammenhang mit allen durchgeführten Rückstandsversuchen zu erörtern.

9. Wechselwirkungen

Enthält die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels eine Aussage über die Kompatibilität mit anderen immunologischen Tierarzneimitteln, ist die Unbedenklichkeit der Kombination zu untersuchen. Alle weiteren bekannten Wechselwirkungen mit Tierarzneimitteln sind zu beschreiben.

C. FELDVERSUCHE

Von begründeten Ausnahmen abgesehen, müssen die Ergebnisse der Laborversuche durch Daten aus Feldversuchen ergänzt werden, bei denen Chargen verwendet werden, die mit dem im Zulassungsantrag beschriebenen Herstellungsverfahren übereinstimmen. Sowohl die Unbedenklichkeit als auch die Wirksamkeit können in denselben Feldversuchen untersucht werden.

D. UMWELTVERTRÄGLICHKEITSPRÜFUNG

Zweck der Umweltverträglichkeitsprüfung ist die Beurteilung potenziell schädlicher Wirkungen, die sich durch die Anwendung des Arzneimittels für die Umwelt ergeben können, und die Feststellung gegebenenfalls erforderlicher Vorsichtsmaßnahmen zur Herabsetzung solcher Risiken.

Die Beurteilung erfolgt normalerweise in zwei Phasen. Die erste Beurteilungsphase ist in jedem Fall durchzuführen. Die Einzelheiten zur Beurteilung sind gemäß den festgelegten Leitlinien anzugeben. Darin ist auszuführen, wie eine potenzielle Exposition der Umwelt gegenüber diesem Arzneimittel aussehen kann und wie hoch das mit dieser Exposition verbundene Risiko ist, wobei insbesondere auf folgende Punkte einzugehen ist:

- die Zieltierarten und die vorgeschlagenen Anwendungsschemata,
- die Verabreichungsart, insbesondere das wahrscheinliche Ausmaß eines direkten Eintritts des Arzneimittels in das Umweltsystem,
- die mögliche Ausscheidung des Arzneimittels und seiner Wirkstoffe durch behandelte Tiere in die Umwelt sowie die Persistenz in solchen Ausscheidungen,
- die Beseitigung von ungenutzten Arzneimitteln oder Abfall.

Bei Stämmen für Lebendimpfstoffe, die zoonotisch wirken können, muss die Gefahr für den Menschen bewertet werden.

Deuten die Schlussfolgerungen der ersten Phase auf eine potenzielle Umweltexposition durch das Arzneimittel hin, muss der Antragsteller in einer zweiten Phase bewerten, welche Gefahren das Tierarzneimittel möglicherweise für die Umwelt birgt. Erforderlichenfalls sind weitere Untersuchungen über die Auswirkungen des Arzneimittels (Boden, Wasser, Luft, aquatische Systeme, Nicht-Zielorganismen) durchzuführen.

E. BEURTEILUNGSPFLICHT FÜR TIERARZNEIMITTEL, DIE GENETISCH MODIFIZIERTE ORGANISMEN ENTHALTEN ODER AUS IHNEN BESTEHEN

Bei Tierarzneimitteln, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, sind dem Zulassungsantrag die gemäß Artikel 2 und Teil C der Richtlinie 2001/18/EG vorgeschriebenen Unterlagen beizufügen.

TEIL 4: VERSUCHE ZUR WIRKSAMKEIT

KAPITEL I

1. Allgemeine Grundsätze

Zweck der in diesem Teil beschriebenen Versuche ist der Nachweis oder die Bestätigung der Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels. Alle vom Antragsteller in Bezug auf die Eigenschaften, die Wirkungen und die Anwendung des Arzneimittels gemachten Behauptungen sind durch die im Zulassungsantrag enthaltenen Ergebnisse aus spezifischen Versuchen umfassend zu erhärten.

2. Durchführung der Versuche

Alle Versuche zur Wirksamkeit sind im Einklang mit einem vollständig überprüften detaillierten und vor Versuchsbeginn schriftlich niedergelegten Protokoll durchzuführen. Das Wohlergehen der Versuchstiere muss der tierärztlichen Aufsicht unterliegen und ist bei Ausarbeitung jedes Versuchsprotokolls sowie während des gesamten Versuchs in vollem Umfang zu berücksichtigen.

Im Vorfeld schriftlich festgelegte systematische Verfahren für Organisation, Durchführung, Datenerfassung, Dokumentation und Kontrolle der Wirksamkeitsversuche sind vorgeschrieben.

Feldversuche sind gemäß den festgelegten Grundsätzen der guten klinischen Praxis durchzuführen; andernfalls ist dies zu begründen.

Vor Beginn jedes Feldversuchs ist die in voller Kenntnis der Sachlage erteilte Zustimmung des Eigentümers der Versuchstiere einzuholen und zu dokumentieren. Insbesondere muss der Eigentümer der Tiere schriftlich über die Folgen einer Teilnahme an den Prüfungen im Hinblick auf die anschließende Beseitigung behandelter Tiere oder die Herstellung von Lebensmitteln aus behandelten Tieren informiert werden. Eine vom Tiereigentümer gegengezeichnete und datierte Kopie dieser Mitteilung ist den Prüfunterlagen beizufügen.

Außer bei als Blindversuch durchgeführten Feldversuchen gelten die Artikel 55, 56 und 57 sinngemäß für die Etikettierung von Formulierungen, die zur Verwendung in tiermedizinischen Feldversuchen bestimmt sind. In jedem Fall ist der Hinweis „Nur für tiermedizinische Feldversuche“ deutlich sichtbar und unlöschbar auf der Etikettierung anzubringen.

KAPITEL II

A. Allgemeine Vorschriften

1. Die Wahl der Antigene oder Impfstämme ist anhand von epizootiologischen Daten zu begründen.

2. Im Laboratorium durchgeführte Wirksamkeitsversuche müssen kontrollierte Versuche sein, die auch unbehandelte Kontrolltiere einbeziehen, es sei denn, dies ist aus Gründen des Tierschutzes nicht gerechtfertigt und die Wirksamkeit lässt sich auf anderem Weg nachweisen.

Generell müssen diese Laborversuche durch unter Feldbedingungen durchgeführte Versuche unter Einbeziehung unbehandelter Kontrolltiere bestätigt werden.

Alle Versuche sind so genau zu beschreiben, dass sie in Kontrollversuchen, die auf Anforderung der zuständigen Behörden durchgeführt werden, reproduzierbar sind. Der Versuchsleiter muss die Validität aller angewandten Verfahren nachweisen.

Alle erzielten Ergebnisse, ob günstig oder ungünstig, sind vorzulegen.

3. Die Wirksamkeit eines immunologischen Tierarzneimittels ist für jede Kategorie der für die Impfung empfohlenen Zieltierarten nachzuweisen, und zwar auf jedem empfohlenen Verabreichungsweg und unter Anwendung des vorgeschlagenen Verabreichungsschemas. Gegebenenfalls ist der Einfluss passiv erworbener und durch das Muttertier übertragener Antikörper auf die Wirksamkeit eines Impfstoffs angemessen zu bewerten. Von begründeten Ausnahmen abgesehen, sind das Einsetzen und die Dauer der Immunität durch Versuchsdaten nachzuweisen und zu erhärten.

4. Die Wirksamkeit jedes einzelnen Bestandteils multivalenter und kombinierter immunologischer Tierarzneimittel ist nachzuweisen. Sofern das Arzneimittel zur Verabreichung in Kombination oder gleichzeitig mit einem anderen Tierarzneimittel empfohlen wird, ist deren Kompatibilität nachzuweisen.
5. Ist das Arzneimittel Teil eines vom Antragsteller empfohlenen Impfschemas, ist die Anfangs- oder Boosterwirkung oder der Beitrag des immunologischen Tierarzneimittels zur Wirksamkeit des gesamten Impfschemas nachzuweisen.
6. Die zu verwendende Dosis muss der Menge des Arzneimittels entsprechen, die für die Verwendung zu empfehlen ist, und die für die Wirksamkeitsversuche verwendete Charge muss von einer Charge bzw. Chargen stammen, die im Einklang mit dem in Teil 2 des Genehmigungsantrags beschriebenen Verfahren hergestellt sind.
7. Enthält die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels eine Aussage über die Kompatibilität mit anderen immunologischen Arzneimitteln, ist die Wirksamkeit der Kombination zu untersuchen. Alle weiteren bekannten Wechselwirkungen mit irgendeinem anderen Tierarzneimittel sind zu beschreiben. Falls dies durch geeignete Untersuchungen bestätigt wird, ist eine kombinierte oder gleichzeitige Anwendung zulässig.

8. Für diagnostische immunologische Tierarzneimittel, die am Tier verwendet werden, muss der Antragsteller angeben, wie Reaktionen auf das Arzneimittel zu interpretieren sind.

9. Bei Impfstoffen, die eine Unterscheidung zwischen geimpften und infizierten Tieren ermöglichen sollen (Marker-Impfstoffe), müssen ausreichende Daten über die Diagnoseversuche vorgelegt werden, damit eine angemessene Beurteilung der behaupteten Marker-Eigenschaften möglich ist, falls sich die behauptete Wirksamkeit auf In-vitro-Diagnoseversuche stützt.

B. Laborversuche

1. Grundsätzlich muss der Nachweis der Wirksamkeit unter kontrollierten Laborbedingungen durch eine Provokationsprobe nach Verabreichung des immunologischen Tierarzneimittels an das Zieltier unter den empfohlenen Anwendungsbedingungen erfolgen. Soweit möglich, müssen die Bedingungen, unter denen die Belastungsinfektion erfolgt, die natürlichen Infektionsbedingungen simulieren. Es sind genaue Angaben zum Infektionsstamm und zu seiner Relevanz zu machen.

Bei Lebendimpfstoffen sind die Chargen mit dem geringsten Titer bzw. der geringsten Potenz zu verwenden; andernfalls ist dies zu begründen. Bei anderen Arzneimitteln sind die Chargen mit dem geringsten Wirkstoffgehalt zu verwenden; andernfalls ist dies zu begründen.

2. Der Immunmechanismus (zellständige/humorale, lokale/allgemeine Immunglobulinklassen), der nach der Verabreichung des immunologischen Tierarzneimittels an Zieltiere auf dem empfohlenen Verabreichungsweg einsetzt, ist, wenn möglich, zu spezifizieren und zu dokumentieren.

C. Feldversuche

1. Von begründeten Ausnahmen abgesehen, müssen die Ergebnisse der Laborversuche durch Daten aus Feldversuchen ergänzt werden, bei denen Chargen verwendet werden, die mit dem im Zulassungsantrag beschriebenen Herstellungsverfahren übereinstimmen. Sowohl die Unbedenklichkeit als auch die Wirksamkeit können in demselben Feldversuch untersucht werden.
2. Soweit die Wirksamkeit durch Laborversuche nicht bestätigt werden kann, ist die alleinige Durchführung von Feldversuchen annehmbar.

TEIL 5: ANGABEN UND UNTERLAGEN

A. EINLEITUNG

Das Dossier über die Unbedenklichkeits- und Wirksamkeitsversuche muss eine Einleitung, in der die Fragestellung definiert und die Versuche genannt werden, die im Einklang mit den Teilen 3 und 4 durchgeführt wurden, sowie eine Zusammenfassung mit ausführlichen Verweisen auf die Fachliteratur enthalten. Diese Zusammenfassung muss eine objektive Erörterung aller erzielten Ergebnisse mit einer daraus resultierenden Schlussfolgerung in Bezug auf die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels enthalten. Unterbleibt ein Versuch bzw. eine Prüfung, so ist dies anzugeben und zu begründen.

B. LABORVERSUCHE

Für alle Versuche ist Folgendes vorzulegen:

1. eine Zusammenfassung;
2. der Name der Versuchsanstalt;

3. ein ausführliches Versuchsprotokoll mit einer Beschreibung der angewandten Methoden, Geräte und Materialien, Einzelheiten wie Tierart oder -rasse, Tierkategorien, Herkunft, Bezeichnung und Anzahl, Haltungs- und Fütterungsbedingungen (unter anderem, ob sie frei von allen genannten Krankheitserregern und/oder genannten Antikörpern sind, Art und Menge der Futterzusätze), Dosis, Verabreichungsweg, Verabreichungsschema und -zeiten sowie eine Beschreibung und Begründung der angewandten statistischen Methoden;
4. bei Kontrolltieren die Angabe, ob sie ein Placebo oder keine Behandlung erhalten haben;
5. bei behandelten Tieren gegebenenfalls die Angabe, ob sie das zu prüfende oder ein anderes in der Gemeinschaft genehmigtes Tierarzneimittel erhalten haben;
6. alle allgemeinen und einzelnen Beobachtungen und erzielten Ergebnisse (mit Durchschnittswerten und Standardabweichungen), und zwar sowohl günstige als auch ungünstige. Die Angaben sind so ausführlich zu machen, dass die Ergebnisse unabhängig von ihren Interpretationen durch den Autor kritisch bewertet werden können. Rohdaten sind in Tabellenform vorzulegen. Zur Erläuterung und Illustration können den Ergebnissen Kopien von Protokollen, Mikrobilder usw. beigelegt werden;

7. Art, Häufigkeit des Auftretens und Dauer der beobachteten Nebenwirkungen;
8. die Anzahl der Tiere, die vorzeitig aus den Versuchen genommen wurden, mit entsprechender Begründung;
9. eine statistische Analyse der Ergebnisse, sofern das Versuchsprogramm dies erfordert, und Varianz der Daten;
10. Auftreten und Verlauf während des Versuchs einsetzender Erkrankungen;
11. alle Einzelheiten in Bezug auf Tierarzneimittel (anderer Art als das Prüfpräparat), deren Verabreichung im Verlauf des Versuchs erforderlich war;
12. eine objektive Erörterung der erzielten Ergebnisse mit Schlussfolgerungen über die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Erzeugnisses.

C. FELDVERSUCHE

Die Angaben zu den Feldversuchen müssen so ausführlich sein, dass eine objektive Beurteilung möglich ist. Sie müssen Folgendes enthalten:

1. eine Zusammenfassung;
2. Name, Anschrift, Funktion und Qualifikationen des verantwortlichen Versuchsleiters;
3. Ort und Zeitpunkt der Verabreichung, Identitätscode, der einen Rückschluss auf Namen und Anschrift des Tiereigentümers zulässt;
4. Einzelheiten des Versuchsprotokolls mit einer Beschreibung der angewandten Methoden sowie der verwendeten Geräte und Materialien, Angaben wie die Art der Verabreichung, das Verabreichungsschema, die Dosis, die Tierkategorien, der Beobachtungszeitraum, die serologische Reaktion und sonstige an den Tieren nach der Verabreichung vorgenommene Untersuchungen;
5. bei Kontrolltieren die Angabe, ob sie ein Placebo oder keine Behandlung erhalten haben;
6. Identifizierung der behandelten und der Kontrolltiere (fallweise kollektiv oder individuell), nach Art, Rasse oder Stamm, Alter, Gewicht, Geschlecht, physiologischer Status;

7. eine kurze Beschreibung der Aufzucht- und Fütterungsmethoden unter Angabe von Art und Menge jedes einzelnen Fütterungszusatzes;
8. alle Angaben über Beobachtungen, Leistungen und Ergebnisse (Durchschnittswerte und Standardabweichungen); individuelle Daten sind anzugeben, wenn Versuche und Messungen an Einzeltieren vorgenommen wurden;
9. alle Beobachtungen und Ergebnisse von Untersuchungen, ob günstig oder ungünstig, bei vollständiger Angabe der Beobachtungen und Ergebnisse der objektiven Wirksamkeitsversuche, die zur Bewertung des Arzneimittels erforderlich sind; die Methoden müssen spezifiziert und die Signifikanz aller Ergebnisschwankungen erläutert werden;
10. Auswirkungen auf die Nutzleistung des Tieres;
11. die Anzahl der Tiere, die vorzeitig aus den Versuchen genommen wurden, mit entsprechender Begründung;
12. Art, Häufigkeit des Auftretens und Dauer der beobachteten Nebenwirkungen;
13. Auftreten und Verlauf während des Versuchs einsetzender Erkrankungen;

14. alle Einzelheiten in Bezug auf Tierarzneimittel (anderer Art als das Prüfpräparat), die entweder vor oder gleichzeitig mit dem Prüfpräparat oder während des Beobachtungszeitraums verabreicht wurden; genaue Angaben der beobachteten Wechselwirkungen;
15. eine objektive Erörterung der erzielten Ergebnisse mit Schlussfolgerungen über die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Arzneimittels.

TEIL 6: QUELLENANGABEN

Alle in der Zusammenfassung gemäß Teil 1 genannten Quellenangaben sind im Einzelnen aufzulisten und in Kopie vorzulegen.

TITEL III

VORSCHRIFTEN FÜR BESTIMMTE ZULASSUNGSANTRÄGE

1. Tierarzneimittel-Generika

Anträge aufgrund von Artikel 13 (generische Tierarzneimittel) müssen enthalten: die in Titel I Teile 1 und 2 dieses Anhangs genannten Daten zusammen mit einer Umweltverträglichkeitsprüfung, Daten, die belegen, dass das Arzneimittel dieselbe qualitative und quantitative Wirkstoffzusammensetzung und dieselbe Darreichungsform aufweist wie das Referenzarzneimittel, sowie Daten, die die Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel zeigen. Handelt es sich bei dem Referenzarzneimittel um ein biologisches Arzneimittel, sind die Dokumentationsvorschriften von Abschnitt 2 für ähnliche biologische Tierarzneimittel zu erfüllen.

Bei generischen Tierarzneimitteln müssen die ausführlichen kritischen Zusammenfassungen über die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit insbesondere auf folgende Elemente abstellen:

- die Begründung für die Behauptung der wesentlichen Gleichheit,
- eine Zusammenstellung der auftretenden Verunreinigungen in Chargen der Wirkstoffe und des Fertigarzneimittels (sowie gegebenenfalls die während der Lagerung auftretenden Zersetzungsprodukte), wie sie für das Arzneimittel angegeben werden, das in Verkehr gebracht werden soll, sowie die Bewertung dieser Verunreinigungen,
- eine Bewertung der Bioäquivalenzstudien bzw. eine Begründung, warum keine Studien unter Beachtung festgelegter Leitfäden durchgeführt wurden,

— sofern zutreffend, müssen vom Antragsteller ergänzende Daten vorgelegt werden, die die Gleichwertigkeit in Bezug auf Unbedenklichkeit und Wirksamkeit unterschiedlicher Salze, Ester oder Derivate eines zugelassenen Wirkstoffs belegen; derartige Daten müssen belegen, dass es zu keiner Veränderung bei der Pharmakokinetik oder Pharmakodynamik des therapeutisch wirksamen Anteils und/oder bei der Toxizität kommt, die sich auf das Unbedenklichkeits-/Wirksamkeitsprofil auswirken könnte.

Jede Behauptung in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die nicht anhand der Eigenschaften des Arzneimittels und/oder seiner therapeutischen Kategorie erkennbar oder daraus ableitbar ist, sollte in den präklinischen/klinischen Übersichten/Zusammenfassungen erörtert und durch erschienene Veröffentlichungen und/oder zusätzliche Studien erhärtet werden.

Bei generischen Tierarzneimitteln, die intramuskulär, subkutan oder transdermal verabreicht werden sollen, sind folgende zusätzliche Daten vorzulegen:

— Belege zum Nachweis eines gleichwertigen oder abweichenden Abbaus von Rückständen an der Verabreichungsstelle, die durch geeignete Untersuchungen über den Rückstandsabbau erhärtet werden können,

— Belege zum Nachweis der Verträglichkeit an der Verabreichungsstelle beim Zieltier, die durch geeignete Verträglichkeitsstudien beim Zieltier erhärtet werden können.

2. Biologische Arzneimittel, die im Wesentlichen einem bereits zugelassenen Tierarzneimittel gleichen

Falls gemäß Artikel 13 Absatz 4 ein biologisches Tierarzneimittel, das einem biologischen Referenztierarzneimittel ähnlich ist, die in der Definition von Generika enthaltenen Bedingungen nicht erfüllt, dürfen sich die vorzulegenden Informationen nicht auf die Teile 1 und 2 (pharmazeutische, chemische und biologische Daten), ergänzt durch Daten zur Bioäquivalenz und Bioverfügbarkeit, beschränken. In solchen Fällen sind zusätzliche Daten, insbesondere über die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Arzneimittels, vorzulegen.

— Die Art und Menge der zusätzlichen Daten (d. h. toxikologische und andere Unbedenklichkeitsversuche und sachdienliche klinische Untersuchungen) sind je nach Einzelfall entsprechend den einschlägigen wissenschaftlichen Leitlinien festzulegen.

— Aufgrund der Verschiedenartigkeit von biologischen Tierarzneimitteln ist von der zuständigen Behörde unter Berücksichtigung der spezifischen Merkmale jedes einzelnen biologischen Tierarzneimittels festzulegen, welche der in den Teilen 3 und 4 vorgesehenen Studien verlangt werden müssen.

Die geltenden allgemeinen Grundsätze sind von der Agentur in einer von ihr zu veröffentlichenden Leitlinie vorzugeben, in der die Merkmale des betreffenden biologischen Tierarzneimittels berücksichtigt werden. Hat das biologische Referenztierarzneimittel mehr als eine Indikation, so sind Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des diesem angeblich gleichen biologischen Tierarzneimittels zu begründen oder, falls erforderlich, für jede der behaupteten Indikationen einzeln nachzuweisen.

3. Allgemeine tiermedizinische Verwendung

Bei Tierarzneimitteln gemäß Artikel 13a, deren Wirkstoffe „allgemein tiermedizinisch verwendet“ werden und die eine anerkannte Wirksamkeit sowie einen annehmbaren Grad an Unbedenklichkeit aufweisen, gelten die folgenden Sonderregelungen.

Der Antragsteller muss die Teile 1 und 2, wie in Titel I dieses Anhangs beschrieben, vorlegen.

In Bezug auf die Teile 3 und 4 müssen alle Aspekte der Unbedenklichkeit und Wirksamkeit in einer ausführlichen wissenschaftlichen Bibliografie erfasst werden.

Die nachstehenden spezifischen Regeln gelten für den Nachweis der allgemeinen tiermedizinischen Verwendung:

3.1. Für den Nachweis, dass Bestandteile von Tierarzneimitteln allgemein tiermedizinisch verwendet werden, sind folgende Faktoren maßgeblich:

- a) der Zeitraum, über den ein Wirkstoff verwendet wurde,
- b) die quantitativen Aspekte der Verwendung des Wirkstoffs,
- c) der Umfang des wissenschaftlichen Interesses an der Verwendung des Wirkstoffs (wie er aus den dazu erschienenen wissenschaftlichen Veröffentlichungen hervorgeht),
- d) die Einheitlichkeit der wissenschaftlichen Beurteilung.

Bei verschiedenen Stoffen können zum Nachweis ihrer allgemeinen tiermedizinischen Verwendung auch unterschiedliche Zeiträume erforderlich sein. Der Nachweis der allgemeinen tiermedizinischen Verwendung eines Arzneimittelbestandteils darf jedoch frühestens zehn Jahre, nachdem der betreffende Stoff erstmals systematisch und dokumentiert in der Gemeinschaft als Tierarzneimittel verwendet wurde, erbracht werden.

3.2. Der Antragsteller muss in den Unterlagen, die er einreicht, auf alle Aspekte der Beurteilung der Unbedenklichkeit und/oder Wirksamkeit des Arzneimittels für die vorgeschlagene Indikation bei der Zieltierart unter Verwendung des vorgeschlagenen Verabreichungswegs und Dosierungsschemas eingehen. Sie müssen einen Überblick über die einschlägigen Veröffentlichungen umfassen bzw. auf einen solchen verweisen; dabei sind vor und nach dem Inverkehrbringen durchgeführte Studien und wissenschaftliche Veröffentlichungen über die Erfahrungen aus epidemiologischen Studien, insbesondere vergleichenden epidemiologischen Studien, zu berücksichtigen. Alle Unterlagen, sowohl günstige als auch ungünstige, sind vorzulegen. In Bezug auf die Vorschriften über die allgemeine tiermedizinische Verwendung ist insbesondere zu präzisieren, dass auch ein bibliografischer Verweis auf andere Informationsquellen (beispielsweise Untersuchungen nach dem Inverkehrbringen, epidemiologische Studien usw.) und nicht nur Daten von Versuchen und Prüfungen als gültiger Nachweis für die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit eines Arzneimittels dienen können, wenn in dem Antrag hinreichend erläutert und begründet wird, warum diese Informationsquellen angeführt werden.

3.3. Besondere Aufmerksamkeit ist auf etwaige fehlende Informationen zu richten und es ist zu begründen, warum der Nachweis eines annehmbaren Grades an Unbedenklichkeit und/oder Wirksamkeit erbracht werden kann, obwohl bestimmte Studien fehlen.

3.4. Aus den ausführlichen kritischen Zusammenfassungen über die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit muss hervorgehen, inwiefern vorgelegte Daten, die ein anderes als das in **Verkehr** zu bringende Arzneimittel betreffen, relevant sind. Es ist zu beurteilen, ob das geprüfte Arzneimittel trotz der bestehenden Unterschiede als demjenigen Arzneimittel gleich betrachtet werden kann, für das der Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gestellt wurde.

3.5. Nach dem Inverkehrbringen gemachte Erfahrungen mit anderen Arzneimitteln, die die gleichen Bestandteile enthalten, sind von besonderer Bedeutung, und die Antragsteller müssen diesen Aspekt besonders berücksichtigen.

4. Tierarzneimittel aus kombinierten Wirkstoffen

Bei Anträgen aufgrund von Artikel 13b ist ein Dossier mit den Teilen 1, 2, 3 und 4 für das Tierarzneimittel aus kombinierten Wirkstoffen einzureichen. Es ist nicht erforderlich, Studien zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit jedes einzelnen Wirkstoffs vorzulegen. Es soll aber möglich sein, in den Antrag für eine fixe Wirkstoffkombination Informationen über die einzelnen Wirkstoffe aufzunehmen. Die Vorlage von Daten über jeden einzelnen Wirkstoff zusammen mit den vorgeschriebenen Studien über die Anwendersicherheit, Studien über den Rückstandsabbau und klinischen Studien über das Arzneimittel mit fixer Kombination können als angemessene Begründung dafür gelten, dass keine Daten über das Kombinationsarzneimittel vorgelegt werden, um unnötige Tierversuche im Interesse des Wohlergehens der Tiere zu vermeiden, es sei denn, es besteht Verdacht auf Wechselwirkungen, die zu verstärkter Toxizität führen. Gegebenenfalls sind Angaben zu den Herstellungsstandorten und zur Unbedenklichkeitsbewertung von möglichen Kontaminanten vorzulegen.

5. Anträge aufgrund einer in Kenntnis der Sachlage erteilten Einwilligung des Genehmigungsinhabers

Anträge, die auf Artikel 13c beruhen, müssen die unter Titel 1 Teil 1 dieses Anhangs beschriebenen Angaben enthalten, vorausgesetzt der Antragsteller hat die Einwilligung des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen des ursprünglichen Tierarzneimittels erhalten, dass er auf den Inhalt der Teile 2, 3 und 4 des Dossiers dieses Arzneimittels zurückgreifen darf. In diesem Fall brauchen keine ausführlichen kritischen Zusammenfassungen über die Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit vorgelegt zu werden.

6. Unterlagen für Anträge unter außergewöhnlichen Umständen

Eine Genehmigung für das Inverkehrbringen kann vorbehaltlich ganz bestimmter Verpflichtungen erteilt werden: Falls der Antragsteller, wie in Artikel 26 Absatz 3 dieser Richtlinie festgelegt, nachweisen kann, dass er keine vollständigen Auskünfte über die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch erteilen kann, muss er besondere Verfahren einführen, die insbesondere die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels betreffen.

Wesentliche Vorschriften für alle in diesem Abschnitt genannten Anträge sollten anhand von Leitlinien festgelegt werden, die von der Agentur zu verabschieden sind.

7. Kombinierte Genehmigungsanträge

Unter kombinierten Anträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen sind Anträge zu verstehen, bei denen der Teil 3 und/oder der Teil 4 des Dossiers aus vom Antragsteller durchgeführten Unbedenklichkeits- und Wirksamkeitsstudien sowie aus bibliografischen Unterlagen bestehen. Alle übrigen Teile entsprechen dem in Titel I Teil 1 dieses Anhangs beschriebenen Aufbau. Die zuständige Behörde entscheidet je nach Einzelfall, ob die vom Antragsteller vorgelegte Form zulässig ist.

TITEL IV

VORSCHRIFTEN FÜR ZULASSUNGSANTRÄGE FÜR BESONDERE TIERARZNEIMITTEL

In diesem Teil werden für bestimmte Tierarzneimittel je nach Eigenart der darin enthaltenen Wirkstoffe spezifische Vorschriften festgelegt.

1. IMMUNOLOGISCHE TIERARZNEIMITTEL

A. IMPFANTIGEN-STAMMDOKUMENTATION

Für bestimmte immunologische Tierarzneimittel wird abweichend von den Vorschriften für Wirkstoffe in Titel II Teil 2 Abschnitt C das Konzept einer Impfantigen-Stammdokumentation eingeführt.

Im Sinne dieses Anhangs ist unter einer Impfantigen-Stammdokumentation ein eigenständiger Teil des Antragsdossiers für einen Impfstoff zu verstehen, in dem alle sachdienlichen Angaben zur Qualität jedes einzelnen Wirkstoffs, der Bestandteil dieses Tierarzneimittels ist, enthalten sind. Dieser eigenständige Teil kann für einen oder für mehrere monovalente und/oder kombinierte Impfstoffe gemeinsam gelten, die vom gleichen Antragsteller oder Genehmigungsinhaber eingereicht werden.

Wissenschaftliche Leitfäden für die Einreichung und Bewertung einer Impfantigen-Stammdokumentation sind von der Agentur zu verabschieden. Das Verfahren für die Einreichung und Bewertung einer Impfantigen-Stammdokumentation richtet sich nach den Leitlinien, die die Kommission unter folgendem Titel veröffentlicht hat: Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Union, Band 6B, Mitteilung an die Antragsteller.

B. MULTI-STRAIN-DOSSIER

Für bestimmte immunologische Tierarzneimittel (Maul- und Klauenseuche, aviäre Influenza und Blauzungenkrankheit) wird abweichend von den Vorschriften für Wirkstoffe in Titel II Teil 2 Abschnitt C das Konzept eines Multi-Strain-Dossiers eingeführt.

Unter einem Multi-Strain-Dossier ist ein Einzeldossier zu verstehen, das die sachdienlichen Daten für eine einmalige gründliche wissenschaftliche Beurteilung der verschiedenen möglichen Stämme/Kombinationen von Stämmen enthält und die Genehmigung von Impfstoffen gegen antigenvariable Viren ermöglicht.

Wissenschaftliche Leitlinien für die Einreichung und Bewertung von Multi- Strain-Dossiers sind von der Agentur zu verabschieden. Das Verfahren für die Einreichung und Bewertung eines Multi-Strain-Dossiers richtet sich nach den Leitlinien, die die Kommission unter folgendem Titel veröffentlicht hat: Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Union, Band 6B, Mitteilung an die Antragsteller.

2. HOMÖOPATHISCHE TIERARZNEIMITTEL

In diesem Abschnitt werden die spezifischen Bestimmungen zur Anwendung von Titel I Teile 2 und 3 bei homöopathischen Arzneimitteln, wie in Artikel 1 Absatz 8 definiert, ausgeführt.

Teil 2

Die Bestimmungen von Teil 2 gelten für die Unterlagen, die gemäß Artikel 18 für die vereinfachte Registrierung von in Artikel 17 Absatz 1 genannten homöopathischen Tierarzneimitteln sowie für die Genehmigung weiterer in Artikel 19 Absatz 1 genannter homöopathischer Tierarzneimittel eingereicht wurden, mit den nachstehend aufgeführten Änderungen.

a) Terminologie

Die lateinische Bezeichnung der im Antragsdossier beschriebenen homöopathischen Ursubstanz muss mit der lateinischen Bezeichnung des Europäischen Arzneibuchs oder — sollte diese darin fehlen — eines amtlichen Arzneibuchs eines Mitgliedstaates übereinstimmen. Gegebenenfalls ist anzugeben, welche traditionellen Benennungen in den einzelnen Mitgliedstaaten verwendet werden.

b) Kontrolle der Ausgangsstoffe

Die dem Antrag beigefügten Angaben und Unterlagen zu den Ausgangsstoffen, d. h. zu allen verwendeten Stoffen, einschließlich der Rohstoffe und Zwischenprodukte bis hin zur endgültigen Verdünnung, die in dem homöopathischen Fertigtierarzneimittel verarbeitet werden sollen, sind durch zusätzliche Daten zur homöopathischen Ursubstanz zu ergänzen.

Die allgemeinen Qualitätsanforderungen gelten für sämtliche Ausgangs- und Rohstoffe sowie für alle Zwischenschritte des Herstellungsprozesses bis hin zur endgültigen Verdünnung, die in dem homöopathischen Fertigarzneimittel verarbeitet werden sollen. Falls ein toxischer Bestandteil enthalten ist, sollte dieser möglichst in der endgültigen Verdünnung kontrolliert werden. Ist dies aufgrund des hohen Verdünnungsgrades jedoch nicht möglich, ist dieser toxische Bestandteil üblicherweise in einem früheren Stadium zu kontrollieren. Jeder Herstellungsschritt von den Ausgangsstoffen bis hin zur endgültigen Verdünnung, die in dem Fertigerzeugnis verarbeitet werden sollen, ist vollständig zu beschreiben.

Im Fall von Verdünnungen sollten die Verdünnungsschritte in Übereinstimmung mit den homöopathischen Herstellungsverfahren erfolgen, die in der einschlägigen Monografie des Europäischen Arzneibuchs oder, falls dort nicht vorhanden, in einem offiziellen Arzneibuch eines Mitgliedstaates festgelegt sind.

c) Kontrollprüfungen des Fertigarzneimittels

Die allgemeinen Qualitätsanforderungen gelten für das fertige homöopathische Tierarzneimittel. Jede Ausnahme ist vom Antragsteller hinreichend zu begründen

Die Identität und der Gehalt aller toxikologisch relevanten Bestandteile sind zu bestimmen. Lässt sich begründen, dass eine Identitäts-/Gehaltsbestimmung aller toxikologisch relevanten Bestandteile z. B. wegen ihrer Verdünnung im Fertigarzneimittel nicht möglich ist, so ist die Qualität durch eine vollständige Validierung des Herstellungs- und Verdünnungsprozesses nachzuweisen.

d) Haltbarkeitsversuche

Die Haltbarkeit des Fertigarzneimittels ist nachzuweisen. Haltbarkeitsdaten der homöopathischen Ursubstanzen sind in der Regel auch auf daraus gewonnene Verdünnungen/Potenzierungen übertragbar. Ist aufgrund des Verdünnungsgrades keine Identitäts-/Gehaltsbestimmung möglich, dann können die Haltbarkeitsdaten der Darreichungsform berücksichtigt werden.

Teil 3

Unbeschadet der Bestimmungen der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 für in den homöopathischen Ursubstanzen enthaltene Stoffe, die zur Verabreichung an zur Nahrungsmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, gelten die Vorschriften von Teil 3 für das vereinfachte Registrierungsverfahren für homöopathische Tierarzneimittel gemäß Artikel 17 Absatz 1 dieser Richtlinie mit folgender Spezifikation. Jegliches Fehlen von Informationen ist zu begründen; z. B. ist darzulegen, warum ein annehmbarer Unbedenklichkeitsgrad begründet werden kann, obwohl manche Untersuchungen fehlen.



ANHANG III

Verzeichnis der Verpflichtungen gemäß Artikel 136 Absatz 1

- (1) Verpflichtung, als Antragsteller angemessene Informationen und Unterlagen gemäß Artikel 6 Absatz 4 vorzulegen;*
- (2) Verpflichtung, in einem gemäß Artikel 62 übermittelten Antrag die in Absatz 2 Buchstabe b dieses Artikels genannten Daten vorzulegen;*
- (3) Verpflichtung, die Anforderungen gemäß Artikel 23 und Artikel 25 zu erfüllen;*
- (4) Verpflichtung, die Bedingungen der Zulassung des Tierarzneimittels gemäß Artikel 36 Absatz 1 einzuhalten;*
- (5) Verpflichtung, gemäß Artikel 58 Absatz 3 etwaige Änderungen der Zulassungsbedingungen vorzunehmen, die erforderlich sind, um den Stand der Technik und den Fortschritt der Wissenschaft zu berücksichtigen und die Herstellung und Kontrolle des Tierarzneimittels nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Methoden sicherzustellen;*
- (6) Verpflichtung, die Fachinformation, die Packungsbeilage und die Kennzeichnung gemäß Artikel 58 Absatz 4 auf dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand zu halten;*

- (7) Verpflichtung, in der Produktdatenbank die Daten, an denen seine zugelassenen Tierarzneimittel in Verkehr gebracht werden und Informationen über die Verfügbarkeit der einzelnen Tierarzneimittel in jedem einschlägigen Mitgliedstaat sowie gegebenenfalls die Daten einer Aussetzung bzw. einer Anordnung des Ruhens oder eines Widerrufs der betroffenen Zulassungen und Daten zum Verkaufsvolumen des Arzneimittels gemäß Artikel 58 Absätze 6 und 11 zu erfassen;*
- (8) Verpflichtung, gemäß Artikel 58 Absatz 9 auf Ersuchen einer zuständigen Behörde oder der Agentur bis zu der in dem Ersuchen angegebenen Frist Daten vorzulegen, aus denen hervorgeht, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis weiterhin positiv ist;*
- (9) Verpflichtung, gemäß Artikel 58 Absatz 10 alle neuen Informationen vorzulegen, die eine Änderung der Zulassungsbedingungen nach sich ziehen könnten, alle Verbote oder Beschränkungen durch die zuständigen Behörden jedes Landes bekannt zu geben, in dem das Tierarzneimittel in Verkehr gebracht wird, oder sämtliche Informationen vorzulegen, die die Beurteilung der Risiken und des Nutzens des betreffenden Arzneimittels beeinflussen könnten;*
- (10) Verpflichtung, das Tierarzneimittel gemäß dem Inhalt der Fachinformation sowie der Etikettierung und Packungsbeilage, die in der Zulassung angeführt sind, in Verkehr zu bringen;*

- (11) Verpflichtung, gemäß Artikel 76 Absatz 2 alle mutmaßlich unerwünschten Ereignisse für ihre Tierarzneimittel zu erfassen;*
 - (12) Verpflichtung, zusätzlich zu den in Artikel 73 Absatz 2 aufgeführten Daten bestimmte Pharmakovigilanz-Daten zu erheben und gemäß Artikel 76 Absatz 3 Überwachungsstudien nach dem Inverkehrbringen durchzuführen;*
 - (13) Verpflichtung, gemäß Artikel 77 Absatz 11 zu gewährleisten, dass öffentliche Mitteilungen betreffend Informationen über Pharmakovigilanz-Bedenken in objektiver und nicht irreführender Weise verfasst sind, und die Agentur über diese Mitteilungen in Kenntnis zu setzen;*
 - (14) Verpflichtung, gemäß Artikel 77 ein Pharmakovigilanz-System für die Wahrnehmung von Pharmakovigilanz-Aufgaben, etwa die Pflege eines Pharmakovigilanz-Systems, zu betreiben;*
 - (15) Verpflichtung, gemäß Artikel 79 Absatz 6 auf Ersuchen der Agentur eine Kopie der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation vorzulegen;*
 - (16) Verpflichtung, den Signalmanagementprozess durchzuführen und die Ergebnisse dieses Verfahrens gemäß Artikel 81 Absätze 1 und 2 durchzuführen;*
 - (17) Verpflichtung, der Agentur gemäß Artikel 82 Absatz 3 sämtliche zu der Befassung im Interesse der Union verfügbaren Informationen zu übermitteln.*
-

ANHANG IV
ENTSPRECHUNGSTABELLE

Richtlinie 2001/82/EG	Vorliegende Verordnung
Artikel 1	Artikel 4
Artikel 2 Absatz 1	Artikel 2 Absatz 1
Artikel 2 Absatz 2	Artikel 3
Artikel 2 Absatz 3	Artikel 2 Absätze 2, 3 und 4
Artikel 3	Artikel 2 Absatz 4
Artikel 4 Absatz 2	Artikel 5 Absatz 6
Artikel 5	Artikel 5
Artikel 5 Absatz 1 Satz 2	Artikel 38 Absatz 3
Artikel 5 Absatz 2	Artikel 58 Absatz 1
Artikel 6 Absätze 1 und 2	Artikel 8 Absatz 3
Artikel 6 Absatz 3	Artikel 8 Absatz 4
Artikel 7	Artikel 116
Artikel 8	Artikel 116
Artikel 8 Satz 3	
Artikel 9	Artikel 9
Artikel 10	Artikel 112
Artikel 11	Artikel 113, 114 und 115
Artikel 12	Artikel 8
Artikel 13 Absatz 1	Artikel 18
Artikel 13 Absatz 2	Artikel 4 Absätze 8 und 9
Artikel 13 Absätze 3 und 4	Artikel 19
Artikel 13 Absatz 5	Artikel 38, 39 und 40
Artikel 13 Absatz 6	Artikel 41
Artikel 13a	Artikel 22
Artikel 13b	Artikel 20

Artikel 13c	Artikel 21
Artikel 14	Artikel 35
Artikel 16	Artikel 85
Artikel 17	Artikel 86
Artikel 18	Artikel 87
Artikel 19	Artikel 85
Artikel 20	Artikel 85
Artikel 21 Absatz 1	Artikel 47
Artikel 21 Absatz 2	Artikel 46
Artikel 22	Artikel 48
Artikel 23	Artikel 28 und 29
Artikel 24	Artikel 30
Artikel 25	Artikel 33
Artikel 26 Absatz 3	Artikel 25 und 26
Artikel 27	Artikel 58
Artikel 27a	Artikel 58 Absatz 6
Artikel 27b	Artikel 60
Artikel 28	Artikel 5 Absatz 2
Artikel 30	Artikel 37
Artikel 31	Artikel 142 und 143
Artikel 32	Artikel 49 und 52
Artikel 33	Artikel 54
Artikel 35	Artikel 82
Artikel 36	Artikel 83
Artikel 37	Artikel 84
Artikel 38	Artikel 84
Artikel 39	Artikel 60
Artikel 40	Artikel 129
Artikel 44	Artikel 88

Artikel 45	Artikel 89
Artikel 46	Artikel 90
Artikel 47	Artikel 90
Artikel 48	Artikel 92
Artikel 49	Artikel 90
Artikel 50	Artikel 93 und 96
Artikel 50a	Artikel 95
Artikel 51	Artikel 89
Artikel 52	Artikel 97
Artikel 53	Artikel 97
Artikel 55	Artikel 97
Artikel 56	Artikel 97
Artikel 58	Artikel 10 und 11
Artikel 59	Artikel 12
Artikel 60	Artikel 11 Absatz 4
Artikel 61	Artikel 14
Artikel 64	Artikel 16
Artikel 65	Artikel 99 und 100
Artikel 66	Artikel 103
Artikel 67	Artikel 34
Artikel 68	Artikel 103
Artikel 69	Artikel 108
Artikel 70	Artikel 111
Artikel 71	Artikel 110
Artikel 72	Artikel 73
Artikel 73	Artikel 73 und 74
Artikel 74	Artikel 78
Artikel 75	Artikel 77
Artikel 76	Artikel 79

Artikel 78 Absatz 2	Artikel 130
Artikel 80	Artikel 123
Artikel 81	Artikel 127
Artikel 82	Artikel 128
Artikel 83	Artikel 129 und 130
Artikel 84	Artikel 134
Artikel 85 Absätze 1 und 2	Artikel 133
Artikel 85 Absatz 3	Artikel 119 und 120
Artikel 87	Artikel 79 Absatz 2
Artikel 88	Artikel 146
Artikel 89	Artikel 145
Artikel 90	Artikel 137
Artikel 93	Artikel 98
Artikel 95	Artikel 9 Absatz 2
Artikel 95a	Artikel 117



Европейски парламент Parlamento Europeo Evropský parlament Europa-Parlamentet Europäisches Parlament
Euroopa Parlament Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο European Parliament Parlement européen Parlaimint na hEorpa
Europski parlament Parlamento europeo Eiropas Parlaments Europos Parlamentas Európai Parlament
Parlament Ewropew Europees Parlement Parlament Europejski Parlamento Europeu Parlamentul European
Európsky parlament Evropski parlament Euroopan parlamentti Europaparlamentet

www.parlament.gv.at



EUROPÄISCHES PARLAMENT

2018 - 2019

AUSZUG

AUS DEM DOKUMENT „ANGENOMMENE TEXTE“

DER TAGUNG VOM

22. – 25. Oktober 2018

(Teil V)



INHALTSVERZEICHNIS

P8_TA-PROV(2018)0422	5
HERSTELLUNG, INVERKEHRBRINGEN UND VERWENDUNG VON ARZNEIFUTTERMITTELN ***I	
P8_TA-PROV(2018)0423	71
ERHEBUNG VON GEBÜHREN FÜR DIE BENUTZUNG BESTIMMTER VERKEHRSWEGE DURCH SCHWERE NUTZFAHRZEUGE ***I	



ANGENOMMENE TEXTE

Vorläufige Ausgabe

P8_TA-PROV(2018)0422

**Herstellung, Inverkehrbringen und Verwendung von Arzneifuttermitteln
***I**

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 25. Oktober 2018 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates (COM(2014)0556 – C8-0143/2014 – 2014/0255(COD))

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf den Vorschlag der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2014)0556),
- gestützt auf Artikel 294 Absatz 2 und die Artikel 43 und 168 Absatz 4 Buchstabe b des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C8-0143/2014),
- unter Hinweis auf die Stellungnahme des Rechtsausschusses zu der vorgeschlagenen Rechtsgrundlage,
- gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
- unter Hinweis auf die Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 21. Januar 2015¹,
- nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,
- unter Hinweis auf die vorläufige Einigung, die gemäß Artikel 69f Absatz 4 seiner Geschäftsordnung von dem zuständigen Ausschuss angenommen wurde, und auf die vom Vertreter des Rates mit Schreiben vom 8. Mai 2018 gemachte Zusage, den Standpunkt des Europäischen Parlaments gemäß Artikel 294 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union zu billigen,

¹ ABl. C 242 vom 23.7.2015, S. 54.

- gestützt auf die Artikel 59 und 39 seiner Geschäftsordnung,
 - unter Hinweis auf den Bericht des Ausschusses für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung sowie die Stellungnahme des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (A8-0075/2016),
1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest;
 2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie ihren Vorschlag ersetzt, entscheidend ändert oder beabsichtigt, ihn entscheidend zu ändern;
 3. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 25. Oktober 2018 im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EU) 2018/... des Europäischen Parlaments und des Rates über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 43 **Absatz 2** und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe b,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses²,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren³,

² ABl. C 242 vom 23.7.2015, S. 54.

³ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 25. Oktober 2018.

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 90/167/EWG des Rates⁴ bildet den Rechtsrahmen der Union für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln.
- (2) Die Erzeugung von Tieren spielt in der Landwirtschaft der Union eine sehr wichtige Rolle. Die Bestimmungen über Arzneifuttermittel haben großen Einfluss auf die Haltung und Aufzucht von Tieren, auch von nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren, und auf die Erzeugung von Erzeugnissen tierischen Ursprungs.
- (3) Das Streben nach einem hohen Maß an Schutz der Gesundheit des Menschen ist eines der grundlegenden Ziele des Lebensmittelrechts der Union, verkörpert in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵, und die in dieser Verordnung festgelegten allgemeinen Grundsätze sollten vorbehaltlich spezifischerer Unionsvorschriften für das Inverkehrbringen und die Verwendung von Futtermitteln gelten. Ein weiteres allgemeines Ziel des Lebensmittelrechts der Union ist zudem der Schutz der Gesundheit der Tiere.
- (4) ***Vorbeugen ist besser als Heilen. Medizinische Behandlungen, gerade mit antimikrobiellen Wirkstoffen, dürfen niemals gute Haltungsbedingungen und Maßnahmen zur Biosicherheit ersetzen.***

⁴ Richtlinie 90/167/EWG des Rates vom 26. März 1990 zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft (ABl. L 92 vom 7.4.1990, S. 42).

⁵ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

- (5) Die Erfahrung mit der Anwendung der Richtlinie 90/167/EWG hat gezeigt, dass weitere Maßnahmen ergriffen werden sollten, um das wirksame Funktionieren des Binnenmarkts zu stärken und ausdrücklich die Möglichkeit einzuräumen, nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere mit Arzneifuttermitteln zu behandeln und diese zu verbessern.
- (6) Arzneifuttermittel sind eine Art der **oralen** Verabreichung von Tierarzneimitteln **■**. ***Arzneifuttermittel sind homogene Mischungen von Futtermitteln und Tierarzneimitteln. Für andere Methoden der oralen Verabreichung, etwa die Beimischung eines Tierarzneimittels zum Trinkwasser oder die manuelle Beimischung eines Tierarzneimittels zum Futtermittel, sollte diese Verordnung nicht gelten.*** Die Genehmigung der Verwendung in Futtermitteln, die Herstellung, der Vertrieb, die Werbung und die Überwachung sind für solche Tierarzneimittel in der ***Verordnung (EU) 2018/...*** des Europäischen Parlaments und des Rates⁶⁺ geregelt.
- (7) ***Die Verordnung (EU) 2018/... ⁺⁺ gilt für Tierarzneimittel, auch für die Erzeugnisse, die in der Richtlinie 90/167/EWG als „Vormischungen“ bezeichnet wurden, solange diese Tierarzneimittel noch nicht in Arzneifuttermitteln oder Zwischenerzeugnissen enthalten sind, denn dann gilt die vorliegende Verordnung unter Ausschluss der Verordnung (EU) 2018/...⁺⁺.***

⁶ ***Verordnung (EU) 2018/... des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L ... vom ..., S. ...).***

⁺ ***ABl.: Bitte Nummer, Datum und ABl.-Nr. der Verordnung in Dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) einfügen.***

⁺⁺ ***ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) einfügen.***

- (8) Als eine Art von Futtermitteln fallen Arzneifuttermittel **und Zwischenerzeugnisse** in den Anwendungsbereich der Verordnungen (EG) Nr. 183/2005⁷, (EG) Nr. 767/2009⁸, (EG) Nr. 1831/2003⁹ und der Richtlinie 2002/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁰. **Wird ein Arzneifuttermittel mit einem Mischfuttermittel hergestellt, so gelten alle einschlägigen Rechtsvorschriften der Union für Mischfuttermittel, und wird ein Arzneifuttermittel aus einem Einzelfuttermittel hergestellt, so gelten alle einschlägigen Rechtsvorschriften der Union für Einzelfuttermittel. Das gilt für Futtermittelunternehmer unabhängig davon, ob sie in einer Futtermühle, mit einem speziell dafür ausgestatteten Fahrzeug oder als Hofmischer tätig sind, und für Futtermittelunternehmer, die Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse lagern, befördern oder in Verkehr bringen.**

⁷ Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Januar 2005 mit Vorschriften für die Futtermittelhygiene (ABl. L 35 vom 8.2.2005, S. 1).

⁸ Verordnung (EG) Nr. 767/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juli 2009 über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Futtermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinien 79/373/EWG des Rates, 80/511/EWG der Kommission, 82/471/EWG des Rates, 83/228/EWG des Rates, 93/74/EWG des Rates, 93/113/EG des Rates und 96/25/EG des Rates und der Entscheidung 2004/217/EG der Kommission (Text von Bedeutung für den EWR) (ABl. L 229 vom 1.9.2009, S. 1).

⁹ Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29).

¹⁰ Richtlinie 2002/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Mai 2002 über unerwünschte Stoffe in der Tierernährung (ABl. L 140 vom 30.5.2002, S. 10).

- (9) Es sollten besondere Bestimmungen für Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse erstellt werden, die Einrichtungen und Ausrüstungen, Personal, Qualitätskontrolle bei Herstellung, Lagerung und Transport, Aufzeichnungen, Beschwerden und den Rückruf von Erzeugnissen sowie die Kennzeichnung betreffen.
- (10) In die Union eingeführte Arzneifuttermittel müssen den allgemeinen Verpflichtungen gemäß Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und den in der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 und der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates festgelegten Einfuhrbedingungen¹¹ genügen. In diesem Rahmen sollten in die Union eingeführte Arzneifuttermittel als in den Geltungsbereich der vorliegenden Verordnung fallend betrachtet werden.
- (11) Unbeschadet der allgemeinen Verpflichtungen gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 betreffend die Ausfuhr von Futtermitteln in Drittländer sollte die vorliegende Verordnung für Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse gelten, die in der Union mit der Absicht der Ausfuhr hergestellt, gelagert, transportiert oder in Verkehr gebracht werden. Die besonderen Bestimmungen für die Kennzeichnung, die Verschreibung und die Verwendung von Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen gemäß dieser Verordnung sollten jedoch nicht für Erzeugnisse gelten, die zur Ausfuhr bestimmt sind.

¹¹ **Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen) Text von Bedeutung für den EWR.**

- (12) *Tierarzneimittel und die Abgabe von Tierarzneimitteln fallen unter die Verordnung (EU) 2018/...⁺, nicht jedoch Zwischenerzeugnisse, weshalb Letztere in dieser Verordnung eigens und in angemessener Weise geregelt werden sollten.*
- (13) Für die Herstellung von Arzneifuttermitteln sollten nur **■** Tierarzneimittel verwendet werden, *die für die Herstellung von Arzneifuttermitteln zugelassen sind*, und die Kompatibilität aller Komponenten sollte im Hinblick auf die Sicherheit und Wirksamkeit des Erzeugnisses gewährleistet sein. Für die Einmischung der Tierarzneimittel in Futtermittel sollten zusätzliche besondere Anforderungen gelten, um eine sichere und wirksame Behandlung der Tiere zu gewährleisten.
- (14) Eine homogene **Verteilung** des Tierarzneimittels **im** Futtermittel ist ebenfalls entscheidend für die Herstellung eines sicheren und wirksamen Arzneifuttermittels. Daher sollte die Möglichkeit vorgesehen werden, für die Homogenität des Arzneifuttermittels Kriterien, beispielsweise Zielwerte, aufzustellen.

⁺ **ABL.: Bitte die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) einfügen.**

- (15) Futtermittelunternehmer dürfen innerhalb eines Betriebs unterschiedliche Futtermittel für verschiedene Zieltiere herstellen, die verschiedene Arten von Komponenten wie Futtermittelzusatzstoffe oder Tierarzneimittel enthalten. Bei der Herstellung unterschiedlicher Futtermittelarten in Folge in derselben Produktionslinie können in der Linie Spuren eines Wirkstoffs verbleiben, die dann in den ersten Produkten eines anderen Futtermittels auftauchen. Diese Übertragung von Spuren eines Wirkstoffs von einer **Herstellungspartie** in eine andere wird als „**Kreuzkontamination**“ bezeichnet.
- (16) Zu einer **Kreuzkontamination** kann es bei der Herstellung, Verarbeitung, Lagerung oder beim Transport von Futtermitteln kommen, wenn dieselbe Produktions- und Verarbeitungsausrüstung, **einschließlich solcher für mobiles Mischen**, dieselben Lagereinrichtungen oder Transportmittel für Futtermittel mit unterschiedlichen Bestandteilen verwendet werden. Für die Zwecke der vorliegenden Verordnung bedeutet der Begriff „**Kreuzkontamination**“ die Übertragung von Spuren eines Wirkstoffs aus einem Arzneifuttermittel in ein -Futtermittel für Nichtzieltierarten ■ . Die **Kontamination** von **-Futtermitteln für Nichtzieltierarten mit** in Arzneifuttermitteln enthaltenen Wirkstoffen ■ sollte vermieden oder so gering wie möglich gehalten werden.

- (17) Zum Schutz der Gesundheit von Tier und Mensch sowie der Umwelt sollten auf Grundlage einer wissenschaftlichen Risikobewertung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) **in Zusammenarbeit mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur** sowie unter Berücksichtigung der Anwendung der guten Herstellungspraxis und des Grundsatzes ALARA (as low as reasonably achievable – so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar) Höchstgehalte für die **Kreuzkontamination für Wirkstoffe** in Futtermitteln für Nichtzieltierarten festgelegt werden. **Bis zum Abschluss dieser wissenschaftlichen Risikobewertung** sollten **ungeachtet ihrer Herkunft nationale Höchstgehalte für die Kreuzkontamination für Wirkstoffe in Futtermitteln für Nichtzieltierarten zur Anwendung kommen**, bei denen die nicht vermeidbare **Kreuzkontamination** und das von den betroffenen Wirkstoffen ausgehende Risiko berücksichtigt werden.
- (18) Die Kennzeichnung von Arzneifuttermitteln sollte den allgemeinen Grundsätzen der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 folgen und sollte besonderen Kennzeichnungsanforderungen genügen, um den Verwendern alle Informationen zu geben, die für eine vorschriftsmäßige Verabreichung des Arzneifuttermittels erforderlich sind. Ebenso sollten Grenzwerte für Abweichungen des auf der Kennzeichnung von Arzneifuttermitteln angegebenen Gehalts vom tatsächlichen Gehalt festgelegt werden.

- (19) **Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse** sollten aus Sicherheitsgründen und zum Schutz der Interessen der Verwender in verschlossenen **Verpackungen oder** Behältern in **Verkehr** gebracht werden. **Dies sollte nicht für mobile Mischer gelten, die Arzneifuttermittel direkt an den Tierhalter abgeben.**
- (20) **Die Werbung für Arzneifuttermittel könnte sich auf die öffentliche Gesundheit und die Tiergesundheit auswirken und den Wettbewerb verzerren. Die Werbung für Arzneifuttermittel sollte daher bestimmte Anforderungen erfüllen. Tierärzte können die Informationen in der Werbung aufgrund ihrer Kenntnisse und ihrer Erfahrungen im Bereich Tiergesundheit korrekt bewerten. Die Werbung für Arzneifuttermittel bei Personen, die das mit ihrer Verwendung verbundene Risiko nicht korrekt einschätzen können, kann zum Missbrauch oder zur Überdosierung von Arzneimitteln führen, was der öffentlichen Gesundheit, der Tiergesundheit oder der Umwelt schaden kann.**
- (21) Für den Handel mit Arzneifuttermitteln innerhalb der Union **und die Einfuhr von** Arzneifuttermitteln sollte gewährleistet sein, dass die enthaltenen Tierarzneimittel im Bestimmungsmitgliedstaat gemäß der **Verordnung (EU) 2018/...**⁺ zur **Anwendung zugelassen** sind.

⁺ **ABL.: Bitte die Nummer der Verordnung in Dokument **PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD))** einfügen.**

- (22) *Es ist wichtig, die internationale Dimension der Resistenzentwicklung gegen antimikrobielle Wirkstoffe zu berücksichtigen. Gegen antimikrobielle Wirkstoffe resistente Organismen können durch den Verzehr von Erzeugnissen tierischen Ursprungs, durch den direkten Kontakt mit Tieren oder Menschen oder auf anderem Wege auf Menschen und Tiere in der Union und in Drittländern übergehen. Diesem Umstand wird in Artikel 118 der Verordnung 2018/...⁺ Rechnung getragen, wonach die Marktteilnehmer in Drittländern bestimmte Anforderungen hinsichtlich der Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe für Tiere und Erzeugnisse tierischen Ursprungs, die aus diesen Drittländern in die Union ausgeführt werden, erfüllen müssen. Dies ist auch im Hinblick auf die Anwendung betroffener antimikrobiell wirksamer Arzneimittel zu berücksichtigen, wenn sie mittels Arzneifuttermitteln verabreicht werden. Darüber hinaus sollten vor dem Hintergrund der internationalen Zusammenarbeit und im Einklang mit der Tätigkeit und den Strategien internationaler Organisationen wie dem globalen Aktionsplan der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und der Strategie der Weltorganisation für Tiergesundheit zur Eindämmung der Antibiotikaresistenz und der umsichtigen Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen („The OIE Strategy on Antimicrobial Resistance and the Prudent Use of Antimicrobials“ Maßnahmen in Erwägung gezogen werden, mit denen die Verwendung von Arzneifuttermitteln, die antimikrobielle Wirkstoffe zur Vorbeugung einer Krankheit enthalten, weltweit für Tiere und Erzeugnisse tierischen Ursprungs, die aus Drittländern in die Union eingeführt werden, begrenzt wird.*

⁺ **ABL.: Bitte die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) einfügen.**

- (23) Futtermittelunternehmer, die Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse herstellen (entweder in einer Futtermühle, **mit einem speziell dafür ausgestatteten Fahrzeug** oder als Hofmischer), lagern, transportieren oder in Verkehr bringen, sollten von der zuständigen Behörde im Einklang mit dem in der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 festgelegten System zugelassen werden, um die Futtermittelsicherheit und die Rückverfolgbarkeit der Produkte zu gewährleisten. **Futtermittelunternehmer, die bestimmte risikoarme Tätigkeiten ausüben, etwa bestimmte Arten des Transports, der Lagerung und des Verkaufs, sollten von der Zulassungspflicht ausgenommen werden, womit sie jedoch nicht von der Verpflichtung, sich im Rahmen des Registrierungssystems im Einklang mit dem in der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 festgelegten System registrieren zu lassen, ausgenommen werden sollten. Um sicherzustellen, dass Arzneifuttermittel sachgemäß verwendet werden und lückenlos rückverfolgbar sind, sollten Einzelhändler, die Arzneifuttermittel für Heimtiere vertreiben, und Halter von Pelztieren, die Tiere mit Arzneifuttermitteln füttern, für die die Zulassungspflicht nicht gilt, den zuständigen Behörden Informationen zur Verfügung stellen.** Es sollte ein Übergangsverfahren für Betriebe vorgesehen werden, die bereits im Rahmen der Richtlinie 90/167/EWG zugelassen sind.
- (24) **Es sollte darauf geachtet werden, dass die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen bei der Handhabung von Arzneifuttermitteln und die gemäß der vorliegenden Verordnung erlassenen delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte zu Futtermittelunternehmern und insbesondere zu Hofmischern durchführbar und praktikabel sind.**

- (25) Damit die sichere Verwendung von Arzneifuttermitteln gewährleistet ist, sollten sie nur bei Vorlage einer gültigen tierärztlichen Verschreibung **für Arzneifuttermittel**, die nach Untersuchung **oder einer anderen ordnungsgemäßen Prüfung des Gesundheitszustands** der zu behandelnden Tiere **von einem Tierarzt** ausgestellt wurde, abgegeben und verwendet werden. Die Möglichkeit, Arzneifuttermittel herzustellen, bevor dem Hersteller **eine tierärztliche Verschreibung für Arzneifuttermittel** vorgelegt wird, sollte jedoch nicht ausgeschlossen werden. **Wenn ein Arzneifuttermittel in einem Mitgliedstaat von einem Tierarzt verschrieben wurde, sollte eine Anerkennung der tierärztlichen Verschreibung für ein Arzneifuttermittel und die Abgabe des Arzneifuttermittels in einem anderen Mitgliedstaat grundsätzlich möglich sein. Hiervon abweichend könnte ein Mitgliedstaat erlauben, dass eine Verschreibung für Arzneifuttermittel von einer Person ausgestellt wird, die kein Tierarzt, jedoch in beruflicher Hinsicht gemäß den zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung geltenden nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung einer Verschreibung qualifiziert ist. Eine solche von einer anderen qualifizierten Person als einem Tierarzt ausgestellte Verschreibung für ein Arzneifuttermittel sollte nur in diesem Mitgliedstaat gelten und sollte die Verschreibung von Arzneifuttermitteln, die antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel oder andere Tierarzneimittel enthalten, für die eine tierärztliche Diagnose erforderlich ist, ausschließen.**

- (26) Damit eine umsichtige Verwendung von Arzneifuttermitteln für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere **und Pelztiere – d. h. eine angemessene Verwendung von Arzneimitteln gemäß der tierärztlichen Verschreibung für Arzneifuttermittel und der Fachinformation** – gewährleistet ist und somit die Grundlage für die Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus für die **Tiergesundheit und die** öffentliche Gesundheit geschaffen wird, sollten erforderlichenfalls besondere Bedingungen für die Verwendung und die Gültigkeit der **tierärztlichen** Verschreibung, die Einhaltung der Wartezeit und die Aufzeichnungen des Tierhalters festgelegt werden.
- (27) Angesichts des aufgrund antimikrobieller Resistenzen bestehenden schwerwiegenden Risikos für die öffentliche Gesundheit sollte die Verwendung antimikrobielle Wirkstoffe enthaltender Arzneifuttermittel bei ■ Tieren begrenzt werden. **Prophylaxe** oder die Anwendung von Arzneifuttermitteln zur Leistungssteigerung bei ■ Tieren sollte nicht erlaubt sein, **außer in bestimmten Fällen bei** Arzneifuttermitteln, die **Antiparasitika und immunologische Tierarzneimittel enthalten**. Arzneifuttermittel, die **antimikrobielle Wirkstoffe enthalten, sollten gemäß der Verordnung (EU) 2018/...⁺ nur dann zur Metaphylaxe angewendet werden dürfen, wenn das Risiko der Ausbreitung einer Infektion oder einer Infektionskrankheit hoch ist.**

⁺ **ABL.: Bitte Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS Nr. 45/18 (2014/0257(COD)) einfügen**

- (28) *Die Verwendung von Arzneifuttermitteln, die bestimmte Antiparasitika enthalten, sollte auf der Kenntnis des Stadiums des Parasitenbefalls des Tieres oder der Gruppe von Tieren beruhen. Trotz der Maßnahmen, die die Landwirte ergreifen, um gute Hygiene und Biosicherheit zu gewährleisten, können Tiere von vielen verschiedenen Krankheiten befallen werden, die sowohl aus Gründen der Tiergesundheit als auch aus Gründen des Tierschutzes mit Arzneifuttermitteln verhütet werden müssen. Auf den Menschen übertragbare Tierseuchen können auch eine große Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen. Daher sollte die Verwendung von Arzneifuttermitteln, die immunologische Tierarzneimittel oder bestimmte Antiparasitika enthalten, auch erlaubt sein, wenn keine entsprechende Diagnose gestellt wurde.*
- (29) *Das seit dem 1. Januar 2006 aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 geltende Verbot der Verwendung von Antibiotika als wachstumsfördernde Wirkstoffe sollte genau eingehalten und ordnungsgemäß durchgesetzt werden.*
- (30) *Aufgrund des von der WHO und der Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) befürworteten Konzepts „Eine Gesundheit“ („One Health“) steht fest, dass die Gesundheit der Tiere mit der Gesundheit des Menschen und mit den Ökosystemen verbunden ist und dass es daher im Interesse der Gesundheit von Mensch und Tier unbedingt geboten ist, für die umsichtige Verwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren zu sorgen.*
- (31) *Der Rat hat am 17. Juni 2016 Schlussfolgerungen zu den nächsten Schritten im Rahmen eines „Eine-Gesundheit-Konzepts“ zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz angenommen.*

Am 13. September 2018 hat das Europäische Parlament eine Entschließung zu dem Europäischen Aktionsplan zur Bekämpfung der Resistenzen gegen antimikrobielle Wirkstoffe im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ angenommen.

- (32) Es sollte ein System für die Sammlung **oder Entsorgung** nicht verwendeter oder abgelaufener **Zwischenerzeugnisse und Arzneifuttermittel geben, etwa über bestehende Systeme von Futtermittelunternehmern**, um jedes Risiko auszuschalten, das von solchen Produkten für die Gesundheit von Tier oder Mensch oder für die Umwelt ausgehen könnte. **Die Entscheidung, wer für dieses Sammlungs- oder Entsorgungssystem zuständig ist, sollte den Mitgliedstaaten überlassen bleiben. Die Mitgliedstaaten sollten Maßnahmen ergreifen, um dafür zu sorgen, dass geeignete Konsultationen mit einschlägigen Interessenvertretern durchgeführt werden, damit diese Systeme ihren Zweck erfüllen.**
- (33) Um den Zielen der vorliegenden Verordnung zu entsprechen sowie dem technischen Fortschritt und dem Stand der Wissenschaft Rechnung zu tragen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union Rechtsakte zur Festlegung besonderer **Höchstgehalte für die Kreuzkontamination für Wirkstoffe** in Futtermittel für Nichtzieltierarten und **Analyseverfahren für Wirkstoffe in Futtermitteln** sowie der Änderung der Anhänge dieser Verordnung zu erlassen. Diese Anhänge enthalten Bestimmungen über die Pflichten der Futtermittelunternehmer im Hinblick auf Herstellung, Lagerung, Transport und Inverkehrbringen von Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen, **das Verzeichnis der am häufigsten in Arzneifuttermitteln verwendeten antimikrobiell wirksamen Stoffe**, die Anforderungen an die Kennzeichnung von Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen, die zulässigen Toleranzen bei den Angaben zur Zusammensetzung von Arzneifuttermitteln oder Zwischenerzeugnissen sowie **die Informationen, die in tierärztlichen Verschreibungen** für Arzneifuttermittel **zwingend anzugeben sind. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt, die mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung¹² niedergelegten Grundsätzen in Einklang stehen. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Vorbereitung delegierter Rechtsakte zu sorgen, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den**

¹² ABL. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Vorbereitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

- (34) Um einheitliche Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung hinsichtlich der Aufstellung von Kriterien für die Homogenität von Arzneifuttermitteln **und eine Musterverschreibung für Arzneifuttermittel für Tierärzte** zu gewährleisten, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten nach Maßgabe der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates¹³ ausgeübt werden.
- (35) Die Mitgliedstaaten sollten Vorschriften über Sanktionen erlassen, die bei Verstößen gegen die vorliegende Verordnung verhängt werden, und alle erforderlichen Maßnahmen treffen, um deren Anwendung zu gewährleisten. Diese Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

¹³ Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

- (36) *Um sicherzustellen, dass Hersteller von Arzneifuttermitteln, auch Hofmischer, Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 befolgen, sollte diese Verordnung entsprechend geändert werden.*
- (37) Da die Ziele dieser Verordnung, nämlich die Gewährleistung eines hohen Maßes an Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie die ausreichende Information für die Verwender und die Unterstützung des wirksamen Funktionierens des Binnenmarktes, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann, sondern vielmehr auf Unionsebene besser zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus –

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Kapitel I

Gegenstand, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen:

Artikel 1

Gegenstand

Mit dieser Verordnung werden besondere Bestimmungen für Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse festgelegt, die die Rechtsvorschriften der Union zu Futtermitteln ergänzen und unbeschadet insbesondere der Verordnungen (EG) Nr. 1831/2003, (EG) Nr. 183/2005, und (EG) Nr. 767/2009 sowie der Richtlinie 2002/32/EG gelten.

Artikel 2

Anwendungsbereich

1. Diese Verordnung gilt für
 - a) die Herstellung, die Lagerung und die Beförderung von Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen;
 - b) das Inverkehrbringen, einschließlich Einfuhr **aus Drittländern**, und die Verwendung von Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen,
 - c) die Ausfuhr von Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen in Drittländer. Die Artikel 9, 16, 17 und 18 gelten jedoch nicht für Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse, auf deren Etikett angegeben ist, dass sie für die Ausfuhr in Drittländer bestimmt sind.
2. *Diese Verordnung gilt nicht für Tierarzneimittel im Sinne der Verordnung (EU) 2018/...⁺, es sei denn, sie werden in ein Arzneifuttermittel oder ein Zwischenerzeugniseingemischt.*

⁺

ABL.: Bitte die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) einfügen.

Artikel 3 Begriffsbestimmungen

1. Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:
 - a) die Begriffsbestimmungen für „Futtermittel“, „Futtermittelunternehmen“ und „Inverkehrbringen“ gemäß Artikel 3 Absätze 4, 5 bzw. 8 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;
 - b) die Begriffsbestimmungen für „Futtermittelzusatzstoffe“ und „tägliche Ration“ gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben a bzw. f der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003;
 - c) die Begriffsbestimmungen für „der Lebensmittelgewinnung dienendes Tier“, **„nicht der Lebensmittelgewinnung dienendes Tier“**, **„Pelztier“**, „Einzelfuttermittel“, „Mischfuttermittel“, „Alleinfuttermittel“, „Ergänzungsfuttermittel“, „Mineralfuttermittel“, „Mindesthaltbarkeitsdauer“, „Partie“, „Kennzeichnung“ und „Etikett“ gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstaben c, d, e, g, h, i, j, k, q, r, s bzw. t der Verordnung (EG) Nr. 767/2009;
 - d) die Begriffsbestimmung für „Betrieb“ gemäß Artikel 3 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 183/2005;
 - e) die Begriffsbestimmungen für „amtliche Kontrollen“ und „zuständige Behörden“ gemäß Artikel 2 **Absatz 1 bzw. Artikel 3 Absatz 3** der Verordnung (EU) 2017/625;
 - f) die Begriffsbestimmungen für „Tierarzneimittel“, **„Wirkstoff“**, **„immunologische Tierarzneimittel“**, **„antimikrobielle Wirkstoffe“**, **„Antiparasitikum“**, **„Antibiotikum“**, **„Metaphylaxe“**, **„Prophylaxe“** und „Wartezeit“, gemäß Artikel 4 Nummern 1, 3, 5, 12, 13, 14, 15, 16 bzw. 34 der **Verordnung (EU) 2018/...⁺ und die Begriffsbestimmung für „Fachinformation“ gemäß Artikel 35 jener Verordnung**.

⁺ **ABL.: Bitte die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) einfügen.**

2. Außerdem bezeichnet der Ausdruck

a) „Arzneifuttermittel“ **ein Futtermittel, das geeignet ist, ohne weitere Verarbeitung unmittelbar an Tiere verfüttert zu werden und aus einer homogenen Mischung aus einem oder mehreren Tierarzneimitteln oder Zwischenerzeugnissen mit Einzelfuttermitteln oder Mischfuttermitteln besteht;**

b) „Zwischenerzeugnis“ ein **Futtermittel, das nicht geeignet ist, ohne weitere Verarbeitung unmittelbar an Tiere verfüttert werden, das aus einer homogenen Mischung aus einem oder mehreren Tierarzneimitteln mit Einzelfuttermitteln oder mit Mischfuttermitteln besteht und** das **ausschließlich** zur Herstellung von Arzneifuttermitteln bestimmt ist;

c) „Futtermittel für Nichtzieltierarten “ **Arzneifuttermittel oder andere Futtermittel, die nicht, die nicht einen spezifischen Wirkstoff** enthalten sollen;

d) „Kreuzkontamination“ **die Kontamination eines Futtermittels für Nichtzieltierarten mit einem Wirkstoff aufgrund... der vorangegangenen Nutzung der Einrichtungen oder Ausrüstungen;**

e) „Futtermittelunternehmer“ eine natürliche oder juristische Person, die dafür verantwortlich ist, dass den Anforderungen der vorliegenden Verordnung in dem der Kontrolle dieser Person unterstehenden Futtermittelunternehmen entsprochen wird;

f) „mobiler Mischer“ einen Futtermittelunternehmer mit einem Futtermittelbetrieb, der aus einem speziell für die Herstellung von Arzneifuttermitteln ausgestatteten **Fahrzeug** besteht;

g) „Hofmischer“ einen Futtermittelunternehmer, der **Arzneifuttermittel** herstellt, die ausschließlich **zur Verwendung** in seinem **landwirtschaftlichen** Betrieb bestimmt sind;

- h) *„tierärztliche Verschreibung für Arzneifuttermittel“ ein von einem Tierarzt ausgestellttes Dokument für ein Arzneifuttermittel;*
- i) *„Werbung“ jede Äußerung in Zusammenhang mit einem Arzneifuttermittel oder einem Zwischenerzeugnis zur Förderung der Verschreibung oder Verwendung von Arzneifuttermitteln, einschließlich der Abgabe von Mustern sowie Zuwendungen und Werbegaben;*
- j) *„Tierhalter“ jede natürliche oder juristische Person, die ständig oder vorübergehend für Tiere verantwortlich ist.*

Kapitel II

Herstellung, Lagerung, Beförderung und Inverkehrbringen

Artikel 4

Allgemeine Verpflichtungen

1. Die Futtermittelunternehmer richten sich bei Herstellung, Lagerung, Transport und Inverkehrbringen von Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen nach Anhang I.
2. *Dieser Artikel gilt nicht für Landwirte, die Arzneifuttermittel zur ausschließlichen Verwendung in ihrem landwirtschaftlichen Betrieb lediglich kaufen, lagern oder befördern.*
Ungeachtet des Unterabsatzes 1 findet Anhang I Abschnitt 5 auf diese Landwirte Anwendung.
3. *Artikel 101 Absatz 2 und Artikel 105 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2018/...⁺ gelten sinngemäß für die Abgabe von Zwischenerzeugnissen.*
4. *Artikel 57 und Kapitel IV Abschnitt 5 der Verordnung (EU) 2018/...⁺ gelten sinngemäß für Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse.*

⁺ **ABL.: Bitte die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) einfügen.**

Artikel 5

Zusammensetzung

1. Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse werden nur aus Tierarzneimitteln - einschließlich solcher, **zur Anwendung gemäß Artikel 112, Artikel 113 oder Artikel 114 der Verordnung (EU) 2018/...**⁺⁺ bestimmter Tierarzneimittel - hergestellt, die gemäß den Bedingungen der **Verordnung (EU) 2018/...**⁺ für die Herstellung von Arzneifuttermitteln zugelassen sind.
2. Der **Futtermittelunternehmer, der Arzneifuttermittel oder Zwischenerzeugnisse herstellt**, gewährleistet Folgendes:

- a) Das Arzneifuttermittel **oder Zwischenerzeugnis** wird nach den einschlägigen Bedingungen **der tierärztlichen Verschreibung für Arzneifuttermittel oder, in den Fällen des Artikels 8 der vorliegenden Verordnung**, nach den einschlägigen Bedingungen der Fachinformation für die Tierarzneimittel, die in das Futtermittel eingearbeitet werden sollen, hergestellt; **diese Bedingungen umfassen insbesondere Bestimmungen zu bekannten Wechselwirkungen zwischen den Tierarzneimitteln und dem Futtermittel, durch die die Sicherheit oder die Wirksamkeit des Arzneifuttermittels beeinträchtigt werden kann;**

⁺ **ABL.: Bitte die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) einfügen.**

- b) ein *als Kokzidiostatikum oder Histomonostatikum zugelassener* Futtermittelzusatzstoff, für den in dem entsprechenden Zulassungsrechtsakt ein Höchstgehalt festgesetzt wurde, wird nicht in das Arzneifuttermittel *oder Zwischenerzeugnis* eingearbeitet, wenn er bereits in dem Tierarzneimittel als Wirkstoff verwendet wird;
 - c) *in Fällen, in denen der Wirkstoff des Tierarzneimittels mit einem Stoff identisch ist, der in einem Futtermittelzusatzstoff des betreffenden Futtermittels enthalten ist, überschreitet der Gesamtgehalt dieses Wirkstoffs im Arzneifuttermittel nicht den in der tierärztlichen Verschreibung für Arzneifuttermittel festgelegten Höchstgehalt oder, in den Fällen des Artikels 8, den in der Fachinformation festgelegten Höchstgehalt.*
 - d) *das in das Futter eingearbeitete Tierarzneimittel bildet mit ihm eine stabile Mischung, die über die gesamte Haltbarkeitsdauer des Arzneifuttermittels erhalten bleibt, wobei das Verfallsdatum des Tierarzneimittels gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2018/...⁺ zu beachten ist, sofern das Tierarzneimittel oder Zwischenerzeugnis sachgemäß gelagert und gehandhabt wird.*
3. *Futtermittelunternehmer, die Arzneifuttermittel an Tierhalter abgeben, stellen sicher, dass das Arzneifuttermittel mit der Verschreibung gemäß Artikel 16 übereinstimmt.*

⁺ *ABL.: Bitte die Nummer der Verordnung in Dokument **PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD))** einfügen.*

Artikel 6

Homogenität

1. Futtermittelunternehmer, die Arzneifuttermittel **oder Zwischenerzeugnisse** herstellen, gewährleisten, **dass das Tierarzneimittel gleichmäßig in dem Futtermittel und dem Zwischenerzeugnis verteilt ist.**
2. Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten Kriterien für die homogene **Verteilung** des Tierarzneimittels **in dem** Arzneifuttermittel oder **dem** Zwischenerzeugnis festlegen, wobei sie die besonderen Eigenschaften der Tierarzneimittel und der Mischtechnik berücksichtigt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 21 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 7

Kreuzkontamination

1. Futtermittelunternehmer, die Arzneifuttermittel oder Zwischenerzeugnisse herstellen, lagern, transportieren oder in Verkehr bringen, ergreifen Maßnahmen gemäß Artikel 4 zur Vermeidung einer **Kreuzkontamination.**
2. Die Kommission **wird ermächtigt**, gemäß Artikel 20 delegierte Rechtsakte **zur Ergänzung dieser Verordnung** zu erlassen, **in denen spezielle Höchstgehalte für die Kreuzkontamination von Wirkstoffen in Futtermitteln für Nichtzieltierarten festgelegt werden, es sei denn, diese Höchstgehalte sind bereits gemäß der Richtlinie 2002/32/EG festgelegt. In diesen delegierten Rechtsakten können auch Analyseverfahren für Wirkstoffe in Futtermitteln festgelegt werden.**

Für die Höchstgehalte der Kreuzkontamination beruhen diese delegierten Rechtsakte auf einer wissenschaftlichen Risikobewertung durch die EFSA.

■

3. *Die Kommission nimmt bis zum ... [vier Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung] gemäß Artikel 20 delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung an, in denen für die in Anhang II aufgeführten antimikrobiellen Wirkstoffe spezielle Höchstgehalte für die Kreuzkontamination von Wirkstoffen in Futtermitteln für Nichtzieltierarten und Analyseverfahren für Wirkstoffe in Futtermitteln festgelegt werden.*

Für die Höchstgehalte der Kreuzkontamination beruhen diese delegierten Rechtsakte auf einer wissenschaftlichen Risikobewertung durch die EFSA.

4. *Für Wirkstoffe in einem Tierarzneimittel, die identisch mit einem in einem Futtermittelzusatzstoff enthaltenen Stoff sind, entspricht der jeweilige Höchstgehalt für die Kreuzkontamination bei Futtermitteln für Nichtzieltierarten dem Höchstgehalt des Futtermittelzusatzstoffs im Alleinfuttermittel gemäß dem einschlägigen Unionsrechtsakt.*

5. *Bis Höchstgehalte für die Kreuzkontamination gemäß den Absätzen 2 und 3 festgelegt werden, dürfen die Mitgliedstaaten nationale Höchstgehalte für die Kreuzkontamination anwenden.*

Artikel 8

Vorab-Produktion

Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse können hergestellt und **in Verkehr gebracht, jedoch nicht an den Tierhalter abgegeben** werden, bevor die Verschreibung gemäß Artikel 16 ausgestellt wird.

Absatz 1 des vorliegenden Artikels gilt nicht für

- a) Hofmischer **und mobile Mischer**;
- b) die Herstellung von Arzneifuttermitteln oder Zwischenerzeugnissen, **in die Tierarzneimittel eingearbeitet werden, die zur Anwendung gemäß Artikel 112 oder Artikel 113 der Verordnung (EU) 2018/...⁺ bestimmt sind.**

Artikel 9

Besondere Kennzeichnungsanforderungen

1. Bei der Kennzeichnung von Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen ist **Anhang III** der vorliegenden Verordnung zu befolgen.

Darüber hinaus gelten für Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse, die jeweils Einzelfuttermittel bzw. Mischfuttermittel enthalten, die in der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 festgelegten besonderen Anforderungen für die Kennzeichnung von Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln.

⁺ **ABL.: Bitte die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) einfügen.**

2. Sofern Behältnisse anstelle von Verpackungen verwendet werden, ist ein Dokument mitzuführen, das den Anforderungen des Absatzes 1 genügt.
3. Die zulässigen Toleranzen für Abweichungen zwischen **dem in der Kennzeichnung angegebenen Gehalt eines Wirkstoffs in einem Arzneifuttermittel oder einem Zwischenerzeugnis** und **dem Gehalt, der** bei amtlichen Kontrollen gemäß der Verordnung (EG) 2017/625 analysiert wurde, sind in Anhang IV der vorliegenden Verordnung festgelegt.

Artikel 10

Verpackung

1. Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse dürfen nur in verschlossenen Verpackungen oder Behältnissen in Verkehr gebracht werden. Die Verpackungen oder Behältnisse sind so zu verschließen, dass der Verschluss beim Öffnen beschädigt wird und nicht wieder verwendet werden kann. **Die Verpackungen dürfen nicht wieder verwendet werden.**
2. **Absatz 1 gilt nicht für mobile Mischer, die Arzneifuttermittel unmittelbar an den Tierhalter abgeben.**

Artikel 11

Werbung für Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse

- 1. Werbung für Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse ist verboten. Dieses Verbot gilt nicht für Werbung, die ausschließlich an Tierärzte gerichtet ist.**
- 2. Die Werbung darf in keiner Form Angaben enthalten, die irreführend sein oder eine fehlerhafte Verwendung des Arzneifuttermittels zur Folge haben könnten.**
- 3. Arzneifuttermittel dürfen nicht zu Werbezwecken vertrieben werden, außer in Mustern, die kleine Mengen enthalten.**
- 4. Arzneifuttermittel, die antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel enthalten, dürfen nicht als Muster oder in irgendeiner anderen Form zu Werbezwecken vertrieben werden.**
- 5. Die in Absatz 3 genannten Muster sind entsprechend als Muster zu kennzeichnen und werden direkt an Tierärzte abgegeben, und zwar bei Sponsorenveranstaltungen oder durch Handelsvertreter im Rahmen ihrer Tätigkeit.**

Artikel 12

Handel innerhalb der Union *und Einfuhr*

1. *Futtermittelunternehmer, die Arzneifuttermittel oder Zwischenerzeugnisse in einem anderen Mitgliedstaat als demjenigen **vertreiben**, in dem sie hergestellt wurden, **stellen sicher, dass** die Tierarzneimittel, **die für die Herstellung der Arzneifuttermittel oder der Zwischenerzeugnisse verwendet werden**, gemäß der **Verordnung (EU) 2018/...**⁺ im Mitgliedstaat der Verwendung zur Anwendung zugelassen sind.*
2. *Futtermittelunternehmer, die Arzneifuttermittel oder Zwischenerzeugnisse in die Union einführen, stellen sicher, dass die Tierarzneimittel, die für die Herstellung der Arzneifuttermittel oder der Zwischenerzeugnisse verwendet werden, gemäß der **Verordnung (EU) 2018/...**⁺ im Mitgliedstaat der Verwendung zur Anwendung zugelassen sind.*

⁺ **ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung in Dokument *PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD))* einfügen.**

Kapitel III
Zulassung von Betrieben

Artikel 13
Zulassungspflichten

1. Futtermittelunternehmer, die Arzneifuttermittel oder Zwischenerzeugnisse herstellen, lagern, transportieren oder in Verkehr bringen, gewährleisten, dass die Betriebe unter ihrer Kontrolle von der zuständigen Behörde zugelassen sind.
2. ***Absatz 1 gilt nicht für die Futtermittelunternehmer, die:***
 - a) ***Arzneifuttermittel ausschließlich zur Verwendung in ihrem landwirtschaftlichen Betrieb kaufen, lagern oder befördern;***
 - b) ***ausschließlich als Händler tätig sind und die Arzneifuttermittel oder Zwischenerzeugnisse nicht in ihren Räumlichkeiten lagern;***
 - c) ***Arzneifuttermittel oder Zwischenerzeugnisse ausschließlich in verschlossenen Verpackungen oder Behältnissen befördern oder lagern.***
3. ***Die zuständige Behörde lässt Betriebe nur dann zu, wenn eine Besichtigung vor Ort vor Aufnahme der betreffenden Tätigkeit erwiesen hat, dass das dort eingerichtete System zur Herstellung, Lagerung, Beförderung oder zum Inverkehrbringen von Arzneifuttermitteln oder Zwischenerzeugnissen den besonderen Anforderungen des Kapitels II genügt.***

4. *Wenn mobile Mischer Arzneifuttermittel in einem anderen Mitgliedstaat als demjenigen, in dem sie zugelassen wurden, in Verkehr bringen, setzen diese mobilen Mischer die in dem Mitgliedstaat, in dem das Arzneifuttermittel in Verkehr gebracht wird, zuständige Behörde über diese Tätigkeit in Kenntnis.*
5. *Gegenüber Einzelhändlern von Arzneifuttermitteln für Heimtiere und Haltern von Pelztieren, die Tiere mit Arzneifuttermitteln füttern, verfügen die Mitgliedstaaten über nationale Verfahren, um sicherzustellen, dass den zuständigen Behörden einschlägige Informationen im Hinblick auf ihre Tätigkeit zur Verfügung stehen, wobei Doppelarbeit und unnötiger Verwaltungsaufwand vermieden werden.*

Artikel 14

■ Verzeichnis der zugelassenen Betriebe

Die gemäß Artikel 13 Absatz 1 dieser Verordnung zugelassenen Betriebe werden in ein nationales Verzeichnis gemäß Artikel 19 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 mit einer individuellen Kennnummer eingetragen, die in der in Anhang V Kapitel II der genannten Verordnung festgelegten Form zugeteilt worden ist.

■

Artikel 15

Übergangsmaßnahmen betreffend die Umsetzung der Bedingungen für die Zulassung und Registrierung

1. Betriebe, für die die vorliegende Verordnung gilt und die bereits gemäß der Richtlinie 90/167/EWG zugelassen worden sind, **oder die in anderer Weise von der zuständigen Behörde für Tätigkeiten zugelassen wurden, die in den Geltungsbereich der vorliegenden Verordnung fallen,** , können ihre Tätigkeit weiterhin ausüben, sofern sie der in dem Gebiet, in dem ihre Einrichtungen gelegen sind, zuständigen Behörde bis spätestens ... [42 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] eine Erklärung vorlegen, deren Form von dieser zuständigen Behörde bestimmt wird, wonach sie den Zulassungsanforderungen gemäß Artikel 13 Absatz 3 der vorliegenden Verordnung genügen.
2. **Wird die Erklärung gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels nicht innerhalb der festgelegten Frist vorgelegt, so setzt die zuständige Behörde die geltende Zulassung gemäß dem in Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 genannten Verfahren aus.**

Kapitel IV
Verschreibung und Verwendung

Artikel 16
Verschreibung

1. Arzneifuttermittel dürfen nur an Tierhalter geliefert werden, wenn
 - a) eine entsprechende tierärztliche Verschreibung **für Arzneifuttermittel** vorgelegt wird; wenn Hofmischer die Herstellung vornehmen, müssen sich diese im Besitz einer solchen Verschreibung befinden; und
 - b) die Bedingungen der Absätze 2 bis 10 erfüllt sind.
2. *Eine tierärztliche Verschreibung für Arzneifuttermittel wird erst nach einer klinischen Prüfung oder einer anderen angemessenen Prüfung des Gesundheitszustands des Tieres oder der Gruppe von Tieren durch einen Tierarzt und nur für die diagnostizierte Erkrankung ausgestellt.*
3. *Abweichend von Absatz 2 darf eine tierärztliche Verschreibung für Arzneifuttermittel, das immunologische Tierarzneimittel enthält, auch ausgestellt werden, wenn keine entsprechende Diagnose gestellt wurde.*
4. *Abweichend von Absatz 2 darf in dem Fall, dass nicht bestätigt werden kann, dass eine Erkrankung vorliegt, für die eine Diagnose gestellt wurde, auch auf der Grundlage der Kenntnis des Stadiums des Parasitenbefalls des Tieres oder der Gruppe von Tieren eine tierärztliche Verschreibung für ein Arzneifuttermittel, das Antiparasitika ohne antimikrobielle Wirkung enthält, ausgestellt werden.*

5. *Abweichend von Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe h und Absatz 2 des vorliegenden Artikels kann ein Mitgliedstaat erlauben, dass eine tierärztliche Verschreibung für Arzneifuttermittel von einer Person ausgestellt wird, die in beruflicher Hinsicht gemäß den am ... [Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung] geltenden nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung einer Verschreibung qualifiziert ist.*

Dies gilt nicht für Verschreibungen für Arzneifuttermittel, die antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel enthalten, oder andere Tierarzneimittel, für die eine Diagnose durch einen Tierarzt erforderlich ist; derartige Verschreibungen sind nur in dem betroffenen Mitgliedstaat gültig.

Bei der Ausstellung entsprechender Verschreibungen nehmen die im ersten Unterabsatz genannten beruflich qualifizierten Personen die erforderlichen Prüfungen gemäß den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften vor.

Die Absätze 6, 7, 8 und 10 dieses Artikels gelten sinngemäß für derartige Verschreibungen.

6. Die *tierärztliche* Verschreibung *für Arzneifuttermittel* enthält die in Anhang V genannten Angaben.

Das Original der *tierärztlichen* Verschreibung *für Arzneifuttermittel* verbleibt beim Hersteller oder gegebenenfalls *bei dem Futtermittelunternehmer, der das Arzneifuttermittel an den Tierhalter abgibt. Der* verschreibende *Tierarzt oder der Berufsangehörige gemäß Absatz 5* und der *Halter des der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieres oder Pelztieres* bewahren eine Kopie der tierärztlichen Verschreibung *für Arzneifuttermittel* auf.

Original und Kopien sind fünf Jahre ab dem Datum der Ausstellung aufzubewahren.

7. Mit Ausnahme von Arzneifuttermitteln für **andere** nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere **als Pelztiere** dürfen Arzneifuttermittel nicht für mehr als eine Behandlung unter derselben tierärztlichen Verschreibung verwendet werden.

Die Behandlungsdauer muss der Fachinformation des Tierarzneimittels, das in das Futtermittel eingearbeitet wurde, entsprechen und darf, sofern sie nicht näher spezifiziert ist – einen Monat bzw. bei Arzneifuttermitteln, die antibiotisch wirksame Tierarzneimittel enthalten, zwei Wochen nicht überschreiten.

8. Die **tierärztliche** Verschreibung **für Arzneifuttermittel** ist **ab ihrem Ausstellungsdatum** nur für eine Dauer von höchstens sechs Monaten bei **anderen** nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren **als Pelztieren** und drei Wochen bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren **und Pelztieren** gültig. **Bei Arzneifuttermitteln, die antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel enthalten, gilt die Verschreibung ab dem Datum ihrer Ausstellung für eine Dauer von höchstens fünf Tagen.**

I

9. **Der Tierarzt, der die tierärztliche Verschreibung für Arzneifuttermittel ausstellt,** vergewissert sich, dass die verschriebene Behandlung bei den Zieltieren veterinärmedizinisch gerechtfertigt ist. Zudem vergewissert sich dieser Tierarzt, dass die Anwendung des betreffenden Tierarzneimittels nicht mit einer anderen Behandlung oder Anwendung unvereinbar ist und dass bei Anwendung mehrerer Arzneimittel Gegenanzeigen oder Wechselwirkungen auszuschließen sind. **Insbesondere darf der Tierarzt keine Arzneifuttermittel mit mehr als einem Tierarzneimittel verschreiben, das antimikrobielle Wirkstoffe enthält.**

10. Die **tierärztliche** Verschreibung **für Arzneifuttermittel** muss folgenden Anforderungen genügen: ■

- a) *Sie entspricht der Fachinformation des Tierarzneimittels, außer bei solchen Tierarzneimitteln, die zur Anwendung gemäß Artikel 112, Artikel 113 oder Artikel 114 der Verordnung (EU) 2018/...⁺ bestimmt sind;*
- b) *auf der Verschreibung ist die Tagesdosis des Tierarzneimittels, die in eine Menge des Arzneifuttermittels einzubringen ist, anzugeben, mit der dafür gesorgt ist, dass das Zieltier die Dosis tatsächlich aufnimmt, wobei zu beachten ist, dass die Futtermittelaufnahme kranker Tiere von einer normalen Tagesration abweichen kann;*
- c) *mit der Verschreibung wird sichergestellt, dass das Arzneifuttermittel, das die Dosis des Tierarzneimittels enthält, mindestens 50 % der täglichen Futterration (Trockenmasse) entspricht, und dass bei Wiederkäuern die Tagesdosis des Tierarzneimittels in mindestens 50 % des Ergänzungsfuttermittels, ausgenommen Mineralfuttermittel, enthalten ist;*
- d) *die auf der Grundlage der relevanten Parameter berechnete Einmischrate der Wirkstoffe ist angegeben.*

⁺ **ABl.:** Bitte die Nummer der Verordnung in Dokument **PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD))** einfügen.

11. *Gemäß den Absätzen 2, 3 und 4 ausgestellte tierärztliche Verschreibungen für Arzneifuttermittel sind in der gesamten Union gültig.*
12. *Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten ein Musterformular für die in Anhang V genannten Angaben festlegen. Dieses Musterformular wird auch in elektronischer Form zur Verfügung gestellt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 21 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.*

Artikel 17

Verwendung von Arzneifuttermitteln

1. *Das verschriebene Arzneifuttermittel darf nur für Tiere verwendet werden, für die die tierärztliche Verschreibung für Arzneifuttermittel gemäß Artikel 16 ausgestellt wurde.*
2. *Tierhalter dürfen Arzneifuttermittel ausschließlich gemäß der tierärztlichen Verschreibung für Arzneifuttermittel verwenden; sie ergreifen Maßnahmen zur Vermeidung einer Kreuzkontamination und stellen sicher, dass Arzneifuttermittel nur an die in der tierärztlichen Verschreibung für Arzneifuttermittel angeführten Tieren verfüttert werden. Tierhalter stellen sicher, dass abgelaufene Arzneifuttermittel nicht verwendet werden.*
3. *Arzneifuttermittel, die antimikrobielle wirksame Tierarzneimittel enthalten, werden gemäß Artikel 107 der Verordnung (EU) 2018/...⁺, mit Ausnahme von dessen Absatz 3, eingesetzt und dürfen nicht zur Prophylaxe verwendet werden.*
4. *Arzneifuttermittel, die immunologische Tierarzneimittel enthalten, werden gemäß Artikel 110 der Verordnung (EU) 2018/...⁺ und auf der Grundlage einer tierärztlichen Verschreibung gemäß Artikel 16 Absatz 3 dieser Verordnung verwendet.*

⁺ **ABL.: Bitte die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) einfügen.**

5. **Arzneifuttermittel, die Antiparasitika enthalten, werden auf der Grundlage einer Verschreibung gemäß Artikel 16 Absatz 4 dieser Verordnung verwendet.**
6. Wenn ein Halter von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren Arzneifuttermittel verfüttert, stellt er sicher, dass die in der tierärztlichen Verschreibung **für Arzneifuttermittel** festgelegte Wartezeit eingehalten wird.
7. **Halter von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren**, die Arzneifuttermittel an **diese** Tiere verfüttern, führen darüber Buch gemäß Artikel **108 der Verordnung (EU) 2018/...**⁺. Diese Aufzeichnungen sind ab dem Datum der Verabreichung von Arzneifuttermitteln mindestens fünf Jahre lang aufzubewahren, auch wenn das **der Lebensmittelgewinnung dienende** Tier innerhalb dieser fünf Jahre geschlachtet wird.

+

ABL.: Bitte die Nummer der Verordnung in Dokument **PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) einfügen.**

Artikel 18

Systeme zum Einsammeln oder Entsorgen nicht verwendeter oder abgelaufener Produkte

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass geeignete Systeme vorhanden sind, um abgelaufene Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse sowie nicht verwendete Mengen einzusammeln **oder zu entsorgen**, wenn der Tierhalter eine größere Menge erhalten hat, als er tatsächlich für die Behandlung gemäß der tierärztlichen Verschreibung **für Arzneifuttermittel** verwendet hat.

Die Mitgliedstaaten ergreifen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die betroffenen Kreise im Hinblick auf diese Systeme konsultiert werden.

Die Mitgliedstaaten ergreifen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass Landwirten, Tierhaltern, Tierärzten und anderen maßgeblichen Personen einschlägige Informationen, etwa darüber, wo sich die Sammel- oder Entsorgungsstellen befinden, zur Verfügung gestellt werden.

Kapitel V

Verfahren und Schlussbestimmungen

Artikel 19

Änderung von Anhängen

Die Kommission ist befugt, gemäß Artikel 20 delegierte Rechtsakte zur Änderung der Anhänge I bis V zur Berücksichtigung technischer und wissenschaftlicher Fortschritte zu erlassen.

Artikel 20

Ausübung übertragener Befugnisse

1. Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.
2. Die Befugnisse gemäß den Artikeln 7 und **19** werden der Kommission ***für den Zeitraum von fünf Jahren*** ab dem ... [Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung] übertragen. ***Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widerspricht der Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.***
3. Die Befugnisübertragung gemäß den Artikeln 7 und **19** kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.
4. ***Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen.***

5. Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.
6. Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß den Artikeln 7 und **19** erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist sowohl das Europäische Parlament als auch der Rat der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

Artikel 21

Ausschussverfahren

1. Die Kommission wird durch den Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel unterstützt, der durch Artikel 58 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzt wurde (im Folgenden „der Ausschuss“). Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
3. Wird die Stellungnahme des Ausschusses im schriftlichen Verfahren eingeholt, so wird das Verfahren ohne Ergebnis abgeschlossen, wenn der Vorsitz dies innerhalb der Frist für die Abgabe der Stellungnahme beschließt oder eine einfache Mehrheit der Ausschussmitglieder es verlangt.

Artikel 22

Sanktionen

1. Die Mitgliedstaaten legen für Verstöße gegen diese Verordnung Sanktionsregelungen fest und treffen die zur Sicherstellung ihrer Anwendung erforderlichen Maßnahmen. Diese Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.
2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die entsprechenden Regelungen und Maßnahmen bis zum ... [36 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] mit und melden ihr umgehend jede Änderung dieser Bestimmungen.

Artikel 23

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 183/2005

Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 wird wie folgt geändert:

(1) Absatz 1 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) Mischen von ausschließlich für den Bedarf des eigenen landwirtschaftlichen Betriebs bestimmten Futtermitteln ohne Verwendung von Tierarzneimitteln oder Zwischenerzeugnissen im Sinne der Verordnung (EU) 2018/...⁺ oder ohne Verwendung von Zusatzstoffen oder von Zusatzstoffe enthaltenden Vormischungen mit Ausnahme von Silierzusatzstoffen;

* Verordnung (EU) 2018/... des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates (ABl. L ..., S. ...).“

⁺ ABl.: Bitte Nummer, Datum und ABl.-Nr. dieser Verordnung einfügen.

(2) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Hinsichtlich anderer als der in Absatz 1 genannten Vorgänge, einschließlich des Mischens von ausschließlich für den Bedarf des eigenen landwirtschaftlichen Betriebs bestimmten Futtermitteln unter Verwendung von Tierarzneimitteln oder Zwischenerzeugnissen im Sinne der Verordnung (EU) 2018/...⁺, von Zusatzstoffen oder Zusatzstoffe enthaltenden Vormischungen mit Ausnahme von Silierzusatzstoffen, erfüllen die Futtermittelunternehmer Anhang II, soweit diese die genannten Vorgänge betreffen.“

Artikel 24

Übergangsmaßnahmen

Unbeschadet des Geltungsbeginns gemäß Artikel 26 ist die Kommission befugt, ab dem ... [Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 7 Absatz 3 zu erlassen.

⁺ **ABL.: Bitte die Nummer dieser Verordnung eintragen.**

Artikel 25

Aufhebung

Die Richtlinie 90/167/EWG wird aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang VI der vorliegenden Verordnung zu lesen.

Artikel 26⁺

Inkrafttreten und Geltung

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem ... [**36 Monate** nach Inkrafttreten dieser Verordnung].

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu ... am ...

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

Im Namen des Rates

Der Präsident

⁺ ABl: bitte sicherstellen, dass die vorliegende Verordnung zum selben Zeitpunkt in Kraft tritt wie die Verordnungen in den Dokumenten PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) und PE-CONS 44/18 (2014/0256(COD)).

ANHANG I

Spezifische Vorschriften für Futtermittelunternehmer gemäß Artikel 4

ABSCHNITT 1

EINRICHTUNGEN UND AUSRÜSTUNGEN

1. Futtermittelunternehmer *sorgen dafür, dass* Einrichtungen und Ausrüstungen sowie ihre unmittelbare Umgebung **■** sauber *gehalten werden.* **■** *Reinigungspläne sind einzurichten und schriftlich zu formulieren, um* sicherzustellen, dass Kontaminationen (*einschließlich* Kreuzkontaminationen **■**) auf ein Minimum beschränkt werden.
2. *Futtermittelunternehmer sorgen dafür, dass der Zugang zu allen Einrichtungen auf befugtes Personal beschränkt ist.*

■

ABSCHNITT 2

PERSONAL

1. **■**
Es sind eine für die Herstellung, *das Inverkehrbringen und die Abgabe* von Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen *an den Tierhalter* verantwortliche *angemessen geschulte* Person sowie eine für die Qualitätskontrolle verantwortliche *angemessen geschulte* Person zu benennen.
2. *Mit Ausnahme von mobilen Mischern und Hofmischern müssen die Funktionen der für die Herstellung verantwortlichen Person und der für die Qualitätskontrolle verantwortlichen Person voneinander unabhängig sein und dürfen daher nicht von derselben Person ausgeübt werden.*

ABSCHNITT 3

HERSTELLUNG

1. Futtermittelunternehmer berücksichtigen nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 entwickelte Anforderungen einschlägiger Qualitätssicherungssysteme und bewährter Herstellungsverfahren.
2. Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen sind die Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse getrennt von allen anderen Futtermitteln zu lagern.
3. ***Tierarzneimittel werden in einem gesonderten und gesicherten Raum so gelagert, dass ihre Eigenschaften nicht verändert werden.***
4. ***Das zur Reinigung der Produktionslinie nach der Herstellung von Arzneifuttermitteln oder Zwischenerzeugnissen verwendete Material wird so identifiziert, gelagert und verwaltet, dass die Sicherheit und die Qualität der Futtermittel nicht beeinträchtigt werden.***

ABSCHNITT 4

QUALITÄTSKONTROLLE

1. Es ist ein schriftlicher Qualitätskontrollplan zu erstellen und durchzuführen. Er umfasst insbesondere die Kontrolle der kritischen Punkte des Herstellungsprozesses, die Verfahren der Probenahme und deren Häufigkeit, die Methoden und die Häufigkeit der Analysen sowie die Beachtung der Spezifikationen **der Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse** und die Maßnahmen bei Nichteinhaltung der Spezifikationen.

Im Qualitätskontrollplan werden die Regeln für die Abläufe oder Unvereinbarkeiten von Herstellungsvorgängen aufgestellt und gegebenenfalls die Notwendigkeit fest zugeordneter Produktionslinien festgelegt.

2. Mit besonderen und regelmäßigen Eigenkontrollen **sowie Stabilitätstests** ist die Einhaltung der Homogenitätskriterien gemäß Artikel 6 Absatz 2, der **Höchstgehalte** für die **Kreuzkontamination für Wirkstoffe in Futtermitteln für Nichtzieltierarten** gemäß Artikel 7 Absatz 2 sowie der Mindesthaltbarkeitsdauer der Arzneifuttermittel **und Zwischenerzeugnisse** sicherzustellen.

ABSCHNITT 5

LAGERUNG UND TRANSPORT

1. Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse sind in geeigneten und gesicherten **Einrichtungen** zu lagern ■ oder in hermetischen, speziell für die Lagerung solcher Erzeugnisse konzipierten Behältnissen zu verschließen. Sie sind an Orten zu lagern, die so beschaffen sind, angepasst und gewartet werden, dass gute Lagerbedingungen sichergestellt sind.
2. ***Tierarzneimittel werden in getrennten, sicheren und gesicherten Bereichen gelagert. Diese Bereiche verfügen über ausreichende Kapazität und sind sorgfältig auszuweisen, um eine geordnete Lagerung der verschiedenen Tierarzneimittel zu ermöglichen.***

Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse müssen in einer Weise gelagert und transportiert werden, dass sie leicht identifizierbar sind. Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse sind in geeigneten Transportmitteln zu transportieren.

3. ***Für die Lagerung abgelaufener, zurückgezogener oder zurückgegebener Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse werden besondere Einrichtungen benannt.***
4. ***Behälter in Fahrzeugen, die für die Beförderung von Arzneifuttermitteln oder Zwischenerzeugnissen verwendet werden, sind nach jeder Verwendung zu reinigen, um jedes Risiko einer Kreuzkontamination zu vermeiden.***

ABSCHNITT 6

AUFZEICHNUNGEN

1. Futtermittelunternehmer, die Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse herstellen, lagern, transportieren oder in Verkehr bringen, halten relevante Daten, darunter Einzelheiten zum Kauf, zur Herstellung, zur Lagerung, zum Transport und zum Inverkehrbringen, in **einer Aufzeichnung** fest, um eine wirksame Verfolgung vom Eingang bis zum Ausgang, einschließlich Ausfuhr an den Endbestimmungsort, zu ermöglichen.
2. **Die Aufzeichnung** nach Absatz 1 dieses Abschnittes enthält:
 - a) die HACCP-Dokumentation gemäß Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe g **und Artikel 7 Absatz 1** der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003,
 - b) den Qualitätskontrollplan gemäß Abschnitt 4 dieses Anhangs und die Ergebnisse der entsprechenden Kontrollen,
 - c) Spezifikationen und Mengen der Tierarzneimittel **mit der Chargenbezeichnung, der** Einzelfuttermittel, Mischfuttermittel, Futtermittelzusatzstoffe, Zwischenerzeugnisse und Arzneifuttermittel, die gekauft wurden,
 - d) Spezifikationen und Mengen der Partien an Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen, die hergestellt wurden, einschließlich der verwendeten Tierarzneimittel **mit der Chargenbezeichnung, der** Einzelfuttermittel, Mischfuttermittel, Futtermittelzusatzstoffe und Zwischenerzeugnisse,

- e) Spezifikationen und Mengen der Partien an Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen, die gelagert oder transportiert wurden,
- f) Spezifikationen und Mengen der Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse, die in **Verkehr** gebracht oder in Drittländer ausgeführt wurden, **einschließlich der einmaligen Nummer der tierärztlichen Verschreibung für Arzneifuttermittel**,
- g) Informationen über die Hersteller oder Lieferanten der Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse oder der zur Herstellung von Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen verwendeten Erzeugnisse, einschließlich mindestens ihres Namens, ihrer Anschrift und gegebenenfalls der Kennnummer ihrer Zulassung,
- h) Informationen über die Empfänger der Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse, einschließlich mindestens ihres Namens, ihrer Anschrift und gegebenenfalls der Kennnummer ihrer Zulassung sowie
- i) Informationen zu **dem Tierarzt oder dem Berufsangehörigen gemäß Artikel 16 Absatz 5, der die tierärztliche Verschreibung für Arzneifuttermittel** ausgestellt hat, einschließlich mindestens **des** Namens und **der** Anschrift **des Tierarztes oder des Berufsangehörigen**.

Die in vorliegenden Absatz genannten Dokumente **■** sind ab dem Datum ihrer Ausstellung mindestens **fünf** Jahre lang **in der Aufzeichnung** aufzubewahren.

ABSCHNITT 7

BESCHWERDEN UND PRODUKTRÜCKRUF

1. Futtermittelunternehmer, die Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse in Verkehr bringen, richten ein System zur Registrierung und Bearbeitung von Beanstandungen ein.
2. **Futtermittelunternehmer** richten ein System zur unverzüglichen Marktrücknahme von Arzneifuttermitteln oder Zwischenerzeugnissen und erforderlichenfalls zum Rückruf der Arzneifuttermittel oder Zwischenerzeugnisse aus dem Vertriebsnetz für den Fall ein, dass diese den Anforderungen der vorliegenden Verordnung nicht genügen.

Futtermittelunternehmer müssen die Bestimmung zurückgerufener Erzeugnisse schriftlich festlegen; bevor solche Erzeugnisse wieder in Umlauf gebracht werden, **beurteilen die Futtermittelunternehmer** sie durch eine Qualitätskontrolle erneut, **um sicherzustellen, dass den Anforderungen der Union an die Futtermittelsicherheit genügt wird.**

ABSCHNITT 8

ZUSÄTZLICHE VORSCHRIFTEN FÜR MOBILE MISCHER

1. Mobile Mischer führen im Fahrzeug ein Exemplar folgender Dokumente in der Amtssprache des Mitgliedstaats, in dem die Herstellung von Arzneifuttermitteln stattfindet, mit:
 - a) *der Zulassung des angegebenen mobilen Mixers für die Herstellung von Arzneifuttermitteln durch die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der mobile Mischer zugelassen ist,*
 - b) *der HACCP-Dokumentation gemäß Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe g und Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003,*
 - c) *des Qualitätskontrollplans gemäß Abschnitt 4 dieses Anhangs,*
 - d) *des Reinigungsplans gemäß Abschnitt 1 dieses Anhangs,*
 - e) *der Liste der für die Herstellung von Arzneifuttermitteln verantwortlichen Personen gemäß Abschnitt 2 dieses Anhangs.*
2. *Mobile Mischer treffen alle geeigneten Vorsichtsmaßnahmen, um die Ausbreitung von Erkrankungen zu verhindern. Fahrzeuge, die für die Herstellung von Arzneifuttermitteln verwendet werden, werden nach jeder Verwendung für die Herstellung von Arzneifuttermitteln gereinigt, um jedes Risiko einer Kreuzkontamination zu vermeiden.*
3. *Sind Fahrzeugkennzeichen verfügbar, so verwenden mobile Mischer nur diejenigen Fahrzeuge, deren Fahrzeugkennzeichen der zuständigen Behörde mitgeteilt worden sind.*

ANHANG II***Verzeichnis der antimikrobiellen Wirkstoffe gemäß Artikel 7 Absatz 3***

Wirkstoff
1. Amoxicillin
2. Amprolium
3. Apramycin
4. Chlortetracyclin
5. Colistin
6. Doxycyclin
7. Florfenicol
8. Flumequin
9. Lincomycin
10. Neomycin

11. Spectinomycin
12. Sulfonamide
13. Tetracyclin
14. Oxytetracyclin
15. Oxolinsäure
16. Paromomycin
17. Penicillin V
18. Tiamulin
19. Thiamphenicol
20. Tilmicosin
21. Trimethoprim
22. Tylosin
23. Valnemulin
24. Tylvalosin

ANHANG III

Besondere Kennzeichnungsanforderungen nach Artikel 9 Absatz 1

Das Etikett von Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen muss folgende **einfachen, klaren und für die Endverwender leicht verständlichen** Angaben enthalten:

1. den Ausdruck „Arzneifuttermittel“ bzw. „Zwischenerzeugnis für **die Herstellung von Arzneifuttermitteln**“ **■** ;
■
2. die individuelle Zulassungsnummer **■ des Futtermittelunternehmers, der** für die Kennzeichnung verantwortlich ist. **In Fällen, in denen der Hersteller nicht der für die Kennzeichnung verantwortliche Futtermittelunternehmer ist, ist Folgendes anzugeben:**
 - a) **Name oder Firma und Anschrift des Herstellers oder**
 - b) **Zulassungsnummer des Herstellers;****■**
3. unter der Überschrift „Medikation“ die **Wirkstoffe** unter Angabe von Bezeichnung **und** zugesetzter Menge **(mg/kg) und die Tierarzneimittel mit ihrer** Zulassungsnummer **und dem Inhaber der Zulassung;**
4. **■** alle Gegenanzeigen **der Tierarzneimittel** und Nebenwirkungen, sofern diese Angaben für die Verwendung notwendig sind;

5. bei einem Arzneifuttermittel oder einem Zwischenerzeugnis, das für die Lebensmittelgewinnung dienende Tiere bestimmt ist, die Wartezeit oder die Angabe „keine **Wartezeit**“;
 6. **bei Arzneifuttermitteln für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere außer Pelztieren** einen Warnhinweis, dass das **Arzneifuttermittel** nur zur Behandlung von Tieren bestimmt ist, und einen Warnhinweis, dass **es** außer Sicht und Reichweite von Kindern aufzubewahren ist;
-
7. ■ eine gebührenfreie Telefonnummer oder ein anderes geeignetes Kommunikationsmittel, damit der **Tierhalter** neben den vorgeschriebenen Angaben die Packungsbeilage **der Tierarzneimittel** erhalten kann ■ ;
-
8. die Hinweise für die Verwendung entsprechend der tierärztlichen Verschreibung **für Arzneifuttermittel oder** der ■ Fachinformation;
 9. die Mindesthaltbarkeitsdauer, **bei der die Verfalldaten der Tierarzneimittel berücksichtigt werden und die als „mindestens haltbar bis ...“ mit anschließendem Datum formuliert wird**, sowie gegebenenfalls Lagerungshinweise;
 10. **Informationen darüber, dass die unsachgemäße Entsorgung von Arzneifuttermitteln bedenkliche Umweltgefährdungen verursacht und gegebenenfalls zu Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe beitragen kann.**
- Die Nummern 1 bis 10 gelten nicht für mobile Mischer, die ausschließlich das Arzneifuttermittel herstellen, ohne Bestandteile abzugeben.**

ANHANG IV

Zulässige Toleranzen für die Angaben zur Zusammensetzung von Arzneifuttermitteln oder Zwischenerzeugnissen gemäß Artikel 9 Absatz 3

Die in diesem Anhang festgelegten Toleranzen schließen **nur** technische
■ Abweichungen ein.

Weicht die Zusammensetzung eines Arzneifuttermittels oder eines
Zwischenerzeugnisses von der auf dem Etikett angegebenen Menge eines
antimikrobiellen Wirkstoffs ab, so gilt eine Toleranz von 10 %. Für die übrigen
Wirkstoffe gelten folgende Toleranzen:

Wirkstoff je kg Arzneifuttermittel <i>oder</i> <i>Zwischenerzeugnis</i>	Toleranz
> 500 mg	± 10 %
■ ≤ 500 mg	± 20 %
■	■
■	■

■

ANHANG V

Informationen, die in der tierärztlichen Verschreibung für Arzneifuttermittel gemäß Artikel 16 Absatz 6 anzugeben sind

TIERÄRZTLICHE VERSCHREIBUNG FÜR ARZNEIFUTTERMITTEL

1. Vollständiger Name und Kontaktangaben des Tierarztes, gegebenenfalls einschließlich seiner Identifikationsnummer **■** ,
2. Ausstellungsdatum, einmalige Verschreibungsnummer, Gültigkeitsdauer der Verschreibung (falls die Gültigkeitsdauer kürzer ist als die in Artikel 16 Absatz 8 genannte) und Unterschrift oder eine gleichwertige elektronische Form der Identifikation des Tierarztes.
3. Vollständiger Name und Kontaktangaben des Tierhalters und Identifikationsnummer des Betriebs, falls vorhanden.
4. Identifikation (einschließlich Kategorie, Art und Alter) und Zahl der Tiere oder gegebenenfalls das Gewicht der Tiere.
5. Zu behandelnde diagnostizierte Erkrankung. Im Fall von immunologischen Tierarzneimitteln oder Antiparasitika ohne antimikrobielle Wirkung die zu verhütende Erkrankung.
6. Bezeichnung (***Name und Zulassungsnummer***) des Tierarzneimittels/der Tierarzneimittel, einschließlich Name des Wirkstoffs/der Wirkstoffe.
7. Wenn das Tierarzneimittel gemäß den Artikeln 107 Absatz 4, 112, 113 oder 114 der Verordnung (EU) 2018/...⁺ verschrieben wird, eine entsprechende Erklärung.

⁺ ***ABL.: Bitte die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) einfügen.***

8. Einmischrate des Tierarzneimittels/der Tierarzneimittel **und des Wirkstoffs/der Wirkstoffe** (Menge je Gewichtseinheit des Arzneifuttermittels).
9. Menge des Arzneifuttermittels.
10. Hinweise für die Verwendung für den Tierhalter, einschließlich Angabe der Behandlungsdauer.
11. Prozentualer Anteil des Arzneifuttermittels an der Tagesration oder Menge an Arzneifuttermittel je Tier und Tag.
12. Bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren die Wartezeit, auch wenn dieser Zeitraum null ist.
13. Sonstige ■ Warnhinweise, die für eine angemessene Verwendung erforderlich sind, auch um gegebenenfalls die umsichtige Verwendung antimikrobiell wirksamer Stoffe sicherzustellen.
14. Bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren **und Pelztieren** die Angabe. Diese Verschreibung darf nicht wiederverwendet werden‘.
15. Folgende Angaben sind vom Lieferanten des Arzneifuttermittels oder vom Hofmischer zu machen:
 - Name oder Firma und Anschrift;
 - Datum der Lieferung oder der Hofmischung;
 - **Nummer der Partie des Arzneifuttermittels, die aufgrund der tierärztlichen Verschreibung für das Arzneifuttermittel geliefert wurde, außer bei Hofmischern.**
16. Unterschrift des **an den Tierhalter abgebenden** Lieferanten oder Hofmischers.

ANHANG VI

Entsprechungstabelle gemäß Artikel 25

Richtlinie 90/167/EWG	Vorliegende Verordnung
Artikel 1	Artikel 2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3 Absatz 1	Artikel 5 Absatz 1
Artikel 3 Absatz 2	—
Artikel 4 Absatz 1	Artikel 4, Artikel 5 Absatz 2, Artikel 6, Artikel 7 Absatz 1, Artikel 13, Artikel 16 und Anhang I
Artikel 4 Absatz 2	—
Artikel 5 Absatz 1	Artikel 10
Artikel 5 Absatz 2	Artikel 4 und 7 und Anhang I
—	Artikel 8
Artikel 6	Artikel 9 und Anhang III
Artikel 7	—
Artikel 8 Absätze 1 und 2	Artikel 16
Artikel 8 Absatz 3	Artikel 17 Absatz 6
Artikel 9 Absatz 1	Artikel 13 und Artikel 17 Absätze 1 und 2
Artikel 9 Absatz 2	—
Artikel 9 Absatz 3	—

–	Artikel 11
Artikel 10	Artikel 12 Absatz 1
–	Artikel 14
–	Artikel 15
–	Artikel 17 Absätze 3, 4 und 5
–	Artikel 17 Absatz 7
–	Artikel 18
Artikel 11	–
Artikel 12	Artikel 19
–	Artikel 20
–	Artikel 21
–	Artikel 22
–	Artikel 25
–	Artikel 26
Artikel 13	–
Artikel 14	Artikel 12 Absatz 2
Artikel 15	–
Artikel 16	–
Anhang A	Anhang V
Anhang B	–
–	Anhang II

—	Anhang IV



ANGENOMMENE TEXTE

Vorläufige Ausgabe

P8_TA-PROV(2018)0423

Erhebung von Gebühren für die Benutzung bestimmter Verkehrswege durch schwere Nutzfahrzeuge *I**

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 25. Oktober 2018 zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 1999/62/EG über die Erhebung von Gebühren für die Benutzung bestimmter Verkehrswege durch schwere Nutzfahrzeuge (COM(2017)0275 – C8-0171/2017 – 2017/0114(COD))

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf den Vorschlag der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2017)0275),
- gestützt auf Artikel 294 Absatz 2 und Artikel 91 Absatz 1 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C8-0171/2017),
- gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
- unter Hinweis auf die vom österreichischen Bundesrat im Rahmen des Protokolls Nr. 2 über die Anwendung der Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit vorgelegte begründete Stellungnahme, in der geltend gemacht wird, dass der Entwurf eines Gesetzgebungsakts nicht mit dem Subsidiaritätsprinzip vereinbar ist,
- unter Hinweis auf die Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 18. Oktober 2017¹⁴,
- unter Hinweis auf die Stellungnahme des Ausschusses der Regionen vom 1. Februar 2018¹⁵,
- gestützt auf Artikel 59 seiner Geschäftsordnung,

¹⁴ ABl. C 81 vom 2.3.2018, S. 188.

¹⁵ ABl. C 176 vom 23.5.2018, S. 66.

- unter Hinweis auf den Bericht des Ausschusses für Verkehr und Tourismus sowie die Stellungnahme des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (A8-0202/2018),
 1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest;
 2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie ihren Vorschlag ersetzt, entscheidend ändert oder beabsichtigt, ihn entscheidend zu ändern;
 3. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

Abänderung 1

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) In diesem Weißbuch hat die Kommission eine Frist (2020) festgelegt, bis zu deren Ablauf eine „vollständige und obligatorische Internalisierung externer Kosten (u. a. für Lärm, lokale Umweltverschmutzung und Verkehrsüberlastung zusätzlich zur verbindlichen Abgabe zur Deckung von Verschleißkosten) im Straßen- und Schienenverkehr“ erreicht werden soll.

Abänderung 2

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 1 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1b) Der Verkehr von Fahrzeugen zur Beförderung von Gütern und Fahrgästen trägt zum Ausstoß von Schadstoffen in die Atmosphäre bei. Zu diesen Schadstoffen, die überaus schwerwiegende Auswirkungen auf die Gesundheit des Menschen haben und eine Verschlechterung der Qualität der Umgebungsluft in der Union bewirken, gehören u. a. PM_{2,5}, NO₂ und O₃. Nach Schätzungen der Europäischen Umweltagentur aus dem Jahr 2017 waren diese drei Schadstoffe im Jahr 2014 auf dem Gebiet der Union für 399 000, 75 000 bzw. 13 600 vorzeitige Todesfälle durch längere Exposition verantwortlich.

Abänderung 3

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 1 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1c) Allein der vom Straßenverkehr verursachte Lärm ist der Weltgesundheitsorganisation zufolge unmittelbar nach der Luftverschmutzung der zweitschädlichste umweltbedingte Stressfaktor in Europa. Mindestens 9 000 vorzeitige Todesfälle jährlich können von Verkehrslärm verursachten Herzerkrankungen zugeschrieben werden.

Abänderung 4

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 1 d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1d) Gemäß dem Bericht der Europäischen Umweltagentur aus dem Jahr 2017 über die Luftqualität in Europa war der Straßenverkehr 2015 der Sektor mit den höchsten NO_x-Emissionen und der zweitgrößte Emittent von Rußpartikeln.

Abänderung 5

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3) Alle **schweren Nutzfahrzeuge** haben erhebliche Auswirkungen auf die Straßeninfrastruktur und tragen beträchtlich zur Luftverschmutzung bei, **wogegen** leichte **Nutzfahrzeuge** für die meisten negativen Auswirkungen des Straßenverkehrs auf die Umwelt und die Gesellschaft in Bezug auf Schadstoffemissionen und Staus verantwortlich **sind**. Im Interesse der Gleichbehandlung und eines fairen Wettbewerbs sollte dafür gesorgt werden, dass Fahrzeuge, die von dem durch die Richtlinie 1999/62/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁵ geschaffenen

(3) Alle **Fahrzeuge** haben erhebliche Auswirkungen auf die Straßeninfrastruktur und tragen beträchtlich zur Luftverschmutzung bei, **und** leichte **Fahrzeuge sind** für die meisten negativen Auswirkungen des Straßenverkehrs auf die Umwelt und die Gesellschaft in Bezug auf Schadstoffemissionen und Staus verantwortlich. Im Interesse der Gleichbehandlung und eines fairen Wettbewerbs sollte dafür gesorgt werden, dass Fahrzeuge, die von dem durch die Richtlinie 1999/62/EG des Europäischen Parlaments und des Rates geschaffenen Rahmen im Hinblick auf Maut- und

Rahmen im Hinblick auf Maut- und Benutzungsgebühren bislang nicht erfasst werden, nun auch in diesen Rahmen einbezogen werden. Der Anwendungsbereich dieser Richtlinie sollte daher auch auf andere schwere Nutzfahrzeuge als nur die zur Güterbeförderung bestimmten Fahrzeuge sowie auf leichte Nutzfahrzeuge und **Personenkraftwagen** ausgeweitet werden.

Benutzungsgebühren bislang nicht erfasst werden, nun auch in diesen Rahmen einbezogen werden. Der Anwendungsbereich dieser Richtlinie sollte daher auch auf andere schwere Nutzfahrzeuge als nur die zur Güterbeförderung bestimmten Fahrzeuge sowie auf leichte Nutzfahrzeuge **und auf Personenkraftwagen** ausgeweitet werden. **Die Höhe der Gebühren für Personenkraftwagen könnte angepasst werden, damit häufige Nutzer nicht übermäßig belastet werden. Im Interesse der Gleichbehandlung sollten die Gebühren ferner diskriminierungsfrei in Abhängigkeit von der Fahrzeugklasse erhoben werden sowie abgestuft in Abhängigkeit von den Auswirkungen der Fahrzeuge auf die Verkehrswege, von ihrer Beeinträchtigung der Umwelt und der Gesellschaft und von der besonderen sozioökonomischen Situation bestimmter Benutzer, die keine andere Wahl haben als die Straße, um an ihren Arbeitsplatz zu gelangen.**

Abänderung 6

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3a) Zur Verwirklichung eines Kraftverkehrsinnenmarkts unter lauterer Wettbewerbsbedingungen sollten die Bestimmungen einheitlich angewendet werden. Eines der Hauptziele dieser Richtlinie ist es, die Wettbewerbsverzerrungen zwischen den Benutzern zu beseitigen. Aus diesem Grund sollten Kleintransporter, mit denen Güter auf der Straße befördert werden, in den Anwendungsbereich von Gebühren für schwere Nutzfahrzeuge einbezogen werden.

Abänderung 7

**Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 3 b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3b) Um die Verhältnismäßigkeit einer derartigen Maßnahme zu gewährleisten, ist es wichtig, dass sie nur auf Kleintransporter abzielt, die für die Beförderung von Gütern im Straßenverkehr eingesetzt werden und für die die Verordnungen (EG) Nr. 1071/2009^{1a} und 1072/2009^{1b} des Europäischen Parlaments und des Rates sowie die Verordnung (EU) Nr. 165/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates^{1c} gelten.

^{1a} **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).**

^{1b} **Verordnung (EG) Nr. 1072/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über gemeinsame Regeln für den Zugang zum Markt des grenzüberschreitenden Güterkraftverkehrs (ABl. L 300 vom 14.11.2009, S. 72).**

^{1c} **Verordnung (EU) Nr. 165/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Februar 2014 über Fahrtenschreiber im Straßenverkehr, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 3821/85 des Rates über das Kontrollgerät im Straßenverkehr und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 561/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Harmonisierung bestimmter Sozialvorschriften im Straßenverkehr (ABl. L 60 vom 28.2.2014, S. 1).**

Abänderung 8

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 4

Vorschlag der Kommission

(4) Zeitabhängige Benutzungsgebühren spiegeln von Natur aus die tatsächlich verursachten Infrastrukturkosten nicht genau wider und geben aus ähnlichen Gründen auch keine wirksamen Anreize für einen saubereren und effizienteren Verkehrsbetrieb oder die Staureduzierung. **Sie** sollten deshalb schrittweise durch entfernungsabhängige Gebühren abgelöst werden, die fairer, effizienter und wirksamer sind.

Geänderter Text

(4) Zeitabhängige Benutzungsgebühren spiegeln von Natur aus die tatsächlich verursachten Infrastrukturkosten nicht genau wider und geben aus ähnlichen Gründen auch keine wirksamen Anreize für einen saubereren und effizienteren Verkehrsbetrieb oder die Staureduzierung. **Für schwere Nutzfahrzeuge sollten zeitabhängige Benutzungsgebühren** deshalb schrittweise durch entfernungsabhängige Gebühren abgelöst werden, die fairer, effizienter und wirksamer sind.

Abänderung 10

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4a) Um zu verhindern, dass die allmähliche Ablösung der zeitabhängigen Benutzungsgebühren durch entfernungsabhängige Benutzungsgebühren zu einer weiteren Einschränkung des Zugangs zu den wichtigsten europäischen Märkten für Transporte aus Ländern und Regionen in Randlage führt, sollte so bald wie möglich ein Ausgleichssystem eingeführt werden, um die Zusatzkosten zu kompensieren, damit es zu keinem hohen Verlust an Wettbewerbsfähigkeit kommt.

Abänderung 11

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 4 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4b) Um ein Ausweichen des Verkehrs auf mautfreie Straßen mit möglicherweise schwerwiegenden Auswirkungen auf die Straßenverkehrssicherheit und die optimale Nutzung des Verkehrsnetzes zu verhindern, müssen die Mitgliedstaaten auf allen unmittelbar mit den transeuropäischen Netzen konkurrierenden Straßen Mautgebühren erheben können.

Abänderung 12

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 4 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4c) Zeitabhängige Benutzungsgebühren verleiten die Fahrer, während der Geltungsdauer der Vignette mehr zu fahren, sodass das Verursacher- und das Nutzerprinzip falsch angewendet werden.

Abänderung 13

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 4 d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4d) Damit die korrekte Anwendung dieser Richtlinie gewährleistet ist, sollte durch die vertraglichen Rahmenkonzepte, welche die Konzessionsverträge für die Erhebung von Straßengebühren regeln, unter Beachtung der Richtlinie 2014/23/EU des Europäischen Parlaments und des Rates die Anpassung dieser Verträge an die Weiterentwicklung des Rechtsrahmens der Union erleichtert werden.

Abänderung 14

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 4 e (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4e) In diesem Zusammenhang ist die Möglichkeit zu prüfen, aufgrund einer Randlage entstehende Zusatzkosten auszugleichen, indem der Zugang zu energieeffizienteren Flotten und die vorrangige Freigabe exklusiver Infrastrukturen oder technologischer Infrastrukturen, wie E-Highways, erleichtert werden. Diese kompensatorischen Regelungsmöglichkeiten könnten Teil der künftigen Fazilität „Connecting Europe“ nach 2020 sein.

Abänderung 15

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 5

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(5) Um die Nutzerakzeptanz für künftige Straßengebühren zu sichern, sollte den Mitgliedstaaten gestattet werden, geeignete Gebührenerhebungssysteme als Teil eines umfangreicheren Pakets von Mobilitätsdiensten einzuführen. Solche Systeme sollten eine faire Verteilung der Infrastrukturkosten gewährleisten **und** dem Verursacherprinzip entsprechen. Ein Mitgliedstaat, der ein solches System einführt, sollte sicherstellen, dass dabei die Bestimmungen der Richtlinie 2004/52/EG des Europäischen Parlaments und des Rates eingehalten werden.

(5) Um die Nutzerakzeptanz für künftige Straßengebühren zu sichern, sollte den Mitgliedstaaten gestattet werden, geeignete Gebührenerhebungssysteme als Teil eines umfangreicheren Pakets von Mobilitätsdiensten einzuführen. Solche Systeme sollten eine faire Verteilung der Infrastrukturkosten gewährleisten, dem Verursacherprinzip entsprechen **und eine Zweckbindung der Einnahmen aus den Benutzungsgebühren enthalten. Dabei sollte es den Mitgliedstaaten freistehen, auch auf nicht zum Hauptverkehrsstraßennetz gehörenden Straßen Mautgebühren zu erheben.** Ein Mitgliedstaat, der ein solches System einführt, sollte sicherstellen, dass dabei die Bestimmungen der Richtlinie 2004/52/EG des Europäischen Parlaments und des Rates eingehalten werden.

Abänderung 16

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(5a) Den Mitgliedstaaten sollte nahegelegt werden, bei der Umsetzung der Systeme zur Erhebung von Gebühren für Straßeninfrastrukturen für Personenkraftwagen sozioökonomischen Faktoren Rechnung zu tragen.

Abänderung 17

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 5 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(5b) Die Erhebung von Straßennutzungsgebühren von allen Straßennutzern auf elektronischem Weg geht mit einer massenhaften Erhebung und Speicherung von personenbezogenen Daten einher, die auch dazu verwendet werden können, umfassende Bewegungsprofile zu erstellen. Die Mitgliedstaaten und die Kommission sollten bei der Umsetzung dieser Richtlinie systematisch die Grundsätze der Zweckbindung und der Datenminimierung berücksichtigen. Technische Lösungen zur Erhebung von Daten im Zusammenhang mit Straßennutzungsgebühren sollten daher anonymisierte, verschlüsselte oder im Voraus bezahlbare Zahlungsoptionen beinhalten.

Abänderung 18

Vorschlag für eine Richtlinie
Erwägung 5 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(5c) Kraftfahrzeugsteuern könnten ein Hindernis für die Einführung von

Mautgebühren darstellen. Um die Einführung der Mautgebühren zu unterstützen, sollten die Mitgliedstaaten über mehr Spielraum verfügen, um die Kraftfahrzeugsteuern rasch zu senken, was bedeutet, dass die in der Richtlinie 1999/62/EG festgelegten Mindestsätze so bald wie möglich gesenkt werden müssen.

Abänderung 20

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 5 e (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(5e) Es ist besonders wichtig, dass die Mitgliedstaaten ein gerechtes Gebührenerhebungssystem einführen, das die Nutzer von Personenkraftwagen, die aufgrund ihres Wohnorts in einem ländlichen, schwer erreichbaren oder abgelegenen Gebiet darauf angewiesen sind, häufiger gebührenpflichtige Straßen zu benutzen, nicht benachteiligt. Im Rahmen der Raumentwicklungspolitik sollten die Mitgliedstaaten Gebührenermäßigungen für Nutzer vorsehen, die in solchen Gebieten wohnhaft sind.

Abänderung 21

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 6

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6) Wie bei schweren Nutzfahrzeugen ist es wichtig, darauf zu achten, dass zeitabhängige Gebühren auch für leichte Nutzfahrzeuge verhältnismäßig sind, und zwar auch im Hinblick auf Nutzungszeiträume, die kürzer als ein Jahr sind. Dabei ist die Tatsache zu berücksichtigen, dass leichte und schwere Nutzfahrzeuge unterschiedliche Nutzungsmuster aufweisen. Die

(6) Wie bei schweren Nutzfahrzeugen ist es wichtig, darauf zu achten, dass zeitabhängige Gebühren, **die ggf. von den Mitgliedstaaten** auch für leichte Nutzfahrzeuge **eingeführt werden**, verhältnismäßig sind, und zwar auch im Hinblick auf Nutzungszeiträume, die kürzer als ein Jahr sind. Dabei ist die Tatsache zu berücksichtigen, dass leichte und schwere Nutzfahrzeuge

Berechnung verhältnismäßiger zeitabhängiger Gebühren könnte anhand vorhandener Daten über gewöhnliche Fahrstrecken erfolgen.

unterschiedliche Nutzungsmuster aufweisen. Die Berechnung verhältnismäßiger zeitabhängiger Gebühren könnte anhand vorhandener Daten über gewöhnliche Fahrstrecken erfolgen, **sofern sichergestellt ist, dass es dabei nicht zu Diskriminierung kommt.**

Abänderung 22

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 7

Vorschlag der Kommission

(7) Gemäß der Richtlinie 1999/62/EG **kann** eine Gebühr für externe Kosten erhoben werden, deren Höhe nahe bei den durch die Nutzung des betreffenden Fahrzeugs verursachten sozialen Grenzkosten liegt. Diese Methode hat sich als die fairste und effizienteste erwiesen, um die von schweren Nutzfahrzeugen verursachten negativen Auswirkungen der Luftverschmutzung und Lärmbelastung auf die Umwelt und die Gesundheit zu berücksichtigen, und würde sicherstellen, dass schwere Nutzfahrzeuge einen fairen Beitrag zur Erfüllung der EU-Luftqualitätsstandards¹⁷ und der geltenden Grenzwerte oder Zielvorgaben für Lärm leisten. Die Erhebung derartiger Gebühren sollte daher erleichtert werden.

Geänderter Text

(7) Gemäß der Richtlinie 1999/62/EG **sollte entsprechend dem Verursacherprinzip** eine Gebühr für externe Kosten erhoben werden, deren Höhe nahe bei den durch die Nutzung des betreffenden Fahrzeugs verursachten sozialen Grenzkosten liegt. Diese Methode hat sich als die fairste und effizienteste erwiesen, um die von schweren Nutzfahrzeugen verursachten negativen Auswirkungen der Luftverschmutzung und Lärmbelastung auf die Umwelt und die Gesundheit zu berücksichtigen, und würde sicherstellen, dass schwere Nutzfahrzeuge einen fairen Beitrag zur Erfüllung der EU-Luftqualitätsstandards¹⁷ und der geltenden Grenzwerte oder Zielvorgaben für Lärm leisten. Die Erhebung derartiger Gebühren sollte daher erleichtert werden.

Abänderung 23

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 8

Vorschlag der Kommission

(8) Zu diesem Zweck **sollten** die bisherigen Höchstbeträge der gewogenen durchschnittlichen Gebühr für externe Kosten ersetzt werden durch unmittelbar anwendbare **Bezugswerte**, die nach Maßgabe der Inflation, des

Geänderter Text

(8) Zu diesem Zweck **sollte die Möglichkeit geschaffen werden, auf den Straßennetzen, auf denen keine Infrastrukturgebühren zu entrichten sind, eine Gebühr für externe Kosten anzuwenden, und** die bisherigen

wissenschaftlichen Fortschritts bei der Schätzung der externen Kosten des Straßenverkehrs und der Entwicklung der Zusammensetzung des Fahrzeugbestands aktualisiert werden.

Höchstbeträge der gewogenen durchschnittlichen Gebühr für externe Kosten **sollten** ersetzt werden durch unmittelbar anwendbare **Mindestwerte**, die nach Maßgabe der Inflation, des wissenschaftlichen Fortschritts bei der Schätzung der externen Kosten des Straßenverkehrs und der Entwicklung der Zusammensetzung des Fahrzeugbestands aktualisiert werden.

Abänderung 24

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 8 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(8a) Als Beitrag zu dem Ziel des Verkehrsweißbuchs, eine uneingeschränkte Anwendung des Verursacherprinzips zu erreichen, sollte auf den Straßennetzen, auf denen eine Infrastrukturgebühr zu entrichten ist, die Anwendung einer Gebühr für externe Kosten für schwere Fahrzeuge sowie für Kleintransporter, mit denen Güter auf der Straße befördert werden, gewährleistet werden.

Abänderung 25

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 8 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(8b) Um die angemessene Weiterverwendung der Einnahmen aus der Gebühr für externe Kosten sicherzustellen, sollten diese Einnahmen im Bereich der Verkehrsinfrastrukturen reinvestiert werden, um nachhaltigere Verkehrsträger mit geringeren Auswirkungen auf die Umwelt zu fördern.

Abänderung 27

Vorschlag für eine Richtlinie

Erwägung 9

Vorschlag der Kommission

(9) Die Differenzierung der Infrastrukturgebühren nach der EURO-Emissionsklasse hat dazu beigetragen, dass sauberere Fahrzeuge eingesetzt werden. Mit der Erneuerung der Fahrzeugbestände wird diese Art der Gebührendifferenzierung im außerstädtischen Straßennetz erwartungsgemäß ab Ende 2020 jedoch **hinfällig werden** und sollte bis dahin deshalb schrittweise abgeschafft werden. Von demselben Zeitpunkt an sollten Gebühren für externe Kosten systematischer erhoben und in den Situationen, in denen es am meisten darauf ankommt, als zielgerichtetes Mittel zur Anlastung externer Kosten verwendet werden.

Geänderter Text

(9) Die Differenzierung der Infrastrukturgebühren nach der EURO-Emissionsklasse hat dazu beigetragen, dass sauberere Fahrzeuge eingesetzt werden. Mit der Erneuerung der Fahrzeugbestände wird diese Art der Gebührendifferenzierung im außerstädtischen Straßennetz erwartungsgemäß ab Ende 2020 jedoch **an Wirksamkeit verlieren** und sollte bis dahin deshalb schrittweise abgeschafft werden. Von demselben Zeitpunkt an sollten Gebühren für externe Kosten systematischer erhoben und in den Situationen, in denen es am meisten darauf ankommt, als zielgerichtetes Mittel zur Anlastung externer Kosten verwendet werden.

Abänderung 28

Vorschlag für eine Richtlinie

Erwägung 12

Vorschlag der Kommission

(12) Um den Einsatz der saubersten und **effizientesten** Fahrzeuge zu fördern, sollten die Mitgliedstaaten auf solche Fahrzeuge deutlich ermäßigte Maut- und Straßenbenutzungsgebühren erheben.

Geänderter Text

(12) Um den Einsatz der saubersten und **effizienterer** Fahrzeuge zu fördern, sollten die Mitgliedstaaten auf solche Fahrzeuge deutlich ermäßigte Maut- und Straßenbenutzungsgebühren erheben. **Um die Einrichtung derartiger Systeme zu erleichtern und zu beschleunigen, sollten diese Ermäßigungen unabhängig davon angewandt werden, ob die Verordnung (EU) .../... der Kommission zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 595/2009 hinsichtlich der Zertifizierung der CO₂-Emissionen und des Kraftstoffverbrauchs schwerer Nutzfahrzeuge in Kraft tritt. Für emissionsfreie Fahrzeuge sollten keinerlei Gebühren für externe Kosten in Zusammenhang mit der**

Luftverschmutzung erhoben werden.

Abänderung 29

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 12 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(12a) Der alpenquerende Transitverkehr bedeutet für die betroffenen Regionen eine besondere Belastung in Bezug auf Lärmbelastung, Luftverschmutzung und Infrastrukturabnutzung, die durch Kosten-Konkurrenz mit umliegenden Korridoren noch verstärkt wird. Den betroffenen Regionen und den Mitgliedstaaten ist folglich große Flexibilität bei der Anlastung externer Kosten und beim Einsatz verkehrssteuernder Maßnahmen einzuräumen, auch in Bezug auf die Vermeidung von ungewollten Verlagerungseffekten und Umwegverkehr zwischen den Korridoren.

Abänderung 30

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 13

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(13) Staus im Straßenverkehr, zu denen alle Kraftfahrzeuge mit unterschiedlichen Anteilen beitragen, verursachen Kosten in Höhe von ungefähr 1 % des Bruttoinlandsprodukts. Ein beträchtlicher Teil dieser Kosten entfällt auf Staus im außerstädtischen Verkehr. Deshalb sollte eine besondere Staugebühr unter der Bedingung erlaubt werden, dass sie für alle Fahrzeugklassen gilt. Um wirksam und **angemessen** zu sein, sollte diese Gebühr aufgrund der Grenzkosten von Verkehrsstaus berechnet und nach Ort, Zeitpunkt und Fahrzeugklasse differenziert werden. Um mit Staugebühren die

(13) Staus im Straßenverkehr, zu denen alle Kraftfahrzeuge mit unterschiedlichen Anteilen beitragen, verursachen Kosten in Höhe von ungefähr 1 % des Bruttoinlandsprodukts. Ein beträchtlicher Teil dieser Kosten entfällt auf Staus im außerstädtischen Verkehr. Deshalb sollte eine besondere Staugebühr unter der Bedingung erlaubt werden, dass sie für alle Fahrzeugklassen gilt. Um wirksam, **angemessen** und **diskriminierungsfrei** zu sein, sollte diese Gebühr aufgrund der Grenzkosten von Verkehrsstaus berechnet und nach Ort, Zeitpunkt und Fahrzeugklasse differenziert werden.

bestmögliche positive Wirkung zu erzielen, sollten die entsprechenden Einnahmen für Projekte verwendet werden, mit denen die Ursachen des Problems angegangen werden.

Außerdem müssen Formeln für Kompensation und Ausgleich gefunden werden, durch die Arbeitnehmer, die in den Randbezirken von Städten leben und bereits die Kosten sowohl von Benutzungs- als auch von Mautgebühren tragen müssten, nicht diskriminiert werden. Um mit Staugebühren die bestmögliche positive Wirkung zu erzielen, sollten die entsprechenden Einnahmen für Projekte verwendet werden, mit denen die Ursachen des Problems angegangen werden.

Abänderung 31

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 13 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(13a) Zur Erhaltung des Automobilerbes der Union sollten die Mitgliedstaaten eine gesonderte Kategorie für Fahrzeuge von historischem Interesse schaffen, sodass die gemäß der vorliegenden Richtlinie erhobenen Gebühren angepasst werden können.

Abänderung 32

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 15 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(15a) In Anbetracht der Höhe der externen Kosten für Unfälle, die sich jährlich auf Beträge in zweistelliger Milliardenhöhe belaufen, sollten die Mitgliedstaaten entsprechend den Bestimmungen der Richtlinie 2008/96/EG des Europäischen Parlaments und des Rates^{1a} zur Berechnung der durchschnittlichen sozialen Kosten tödlicher und schwerer Unfälle die Möglichkeit erhalten, die Kosten, die nicht von den Versicherungen gedeckt

sind, besser zu internalisieren. Dabei wird ein Teil dieser Kosten von der Sozialversicherung bzw. von der Gesellschaft insgesamt getragen, etwa die Verwaltungskosten der alarmierten öffentlichen Rettungsdienste, bestimmte Kosten der alarmierten medizinischen Dienste ebenso wie die Verluste an Humankapital und die Kosten im Zusammenhang mit körperlichen und psychischen Schäden.

^{1a} Richtlinie 2008/96/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. November 2008 über ein Sicherheitsmanagement für die Straßenverkehrsinfrastruktur (ABl. L 319 vom 29.11.2008, S. 59).

Abänderung 33

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 16

Vorschlag der Kommission

(16) Aufschläge auf die Infrastrukturgebühr könnten ebenso einen nützlichen Beitrag zur Lösung von Problemen im Zusammenhang mit erheblichen Umweltschäden oder Staus leisten, die durch die Benutzung bestimmter Straßen – nicht nur in Bergregionen – verursacht werden. Die **derzeitige Beschränkung** von Aufschlägen auf solche Gebiete **sollte daher aufgehoben** werden. Um eine doppelte Gebührenbelastung der Benutzer zu vermeiden, sollten auf Straßenabschnitten, auf denen bereits eine Staugebühr erhoben wird, **keine Aufschläge zulässig** sein.

Geänderter Text

(16) Aufschläge auf die Infrastrukturgebühr könnten ebenso einen nützlichen Beitrag zur Lösung von Problemen im Zusammenhang mit erheblichen Umweltschäden oder Staus leisten, die durch die Benutzung bestimmter Straßen – nicht nur in Bergregionen – verursacht werden. Die **Anwendung** von Aufschlägen **sollte daher erleichtert werden, indem die derzeitigen Beschränkungen, welche Aufschläge auf solche Gebiete begrenzen, aufgehoben und sie auf Vorhaben des zentralen Straßennetzes des transeuropäischen Verkehrsnetzes übertragen** werden. Um eine doppelte Gebührenbelastung der Benutzer zu vermeiden, sollten **die Aufschläge, die auf Straßenabschnitten erhoben werden**, auf denen bereits eine Staugebühr erhoben wird, **stärker beschränkt** sein. **Ferner sollte der Höchstbetrag, der in verschiedenen**

Situationen zur Anwendung kommen kann, angepasst werden.

Abänderung 34

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 17 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(17a) Im Hinblick auf leichte Nutzfahrzeuge ist es wichtig, sicherzustellen, dass die Freizügigkeit der Bürger durch diese Richtlinie nicht eingeschränkt wird. Es sollte den Mitgliedstaaten erlaubt sein, Rabatte und Preisnachlässe einzuführen, wenn Verkehrsteilnehmer aufgrund von geografischen oder sozialen Gründen unverhältnismäßig von den Gebühren betroffen sind.

Abänderung 35

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 18

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(18) Damit mögliche Synergien zwischen bestehenden Systemen von Straßengebühren für die Senkung der Betriebskosten genutzt werden können, sollte die Kommission in die Zusammenarbeit zwischen Mitgliedstaaten, die gemeinsame Systeme von Straßengebühren einzuführen gedenken, vollständig einbezogen werden.

(18) Damit mögliche Synergien zwischen bestehenden Systemen von Straßengebühren für die Senkung der Betriebskosten genutzt werden können, sollte die Kommission in die Zusammenarbeit zwischen Mitgliedstaaten, die gemeinsame, **interoperable** Systeme von Straßengebühren einzuführen gedenken, vollständig einbezogen werden.

Abänderung 36

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 19

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(19) Durch Straßengebühren **können**

(19) Durch Straßengebühren **werden**

Mittel für die Finanzierung **der** Instandhaltung und **des Ausbaus** hochwertiger Verkehrsinfrastrukturen **mobilisiert werden**. Daher ist es geboten, **den Mitgliedstaaten Anreize für eine entsprechende Verwendung der** Einnahmen aus Straßengebühren **zu geben** und sie **zu diesem Zweck** zu einer angemessenen Berichterstattung über die Verwendung dieser Einnahmen **zu verpflichten**. Dies sollte insbesondere helfen, Finanzierungslücken zu erkennen und die Akzeptanz von Straßennutzungsgebühren in der Öffentlichkeit zu erhöhen.

Mittel für die Finanzierung **und die Querfinanzierung alternativer Verkehrsinfrastrukturprojekte und für die** Instandhaltung und **den Ausbau** hochwertiger Verkehrsinfrastrukturen **und Verkehrsdienste mobilisiert**. Daher ist es geboten, **dass die Mitgliedstaaten die** Einnahmen aus Straßengebühren **entsprechend verwenden** und sie zu einer angemessenen Berichterstattung über die Verwendung dieser Einnahmen **verpflichtet werden**. **Einnahmen aus Infrastrukturgebühren und aus Gebühren für externe Kosten sollten daher wieder in den Verkehrssektor investiert werden**. Dies sollte insbesondere helfen, Finanzierungslücken zu erkennen und die Akzeptanz von Straßennutzungsgebühren in der Öffentlichkeit zu erhöhen.

Abänderung 37

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 21

Vorschlag der Kommission

(21) Es ist notwendig, dafür zu sorgen, dass Gebühren für externe Kosten weiterhin die von schweren Nutzfahrzeugen verursachten Kosten der Luftverschmutzung und Lärmbelastung so genau wie möglich widerspiegeln, ohne das Gebührensystem übermäßig kompliziert werden zu lassen, um so Anreize für den Einsatz der kraftstoffeffizientesten Fahrzeuge zu geben, die Wirksamkeit bestehender Anreize zu bewahren und die Differenzierung von Straßengebühren auf dem neuesten Stand zu halten. Deshalb sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) Rechtsakte zu erlassen, um die **Bezugswerte** für die Anlastung externer Kosten an den technischen Fortschritt anzupassen, um die Modalitäten für eine ertragsneutrale

Geänderter Text

(21) Es ist notwendig, dafür zu sorgen, dass Gebühren für externe Kosten weiterhin die von schweren Nutzfahrzeugen verursachten Kosten der Luftverschmutzung und Lärmbelastung so genau wie möglich widerspiegeln, ohne das Gebührensystem übermäßig kompliziert werden zu lassen, um so Anreize für den Einsatz der kraftstoffeffizientesten Fahrzeuge zu geben, die Wirksamkeit bestehender Anreize zu bewahren und die Differenzierung von Straßengebühren auf dem neuesten Stand zu halten. Deshalb sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) Rechtsakte zu erlassen, um die **Mindestwerte** für die Anlastung externer Kosten an den technischen Fortschritt anzupassen, um die Modalitäten für eine ertragsneutrale

Differenzierung von Infrastrukturgebühren nach den CO₂-Emissionen schwerer Nutzfahrzeuge festzulegen und um die Modalitäten für die Differenzierung von Infrastrukturgebühren für leichte **Nutzfahrzeuge** an den technischen Fortschritt anzupassen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt und dass diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung vom 13. April 2016 niedergelegt wurden. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung delegierter Rechtsakte zu sorgen, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

Differenzierung von Infrastrukturgebühren nach den CO₂-Emissionen schwerer Nutzfahrzeuge festzulegen und um die Modalitäten für die Differenzierung von Infrastrukturgebühren für leichte **Fahrzeuge** an den technischen Fortschritt anzupassen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt und dass diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung vom 13. April 2016 niedergelegt wurden. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung delegierter Rechtsakte zu sorgen, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

Abänderung 38

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 21 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(21a) Die Kommission legt spätestens zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinie einen allgemein anwendbaren, transparenten und klaren Rahmen zur Internalisierung von Umwelt-, Stau- und Gesundheitskosten vor, welcher künftigen Berechnungen von Infrastrukturgebühren zugrunde gelegt wird. In diesem Zusammenhang sollte die Kommission in der Lage sein, ein Modell vorzuschlagen, das mit einer Analyse der Auswirkungen auf die Internalisierung externer Kosten für alle Verkehrsträger einhergeht. Im Hinblick auf die

Verhältnismäßigkeit müssen alle Verkehrsträger bei der Anlastung externer Kosten berücksichtigt werden.

Abänderung 39

Vorschlag für eine Richtlinie Erwägung 21 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(21b) Aus Gründen der Transparenz sollten die Mitgliedstaaten den Verkehrsteilnehmern die Resultate, die durch die Reinvestition der Infrastrukturgebühren, der Gebühren für externe Kosten und der Staugebühren erzielt werden konnten, öffentlich zugänglich machen. Aus diesem Grund sollten auch die Vorteile im Hinblick auf erhöhte Verkehrssicherheit, geringere Umweltbelastung und weniger Staus bekannt gemacht werden.

Abänderung 40

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 1 Richtlinie 1999/62/EG Titel

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Richtlinie 1999/62/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juni 1999 über die Erhebung von Gebühren für die Benutzung von Straßeninfrastrukturen durch Fahrzeuge

Richtlinie 1999/62/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juni 1999 über die Erhebung von ***entfernungsabhängigen*** Gebühren für die Benutzung von Straßeninfrastrukturen durch Fahrzeuge

Abänderung 41

Vorschlag für eine Richtlinie Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 2 Richtlinie 1999/62/EG Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) neuen Infrastrukturen oder neuen Infrastrukturverbesserungen, einschließlich umfangreicher struktureller baulicher Instandsetzungen;

Geänderter Text

a) neuen Infrastrukturen oder neuen Infrastrukturverbesserungen, einschließlich umfangreicher struktureller baulicher Instandsetzungen **oder alternativer Verkehrsinfrastrukturen zur Verkehrsverlagerung**;

Abänderung 42

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 2

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 6

Vorschlag der Kommission

(6) „Mautgebühr“ eine für die Fahrt eines Fahrzeugs auf einem bestimmten Verkehrsweg zu leistende Zahlung, deren Höhe sich nach der zurückgelegten Wegstrecke und dem Fahrzeugtyp richtet, die zur Benutzung der Verkehrswege durch ein Fahrzeug berechtigt und die eine **Infrastrukturgebühr sowie gegebenenfalls eine Staugebühr** oder eine Gebühr für externe Kosten **oder beides beinhaltet**;

Geänderter Text

(6) „Mautgebühr“ eine für die Fahrt eines Fahrzeugs auf einem bestimmten Verkehrsweg zu leistende Zahlung, deren Höhe sich nach der zurückgelegten Wegstrecke und dem Fahrzeugtyp richtet, die zur Benutzung der Verkehrswege durch ein Fahrzeug berechtigt und die eine **oder mehrere der folgenden Gebühren beinhaltet**: eine **Infrastrukturgebühr** oder eine Gebühr für externe Kosten;

Abänderung 43

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 2

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 11

Vorschlag der Kommission

(11) „Kosten verkehrsbedingter Luftverschmutzung“ die Kosten der Schäden, die beim Betrieb eines Fahrzeugs durch die Emissionen von Feinstaub und Ozonvorläufern wie Stickoxiden sowie von flüchtigen organischen Verbindungen verursacht werden;

Geänderter Text

(11) „Kosten verkehrsbedingter Luftverschmutzung“ die Kosten der **Gesundheitsschäden beim Menschen und der Schäden an der Umwelt**, die beim Betrieb eines Fahrzeugs durch die Emissionen von Feinstaub und Ozonvorläufern wie Stickoxiden sowie von flüchtigen organischen Verbindungen verursacht werden;

Abänderung 44

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 2

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 12

Vorschlag der Kommission

(12) „Kosten verkehrsbedingter Lärmbelastung“ die Kosten der Schäden, die durch die Lärmemissionen eines Fahrzeugs oder das Abrollgeräusch auf dem Straßenbelag verursacht werden;

Geänderter Text

(12) „Kosten verkehrsbedingter Lärmbelastung“ die Kosten der **Gesundheitsschäden beim Menschen und der Schäden an der Umwelt**, die durch die Lärmemissionen eines Fahrzeugs oder das Abrollgeräusch auf dem Straßenbelag verursacht werden;

Abänderung 46

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 2

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 18 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(18a) „leichtes Fahrzeug“ ein leichtes Nutzfahrzeug oder einen Personenkraftwagen;

Abänderung 47

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 2

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 19

Vorschlag der Kommission

(19) „leichtes Nutzfahrzeug“ **ein Personenkraftwagen, ein Kleinbus** oder Kleintransporter;

Geänderter Text

(19) „leichtes Nutzfahrzeug“ **einen Kleinbus, einen Kleintransporter oder einen für die Güterbeförderung bestimmten** Kleintransporter;

Abänderung 48

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 2
Richtlinie 1999/62/EG
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 20 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(20a) „Fahrzeug von historischem Interesse“ ein Fahrzeug von historischem Interesse im Sinne von Artikel 3 Absatz 7 der Richtlinie 2014/45/EU des Europäischen Parlaments und des Rates*;

*** Richtlinie 2014/45/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. April 2014 über die regelmäßige technische Überwachung von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/40/EG (ABl. L 127 vom 29.4.2014, S. 51).**

Abänderung 49

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 2
Richtlinie 1999/62/EG
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 22

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(22) „Kleintransporter“ ein *für die Güterbeförderung bestimmtes* Fahrzeug mit einer zulässigen Gesamtmasse von bis zu 3,5 t;

(22) „Kleintransporter“ ein Fahrzeug mit einer zulässigen Gesamtmasse von bis zu 3,5 t, *das kein Personenkraftwagen ist*;

Abänderung 50

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 2
Richtlinie 1999/62/EG
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 22 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(22a) „für die Güterbeförderung bestimmter Kleintransporter“ ein Fahrzeug, das im Rahmen der Ausübung

des Berufs des Kraftverkehrsunternehmers gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1071/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates eingesetzt wird, mit einer höchstzulässigen Gesamtmasse in beladenem Zustand zwischen 2,4 und 3,5 Tonnen und einer Höhe von über 2 Metern;*

** 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).*

Abänderung 51

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 2

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 22 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(22b) „emissionsfreier Betrieb“ ein Fahrzeug, das im gesamten erfassten Straßennetz nachprüfbar ohne Abgasemissionen betrieben wird;

Abänderung 52

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 2

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 23 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(23a) „Kraftrad“ ein Fahrzeug auf zwei Rädern mit oder ohne Beiwagen sowie dreirädrige und vierrädrige Fahrzeuge der Klassen L3e, L4e, L5e, L6e und L7e im Sinne der Verordnung (EU)

Abänderung 53

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 2

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 27

Vorschlag der Kommission

(27) „Konzessionsvertrag“ **ein öffentlicher Bauauftrag** im Sinne **des Artikels 1** der Richtlinie 2014/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates**;

**** Richtlinie 2014/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über die öffentliche Auftragsvergabe und zur Aufhebung der Richtlinie 2004/18/EG (ABl. L 94 vom 28.3.2014, S. 65).**

Geänderter Text

(27) „Konzessionsvertrag“ **eine Konzession** im Sinne **von Artikel 5 Absatz 1** der Richtlinie 2014/23/EU des Europäischen Parlaments und des Rates**;

**** Richtlinie 2014/23/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über die Konzessionsvergabe (ABl. L 94 vom 28.3.2014, S. 1).**

Abänderung 54

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 2

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 29

Vorschlag der Kommission

(29) „wesentlich geändertes Maut- oder Gebührenerhebungssystem“ ein Maut- oder Gebührenerhebungssystem, das derart geändert wurde, dass sich die Kosten oder Einnahmen – inflationsbereinigt gemäß den Änderungen des von der Kommission (Eurostat) veröffentlichten EU-weiten harmonisierten Verbraucherpreisindex mit Ausnahme von Energie und unverarbeiteten Lebensmitteln – um mindestens 5 % gegenüber dem Vorjahr verändert haben.

Geänderter Text

(29) „wesentlich geändertes Maut- oder Gebührenerhebungssystem“ ein Maut- oder Gebührenerhebungssystem, das derart geändert wurde, dass sich die Kosten oder Einnahmen – inflationsbereinigt gemäß den Änderungen des von der Kommission (Eurostat) veröffentlichten EU-weiten harmonisierten Verbraucherpreisindex mit Ausnahme von Energie und unverarbeiteten Lebensmitteln – um mindestens 15 % gegenüber dem Vorjahr verändert haben. **Bei Konzessionsverträgen gelten Änderungen, welche die Kriterien von Artikel 43 Absätze 1 und 2 der Richtlinie**

2014/23/UE erfüllen, nicht als wesentlich.

Abänderung 55

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 2

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 29 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(29a) „Querfinanzierung“ die Finanzierung von effizienten alternativen Verkehrsinfrastrukturprojekten über Einnahmen aus Maut- und Infrastrukturgebühren für bestehende Verkehrsinfrastrukturen;

Abänderung 56

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 2

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 29 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(29b) „Mitgliedstaaten“ alle Behörden der Mitgliedstaaten – seien es Behörden der staatlichen Zentralgewalt, eines Gliedstaats oder sonstige territoriale Behörden –, denen die Aufgabe zukommt, im Rahmen ihrer Zuständigkeitsbereiche die Einhaltung der Rechtsvorschriften der Union zu gewährleisten.

Abänderung 57

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 2

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 2 – Absatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

b) die Kosten für Infrastrukturen oder Infrastrukturverbesserungen dürfen spezielle Infrastrukturaufwendungen zur

b) die Kosten für Infrastrukturen oder Infrastrukturverbesserungen dürfen spezielle Infrastrukturaufwendungen,

Verringerung der Lärmbelästigung oder zur Verbesserung der Verkehrssicherheit und tatsächliche Zahlungen des Infrastrukturbetreibers für objektive umweltbezogene Aspekte, wie z. B. Schutz gegen Bodenverseuchung, einschließen.

einschließlich jener, die sich aufgrund neuer rechtlicher Anforderungen ergeben, zur Verringerung der Lärmbelästigung, zur Einführung innovativer Technologien oder zur Verbesserung der Verkehrssicherheit und tatsächliche Zahlungen des Infrastrukturbetreibers für objektive umweltbezogene Aspekte, wie z. B. Schutz gegen Bodenverseuchung, einschließen.

Abänderung 58

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 2 a (neu)

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 6 – Absatz 2 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Artikel 6 Absatz 2 wird folgender Buchstabe angefügt:

„ba) Fahrzeuge von historischem Interesse.“

Abänderung 59

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 3

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 7 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6) Unbeschadet des Absatzes 9 dürfen die Mitgliedstaaten ab dem **1. Januar 2018** keine Benutzungsgebühren für schwere Nutzfahrzeuge mehr einführen. Benutzungsgebühren, die vor diesem Tag eingeführt wurden, dürfen bis zum 31. Dezember **2023** beibehalten werden.

(6) Unbeschadet des Absatzes 9 dürfen die Mitgliedstaaten ab dem **[Datum des Inkrafttretens dieser Richtlinie]** keine Benutzungsgebühren für schwere Nutzfahrzeuge **und für die Güterbeförderung bestimmte Kleintransporter** mehr einführen. Benutzungsgebühren, die vor diesem Tag eingeführt wurden, dürfen bis zum 31. Dezember **2022** beibehalten werden **und werden auf dem unter diese Richtlinie fallenden Straßennetz ab dem 1. Januar 2023 durch**

Infrastrukturgebühren ersetzt.

Abänderung 61

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 3

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 7 – Absatz 9

Vorschlag der Kommission

(9) Ab dem 1. Januar 2020 müssen Maut- und Benutzungsgebühren, die für schwere Nutzfahrzeuge gelten, auf alle schweren Nutzfahrzeuge angewandt werden.

Geänderter Text

(9) Ab dem 1. Januar 2020 müssen Maut- und Benutzungsgebühren, die für schwere Nutzfahrzeuge gelten, auf alle schweren Nutzfahrzeuge **und für die Güterbeförderung bestimmten Kleintransporter** angewandt werden.

Abänderung 62

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 3

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 7 – Absatz 10

Vorschlag der Kommission

(10) Maut- und Benutzungsgebühren für schwere Nutzfahrzeuge einerseits und für leichte Nutzfahrzeuge andererseits **können** unabhängig voneinander eingeführt oder beibehalten werden.

Geänderter Text

(10) **Bis zum 31. Dezember 2022 können** Maut- und Benutzungsgebühren für schwere Nutzfahrzeuge **und für die Güterbeförderung bestimmte Kleintransporter** einerseits und für leichte Nutzfahrzeuge, **die keine für die Güterbeförderung bestimmten Kleintransporter sind**, andererseits unabhängig voneinander eingeführt oder beibehalten werden.

Abänderung 63

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 4

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 7 a – Absatz 3 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Soweit Benutzungsgebühren auf Personenkraftwagen erhoben werden, muss die Infrastrukturnutzung zumindest für folgende Zeiträume ermöglicht werden: 10 Tage, einen Monat oder zwei Monate oder beides und ein Jahr. Der Zweimonatstarif darf nicht mehr als 30 % des Jahrestarifs, der Monatstarif nicht mehr als 18 % des Jahrestarifs und der 10-**Tage-Tarif** nicht mehr als 8 % des Jahrestarifs betragen.

Geänderter Text

Soweit Benutzungsgebühren auf Personenkraftwagen erhoben werden, muss die Infrastrukturnutzung zumindest für folgende Zeiträume ermöglicht werden: **einen Tag, eine Woche**, 10 Tage, einen Monat oder zwei Monate oder beides und ein Jahr. Der Zweimonatstarif darf nicht mehr als 30 % des Jahrestarifs, der Monatstarif nicht mehr als 18 % des Jahrestarifs und der 10-**Tage-, der Wochen- und der Tagestarif** nicht mehr als 8 % des Jahrestarifs betragen.

Abänderung 64

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 4

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 7 a – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

(4) In Bezug auf Kleinbusse und Kleintransporter verfahren die Mitgliedstaaten entweder gemäß Absatz 2 oder gemäß Absatz 3. Spätestens ab dem 1. Januar 2024 legen die Mitgliedstaaten jedoch für Kleinbusse und Kleintransporter höhere Benutzungsgebühren als für Personenkraftwagen fest.“

Geänderter Text

(4) In Bezug auf Kleinbusse, **Kleintransporter und für die Güterbeförderung bestimmte** Kleintransporter verfahren die Mitgliedstaaten entweder gemäß Absatz 2 oder gemäß Absatz 3. Spätestens ab dem 1. Januar 2024 legen die Mitgliedstaaten jedoch für Kleinbusse, **Kleintransporter und für die Güterbeförderung bestimmte** Kleintransporter höhere Benutzungsgebühren als für Personenkraftwagen fest.“

Abänderung 65

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 4

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 7 a – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4a) Die Verhältnismäßigkeit der Benutzungsgebühren kann den

**besonderen Merkmalen von
Beförderungen Rechnung tragen, die in
einem Mitgliedstaat am Rande der Union
beginnen.**

Abänderung 66

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 4 a (neu)

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 7 b – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

**4a. In Artikel 7b wird folgender
Absatz angefügt:**

**„(2a) Die Autobahnabschnitte, auf
denen eine Infrastrukturgebühr erhoben
wird, verfügen über die erforderlichen
Infrastruktureinrichtungen, um die
Verkehrssicherheit aller Nutzer zu
gewährleisten, und können gemäß der
Verordnung (EU) Nr. .../... des
Europäischen Parlaments und des Rates
zur Änderung der Verordnung (EG)
Nr. 561/2006 hinsichtlich der
Mindestanforderungen in Bezug auf die
maximalen täglichen und wöchentlichen
Lenkzeiten,
Mindestfahrtunterbrechungen sowie
täglichen und wöchentlichen Ruhezeiten
und der Verordnung (EU) Nr. 165/2014
im Hinblick auf die Positionsbestimmung
mittels eines Fahrtenschreibers
(2017/0122(COD)) sichere Parkflächen
unter allen Wetterbedingungen haben.“**

Abänderung 67

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 5

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 7 c – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1) Die Mitgliedstaaten können eine
Gebühr für externe Kosten, die durch

(1) Die Mitgliedstaaten können eine
Gebühr für externe Kosten, die durch

verkehrsbedingte Luftverschmutzung oder Lärmbelastung oder beides entstehen, beibehalten oder einführen.

Für schwere Nutzfahrzeuge wird die Gebühr für externe Kosten entsprechend den in Anhang IIIa angegebenen Mindestanforderungen und Methoden differenziert festgelegt, wobei die **Bezugswerte** in Anhang IIIb einzuhalten sind.

Abänderung 68

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 5

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 7 c – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

(5) Ab dem 1. Januar 2021 wenden die Mitgliedstaaten, die Mautgebühren erheben, **eine Gebühr für externe Kosten** auf **zumindest dem** in Artikel 7 Absatz 1 genannten **Abschnitt des** Straßennetzes **an**, auf **dem die von schweren Nutzfahrzeugen verursachten Umweltschäden die durchschnittlichen Umweltschäden übersteigen**, die **schwere Nutzfahrzeuge nach der entsprechend den einschlägigen Berichtsanforderungen in Anhang IIIa getroffenen Festlegung verursachen.**“

Abänderung 69

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 5

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 7 c – Absatz 5 a (neu)

verkehrsbedingte Luftverschmutzung oder Lärmbelastung oder beides entstehen, beibehalten oder einführen.

Die Gebühren für externe Kosten können auf Abschnitten des Straßennetzes eingeführt oder beibehalten werden, auf denen keine Infrastrukturgebühren erhoben werden.

Die an die Kosten für verkehrsbedingte Luftverschmutzung oder Lärmbelästigung gekoppelte Gebühr für externe Kosten **wird** entsprechend den in Anhang IIIa angegebenen Mindestanforderungen und Methoden differenziert festgelegt, wobei **zumindest die Mindestwerte** in Anhang IIIb einzuhalten sind.

Geänderter Text

(5) Ab dem 1. Januar 2021 wenden die Mitgliedstaaten, die Mautgebühren erheben, **auf schwere Nutzfahrzeuge und auf für die Güterbeförderung bestimmte Kleintransporter auf allen Abschnitten des** in Artikel 7 Absatz 1 genannten Straßennetzes, auf **denen eine Infrastrukturgebühr erhoben wird, eine an die Kosten für verkehrsbedingte Luftverschmutzung oder Lärmbelästigung gekoppelte Gebühr für externe Kosten an.**“

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(5a) Ab dem 1. Januar 2026 gilt auf allen Abschnitten des Straßennetzes gemäß Artikel 7 Absatz 1 für alle Fahrzeugklassen in gleicher Weise eine Gebühr für externe Kosten.

Abänderung 70

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 5
Richtlinie 1999/62/EG
Artikel 7 c – Absatz 5 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(5b) Die Mitgliedstaaten können Ausnahmeregelungen anwenden, die in Bezug auf Fahrzeuge von historischem Interesse eine Anpassung der Gebühren für externe Kosten ermöglichen.

Abänderung 72

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 6
Richtlinie 1999/62/EG
Artikel 7 d a – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3) Eine auf einem Abschnitt des Straßennetzes erhobene Staugebühr gilt in gleicher Weise für alle Fahrzeugklassen entsprechend den Norm-Äquivalenzfaktoren in Anhang V.

(3) Eine auf einem Abschnitt des Straßennetzes erhobene Staugebühr gilt in gleicher Weise für alle Fahrzeugklassen entsprechend den Norm-Äquivalenzfaktoren in Anhang V. **Die Mitgliedstaaten können jedoch beschließen, Kraftomnibusse auszunehmen, um den öffentlichen Verkehr, die sozioökonomische Entwicklung und den territorialen Zusammenhalt zu fördern.**

Abänderung 75

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 7

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 7 f – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

a) Die durch den Aufschlag erzielten Einnahmen werden in den Bau von Verkehrsinfrastrukturen **des** in **Kapitel III der Verordnung (EU) Nr. 1315/2013 festgelegten Kernnetzes** investiert, **die unmittelbar zur Verringerung der betreffenden Verkehrsüberlastung bzw. der betreffenden Umweltschäden beitragen und** die auf derselben Verkehrsachse liegen wie der Straßenabschnitt, für den der Aufschlag gilt;

Geänderter Text

a) Die durch den Aufschlag erzielten Einnahmen werden in den Bau von Verkehrsinfrastrukturen **oder** in **Verkehrsdienste** investiert, die auf derselben Verkehrsachse liegen wie der Straßenabschnitt, für den der Aufschlag gilt;

Abänderung 76

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 7

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 7 f – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

b) der Aufschlag übersteigt nicht 15 % der gemäß Artikel 7b Absatz 1 und Artikel 7e berechneten gewogenen durchschnittlichen Infrastrukturgebühren, außer **wenn die erzielten Einnahmen in grenzüberschreitende Abschnitte der Kernnetzkorridore investiert werden**; in letzterem Fall darf der Aufschlag 25 % nicht übersteigen;

Geänderter Text

b) der Aufschlag übersteigt nicht 15 % der gemäß Artikel 7b Absatz 1 und Artikel 7e berechneten gewogenen durchschnittlichen Infrastrukturgebühren, außer **in Berggebieten, in denen die Infrastrukturkosten wie auch Klima- und Umweltschäden höher sind**; in letzterem Fall darf der Aufschlag 50 % nicht übersteigen;

Abänderung 77

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 7

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 7 f – Absatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

d) der Kommission wird vor Erhebung des Aufschlags eine genaue Beschreibung des Ortes der Aufschlagserhebung sowie ein Beleg für die Entscheidung zur Finanzierung der in Buchstabe a genannten **Kernnetzkorridore** vorgelegt;

Geänderter Text

d) der Kommission wird vor Erhebung des Aufschlags eine genaue Beschreibung des Ortes der Aufschlagserhebung sowie ein Beleg für die Entscheidung zur Finanzierung der in Buchstabe a genannten **Verkehrsinfrastrukturen oder Verkehrsdienste** vorgelegt;

Abänderungen 78 und 164

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 7

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 7 f – Absatz 1 a

Vorschlag der Kommission

(1a) Bei neuen grenzüberschreitenden Vorhaben dürfen Aufschläge nur mit Zustimmung aller an dem Vorhaben beteiligten Mitgliedstaaten erhoben werden.

Geänderter Text

entfällt

Abänderung 79

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 7

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 7 f – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Erhält die Kommission die vorgeschriebenen Informationen von einem Mitgliedstaat, der einen Aufschlag erheben will, stellt sie diese Informationen den Mitgliedern des in Artikel 9c genannten Ausschusses zur Verfügung. Ist die Kommission der Ansicht, dass der geplante Aufschlag nicht den in Absatz 1 festgelegten Bedingungen entspricht oder dass der geplante Aufschlag erhebliche negative Auswirkungen auf die wirtschaftliche Entwicklung in Regionen in Randlage haben wird, kann sie im Wege von Durchführungsrechtsakten die von

Geänderter Text

(3) Erhält die Kommission die vorgeschriebenen Informationen von einem Mitgliedstaat, der einen Aufschlag erheben will, stellt sie diese Informationen den Mitgliedern des in Artikel 9c genannten Ausschusses zur Verfügung. Ist die Kommission der Ansicht, dass der geplante Aufschlag nicht den in Absatz 1 festgelegten Bedingungen entspricht oder dass der geplante Aufschlag erhebliche negative Auswirkungen auf die wirtschaftliche Entwicklung in Regionen in Randlage haben wird, kann sie im Wege von Durchführungsrechtsakten die von

dem betreffenden Mitgliedstaat vorgelegten Gebührenpläne ablehnen oder deren Abänderung verlangen. Solche Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 9c Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

dem betreffenden Mitgliedstaat vorgelegten Gebührenpläne ablehnen oder deren Abänderung verlangen. Solche Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 9c Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen. ***Wenn der Aufschlag bei Mautsystemen im Sinne von Artikel 7e Absatz 3 zur Anwendung kommt, gilt er für die Zwecke dieser Richtlinie nicht als wesentliche Änderung.***

Abänderung 80

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 7

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 7 f – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4) Der Betrag des Aufschlags wird von dem nach Artikel 7c berechneten Betrag der Gebühr für externe Kosten abgezogen, außer bei Fahrzeugen der EURO-Emissionsklassen 0, I und II ab 15. Oktober 2011, III und IV ab 1. Januar 2015, V ab 1. Januar 2019 und VI ab Januar 2023. Alle durch die gleichzeitige Anwendung des Aufschlags und der Gebühren für externe Kosten erzielten Einnahmen werden in die Finanzierung des Baus der in Anhang I Teil I der Verordnung (EU) Nr. 1316/2013 aufgeführten Kernnetzkorridore investiert.

entfällt

Abänderung 81

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 7

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 7 g – Absatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

d) die Hauptverkehrszeiten, in denen zur Staureduzierung die höheren

d) die Hauptverkehrszeiten, in denen zur Staureduzierung die höheren

Infrastrukturgebühren erhoben werden, überschreiten nicht fünf Stunden pro Tag;

Infrastrukturgebühren erhoben werden, überschreiten nicht fünf Stunden pro Tag **oder die Anzahl der Stunden, in denen die Verkehrsüberlastung mehr als 100 % der Kapazität beträgt;**

Abänderung 82

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 7

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 7 g – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) **Kann** ein Fahrer oder gegebenenfalls der Verkehrsunternehmer bei einer Kontrolle **die** zur Feststellung der Emissionsklasse des betreffenden Fahrzeugs **nötigen Fahrzeugdokumente** für die Zwecke des Absatzes 2 **nicht vorlegen**, so sind die Mitgliedstaaten berechtigt, Mautgebühren bis zum Höchstsatz zu erheben.

Geänderter Text

(3) **Wenn** ein Fahrer oder gegebenenfalls der Verkehrsunternehmer bei einer Kontrolle **nicht über ein elektronisches Mautsystem bezahlt oder nicht über ein gültiges Abonnement verfügt oder sein Fahrzeug nicht über das** zur Feststellung der Emissionsklasse des betreffenden Fahrzeugs für die Zwecke des Absatzes 2 **erforderliche, vom Mautbetreiber zugelassene Bordgerät verfügt**, so sind die Mitgliedstaaten berechtigt, Mautgebühren bis zum Höchstsatz zu erheben.

Abänderung 83

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 7

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 7 g – Absatz 4 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

(4) Innerhalb eines Jahres nach der Veröffentlichung amtlicher CO₂-Emissionsdaten gemäß der Verordnung (EU) .../...***** durch die Kommission erlässt die Kommission gemäß Artikel 9e einen delegierten Rechtsakt, in dem sie die Bezugswerte für CO₂-Emissionen und eine zweckmäßige Klasseneinteilung für die betreffenden schweren Nutzfahrzeuge festlegt.

Geänderter Text

(4) Innerhalb eines Jahres nach der Veröffentlichung amtlicher CO₂-Emissionsdaten gemäß der Verordnung (EU) .../...***** durch die Kommission erlässt die Kommission gemäß Artikel 9e einen delegierten Rechtsakt, in dem sie die Bezugswerte für CO₂-Emissionen und eine zweckmäßige Klasseneinteilung für die betreffenden schweren Nutzfahrzeuge festlegt; **dabei trägt sie Technologien zur**

Abänderung 84

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 7

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 7 g – Absatz 4 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Innerhalb eines Jahres nach dem Inkrafttreten des delegierten Rechtsakts differenzieren die Mitgliedstaaten die Infrastrukturgebühr unter Berücksichtigung der CO₂-Emissionswerte und der betreffenden Fahrzeugklasse. **Die Gebühren sind so zu differenzieren, dass keine Infrastrukturgebühr mehr als 100 % über der entsprechenden Gebühr für gleichwertige Fahrzeuge liegt, die die niedrigsten CO₂-Emissionen aufweisen, aber nicht emissionsfrei sind. Bei emissionsfreien Fahrzeugen werden die Infrastrukturgebühren um 75 % gegenüber dem Höchstsatz verringert.**

Geänderter Text

Innerhalb eines Jahres nach dem Inkrafttreten des delegierten Rechtsakts differenzieren die Mitgliedstaaten die Infrastrukturgebühr unter Berücksichtigung der CO₂-Emissionswerte und der betreffenden Fahrzeugklasse.

Abänderung 85

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 7

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 7 g – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4a) Ab dem ... [Datum des Inkrafttretens dieser Richtlinie] werden die Infrastrukturgebühren bei emissionsfreien Fahrzeugen um 50 % gegenüber dem niedrigsten Satz verringert. Dieselbe Ermäßigung gilt für den emissionsfreien Betrieb, sofern sich dieser nachweisen lässt.

Abänderung 86

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 7
Richtlinie 1999/62/EG
Artikel 7 g – Absatz 4 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4b) Spätestens ... [fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinie] legt die Kommission einen Bewertungsbericht vor, in dem sie den Marktanteil emissionsfreier Fahrzeuge und den emissionsfreien Betrieb prüft. Die Kommission ist befugt, im Einklang mit Artikel 9e delegierte Rechtsakte zu erlassen, um gegebenenfalls die für emissionsfreie Fahrzeuge geltende Ermäßigung gegenüber dem niedrigsten Satz der Infrastrukturgebühr neu zu berechnen.

Abänderung 87

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 8
Richtlinie 1999/62/EG
Artikel 7 g a – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1) Bei leichten **Nutzfahrzeugen** können die Mitgliedstaaten bis 31. Dezember 2021 Maut- und Benutzungsgebühren nach der Umweltverträglichkeit des Fahrzeugs differenzieren.

(1) Bei leichten **Fahrzeugen** können die Mitgliedstaaten bis 31. Dezember 2021 Maut- und Benutzungsgebühren nach der Umweltverträglichkeit des Fahrzeugs differenzieren.

Abänderung 88

Vorschlag für eine Richtlinie
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 8
Richtlinie 1999/62/EG
Artikel 7 g a – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Die Mitgliedstaaten können die Verbesserung der Umweltverträglichkeit des

Fahrzeugs aufgrund dessen Umrüstung auf alternative Kraftstoffe berücksichtigen. Ein Dauerabonnement oder jeglicher sonstige vom Betreiber des Mautsystems anerkannte Mechanismus sollte es dem Benutzer ermöglichen, Nutzen aus einer Mautdifferenzierung zu ziehen, die eine verbesserte Umweltverträglichkeit des Fahrzeugs nach dessen Umrüstung belohnt.

Abänderung 89

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 8

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 7 g a – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) **Kann** ein Fahrer oder gegebenenfalls der Verkehrsunternehmer bei einer Kontrolle die zur Feststellung der Emissionswerte des Fahrzeugs nötigen Fahrzeugdokumente (Übereinstimmungsbescheinigung) gemäß der Verordnung (EU) .../... der Kommission***** **nicht vorlegen**, so sind die Mitgliedstaaten berechtigt, Maut- oder Jahresbenutzungsgebühren bis zum Höchstsatz zu erheben.

Geänderter Text

(3) **Wenn** ein Fahrer oder gegebenenfalls der Verkehrsunternehmer bei einer Kontrolle **kein Abonnement oder einen anderen vom Betreiber anerkannten Mechanismus vorweisen kann oder wenn er nicht in der Lage ist**, die zur Feststellung der Emissionswerte des Fahrzeugs nötigen Fahrzeugdokumente (Übereinstimmungsbescheinigung) gemäß der Verordnung (EU) .../... der Kommission***** **vorzulegen**, so sind die Mitgliedstaaten berechtigt, Maut- oder Jahresbenutzungsgebühren bis zum Höchstsatz zu erheben. **Werden die maßgeblichen Dokumente zum Nachweis der Emissionswerte des Fahrzeugs zu einem späteren Zeitpunkt vorgelegt, wird die Differenz zwischen der erhobenen Maut oder Gebühr und der angemessenen Maut oder Gebühr für das betreffende Fahrzeug zurückerstattet.**

Abänderung 90

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 8

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 7 g a – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3a) Zur Erhebung von Gebühren auf Fahrzeuge von historischem Interesse können die Mitgliedstaaten Sondermaßnahmen ergreifen.

Abänderung 91

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 8

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 7 g a – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 9e delegierte Rechtsakte zur Änderung des Anhangs VII zu erlassen, um die darin festgelegten Modalitäten an den technischen Fortschritt anzupassen.

(4) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 9e delegierte Rechtsakte zur Änderung des Anhangs VII zu erlassen, um die darin festgelegten Modalitäten an den technischen Fortschritt anzupassen **und der Rolle der Bauteile sowohl bei der Verbesserung der Straßenverkehrssicherheit als auch bei der Senkung der CO₂-Emissionen im Verkehrssektor Rechnung zu tragen.**

Abänderung 92

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 9 – Buchstabe a a (neu)

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 7 h – Absatz 1 – Buchstabe a – Spiegelstrich 3 (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

aa) In Artikel 7h Absatz 1 Buchstabe a wird der folgende Spiegelstrich angefügt:

„– eindeutige Angaben zur Interoperabilität des im Fahrzeug mitgeführten Bordgeräts zur Bezahlung von Gebühren und Maut; es müssen die Gründe angegeben werden, aus denen die Nutzer keine in anderen Mitgliedstaaten in Gebrauch befindlichen Bordgeräte für dieses Mautsystem verwenden können.“

Abänderung 93

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 9 – Buchstabe ab (neu)

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 7 h – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ab) Folgender Absatz wird eingefügt:

„(1a) Der vertragliche Rahmen, durch den die Beziehungen zwischen dem Konzessionsgeber und dem Konzessionär geregelt werden, soll es ermöglichen, die Konzessionsverträge im Einklang mit den Verpflichtungen gemäß Artikel 7c, 7da, 7g und 7ga an die Weiterentwicklung des Rechtsrahmens der Union oder der einzelstaatlichen Rechtsrahmen anzupassen.“

Abänderung 94

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 10 – Buchstabe -a (neu)

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 7 i – Absatz 2 – Einleitung

Derzeitiger Wortlaut

Geänderter Text

2. **Die Mitgliedstaaten** können Ermäßigungen der Infrastrukturgebühr unter folgenden Voraussetzungen vorsehen:

-a) In Absatz 2 erhält der einleitende Teil folgende Fassung:

2. **Für schwere Nutzfahrzeuge und für die Güterbeförderung bestimmte Kleintransporter können die Mitgliedstaaten** Ermäßigungen der Infrastrukturgebühr unter folgenden Voraussetzungen vorsehen:

Abänderung 95

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 10 – Buchstabe a

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 7 i – Absatz 2 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

c) die Ermäßigungen übersteigen nicht **13** % der Infrastrukturgebühr, die für gleichwertige, nicht ermäßigungsberechtigte Fahrzeuge erhoben wird.“

c) die Ermäßigungen übersteigen nicht **20** % der Infrastrukturgebühr, die für gleichwertige, nicht ermäßigungsberechtigte Fahrzeuge **und für Fahrzeuge** erhoben wird, **die für den lokalen oder den gewöhnlichen Transport oder für beide eingesetzt werden.**“

Abänderung 96

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 10 – Buchstabe a a (neu)

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 7 i – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

aa) Der folgende Absatz wird eingefügt:

(2a) Für leichte Fahrzeuge, insbesondere für häufige Nutzer in dünn besiedelten Gebieten und in den Randbezirken von Städten, können die Mitgliedstaaten Ermäßigungen der Infrastrukturgebühr unter folgenden Voraussetzungen vorsehen:

a) Die sich daraus ergebende Gebührenstruktur ist verhältnismäßig, wird der Öffentlichkeit zugänglich gemacht und ist allen Nutzern zu den gleichen Bedingungen zugänglich und führt nicht dazu, dass zusätzliche Kosten in Form höherer Mautgebühren auf andere Nutzer abgewälzt werden.

b) Solche Ermäßigungen leisten einen Beitrag

i) zum sozialen Zusammenhalt und/oder

ii) dazu, die Mobilität in Regionen in Randlage oder abgelegenen Gebieten oder beiden sicherzustellen.

Abänderung 97

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 10 – Buchstabe a b (neu)

Richtlinie 1999/62/EG

ab) Der folgende Absatz wird eingefügt:

(2b) Die Mitgliedstaaten oder die zuständigen Behörden können auf einem spezifischen Straßenabschnitt unter Berücksichtigung der Mobilitätsmuster und der wirtschaftlichen Interessen der Regionen in Randlage eine pauschale Kilometerbefreiung einführen, sofern die sich daraus ergebende Gebührenstruktur verhältnismäßig ist, der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird und allen Nutzern zu den gleichen Bedingungen zugänglich ist und nicht dazu führt, dass zusätzliche Kosten in Form höherer Mautgebühren auf andere Nutzer abgewälzt werden.

Abänderung 98

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 10 – Buchstabe b

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 7 i – Absatz 3

(3) Vorbehaltlich der Bedingungen in Artikel 7g Absatz 1 Buchstabe b und Artikel 7g Absatz 5 können für bestimmte Vorhaben von großem europäischem Interesse, die in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 1315/2013 aufgeführt sind, auch andere Formen der Differenzierung angewandt werden, um die wirtschaftliche Rentabilität solcher Vorhaben sicherzustellen, wenn sie im direkten Wettbewerb mit anderen Verkehrsträgern stehen. Die sich daraus ergebende Gebührenstruktur **muss linear und verhältnismäßig sein**, wird der Öffentlichkeit bekannt gemacht, ist allen Benutzern zu den gleichen Bedingungen zugänglich **und darf nicht dazu führen, dass zusätzliche Kosten auf andere Nutzer**

(3) Vorbehaltlich der Bedingungen in Artikel 7g Absatz 1 Buchstabe b und Artikel 7g Absatz 5 können für bestimmte Vorhaben von großem europäischem Interesse, die in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 1315/2013 aufgeführt sind, auch andere Formen der Differenzierung angewandt werden, um die wirtschaftliche Rentabilität solcher Vorhaben sicherzustellen, wenn sie im direkten Wettbewerb mit anderen Verkehrsträgern stehen. Die sich daraus ergebende Gebührenstruktur wird der Öffentlichkeit bekannt gemacht **und** ist allen Benutzern zu den gleichen Bedingungen zugänglich.“

***in Form höherer Mautgebühren
abgewälzt werden.“***

Abänderung 99

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 10 – Buchstabe b a (neu)

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 7 i – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

***ba) Der folgende Absatz wird
eingefügt:***

***„(3a) Um die sozialen und
wirtschaftlichen Auswirkungen zu
minimieren, können die Mitgliedstaaten
oder zuständigen Behörden die Mautsätze
in Bergregionen und in Regionen in
Randlage in Abhängigkeit von der von
den mautpflichtigen Fahrzeugen
zurückgelegten Wegstrecke unter den
folgenden Voraussetzungen
differenzieren:***

***a) Bei der fahrleistungsabhängigen
Differenzierung werden die
unterschiedlichen Merkmale des
Nahverkehrs und des Fernverkehrs
berücksichtigt, insbesondere die
verfügbaren Optionen für die
Verlagerung auf andere Verkehrsträger.***

***b) Die Differenzierung wird
diskriminierungsfrei angewandt.***

***c) Die technische Ausrüstung
ermöglicht die Erkennung der Eintritts-
und Austrittspunkte des Fahrzeugs über
nationale Grenzen hinweg.“***

Abänderung 100

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 11 – Buchstabe a

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 7 j – Absatz 1 – Satz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

„Hierzu arbeiten die Mitgliedstaaten bei der Erstellung von Methoden zusammen, die es den Verkehrsteilnehmern ermöglichen, die Maut- und Benutzungsgebühren **zumindest** an **den größeren** Zahlstellen 24 Stunden täglich und mit üblichen Zahlungsmitteln inner- und außerhalb derjenigen Mitgliedstaaten zu entrichten, in denen sie erhoben werden.“

„Hierzu arbeiten die Mitgliedstaaten bei der Erstellung von Methoden zusammen, die es den Verkehrsteilnehmern ermöglichen, die Maut- und Benutzungsgebühren **entweder** an **der Grenze oder an jeder** Zahlstelle **mit der Möglichkeit, einen Beleg zu erhalten**, 24 Stunden täglich und mit üblichen, **einschließlich elektronischen**, Zahlungsmitteln inner- und außerhalb derjenigen Mitgliedstaaten zu entrichten, in denen sie erhoben werden.“

Abänderung 101

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 11 – Buchstabe b

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 7 j – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Erhebt ein Mitgliedstaat eine Mautgebühr auf ein Fahrzeug, so ist der Gesamtbetrag der Mautgebühr, der Betrag der Infrastrukturgebühr, der Betrag der Gebühr für externe Kosten und der Betrag der Staugebühr, soweit zutreffend, auf einem Beleg anzugeben, der dem Verkehrsteilnehmer möglichst mit elektronischen Mitteln ausgestellt wird.

Geänderter Text

(3) Erhebt ein Mitgliedstaat eine Mautgebühr auf ein Fahrzeug, so ist der Gesamtbetrag der Mautgebühr, der Betrag der Infrastrukturgebühr, der Betrag der Gebühr für externe Kosten und der Betrag der Staugebühr, soweit zutreffend, auf einem Beleg anzugeben, der dem Verkehrsteilnehmer möglichst mit elektronischen Mitteln **auf Verlangen** ausgestellt wird.

Abänderung 102

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 12

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 7 k – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Unbeschadet der Artikel 107 und 108 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union berührt diese Richtlinie nicht die Freiheit der Mitgliedstaaten, die ein Mautsystem einführen, einen angemessenen Ausgleich

Geänderter Text

Unbeschadet der Artikel 107 und 108 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union berührt diese Richtlinie nicht die Freiheit der Mitgliedstaaten, die ein Mautsystem einführen, einen angemessenen Ausgleich

vorzusehen.“

vorzusehen, *sofern dies keine Verzerrungen oder Nachteile für lokale oder gewöhnliche Verkehrsunternehmer oder für beide nach sich zieht.*“

Abänderung 103

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 13 a (neu)

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 8 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(13a) Der folgende Artikel wird eingefügt:

Artikel 8a

Überwachung und Berichterstattung

(1) Jeder Mitgliedstaat benennt eine unabhängige Aufsichtsbehörde für die Infrastrukturgebühren, deren Aufgabe es ist, für die Einhaltung dieser Richtlinie zu sorgen.

(2) Die Aufsichtsbehörde sorgt für die wirtschaftliche und finanzielle Kontrolle der Konzessionsverträge, um sich insbesondere von der Einhaltung des Artikels 7b zu vergewissern.

(3) Die Mitgliedstaaten setzen die Kommission von der Benennung der Aufsichtsbehörde in Kenntnis.

Abänderung 104

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 14 – Buchstabe -a (neu)

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 9 – Absatz 2 – Einleitung

Derzeitiger Wortlaut

Geänderter Text

(2) Die Mitgliedstaaten befinden über die Verwendung der auf der Grundlage dieser Richtlinie erwirtschafteten

-a) In Artikel 9 Absatz 2 erhält der einleitende Teil folgende Fassung:

„(2) Um den Ausbau des Verkehrsnetzes als Ganzes sicherzustellen, werden die Einnahmen aus den

Einnahmen. Um den Ausbau des Verkehrsnetzes als Ganzes sicherzustellen, **sollten** die Einnahmen aus den Infrastrukturgebühren und aus den Gebühren für externe Kosten bzw. der finanzielle Gegenwert dieser Einnahmen **zugunsten** des **Verkehrssektors** und zur Optimierung des gesamten Verkehrssystems verwendet **werden**. Insbesondere **sollten** die Einnahmen aus den Gebühren für externe Kosten bzw. der finanzielle Gegenwert dieser Einnahmen dazu verwendet **werden**, den Verkehr nachhaltiger zu gestalten, wozu auch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zählen:

Infrastrukturgebühren und aus den Gebühren für externe Kosten bzw. der finanzielle Gegenwert dieser Einnahmen **für die Wartung und Unterhaltung** des **Straßennetzes** und zur Optimierung des gesamten Verkehrssystems verwendet. Insbesondere **werden** die Einnahmen aus den Gebühren für externe Kosten bzw. der finanzielle Gegenwert dieser Einnahmen dazu verwendet, den Verkehr nachhaltiger zu gestalten, wozu auch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zählen: "

Abänderung 105

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 14 – Buchstabe -a a (neu)

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 9 – Absatz 2 – Buchstabe b

Derzeitiger Wortlaut

b) die Verringerung der straßenverkehrsbedingten **Umweltverschmutzung an ihrem Ursprung;**

Geänderter Text

-aa) Absatz 2 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

“b) die Verringerung der straßenverkehrsbedingten **Luftverschmutzung und Lärmbelastung;**

Abänderung 106

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 14 – Buchstabe -a b (neu)

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 9 – Absatz 2 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

ab) In Absatz 2 wird folgender Buchstabe eingefügt:

„ba) die Finanzierung nachhaltiger öffentlicher Verkehrsmittel;“

Geänderter Text

Abänderung 107

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 14 – Buchstabe -a c (neu)

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 9 – Absatz 2 – Buchstabe e

Derzeitiger Wortlaut

e) die Entwicklung **alternativer** Infrastrukturen für die Verkehrsnutzer und/oder der Ausbau der derzeitigen Kapazitäten;

Geänderter Text

ac) Absatz 2 Buchstabe e erhält folgende Fassung:

„e) die Entwicklung **von** Infrastrukturen für **alternative Kraftstoffe gemäß der Richtlinie 2014/94/EU und von alternativen Diensten** für die Verkehrsnutzer und/oder der Ausbau der derzeitigen Kapazitäten;“

Abänderung 108

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 14 – Buchstabe -a d (neu)

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 9 – Absatz 2 – Buchstabe f

Derzeitiger Wortlaut

f) die Unterstützung des transeuropäischen Verkehrsnetzes;

Geänderter Text

ad) Absatz 2 Buchstabe f erhält folgende Fassung:

„f) die Unterstützung des transeuropäischen Verkehrsnetzes **und die Beseitigung von Engpässen;**“

Abänderung 109

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 14 – Buchstabe -a e (neu)

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 9 – Absatz 2 – Buchstabe h

Derzeitiger Wortlaut

h) die Verbesserung der Straßenverkehrssicherheit und

Geänderter Text

ae) Absatz 2 Buchstabe h erhält folgende Fassung:

„h) die Verbesserung der Straßenverkehrssicherheit und **sicherer Straßeninfrastrukturen und**“

Abänderung 110

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 14 – Buchstabe -a f (neu)

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 9 – Absatz 2 – Buchstabe i

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

i) die Bereitstellung sicherer
Parkplätze.

af) Absatz 2 Buchstabe i erhält folgende Fassung:

„i) die Bereitstellung sicherer,
geschützter Parkflächen.“

Abänderung 111

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 14 – Buchstabe b

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 9 – Absatz 3 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3) Einnahmen aus Staugebühren oder der finanzielle Gegenwert dieser Einnahmen werden verwendet, um das Stauproblem anzugehen, **und zwar insbesondere** durch:

(3). Einnahmen aus Staugebühren oder der finanzielle Gegenwert dieser Einnahmen werden verwendet, um das Stauproblem anzugehen, **beispielsweise** durch:

Abänderung 112

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 14 – Buchstabe b

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 9 – Absatz 3 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

b) Beseitigung von Engpässen im transeuropäischen Verkehrsnetz,

b) Beseitigung von Engpässen **und fehlenden Verbindungen auf ihren gebührenpflichtigen Straßennetzen und** im transeuropäischen Verkehrsnetz;

Abänderung 113

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 14 – Buchstabe b

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 9 – Absatz 3 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

c) Aufbau alternativer Infrastrukturen für die Verkehrsteilnehmer.

Geänderter Text

c) Aufbau alternativer Infrastrukturen **und multimodaler Verkehrsknoten** für die Verkehrsteilnehmer.

Abänderung 114

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 14 – Buchstabe b a (neu)

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 9 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ba) Der folgende Absatz wird eingefügt:

„(3a) Die Einnahmen aus den Infrastrukturgebühren und aus den Gebühren für externe Kosten werden im Gebiet des Straßenabschnitts verwendet, auf dem die Gebühren erhoben werden.“

Abänderung 115

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 15

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 9 e – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 7g Absatz 4, Artikel 7ga Absatz 4 und Artikel 9d wird der Kommission **auf unbestimmte Zeit** ab dem [Datum des Inkrafttretens dieser Richtlinie] übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 7g Absatz 4, Artikel 7ga Absatz 4 und Artikel 9d wird der Kommission **für einen Zeitraum von fünf Jahren** ab dem ... [Datum des Inkrafttretens dieser Richtlinie] übertragen. **Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die**

Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

Abänderung 116

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 18

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 11 – Absatz -1 (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(-1) Die Mitgliedstaaten oder die zuständigen Behörden erteilen möglichst transparent und klar Auskunft über die Verwendung der von den Verkehrsteilnehmern generierten Einnahmen.

Abänderung 117

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 18

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 11 – Absatz 2 – Buchstabe e a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ea) die Gesamteinnahmen aus Aufschlägen mit Angabe der Straßenabschnitte, auf denen sie erhoben wurden;

Abänderung 118

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 18

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 11 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3a) Die Mitgliedstaaten machen die Ergebnisse der Reinvestition der Infrastrukturgebühren und der Gebühren für externe Kosten sowie die Nutzen im Hinblick auf eine erhöhte Straßenverkehrssicherheit, geringere Umweltauswirkungen und geringere Staubildung öffentlich zugänglich.

Abänderung 119

Vorschlag für eine Richtlinie

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 18

Richtlinie 1999/62/EG

Artikel 11 – Absatz 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(5a) Binnen fünf Jahren nach dem Inkrafttreten dieser Richtlinie legt die Kommission einen Bericht über die Entwicklung des Marktanteils emissionsfreier Fahrzeuge vor und überarbeitet in der Folge ggf. den auf emissionsfreie Fahrzeuge angewandten Ermäßigungssatz.

Abänderung 120

Vorschlag für eine Richtlinie

Anhang I – Nummer 1 – Buchstabe b – Ziffer i – Spiegelstrich 1

Richtlinie 1999/62/EG

Anhang III – Abschnitt 2 – Nummer 2.1 – Spiegelstrich 6

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

– Die Verteilung der Kosten auf **schwere Nutzfahrzeuge** muss auf objektive und transparente Weise unter Berücksichtigung des Anteils des Verkehrs mit **schweren Nutzfahrzeugen** im Netz und der damit zusammenhängenden Kosten erfolgen. Die von schweren Nutzfahrzeugen zurückgelegten Fahrzeugkilometer können zu diesem Zweck durch objektiv gerechtfertigte „Äquivalenzfaktoren“, wie sie in Nummer 4 vorgesehen sind, korrigiert

– Die Verteilung der Kosten auf **die einzelnen Fahrzeugtypen** muss auf objektive und transparente Weise unter Berücksichtigung des Anteils des Verkehrs mit **den einzelnen Fahrzeugtypen** im Netz und der damit zusammenhängenden Kosten erfolgen. Die von schweren Nutzfahrzeugen zurückgelegten Fahrzeugkilometer können zu diesem Zweck durch objektiv gerechtfertigte „Äquivalenzfaktoren“, wie sie in Nummer 4 vorgesehen sind, korrigiert

werden (*).

werden (*).

Abänderung 121

Vorschlag für eine Richtlinie

Anhang I – Nummer 1 – Buchstabe b – Ziffer i – Spiegelstrich 2

Richtlinie 1999/62/EG

Anhang III – Abschnitt 2 – Nummer 2.2 – Spiegelstrich 2

Vorschlag der Kommission

– Die Kosten müssen auf der Grundlage der tatsächlichen und der prognostizierten Anteile der Fahrzeugkilometer auf schwere Nutzfahrzeuge und **andere Fahrzeugtypen** verteilt werden; die Verteilung kann durch objektiv gerechtfertigte Äquivalenzfaktoren, wie sie in Nummer 4 vorgesehen sind, korrigiert werden.“;

Geänderter Text

– Die Kosten müssen auf der Grundlage der tatsächlichen und der prognostizierten Anteile der Fahrzeugkilometer auf schwere Nutzfahrzeuge und **leichte Fahrzeuge** verteilt werden; die Verteilung kann durch objektiv gerechtfertigte Äquivalenzfaktoren, wie sie in Nummer 4 vorgesehen sind, korrigiert werden.“;

Abänderung 122

Vorschlag für eine Richtlinie

Anhang I – Absatz 1 – Buchstabe c

Richtlinie 1999/62/EG

Anhang III a – Absatz 1 – Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Beabsichtigt ein Mitgliedstaat, lediglich einen oder mehrere Abschnitte des Straßennetzes, das sich aus seinem Anteil am transeuropäischen Straßennetz und den Autobahnen zusammensetzt, mit Gebühren für externe Kosten zu belegen, so werden die gebührenpflichtigen Abschnitte im Anschluss an eine Bewertung ausgewählt, bei der folgende Feststellungen getroffen wurden:

– **Der Umfang der Umweltschäden durch den Fahrzeugverkehr auf den Straßen, die der Gebühr für externe Kosten unterliegen, übersteigt den durchschnittlichen Umfang der betreffenden Schäden, die gemäß Luftqualitätsberichterstattung, nationalen Emissionsinventaren und**

Geänderter Text

entfällt

Verkehrsaufkommen sowie im Hinblick auf die Lärmbelastung gemäß der Richtlinie 2002/49/EG bewertet wurden, oder

– **die Erhebung einer Gebühr für externe Kosten auf anderen Abschnitten des so zusammengesetzten Straßennetzes könnte sich nachteilig auf die Umwelt oder die Verkehrssicherheit auswirken, oder die Erhebung und Einziehung einer Gebühr für externe Kosten wäre dort mit unverhältnismäßigen Kosten verbunden.**

Abänderung 123

Vorschlag für eine Richtlinie

Anhang I – Absatz 1 – Buchstabe c

Richtlinie 1999/62/EG

Anhang III a – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Betroffene Fahrzeuge, Straßen und Zeiträume

Beabsichtigt ein Mitgliedstaat, Gebühren für externe Kosten zu erheben, die höher sind als die in Anhang IIIb festgelegten Referenzwerte, unterrichtet er die Kommission über die Fahrzeugklassen, nach denen die Gebühr für externe Kosten differenziert werden soll. Ferner teilt er der Kommission geografische Angaben zu den Straßen mit, auf denen die Gebühren für externe Kosten höher (im Folgenden „Vorstadtstraßen (einschließlich Autobahnen)“) oder niedriger (im Folgenden „Fernstraßen (einschließlich Autobahnen)“) sind.

Gegebenenfalls teilt er der Kommission die genauen Uhrzeiten des Nachtzeitraums mit, zu denen höhere Gebühren für externe Lärmkosten verlangt werden können, um der größeren Lärmbelästigung Rechnung zu tragen.

Die Einstufung von Straßen als Vorstadtstraßen (einschließlich Autobahnen) und Fernstraßen

Geänderter Text

2. Betroffene Fahrzeuge, Straßen und Zeiträume

Die Einstufung von Straßen als Vorstadtstraßen (einschließlich Autobahnen) und Fernstraßen

(einschließlich Autobahnen) und die Festlegung von Zeiträumen müssen auf objektiven Kriterien beruhen, die mit dem Grad der Belastung der betreffenden Straßen und ihrer Umgebung durch Luftverschmutzung und Lärm zusammenhängen, also Kriterien wie Bevölkerungsdichte, mittlere jährliche Luftverschmutzung (insbesondere die Werte für PM₁₀ und NO₂) sowie die Zahl der Tage (für PM₁₀) und Stunden (für NO₂), in denen die Grenzwerte gemäß der Richtlinie 2008/50/EG überschritten werden. Diese Kriterien sind in der entsprechenden Mitteilung zu nennen.

(einschließlich Autobahnen) und die Festlegung von Zeiträumen müssen auf objektiven Kriterien beruhen, die mit dem Grad der Belastung der betreffenden Straßen und ihrer Umgebung durch Luftverschmutzung und Lärm zusammenhängen, also Kriterien wie Bevölkerungsdichte, mittlere jährliche Luftverschmutzung (insbesondere die Werte für PM₁₀ und NO₂) sowie die Zahl der Tage (für PM₁₀) und Stunden (für NO₂), in denen die Grenzwerte gemäß der Richtlinie 2008/50/EG überschritten werden. Diese Kriterien sind in der entsprechenden Mitteilung zu nennen.

Abänderung 124

Vorschlag für eine Richtlinie

Anhang I – Absatz 1 – Buchstabe c

Richtlinie 1999/62/EG

Anhang III a – Tabelle 3 (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Tabelle 3: Mindestwerte für die Gebühr für externe Kosten für Personenkraftwagen (Eurocent pro Fahrzeugkilometer)

<i>Fahrzeug</i>	<i>Motor</i>	<i>EURO-Klasse</i>	<i>Vorstadt</i>	<i>Außerstädtisch</i>
<i>Auto, Diesel</i>	<i><1,4l</i>	<i>Euro 2</i>	<i>1,9</i>	<i>0,9</i>
		<i>Euro 3</i>	<i>1,6</i>	<i>0,9</i>
		<i>Euro 4</i>	<i>1,3</i>	<i>0,7</i>
		<i>Euro 5</i>	<i>0,9</i>	<i>0,5</i>
		<i>Euro 6</i>	<i>0,6</i>	<i>0,3</i>
	<i>1,4–2,0l</i>	<i>Euro 0</i>	<i>3,6</i>	<i>1,0</i>
		<i>Euro 1</i>	<i>1,9</i>	<i>0,9</i>
		<i>Euro 2</i>	<i>1,8</i>	<i>0,8</i>
		<i>Euro 3</i>	<i>1,7</i>	<i>0,9</i>
		<i>Euro 4</i>	<i>1,4</i>	<i>0,7</i>
		<i>Euro 5</i>	<i>0,9</i>	<i>0,5</i>

<i>Auto, Benzin</i>	>2,0l	<i>Euro 6</i>	0,6	0,3
		<i>Euro 0</i>	3,9	1,3
		<i>Euro 1</i>	1,9	0,9
		<i>Euro 2</i>	1,8	0,9
		<i>Euro 3</i>	1,7	0,9
		<i>Euro 4</i>	1,4	0,7
		<i>Euro 5</i>	0,9	0,5
	<1,4l	<i>Euro 6</i>	0,6	0,3
		<i>Euro 0</i>	3,7	2,4
		<i>Euro 1</i>	1,0	0,4
		<i>Euro 2</i>	0,7	0,3
		<i>Euro 3</i>	0,5	0,2
		<i>Euro 4</i>	0,5	0,2
		<i>Euro 5</i>	0,5	0,2
	1,4-2,0l	<i>Euro 6</i>	0,5	0,2
		<i>Euro 0</i>	3,9	3,0
		<i>Euro 1</i>	1,1	0,4
		<i>Euro 2</i>	0,7	0,3
		<i>Euro 3</i>	0,5	0,2
		<i>Euro 4</i>	0,5	0,2
		<i>Euro 5</i>	0,4	0,2
	>2,0l	<i>Euro 6</i>	0,4	0,2
		<i>Euro 0</i>	4,0	3,0
		<i>Euro 1</i>	1,0	0,4
		<i>Euro 2</i>	0,5	0,3
		<i>Euro 3</i>	0,5	0,2
		<i>Euro 4</i>	0,5	0,2
		<i>Euro 5</i>	0,4	0,2
		<i>Euro 6</i>	0,4	0,2

Abänderung 125

Vorschlag für eine Richtlinie

Anhang I – Absatz 1 – Buchstabe c

Richtlinie 1999/62/EG

Anhang III a – Tabelle 4 (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Tabelle 4: Mindestwerte für die Gebühr für externe Kosten für leichte Nutzfahrzeuge (Eurocent pro Fahrzeugkilometer)

Fahrzeug	EURO-Klasse	Vorstadt	Außerstädtisch
Leichtes Nutzfahrzeug, Benzin	Euro 1	2,4	0,7
	Euro 2	1,9	0,4
	Euro 3	1,8	0,4
	Euro 4	1,7	0,3
	Euro 5	1,6	0,3
	Euro 6	1,6	0,3
Leichtes Nutzfahrzeug, Diesel	Euro 1	4,0	1,7
	Euro 2	4,1	1,7
	Euro 3	3,5	1,3
	Euro 4	3,0	1,1
	Euro 5	2,2	0,8
	Euro 6	1,9	0,5

Abänderung 126

Vorschlag für eine Richtlinie

Anhang I – Absatz 1 – Buchstabe d

Richtlinie 1999/62/EG

Anhang III b – Überschrift

Vorschlag der Kommission

REFERENZWERTE FÜR DIE GEBÜHR FÜR EXTERNE KOSTEN

Dieser Anhang enthält **Referenzwerte** für die Gebühr für externe Kosten, einschließlich der Kosten von Luftverschmutzung und Lärmbelastung.

Geänderter Text

MINDESTWERTE FÜR DIE GEBÜHR FÜR EXTERNE KOSTEN

Dieser Anhang enthält **Mindestwerte** für die Gebühr für externe Kosten, einschließlich der Kosten von Luftverschmutzung und Lärmbelastung.

Abänderung 127

Vorschlag für eine Richtlinie

Anhang I – Nummer 1 – Buchstabe d

Richtlinie 1999/62/EG

Anhang III b – Tabelle 1 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Tabelle 1: **Referenzwerte** für die Gebühr für externe Kosten für Lastkraftwagen

Geänderter Text

Tabelle 1: **Mindestwerte** für die Gebühr für externe Kosten für Lastkraftwagen

Abänderung 128

Vorschlag für eine Richtlinie

Anhang I – Nummer 1 – Buchstabe d

Richtlinie 1999/62/EG

Anhang III b – Tabelle 2 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Tabelle 2: **Referenzwerte** für die Gebühr für externe Kosten für Reisebusse

Geänderter Text

Tabelle 2: **Mindestwerte** für die Gebühr für externe Kosten für Reisebusse

Abänderung 129

Vorschlag für eine Richtlinie

Anhang I – Nummer 1 – Buchstabe d

Richtlinie 1999/62/EG

Anhang III b – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Die Werte in den Tabellen 1 und 2 dürfen in Bergregionen und in Ballungsräumen mit einem **Faktor** von höchstens 2 multipliziert werden, soweit dies durch geringere Streuung, Straßensteigung bzw. -gefälle, geografische Höhe oder Temperaturinversionen gerechtfertigt ist.“;

Geänderter Text

Die Werte in den Tabellen 1 und 2 dürfen in Bergregionen und in Ballungsräumen mit einem **Referenzfaktor** von höchstens 4 multipliziert werden, soweit dies durch geringere Streuung, Straßensteigung bzw. -gefälle, geografische Höhe oder Temperaturinversionen gerechtfertigt ist. **Wenn wissenschaftliche Erkenntnisse für einen höheren Faktor für Bergregionen oder Ballungsräume sprechen, kann dieser Referenzfaktor auf der Grundlage einer ausführlichen Begründung erhöht werden.**

Abänderung 130

Vorschlag für eine Richtlinie

Anhang I – Nummer 1 – Buchstabe e a (neu)

Richtlinie 1999/62/EG

Anhang IV – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ea) In Anhang IV wird der folgende Absatz angefügt:

Für alle mit alternativem Kraftstoff betriebene Kraftfahrzeuge wird das höchste zulässige Gesamtgewicht um das zusätzliche, für die alternative Antriebstechnik erforderliche Gewicht – höchstens jedoch 1 t – angehoben.

Abänderung 131

Vorschlag für eine Richtlinie

Anhang I – Nummer 2

Richtlinie 1999/62/EG

Anhang V – Abschnitt 1 – Buchstabe c – Tabelle 2 – Spalte 1 – Zeile 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Kraftomnibusse	Kraftomnibusse
2,5	1,5



Европейски парламент Parlamento Europeo Evropský parlament Europa-Parlamentet Europäisches Parlament
Euroopa Parlament Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο European Parliament Parlement européen Parlaimint na hEorpa
Europski parlament Parlamento europeo Eiropas Parlaments Europos Parlamentas Európai Parlament
Parlament Ewropew Europees Parlement Parlament Europejski Parlamento Europeu Parlamentul European
Európsky parlament Evropski parlament Euroopan parlamentti Europaparlamentet

www.parlament.gv.at



EUROPÄISCHES PARLAMENT

2018 - 2019

AUSZUG

AUS DEM DOKUMENT „ANGENOMMENE TEXTE“

DER TAGUNG VOM

22. – 25. Oktober 2018

(Teil VI)



INHALTSVERZEICHNIS

P8_TA-PROV(2018)0426	5
FESTLEGUNG DES SITZES DER EUROPÄISCHEN BANKENAUF SICHTSBEHÖRDE ***I	
P8_TA-PROV(2018)0427	17
VERLEGUNG DER EUROPÄISCHEN ARZNEIMITTEL-AGENTUR ***I	
P8_TA-PROV(2018)0387	25
ELEKTRONISCHE VERÖFFENTLICHUNG DES AMTSBLATTS DER EUROPÄISCHEN UNION ***	
P8_TA-PROV(2018)0388	27
ABKOMMEN ZWISCHEN DER EU UND BAHAMAS ÜBER DIE BEFREIUNG VON DER VISUMPF LICHT FÜR KURZAUFENTHALTE ***	
P8_TA-PROV(2018)0389	29
ABKOMMEN ZWISCHEN DER EU UND MAURITIUS ÜBER DIE BEFREIUNG VON DER VISUMPF LICHT FÜR KURZAUFENTHALTE ***	
P8_TA-PROV(2018)0390	31
ABKOMMEN ZWISCHEN DER EU UND ANTIGUA UND BARBUDA ÜBER DIE BEFREIUNG VON DER VISUMPF LICHT FÜR KURZAUFENTHALTE ***	
P8_TA-PROV(2018)0391	33
ABKOMMEN ZWISCHEN DER EU UND DER FÖDERATION ST. KITTS UND NEVIS ÜBER DIE BEFREIUNG VON DER VISUMPF LICHT FÜR KURZAUFENTHALTE ***	
P8_TA-PROV(2018)0392	35
ABKOMMEN ZWISCHEN DER EU UND BARBADOS ÜBER DIE BEFREIUNG VON DER VISUMPF LICHT FÜR KURZAUFENTHALTE ***	
P8_TA-PROV(2018)0393	37
ABKOMMEN ZWISCHEN DER EU UND DEN SEYCHELLEN ÜBER DIE BEFREIUNG VON DER VISUMPF LICHT FÜR KURZAUFENTHALTE ***	
P8_TA-PROV(2018)0404	39
GESAMTHAUSHALTSPLAN DER EUROPÄISCHEN UNION FÜR 2019 – ALLE EINZELPLÄNE	
P8_TA-PROV(2018)0416	61
ERNEUERUNG DER ZULASSUNG VON GENETISCH VERÄNDERTEM MAIS DER SORTE NK603 × MON 810	
P8_TA-PROV(2018)0417	69
ZULASSUNG VON GENTECHNISCH VERÄNDERTEM MAIS DER SORTE MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122	
P8_TA-PROV(2018)0428	79
ZUNAHME NEOFASCHISTISCHER GEWALT TATEN IN EUROPA	
P8_TA-PROV(2018)0429	89
TIERSCHUTZ, EINSATZ VON ANTIBIOTIKA UND DIE AUSWIRKUNGEN DER INDUSTRIELLEN	

MASTHÄHNCHENZUCHT AUF DIE UMWELT

P8_TA-PROV(2018)0430	95
KLIMAKONFERENZ DER VEREINTEN NATIONEN 2018 IN KATTOWITZ (POLEN) (COP 24)	

P8_TA-PROV(2018)0433	115
NUTZUNG DER DATEN VON FACEBOOK-NUTZERN DURCH CAMBRIDGE ANALYTICA UND AUSWIRKUNGEN AUF DEN DATENSCHUTZ	

P8_TA-PROV(2018)0435	129
LAGE IM ASOWSCHEN MEER	

P8_TA-PROV(2018)0437	133
FÖRDERUNG DER AUTOMATISCHEN GEGENSEITIGEN ANERKENNUNG VON ABSCHLÜSSEN	



ANGENOMMENE TEXTE

Vorläufige Ausgabe

P8_TA-PROV(2018)0426

Festlegung des Sitzes der Europäischen Bankenaufsichtsbehörde *I**

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 25. Oktober 2018 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1093/2010 hinsichtlich der Festlegung des Sitzes der Europäischen Bankenaufsichtsbehörde (COM(2017)0734 – C8-0420/2017 – 2017/0326(COD))

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf den Vorschlag der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2017)0734),
- gestützt auf Artikel 294 Absatz 2 sowie Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C8-0420/2017),
- unter Hinweis auf Artikel 295 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union sowie die Interinstitutionelle Vereinbarung vom 13. April 2016 zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat der Europäischen Union und der Europäischen Kommission über bessere Rechtsetzung, in denen die Verpflichtung zu loyaler und transparenter Zusammenarbeit während des gesamten Gesetzgebungszyklus und die Gleichberechtigung der beiden Mitgesetzgeber festgelegt sind;
- gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
- unter Hinweis auf die Gemeinsame Erklärung des Europäischen Parlaments, des Rates der Europäischen Union und der Europäischen Kommission vom 19. Juli 2012 zu den dezentralen Agenturen,
- unter Hinweis auf das Verfahren im Hinblick auf einen Beschluss über die Verlegung des Sitzes der Europäischen Arzneimittel-Agentur und der Europäischen Aufsichtsbehörde (Europäische Bankenaufsichtsbehörde –EBA) im Zusammenhang mit dem Austritt des Vereinigten Königreichs aus der Union, wie es am Rande der Tagung des Europäischen Rates (im Format nach Artikel 50 EUV) am 22. Juni 2017 gebilligt wurde;

- nach Anhörung der Europäischen Zentralbank,
 - unter Hinweis auf die Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 17. Januar 2018¹,
 - unter Hinweis auf die vorläufige Einigung, die gemäß Artikel 69f Absatz 4 seiner Geschäftsordnung vom zuständigen Ausschuss angenommen wurde, und auf die vom Vertreter des Rates mit Schreiben vom 17. Oktober 2018 gemachte Zusage, den genannten Standpunkt gemäß Artikel 294 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union zu billigen,
 - gestützt auf Artikel 59 seiner Geschäftsordnung,
 - unter Hinweis auf den Bericht des Ausschusses für Wirtschaft und Währung sowie die Stellungnahmen des Haushaltsausschusses und des Rechtsausschusses (A8-0153/2018),
1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest;
 2. nimmt die dieser Entschließung beigefügte Erklärung des Rates zur Kenntnis;
 3. fordert, dass das Gemeinsame Konzept, das der Gemeinsamen Erklärung des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission vom 19. Juli 2012 zu den dezentralen Agenturen als Anlage beigefügt ist, umgehend überarbeitet wird, damit der Funktion des Parlaments mit Blick auf seine Vorrechte als Mitgesetzgeber im Rahmen des ordentlichen Gesetzgebungsverfahrens bei der Entscheidungsfindung, was den Standort von Agenturen betrifft, gebührend Rechnung getragen wird, und fordert daher, dass das Parlament in diese Entscheidungsfindung eng eingebunden wird;
 4. weist erneut auf die Kriterien hin, die die Kommission festgelegt hat und die von den Staats- und Regierungschefs während der Tagung des Europäischen Rates am 22. Juni 2017 im EU27-Format (Artikel 50 EUV) mit Blick auf die Verlegung der Unionsagenturen aus London im Zusammenhang mit dem Austritt des Vereinigten Königreichs aus der Union gebilligt wurden, d. h. folgende Kriterien: i) die Gewissheit, dass die Agentur zum Zeitpunkt des Austritts des Vereinigten Königreichs aus der Union an dem in Betracht gezogenen Ort errichtet werden und ihren Betrieb aufnehmen kann, ii) die Erreichbarkeit des Ortes, iii) das Vorhandensein schulischer Einrichtungen für die Kinder des Personals der Agentur, iv) ein angemessener Zugang zu Arbeitsmarkt, sozialer Sicherheit und medizinischer Versorgung für Kinder und Ehegatten; v) die Aufrechterhaltung des Betriebs und vi) die geografische Verteilung;
 5. bedauert, dass das Parlament trotz seiner Vorrechte nicht zur Festlegung und Gewichtung der Kriterien, die für die Auswahl des Sitzes der EBA Anwendung finden, herangezogen wurde, obgleich das Europäische Parlament und der Rat als gleichberechtigte Mitgesetzgeber der Verordnung (EU) Nr. 1093/2010² aufgetreten sind, mit der die EBA errichtet und ihr Standort festgelegt wurde;

¹ ABl. C 197 vom 8.6.2018, S. 72.

² Verordnung (EU) Nr. 1093/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 zur Errichtung einer Europäischen Aufsichtsbehörde (Europäische Bankenaufsichtsbehörde), zur Änderung des Beschlusses Nr. 716/2009/EG und zur Aufhebung des Beschlusses 2009/78/EG der Kommission (ABl. L 331 vom 15.12.2010, S. 12).

6. weist erneut darauf hin, dass der Beschluss aus dem Jahr 2010 über den Standort der EBA ebenso wie die Beschlüsse über die Standorte der EIOPA und der ESMA im Einklang mit dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren und nach einem ordnungsgemäßen Trilogverfahren gefasst wurde; stellt fest, dass die Verlegung des Sitzes der anderen ebenfalls betroffenen Agentur in Form eines einvernehmlichen Beschlusses der auf Ebene der Staats- und Regierungschefs vereinigten Vertreter der Regierungen der Mitgliedstaaten beschlossen wurde; weist darauf hin, dass der Rat (im Format nach Artikel 50 EUV) den neuen Sitz der EBA auf der Grundlage der Gemeinsamen Erklärung vom 19. Juli 2012 zu den dezentralen Agenturen gewählt hat, die im Vergleich zu der Verordnung (EU) Nr. 1093/2010 einen geringeren Rechtsrang aufweist;
7. bedauert, dass es an Transparenz und Rechenschaftspflicht mangelte, was die Abstimmung im Rat am 20. November 2017 betrifft, und die endgültigen Entscheidungen im Losverfahren getroffen wurden; weist darauf hin, dass die Agenturen derzeit teilweise aus dem EU-Haushalt finanziert werden und dass die Kosten der Verlegung ebenfalls zum Teil zulasten des EU-Haushalts gehen können, wenngleich diese Kosten derzeit noch Gegenstand von Verhandlungen zwischen der Union und dem Vereinigten Königreich sind; weist daher darauf hin, dass im Interesse der europäischen Öffentlichkeit der demokratischen Rechenschaftspflicht Folge geleistet werden muss und eine transparente und nachvollziehbare Entscheidungsfindung erforderlich ist; fordert weitere Angaben zur Gewichtung der Kriterien, die der Rat bei dem Verfahren zur Auswahl des Standorts der EBA verwendet hat;
8. vertritt die Ansicht, dass das Parlament systematisch und zu gleichen Bedingungen wie die Kommission und der Rat an der Festlegung und Gewichtung der Kriterien beteiligt sein sollte, die für die Bestimmung des Standorts sämtlicher Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union Anwendung finden; fordert die Kommission und den Rat auf, eine Überarbeitung der Gemeinsamen Erklärung vom 19. Juli 2012 zu den dezentralen Agenturen einzuleiten, wobei eine weitreichenden Beteiligung des Parlaments abgestrebt und insbesondere seinen Mitentscheidungsbefugnissen Rechnung getragen wird;
9. betont, dass die Europäischen Aufsichtsbehörden EBA, EIOPA und ESMA unterschiedliche Aufgaben und Zuständigkeitsbereiche aufweisen; weist erneut auf die bewusste Entscheidung der Mitgesetzgeber hin, drei Behörden mit unterschiedlichen Aufgaben und Zuständigkeitsbereichen einzurichten, d. h. für den Bankenbereich, für Wertpapiere und für das Versicherungswesen und die Altersversorgung; fordert, dass diese Aufgabentrennung weiterhin in den regulatorischen und aufsichtsrechtlichen Zuständigkeiten, in der Leitungsstruktur, der zentralen Organisation und der wesentlichen Finanzierung ihrer Tätigkeiten, die standortunabhängig sind, ihren Niederschlag findet, wobei zugleich gegebenenfalls Dienste im Bereich der Verwaltungsunterstützung und der Gebäudeverwaltung gemeinsam genutzt werden können, die keinerlei Verbindung zu den Kerntätigkeiten aufweisen; ersucht die Kommission und den Rat, die gegenwärtige Ausgestaltung der drei Behörden während und auch nach der Verlegung des Sitzes der EBA zu wahren; fordert, dass die Kommission dazu regelmäßig aktuelle Informationen vorlegt, insbesondere im Rahmen des laufenden Legislativverfahrens betreffs der Überprüfung der Europäischen Aufsichtsbehörden (COM(2017)0536); weist erneut darauf hin, dass Artikel 7 der

Verordnung (EU) Nr. 1093/2010 Teil des Legislativverfahrens betreffs der Überprüfung der Europäischen Aufsichtsbehörden (COM(2017)0536) ist;

10. hebt hervor, dass die Verlegung des Sitzes abgeschlossen und die neuen Räumlichkeiten bereit und zweckmäßig eingerichtet sein müssen, wenn der Austritt des Vereinigten Königreichs aus der Europäischen Union rechtskräftig wird;
11. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie ihren Vorschlag ersetzt, entscheidend ändert oder beabsichtigt, ihn entscheidend zu ändern;
12. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 25. Oktober 2018 im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EU) 2018/... des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1093/2010 in Bezug auf den Sitz der Europäischen Bankenaufsichtsbehörde

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Anhörung der Europäischen Zentralbank,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses³,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren⁴,

in Erwägung nachstehender Gründe:

³ ABl. C 197 vom 8.6.2018, S. 72.

⁴ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 25. Oktober 2018.

- (1) Im Zusammenhang mit der Mitteilung des Vereinigten Königreichs vom 29. März 2017 über seine Absicht, gemäß Artikel 50 des Vertrags über die Europäische Union (**EUV**) aus der Union auszutreten, haben die anderen 27 Mitgliedstaaten am Rande der Tagung des Rates vom 20. November 2017 Paris, Frankreich, zum neuen Sitz der **Europäischen Aufsichtsbehörde** (Europäische Bankenaufsichtsbehörde) (**im Folgenden „Behörde“**) gewählt.
- (2) *In Kenntnis des Gemeinsamen Berichts der Verhandlungsführer der Europäischen Union und des Vereinigten Königreichs vom 8. Dezember 2017 über die Fortschritte in der ersten Phase der Verhandlungen gemäß Artikel 50 EUV über den geordneten Austritt des Vereinigten Königreichs aus der Europäischen Union und insbesondere des Kapitels über die Finanzregelung sowie der Verpflichtung des Vereinigten Königreichs, sich an den Gesamthaushaltsplänen der Union für die Haushaltsjahre 2019 und 2020 zu beteiligen, als wäre es noch Mitglied der Union, und seinen Beitrag zur Finanzierung der bis zum 31. Dezember 2020 noch abzuwickelnden Mittelbindungen zu leisten, müssen die Kosten für die Verlegung des Sitzes der Behörde, die auf die Entscheidung des Vereinigten Königreichs, aus der Union auszutreten, zurückgehen, über den Gesamthaushaltsplan der Union von allen Steuerzahlern der Union getragen werden. Das Vereinigte Königreich hat angeboten, mit den Agenturen der Union mit Sitz in London zu erörtern, wie sie die Kosten ihres Rückzugs verringern könnten.*

- (3) Gestützt auf Artikel 50 Absatz 3 EUV sollte die Behörde ihren neuen Sitz ■ zum 30. März 2019 ■ beziehen.
- (4) Um das ordnungsgemäße Funktionieren der **Behörde** an ihrem neuen Standort sicherzustellen, sollte ein Sitzabkommen zwischen der Behörde und Frankreich geschlossen *und ein Immobilienprojekt im Einklang mit Artikel 88 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1271/2013 der Kommission⁵ genehmigt werden*, bevor die **Behörde** an ihren neuen Sitz umzieht. *Die neuen Räumlichkeiten sollten zum 30. März 2019 bereit und zweckmäßig für die dauerhafte Verlegung eingerichtet sein. In dem Sitzabkommen sollte zum Ausdruck kommen, dass es den französischen Behörden obliegt, für bestmögliche Bedingungen zu sorgen, damit die Behörde im Rahmen ihrer Verlegung ordnungsgemäß arbeiten kann.*
- (5) *Durch die Verlegung des Sitzes der Behörde werden weder der von dem Europäischen Parlament und dem Rat gebilligte Stellenplan noch die Anwendung des Statuts der Beamten und der Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten, die für die Behörde tätig sind, in Frage gestellt.*

⁵ *Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1271/2013 der Kommission vom 30. September 2013 über die Rahmenfinanzregelung für Einrichtungen gemäß Artikel 208 der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 328 vom 7.12.2013, S. 42).*

- (6) *Die Verlegung der Behörde darf sich in keiner Weise auf die Ausübung des spezifischen Mandats der Europäischen Aufsichtsbehörden oder auf die Wahrung von deren gesonderten Rechtsstatus auswirken. Im Rahmen der Verlegung kann sich gegebenenfalls die Möglichkeit ergeben, dass Agenturen der Union Dienste im Bereich der Verwaltungsunterstützung und der Gebäudeverwaltung, die keinerlei Verbindung zu den Kernaufgaben aufweisen, gemeinsam nutzen.*

- (7) *Die Beziehungen zwischen den Organen der Union beruhen auf loyaler Zusammenarbeit, wobei jedes Organ nach Maßgabe der ihm im EUV und im Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union zugewiesenen Befugnisse und entsprechend den Verfahren, Bedingungen und Zielen handelt, die in den Verträgen festgelegt sind.*
- (8) Um der **Behörde** ausreichend Zeit für die Sitzverlegung einzuräumen, sollte die vorliegende Verordnung **nach ihrer Annahme gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren** so rasch wie möglich in Kraft treten.
- (9) *Die Verordnung (EU) Nr. 1093/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates⁶ sollte daher entsprechend geändert werden —*

⁶ Verordnung (EU) Nr. 1093/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 zur Errichtung einer Europäischen Aufsichtsbehörde (Europäische Bankenaufsichtsbehörde), zur Änderung des Beschlusses Nr. 716/2009/EG und zur Aufhebung des Beschlusses 2009/78/EG der Kommission (ABl. L 331 vom 15.12.2010, S. 12).

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Artikel 7 der Verordnung (EU) Nr. 1093/2010 erhält folgende Fassung:

„Artikel 7

Sitz

Die Behörde hat ihren Sitz in Paris, Frankreich.

Die Verlegung des Sitzes der Behörde darf die Behörde nicht bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben und Befugnisse, der Organisation ihrer Leitungsstruktur, dem Betrieb ihrer zentralen Organisation und der Sicherstellung der wesentlichen Finanzierung ihrer Tätigkeiten beeinträchtigen, wobei die Behörde gegebenenfalls Dienste im Bereich der Verwaltungsunterstützung und der Gebäudeverwaltung, die keinerlei Verbindung zu den Kernaufgaben aufweisen, gemeinsam mit Agenturen der Union nutzen kann. Bis zum ... [Geltungsbeginn dieser Änderungsverordnung] und anschließend alle zwölf Monate legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht dazu vor, ob die Europäischen Aufsichtsbehörden dieser Anforderung nachkommen.“

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung gilt ■ ab dem 30. März 2019 ■ .

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen ... am [...]

Im Namen des Europäischen Parlaments

Im Namen des Rates

Der Präsident

Der Präsident

Erklärung des Rates zum Thema EBA/EMA

Unter Hinweis auf die Verpflichtung des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission zu loyaler und transparenter Zusammenarbeit und vor dem Hintergrund des Verfahrens zur Verlegung der EMA und der EBA, das situationsspezifisch war und keinen Präzedenzfall für die künftige Ansiedlung von Agenturen darstellt,

erkennt der Rat unter Hinweis auf die Verträge an, dass ein verstärkter Informationsaustausch ab der Anfangsphase künftiger Verfahren zur Ansiedlung von Agenturen von Nutzen ist.

Ein solcher frühzeitiger Informationsaustausch würde es den drei Organen erleichtern, ihre in den Verträgen verankerten Rechte im Rahmen der entsprechenden Verfahren auszuüben.

Der Rat nimmt Kenntnis von dem Ersuchen des Europäischen Parlaments, die Gemeinsame Erklärung und das Gemeinsame Konzept für die dezentralen Agenturen aus dem Jahr 2012 so bald wie möglich zu überarbeiten. Als ersten Schritt ersucht er die Kommission, bis April 2019 eine eingehende Analyse der Umsetzung der Gemeinsamen Erklärung und des Gemeinsamen Konzepts in Bezug auf den Standort der dezentralen Agenturen vorzulegen. Diese Analyse würde als Grundlage für die Bewertung des weiteren Vorgehens bei der Durchführung einer solchen Überarbeitung dienen.



ANGENOMMENE TEXTE

Vorläufige Ausgabe

P8_TA-PROV(2018)0427

Verlegung der Europäischen Arzneimittel-Agentur *I**

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 25. Oktober 2018 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Bezug auf den Sitz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (COM(2017)0735 – C8-0421/2017 – 2017/0328(COD))

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf den Vorschlag der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2017)0735),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 2, Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C8-0421/2017),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
 - unter Hinweis auf die vorläufige Einigung, die gemäß Artikel 69f Absatz 4 seiner Geschäftsordnung von dem zuständigen Ausschuss angenommen wurde, und auf die vom Vertreter des Rates mit Schreiben vom 17. Oktober 2018 gemachte Zusage, den Standpunkt des Europäischen Parlaments gemäß Artikel 294 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union zu billigen,
 - gestützt auf Artikel 59 seiner Geschäftsordnung,
 - unter Hinweis auf den Bericht des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit und die Stellungnahme des Ausschusses für konstitutionelle Fragen (A8-0063/2018),
1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest⁷;
 2. kündigt die Gemeinsame Erklärung des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission vom 19. Juli 2012 zu den dezentralen Agenturen und das Gemeinsame

⁷ Dieser Standpunkt ersetzt die am 15. März 2018 angenommenen Abänderungen (Angenommene Texte, P8_TA(2018)0086).

Konzept, das der Erklärung als Anlage beigefügt ist, auf, und fordert, dass das Europäische Parlament in die Entscheidungsfindung bezüglich des Standorts und der Umsiedlung von Agenturen und Einrichtungen eng eingebunden wird, damit seinen Vorrechten als Mitgesetzgeber im Rahmen des ordentlichen Gesetzgebungsverfahrens gebührend Rechnung getragen wird;

3. billigt seine dieser EntschlieÙung beigefügte Erklärung;
4. nimmt die dieser EntschlieÙung beigefügte Erklärung des Rates zur Kenntnis;
5. bedauert, dass das Europäische Parlament – und schlussendlich die Vertreter der Bürger der Union – nicht in vollem Umfang in das Verfahren zur Wahl des neuen Sitzes der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) einbezogen wurde, das schließlich durch Auslosung abgeschlossen wurde, obwohl es sich hierbei um eine derart wichtige Entscheidung handelt; weist darauf hin, dass Entscheidungen über die Frage, wo Einrichtungen und sonstige Stellen eingerichtet werden, nach dem Gesetz im ordentlichen Gesetzgebungsverfahren getroffen werden sollten und müssen, bei dem die Vorrechte des Europäischen Parlaments in vollem Umfang geachtet werden und das Europäische Parlament und der Rat gleichberechtigte Mitgesetzgeber sind;
6. bedauert den Beschluss des Rates, der dazu führt, dass die geografische Unausgewogenheit verstärkt wird, da sich nur 9 der 37 dezentralen Agenturen der EU in neuen Mitgliedstaaten befinden, was im Widerspruch zu den Schlussfolgerungen des Europäischen Rates Nr. 5381/04 und Nr. 11018/1/08 steht, in denen den neuen Mitgliedstaaten Priorität eingeräumt wird;
7. fordert die Haushaltsbehörden und die Kommission auf, dafür zu sorgen, dass die Kosten im Zusammenhang mit der Verlegung des Sitzes der EMA in vollem Umfang vom derzeitigen Gastland getragen werden; weist darauf hin, dass ein Teil der Kosten im Zusammenhang mit der Verlegung vor dem finanziellen Ausgleich mit dem derzeitigen Gastland aus dem EU-Haushalt vorfinanziert werden muss;
8. fordert die Haushaltsbehörden und die Kommission auf, dafür zu sorgen, dass die zusätzlichen Kosten im Zusammenhang mit dem Umzug des Sitzes der EMA in zwei Phasen, erst in ein Provisorium und dann in das Vivaldi-Gebäude, vollumfänglich von der niederländischen Regierung getragen werden, so dass der Gesamthaushaltsplan der Union nicht belastet wird;
9. fordert die Haushaltsbehörden und die Kommission auf, dafür zu sorgen, dass der Umzug in zwei Phasen nicht die normalen betrieblichen Bedürfnisse der EMA beeinträchtigt und dass die Kontinuität der Arbeit sowie das reibungslose Funktionieren der EMA ohne Unterbrechung über März 2019 hinaus gewährleistet wird;
10. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie ihren Vorschlag ersetzt, entscheidend ändert oder beabsichtigt, ihn entscheidend zu ändern;
11. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 25. Oktober 2018 im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EU) 2018/... des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Bezug auf den Sitz der Europäischen Arzneimittel-Agentur

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —
gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c,
auf Vorschlag der Europäischen Kommission,
nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,
nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses⁸,
nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,
gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren⁹,
in Erwägung nachstehender Gründe:

⁸ ABl. C 197 vom 8.6.2018, S. 71.

⁹ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 25. Oktober 2018.

- (1) Im Zusammenhang mit der Mitteilung des Vereinigten Königreichs vom 29. März 2017 über seine Absicht, gemäß Artikel 50 des Vertrags über die Europäische Union (EUV) aus der Union auszutreten, haben die anderen 27 Mitgliedstaaten am Rande der Tagung des Rates vom 20. November 2017 Amsterdam, Niederlande, zum neuen Sitz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (*im Folgenden „Agentur“*) gewählt.
- (2) Gestützt auf Artikel 50 Absatz 3 EUV sollte die Agentur ihren neuen Sitz zum ■ 30. März 2019 ■ *beziehen*.
- (3) Um das ordnungsgemäße Funktionieren der Agentur an ihrem neuen Standort sicherzustellen, sollte ein Sitzabkommen zwischen der Agentur und den Niederlanden geschlossen werden, bevor die Agentur an ihren neuen Sitz umzieht.

- (4) *Es ist begrüßenswert, dass sich die Behörden der Niederlande darum bemühen, die operative Wirksamkeit, die Kontinuität der Tätigkeit und das reibungslose Funktionieren ohne Unterbrechungen der Agentur während und nach der Sitzverlegung zu gewährleisten. Angesichts der außergewöhnlichen Situation könnte die Agentur dennoch vorübergehend dazu gezwungen sein, sich auf den Kernbereich ihrer Aufgaben zu konzentrieren und die Prioritäten in Bezug auf andere Tätigkeiten in Abhängigkeit von deren Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit und die Funktionsfähigkeit der Agentur festzusetzen.*
- (5) *Die Kommission sollte den gesamten Vorgang der Verlegung der Agentur an ihren neuen Sitz überwachen und ihn im Rahmen ihrer Zuständigkeit unterstützen.*
- (6) Um der Agentur ausreichend Zeit für die Sitzverlegung einzuräumen, sollte die vorliegende Verordnung so rasch wie möglich in Kraft treten.
- (7) Die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁰ sollte daher entsprechend geändert werden —

¹⁰ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Folgender Artikel wird in die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingefügt:

„Artikel 71a

Die Agentur hat ihren Sitz in Amsterdam, Niederlande.

Die Kommission und die zuständigen Behörden der Niederlande treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Agentur spätestens am 1. Januar 2019 an ihren provisorischen Standort und spätestens am 16. November 2019 an ihren endgültigen Standort umziehen kann.

Die zuständigen Behörden der Niederlande legen dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum ... [drei Monate nach Inkrafttreten dieser Änderungsverordnung], und danach alle drei Monate, bis die Agentur ihren endgültigen Standort bezogen hat, einen schriftlichen Bericht über die Fortschritte bei der Anpassung der vorübergehenden Räumlichkeiten und dem Bau des ständigen Sitzgebäudes vor.“

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung gilt ■ ab dem 30. März 2019 ■ .

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu ... am

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

Im Namen des Rates

Der Präsident

Erklärung des Europäischen Parlaments

Das Europäische Parlament bedauert, dass seiner Funktion als Mitgesetzgeber nicht gebührend Rechnung getragen wurde, da es nicht in das Verfahren eingebunden wurde, das zur Wahl des neuen Sitzes der Europäischen Arzneimittel-Agentur führte.

Das Europäische Parlament möchte erneut auf seine Vorrechte als Mitgesetzgeber hinweisen und fordert nachdrücklich, dass das ordentliche Gesetzgebungsverfahren bei der Festlegung des Standorts von Einrichtungen und Stellen in vollem Umfang geachtet wird.

Als einziges direkt gewähltes Organ der Union und Vertreter der Bürger der Union ist es erster Garant dafür, dass das Demokratieprinzip in der Union gewahrt wird.

Das Europäische Parlament verurteilt das bei der Auswahl des neuen Standorts des Sitzes verfolgte Verfahren, bei dem das Europäische Parlament de facto seiner Vorrechte beraubt wurde: Es wurde nicht in das Verfahren einbezogen, soll nun aber den Erwartungen entsprechen und den ausgewählten neuen Standort des Sitzes auf dem Wege des ordentlichen Gesetzgebungsverfahrens bestätigen.

Das Europäische Parlament weist erneut darauf hin, dass das Gemeinsame Konzept, das der im Jahre 2012 unterzeichneten Gemeinsamen Erklärung des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission zu den dezentralen Agenturen als Anlage beigefügt wurde, nicht rechtsverbindlich ist, wie in der Erklärung selbst festgestellt wurde, und dass es unbeschadet der Gesetzgebungsbefugnis der Organe vereinbart wurde.

Das Europäische Parlament besteht daher darauf, dass das Verfahren für die Auswahl neuer Standorte von Agenturen überarbeitet wird und künftig nicht mehr in dieser Form durchgeführt wird.

Abschließend möchte das Europäische Parlament erneut das Augenmerk auf die Interinstitutionelle Vereinbarung über bessere Rechtsetzung vom 13. April 2016¹¹ lenken, in der sich die drei Organe zu loyaler und transparenter Zusammenarbeit verpflichtet haben und auf die in den Verträgen verankerte Gleichberechtigung der beiden Mitgesetzgeber verwiesen wird.

¹¹ ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

Erklärung des Rates zum Thema EBA/EMA

Unter Hinweis auf die Verpflichtung des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission zu loyaler und transparenter Zusammenarbeit und vor dem Hintergrund des Verfahrens zur Verlegung der EMA und der EBA, das situationsspezifisch war und keinen Präzedenzfall für die künftige Ansiedlung von Agenturen darstellt,

erkennt der Rat unter Hinweis auf die Verträge an, dass ein verstärkter Informationsaustausch ab der Anfangsphase künftiger Verfahren zur Ansiedlung von Agenturen von Nutzen ist.

Ein solcher frühzeitiger Informationsaustausch würde es den drei Organen erleichtern, ihre in den Verträgen verankerten Rechte im Rahmen der entsprechenden Verfahren auszuüben.

Der Rat nimmt Kenntnis von dem Ersuchen des Europäischen Parlaments, die Gemeinsame Erklärung und das Gemeinsame Konzept für die dezentralen Agenturen aus dem Jahr 2012 so bald wie möglich zu überarbeiten. Als ersten Schritt ersucht er die Kommission, bis April 2019 eine eingehende Analyse der Umsetzung der Gemeinsamen Erklärung und des Gemeinsamen Konzepts in Bezug auf den Standort der dezentralen Agenturen vorzulegen. Diese Analyse würde als Grundlage für die Bewertung des weiteren Vorgehens bei der Durchführung einer solchen Überarbeitung dienen.



ANGENOMMENE TEXTE

Vorläufige Ausgabe

P8_TA-PROV(2018)0387

Elektronische Veröffentlichung des Amtsblatts der Europäischen Union

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2018 zu dem Entwurf einer Verordnung des Rates zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 216/2013 über die elektronische Veröffentlichung des Amtsblatts der Europäischen Union (14463/2017 – C8-0412/2018 – 2017/0039(APP))

(Besonderes Gesetzgebungsverfahren – Zustimmung)

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf den Entwurf einer Verordnung des Rates (14463/2017),
 - unter Hinweis auf das vom Rat gemäß Artikel 352 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union unterbreitete Ersuchen um Zustimmung (C8-0412/2018),
 - unter Hinweis auf die Stellungnahme des Rechtsausschusses zu der vorgeschlagenen Rechtsgrundlage,
 - gestützt auf Artikel 99 Absätze 1 und 4 und Artikel 39 seiner Geschäftsordnung,
 - unter Hinweis auf die Empfehlung des Rechtsausschusses (A8-0323/2018),
1. gibt seine Zustimmung zu dem Entwurf einer Verordnung des Rates;
 2. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.



ANGENOMMENE TEXTE

Vorläufige Ausgabe

P8_TA-PROV(2018)0388

Abkommen zwischen der EU und Bahamas über die Befreiung von der Visumpflicht für Kurzaufenthalte ***

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2018 zu dem Entwurf eines Beschlusses des Rates über den Abschluss — im Namen der Union — des Abkommens zwischen der Europäischen Union und dem Commonwealth der Bahamas zur Änderung des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und dem Commonwealth der Bahamas über die Befreiung von der Visumpflicht für Kurzaufenthalte (12389/2017 – C8-0173/2018 – 2017/0169(NLE))

(Zustimmung)

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf den Entwurf eines Beschlusses des Rates (12389/2017),
 - unter Hinweis auf den Entwurf eines Abkommens zwischen der Europäischen Union und dem Commonwealth der Bahamas zur Änderung des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und dem Commonwealth der Bahamas über die Befreiung von der Visumpflicht für Kurzaufenthalte (12388/2017),
 - unter Hinweis auf das vom Rat gemäß Artikel 77 Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 218 Absatz 6 Unterabsatz 2 Buchstabe a Ziffer v des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union unterbreitete Ersuchen um Zustimmung (C8-0173/2018),
 - gestützt auf Artikel 99 Absätze 1 und 4 und Artikel 108 Absatz 7 seiner Geschäftsordnung,
 - unter Hinweis auf die Empfehlung des Ausschusses für bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres (A8-0304/2018),
1. gibt seine Zustimmung zu dem Abschluss des Abkommens;
 2. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den Regierungen und Parlamenten der Mitgliedstaaten und dem Commonwealth der Bahamas zu übermitteln.



ANGENOMMENE TEXTE

Vorläufige Ausgabe

P8_TA-PROV(2018)0389

Abkommen zwischen der EU und Mauritius über die Befreiung von der Visumpflicht für Kurzaufenthalte ***

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2018 zu dem Entwurf eines Beschlusses des Rates über den Abschluss — im Namen der Union — des Abkommens zwischen der Europäischen Union und der Republik Mauritius zur Änderung des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Republik Mauritius über die Befreiung von der Visumpflicht für Kurzaufenthalte (12396/2017 – C8-0177/2018 – 2017/0167(NLE))

(Zustimmung)

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf den Entwurf eines Beschlusses des Rates (12396/2017),
 - unter Hinweis auf den Entwurf eines Abkommens zwischen der Europäischen Union und der Republik Mauritius zur Änderung des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Republik Mauritius über die Befreiung von der Visumpflicht für Kurzaufenthalte (12395/2017),
 - unter Hinweis auf das vom Rat gemäß Artikel 77 Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 218 Absatz 6 Unterabsatz 2 Buchstabe a Ziffer v des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union unterbreitete Ersuchen um Zustimmung (C8-0177/2018),
 - gestützt auf Artikel 99 Absätze 1 und 4 und Artikel 108 Absatz 7 seiner Geschäftsordnung,
 - unter Hinweis auf die Empfehlung des Ausschusses für bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres (A8-0303/2018),
1. gibt seine Zustimmung zu dem Abschluss des Abkommens;
 2. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den Regierungen und Parlamenten der Mitgliedstaaten und der Republik Mauritius zu übermitteln.



ANGENOMMENE TEXTE

Vorläufige Ausgabe

P8_TA-PROV(2018)0390

Abkommen zwischen der EU und Antigua und Barbuda über die Befreiung von der Visumpflicht für Kurzaufenthalte ***

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2018 zu dem Entwurf eines Beschlusses des Rates über den Abschluss – im Namen der Union – des Abkommens zwischen der Europäischen Union und Antigua und Barbuda zur Änderung des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Antigua und Barbuda über die Befreiung von der Visumpflicht für Kurzaufenthalte (12383/2017 – C8-0174/2018 – 2017/0171(NLE))

(Zustimmung)

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf den Entwurf eines Beschlusses des Rates (12383/2017),
 - unter Hinweis auf den Entwurf eines Abkommens zwischen der Europäischen Union und Antigua und Barbuda zur Änderung des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Antigua und Barbuda über die Befreiung von der Visumpflicht für Kurzaufenthalte (12382/2017),
 - unter Hinweis auf das vom Rat gemäß Artikel 77 Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 218 Absatz 6 Unterabsatz 2 Buchstabe a Ziffer v des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union unterbreitete Ersuchen um Zustimmung (C8-0174/2018),
 - gestützt auf Artikel 99 Absätze 1 und 4 und Artikel 108 Absatz 7 seiner Geschäftsordnung,
 - unter Hinweis auf die Empfehlung des Ausschusses für bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres (A8-0305/2018),
1. gibt seine Zustimmung zu dem Abschluss des Abkommens;
 2. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den Regierungen und Parlamenten der Mitgliedstaaten und Antigua und Barbudas zu übermitteln.



ANGENOMMENE TEXTE

Vorläufige Ausgabe

P8_TA-PROV(2018)0391

Abkommen zwischen der EU und der Föderation St. Kitts und Nevis über die Befreiung von der Visumpflicht für Kurzaufenthalte ***

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2018 zu dem Entwurf eines Beschlusses des Rates über den Abschluss – im Namen der Union – des Abkommens zwischen der Europäischen Union und der Föderation St. Kitts und Nevis zur Änderung des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Föderation St. Kitts und Nevis über die Befreiung von der Visumpflicht für Kurzaufenthalte (12393/2017 – C8-0176/2018 – 2017/0176(NLE))

(Zustimmung)

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf den Entwurf eines Beschlusses des Rates (12393/2017),
 - unter Hinweis auf den Entwurf des Abkommens zwischen der Europäischen Union und der Föderation St. Kitts und Nevis zur Änderung des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Föderation St. Kitts und Nevis über die Befreiung von der Visumpflicht für Kurzaufenthalte (12391/2017),
 - unter Hinweis auf das vom Rat gemäß Artikel 77 Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 218 Absatz 6 Unterabsatz 2 Buchstabe a Ziffer v des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union unterbreitete Ersuchen um Zustimmung (C8-0176/2018),
 - gestützt auf Artikel 99 Absätze 1 und 4 und Artikel 108 Absatz 7 seiner Geschäftsordnung,
 - unter Hinweis auf die Empfehlung des Ausschusses für bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres (A8-0306/2018),
1. gibt seine Zustimmung zu dem Abschluss des Abkommens;
 2. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den Regierungen und Parlamenten der Mitgliedstaaten und der Föderation St. Kitts und Nevis zu übermitteln.



ANGENOMMENE TEXTE

Vorläufige Ausgabe

P8_TA-PROV(2018)0392

Abkommen zwischen der EU und Barbados über die Befreiung von der Visumpflicht für Kurzaufenthalte ***

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2018 zu dem Entwurf eines Beschlusses des Rates über den Abschluss — im Namen der Union — des Abkommens zwischen der Europäischen Union und Barbados zur Änderung des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Barbados über die Befreiung von der Visumpflicht für Kurzaufenthalte (12386/2017– C8-0175/2018 – 2017/0179(NLE))

(Zustimmung)

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf den Entwurf eines Beschlusses des Rates (12386/2017),
 - unter Hinweis auf den Entwurf eines Abkommens zwischen der Europäischen Union und Barbados zur Änderung des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Barbados über die Befreiung von der Visumpflicht für Kurzaufenthalte (12385/2017),
 - unter Hinweis auf das vom Rat gemäß Artikel 77 Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 218 Absatz 6 Unterabsatz 2 Buchstabe a Ziffer v des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union unterbreitete Ersuchen um Zustimmung (C8-0175/2018),
 - gestützt auf Artikel 99 Absätze 1 und 4 und Artikel 108 Absatz 7 seiner Geschäftsordnung,
 - unter Hinweis auf die Empfehlung des Ausschusses für bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres (A8-0301/2018),
1. gibt seine Zustimmung zu dem Abschluss des Abkommens;
 2. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den Regierungen und Parlamenten der Mitgliedstaaten und Barbados zu übermitteln.



ANGENOMMENE TEXTE

Vorläufige Ausgabe

P8_TA-PROV(2018)0393

Abkommen zwischen der EU und den Seychellen über die Befreiung von der Visumpflicht für Kurzaufenthalte ***

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2018 zu dem Entwurf eines Beschlusses des Rates über den Abschluss — im Namen der Union — des Abkommens zwischen der Europäischen Union und der Republik Seychellen zur Änderung des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Republik Seychellen über die Befreiung von der Visumpflicht für Kurzaufenthalte (12399/2017 – C8-0172/2018– 2017/0168(NLE))

(Zustimmung)

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf den Entwurf eines Beschlusses des Rates (12399/2017),
 - unter Hinweis auf den Entwurf eines Abkommens zwischen der Europäischen Union und der Republik Seychellen zur Änderung des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Republik Seychellen über die Befreiung von der Visumpflicht für Kurzaufenthalte (12398/2017),
 - unter Hinweis auf das vom Rat gemäß Artikel 77 Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 218 Absatz 6 Unterabsatz 2 Buchstabe a Ziffer v des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union unterbreitete Ersuchen um Zustimmung (C8-0172/2018),
 - gestützt auf Artikel 99 Absätze 1 und 4 und Artikel 108 Absatz 7 seiner Geschäftsordnung,
 - unter Hinweis auf die Empfehlung des Ausschusses für bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres (A8-0302/2018),
1. gibt seine Zustimmung zu dem Abschluss des Abkommens;
 2. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den Regierungen und Parlamenten der Mitgliedstaaten und der Republik Seychellen zu übermitteln.



ANGENOMMENE TEXTE

Vorläufige Ausgabe

P8_TA-PROV(2018)0404

Gesamthaushaltsplan der Europäischen Union für 2019 – alle Einzelpläne

Entschließung des Europäischen Parlaments vom 24. Oktober 2018 zu dem Standpunkt des Rates zum Entwurf des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Union für das Haushaltsjahr 2019 (11737/2018 – C8-0410/2018 – 2018/2046(BUD))

Das Europäische Parlament,

- gestützt auf Artikel 314 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
- gestützt auf Artikel 106a des Vertrags zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft,
- gestützt auf den Beschluss 2014/335/EU, Euratom des Rates vom 26. Mai 2014 über das Eigenmittelsystem der Europäischen Union¹²,
- gestützt auf die Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union und zur Aufhebung der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates¹³,
- gestützt auf die 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. 966/2012¹⁴,
- gestützt auf die Verordnung (EU, Euratom) Nr. 1311/2013 des Rates vom 2. Dezember 2013 zur Festlegung des mehrjährigen Finanzrahmens für die Jahre 2014–2020¹⁵ (MFR-Verordnung),

¹² ABl. L 168 vom 7.6.2014, S. 105.

¹³ ABl. L 298 vom 26.10.2012, S. 1.

¹⁴ ABl. L 193 vom 30.7.2018, S. 1.

¹⁵ ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 884.

- gestützt auf die Interinstitutionelle Vereinbarung vom 2. Dezember 2013 zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission über die Haushaltsdisziplin, die Zusammenarbeit im Haushaltsbereich und die wirtschaftliche Haushaltsführung¹⁶,
- unter Hinweis auf seine Entschließung vom 15. März 2018 zu den allgemeinen Leitlinien für die Vorbereitung des Haushaltsplans¹⁷,
- unter Hinweis auf seine Entschließung vom 19. April 2018 zum Voranschlag der Einnahmen und Ausgaben des Europäischen Parlaments für das Haushaltsjahr 2019¹⁸,
- unter Hinweis auf den von der Kommission am 21. Juni 2018 angenommenen Entwurf des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Union für das Haushaltsjahr 2019 (COM(2018)0600),
- unter Hinweis auf den Standpunkt zum Entwurf des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Union für das Haushaltsjahr 2019, der vom Rat am 4. September 2018 festgelegt und dem Europäischen Parlament am 13. September 2018 zugeleitet wurde (11737/2018 – C8-0410/2018),
- unter Hinweis auf seine Entschließung vom 5. Juli 2018 zum Mandat für den Trilog über den Entwurf des Haushaltsplans 2019¹⁹,
- unter Hinweis auf das Berichtigungsschreiben Nr. 1/2019 (COM(2018)0709) zum Entwurf des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Union für das Haushaltsjahr 2019,
- gestützt auf Artikel 88 seiner Geschäftsordnung,
- unter Hinweis auf den Bericht des Haushaltsausschusses und die Stellungnahmen der anderen betroffenen Ausschüsse (A8-0313/2018),

Einzelplan III

Allgemeiner Überblick

1. betont, dass die politischen Prioritäten, die in den zuvor genannten Entschließungen vom 15. März 2018 zu den allgemeinen Leitlinien und vom 5. Juli 2018 zum Mandat für den Trilog mit überwältigender Mehrheit beschlossen wurden, in der Lesung des Haushaltsplans 2019 im Parlament voll und ganz zum Ausdruck kommen; weist darauf hin, dass nachhaltiges Wachstum, Innovation, Wettbewerbsfähigkeit, Sicherheit, die Bekämpfung der Ursachen der Flüchtlings- und Migrationsströme, die Steuerung der Flüchtlings- und Migrationsströme, die Bekämpfung des Klimawandels und der Übergang zu erneuerbarer Energie sowie ein besonderer Fokus auf jungen Menschen den Kern dieser Prioritäten bilden;
2. hebt hervor, dass die Union im Vorfeld des Austritts des Vereinigten Königreichs aus der Union die erforderlichen Finanzmittel benötigt, um den Erwartungen der Unionsbürger gerecht zu werden, damit die Union auf die zahlreichen vorstehend

¹⁶ ABl. C 373 vom 20.12.2013, S. 1.

¹⁷ Angenommene Texte, P8_TA(2018)0089.

¹⁸ Angenommene Texte, P8_TA(2018)0182.

¹⁹ Angenommene Texte, P8_TA(2018)0311.

genannten Prioritäten und Herausforderungen wirksam reagieren und das tägliche Leben ihrer Bürger verbessern kann;

3. weist darauf hin, dass die Bürger Europas erwarten, dass die Union alle Anstrengungen unternimmt, um in allen ihren Regionen gleichermaßen für Wirtschaftswachstum zu sorgen und die Schaffung von Arbeitsplätzen zu fördern; erinnert daran, dass Investitionen in Forschung und Innovation, Digitalisierung, Bildung, Infrastruktur und kleine und mittlere Unternehmen (KMU) sowie in die Förderung der Beschäftigung, vor allem junger Menschen in Europa, notwendig sind, um diese Erwartungen zu erfüllen; missbilligt, dass der Rat erneut Kürzungen bei genau den Programmen vorschlägt, mit denen dazu beigetragen werden soll, die Wirtschaft der Union wettbewerbsfähiger und innovativer zu machen; betont darüber hinaus, dass viele dieser Programme, wie z.B. Horizont 2020, deutlich überzeichnet werden, was eine schlechte Mittelverwendung darstellt und bedeutet, dass viele ausgezeichnete Projekte keine Mittel erhalten; weist ferner darauf hin, dass Programme wie Erasmus+, Horizont 2020 und das Programm für Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen und für kleine und mittlere Unternehmen (COSME) anschaulich belegen, welche Vorteile eine unionsweite Zusammenarbeit mit sich bringt, und dazu beitragen, ein Gefühl der Zugehörigkeit zu Europa zu schaffen; beschließt daher, Erasmus+ erheblich zu stärken und Programme zu unterstützen, die zu Wachstum und zur Schaffung von Arbeitsplätzen beitragen, einschließlich Horizont 2020, der Fazilität „Connecting Europe“ und COSME;
4. wiederholt seine Zusagen, die bei den Verhandlungen über den Europäischen Fonds für Strategische Investitionen (EFSI) gemacht wurden, nämlich die Auswirkungen von Kürzungen im Zusammenhang mit dem EFSI auf Horizont 2020 und die Fazilität „Connecting Europe“ im Rahmen des jährlichen Haushaltsverfahrens zu minimieren; schlägt daher vor, einen Ausgleich für diese Kürzungen zu schaffen, indem das ursprüngliche Jahresprofil dieser beiden Programme wiederhergestellt wird, damit mit ihnen die im Zuge der Verabschiedung der einschlägigen Rechtsvorschriften vereinbarten Ziele vollständig verwirklicht werden können;
5. hebt hervor, dass die Jugendarbeitslosigkeit in einigen Mitgliedstaaten, insbesondere in wirtschaftlich rückständigen Regionen, weiterhin inakzeptabel hoch ist und dass die Lage junger Menschen, die weder eine Arbeit haben noch eine schulische oder berufliche Ausbildung absolvieren, sowie die Lage von Langzeitarbeitslosen besonders besorgniserregend ist; betont, dass junge Menschen die am meisten von Armut und sozialer Ausgrenzung bedrohte Gruppe sind; beschließt daher, die Mittel für die Beschäftigungsinitiative für junge Menschen über das von der Kommission vorgeschlagene Maß hinaus aufzustocken; betont, dass eine entsprechende Mittelaufstockung keinesfalls als eine vorgezogene Bereitstellung der Mittel für die Beschäftigungsinitiative für junge Menschen verstanden werden sollte, die im Rahmen der Halbzeitüberprüfung des MFR gebilligt wurde, und fordert die Mitgliedstaaten nachdrücklich dazu auf, die Mittelabschöpfung zu erhöhen und mehr qualitativ hochwertige Beschäftigung junger Menschen zu schaffen;
6. weist erneut darauf hin, dass Armut entschlossen bekämpft werden muss;
7. weist darauf hin, dass die Kohäsionspolitik von zentraler Bedeutung für Entwicklung und Wachstum in der EU und die Konvergenz zwischen Mitgliedstaaten und Regionen ist; unterstreicht die Zusage des Parlaments, für eine angemessene Mittelausstattung für

diese Programme zu sorgen, die zu den zentralen politischen Maßnahmen der EU gehören;

8. betont, dass mit den Fonds im Rahmen der Kohäsionspolitik weder direkt noch indirekt Standortverlagerungen im Sinne von Artikel 2 Nummer 61a der Verordnung (EU) Nr. 651/2014 der Kommission unterstützt werden sollten; fordert die Verwaltungsbehörden der Mitgliedstaaten nachdrücklich auf, dafür zu sorgen, dass Begünstigten, die in den fünf Jahren vor ihrem Antrag auf eine finanzielle Unterstützung eine Standortverlagerung vorgenommen haben, keine Beiträge aus den Fonds gewährt werden; fordert sie ferner auf, sicherzustellen, dass die Beiträge von Begünstigten, die innerhalb von fünf Jahren nach deren Erhalt eine Standortverlagerung vornehmen, vollständig zurückgezahlt werden;
9. bedauert, dass den aktuellen Vorausschätzungen zufolge nur 19,3 % des Unionshaushalts für 2014–2020 für Klimaschutzmaßnahmen aufgewandt werden sollen und dass das vor dem Klimaschutzübereinkommen von Paris festgelegte Ziel von 20 % somit nicht erreicht wird; ist der Meinung, dass dies vor allem auf Verzögerungen bei Programmen in den Bereichen Kohäsionspolitik und Entwicklung des ländlichen Raums zurückzuführen ist; drängt die Mitgliedstaaten, die diese Programme verwalten, deren Umsetzung zu beschleunigen und den Fokus hierbei auf Aufwendungen zugunsten des Klimaschutzes zu richten, um einen Ausgleich für die geringeren Mittelzuweisungen zu schaffen, die während der ersten Jahre des MFR erfolgt sind; fordert die Kommission auf, einen Aktionsplan innerhalb von Programmen auszuarbeiten, die großes Potenzial haben, zur Erreichung des Ausgabenziels für Klimaschutzmaßnahmen beizutragen; fordert ferner eine solide, jährliche Konsolidierung, um im Hinblick auf das Ziel der systematischen Einbeziehung des Klimaschutzaspekts voranzukommen, mit konkreten und kohärenten Garantien, durch die gewährleistet ist, dass klimaschutzgerechte Haushaltsbeschlüsse mit den Verpflichtungen der Union aus dem Pariser Übereinkommen in Einklang stehen, mit einer umfassenden Berichterstattung, damit Maßnahmen ergriffen werden können, wenn die Ziele nicht erreicht werden;
10. betont, dass die Rubrik 3 in den letzten Jahren umfassend mobilisiert wurde, um der Migrations- und Flüchtlingsproblematik zu begegnen, und dass diese Maßnahmen so lange weitergeführt und verstärkt werden sollten, wie erforderlich ist; fordert die Kommission auf, aktiv zu überwachen, ob die Mittelzuweisungen in Rubrik 3 angemessen sind, und alle verfügbaren Instrumente uneingeschränkt zu nutzen, um zeitnah auf unvorhergesehene Ereignisse zu reagieren, die zusätzliche Mittel im Bereich Migration erforderlich machen könnten, unter besonderer Berücksichtigung der Inselregionen, die in den Anwendungsbereich von Artikel 174 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union fallen; beschließt, den Asyl-, Migrations- und Integrationsfonds aufzustocken, um den Bedarf der Union im Bereich Migration vollständig zu decken und insbesondere die Mitgliedstaaten bei der Verbesserung der Aufnahmebedingungen und der Maßnahmen und Verfahren zur Integration von Asylsuchenden und Migranten sowie der Stärkung der Solidarität und der Lastenteilung zwischen den Mitgliedstaaten und fairer und wirksamer Rückführungsstrategien zu unterstützen; stellt erneut fest, dass die Obergrenze der Rubrik 3 nicht angemessen ist, um genügend Mittel für die innenpolitische Dimension dieser Prioritäten sowie für andere prioritäre Programme, beispielsweise in den Bereichen Gesundheit, Lebensmittelsicherheit, Sicherheit, Justiz, Unionsbürgerschaft und Kultur, zur

Verfügung zu stellen; ist der Auffassung, dass die Bereitschaft lokaler Behörden, das Neuansiedlungsprogramm der Union zu unterstützen, weiter mittels der direkten Mittelverwaltung unterliegenden Komponente des Asyl-, Migrations- und Integrationsfonds gefördert werden sollte;

11. beharrt darauf, dass angesichts der jüngsten Sicherheitsbedenken, die unionsweit bestehen, bei Finanzierungen in Rubrik 3 auch besonderes Augenmerk auf Maßnahmen gelegt werden sollte, mit denen die Sicherheit der Unionsbürger verbessert wird; beschließt daher, die Agenturen im Bereich Justiz und Inneres wie die Agentur der Europäischen Union für Zusammenarbeit bei der Strafverfolgung (EUROPOL), die Agentur der Europäischen Union für die Aus- und Fortbildung auf dem Gebiet der Strafverfolgung (CEPOL), die Europäische Agentur für das Betriebsmanagement von IT-Großsystemen im Raum der Freiheit, der Sicherheit und des Rechts (eu-LISA), die Europäische Stelle für justizielle Zusammenarbeit (Eurojust) und die neue Europäische Staatsanwaltschaft (EUSTA) zu stärken, die in den letzten Jahren wegen höherer Arbeitsbelastung und zusätzlicher Aufgaben mit Personalmangel und finanziellen Engpässen zu kämpfen hatten;
12. weist erneut darauf hin, dass ein Teil der Lösung für die Migrations- und Flüchtlingsproblematik und die Sicherheitsbedenken der Unionsbürger darin besteht, die Ursachen der Migration anzugehen und ausreichend finanzielle Mittel für interne und externe Instrumente bereitzustellen, mit denen Probleme wie Armut, fehlende Arbeitsplätze, mangelnde Bildungsmöglichkeiten und wirtschaftliche Möglichkeiten, Instabilität, Konflikte und Klimawandel in der Nachbarschaft der EU und in Afrika bewältigt werden sollen; ist der Ansicht, dass die Union die finanziellen Mittel in Rubrik 4 optimal verwenden sollte, die sich als unzureichend erwiesen haben, um alle externen Herausforderungen gleichermaßen anzugehen;
13. erkennt an, vor welche Herausforderungen sich einige Mitgliedstaaten durch den starken Zustrom von Migranten und Asylbewerbern gestellt sehen; bedauert, dass alle Bemühungen um die Festlegung einer fairen und humanen Regelung für die Migranten auf Unionsebene bisher erfolglos geblieben sind;
14. bedauert, dass das Parlament nicht ordnungsgemäß in die Debatten über die Ausweitung der Fazilität für Flüchtlinge in der Türkei einbezogen wurde; bekräftigt seinen seit langer Zeit vertretenen Standpunkt, dass neue Initiativen nicht zulasten bestehender Projekte der Union in Drittstaaten finanziert werden dürfen; weist noch einmal darauf hin, dass es die Fazilität für Flüchtlinge in der Türkei weiterhin unterstützt, hält jedoch gleichzeitig daran fest, dass angesichts der angespannten Situation in Rubrik 4 bezüglich der Bewältigung externer Herausforderungen, einschließlich Migration, ein Beitrag aus dem Unionshaushalt zur Finanzierung der zweiten Tranche in Höhe desselben Anteils wie bei der ersten Tranche, d. h. 1 Mrd. EUR, geleistet werden sollte, während die Mitgliedstaaten 2 Mrd. EUR zu ihrer Finanzierung beitragen sollten;
15. erinnert an die Bedeutung der Türkei als Nachbarland, auch für die regionale Stabilität, und betont, dass die Türkei das Völkerrecht in der Region achten und zu einem Reformkurs zurückkehren muss, der das Wohlergehen ihrer Bürger und die uneingeschränkte Achtung aller ihrer Rechte garantiert;

16. macht alle Kürzungen am Entwurf des Haushaltsplans 2019 (HE 2019), die vom Rat in sämtlichen Rubriken – mit begrenzten Ausnahmen in Rubrik 4 und Teilrubrik 1b – vorgeschlagen wurden, wieder rückgängig; lehnt die vorgeschlagenen Kürzungen an Programmen mit dem höchsten europäischen Mehrwert, beispielsweise bei Horizont 2020 und der Fazilität „Connecting Europe“ – zwei Programmen, die bereits von Umschichtungen zugunsten des EFSI betroffen sind –, sowie die Mehrzahl der Kürzungen in den externen Politikbereichen ab; betont, dass die den Kürzungen durch den Rat zugrundeliegende Logik nicht durch tatsächliche Zahlen bezüglich der Ausführung gestützt wird und dass der unterschiedliche Ausführungsstand bestimmter Programme dabei nicht berücksichtigt wird;
17. kommt zu dem Schluss, dass zum Zwecke einer angemessenen Finanzierung aller dringlichen Bedürfnisse und in Anbetracht der sehr engen oder nicht vorhandenen Margen in bestimmten Rubriken im Jahr 2019 alle Mittel, die der MFR-Verordnung zufolge flexibel verfügbar sind, bereitgestellt werden müssen; erwartet, dass sich der Rat dieser Einschätzung anschließt und im Vermittlungsverfahren schnell eine Einigung erzielt wird, auf deren Grundlage sich die Union der Lage gewachsen zeigen und angemessen auf die bevorstehenden Herausforderungen reagieren kann, zumal das diesjährige Vermittlungsverfahren das letzte vor der Wahl zum Europäischen Parlament im Mai 2019 ist;
18. setzt die Gesamtsumme der Mittel für Verpflichtungen für 2019 auf 166 340 415 936 EUR und die der Mittel für Zahlungen auf 149 349 039 470 EUR fest, was eine Aufstockung der Mittel für Verpflichtungen um 721 061 034 EUR gegenüber dem Haushaltsplan 2019 bedeutet;

Teilrubrik 1a – Wettbewerbsfähigkeit für Wachstum und Beschäftigung

19. lehnt die nicht gerechtfertigten Kürzungen um 794 Mio. EUR ab, die der Rat in Teilrubrik 1a vorgenommen hat und die knapp über die Hälfte aller Kürzungen des Rates bei den Verpflichtungen in den Rubriken des MFR ausmachen; stellt fest, dass diese Kürzungen im Widerspruch zu den vom Rat erklärten politischen Prioritäten stehen; befürchtet ferner, dass die Kürzungen die Umsetzung von Programmen, die entscheidend für die Schaffung von Arbeitsplätzen und für das Wachstum sind, beeinträchtigen und sich somit negativ auf die Wirtschaft auswirken könnten;
20. verweist in diesem Zusammenhang auf Programme wie Horizont 2020 und die Fazilität „Connecting Europe“ sowie die Leitprogramme der EU im Bereich der Raumfahrt, wie Copernicus, die einen hohen europäischen Mehrwert haben; bedauert, dass der Rat beträchtliche Kürzungen beim Rahmenprogramm für Forschung und Innovation vorsieht, die verheerende Auswirkungen auf Horizont 2020 haben werden, und bedauert insbesondere die Kürzungen in entsprechenden Haushaltslinien wie „Intensivierung der Forschung im Bereich künftige und sich abzeichnende Technologien“ und „Stärkung der europäischen Forschungsinfrastrukturen“; stellt außerdem fest, dass viele dieser Programme einen wichtigen Beitrag zum Klimaschutz leisten, und ist der Meinung, dass dieser Beitrag gestärkt werden sollte; beschließt daher, alle vom Rat vorgenommenen Kürzungen rückgängig zu machen und darüber hinaus das ursprüngliche Profil der Haushaltslinien für Horizont 2020 und die Fazilität „Connecting Europe“ wiederherzustellen, die zugunsten der Mittelausstattung des EFSI-Garantiefonds gekürzt wurden;

21. weist darauf hin, dass Erasmus+ nach wie vor ein hochgeschätztes und sehr beliebtes Programm zur Förderung der Lernmobilität und der Berufsausbildung junger Menschen ist, wie die Zahl der eingegangenen Anträge zeigt, die die zur Verfügung stehenden Mittel bei weitem übersteigen, und stellt ferner fest, dass das Programm auch dazu beiträgt, das Gefühl einer europäischen Identität zu intensivieren und junge Menschen anzuregen, die europäische Demokratie zu leben; bedauert zutiefst, dass der HE 2019 für Erasmus+ weit hinter den Erwartungen des Parlaments zurückliegt und nicht über die geplanten Beträge des gegenwärtigen MFR hinausgeht; erachtet es daher als wesentlich, die Erasmus+-Komponenten allgemeine und berufliche Bildung und Jugend zu stärken, da es sich hierbei um eine logische Konsequenz aus der Stärkung der Jugendbeschäftigungsinitiative in Teilrubrik 1b handelt;
22. bedauert, dass sich die Kommission nach der Veröffentlichung ihres ersten Berichts über die Korruptionsbekämpfung in der EU am 3. Februar 2014 geweigert hat, diese Praxis der Jahresberichte fortzusetzen und stattdessen die Korruptionsbekämpfungsmaßnahmen in das Europäische Semester integriert hat; stellt fest, dass die länderspezifischen Berichte im Rahmen des Europäischen Semesters weder eine klare Beschreibung des Sachstands noch Empfehlungen für Korruptionsbekämpfungsmaßnahmen für alle Mitgliedstaaten enthalten; fordert die Kommission erneut auf, dem Parlament einen zweiten Bericht über die Korruptionsbekämpfung in der EU vorzulegen und in diesem Zusammenhang die Anstrengungen zur Korruptionsbekämpfung nicht nur im Hinblick auf den wirtschaftlichen Verlust zu bewerten, sondern auch die nachteiligen Auswirkungen der Korruption auf die Grundrechte der Unionsbürger zu analysieren;
23. weist darauf hin, dass die umfangreichen Synergien zwischen den Bereichen „Verkehr“ und „Digital“ der Fazilität „Connecting Europe“ gefördert werden müssen, um die finanzielle Hebelwirkung für Projekte zu maximieren, deren Ziel die Förderung der Digitalisierung der TEN-V-Korridore ist;
24. betont noch einmal, dass KMU ein wesentlicher Bestandteil der Wirtschaft der Union sind und europaweit eine entscheidende Rolle bei der Schaffung von Arbeitsplätzen spielen; ist der Überzeugung, dass ein KMU-freundliches Geschäftsumfeld geschaffen werden muss und KMU-Cluster und -Netzwerke unterstützt werden müssen, die auch Genossenschaftsunternehmen zugutekommen, die sozialen, solidarischen und ethischen Grundsätzen folgen; nimmt jedoch zutiefst besorgt zur Kenntnis, dass der Rat Kürzungen beim KMU-Instrument vorgenommen hat und damit ein Signal an die Unternehmen in der Union sendet, das dem widerspricht; ist der Auffassung, dass der Unionshaushalt und die dadurch gedeckten Kapitalaufnahmemöglichkeiten sowie Startup- und Kleinstunternehmen entscheidend dazu beitragen können, KMU wettbewerbsfähiger und innovativer zu machen und den Unternehmergeist in der Union zu stärken; verweist in diesem Zusammenhang auf COSME und Horizont 2020;
25. beschließt aus diesem Grund, über den HE 2019 und die Profile vor dem EFSI hinaus diejenigen Programme stärker zu unterstützen, die ausschlaggebend sind, wenn es gilt, Wachstum, Beschäftigung und Klimaschutz zu fördern, und die im Einklang mit Prioritäten der Union stehen, über die weitgehend Einvernehmen herrscht, d. h. Erasmus+, Horizont 2020 (einschließlich Marie Curie, führende Stellung im Bereich der Weltraumtechnologien, Europäischer Forschungsrat, KMU-Instrument), COSME, Fazilität „Connecting Europe“ und EaSI;

26. erhöht daher die Mittel für Verpflichtungen in Teilrubrik 1a um 566 773 112 EUR über den HE 2019 hinaus (ohne Wiederherstellung des Zustands vor dem EFSI, Ausgleich für den Vorschlag für die Europäische Arbeitsbehörde, Pilotprojekte und vorbereitende Maßnahmen), die innerhalb der verfügbaren Margen und durch eine weitere Inanspruchnahme des Gesamtspielraums für Mittel für Verpflichtungen aufgebracht werden sollen;
27. begrüßt die Zusage für eine neue Verteidigungsagenda der EU und insbesondere die Vereinbarung über ein Europäisches Programm zur industriellen Entwicklung im Verteidigungsbereich (EDIDP); bringt seine Absicht zum Ausdruck, besonders aufmerksam beobachten zu wollen, wie die Kommission die Abkommen im Zusammenhang mit dem EDIDP und dem Europäischen Solidaritätskorps umsetzen wird, was die Kommission in ihrem Berichtungsschreiben vom 16. Oktober 2018 dargelegt hat;

Teilrubrik 1b – Wirtschaftlicher, sozialer und territorialer Zusammenhalt

28. begrüßt, dass die Jugendarbeitslosigkeitsquote unionsweit mit 14,8 % (Stand: 1. Oktober 2018) rückläufig ist; bedauert jedoch, dass sie in einigen Mitgliedstaaten immer noch inakzeptabel hoch ist; betont, dass eine angemessene Finanzierung der Jugendgarantie-Programme durch die Beschäftigungsinitiative für junge Menschen und den Europäischen Sozialfonds (ESF) sichergestellt werden muss, wenn dieses Problem bewältigt werden soll; begrüßt, dass Einigkeit darüber herrscht, dass neue Mittel für die Beschäftigungsinitiative für junge Menschen bereitgestellt werden müssen, und dass im HE 2019 entsprechende Mittelzuweisungen vorgesehen sind; ist jedoch der Ansicht, dass der Initiative angesichts der Herausforderungen und Risiken, die von der Jugendarbeitslosigkeit ausgehen, mehr Mittel zugewiesen werden sollten, und beschließt daher, die entsprechenden Mittel für Verpflichtungen für 2019 auf 580 Mio. EUR aufzustocken; ist der Auffassung, dass diese Erhöhung zusätzlich zu dem Betrag vorzusehen ist, der derzeit für den Zeitraum 2014–2020 für die Initiative vorgesehen ist;
29. fordert die Mitgliedstaaten auf, dafür zu sorgen, dass die Umsetzung der Kohäsionspolitikprogramme beschleunigt wird, um Verzögerungen auszugleichen; stellt fest, dass der Rat die Höhe der Mittel für Zahlungen, die von der Kommission vorgeschlagen wurde, zwar nicht in Frage gestellt hat, das Parlament jedoch die aktualisierten Vorausschätzungen der Kommission sorgfältig prüfen wird, um die Mittel für Zahlungen an den tatsächlichen Bedarf anzupassen, damit es zum Ende des derzeitigen MFR nicht wieder zu einem Zahlungsrückstand kommt;
30. stellt mit Bedauern fest, dass von Katastrophen in der Regel jene betroffen sind, die weniger Mittel haben, um sich zu schützen; ist der Ansicht, dass so rasch wie möglich auf Naturkatastrophen oder vom Menschen verursachte Katastrophen reagiert werden sollte, damit die Schäden so gering wie möglich gehalten und die Menschen und ihr Hab und Gut gerettet werden können; weist darauf hin, dass eine zusätzliche Mittelaufstockung notwendig ist, und zwar vor allem in den Haushaltslinien im Zusammenhang mit der Katastrophenvorbeugung und -vorsorge, wobei insbesondere die Brände in Griechenland, Spanien und Portugal zu berücksichtigen sind, die dramatische und schwerwiegende Folgen für die Menschen hatten und bei denen Menschen auf tragische Weise ums Leben kamen;

31. stimmt im Einklang mit der Vereinbarung über die Überprüfung des Programms zur Unterstützung von Strukturreformen der Übertragung von Mitteln für Verpflichtungen in Höhe von 40 Mio. EUR und von Mitteln für Zahlungen in Höhe von 17,2 Mio. EUR von Teilrubrik 1b auf Rubrik 2 zu;

Rubrik 2 – Nachhaltiges Wachstum: natürliche Ressourcen

32. weist darauf hin, dass der Vorschlag der Kommission, die Mittel für die Finanzierung des Europäischen Garantiefonds für die Landwirtschaft (EGFL) aufzustocken, in erster Linie darauf zurückzuführen ist, dass für 2019 von deutlich weniger zweckgebundenen Einnahmen ausgegangen wird;
33. stellt fest, dass der Rat Kürzungen bei den Mitteln für Verpflichtungen um 310 Mio. EUR (–0,52 % gegenüber dem HE 2019) und bei den Mitteln für Zahlungen um 328,13 Mio. EUR (–0,57 % gegenüber dem HE 2019) vorgenommen hat, vertritt aber die Auffassung, dass das Berichtigungsschreiben der Kommission weiterhin als Grundlage für eine zuverlässige Überprüfung der EGFL-Mittel dienen sollte, und setzt entsprechend die Mittelansätze aus dem HE 2019 wieder ein, solange die Prüfung dieses Berichtigungsschreibens im Vermittlungsverfahren noch aussteht;
34. beschließt, die Mittel für die Soforthilfe aufzustocken, angesichts der Bedrohung durch die afrikanische Schweinepest vor allem zugunsten von Schweinefleisch, um die negativen Auswirkungen auf Landwirte und Arbeitnehmer in den am stärksten von der Krankheit betroffenen Regionen abzufedern; beschließt, seine deutliche Unterstützung der Landwirtschaft in der Union zum Ausdruck zu bringen, indem die Mittel zugunsten von Obst und Gemüse aufgestockt werden, um den Folgen der Krise in der Branche und des russischen Embargos entgegenzuwirken und um Maßnahmen zu fördern, mit denen die Folgen des Befalls durch *Xylella fastidiosa* und die Schwankungen beim Olivenölpreis ausgeglichen werden sollen;
35. weist darauf hin, dass die dezentralen Agenturen der Union in den Bereichen Umwelt, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit maßgeblich dazu beitragen, dass die Union und die Mitgliedstaaten auf Sachkenntnis und wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhende Entscheidungen über die Verbesserung des Umwelt- und Gesundheitsschutzes treffen können und die Mitgliedstaaten zugleich besser zusammenarbeiten, um den Anliegen der Unionsbürger Rechnung zu tragen;
36. beschließt, eine Aufstockung der Mittel für den Europäischen Landwirtschaftsfonds für die Entwicklung des ländlichen Raums (ELER) um 20 Mio. EUR gegenüber dem Mittelansatz im HE 2019 vorzuschlagen, um Innovationen in der Land- und Forstwirtschaft zu fördern und die Rentabilität und Nachhaltigkeit dieser existenzsichernden Branchen in Zukunft zu sichern;
37. beschließt, gemäß seinen Zielen im Rahmen der Strategie Europa 2020 und seinen internationalen Verpflichtungen zum Klimaschutz eine Aufstockung der Mittel für Klimaschutzmaßnahmen um 15,6 Mio. EUR gegenüber dem HE 2019 vorzuschlagen; weist darüber hinaus auf die Zusagen der Union hin, den Rückgang der Artenvielfalt aufzuhalten und umzukehren, und hebt hervor, dass diese Mittelerhöhung auch zum Schutz der Artenvielfalt beiträgt;

38. beschließt, angesichts des erfolgreichen Abschlusses der Verhandlungen über die Überarbeitung des Programms zur Unterstützung von Strukturreformen die vom Rat aus den von der Teilrubrik 1b übertragenen Mitteln gebildete Reserve freizugeben;
39. macht auf die Folgen der extremen Dürre aufmerksam, von der die Mitgliedstaaten in den letzten Monaten betroffen waren und die erhebliche Verluste in der Landwirtschaft verursacht hat und damit zahlreiche Betriebe gefährdet, und hält es daher für erforderlich, Hilfsmaßnahmen zugunsten besonders stark betroffener Landwirte zuzusichern;
40. beschließt, für die POSEI-Programme den in der einschlägigen Verordnung²⁰ vorgesehenen Höchstbetrag einzusetzen, zumal diese Programme für die Krisenfestigkeit der landwirtschaftlichen Erzeuger von großer Bedeutung sind, und weist auf die prekäre Wirtschaftslage in den Gebieten in äußerster Randlage hin;
41. erhöht daher die Mittel für Verpflichtungen um 154,1 Mio. EUR – ohne Pilotprojekte und vorbereitende Maßnahmen –, so dass unter der Obergrenze für Verpflichtungen in Rubrik 2 noch ein Spielraum von 190,8 Mio. EUR bleibt;
42. hebt hervor, dass die anhaltenden Ungleichgewichte in der Lebensmittelversorgungskette, in der die Position der Primärerzeuger wesentlich schwächer ist als die anderer Akteure, die Kommission dazu veranlassen sollten, Maßnahmen zur Schaffung von mehr Transparenz bei Preisen und Margen in der Lebensmittelversorgungskette zu ergreifen, um faire Preise für die Erzeuger zu garantieren und die Einkommen kleiner und mittlerer landwirtschaftlicher Betriebe zu verbessern;
43. macht auf die Bedrohungen für viele Waldökosysteme aufmerksam, wie etwa die Ausbreitung invasiver gebietsfremder Arten, Schädlinge (wie der Kiefernfasenwurm) und Waldbrände; vertritt die Auffassung, dass durch gemeinschaftliche Unterstützungsprogramme und -maßnahmen ausreichend Finanzmittel für die Bewertung des ökologischen Zustands der Wälder und der Pflanzengesundheit in den Wäldern und für die Waldsanierung, darunter auch für Wiederaufforstungsmaßnahmen, bereitgestellt werden sollten; weist darauf hin, dass diese Finanzmittel in einigen Mitgliedstaaten besonders dringend benötigt werden, unter anderem in Portugal, Griechenland und Spanien nach den zahlreichen Bränden in diesen Ländern;

Rubrik 3 – Sicherheit und Unionsbürgerschaft

44. bringt nochmals seine seit langem vertretene Überzeugung zum Ausdruck, dass sich die Obergrenze für Rubrik 3 als völlig unzureichend erwiesen hat, um die interne Dimension der wesentlichen Herausforderungen im Zusammenhang mit der inneren Sicherheit und dem Schutz der Bürger zum einen und den Flüchtlingen und Migranten zum anderen angemessen zu finanzieren;

²⁰ Verordnung (EU) Nr. 228/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. März 2013 über Sondermaßnahmen im Bereich der Landwirtschaft zugunsten der Regionen in äußerster Randlage der Union und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 247/2006 des Rates (ABl. L 78 vom 20.3.2013, S. 23).

45. erwartet, dass der Druck auf die Migrations- und Asylsysteme einiger Mitgliedstaaten und an deren Grenzen 2019 und in den folgenden Jahren hoch bleibt, und vertritt deshalb die Meinung, dass zusätzliche Mittel im Bereich Flüchtlinge und Migration notwendig sind, zumal sich der künftige Finanzierungsbedarf in diesem Bereich nicht zuverlässig vorhersehen lässt; stockt daher den AMIF in Bezug auf die Unterstützung der legalen Migration in die Union und die Förderung der effektiven Integration von Drittstaatsangehörigen sowie die Verbesserung fairer und wirksamer Rückkehrstrategien auf, um vor allem die Mitgliedstaaten dabei zu unterstützen, ihre Integrationsmaßnahmen für Flüchtlinge und Migranten, insbesondere für Kinder und unbegleitete Minderjährige, zu verbessern;
46. begrüßt die Aufstockung der Mittel für Verpflichtungen zugunsten des AMIF, um die neue Dublin-II-Gesetzgebung zu finanzieren (sofern diese bis Ende 2018 angenommen wird), und lehnt den Beschluss des Rates ab, die entsprechenden Mittel in eine Reserve einzustellen;
47. betont, dass die innere Sicherheit eine der obersten Prioritäten der Union bleiben muss, und hebt die Rolle des Fonds für die innere Sicherheit (ISF) als wichtiges Finanzinstrument zur Unterstützung der Mitgliedstaaten im Bereich der Sicherheit, einschließlich der Bekämpfung des Terrorismus und der Radikalisierung, der schweren und organisierten Kriminalität sowie der Cyberkriminalität, hervor; beschließt daher, die Mittel für den ISF zu erhöhen, auch um die Grenzverwaltung zu stärken und Hilfe für die Opfer von Terroranschlägen zur Verfügung zu stellen;
48. betont, dass den Agenturen der EU im Bereich Justiz und Inneres wesentliche Bedeutung dabei zukommt, die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten zu verbessern, wenn es gilt, auf Anliegen der Unionsbürger zu reagieren; beschließt, die Mittel- und Personalausstattung von Europol, CEPOL, eu-LISA, Eurojust und die EUSTa zu erhöhen;
49. hält es in diesem Zusammenhang für geboten, dass die EUSTa mit angemessenen finanziellen und personellen Ressourcen ausgestattet wird; stellt fest, dass sich der diesbezügliche Beitrag der Union im HE 2019 auf insgesamt 4 911 000 EUR beläuft; weist darauf hin, dass diese Mittel zur Deckung der Personalausgaben, der Infrastrukturausgaben und sonstiger Verwaltungs- und Betriebsausgaben der EUSTa bestimmt sind; nimmt zur Kenntnis, dass lediglich 35 Planstellen vorgesehen sind, was bedeutet, dass nach Abzug der 23 für Europäische Staatsanwälte vorgesehenen Stellen nur 12 Planstellen für administrative Aufgaben übrig bleiben; ist der Ansicht, dass dies nicht realistisch ist, insbesondere im Hinblick darauf, dass zwei weitere Mitgliedstaaten kürzlich beschlossen haben, sich an der EUSTa zu beteiligen; beschließt daher, für die für 2020 vorgesehene Aufstockung des Personals frühzeitig Mittel bereitzustellen und die Einstufung des Generalstaatsanwalts und der Europäischen Staatsanwälte an die der Managementebene von OLAF und Europol anzupassen;
50. bedauert, dass der Rat die Mittel für Verpflichtungen für zahlreiche Programme in den Bereichen Kultur, Unionsbürgerschaft, Justiz und öffentliche Gesundheit willkürlich um mehr als 35 Mio. EUR gekürzt hat, ohne zu berücksichtigen, dass diese Programme hervorragende Vollzugsquoten aufweisen, und die Mittel ohnehin bereits unzureichend sind, weshalb viele hochwertige Projekte keine Finanzierung erhalten; setzt in allen Haushaltslinien wieder die Mittelansätze des Entwurfs des Haushaltsplans ein und schlägt gleichzeitig vor, die betreffenden Haushaltslinien zusätzlich aufzustocken;

51. unterstreicht, dass das Programm „Kreatives Europa“ einen wertvollen Beitrag zum Bereich audiovisuelle Medien und zur Kulturwirtschaft der EU leistet, und besteht darauf, dass die Höhe der bereitgestellten Mittel im Einklang mit den Zielen des Programms steht; fordert eine Aufstockung der Verpflichtungsermächtigungen für die MEDIA- und Kultur-Unterprogramme, um unter anderem die niedrigen Bewilligungsraten zu verbessern; erhöht außerdem die Mittel für multimediale Aktionen und für die Stärkung der Finanzkapazitäten von KMU im europäischen Kultur- und Kreativsektor;
52. bekräftigt seine Unterstützung für die Programme in den Bereichen Rechte, Gleichstellung, Unionsbürgerschaft und Justiz; beschließt, die Mittel für Verpflichtungen für Instrumente zu erhöhen, die sich mit Nichtdiskriminierung und Gleichheit im Allgemeinen befassen, insbesondere das Daphne-Programm, und auf die Beseitigung geschlechtsspezifischer Gewalt und die Durchsetzung der Rechte von Frauen und LGBTQI+-Rechten abzielen;
53. weist darauf hin, dass Kultur- und Bildungsprojekte durch eine Reihe von Unionsprogrammen und -instrumenten gefördert werden, wobei hierzu insbesondere die ESI-Fonds, der EFSI und Horizont 2020 zählen; fordert die Kommission nachdrücklich auf, für eine Verbesserung der programmübergreifenden Synergieeffekte zu sorgen, um eine effiziente Mittelverwendung zu gewährleisten; fordert die Kommission insbesondere auf, mögliche Synergieeffekte, die zwischen verschiedenen EU-Programmen – wie etwa Horizont 2020, der Fazilität „Connecting Europe“, Erasmus+, dem EaSI, Kreatives Europa und COSME, dem EFSI und den ESI-Fonds – bestehen, voll und ganz auszuschöpfen, damit im Bereich Kultur und Kreativwirtschaft mehr Projekte unterstützt werden können;
54. erhöht gegenüber dem Haushaltsentwurf die Mittel für Verpflichtungen in Rubrik 3 um 127,75 Mio. EUR – ohne Pilotprojekte und vorbereitende Maßnahmen – und schlägt vor, diese Aufstockungen zu finanzieren, indem spezielle Instrumente stärker in Anspruch genommen werden;

Rubrik 4 – Europa in der Welt

55. betont, dass die EU angesichts der komplexen geopolitischen Herausforderungen, denen sie sich gegenübersteht, mehr außenpolitische Präsenz zeigen muss; betont, dass das auswärtige Handeln der Union nur dann glaubwürdig sein kann, wenn es durch ausreichende finanzielle Mittel untermauert wird; weist darauf hin, dass der Mittelbedarf die derzeitige Ausstattung der Rubrik 4 deutlich übersteigt, und fordert einen ausreichenden Spielraum für den Fall unvorhergesehener externer Krisen;
56. weist darauf hin, dass die Umsetzung der Ziele für nachhaltige Entwicklung sowohl in den internen als auch in den externen EU-Politikbereichen sichergestellt werden muss, während ein besonderer Schwerpunkt auf der Bereitstellung hochwertiger Lebensmittel, sauberen Wassers und der Errichtung weiterer Abwasserentsorgungsanlagen liegen sollte, um Ziel 2 und Ziel 6 zu verwirklichen; weist ferner auf den Umfang und die Auswirkungen der Energiearmut in den Entwicklungsländern hin und fordert zusätzliche Maßnahmen zur Verringerung der Energiearmut im Einklang mit dem Ziel 7, insbesondere in entlegenen ländlichen Gebieten in netzfernen Regionen;

57. bekräftigt diesbezüglich im Einklang mit seinem Standpunkt, der in der vorstehend genannten Entschließung vom 5. Juli 2018 zum Ausdruck gebracht wurde, dass das derzeitige Verhältnis der Beiträge für die Fazilität für Flüchtlinge in der Türkei (1 Mrd. EUR aus dem Unionshaushalt, 2 Mrd. EUR aus den Mitgliedstaaten) beibehalten werden sollte, um die zweite Tranche dieser Fazilität zu finanzieren; beschließt daher, die Beiträge aus dem Unionshaushalt von 1,45 Mrd. EUR auf 450 Mio. EUR zu senken; ist der Überzeugung, dass die Differenz stattdessen durch die bilateralen Beiträge der Mitgliedstaaten finanziert werden sollte;
58. ist der Ansicht, dass die Förderung von Frieden, Sicherheit und Gerechtigkeit in Entwicklungsländern für die EU von entscheidender Bedeutung ist, wenn es darum geht, die Ursachen der Migration und damit verbundene humanitäre Herausforderungen in der südlichen Nachbarschaft, wie zum Beispiel in Libyen, zu bewältigen; betont, dass gute Regierungsführung, Demokratie, Rechtsstaatlichkeit und lebendige Zivilgesellschaften unbedingt unterstützt werden müssen, damit Armut langfristig bekämpft und die Herausforderungen, die der Klimawandel für die Entwicklungsländer mit sich bringt, bewältigt werden können; beschließt daher, die Mittel für das Finanzierungsinstrument für die Entwicklungszusammenarbeit und die südliche Dimension des Europäischen Nachbarschaftsinstruments im Rahmen seiner verschiedenen Komponenten zu erhöhen, um auch dem erheblichen Druck Rechnung zu tragen, dem das Europäische Nachbarschaftsinstrument 2019 weiterhin ausgesetzt sein wird;
59. erinnert daran, dass sich die EU verpflichtet hat, im Rahmen ihrer Außenpolitik die Rechte von Kindern, Mädchen und Frauen sowie die Rechte von Menschen mit Behinderungen umfassend zu schützen und zu fördern; betont, dass die Leitlinien der EU für die Förderung und den Schutz der Rechte des Kindes in der Europäischen Union, der EU-Aktionsplan für die Gleichstellung und die Europäische Politik zugunsten von Menschen mit Behinderungen im Rahmen der Außenbeziehungen eingehalten werden müssen; hält es daher für angemessen, 10 % der im Rahmen der humanitären Hilfe verfügbaren Mittel für den Zugang zu Bildung in Krisenregionen zu verwenden;
60. erachtet es als strategisch sehr bedeutsam, die Westbalkanstaaten mit Mitteln in ausreichender Höhe auszustatten, um sie auf ihrem Weg zum Beitritt zu unterstützen; kann den Vorschlag des Rates nicht nachvollziehen, die Mittel für politische Reformen zu kürzen, da solche Reformen eine Grundvoraussetzung für jede demokratische Transformation sind; betont, dass der Aktionsplan 2018–2020 der Strategie für die Westbalkanstaaten unbedingt mit ausreichenden finanziellen Mitteln untermauert werden muss, und beschließt daher, die Mittelausstattung des Instruments für Heranführungshilfe (IPA II) für die Region zu erhöhen;
61. hebt hervor, dass die Lage in den Ländern der östlichen Nachbarschaft ebenfalls eine erhebliche Herausforderung für die Union darstellt; ist der Überzeugung, dass unbedingt zusätzliche Mittel zur Verfügung gestellt werden müssen, um die Reformanstrengungen dieser Nachbarstaaten zu unterstützen, zu vermehrter Resilienz beizutragen und Frieden zu fördern sowie das Alltagsleben der Bürger dieser Länder zu verbessern;

62. fordert, dass die Union das UNRWA im Einklang mit seiner Entschließung vom 8. Februar 2018²¹ stärker unterstützt, zumal sich die Lage vor Ort verschlechtert und die Vereinigten Staaten beschlossen haben, ihren jährlichen Beitrag zur Agentur nicht mehr zu zahlen; fügt hinzu, dass die vorgeschlagene Aufstockung ausschließlich für das UNRWA bestimmt ist, um den genannten Zahlungsausfall auszugleichen;
63. ist von dem Potenzial überzeugt, das zwischenmenschliche Kontakte und Jugendmobilität als eine der Schlüsselstrategien bergen, mit denen die Wirkung der außenpolitischen Maßnahmen der Union und ihre Öffentlichkeitswirksamkeit in den Partnerländern verbessert werden sollen; beschließt daher, die Beiträge aus den Finanzierungsinstrumenten DCI, ENI, IPA II und dem Partnerschaftsinstrument an Erasmus+ zu erhöhen;
64. spricht sich im Einklang mit dem Grundsatz der Konditionalität für eine Kürzung der in allen Haushaltslinien für die Türkei vorgesehenen Beträge aus, da das Land in den Bereichen Rechtsstaatlichkeit, Demokratie und Menschenrechte immer weiter zurückfällt; hält es gleichzeitig für notwendig, die direkte Unterstützung der Zivilgesellschaft sowie zwischenmenschliche Kontakte weiter zu stärken;
65. erachtet es für notwendig, die Mittel für die türkisch-zyprische Gemeinschaft zu erhöhen und so entscheidend dazu beizutragen, dass der Ausschuss für die Vermissten in Zypern seine Arbeit fortsetzen und ausweiten kann, sowie zum Wohlergehen der Maroniten, die sich wieder ansiedeln wollen, und zum Wohlergehen aller in Enklaven lebenden Personen wie im Dritten Wiener Übereinkommen vereinbart beizutragen, sowie den bikommunalen Technischen Ausschuss für das kulturelle Erbe zu unterstützen und damit die Vertrauensbildung und Aussöhnung zwischen den beiden Gemeinschaften zu fördern;
66. nimmt die von der Kommission vorgeschlagene moderate Erhöhung der Mittel für die Gemeinsame Außen- und Sicherheitspolitik (GASP) zur Kenntnis und stellt zugleich fest, dass die Mittelausstattung der GASP nach wie vor unter starkem Druck steht, zumal aufgrund der Ausweitung einer Reihe von Missionen im Rahmen der Gemeinsamen Sicherheits- und Verteidigungspolitik (GSVP) die Gefahr besteht, dass sich dieses Problem 2019 noch verschärft; macht die vom Rat vorgeschlagene Kürzung bei anderen Krisenbewältigungsmaßnahmen und -operationen rückgängig, da sie zu einer geringeren Flexibilität bei der Bewältigung unerwarteter Krisen führen würde;
67. beschließt daher, fast alle vom Rat vorgenommenen Kürzungen rückgängig zu machen, die Mittel für Verpflichtungen in Rubrik 4 über den HE 2019 hinaus um 425,4 Mio. EUR zu erhöhen (ohne Pilotprojekte und vorbereitende Maßnahmen) und gleichzeitig die Fazilität für die Türkei und die Türkei betreffenden Haushaltslinien zu senken und die Kürzungen des Rats im Umfang von insgesamt 1,24 Mrd. EUR nicht rückgängig zu machen, was zu einer Nettodifferenz von -819,1 Mio. EUR gegenüber dem HE 2019 in Rubrik 4 führt;

Rubrik 5 – Verwaltung; andere Rubriken – Verwaltungsausgaben und Unterstützungsausgaben für die Forschung

²¹ Angenommene Texte, P8_TA(2018)0042.

68. vertritt die Ansicht, dass die vom Rat vorgenommenen Kürzungen nicht gerechtfertigt und nicht mit dem tatsächlichen Bedarf vereinbar sind; setzt daher die im HE 2019 für sämtliche Verwaltungsausgaben der Kommission veranschlagten Mittel wieder ein, darunter auch die Verwaltungsausgaben und die Unterstützungsausgaben für die Forschung in den Rubriken 1 bis 4;

Dezentrale Agenturen und Einrichtungen

69. stimmt dem von der Kommission veranschlagten Mittelbedarf der Agenturen generell zu; ist daher der Ansicht, dass sämtliche vom Rat vorgeschlagenen weiteren Kürzungen möglicherweise die ordnungsgemäße Arbeitsweise der Agenturen gefährden und es ihnen nicht gestatten würden, die ihnen übertragenen Aufgaben zu erfüllen; nimmt mit besonderer Verärgerung die willkürliche Kürzung um gerade mal 10 000 EUR bei der CEPOL zur Kenntnis und ersucht den Rat, dem Parlament detailliert darzulegen, warum er eine solche Kürzung für notwendig und angebracht hält;
70. weist darauf hin, dass durch die Gebührenfinanzierung der Agenturen der EU-Haushalt um jährlich 1 Mrd. EUR entlastet wird; hebt hervor, dass öffentliche Aufgaben, etwa in den Bereichen Gesundheit, Umwelt oder auch Sicherheit und Justiz, immer aus dem EU-Haushalt bestritten werden sollten; ist zudem der Ansicht, dass die Kommission das Risiko von Interessenkonflikten, die bei gebührenfinanzierten Agenturen auftreten können, weiterhin im Auge behalten und geeignete Maßnahmen zur Vermeidung solcher Konflikte ergreifen sollte;
71. weist darauf hin, wie wichtig es im Hinblick auf Wachstum und Arbeitsplätze ist, dass sich die EU auf Wettbewerbsfähigkeit konzentriert; ist in diesem Zusammenhang der Ansicht, dass zusätzliche Mittel und zusätzliches Personal für die Agentur für das Europäische GNSS (GSA) und die Agentur für die Zusammenarbeit der Energieregulierungsbehörden (ACER) benötigt werden; nimmt die Einrichtung einer Europäischen Arbeitsbehörde (ELA) zur Kenntnis und betont, dass dafür neue Ressourcen bereitgestellt werden müssen; macht die erheblichen Kürzungen des Rates bei den Mitteln für die Europäischen Aufsichtsbehörden rückgängig, wobei ein Teil dieser Mittel solange in die Reserve eingestellt wird, bis weitere Fortschritte bei der Überprüfung der Europäischen Aufsichtsbehörden erzielt werden;
72. beschließt mit Blick auf die Herausforderungen, mit denen die Union bezüglich Sicherheit immer noch konfrontiert ist, sowie angesichts dessen, dass es einer koordinierten Reaktion auf europäischer Ebene bedarf, die Mittel für Europol, eu-LISA, die CEPOL, EUROJUST, die EUSTA und die Agentur der Europäischen Union für Netz- und Informationssicherheit (ENISA) aufzustocken;
73. erwartet, dass der Druck auf die Migrations- und Asylsysteme einiger Mitgliedstaaten und an deren Grenzen 2019 hoch bleiben und möglicherweise noch zunehmen wird; betont, dass der künftige operative und personelle Bedarf der Europäischen Grenz- und Küstenwache (FRONTEX) und des Europäischen Unterstützungsbüros für Asylfragen (EASO) genau beobachtet und möglicherweise für den Haushalt 2019 aktualisiert werden muss; fordert die Kommission auf, im Hinblick auf die bei diesen Agenturen vorgeschlagenen Reformen so bald wie möglich einen Überblick über den Mittelbedarf im Haushaltsplan 2019 zu geben;

74. hebt hervor, dass Agenturen , die neue zusätzliche Aufgaben wahrnehmen werden, angemessen ausgestattet werden müssen;
75. bekräftigt seinen Standpunkt, dass das Ziel des Personalabbaus um 5 % erfolgreich verwirklicht wurde; erklärt seine Absicht, eine gemeinsame Erklärung aller Organe aufzunehmen, mit der der Abschluss dieser einmaligen Maßnahme bestätigt wird; vertritt die Auffassung, dass die neuen Stellen, die in seinem Standpunkt angenommen wurden, benötigt werden, um durch jüngste politische Entwicklungen und neue Rechtsvorschriften entstandene zusätzliche Aufgaben zu erfüllen;
76. weist erneut darauf hin, dass die Interinstitutionelle Arbeitsgruppe zu den Ressourcen der dezentralen Agenturen 2 ihre Arbeit mit der Annahme von Empfehlungen zu den Lehren aus dem Konzept zur Erzielung des Ziels eines Personalabbaus um 5 %, der Umsetzung neuer Aufgaben, den Bewertungen von Agenturen, der gemeinsamen Nutzung von Diensten, der Bewertung von Agenturen mit mehreren Standorten und dem Modell für die Finanzierung von Agenturen durch Gebühren abgeschlossen hat; begrüßt die Ratifizierung dieser Empfehlungen durch die Organe; erklärt seine Absicht, die Arbeit der Kommission an diesen Empfehlungen auch künftig weiter zu überwachen;

Pilotprojekte und vorbereitende Maßnahmen

77. weist darauf hin, dass den Pilotprojekten und vorbereitenden Maßnahmen bei der Festlegung politischer Prioritäten und der Einführung neuer Initiativen, die in dauerhafte Unionsmaßnahmen und -programme münden könnten, eine große Bedeutung zukommt; beschließt nach eingehender Prüfung aller eingereichten Vorschläge und unter Berücksichtigung der Bewertung, die die Kommission bezüglich deren Erfüllung rechtlicher Bestimmungen und Durchführbarkeit vornimmt, ein ausgewogenes Paket aus Pilotprojekten und vorbereitenden Maßnahmen anzunehmen, das die politischen Prioritäten des Parlaments widerspiegelt;
78. begrüßt die Verteilung der 15 000 Interrail-Tickets „DiscoverEU“ für achtzehnjährige Europäer im Jahr 2018 sowie den Vorschlag der Kommission, im MFR 2021–2027 700 Mio. EUR bereitzustellen, was dem Vorhaben der Union entspricht, die Lernmobilität, aktives bürgerschaftliches Engagement, soziale Inklusion und Solidarität bei allen jungen Menschen zu fördern; beschließt, die einschlägigen vorbereitenden Maßnahmen 2019 fortzusetzen, und ist entschlossen, sie auch 2020 fortzusetzen;

Besondere Instrumente

79. weist darauf hin, dass besondere Instrumente hilfreich sind, um Flexibilität über die äußerst engen Obergrenzen des derzeitigen MFR hinaus zu bieten, und begrüßt die Verbesserungen, die im Zuge der Halbzeitüberprüfung der MFR-Verordnung erzielt wurden; fordert, dass das Flexibilitätsinstrument und der Gesamtspielraum für Mittel für Verpflichtungen im Haushaltsplan 2019 umfassend genutzt werden, um die zahlreichen neuen Herausforderungen und zusätzlichen Aufgaben zu finanzieren, vor denen der Unionshaushalt steht; verweist außerdem auf den Stellenwert des Europäischen Fonds für die Anpassung an die Globalisierung (EGF), der Soforthilfereserve und des Solidaritätsfonds der Europäischen Union (EUSF);

Zahlungsverkehr

80. wiederholt, dass in letzter Zeit zwar Rückstände aufgeholt wurden, die unvollständige Ausschöpfung von Zahlungen aber nie beträchtlicher war als in den vergangenen drei Jahren, vor allem in Teilrubrik 1b; bedauert, dass solche Verzögerungen dazu führen, dass Unionsprioritäten und -projekte ihr volles Potenzial zugunsten der Bürger nicht rechtzeitig entfalten können; weist darauf hin, dass dem HE 2019 zufolge mit 19,3 Mrd. EUR eine so hohe Marge unter der Zahlungsobergrenze verbleibt wie nie zuvor; stockt die Mittel für Zahlungen für die Haushaltslinien auf, in denen die Mittel für Verpflichtungen geändert wurden;

Andere Einzelpläne

Einzelplan I – Europäisches Parlament

81. behält im Einklang mit seiner vorgenannten EntschlieÙung vom 19. April 2018 zu seinem Voranschlag der Einnahmen und Ausgaben des Europäischen Parlaments für das Haushaltsjahr 2019 das Gesamtniveau des Haushaltsplans für 2019 bei, das sich auf 1 999 144 000 EUR beläuft; nimmt haushaltsneutrale technische Anpassungen vor, um aktuellen Informationen Rechnung zu tragen, die früher in diesem Jahr noch nicht zur Verfügung standen;
82. stellt fest, dass sich der Haushaltsvoranschlag für 2019 auf 18,53 % beläuft, damit unter dem Volumen von 2018 (18,85 %) liegt und den niedrigsten Anteil an Rubrik 5 seit über fünfzehn Jahren darstellt;
83. stellt fest, dass die Ausgaben aufgrund der Wahl zum Europäischen Parlament 2019 in einigen Bereichen – vor allem im Zusammenhang mit den Mitgliedern, die nicht wiedergewählt werden, und ihren Assistenten – höher sein werden, in anderen Bereichen hingegen infolge des niedrigeren Arbeitsaufwands im Parlament in einem Wahljahr Einsparungen erzielt werden, wenn auch nicht in demselben Maße;
84. begrüÙt, dass der Haushaltsplan 2019 weitere Tranchen von umfangreichen Investitionen enthalten wird, die 2016 ihren Anfang nahmen und einer deutlichen Erhöhung der Sicherheit im Parlament dienen; weist darauf hin, dass diese Projekte verschiedene Bereiche betreffen, und zwar hauptsächlich die Gebäude – wie erhöhte Sicherheitsmaßnahmen an den Eingängen –, die Ausrüstung und die Bediensteten, aber auch Verbesserungen in den Bereichen Cybersicherheit und sichere Kommunikation;
85. nimmt die Entscheidung des Präsidiums zur Kenntnis, zwei Optionen für das PHS-Gebäude in Erwägung zu ziehen, nämlich Renovierung oder Neubaugestaltung; fordert den Generalsekretär und das Präsidium auf, der Haushaltsbehörde für jede dieser Optionen neben allen technischen Spezifikationen einen ausführlichen Finanzplan vorzulegen;
86. kürzt den Stellenplan seines Generalsekretariats für 2019 gemäß der mit dem Rat am 14. November 2015 erzielten Einigung über den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Union für das Haushaltsjahr 2016, der zufolge die jährlichen Maßnahmen zum Personalabbau im Parlament bis 2019 fortgesetzt werden, um 59 Stellen (Ziel des Personalabbaus um 1 %);
87. ist der Auffassung, dass das Parlament in seiner EntschlieÙung vom 18. April 2018 zur Integritätspolitik der Kommission seine Besorgnis über die Verfahren zur Ernennung

ihrer leitenden Beamten zum Ausdruck gebracht hat; bekräftigt seine Forderung an die Kommission, vor Ende 2018 ihr Verwaltungsverfahren für die Ernennung hoher Beamter zu überprüfen, um voll und ganz sicherzustellen, dass die besten Bewerber in einem Rahmen größtmöglicher Transparenz und Chancengleichheit ausgewählt werden;

88. nimmt die Entscheidung des Gerichts vom 25. September 2018 zur Kenntnis, mit der die Weigerung des Parlaments bestätigt wurde, Zugang zu Dokumenten im Zusammenhang mit den Tagesgeldern, Reisekosten und Entschädigungen der Mitglieder für parlamentarische Assistenz zu gewähren (Urteil in den Rechtssachen T-639/15 bis T-666/15, Maria Psara u. a./Parlament, und T-94/16, Gavin Sheridan/Parlament); erinnert das Präsidium daran, dass das Plenum zu mehr Transparenz und einer dringenden Notwendigkeit der Prüfung der allgemeinen Kostenvergütung aufgerufen hat; begrüßt in diesem Zusammenhang die Einsetzung einer Ad-hoc-Arbeitsgruppe zur Festlegung und Veröffentlichung der Regeln für die Verwendung der allgemeinen Kostenvergütung; bedauert jedoch, dass sich das Präsidium auf der Grundlage des Berichts seiner Arbeitsgruppe nur auf eine nicht erschöpfende Liste erstattungsfähiger Ausgaben sowie darauf einigen konnte, dass jedes Mitglied des Parlaments über ein gesondertes Bankkonto verfügen muss, das für die im Rahmen der allgemeinen Kostenvergütung erhaltenen Mittel bestimmt ist; bekräftigt seine Forderung an das Präsidium, folgende zusätzliche Änderungen in Bezug auf die allgemeine Kostenvergütung vorzunehmen:
- von den Mitgliedern zu verlangen, dass sie alle sich auf die allgemeine Kostenvergütung beziehenden Belege aufbewahren;
 - von den Mitgliedern zu verlangen, den nicht verbrauchten Anteil der allgemeinen Kostenvergütung am Ende ihres Mandats zurückzugeben;
89. verweist auf Artikel 62 des Präsidiumsbeschlusses vom 19. Mai und 9. Juli 2008 mit Durchführungsbestimmungen zum Abgeordnetenstatut des Europäischen Parlaments, in dem geregelt ist, dass „die überwiesenen Beträge“, einschließlich der allgemeinen Kostenvergütung, „ausschließlich für die Finanzierung von Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Ausübung des Mandats der Abgeordneten vorgesehen sind und keine persönliche Ausgaben abdecken oder politische Zuschüsse oder Spenden finanzieren dürfen“ und dass „die Abgeordneten dem Parlament die nicht verwendeten Beträge erstatten“; fordert den Generalsekretär und das Präsidium des Europäischen Parlaments auf, dafür zu sorgen, dass diese Bestimmungen vollständig umgesetzt und eingehalten werden;
90. weist darauf hin, dass es am 23. Oktober in seiner EntschlieÙung zum Gesamthaushaltsplan für 1998 das Präsidium aufgefordert hat, den Rechnungshof aufzufordern, den freiwilligen Pensionsfonds des Parlaments zu prüfen, was zur Veröffentlichung der Stellungnahme Nr. 5/99 des Rechnungshofs vom 16. Juni 1999 zum Pensionsfonds und zur Ruhegehaltsregelung für die Mitglieder des Europäischen Parlaments geführt hat; fordert nun das Präsidium auf, den Rechnungshof dringend zu ersuchen, eine weitere Stellungnahme zur Ruhegehaltsregelung und zum Pensionsfonds 2019 zu veröffentlichen;
91. weist darauf hin, dass der Generalsekretär in einer Mitteilung an das Präsidium vom 8. März 2018 akzeptiert hat, dass der mit der freiwilligen Ruhegehaltsregelung der

Mitglieder verknüpfte Pensionsfonds sein Kapital schon weit vor dem Ende der Rentenverpflichtungen, möglicherweise bis 2024, erschöpft haben werde; fordert daher den Generalsekretär und das Präsidium auf, unter uneingeschränkter Achtung des Abgeordnetenstatuts dringend einen klaren Plan bezüglich des Pensionsfonds aufzustellen, mit dem das Parlament seine Verpflichtungen und Verantwortung für die freiwillige Ruhegehaltsregelung der Mitglieder sofort nach der Wahl 2019 anerkennt und übernimmt;

92. fordert, dass die Union die parlamentarische Dimension der WTO verstärkt unterstützt, insbesondere durch mehr finanzielle und personelle Hilfe für das zuständige Sekretariat;
93. fordert, dass das europäische Wissenschaftsmedienzentrum, das im Haushaltsplan für 2018 beschlossen wurde, ausgebaut wird, und fordert eine Zusammenarbeit mit Fernsehsendern, sozialen Medien und weiteren Partnern, damit Schulungsmöglichkeiten für junge Journalisten – vor allem in Bezug auf neue wissenschaftliche und technische Entwicklungen und faktenbasierte, gesicherte Nachrichten – entstehen;
94. fordert im Hinblick auf die Umsetzung der Empfehlungen der Entschließung des Parlaments vom 26. Oktober 2017 zur Bekämpfung von sexueller Belästigung und sexuellem Missbrauch in der EU eine weitere Unterstützung, um die Kosten für das externe Fachwissen zu decken, das erforderlich ist, um die externe Prüfung, die bei dem Beratenden Ausschuss für Beschwerden über Mitglieder des Europäischen Parlaments wegen Belästigung vorgenommen wurde, auf den Beratenden Ausschuss für Mobbing und Mobbing-Prävention am Arbeitsplatz auszuweiten; fordert zu diesem Zweck auch eine weitere Unterstützung zur Deckung der Kosten für zusätzliches Personal, das für die Behandlung von Mobbingfällen im Parlament zuständig ist, indem ein spezieller Dienst gebildet wird, der sich aus Mitarbeitern mit Erfahrungen im medizinischen, psychologischen und rechtlichen Bereich sowie im Personalmanagement sowie mit spezifischem Fachwissen in diesem Bereich zusammensetzt;
95. verweist auf die Analyse des Rechnungshofs aus dem Jahr 2014, in der die Kosten der geografischen Verteilung des Parlaments auf verschiedene Standorte auf 114 Mio. EUR pro Jahr veranschlagt wurden; verweist darüber hinaus auf die Erkenntnisse seiner Entschließung vom 20. November 2013 zur Festlegung der Sitze der Organe der Europäischen Union²², wonach 78 % aller Dienstreisen der Bediensteten des Parlaments eine direkte Folge seiner geografischen Verteilung sind; hebt hervor, dass sich dem Bericht zufolge durch die geografische Verteilung auch Auswirkungen auf die Umwelt in Form von schätzungsweise 11 000 bis 19 000 Tonnen CO₂-Emissionen ergeben; betont erneut, dass diese Verteilung auf verschiedene Standorte von der Öffentlichkeit negativ wahrgenommen wird, und fordert daher die Ausarbeitung eines Fahrplans für einen einzigen Sitz und eine Kürzung bei den einschlägigen Haushaltslinien;
96. legt dem Generalsekretär nahe, detaillierte Vorkehrungen zu treffen, damit Backoffice-Funktionen und -Dienste vom Parlament, dem Ausschuss der Regionen und dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss verstärkt gemeinsam genutzt werden;

Einzelplan IV – Gerichtshof

²² ABl. C 436 vom 24.11.2016, S. 2.

97. setzt die im HE 2019 veranschlagten Mittel in allen Haushaltsposten wieder ein, bei denen der Rat Kürzungen vorgenommen hatte und die für den Betrieb des Gerichtshofs wesentlich sind, und setzt die veranschlagten Mittel für zwei Haushaltsposten wieder ein, damit der Gerichtshof den wachsenden Übersetzungsbedarf besser bewältigen kann;
98. macht, um etwaige Engpässe zu vermeiden, die der Produktivität der Gerichte im Zusammenhang mit den vom Gerichtshof übernommenen neuen Tätigkeiten und der andauernd ansteigenden Arbeitsbelastung entgegenstehen könnten, die von der Kommission im HE 2019 vorgenommene Kürzung um 16 Stellen und die damit verbundenen Mittel rückgängig; ist der Auffassung, dass die Schaffung von 16 neuen Dauerplanstellen für Unterstützungsdienste, die ursprünglich vom Gerichtshof vorgeschlagen und dann von der Kommission abgelehnt wurden, gewährt werden sollten;

Einzelplan V – Rechnungshof

99. setzt die im HE 2019 veranschlagten Mittel in allen Haushaltsposten wieder ein, bei denen der Rat Kürzungen vorgenommen hatte, damit das Arbeitsprogramm des Rechnungshofs umgesetzt werden kann und die geplanten Prüfberichte abgegeben werden können;

Einzelplan VI – Europäischer Wirtschafts- und Sozialausschuss

100. setzt die im HE 2019 veranschlagten Mittel in allen Haushaltsposten wieder ein, bei denen der Rat Kürzungen vorgenommen hatte;
101. stockt im Einklang mit den Voranschlägen des Europäische Wirtschafts- und Sozialausschusses die Mittel einer Reihe von Haushaltslinien über die Mittelansätze des HE 2019 hinaus auf;

Einzelplan VII – Ausschuss der Regionen

102. setzt die im HE 2019 veranschlagten Mittel in allen Haushaltsposten wieder ein, bei denen der Rat Kürzungen vorgenommen hatte;
103. stockt im Einklang mit den Voranschlägen des Ausschusses der Regionen die Mittel einer Reihe von Haushaltslinien über die Mittelansätze des HE 2019 hinaus auf;

Einzelplan VIII – Europäischer Bürgerbeauftragter

104. behält das Gesamtniveau des Haushaltsplans für den Europäischen Bürgerbeauftragten für 2019, wie von der Kommission im HE 2019 vorgeschlagen, unverändert bei;

Einzelplan IX – Europäischer Datenschutzbeauftragter

105. beschließt, den HE 2019 in der vom Rat gekürzten Haushaltslinie nicht wiederherzustellen, da die Gesamtmittelausstattung im Vergleich zum Vorjahr deutlich erhöht wurde;

Einzelplan X – Europäischer Auswärtiger Dienst

106. setzt die im HE 2019 veranschlagten Mittel in allen Haushaltslinien wieder ein, bei denen der Rat Kürzungen vorgenommen hatte;
107. stockt im Einklang mit den Voranschlägen des EAD die Mittel einer Reihe von Haushaltslinien über die Mittelansätze des HE 2019 hinaus auf;
108. verleiht erneut seiner Unterstützung für die Kapazität für strategische Kommunikation Ausdruck und verstärkt diese, um eine besser koordinierte Reaktion der Union auf die Herausforderung der Desinformation zu erzielen;
109. macht die vom Rat vorgenommene Kürzung um 28 Stellen und die damit verbundenen Mittelzuweisungen rückgängig und fügt fünf zusätzliche Stellen hinzu, was eine moderate Aufstockung des Personals bedeutet, die aufgrund der beträchtlichen neuen Aufgaben des EAD insbesondere in Zusammenhang mit dem Austritts des Vereinigten Königreichs aus der Union (nämlich die Schaffung einer neuen EU-Delegation in London und einer neuen Abteilung in der Zentrale) und der Verabschiedung einer Reihe von Initiativen im Bereich der Sicherheit und Verteidigung in den letzten Monaten gerechtfertigt ist;

o

o o

110. beauftragt seinen Präsidenten, diese EntschlieÙung mit den Abänderungen am Entwurf des Gesamthaushaltsplans dem Rat, der Kommission, den anderen betroffenen Organen und den betroffenen Einrichtungen sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.



ANGENOMMENE TEXTE

Vorläufige Ausgabe

P8_TA-PROV(2018)0416

Erneuerung der Zulassung von genetisch verändertem Mais der Sorte NK603 × MON 810

Entschließung des Europäischen Parlaments vom 24. Oktober 2018 zu dem Entwurf eines Durchführungsbeschlusses der Kommission zur Erneuerung der Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die gentechnisch veränderten Mais der Sorte NK603 × MON 810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6) enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (D058360/01) – 2018/2872(RSP))

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf den Entwurf eines Durchführungsbeschlusses der Kommission zur Erneuerung der Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die gentechnisch veränderten Mais der Sorte NK603 × MON 810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6) enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (D058360/01),
- gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel²³, insbesondere auf Artikel 11 Absatz 3 und Artikel 23 Absatz 3,
- unter Hinweis auf die Abstimmung im in Artikel 35 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genannten Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit vom 11. September 2018, bei der keine Stellungnahme abgegeben wurde,
- gestützt auf Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren²⁴,
- unter Hinweis auf die am 24. Januar 2018 angenommene und am 26. Februar 2018 veröffentlichte Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit

²³ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

²⁴ ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13.

(EFSA)²⁵,

- unter Hinweis auf den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (COM(2017)0085, COD(2017)0035),
- unter Hinweis auf seine früheren Entschlüsse mit Einwänden gegen die Zulassung gentechnisch veränderter Organismen²⁶,

²⁵ Scientific opinion on an application by Monsanto (Application EFSA-GMO-RX-007) – Assessment of genetically modified maize NK603 x MON810 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-007) (Wissenschaftliches Gutachten zu einem Antrag von Monsanto, Bewertung des gentechnisch veränderten Mais der Sorte NK603 x MON810 zum Zweck der Erneuerung der Zulassung). EFSA Journal 2018;16(2):5163:

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5163>

²⁶ – Entschließung vom 16. Januar 2014 zu dem Vorschlag für einen Beschluss des Rates über das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten, gegen bestimmte Lepidopteren resistenten Maisprodukts (*Zea mays* L. Linie 1507) für den Anbau gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. C 482 vom 23.12.2016, S. 110).

– Entschließung vom 16. Dezember 2015 zu dem Durchführungsbeschluss (EU) 2015/2279 der Kommission vom 4. Dezember 2015 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die aus der genetisch veränderten Maissorte NK603 x T25 bestehen, diese enthalten oder aus dieser gewonnen werden (ABl. C 399 vom 24.11.2017, S. 71).

– Entschließung vom 3. Februar 2016 zu dem Entwurf eines Durchführungsbeschlusses der Kommission über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte MON 87705 x MON 89788 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden (ABl. C 35 vom 31.1.2018, S. 19).

– Entschließung vom 3. Februar 2016 zu dem Entwurf eines Durchführungsbeschlusses der Kommission über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte MON 87708 x MON 89788 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden (ABl. C 35 vom 31.1.2018, S. 17).

– Entschließung vom 3. Februar 2016 zu dem Entwurf eines Durchführungsbeschlusses der Kommission über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte FG72 (MST-FGØ72-2) enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden (ABl. C 35 vom 31.1.2018, S. 15).

– Entschließung vom 8. Juni 2016 zu dem Entwurf des Durchführungsbeschlusses der Kommission über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, und von genetisch veränderten Maissorten, in denen zwei oder drei dieser Sorten kombiniert werden (ABl. C 86 vom 6.3.2018, S. 108).

– Entschließung vom 8. Juni 2016 zu dem Entwurf eines Durchführungsbeschlusses der Kommission zum Inverkehrbringen einer genetisch veränderten Nelkensorte (*Dianthus caryophyllus* L, Linie SHD-27531-4) (ABl. C 86 vom 6.3.2018, S. 111).

-
- Entschließung vom 6. Oktober 2016 zu dem Entwurf eines Durchführungsbeschlusses der Kommission zur Erneuerung der Zulassung des Inverkehrbringens von Saatgut zum Anbau von genetisch verändertem Mais der Sorte MON 810 (ABl. C 215 vom 19.6.2018, S. 76).
 - Entschließung vom 6. Oktober 2016 zu dem Entwurf eines Durchführungsbeschlusses der Kommission zur Erneuerung der Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Maissorte MON 810 gewonnenen Erzeugnissen (ABl. C 215 vom 19.6.2018, S. 80).
 - Entschließung vom 6. Oktober 2016 zu dem Entwurf eines Durchführungsbeschlusses der Kommission über das Inverkehrbringen von Saatgut zum Anbau von genetisch verändertem Mais der Sorte Bt11 (ABl. C 215 vom 19.6.2018, S. 70).
 - Entschließung vom 6. Oktober 2016 zu dem Entwurf eines Durchführungsbeschlusses der Kommission über das Inverkehrbringen von Saatgut zum Anbau von genetisch verändertem Mais der Sorte 1507 (ABl. C 215 vom 19.6.2018, S. 73).
 - Entschließung vom 6. Oktober 2016 zu dem Entwurf eines Durchführungsbeschlusses der Kommission über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Baumwollsorte 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser gewonnenen Erzeugnissen (ABl. C 215 vom 19.6.2018, S. 83).
 - Entschließung vom 5. April 2017 zu dem Entwurf des Durchführungsbeschlusses der Kommission über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, und von genetisch veränderten Maissorten, in denen zwei, drei oder vier der Sorten Bt11, 59122, MIR604, 1507 und GA21 kombiniert werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. C 298 vom 23.8.2018, S. 34).
 - Entschließung vom 17. Mai 2017 zu dem Entwurf eines Durchführungsbeschlusses der Kommission über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die gentechnisch veränderten Mais der Sorte DAS-40278-9 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. C 307 vom 30.8.2018, S. 71).
 - Entschließung vom 17. Mai 2017 zu dem Entwurf eines Durchführungsbeschlusses der Kommission über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die gentechnisch veränderte Baumwolle der Sorte GHB119 (BCS-GHØØ5-8) enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. C 307 vom 30.8.2018, S. 67).
 - Entschließung vom 13. September 2017 zu dem Entwurf eines Durchführungsbeschlusses der Kommission über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die gentechnisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-68416-4 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. C 337 vom 20.9.2018, S. 54).

-
- Entschließung vom 4. Oktober 2017 zu dem Entwurf eines Durchführungsbeschlusses der Kommission über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die gentechnisch veränderte Sojabohnen der Sorte FG72 × A5547-127 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. C 346 vom 27.9.2018, S. 55).
 - Entschließung vom 4. Oktober 2017 zu dem Entwurf eines Durchführungsbeschlusses der Kommission über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die gentechnisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-44406-6 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. C 346 vom 27.9.2018, S. 60).
 - Entschließung vom 24. Oktober 2017 zu dem Entwurf eines Durchführungsbeschlusses der Kommission zur Erneuerung der Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die gentechnisch veränderten Mais der Sorte 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. C 346 vom 27.9.2018, S. 122).
 - Entschließung vom 24. Oktober 2017 zu dem Entwurf eines Durchführungsbeschlusses der Kommission über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die gentechnisch veränderte Sojabohnen der Sorte 305423 × 40-3-2 (DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6) enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. C 346 vom 27.9.2018, S. 127).
 - Entschließung vom 24. Oktober 2017 zu dem Entwurf eines Durchführungsbeschlusses der Kommission über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die gentechnisch veränderten Raps der Sorten MON 88302 × Ms8 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6), MON 88302 × Ms8 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8) und MON 88302 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6) enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. C 346 vom 27.9.2018, S. 133).
 - Entschließung vom 1. März 2018 zu dem Entwurf eines Durchführungsbeschlusses der Kommission zur Erneuerung der Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die gentechnisch veränderten Mais der Sorte 59122 (DAS-59122-7) enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (Angenommene Texte, P8_TA(2018)0051).
 - Entschließung vom 1. März 2018 zu dem Entwurf eines Durchführungsbeschlusses der Kommission über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6) enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, und von genetisch veränderten Maissorten, in denen zwei der Transformationsereignisse MON 87427, MON 89034 und NK603 kombiniert werden, und zur Aufhebung des Beschlusses 2010/420/EU (Angenommene Texte, P8_TA(2018)0052).

- unter Hinweis auf den Entschließungsantrag des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit,
 - gestützt auf Artikel 106 Absätze 2 und 3 seiner Geschäftsordnung,
- A. in der Erwägung, dass Monsanto Europe S.A./N.V. am 20. Oktober 2016 bei der Kommission gemäß den Artikeln 11 und 23 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Antrag auf Erneuerung der Zulassung von gentechnisch verändertem Mais der Sorte NK603 × MON 810 für Lebensmittel- und Futterzwecke gestellt hat;
- B. in der Erwägung, dass die EFSA am 24. Januar 2018 im Einklang mit den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine befürwortende Stellungnahme²⁷ abgegeben hat, in der sie zu dem Schluss kam, dass der Antrag auf Erneuerung keine Nachweise für neue Risiken, eine veränderte Exposition oder wissenschaftliche Unsicherheiten enthielt, die eine Korrektur der Schlussfolgerungen der ursprünglichen, von der EFSA 2005 angenommenen Risikobewertung für gentechnisch veränderten

– Entschließung vom 3. Mai 2018 zu dem Entwurf eines Durchführungsbeschlusses der Kommission zur Erneuerung der Zulassung des Inverkehrbringens von Lebensmitteln und Futtermitteln, die genetisch veränderte Zuckerrüben der Sorte H71 (KM-ØØØH714) enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (Angenommene Texte, P8_TA(2018)0197).

– Entschließung vom 30. Mai 2018 zu dem Entwurf eines Durchführungsbeschlusses der Kommission zur Erneuerung der Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die gentechnisch veränderten Mais der Sorte GA21 (MON-ØØØ21-9) enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (Angenommene Texte, P8_TA(2018)0221).

– Entschließung vom 30. Mai 2018 zu dem Entwurf des Durchführungsbeschlusses der Kommission über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, und von genetisch veränderten Maissorten, in denen zwei oder drei der Sorten 1507, 59122, MON 810 und NK603 kombiniert werden, und zur Aufhebung der Entscheidungen 2009/815/EG, 2010/428/EU und 2010/432/EU gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (Angenommene Texte, P8_TA(2018)0222).

²⁷ Scientific opinion on assessment of genetically modified maize NK603 × MON 810 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-007) (Wissenschaftliches Gutachten zur Bewertung von gentechnisch verändertem Mais der Sorte NK603 x MON 810 zum Zweck der Erneuerung der Zulassung). EFSA Journal 2018;16(2):5163: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5163>

Mais der Sorte NK603 × MON 810²⁸ erforderlich machen würden;

- C. in der Erwägung, dass die EFSA ihrem wissenschaftlichen Gutachten zufolge selbst keine systematische Literaturrecherche vorgenommen, sondern lediglich die vom Antragsteller durchgeführte Literaturrecherche bewertet hat und auf dieser Grundlage zu der Schlussfolgerung gelangt ist, es habe sich keine neue Veröffentlichung gefunden, die Anlass zu Sicherheitsbedenken gäbe;
- D. in der Erwägung, dass die EFSA ihr Gutachten in der Annahme verabschiedete, die DNA-Sequenz der beiden Sorten im gentechnisch veränderten Mais der Sorte NK603 × MON 810 sei mit der Sequenz der ursprünglich bewerteten Sorten identisch; in der Erwägung, dass der Antragsteller keine Daten zur Untermauerung dieser Hypothese bereitgestellt hat;
- E. in der Erwägung, dass der gentechnisch veränderte Mais NK603 × MON 810 ein Protein exprimiert, das Toleranz gegenüber Glyphosat-Herbiziden gewährt; in der Erwägung, dass das Internationale Krebsforschungszentrum – das spezialisierte Krebszentrum der Weltgesundheitsorganisation – Glyphosat am 20. März 2015 als wahrscheinlich für den Menschen krebserregend eingestuft hat²⁹;
- F. in der Erwägung, dass die Zulassung der Einfuhr von gentechnisch verändertem Mais der Sorte NK603 × MON 810 in die Union vermutlich eine Ausweitung seines Anbaus in anderen Teilen der Welt wie etwa in Argentinien, Brasilien, Japan, Kanada, Kolumbien, auf den Philippinen, in Südafrika und Uruguay und den damit verbundenen vermehrten Einsatz von glyphosathaltigen Herbiziden nach sich ziehen dürfte;
- G. in der Erwägung, dass gentechnisch veränderter Mais der Sorte NK603 MON 810 das Protein Cry1Ab exprimiert, bei dem es sich um ein Bt-Protein (abgeleitet vom *Bacillus thuringiensis*) handelt, das eine Resistenz gegen bestimmte Lepidoptera-Schädlinge (*Ostrinia nubilalis*, *Sesamia spp.*) verleiht;
- H. in der Erwägung, dass gentechnisch veränderte Bt-Pflanzen das insektizide Toxin lebenslang in allen Zellen – auch in den von Mensch und Tier verzehrten Teilen – exprimieren; in der Erwägung, dass Fütterungsversuche bei Tieren gezeigt haben, dass gentechnisch veränderte Bt-Pflanzen toxisch sein können;³⁰ in der Erwägung, dass nachgewiesen ist, dass sich das Bt-Toxin in gentechnisch veränderten Pflanzen

²⁸ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2004-01) for the placing on the market of glyphosate-tolerant and insect-resistant genetically modified maize NK603 × MON 810, for food and feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto (Stellungnahme des Gremiums für genetisch veränderte Organismen zum Antrag auf Inverkehrbringen des glyphosat-toleranten und insektenresistenten gentechnisch veränderten Maises der Sorte NK603 x MON 810 für Lebens- und Futtermittelzwecke). EFSA Journal (2005) 309, 1-22: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2005.309>

²⁹ IARC-Monografien Band 112: Evaluation of five organophosphate insecticides and herbicides, 20. März 2015. <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol112/mono112.pdf>

³⁰ Vgl. z. B. El-Shamei Z.S., Gab-Alla A.A., Shatta A.A., Moussa E.A., Rayan A.M.: *Histopathological Changes in Some Organs of Male Rats Fed on Genetically Modified Corn* (Ajeeb Y.G.). *Journal of American Science*, 2012, 8(9), S. 1117-1123: https://www.researchgate.net/publication/235256452_Histopathological_Changes_in_Some_Organs_of_Male_Rats_Fed_on_Genetically_Modified_Corn_Ajeeb_YG

wesentlich vom natürlichen Bt-Toxin unterscheidet;³¹

- I. in der Erwägung, dass nach wie vor Bedenken hinsichtlich einer etwaigen Herausbildung einer Resistenz von zur Zielgruppe gehörenden Lepidopteren gegenüber dem Protein Cry1Ab bestehen, die in den Anbauländern dazu führen kann, dass neue Schädlingsbekämpfungsverfahren zum Einsatz kommen;
- J. in der Erwägung, dass die Mitgliedstaaten innerhalb der dreimonatigen Konsultationsfrist zahlreiche kritische Anmerkungen eingereicht haben; in der Erwägung, dass sich diese Anmerkungen unter anderem auf Folgendes beziehen: den Mangel an Informationen über die derzeit verwendeten Linien, fehlende Daten beispielsweise zum Potenzial einer horizontalen Genübertragung der Sorten MON 810 und NK603, die unzureichende Literaturlauswertung, eine in Teilen veraltete Datenerhebung und eine fragmentierte Vorgehensweise bei der Umweltüberwachung, wozu auch gehört, dass die Persistenz von in die Umwelt freigesetzten Cry-Proteinen nicht überwacht wurde, die Exposition der Umwelt gegenüber dem Cry-Toxin nicht analysiert wurde und das Auftreten von Teosinten – Wildformen von Mais in Europa – ignoriert wurde;³²
- K. in der Erwägung, dass ungeachtet dieser Bedenken kein Plan zur marktbegleitenden Beobachtung verlangt wurde; in der Erwägung, dass auch eine fallspezifische marktbegleitende Umweltbeobachtung nicht für notwendig gehalten wurde;
- L. in der Erwägung, dass die Abstimmung im in Artikel 35 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genannten Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 11. September 2018 keine Stellungnahme zur Folge hatte; in der Erwägung, dass 13 Mitgliedstaaten ein ablehnendes und lediglich 11 Mitgliedstaaten ein befürwortendes Votum abgaben und vier Mitgliedstaaten sich der Stimme enthielten;
- M. in der Erwägung, dass die Kommission sowohl in der Begründung zu ihrem Legislativvorschlag vom 22. April 2015 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 hinsichtlich der Möglichkeit für die Mitgliedstaaten, die Verwendung genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel in ihrem Hoheitsgebiet zu beschränken oder zu untersagen, als auch in der Begründung zum Legislativvorschlag vom 14. Februar 2017 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 bedauerte, dass die Zulassungsbeschlüsse der Kommission seit Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 ohne Rückhalt durch eine Stellungnahme des Ausschusses der Mitgliedstaaten angenommen werden und dass die Rückverweisung eines Dossiers an die Kommission zwecks endgültiger Beschlussfassung, die eigentlich eine absolute Ausnahme darstellt, bei der Entscheidungsfindung im Bereich der Zulassung gentechnisch veränderter Lebens- und Futtermittel die Regel geworden ist; in der Erwägung, dass diese Praxis von Kommissionspräsident Jean-Claude Juncker

³¹ Székács A., Darvas B., *Comparative aspects of Cry Toxin Usage in Insect Control*, in: Ishaaya I., Palli S.R., Horowitz A.R. (Hrsg.): *Advanced Technologies for Managing Insect Pests*, Dordrecht, Niederlande, Springer, 2012, S. 195-230:

https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-94-007-4497-4_10

³² Vgl. EFSA-Fragenregister, Anlage G zu Anfrage EFSA-Q-2017-00028, online abrufbar unter:

<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/ListOfQuestionsNoLogin?1&panel=ALL>

wiederholt als nicht demokratisch bezeichnet wurde;³³

- N. in der Erwägung, dass das Parlament den Legislativvorschlag vom 22. April 2015 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 am 28. Oktober 2015 in erster Lesung ablehnte³⁴ und die Kommission aufforderte, den Vorschlag zurückzuziehen und einen neuen Vorschlag vorzulegen;
1. vertritt die Auffassung, dass der Entwurf eines Durchführungsbeschlusses der Kommission über die in der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 vorgesehenen Durchführungsbefugnisse hinausgeht;
 2. ist der Ansicht, dass der Entwurf eines Durchführungsbeschlusses der Kommission mit dem Unionsrecht unvereinbar ist, da er nicht mit dem Ziel der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 im Einklang steht, das gemäß den allgemeinen Grundsätzen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates³⁵ darin besteht, die Grundlage für ein hohes Schutzniveau für das Leben und die Gesundheit des Menschen, die Gesundheit und das Wohlergehen der Tiere, die Belange der Umwelt und die Interessen der Verbraucher im Zusammenhang mit genetisch veränderten Lebens- und Futtermitteln sicherzustellen und gleichzeitig das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts zu gewährleisten;
 3. fordert die Kommission auf, ihren Entwurf eines Durchführungsbeschlusses zurückzuziehen;
 4. fordert die Kommission auf, sämtliche Durchführungsbeschlüsse, die Anträge auf Zulassung gentechnisch veränderter Organismen betreffen, so lange auszusetzen, bis das derzeitige Zulassungsverfahren, das sich als ungeeignet erwiesen hat, überarbeitet ist und die bestehenden Mängel behoben sind;
 5. beauftragt seinen Präsidenten, diese EntschlieÙung dem Rat und der Kommission sowie den Regierungen und Parlamenten der Mitgliedstaaten zu übermitteln.

³³ Vgl. beispielsweise die Rede zur Eröffnung der Plenartagung des Europäischen Parlaments mit den politischen Leitlinien für die nächste Kommission (Straßburg, 15. Juli 2014) und die Rede zur Lage der Union 2016 (Straßburg, 14. September 2016).

³⁴ ABl. C 355 vom 20.10.2017, S. 165.

³⁵ ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.



ANGENOMMENE TEXTE

Vorläufige Ausgabe

P8_TA-PROV(2018)0417

Zulassung von gentechnisch verändertem Mais der Sorte MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122

Entschließung des Europäischen Parlaments vom 24. Oktober 2018 zu dem Entwurf des Durchführungsbeschlusses der Kommission über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, und von genetisch veränderten Maissorten, in denen zwei, drei oder vier der Transformationsereignisse MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 und 59122 kombiniert werden, und zur Aufhebung des Beschlusses 2011/366/EU (D058361/01 – 2018/2873(RSP))

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf den Entwurf des Durchführungsbeschlusses der Kommission über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, und von genetisch veränderten Maissorten, in denen zwei, drei oder vier der Transformationsereignisse MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 und 59122 kombiniert werden, und zur Aufhebung des Beschlusses 2011/366/EU (D058361/01),
- unter Hinweis auf die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel³⁶, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 19 Absatz 3,
- unter Hinweis auf die Abstimmung im in Artikel 35 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genannten Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit vom 11. September 2018, bei der keine Stellungnahme abgegeben wurde,
- unter Hinweis auf Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren³⁷,

³⁶ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

³⁷ ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13.

- unter Hinweis auf die am 28. Juni 2017 angenommene und am 1. August 2017 veröffentlichte Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)³⁸,
- unter Hinweis auf den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (COM(2017)0085, COD(2017)0035),
- unter Hinweis auf seine früheren Entschlüsse mit Einwänden gegen die Zulassung genetisch veränderter Organismen³⁹,

³⁸ Scientific opinion on application EFSA-GMO-BE-2013-118 for authorisation of genetically modified maize MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 and subcombinations independently of their origin, for food and feed uses, import and processing submitted under Regulation (EC) No 1829/2003 by Monsanto Company, EFSA Journal Volume 15, Issue 8: (Wissenschaftliche Stellungnahme zu dem Antrag EFSA-GMO-BE-2013-118 auf Zulassung von genetisch verändertem Mais der Sorte MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 und Unterkombinationen, unabhängig von deren Ursprung, für Lebensmittel- und Futtermittelzwecke, Einfuhr und Verarbeitung, eingereicht gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 von der Monsanto Company, EFSA Journal Band 15, Ausgabe 8):
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2017.4921>

³⁹ – Entschließung vom 16. Januar 2014 zu dem Vorschlag für einen Beschluss des Rates über das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten, gegen bestimmte Lepidopteren resistenten Maisprodukts (*Zea mays* L. Linie 1507) für den Anbau gemäß der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. C 482 vom 23.12.2016, S. 110).

– Entschließung vom 16. Dezember 2015 zu dem Durchführungsbeschluss (EU) 2015/2279 der Kommission vom 4. Dezember 2015 über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die aus der genetisch veränderten Maissorte NK603 × T25 bestehen, diese enthalten oder aus dieser gewonnen werden (ABl. C 399 vom 24.11.2017, S. 71).

– Entschließung vom 3. Februar 2016 zu dem Entwurf eines Durchführungsbeschlusses der Kommission über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte MON 87705 × MON 89788 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden (ABl. C 35 vom 31.1.2018, S. 19).

– Entschließung vom 3. Februar 2016 zu dem Entwurf eines Durchführungsbeschlusses der Kommission über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte MON 87708 × MON 89788 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden (ABl. C 35 vom 31.1.2018, S. 17).

– Entschließung vom 3. Februar 2016 zu dem Entwurf eines Durchführungsbeschlusses der Kommission über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte FG72 (MST-FGØ72-2) enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden (ABl. C 35 vom 31.1.2018, S. 15).

-
- Entschließung vom 8. Juni 2016 zu dem Entwurf des Durchführungsbeschlusses der Kommission über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, und von genetisch veränderten Maissorten, in denen zwei oder drei dieser Sorten kombiniert werden (ABl. C 86 vom 6.3.2018, S. 108).
 - Entschließung vom 8. Juni 2016 zu dem Entwurf eines Durchführungsbeschlusses der Kommission zum Inverkehrbringen einer genetisch veränderten Nelkensorte (*Dianthus caryophyllus* L, Linie SHD-27531-4) (ABl. C 86 vom 6.3.2018, S. 111).
 - Entschließung vom 6. Oktober 2016 zu dem Entwurf eines Durchführungsbeschlusses der Kommission zur Erneuerung der Zulassung des Inverkehrbringens von Saatgut zum Anbau von genetisch verändertem Mais der Sorte MON 810 (ABl. C 215 vom 19.6.2018, S. 76).
 - Entschließung vom 6. Oktober 2016 zu dem Entwurf eines Durchführungsbeschlusses der Kommission zur Erneuerung der Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Maissorte MON 810 gewonnenen Erzeugnissen (ABl. C 215 vom 19.6.2018, S. 80).
 - Entschließung vom 6. Oktober 2016 zu dem Entwurf eines Durchführungsbeschlusses der Kommission über das Inverkehrbringen von Saatgut zum Anbau von genetisch verändertem Mais der Sorte Bt11 (ABl. C 215 vom 19.6.2018, S. 70).
 - Entschließung vom 6. Oktober 2016 zu dem Entwurf eines Durchführungsbeschlusses der Kommission über das Inverkehrbringen von Saatgut zum Anbau von genetisch verändertem Mais der Sorte 1507 (ABl. C 215 vom 19.6.2018, S. 73).
 - Entschließung vom 6. Oktober 2016 zu dem Entwurf eines Durchführungsbeschlusses der Kommission über die Zulassung des Inverkehrbringens von aus der genetisch veränderten Baumwollsorte 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 bestehenden, diese enthaltenden oder aus dieser gewonnenen Erzeugnissen (ABl. C 215 vom 19.6.2018, S. 83).
 - Entschließung vom 5. April 2017 zu dem Entwurf des Durchführungsbeschlusses der Kommission über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, und von genetisch veränderten Maissorten, in denen zwei, drei oder vier der Sorten Bt11, 59122, MIR604, 1507 und GA21 kombiniert werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. C 298 vom 23.8.2018, S. 34).
 - Entschließung vom 17. Mai 2017 zu dem Entwurf eines Durchführungsbeschlusses der Kommission über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die gentechnisch veränderten Mais der Sorte DAS-40278-9 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. C 307 vom 30.8.2018, S. 71).
 - Entschließung vom 17. Mai 2017 zu dem Entwurf eines Durchführungsbeschlusses der Kommission über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die gentechnisch veränderte Baumwolle der Sorte GHB119 (BCS-GHØØ5-8) enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. C 307 vom 30.8.2018, S. 67).

-
- EntschlieÙung vom 13. September 2017 zu dem Entwurf eines Durchföhrungsbeschlusses der Kommission über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die gentechnisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-68416-4 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. C 337 vom 20.9.2018, S. 54).
 - EntschlieÙung vom 4. Oktober 2017 zu dem Entwurf eines Durchföhrungsbeschlusses der Kommission über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die gentechnisch veränderte Sojabohnen der Sorte FG72 × A5547-127 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. C 346 vom 27.9.2018, S. 55).
 - EntschlieÙung vom 4. Oktober 2017 zu dem Entwurf eines Durchföhrungsbeschlusses der Kommission über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die gentechnisch veränderte Sojabohnen der Sorte DAS-44406-6 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. C 346 vom 27.9.2018, S. 60).
 - EntschlieÙung vom 24. Oktober 2017 zu dem Entwurf eines Durchföhrungsbeschlusses der Kommission zur Erneuerung der Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die gentechnisch veränderten Mais der Sorte 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. C 346 vom 27.9.2018, S. 122).
 - EntschlieÙung vom 24. Oktober 2017 zu dem Entwurf eines Durchföhrungsbeschlusses der Kommission über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die gentechnisch veränderte Sojabohnen der Sorte 305423 × 40-3-2 (DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6) enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. C 346 vom 27.9.2018, S. 127).
 - EntschlieÙung vom 24. Oktober 2017 zu dem Entwurf eines Durchföhrungsbeschlusses der Kommission über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die gentechnisch veränderten Raps der Sorten MON 88302 × Ms8 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6), MON 88302 × Ms8 (MON-883Ø2-9 × CSBNØØ5-8) und MON 88302 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6) enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. C 346 vom 27.9.2018, S. 133).
 - EntschlieÙung vom 1. März 2018 zu dem Entwurf eines Durchföhrungsbeschlusses der Kommission zur Erneuerung der Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die gentechnisch veränderten Mais der Sorte 59122 (DAS-59122-7) enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (Angenommene Texte, P8_TA(2018)0051).

- unter Hinweis auf den Entschließungsantrag des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit,
 - gestützt auf Artikel 106 Absätze 2 und 3 seiner Geschäftsordnung,
- A. in der Erwägung, dass die Monsanto Europe S.A./N.V. im Namen der Monsanto Company am 26. November 2013 einen Antrag gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 für das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Lebensmittelbestandteilen und Futtermitteln, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 enthalten oder aus ihm bestehen, („der Antrag“) bei der nationalen zuständigen Behörde Belgiens gestellt hat; in der Erwägung, dass dieser Antrag auch das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 enthalten oder aus ihm bestehen, für andere Verwendungen – abgesehen von der Verwendung als Lebens- und Futtermittel – mit Ausnahme des Anbaus betraf;
- B. in der Erwägung, dass der Antrag außerdem das Inverkehrbringen von Erzeugnissen betraf, die 25 Unterkombinationen der einzelnen Transformationsereignisse enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, die genetisch veränderten Mais

– Entschließung vom 1. März 2018 zu dem Entwurf eines Durchführungsbeschlusses der Kommission über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-ØØ6Ø3-6) enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, und von genetisch veränderten Maissorten, in denen zwei der Transformationsereignisse MON 87427, MON 89034 und NK603 kombiniert werden, und zur Aufhebung des Beschlusses 2010/420/EU (Angenommene Texte, P8_TA(2018)0052).

– Entschließung vom 3. Mai 2018 zu dem Entwurf eines Durchführungsbeschlusses der Kommission zur Erneuerung der Zulassung des Inverkehrbringens von Lebensmitteln und Futtermitteln, die genetisch veränderte Zuckerrüben der Sorte H71 (KM-ØØØH714) enthalten, aus ihr bestehen oder aus ihr gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (Angenommene Texte, P8_TA(2018)0197).

– Entschließung vom 30. Mai 2018 zu dem Entwurf eines Durchführungsbeschlusses der Kommission zur Erneuerung der Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die gentechnisch veränderten Mais der Sorte GA21 (MON-ØØØ21-9) enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (Angenommene Texte, P8_TA(2018)0221).

– Entschließung vom 30. Mai 2018 zu dem Entwurf des Durchführungsbeschlusses der Kommission über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderten Mais der Sorte 1507 × 59122 × MON 810 × NK603 enthalten, aus ihm bestehen oder aus ihm gewonnen werden, und von genetisch veränderten Maissorten, in denen zwei oder drei der Sorten 1507, 59122, MON 810 und NK603 kombiniert werden, und zur Aufhebung der Entscheidungen 2009/815/EG, 2010/428/EU und 2010/432/EU gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (Angenommene Texte, P8_TA(2018)0222).

der Sorte MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 darstellen; in der Erwägung, dass 12 dieser Unterkombinationen bereits zugelassen sind; in der Erwägung, dass der Durchführungsbeschluss der Kommission, mit dem die Maissorte zugelassen wurde, 14 Unterkombinationen betrifft;

- C. in der Erwägung, dass die Monsanto Europe S.A./N.V., die Inhaberin der Zulassung einer der 12 bereits zugelassenen Unterkombinationen, Unterkombination MON 89034 × MON 88017, beantragt hat, dass die Kommission den Beschluss 2011/366/EU aufhebe und diesen Beschluss in den Geltungsbereich des Beschlusses der Kommission aufnehme; in der Erwägung, dass diesem Antrag stattgegeben wurde; in der Erwägung, dass die Rechtmäßigkeit eines solchen Vorgehens zweifelhaft ist;
- D. in der Erwägung, dass die EFSA am 28. Juni 2017 eine befürwortete Stellungnahme gemäß den Artikeln 6 und 18 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003⁴⁰ in Bezug auf die aus fünf Einzel-Events bestehende Maissorte, die vorher bewerteten Unterkombinationen und die verbleibenden Unterkombinationen angenommen hat;
- E. in der Erwägung, dass die EFSA einräumt, dass keine speziellen Daten für irgend eine der 14 Unterkombinationen vorgelegt wurden; in der Erwägung, dass viele von ihnen noch nicht einmal geschaffen worden sind; in der Erwägung, dass die EFSA dennoch zu dem Schluss gelangt, dass bei allen Unterkombinationen davon ausgegangen werde, dass sie genauso sicher wie die aus fünf Einzel-Events bestehende Maissorte seien;
- F. in der Erwägung, dass keine Untersuchungen zur Toxikologie durchgeführt wurden und keine Tierstudien mit Lebensmitteln/Futtermitteln, die aus der genetisch veränderten Maissorten MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 und 59122 oder einer der Unterkombinationen hergestellt wurden, vorgelegt wurden⁴¹;
- G. in der Erwägung, dass an zwei Maissorten exprimierte Proteine beteiligt waren, die eine

⁴⁰ GVO-Gremium der EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2017. Scientific opinion on application EFSA-GMO-BE-2013-118 for authorisation of genetically modified maize MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 and subcombinations independently of their origin, for food and feed uses, import and processing submitted under Regulation (EC) No 1829/2003 by Monsanto Company (Wissenschaftliche Stellungnahme zu dem Antrag EFSA-GMO-BE-2013-118 auf Zulassung von genetisch verändertem Mais der Sorte MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 und Unterkombinationen, unabhängig von deren Ursprung, für Lebensmittel- und Futtermittelzwecke, Einfuhr und Verarbeitung, eingereicht gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 von der Monsanto Company). EFSA Journal 2017;15(8):4921, S. 32ff: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4921>

⁴¹ wie im oben genannten Gutachten der EFSA bestätigt (EFSA Journal 2017;15(8):4921).

Toleranz gegenüber Glufosinat-Ammonium-Herbiziden verleihen⁴²; in der Erwägung, dass Glufosinat als „fortpflanzungsgefährdend“ eingestuft ist und demnach unter die Ausschlusskriterien der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 fällt; in der Erwägung, dass die Zulassung von Glufosinat am 31. Juli 2018 ausgelaufen ist⁴³;

- H. in der Erwägung, dass an zwei Maissorten exprimierte Proteine beteiligt waren, die eine Toleranz gegenüber Glyphosat-Herbiziden verleihen; in der Erwägung, dass das Internationale Krebsforschungszentrum – das spezialisierte Krebszentrum der Weltgesundheitsorganisation – Glyphosat am 20. März 2015 als wahrscheinlich für den Menschen krebserregend eingestuft hat⁴⁴;
- I. in der Erwägung, dass die Zulassung der Einfuhr von gentechnisch verändertem Mais der Sorten MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 und 59122 in die Union vermutlich eine Ausweitung seines Anbaus in anderen Teilen der Welt, wie etwa in Mexiko und Südkorea, und den damit verbundenen vermehrten Einsatz von glufosinat-ammonium- oder glyphosathaltigen Herbiziden nach sich ziehen dürfte;
- J. in der Erwägung, dass an vier Maissorten exprimierte Cry-Proteine, bei denen es sich um Bt-Proteine (abgeleitet vom *Bacillus thuringiensis*) handelt, beteiligt waren, die eine Resistenz gegen bestimmte Lepidoptera- bzw. Coleoptera-Schädlinge verleihen;
- K. in der Erwägung, dass genetisch veränderte Bt-Pflanzen das insektizide Toxin lebenslang in allen Zellen exprimieren, einschließlich in den Teilen, die von Mensch und Tier verzehrt werden; in der Erwägung, dass Fütterungsversuche bei Tieren gezeigt haben, dass genetisch veränderte Bt-Pflanzen toxisch sein können⁴⁵; in der Erwägung, dass nachgewiesen ist, dass sich das Bt-Protein in genetisch veränderten Pflanzen

⁴² in der Erwägung, dass MON-87427-7-Mais das CP4 EPSPS-Protein exprimiert, das Toleranz gegenüber Herbiziden auf Glyphosat-Basis verleiht; MON-89034-3-Mais exprimiert die Proteine Cry1A.105 und Cry2Ab2, die Schutz gegen bestimmte Lepidoptera-Schädlinge gewähren; DAS-Ø15Ø7-1-Mais exprimiert das Protein Cry1F, das Schutz gegen bestimmte Lepidoptera-Schädlinge gewährt, und das PAT-Protein, das Toleranz gegenüber Herbiziden auf Glufosinat-Ammonium-Basis verleiht; MON-88Ø17-3-Mais exprimiert ein modifiziertes Cry3Bb1-Protein, das Schutz gegen bestimmte Coleoptera-Schädlinge gewährt, und das CP4 EPSPS-Protein, das Toleranz gegenüber Herbiziden auf Glyphosat-Basis verleiht; DAS-59122-7-Mais exprimiert die Proteine Cry34Ab1 und Cry35Ab1, die Schutz gegen bestimmte Coleoptera-Schädlinge gewähren, und das PAT-Protein, das Toleranz gegenüber Herbiziden auf Glufosinat-Ammonium-Basis verleiht;

⁴³ <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.detail&language=EN&selectedID=1436>

⁴⁴ IARC Monographs Volume 112: evaluation of five organophosphate insecticides and herbicides (IARC-Monographien Band 112: Bewertung von fünf Organophosphat-Insektiziden und -Herbiziden), 20. März 2015.
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol112/mono112.pdf>

⁴⁵ siehe z. B. El-Shamei Z.S., Gab-Alla A.A., Shatta A.A., Moussa E.A., Rayan A.M.: *Histopathological Changes in Some Organs of Male Rats Fed on Genetically Modified Corn (Ajeeb Y.G.) Journal of American Science*, 2012; 8(9), S. 1117-1123;
https://www.researchgate.net/publication/235256452_Histopathological_Changes_in_Some_Organs_of_Male_Rats_Fed_on_Genetically_Modified_Corn_Ajeeb_YG

wesentlich vom natürlichen Bt-Protein unterscheidet⁴⁶;

- L. in der Erwägung, dass nach wie vor Bedenken hinsichtlich der möglichen Herausbildung von Resistenzen von zur Zielgruppe gehörenden Schädlingen gegenüber den Cry-Proteinen bestehen, die in den Anbauländern dazu führen kann, dass neue Schädlingsbekämpfungsverfahren zum Einsatz kommen;
- M. in der Erwägung, dass innerhalb der dreimonatigen Konsultationsfrist zahlreiche kritische Anmerkungen von den Mitgliedstaaten eingereicht wurden; in der Erwägung, dass sich diese Anmerkungen unter anderem auf Folgendes beziehen: fragwürdige Prüfprotokolle, fehlende Prüfungen (z. B. hinsichtlich der ernährungswissenschaftlichen Bewertung) oder das Fehlen irgendeiner 90-tägige Fütterungsstudie bei Nagetieren; fehlende oder unzureichende Daten, z. B. hinsichtlich unbeabsichtigter Wirkungen im Zusammenhang mit der Kombination der Ereignisse oder hinsichtlich einer potentiellen Interaktion der acht Proteine, die zu unbeabsichtigten Wirkungen führen könnte; falsche Annahmen des Antragstellers, z. B. hinsichtlich des Abbaus oral eingenommener DNA während des Passierens des Verdauungstraktes; eine teilweise fehlende Umweltrisikobewertung und ein unzureichender Umweltüberwachungsplan⁴⁷;
- N. in der Erwägung, dass unabhängige Untersuchungen ferner Bedenken darüber aufwerfen, dass nicht nur die vergleichende Bewertung, sondern auch die toxikologische Bewertung erhebliche Lücken aufweist, dass die Bewertung der Allergenizität nicht schlüssig ist, dass die kombinatorischen Wirkungen nicht berücksichtigt wurden und dass die Umweltrisikobewertung fehlerhaft ist⁴⁸;
- O. in der Erwägung, dass es die EFSA trotz all dieser Bedenken nicht für notwendig hielt, aus den genetisch veränderten Maissorten MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 und 59122 gewonnene Lebens-/Futtermittel nach ihrem Inverkehrbringen zu überwachen;

⁴⁶ Székács A., Darvas B., *Comparative aspects of Cry Toxin Usage in Insect Control*, in: Ishaaya I., Palli S.R., Horowitz A.R. (eds.), *Advanced Technologies for Managing Insect Pests*, Dordrecht, Niederlande, Springer, 2012; S. 195-230:

https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-94-007-4497-4_10

⁴⁷ Siehe EFSA-Fragenregister, Anlage G zu Anfrage EFSA-Q-2013-00926, online abrufbar unter:

<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/ListOfQuestionsNoLogin?1>

⁴⁸ Bauer-Panskus, A, Then, C, Testbiotech Anmerkungen zu der „Scientific opinion on application EFSA-GMO-BE-2013-118 for authorisation of genetically modified maize MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 and subcombinations independently of their origin, for food and feed uses, import and processing submitted under Regulation (EC) No 1829/2003 by Monsanto Company“, EFSA Journal Volume 15, Issue 8: (Wissenschaftlichen Stellungnahme zu dem Antrag EFSA-GMO-BE-2013-118 auf Zulassung von genetisch verändertem Mais der Sorte MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 und Unterkombinationen, unabhängig von deren Ursprung, für Lebensmittel- und Futtermittelzwecke, Einfuhr und Verarbeitung, eingereicht gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 von der Monsanto Company), abrufbar unter:

https://www.testbiotech.org/sites/default/files/Testbiotech_Comment_Maize%20MON%2087427%20x%20MON%2089034%20x%201507%20x%20MON%2088017%20x%2059122.pdf

- P. in der Erwägung, dass die Abstimmung im in Artikel 35 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genannten Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 11. September 2018 keine Stellungnahme zur Folge hatte; in der Erwägung, dass 14 Mitgliedstaaten ein ablehnendes, lediglich 11 Mitgliedstaaten ein befürwortendes Votum abgaben und drei Mitgliedstaaten sich der Stimme enthielten;
- Q. in der Erwägung, dass die Kommission sowohl in der Begründung zu ihrem Gesetzgebungsvorschlag vom 22. April 2015 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 hinsichtlich der Möglichkeit für die Mitgliedstaaten, die Verwendung genetisch veränderter Lebens- und Futtermittel in ihrem Hoheitsgebiet zu beschränken oder zu untersagen, als auch in der Begründung zum Legislativvorschlag vom 14. Februar 2017 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 bedauerte, dass die Zulassungsbeschlüsse der Kommission seit Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 ohne Rückhalt durch eine Stellungnahme des Ausschusses der Mitgliedstaaten angenommen werden und dass die Rückverweisung eines Dossiers an die Kommission zwecks endgültiger Beschlussfassung, die eigentlich eine absolute Ausnahme darstellt, bei der Entscheidungsfindung im Bereich der Zulassung gentechnisch veränderter Lebens- und Futtermittel die Regel geworden ist; in der Erwägung, dass diese Praxis von Kommissionspräsident Jean-Claude Juncker wiederholt als nicht demokratisch bezeichnet wurde⁴⁹;
- R. in der Erwägung, dass das Parlament den Gesetzgebungsvorschlag vom 22. April 2015 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 am 28. Oktober 2015 in erster Lesung ablehnte⁵⁰ und die Kommission aufforderte, den Vorschlag zurückzuziehen und einen neuen Vorschlag vorzulegen;
1. vertritt die Auffassung, dass der Entwurf eines Durchführungsbeschlusses der Kommission über die in der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 vorgesehenen Durchführungsbefugnisse hinausgeht;
 2. ist der Ansicht, dass der Entwurf eines Durchführungsbeschlusses der Kommission dem Unionsrecht insofern zuwiderläuft, als er nicht mit dem Ziel der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 vereinbar ist, das gemäß den allgemeinen Grundsätzen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵¹ darin besteht, die Grundlage für ein hohes Schutzniveau für das Leben und die Gesundheit des Menschen, die Gesundheit und das Wohlergehen der Tiere, die Belange der Umwelt und die Interessen der Verbraucher im Zusammenhang mit genetisch veränderten Lebens- und Futtermitteln sicherzustellen und gleichzeitig das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts zu gewährleisten;
 3. vertritt insbesondere die Auffassung, dass der Entwurf eines Durchführungsbeschlusses der Kommission zur Zulassung von Sorten, zu denen keine Sicherheitsdaten vorliegen und die noch nicht einmal geprüft oder die noch nicht einmal geschaffen wurden, den in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 festgelegten allgemeinen Grundsätzen des Lebensmittelrechts zuwiderläuft;

⁴⁹ Vgl. beispielsweise die Rede zur Eröffnung der Plenartagung des Europäischen Parlaments in den politischen Leitlinien für die nächste Kommission (Straßburg, 15. Juli 2014) und die Rede zur Lage der Union 2016 (Straßburg, 14. September 2016).

⁵⁰ ABl. C 355 vom 20.10.2017, S. 165.

⁵¹ ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

4. fordert die Kommission auf, ihren Entwurf eines Durchführungsbeschlusses zurückzuziehen;
5. fordert die Kommission auf, sämtliche Durchführungsbeschlüsse, die Anträge auf Zulassung genetisch veränderter Organismen betreffen, so lange auszusetzen, bis das derzeitige Zulassungsverfahren, das sich als ungeeignet erwiesen hat, überarbeitet ist und die bestehenden Mängel behoben sind;
6. beauftragt seinen Präsidenten, diese Entschließung dem Rat und der Kommission sowie den Regierungen und Parlamenten der Mitgliedstaaten zu übermitteln.



ANGENOMMENE TEXTE

Vorläufige Ausgabe

P8_TA-PROV(2018)0428

Zunahme neofaschistischer Gewalttaten in Europa

Entschließung des Europäischen Parlaments vom 25. Oktober 2018 zur Zunahme neofaschistischer Gewalttaten in Europa (2018/2869(RSP))

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf die Allgemeine Erklärung der Menschenrechte,
- unter Hinweis auf den Bericht des Sonderberichterstatters der Vereinten Nationen vom 9. Mai 2017 über zeitgenössische Formen des Rassismus, der Rassendiskriminierung, der Fremdenfeindlichkeit und damit zusammenhängender Intoleranz,
- unter Hinweis auf die Resolution 71/179 der Generalversammlung der Vereinten Nationen vom 19. Dezember 2016 zur „Bekämpfung der Verherrlichung des Nazismus, des Neonazismus und anderer Praktiken, die zum Schüren zeitgenössischer Formen des Rassismus, der Rassendiskriminierung, der Fremdenfeindlichkeit und damit zusammenhängender Intoleranz beitragen“,
- unter Hinweis auf die Europäische Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten, insbesondere auf Artikel 14, und auf das dazugehörige Protokoll Nr. 12,
- unter Hinweis auf das Internationale Übereinkommen der Vereinten Nationen zur Beseitigung jeder Form von Rassendiskriminierung,
- unter Hinweis auf die Charta der Grundrechte der Europäischen Union,
- gestützt auf die Artikel 2, 3, 6 und 7 des Vertrags über die Europäische Union (EUV),
- unter Hinweis auf die Richtlinie 2000/43/EG des Rates vom 29. Juni 2000⁵², nach der Diskriminierung aufgrund der Rasse und der ethnischen Herkunft verboten ist (Richtlinie über die Gleichbehandlung ohne Unterschied der Rasse),
- unter Hinweis auf den Rahmenbeschluss 2008/913/JI des Rates vom 28. November 2008 zur strafrechtlichen Bekämpfung bestimmter Formen und Ausdrucksweisen von Rassismus und Fremdenfeindlichkeit⁵³,

⁵² ABl. L 180 vom 19.7.2000, S. 22.

⁵³ ABl. L 328 vom 6.12.2008, S. 55.

- unter Hinweis auf die Richtlinie 2012/29/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 über Mindeststandards für die Rechte, die Unterstützung und den Schutz von Opfern von Straftaten⁵⁴,
 - unter Hinweis auf die Verordnung (EU, Euratom) Nr. 1141/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2014 über das Statut und die Finanzierung europäischer politischer Parteien und europäischer politischer Stiftungen⁵⁵,
 - unter Hinweis auf die Einsetzung der hochrangigen EU-Gruppe zur Bekämpfung von Rassismus, Fremdenfeindlichkeit und anderen Formen der Intoleranz im Juni 2016,
 - unter Hinweis auf die EntschlieÙung des Europarates vom 30. September 2014 zur Bekämpfung von Erscheinungsformen des Neonazismus und des Rechtsextremismus,
 - unter Hinweis auf den EU-Verhaltenskodex für den Bereich der Desinformation,
 - unter Hinweis auf den Verhaltenskodex zur Bekämpfung illegaler Hassreden im Internet,
 - gestützt auf Artikel 123 Absätze 2 und 4 seiner Geschäftsordnung,
- A. in der Erwägung, dass gemäß Artikel 2 EUV die Werte, auf die sich die Europäische Union gründet, die Achtung der Menschenwürde, Freiheit, Demokratie, Gleichheit, Rechtsstaatlichkeit und die Wahrung der Menschenrechte, einschließlich der Rechte der Personen, die Minderheiten angehören, sind; in der Erwägung, dass diese Werte allen Mitgliedstaaten gemein sind;
 - B. in der Erwägung, dass der gegenwärtige Anstieg der Fremdenfeindlichkeit in Europa dadurch ermöglicht wurde, dass man keine entschiedenen Maßnahmen gegen neofaschistische und neonazistische Gruppierungen ergriffen hat;
 - C. in der Erwägung, dass offen neofaschistische, neonazistische, rassistische und fremdenfeindliche Gruppierungen und politische Parteien in der Gesellschaft Hass und Gewalt schüren und uns daran erinnern, wozu sie in der Vergangenheit fähig waren;
 - D. in der Erwägung, dass die Verbreitung von Hassreden im Internet oft zu einem Anstieg der Gewalt führt, auch durch neofaschistische Gruppierungen;
 - E. in der Erwägung, dass neofaschistische Gruppierungen Tausende von Menschen unterschiedlichster Art ermordet haben, darunter Flüchtlinge und Einwanderer, Angehörige ethnischer und religiöser Minderheiten, LGBTQI-Personen, Menschenrechtsverteidiger, Aktivisten, Politiker und Polizisten;
 - F. in der Erwägung, dass neofaschistische Gruppierungen unsere demokratischen Instrumente nutzen und missbrauchen, um Hass und Gewalt zu verbreiten;
 - G. in der Erwägung, dass das für Sicherheit zuständige Kommissionsmitglied, Sir Julian King, laut Europol auf einer Veranstaltung am 22. März 2017 zum Gedenken an die Anschläge von Brüssel im Jahr 2016 auf die wachsende Bedrohung durch den gewalttätigen Rechtsextremismus hinwies und erklärte, dass ihm kein einziger EU-

⁵⁴ ABl. L 315 vom 14.11.2012, S. 57.

⁵⁵ ABl. L 317 vom 4.11.2014, S. 1.

Mitgliedstaat bekannt sei, der von diesem Phänomen nicht in irgendeiner Weise betroffen sei, wobei er ausdrücklich auf die Anschläge von 2011 in Norwegen, die Ermordung der britischen Parlamentsabgeordneten Jo Cox sowie Anschläge auf Asylunterkünfte und Moscheen in ganz Europa verwies und dies mit der Mahnung verband, dass dies ein Sicherheitsrisiko sei, über das „weniger berichtet“ werde; in der Erwägung, dass sich neofaschistische und neonazistische Organisationen in einer Vielzahl von Formen offenbaren; in der Erwägung, dass die meisten dieser Gruppierungen bestimmte Einzelpersonen oder Gruppen aus der Gesellschaft ausschließen; in der Erwägung, dass diese Organisationen oft eine aggressive Sprache gegenüber Minderheiten verwenden und versuchen, dies durch Berufung auf den Grundsatz der Meinungsfreiheit zu rechtfertigen; in der Erwägung, dass das Recht auf freie Meinungsäußerung nicht absolut ist;

- H. in der Erwägung, dass Artikel 30 der Allgemeinen Erklärung der Menschenrechte eindeutig besagt, dass „keine Bestimmung dieser Erklärung ‘[darf] dahin ausgelegt werden [...], dass sie für einen Staat, eine Gruppe oder eine Person irgendein Recht begründet, eine Tätigkeit auszuüben oder eine Handlung zu begehen, welche die Beseitigung der in dieser Erklärung verkündeten Rechte und Freiheiten zum Ziel hat“;
- I. in der Erwägung, dass im Internationalen Übereinkommens der Vereinten Nationen zur Beseitigung jeder Form von Rassendiskriminierung bekräftigt wird, dass die Vertragsstaaten jede Propaganda und alle Organisationen verurteilen, die auf Ideen oder Theorien hinsichtlich der Überlegenheit einer Rasse oder einer Personengruppe bestimmter Hautfarbe oder Volkszugehörigkeit beruhen;
- J. in der Erwägung, dass die Förderung des Faschismus in mehreren Mitgliedstaaten gemäß deren nationalen Rechtsvorschriften verboten ist;
- K. in der Erwägung, dass sich laut dem TE-SAT-Bericht 2018 von Europol die Zahl der Personen, die 2017 wegen rechtsextremer Straftaten verhaftet wurden, nahezu verdoppelt hat;
- L. in der Erwägung, dass bei den Anschlägen in Norwegen vom 22. Juli 2011 77 Menschen getötet und 151 weitere verletzt wurden;
- M. in der Erwägung, dass die britische Parlamentsabgeordnete Jo Cox am 16. Juni 2016 in Birstall im Vereinigten Königreich einem brutalen Mord zum Opfer fiel;
- N. in der Erwägung, dass laut dem TE-SAT-Bericht 2018 von Europol im Jahr 2017 fünf Terroranschläge vereitelt, fehlgeschlagen oder verübt worden sind, die rechtsextremen Tätern zur Last gelegt werden⁵⁶;
- O. in der Erwägung, dass Eleonora Forenza, Mitglied des Europäischen Parlaments, und ihr Assistent Antonio Perillo am 21. September 2018 im Anschluss an eine antifaschistische Kundgebung in Bari, Italien, tödlich angegriffen wurden;
- P. in der Erwägung, dass der französische Nachrichtendienst mit Besorgnis auf die wachsende Zahl von Angehörigen des Militärs und der Ordnungskräfte verwiesen hat, die sich rechtsextremen militanten Gruppen angeschlossen haben⁵⁷;

⁵⁶ <https://www.europol.europa.eu/activities-services/main-reports/european-union-terrorism-situation-and-trend-report-2018-tesat-2018>

- Q. in der Erwägung, dass die vom Europarat eingerichtete Europäische Kommission gegen Rassismus und Intoleranz (ECRI) in ihrem am 15. Mai 2018 herausgegebenen Bericht ihre große Besorgnis über den Anstieg des Rechtsextremismus und Neofaschismus in Kroatien zum Ausdruck gebracht hat⁵⁷;
- R. in der Erwägung, dass die Portraits von sechs Mitgliedern des Europäischen Parlaments, die sich für Toleranz, Rechtsstaatlichkeit und andere europäische Werte eingesetzt haben, im November 2017 während einer Kundgebung auf einem öffentlichen Platz in der südpolnischen Stadt Kattowitz von Mitgliedern der rechtsextremen polnischen Bewegung „Obóz Narodowo-Radykalny“ (Nationalradikales Lager, ONR) an einen stilisierten Galgen gehängt wurden; in der Erwägung, dass die Ermittlungen zwar noch nicht abgeschlossen sind, aber bislang gegen keinen der Tatverdächtigen Anklage erhoben wurde, obwohl darüber in zahlreichen Medien berichtet worden ist und es entsprechende Videoaufnahmen gibt;
- S. in der Erwägung, dass rechtsextreme Organisationen anlässlich des polnischen Unabhängigkeitstags im November 2017 zu einer Großdemonstration in Warschau aufgerufen hatten, an der sich über 60 000 Menschen beteiligten; in der Erwägung, dass die Demonstranten fremdenfeindliche Spruchbänder mit Parolen wie „weißes Europa der Brüdernationen“ und der Falange, dem faschistischen Symbol aus den 1930er Jahren, hochhielten;
- T. in der Erwägung, dass in Griechenland der Prozess gegen die neonazistische Partei „Goldene Morgenröte“, der die Bildung einer kriminellen Vereinigung und der Mord an Pavlos Fyssas sowie weitere Verbrechen, darunter versuchter Mord, vorgeworfen werden, noch andauert;
- U. in der Erwägung, dass am 21. September 2018 der LGBTQI-Aktivist Zak Kostopoulos im Stadtzentrum von Athen brutal ermordet wurde; in der Erwägung, dass einer der Beschuldigten mutmaßlich mit rechtsextremen Kräften in Verbindung steht; in der Erwägung, dass umfassende Ermittlungen vonnöten sind, damit die für seine Misshandlung und Ermordung Verantwortlichen vor Gericht gestellt werden;
- V. in der Erwägung, dass ein Italiener zu zwölf Jahren Haft verurteilt wurde, weil er bei einem rassistisch motivierten Anschlag in der mittellitalienischen Stadt Macerata auf sechs afrikanische Migranten geschossen und sie verletzt hatte;
- W. in der Erwägung, dass sieben Mitglieder einer rechtsextremen „Bürgerwehr“, die Mitte September 2018 in Chemnitz wegen Landfriedensbruch festgenommen wurden, vor Kurzem unter dem Verdacht der Bildung einer terroristischen Vereinigung, die sich selbst „Revolution Chemnitz“ nennt, vor Gericht gestellt wurden; in der Erwägung, dass nach Angaben der Bundesanwaltschaft die Ermittler nach Überprüfung der internen Kommunikation der Gruppe den Tatvorwurf der Bildung einer kriminellen Vereinigung auf den der Bildung einer terroristischen Vereinigung verschärften;
- X. in der Erwägung, dass in Frankreich am 7. Dezember 2017 fünf Mitglieder der Bewegung „Génération identitaire“ wegen Schürens von rassistischem und religiösem Hass verurteilt

⁵⁷ <https://www.mediapart.fr/journal/france/090418/forces-de-l-ordre-liees-l-ultra-droite-violente-la-dgsi-s-inquiete?onglet=full>

⁵⁸ <https://rm.coe.int/fifth-report-on-croatia/16808b57be>

- wurden; in der Erwägung, dass Personen, die mit rechtsextremen Gruppen, auch der „Action française“, in Verbindung stehen, während des Präsidentschaftswahlkampfs 2017 einen terroristischen Anschlag gegen französische Politiker und Moscheen planten; in der Erwägung, dass am 24. Juni 2018 zehn Mitglieder der rechtsextremen Gruppierung „Action des forces opérationnelles“ (AFO) festgenommen wurden, weil sie eine Reihe von Anschlägen gegen Mitglieder der muslimischen Gemeinde planten; in der Erwägung, dass am 14. September 2018 zwei ehemalige Skinheads des im Juni 2013 verübten Mordes an Clément Méric, einem jungen Studenten und antifaschistischen Aktivisten, schuldig gesprochen wurden;
- Y. in der Erwägung, dass in Spanien gegen zwölf Mitglieder der neonazistischen Organisation „Hogar Social Madrid“ wegen Schürens von Hass ermittelt wird; in der Erwägung, dass Mitglieder der spanischen faschistischen Gruppierungen „Falange“, „Alianza Nacional“ und „Democracia Nacional“ festgenommen und vom Obersten Gerichtshof in Spanien verurteilt wurden, nachdem sie 2013 während der Feierlichkeiten zum Nationalfeiertag Kataloniens das Kulturzentrum Blanquerna in Madrid angegriffen hatten; in der Erwägung, dass 2016 die nichtstaatliche antirassistische Organisation „SOS Racismo“ 309 Fälle fremdenfeindlicher Gewalt dokumentierte; in der Erwägung, dass der Vorsitzende dieser Organisation nach der Meldung dieser Fälle Morddrohungen erhielt und sich darüber beklagt hat, dass es an wirksamen Verfahren zur Meldung dieser Verbrechen mangle;
- Z. in der Erwägung, dass 19 Personen von der Francisco-Franco-Stiftung, einer Organisation, die eine Diktatur und ihre Verbrechen verherrlicht, und von der Familie Franco mehrerer Straftaten beschuldigt wurden, auf die 13 Jahre Haft stehen, nachdem sie eine friedliche und symbolische Aktion durchgeführt hatten, bei der sie unter anderem am Anwesen Pazo de Meirás zwei große Banner ausgerollt hatten, auf denen die Staatsorgane aufgefordert wurden, dieses Grundstück für das galicische Volk zurückzufordern;
- AA. in der Erwägung, dass der spanische Kongress einem Antrag stattgegeben hat, Francisco Franco aus seinem Grab an der KriegsGEDENKSTÄTTE im Valle de los Caídos (Tal der Gefallenen), einer Pilgerstätte der extremen Rechten, umzubetten; in der Erwägung, dass alle verbleibenden Symbole oder Denkmäler entfernt werden sollten, die den Militärputsch, den Bürgerkrieg und die Diktatur Francos verherrlichen, und dass die Symbole und Denkmäler, die nicht entfernt werden können, in den notwendigen Zusammenhang gesetzt und neu interpretiert werden sollten, damit sie zum öffentlichen Bewusstsein und zur Erinnerung an die Vergangenheit beitragen können;
- AB. in der Erwägung, dass die neonazistische „Nordic Resistance Movement“ (Bewegung Nordischer Widerstand, NMR) regelmäßig Zusammenkünfte in ganz Skandinavien veranstaltet, auf denen Parolen skandiert und die grün-weißen Flaggen der Organisation geschwenkt werden; in der Erwägung, dass mehrere Mitglieder der NMR wegen tätlicher Angriffe auf Zivilisten und Polizisten verurteilt wurden; in der Erwägung, dass die zahlreichen Brandanschläge auf Aufnahmezentren für Flüchtlinge die schwedische Regierung 2015 dazu veranlassten, die Standorte von für die Unterbringung von Flüchtlingen vorgesehenen Gebäuden zu verheimlichen;
- AC. in der Erwägung, dass jedes Jahr am 16. März Tausende Menschen in Riga zum Tag der lettischen Legion zusammenkommen, um Letten zu ehren, die in der Waffen-SS gedient haben;

AD. in der Erwägung, dass seit Anfang 2018 die „C14“ und weitere rechtsextreme Gruppierungen in der Ukraine wie die mit dem Regiment Asow assoziierte „Nationale Miliz“, der „Rechte Sektor“, „Karpatska Sich“ und andere mehrfach Roma-Gruppe sowie antifaschistische Kundgebungen, Stadtratssitzungen, eine von Amnesty International ausgerichtete Veranstaltung, Kunstausstellungen, LGBTQI-Veranstaltungen sowie Frauenrechts- und Umweltaktivisten angegriffen haben;

1. verurteilt aufs Schärfste die Terroranschläge, Morde, psychologische Gewalt, tätlichen Angriffe und Aufmärsche neofaschistischer und neonazistischer Organisationen, die in einer Reihe von EU-Mitgliedstaaten zu beklagen sind;
2. ist zutiefst besorgt darüber, dass Faschismus, Rassismus, Fremdenfeindlichkeit und andere Formen der Intoleranz in der Europäischen Union zunehmend als normal empfunden werden, und ist besorgt über Berichte über Absprachen zwischen führenden Politikern, politischen Parteien und Strafverfolgungsbehörden mit Neofaschisten und Neonazis in einigen Mitgliedstaaten;
3. ist besorgt über die neofaschistische Gewalt, die die gesamte Gesellschaft in Mitleidenschaft zieht, und die sich gezielt gegen bestimmte Minderheiten wie dunkelhäutige Europäer, Menschen afrikanischer Abstammung, Juden, Muslime, Roma, Drittstaatsangehörige, Angehörige der LGBTI-Minderheit und Menschen mit Behinderungen richtet;
4. verurteilt nachdrücklich alle gewalttätigen Angriffe neofaschistischer Gruppierungen auf Politiker und Mitglieder politischer Parteien, wie sie aus einigen Mitgliedstaaten gemeldet wurden, und insbesondere den jüngsten Anschlag faschistischer Trupps von CasaPound gegen Eleonora Forenza, MdEP, ihren Assistenten Antonio Perillo und andere, die am 21. September 2018 an einer antifaschistischen und antirassistischen Demonstration in Bari (Italien) teilnahmen;
5. ist zutiefst besorgt über die Straflosigkeit, mit der neofaschistische und neonazistische Gruppierungen in einigen Mitgliedstaaten agieren, und betont, dass dieses Gefühl der Straflosigkeit zu den Gründen gehört, mit denen der alarmierende Anstieg von Gewalttaten durch bestimmte rechtsextreme Organisationen zu erklären ist;
6. nimmt den besorgniserregenden Trend wahr, dass neofaschistische und neonazistische Gruppierungen soziale Medien und das Internet nutzen, um sich in der gesamten Europäischen Union zu organisieren und Strategien zu entwickeln;
7. bedauert, dass der öffentlich-rechtliche Rundfunk in einigen Mitgliedstaaten zu einem Propagandakanal einer einzigen politischen Partei geworden ist, die oft Oppositions- und Minderheitengruppen aus der Gesellschaft ausschließt und sogar zu Gewalt aufruft;
8. weist darauf hin, dass die faschistische Ideologie und Intoleranz stets mit einem Angriff gegen die Demokratie selbst in Verbindung stehen;
9. fordert die Mitgliedstaaten auf, Hassverbrechen, Hetze und ungerechtfertigte Schuldzuweisungen durch Politiker und Amtsträger auf allen Ebenen und in allen Mediengattungen nachdrücklich zu verurteilen und zu sanktionieren, da dieser Hass und Gewalt in der Gesellschaft hoffähig machen und weiter verstärken;

10. fordert die Mitgliedstaaten auf, weitere Maßnahmen zu ergreifen, mit denen Hassreden und Hassverbrechen unterbunden, verurteilt und bekämpft werden;
11. fordert die Kommission, die Mitgliedstaaten und die Unternehmen der sozialen Medien auf, der Verbreitung von Rassismus, Faschismus und Fremdenfeindlichkeit im Internet in Zusammenarbeit mit den zuständigen Organisationen der Zivilgesellschaft auf nationaler und internationaler Ebene entgegenzuwirken;
12. fordert die Mitgliedstaaten auf, Hassverbrechen zu untersuchen und strafrechtlich zu verfolgen sowie bewährte Verfahren der Erkennung und Untersuchung von Hassverbrechen auszutauschen, zu denen auch fremdenfeindlich motivierte Straftaten in allen ihren Ausprägungen gehören;
13. fordert die Mitgliedstaaten auf, dafür zu sorgen, dass Opfer von rassistischen oder fremdenfeindlichen Straftaten und Hassverbrechen in angemessener Weise unterstützt und alle Zeugen, die gegen die Täter aussagen, geschützt werden;
14. fordert die Mitgliedstaaten auf, eigens Polizeieinheiten zur Bekämpfung von Hassverbrechen einzurichten; fordert die Polizeibehörden auf, dafür Sorge zu tragen, dass sich ihre Mitarbeiter an keinen rassistischen, fremdenfeindlichen oder diskriminierenden Handlungen beteiligen und dass andernfalls diese Taten zu Ermittlungen führen und die Verantwortlichen vor Gericht gestellt werden;
15. fordert die Kommission auf, die Zivilgesellschaft dazu aufzurufen, auf Hassreden und Hassverbrechen in den Mitgliedstaaten zu achten und sie zu melden;
16. unterstützt, begrüßt und fordert den Schutz von Bürgerinitiativen und zivilgesellschaftlichen Organisationen, die sich gegen Faschismus, Rassismus, Fremdenfeindlichkeit und andere Formen der Intoleranz engagieren;
17. fordert konsolidierte EU- Rechtsvorschriften zur Bekämpfung der Diskriminierung, darunter die Umsetzung/Durchführung geltender und die Verabschiedung neuer Bestimmungen wie der Gleichbehandlungsrichtlinie;
18. erinnert daran, dass der Rahmenbeschluss 2008/913/JI des Rates zur strafrechtlichen Bekämpfung bestimmter Formen und Ausdrucksweisen von Rassismus und Fremdenfeindlichkeit, der spätestens im November 2010 umgesetzt werden sollte, eine Rechtsgrundlage für die Verhängung von Sanktionen gegen juristische Personen bieten, die zu Gewalt gegen eine Minderheit aufrufen oder Hass gegen diese schüren, zum Beispiel Ausschluss von öffentlichen Zuwendungen, Verbot einer Handelstätigkeit, richterliche Aufsicht oder richterlich angeordnete Auflösung;
19. fordert die Kommission nachdrücklich auf, ihren Bericht von 2014 über die Umsetzung des oben genannten Rahmenbeschlusses des Rates zu aktualisieren und Vertragsverletzungsverfahren gegen die Mitgliedstaaten einzuleiten, die den Bestimmungen dieses Beschlusses bislang nicht nachgekommen sind;
20. fordert die Mitgliedstaaten auf, dafür zu sorgen, dass sie die Vorschriften des Rahmenbeschlusses des Rates weiterhin erfüllen, Organisationen zu bekämpfen, die Gewalt an öffentlichen Orten verbreiten und online dazu aufstacheln, und neofaschistische und neonazistische Gruppierungen und jegliche sonstige Stiftung oder

Vereinigung, die den Nationalsozialismus und Faschismus verherrlicht, unter Achtung der innerstaatlichen Rechtsordnung und Rechtsprechung wirksam zu verbieten;

21. fordert eine umfassende und baldige Kooperation zwischen den Strafverfolgungsbehörden, den Nachrichtendiensten, der Justiz und zivilgesellschaftlichen Organisationen bei der Bekämpfung von Faschismus, Rassismus, Fremdenfeindlichkeit und anderen Formen der Intoleranz;
22. fordert die Mitgliedstaaten auf, den Empfehlungen des Europarates zur Bekämpfung von Erscheinungsformen des Neonazismus und des Rechtsextremismus zu folgen;
23. fordert die Mitgliedstaaten auf, verbindliche, zielgerichtete innerbehördliche Menschenrechtsschulungen für Angehörige der Ordnungskräfte und Mitarbeiter im Justizwesen aller Ebenen einzuführen;
24. fordert die Mitgliedstaaten auf, den Schwerpunkt auf Prävention zu legen, und zwar durch Bildung, Sensibilisierung und den Austausch bewährter Verfahren;
25. fordert die Mitgliedstaaten und die nationalen Sportverbände, insbesondere die Fußballvereine, auf, der Geißel des Rassismus, des Faschismus und der Fremdenfeindlichkeit in den Stadien und der Kultur des Sports entgegenzuwirken, indem sie die Verantwortlichen verurteilen und bestrafen und in Zusammenarbeit mit Schulen und den zuständigen Organisationen der Zivilgesellschaft positive Bildungsangebote für junge Fans fördern;
26. legt den Mitgliedstaaten nahe, Schulungen für Mitarbeiter des öffentlichen Rundfunks und der Medien anzubieten, damit deren Bewusstsein für die Herausforderungen und Diskriminierungen geschärft wird, denen die Opfer neofaschistischer und neonazistischer Gruppierungen ausgesetzt sind;
27. fordert die Mitgliedstaaten auf, nationale „Aussteigerprogramme“ aufzulegen, um Menschen dabei zu helfen, militante neofaschistische und neonazistische Gruppierungen zu verlassen; betont, dass solche Programme keineswegs nur aus Einzelmaßnahmen bestehen, sondern die langfristige Unterstützung bei der Arbeitssuche, dem Zurechtfinden in einer neuen Umgebung und dem Knüpfen neuer und sicherer sozialer Kontakte umfassen sollten;
28. weist darauf hin, dass fundierte Geschichtskenntnisse eine der Grundvoraussetzungen für die Verhinderung künftiger Verbrechen dieser Art sind und bei den Bildungsanstrengungen für die jüngere Generation eine wichtige Rolle spielen;
29. fordert die Mitgliedstaaten auf, alle Formen der Leugnung des Holocaust, einschließlich der Bagatellisierung und Verharmlosung der von den Nazis und ihren Kollaborateuren begangenen Verbrechen, zu verurteilen und dagegen vorzugehen; weist darauf hin, dass die Wahrheit über den Holocaust im politischen und medialen Diskurs nicht bagatellisiert werden darf;
30. fordert eine gemeinsame Erinnerungskultur, in deren Rahmen faschistische Verbrechen aus der Vergangenheit abgelehnt werden; ist zutiefst darüber besorgt, dass die jüngere Generation in Europa und auch anderswo sich immer weniger für die Geschichte des

Faschismus interessiert und somit die Gefahr besteht, dass sie gegenüber neuen Bedrohungen gleichgültig wird;

31. legt den Mitgliedstaaten nahe, allgemeine kulturelle Bildungsmaßnahmen in Bezug auf die Vielfalt unserer Gesellschaft und unsere gemeinsame Geschichte zu fördern, wozu auch der Holocaust und andere im Zweiten Weltkrieg begangene Gräueltaten sowie die über Jahre hinweg praktizierte systematische Entmenschlichung gehören;
32. beauftragt seinen Präsidenten, diese Entschließung dem Rat und der Kommission sowie den Regierungen und Parlamenten der Mitgliedstaaten, dem Europarat, der Organisation für Sicherheit und Zusammenarbeit in Europa und den Vereinten Nationen zu übermitteln.



ANGENOMMENE TEXTE

Vorläufige Ausgabe

P8_TA-PROV(2018)0429

Tierschutz, Einsatz von Antibiotika und die Auswirkungen der industriellen Masthähnchenzucht auf die Umwelt

Entschließung des Europäischen Parlaments vom 25. Oktober 2018 zum Tierschutz, Einsatz von Antibiotika und den Auswirkungen der industriellen Masthähnchenzucht auf die Umwelt (2018/2858(RSP))

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf die Richtlinie 2007/43/EG des Rates vom 28. Juni 2007 mit Mindestvorschriften zum Schutz von Masthühnern⁵⁹ („Masthühner-Richtlinie“),
- unter Hinweis auf seine Entschließung vom 26. November 2015 zu einer neuen Tierschutzstrategie für den Zeitraum 2016–2020⁶⁰,
- unter Hinweis auf den europäischen Aktionsplan von 2017 zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen (AMR) im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“,
- unter Hinweis auf die Mitteilung der Kommission vom 19. Januar 2012 über die Strategie der Europäischen Union für den Schutz und das Wohlergehen von Tieren 2012–2015 (COM(2012)0006),
- unter Hinweis auf den Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat vom 13. April 2018 über die Anwendung der Richtlinie 2007/43/EG und ihren Einfluss auf das Wohlergehen von Masthühnern sowie über die Entwicklung der Tierschutzindikatoren (COM(2018)0181),
- unter Hinweis auf die Studie der Kommission vom 21. November 2017 über die Anwendung der Richtlinie 2007/43/EG des Rates und über die Entwicklung der Tierschutzindikatoren,
- unter Hinweis auf die Einigung⁶¹ über die Verordnung über Tierarzneimittel, die am 5. Juni 2018 erzielt wurde,

⁵⁹ ABl. L 182 vom 12.7.2007, S. 19.

⁶⁰ ABl. C 366 vom 27.10.2017, S. 149.

⁶¹ Angenommene Texte, P8_TA(2018)0421.

- unter Hinweis auf die Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 zu Tierseuchen und zur Änderung und Aufhebung einiger Rechtsakte im Bereich der Tiergesundheit („Tiergesundheitsrecht“)⁶²,
 - unter Hinweis auf die Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel⁶³,
 - unter Hinweis auf das Europäische Übereinkommen zum Schutz von Tieren in landwirtschaftlichen Tierhaltungen und auf die Verordnung 98/58/EG des Rates vom 20. Juli 1998 zum selben Thema⁶⁴,
 - unter Hinweis auf den Durchführungsbeschluss (EU) 2017/302 der Kommission vom 15. Februar 2017 über Schlussfolgerungen zu den besten verfügbaren Techniken (BVT) gemäß der Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Intensivhaltung oder -aufzucht von Geflügel oder Schweinen⁶⁵,
 - gestützt auf Artikel 128 Absatz 5 und Artikel 123 Absatz 4 seiner Geschäftsordnung,
- A. in der Erwägung, dass die EU einer der weltweit größten Erzeuger von Masthähnchen ist und schätzungsweise sieben Milliarden Masthähnchen für die Lebensmittelerzeugung geschlachtet werden; in der Erwägung, dass in der europäischen Geflügelbranche, die dem Grundsatz „vom Hof auf den Tisch“ folgt, über 250 000 Arbeitnehmer beschäftigt sind und es in Europa 23 000 große Masthähnchenbetriebe gibt;
- B. in der Erwägung, dass in der Richtlinie 2007/43/EG („Masthühner-Richtlinie“) Mindestvorschriften für den Schutz von Masthähnchen festgelegt sind; in der Erwägung, dass die Kommission, die Mitgliedstaaten und die Erzeuger diese Vorschriften einhalten und regelmäßige Inspektionen in diesem Bereich durchführen müssen;
- C. in der Erwägung, dass der Studie der Kommission vom 21. November 2017 über die Anwendung der Richtlinie 2007/43/EG des Rates zufolge 34 % der Masthähnchen im Einklang mit der allgemein vorgeschriebenen Besatzdichte von 33 kg/m² gehalten werden, während 40 % bei einer Besatzdichte zwischen 34–39 kg/m² und 26 % mit der höchsten gemäß der Richtlinie zulässigen Besatzdichte (bis zu 42 kg/m²) gehalten werden;
- D. in der Erwägung, dass die Masthühner-Richtlinie nicht einheitlich durchgesetzt wird und dass dem jüngsten Umsetzungsbericht der Kommission zufolge die Durchsetzung in allen Mitgliedstaaten bestenfalls uneinheitlich ist;
- E. in der Erwägung, dass der übermäßige Einsatz antimikrobieller Tierarzneimittel – insbesondere als Wachstumsförderer sowie zur Pro- und Metaphylaxe – einer der zentralen Faktoren ist, die weltweit zur Entwicklung antibiotikaresistenter Bakterien beitragen; in der Erwägung, dass Mängel beim Tierschutz aufgrund einer hohen

⁶² ABl. L 84 vom 31.3.2016, S. 1.

⁶³ ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1.

⁶⁴ ABl. L 221 vom 8.8.1998, S. 23.

⁶⁵ ABl. L 43 vom 21.2.2017, S. 231.

Besatzdichte oder von Hitzestress zu immunologischen Defiziten führen können und damit Masthähnchen anfälliger für Krankheiten machen können;

- F. in der Erwägung, dass die Präsenz multiresistenter zoonotischer Stämme von *Campylobacter spp.* und *Salmonella spp.* in Masthähnchenbetrieben und in Masthähnchenfleisch Berichten der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) zufolge eine zunehmende Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellt;
- G. in der Erwägung, dass die Tierschutzvorschriften auf der Grundlage neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse und unter gebührender Berücksichtigung der langfristigen Wettbewerbsfähigkeit der landwirtschaftlichen Tierhaltung aktualisiert werden sollten; in der Erwägung, dass mit Haltungsformen, die eine artgerechtere Haltung ermöglichen, die Gesundheit und das Wohlbefinden der Tiere verbessert werden kann, wodurch der Bedarf an antimikrobiellen Mitteln verringert wird, während zugleich keine Einschnitte bei der Qualität der Erzeugnisse zu verzeichnen sind;
- H. in der Erwägung, dass im wissenschaftlichen Gutachten der EFSA von 2010 über den Einfluss genetischer Parameter auf das Wohlbefinden und die Stressresistenz von handelsüblichen Masthähnchen gezeigt wurde, dass eine genetische Selektion, die auf den Wachstumsraten der Masthähnchen beruht, zu einer Beeinträchtigung der Gesundheit und des Wohlbefindens der Tiere führen kann;
- I. in der Erwägung, dass in der europäischen Bevölkerung ein großes Interesse am Tierschutz besteht und die Bürger die Möglichkeit haben wollen, fundiertere Verbraucherentscheidungen zu treffen;
- J. in der Erwägung, dass aus dem letzten Eurobarometer Spezial zum Tierschutz hervorgeht, dass mehr als 50 % der europäischen Bürger beim Kauf tierischer Erzeugnisse Ausschau nach Informationen über die Art der Erzeugung halten und bereit wären, für besseren Tierschutz mehr zu zahlen; in der Erwägung, dass über 80 % der europäischen Bürger wollen, dass das Wohlergehen von Nutztieren in der EU verbessert wird;
- K. in der Erwägung, dass 25 % des in der EU verzehrten Geflügelbrustfleisches aus Drittländern mit weniger strengen Tierschutzvorschriften stammen; in der Erwägung, dass der überwiegende Teil des eingeführten Geflügelfleisches in der Gastronomie oder der Lebensmittelverarbeitung verarbeitet wird, wo Angaben zur Herkunft des Fleisches und dessen Kennzeichnung nicht zwingend vorgeschrieben sind;
- L. in der Erwägung, dass die Einfuhren aus Thailand, Brasilien und der Ukraine insgesamt 90 % der Einfuhren aus Drittländern ausmachen und dass die Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit der Kommission in diesen Ländern Prüfungen durchgeführt hat, wobei erhebliche Mängel mit Blick auf die Produktionsverfahren und die Einhaltung der EU-Rechtsvorschriften festgestellt wurden; in der Erwägung, dass Landwirte in der EU und nichtstaatliche Organisationen Besorgnis bekundet haben, was die wirtschaftlichen, sozialen und ökologischen Folgen der Einfuhr von billig produziertem Hühnerfleisch und der irreführenden Kennzeichnung von Hühnerfleisch betrifft, das in der Europäischen Union verarbeitet wird, aber aus Drittländern stammt;

1. nimmt die Ergebnisse des Berichts der Kommission über die Anwendung der Richtlinie 2007/43/EG und ihren Einfluss auf das Wohlergehen von Masthühnern zur Kenntnis, demzufolge die Richtlinie nur von zwei Dritteln der Mitgliedstaaten ordnungsgemäß umgesetzt wurde; hält es für bedenklich, dass dem Bericht zufolge vielerorts höhere Besatzdichten als die allgemein vorgeschriebene Besatzdichte von 33 kg/m² vorherrschen;
2. ist besorgt angesichts der Zunahme von multiresistenten Zoonoseerregern, die häufig in der Masthähnchenhaltung zu finden sind, wie *Campylobacter spp.*, *Salmonella spp.* und *E. coli*;
3. nimmt die Anstrengungen zur Kenntnis, die im Interesse des Wohlergehens von Masthähnchen bereits von den Landwirten in den einzelnen Mitgliedstaaten mit Blick auf die Umsetzung der Masthühner-Richtlinie unternommen wurden, insbesondere von den Landwirten, die sich an freiwilligen Maßnahmen beteiligen;
4. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, für eine harmonisierte Umsetzung und vollständige Durchsetzung der Richtlinie 2007/43/EG mit Blick auf die Gebäudespezifikationen und die Sicherheit zu sorgen, damit die Ziele der Richtlinie verwirklicht werden können;
5. betont, dass unlauterer Wettbewerb zu ungleichen Wettbewerbsbedingungen führt, da diejenigen, die die entsprechenden Vorschriften missachten, die Akteure unterbieten, die sich an die Vorschriften halten;
6. fordert die Kommission auf, dafür zu sorgen, dass es solide und messbare harmonisierte Indikatoren über den Schutz von Masthähnchen und Elterntieren gibt, wozu auch Orientierungshilfen für die besten verfügbaren Verfahren für Brütereien gehören;
7. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, das Problem der Geflügelstallbrände in Angriff zu nehmen, indem sie bewährte Verfahren fördern; fordert die Mitgliedstaaten auf, umfassende Vorkehrungen zu treffen, damit für Halter, wie in der Richtlinie 2007/43/EG festgelegt, angemessene und ausreichende Lehrgänge angeboten werden;
8. fordert die EFSA auf, ein Gutachten zur Prävalenz von antibiotikaresistenten *Campylobacter spp.*, *Salmonella spp.* und *E. coli* und ihrem Zoonosepotenzial und zu den damit verbundenen Risikofaktoren vorzulegen;
9. begrüßt die Einigung über die Verordnung über Tierarzneimittel, die am 5. Juni 2018 erzielt wurde; begrüßt die dabei festgelegten Bestimmungen, mit denen der Einsatz von Antibiotika zu meta- und prophylaktischen Zwecken eingeschränkt wird; weist erneut auf seinen Standpunkt bezüglich Präventivmaßnahmen und das gemeinsame

wissenschaftliche Gutachten der EMA und der EFSA⁶⁶ hin, in dem die Verwendung von langsamer und gesünder wachsenden Zuchttieren, Besatzdichten, die das Krankheitsrisiko nicht erhöhen, kleinere Gruppen, die Isolierung kranker Tiere (Artikel 10 der Verordnung (EU) 2016/429) und die Umsetzung bestehender Tierschutzvorschriften gefordert wurde; vertraut darauf, dass durch die Verordnung die dringend erforderlichen Maßnahmen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen erleichtert und Innovationen im Bereich der Tiermedizin angestoßen werden; weist darauf hin, dass die europäische Geflügelbranche und die nationalen Behörden Initiativen ergreifen, um den Einsatz von Antibiotika durch die Modernisierung der Geflügelzuchtbetriebe zu senken;

10. betont, dass verbesserte Haltungstechniken die Lebensqualität von Geflügel erhöhen und den Bedarf an antimikrobiellen Mitteln verringern können, etwa indem die Tiere natürliches Licht, saubere Luft und mehr Platz erhalten und die Ammoniakkonzentration reduziert wird; weist die Kommission erneut auf die in der Tiergesundheitsstrategie enthaltene Erklärung und wichtige Botschaft hin, wonach Vorbeugung die beste Medizin ist;
11. betont, dass der Tierschutz an sich bereits eine Präventivmaßnahme ist, da dadurch das Erkrankungsrisiko von Tieren und damit auch der Einsatz antimikrobieller Mittel gesenkt und oftmals eine höhere Produktion erzielt wird; stellt fest, dass diese Mittel durch einen unsachgemäßen Einsatz ihre Wirksamkeit verlieren könnten, was in der Folge zu einer Gefährdung der Gesundheit der Menschen führen würde;
12. fordert die Kommission auf, die Forschung und bewährte Verfahren im Bereich der antimikrobiellen Resistenzen zu stärken und sicherzustellen, dass die Mitgliedstaaten Präventivmaßnahmen, etwa die Überwachung und Kontrolle von Krankheiten, wirksam durchführen;
13. fordert die Kommission auf, politische Strategien zu unterstützen, mit denen die Einführung alternativer Haltungsverfahren für Masthähnchen und der Rückgriff auf traditionelle Nutz- und/oder Masthähnchenrassen, die einen besseren Tierschutz ermöglichen, gefördert werden;
14. fordert die Kommission auf, einen Fahrplan zur Unterstützung einer wettbewerbsfähigen und nachhaltigen Geflügelfleischproduktion und einer entsprechenden Geflügelzucht zu erstellen, in deren Rahmen für ein gesteigertes Wohlbefinden der Masthähnchen gesorgt wird;
15. fordert die Kommission auf, die Grenzkontrollen für aus Drittländern eingeführtes Geflügelfleisch zu verschärfen, um sicherzustellen, dass diese Einfuhren den EU-Rechtsvorschriften in den Bereichen Tierschutz, Lebensmittelsicherheit und Umweltschutz genügen;

⁶⁶ Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der EMA und Gremium für biologische Gefahren (BIOHAZ) der EFSA, 2016: *EMA and EFSA Joint Scientific Opinion on measures to reduce the need to use antimicrobial agents in animal husbandry in the European Union, and the resulting impacts on food safety* (Gemeinsames wissenschaftliches Gutachten der EMA und der EFSA zu Maßnahmen zur Verringerung der Notwendigkeit des Einsatzes antimikrobieller Wirkstoffe in der Viehzucht in der Europäischen Union und zu den damit verbundenen Auswirkungen auf die Lebensmittelsicherheit).

16. hebt hervor, dass die Einfuhren von Hühnerfleisch aus Ländern zugenommen haben, in denen weniger strenge Auflagen mit Blick auf Umwelt, Soziales, Lebensmittelsicherheit und Tierschutz gelten; fordert die Kommission auf, dafür Sorge zu tragen, dass das Hühnerfleisch und die entsprechenden Fleischerzeugnisse und -zubereitungen im Einklang mit den Normen der Union in den Bereichen Umwelt, Soziales, Lebensmittelsicherheit und Tierschutz hergestellt werden, damit gerechte und gleiche Ausgangsbedingungen für die Erzeuger aus der EU gewährleistet sind;
17. fordert die Kommission auf, Rechtsvorschriften für den Einzelhandel und die Gastronomie vorzuschlagen, die eine verbindliche Kennzeichnung der Herkunft von eingeführtem Fleisch vorsehen, das in der EU in Erzeugnissen verarbeitet wird, damit die Verbraucher in die Lage versetzt werden, sachkundige Entscheidungen zu treffen;
18. fordert die Kommission auf, für Masthähnchen ein EU-Verfahren für einen Erzeugercode zu entwickeln, das dem bestehenden EU-Verfahren für Eier gleicht, um auf diesem Wege für mehr Transparenz zu sorgen und den Verbrauchern mehr Informationen über den Tierschutz in der landwirtschaftlichen Erzeugung bereitzustellen;
19. beauftragt seinen Präsidenten, diese Entschließung der Kommission und den Mitgliedstaaten zu übermitteln.



ANGENOMMENE TEXTE

Vorläufige Ausgabe

P8_TA-PROV(2018)0430

Klimakonferenz der Vereinten Nationen 2018 in Kattowitz (Polen) (COP 24)

Entschließung des Europäischen Parlaments vom 25. Oktober 2018 zu der Klimakonferenz der Vereinten Nationen 2018 in Kattowitz (Polen) (COP 24) (2018/2598(RSP))

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf das Rahmenübereinkommen der Vereinten Nationen über Klimaänderungen (UNFCCC) und das Kyoto-Protokoll hierzu,
- unter Hinweis auf das Übereinkommen von Paris (Beschluss 1/CP.21), die 21. Konferenz der Vertragsparteien (COP 21) des UNFCCC sowie die 11. Konferenz der Vertragsparteien als Tagung der Vertragsparteien des Kyoto-Protokolls (CMP 11) vom 30. November bis 11. Dezember 2015 in Paris (Frankreich),
- unter Hinweis auf die 18. Konferenz der Vertragsparteien (COP 18) des UNFCCC und die 8. Konferenz der Vertragsparteien als Tagung der Vertragsparteien des Kyoto-Protokolls (CMP 8) vom 26. November bis 8. Dezember 2012 in Doha (Katar) und unter Hinweis auf die Annahme einer Änderung des Protokolls, mit der ein zweiter Verpflichtungszeitraum für das Kyoto-Protokoll festgelegt wurde, der am 1. Januar 2013 begann und am 31. Dezember 2020 endet,
- unter Hinweis darauf, dass das Übereinkommen von Paris vom 22. April 2016 bis zum 21. April 2017 am Sitz der Vereinten Nationen in New York zur Unterzeichnung auflag, und unter Hinweis darauf, dass 195 Staaten das Übereinkommen von Paris unterzeichnet und 175 Staaten ihre Ratifikationsurkunde hinterlegt haben,
- unter Hinweis auf die 23. Konferenz der Vertragsparteien (COP 23) des UNFCCC, die 13. Tagung der Vertragsparteien des Kyoto-Protokolls (CMP 13) sowie die 2. Tagung der Konferenz der Vertragsparteien als Tagung der Vertragsparteien des Übereinkommens von Paris (CMA 2) vom 4. November bis 16. November 2017 in Bonn (Deutschland),
- unter Hinweis auf die Agenda 2030 der Vereinten Nationen für nachhaltige Entwicklung und die Ziele für nachhaltige Entwicklung,

- unter Hinweis auf seine EntschlieÙung vom 3. Juli 2018 zur Klimaschutzdiplomatie⁶⁷,
- unter Hinweis auf seine EntschlieÙung vom 4. Oktober 2017 zu der UN-Klimakonferenz 2017 in Bonn (Deutschland) (COP 23)⁶⁸,
- unter Hinweis auf die Mitteilung der Kommission vom 20. Juli 2016 mit dem Titel „Beschleunigung des Übergangs Europas zu einer CO₂-armen Wirtschaft“ (COM(2016)0500),
- unter Hinweis auf die Schlussfolgerungen des Europäischen Rates vom 15. Februar 2016, vom 30. September 2016, vom 23. Juni 2017 und vom 22. März 2018,
- unter Hinweis auf die Schlussfolgerungen des Rates vom 13. Oktober 2017, vom 26. Februar 2018 und vom 9. Oktober 2018,
- unter Hinweis auf den Beschluss (EU) 2017/1541 des Rates vom 17. Juli 2017 über den Abschluss im Namen der Europäischen Union der Kigali-Änderung des Montrealer Protokolls über Stoffe, die zu einem Abbau der Ozonschicht führen⁶⁹,
- unter Hinweis darauf, dass Lettland und die Kommission am 6. März 2015 die beabsichtigten nationalen Beiträge (INDC) der EU und ihrer Mitgliedstaaten beim UNFCCC eingereicht haben,
- unter Hinweis auf den 5. Sachstandsbericht des Zwischenstaatlichen Ausschusses für Klimaänderungen (IPCC), den dazugehörigen Synthesebericht und den IPCC-Sonderbericht mit dem Titel „Global Warming of 1,5 °C“ (Erderwärmung um 1,5 °C),
- unter Hinweis auf den achten Synthesebericht des Umweltprogramms der Vereinten Nationen (UNEP) vom November 2017 mit dem Titel „The Emissions Gap Report 2017“ (Bericht über die Emissionslücke 2017) sowie auf den dritten „Adaptation Gap Report“ (Bericht über die Anpassungslücke) des UNEP 2017,
- unter Hinweis auf den „Global Energy & CO₂ Status Report 2017“ (Bericht über die weltweite Energie- und CO₂-Situation 2017) der Internationalen Energieagentur,
- unter Hinweis auf die Erklärung der Weltorganisation für Meteorologie (WOM) vom März 2018 mit dem Titel „Statement on the state of the global climate in 2017“ (Erklärung zum Zustand des globalen Klimas im Jahr 2017) sowie das 13. Treibhausgasbulletin der WOM vom 30. Oktober 2017,
- unter Hinweis auf den „Global Risks Report 2018“ (Bericht über weltweite Risiken 2018) des Weltwirtschaftsforums⁷⁰,
- unter Hinweis auf die Erklärung der Gruppe für grünes Wachstum vom 5. März 2018 mit dem Titel „Financing EU climate action – reinforcing climate spending and mainstreaming in the next Multiannual Financial Framework (MFF)“ (Finanzierung von Klimaschutzmaßnahmen der EU – Stärkung der Ausgaben für und durchgängige

⁶⁷ Angenommene Texte, P8_TA(2018)0280.

⁶⁸ ABl. C 346 vom 27.9.2018, S. 70.

⁶⁹ ABl. L 236 vom 14.9.2017, S. 1.

⁷⁰ http://www3.weforum.org/docs/WEF_GRR18_Report.pdf

Berücksichtigung von Klimaschutzmaßnahmen im nächsten mehrjährigen Finanzrahmen (MFR)), die von 14 Ministern für Umwelt und Klima von EU-Mitgliedstaaten unterzeichnet wurde⁷¹,

- unter Hinweis auf den im November 2017 veröffentlichten Bericht der Gemeinsamen Forschungsstelle der Kommission mit dem Titel „CO₂ – an operational anthropogenic CO₂ emissions monitoring and verification support capacity“ (CO₂ – eine Funktion zur globalen Unterstützung der Überwachung und Überprüfung anthropogener CO₂-Emissionen)⁷²,
 - unter Hinweis auf die Erklärung von Fairbanks, die von den Außenministern der arktischen Staaten auf der 10. Ministertagung des Arktischen Rates in Fairbanks (Alaska) am 10./11. Mai 2017 angenommen wurde,
 - unter Hinweis auf den ersten „One Planet Summit“ am 12. Dezember 2017 in Paris und die dort angenommenen 12 Verpflichtungen,
 - unter Hinweis auf die Enzyklika „Laudato si“ von Papst Franziskus,
 - unter Hinweis auf die Erklärung von Meseberg vom 19. Juni 2018,
 - gestützt auf Artikel 128 Absatz 5 und Artikel 123 Absatz 2 seiner Geschäftsordnung,
- A. in der Erwägung, dass das Übereinkommen von Paris am 4. November 2016 in Kraft getreten ist und 181 der 197 Vertragsparteien des Übereinkommens ihre Ratifikations-, Annahme-, Genehmigungs- oder Beitrittsurkunden bei den Vereinten Nationen hinterlegt haben (Stand: 11. Oktober 2018);
- B. in der Erwägung, dass die EU am 6. März 2015 beim UNFCCC ihre INDC und die ihrer Mitgliedstaaten hinterlegt hat, mit denen sie sich auf ein verbindliches Reduktionsziel bis 2030 von mindestens 40 % der EU-weiten Treibhausgasemissionen gegenüber dem Stand von 1990 verpflichtet hat;
- C. in der Erwägung, dass die bisher von den Unterzeichnern des Übereinkommens von Paris eingegangenen Verpflichtungen nicht ausreichen werden, um das gemeinsame Ziel zu erreichen; in der Erwägung, dass die derzeit von der EU und ihren Mitgliedstaaten eingereichten national festgelegten Beiträge (NDC) ebenfalls nicht den in dem Übereinkommen von Paris festgelegten Zielen entsprechen und daher überarbeitet werden müssen;
- D. in der Erwägung, dass wesentliche Elemente der EU-Rechtsvorschriften, die zur Umsetzung der NDC der EU beitragen, insbesondere die Richtlinie über erneuerbare Energiequellen und die Richtlinie zur Energieeffizienz, sehr ehrgeizig formuliert worden sind, wodurch für die EU bis 2030 eine Reduzierung der Treibhausgase um mindestens 45 % vorgesehen ist; in der Erwägung, dass eine Reduzierung der Treibhausgase in der EU um 45 % bis 2030 noch kein ausreichender Beitrag zur Umsetzung der Ziele des Übereinkommens von Paris und des Ziels von null Nettoemissionen bis Mitte des Jahrhunderts ist;

⁷¹ http://www.bmub.bund.de/fileadmin/Daten_BMU/Download_PDF/Europa_International/green_growth_group_financing_climate_action_bf.pdf

⁷² <http://copernicus.eu/news/report-operational-anthropogenic-co2-emissions-monitoring>

- E. in der Erwägung, dass eine transparente Messung von Emissionen ein wesentlicher Faktor ist, um bei der Reduzierung von Treibhausgasemissionen weltweit in gerechter Weise erhebliche Fortschritte zu erzielen;
- F. in der Erwägung, dass die Kohlenstoffemissionen weltweit und in der EU zugenommen 2017 wieder anstiegen, nachdem sie drei Jahre lang konstant geblieben waren; in der Erwägung, dass sich dieser Anstieg weltweit ungleichmäßig verteilt;
- G. in der Erwägung, dass es 2017 zu einem gehäuften Auftreten von extremen Wetterereignissen und Temperaturrekorden gekommen ist, weshalb umso dringender globale Klimaschutzmaßnahmen ergriffen werden müssen;
- H. in der Erwägung, dass mit einer ambitionierten Strategie zur Eindämmung des Klimawandels Wachstum und Arbeitsplätze geschaffen werden können; in der Erwägung, dass einige Branchen jedoch besonders anfällig für die Verlagerung von CO₂-Emissionen sind, wenn es auf anderen Märkten keine vergleichbaren Ambitionen gibt; in der Erwägung, dass es eines angemessenen Schutzes vor der Verlagerung von CO₂-Emissionen bedarf, damit die Arbeitsplätze in diesen Branchen gesichert werden;
- I. in der Erwägung, dass der Klimawandel ein Multiplikator für eine Reihe anderer Bedrohungen ist, die die Entwicklungsländer unverhältnismäßig stark betreffen; in der Erwägung, dass Dürren und andere widrige Witterungsverhältnisse Ressourcen verschlechtern und zerstören, auf die arme Menschen als Existenzgrundlage unmittelbar angewiesen sind, und zu mehr Wettbewerb um die verbleibenden Ressourcen führen, was zu humanitären Krisen und Spannungen, Zwangsvertreibungen, Radikalisierung und Konflikten beiträgt; in der Erwägung, dass es Anzeichen dafür gibt, dass der Klimawandel bei den Unruhen und der Ausbreitung der Gewalt im Nahen Osten, in der Sahelzone und am Horn von Afrika eine Rolle spielt und sich weit darüber hinaus auswirkt;
- J. in der Erwägung, dass im 1,5 °C-Bericht des IPCC ein weiterer Nachweis dafür erbracht wird, dass die Auswirkungen eines solchen Temperaturanstiegs wahrscheinlich erheblich weniger gravierend ausfallen werden als bei einem Anstieg um 2 °C;
- K. in der Erwägung, dass der langfristige Erfolg der Eindämmung des Klimawandels deutlich stärkere Maßnahmen insbesondere in den Industrieländern erfordert, um die Kohlenstoffwirtschaft hinter sich zu lassen und klimaschonendes Wachstum, auch in Entwicklungsländern, zu fördern; in der Erwägung, dass kontinuierliche Anstrengungen unternommen werden müssen, um die finanzielle, technologische und kapazitätssteigernde Unterstützung für Entwicklungsländer zu stärken;
- L. in der Erwägung, dass das Versagen größerer Emittenten, ihre Treibhausgasemissionen entsprechend den Maßnahmen zu verringern, die für eine Begrenzung des durchschnittlichen globalen Temperaturanstiegs auf 1,5 °C oder 2 °C erforderlich sind, das bereits enorme Ausmaß und die Kosten der notwendigen Anpassung an den Klimawandel verschärft, wobei die Folgen für die am wenigsten entwickelten Länder und die kleinen Inselentwicklungsländer besonders schwerwiegend sind; in der Erwägung, dass alle Initiativen der am wenigsten entwickelten Länder und der kleinen Inselentwicklungsländer, Risikoinformationen und Frühwarnungen bereitzustellen, unterstützt werden sollten;

- M. in der Erwägung, dass die zunehmende Diskrepanz zwischen dem Anpassungsbedarf und den Bemühungen dringend durch wesentlich stärkere Eindämmungs- und Anpassungsmaßnahmen umgekehrt werden muss;
- N. in der Erwägung, dass es inakzeptabel ist, dass die Anpassungskosten dort zu tragen sind, wo sie anfallen, und dass diejenigen, die die Hauptverantwortung für Treibhausgasemissionen tragen, den Großteil der globalen Belastung tragen müssen;
- O. in der Erwägung, dass in Artikel 7 des Übereinkommens von Paris ein globales Ziel für die Anpassung festgelegt wird und dieses Ziel nun ohne weitere Verzögerungen umgesetzt werden muss; in der Erwägung, dass nationale Anpassungspläne eine wichtige Rolle spielen sollten;
- P. in der Erwägung, dass die Wälder einen wesentlichen Beitrag zur Eindämmung des Klimawandels und zur Anpassung an seine Folgen leisten; in der Erwägung, dass die Entwaldung für fast 20 % der weltweiten Treibhausgasemissionen verantwortlich ist und insbesondere durch die Ausweitung der industriellen Produktion von Vieh, Soja und Palmöl, auch für den EU-Markt, vorangetrieben wird; in der Erwägung, dass die EU ihren indirekten Beitrag zur Entwaldung, für die sie verantwortlich ist, reduzieren sollte;
- Q. in der Erwägung, dass Grund und Boden eine knappe Ressource ist und seine Nutzung für die Erzeugung konventioneller Biokraftstoffe und Biokraftstoffe der ersten Generation die Ernährungsunsicherheit noch verschlimmern und die Lebensgrundlagen armer Menschen in den Entwicklungsländern zerstören kann, insbesondere durch Landnahme, Vertreibung, Verschmutzung und Verletzung der Rechte indigener Völker; in der Erwägung, dass auch Emissionsausgleichssysteme und Wiederaufforstungsmaßnahmen solche Schäden verursachen können, wenn sie nicht sachgemäß konzipiert und durchgeführt werden;
- 1. weist darauf hin, dass der Klimawandel als Ursache und Multiplikator anderer Risiken eine der dringendsten Herausforderung für die Menschheit darstellt und dass alle Staaten und Akteure weltweit alles in ihrer Macht Stehende unternehmen müssen, um durch schlagkräftige individuelle Maßnahmen dagegen vorzugehen; betont außerdem, dass zeitnahe internationale Zusammenarbeit, Solidarität sowie konsequentes und dauerhaftes Engagement für gemeinsames Handeln die einzige Lösung sind, um in Zukunft der gemeinsamen Verantwortung für die Erhaltung des Planeten und seiner biologischen Vielfalt für heutige wie auch zukünftige Generationen gerecht zu werden; betont, dass die EU bereit ist, bei dieser globalen Anstrengung weiterhin eine führend Rolle einzunehmen und gleichzeitig für eine nachhaltige und treibhausgasarme wirtschaftliche Entwicklung zu sorgen, die Energieversorgungssicherheit, einen Wettbewerbsvorteil für die europäische Industrie und die Schaffung von Arbeitsplätzen sicherstellt;

Wissenschaftliche Grundlagen für Klimaschutzmaßnahmen

- 2. weist darauf hin, dass die WOM bestätigt hat, dass 2015, 2016 und 2017 die drei wärmsten Jahre seit Beginn der Aufzeichnungen waren, was zu einem sehr starken Temperaturanstieg in der Arktis-Region geführt hat, der lang anhaltende Auswirkungen auf die Meeresspiegel und die Wettermuster weltweit haben wird;

3. ist der Ansicht, dass die tiefgreifenden und höchstwahrscheinlich unumkehrbaren Auswirkungen eines Anstiegs der globalen Temperaturen um 2 °C vermieden werden könnten, wenn das ehrgeizigere Ziel von 1,5 °C erreicht würde, dies aber erfordern würde, dass die steigenden globalen Treibhausgasemissionen bis spätestens 2050 netto auf null sinken; hebt hervor, dass die benötigten technologischen Lösungen zur Verfügung stehen und immer wettbewerbsfähiger werden und dass sämtliche EU-Maßnahmen eng auf die langfristigen Ziele des Übereinkommens von Paris abgestimmt werden sollten und regelmäßig überprüft werden sollten, damit sie mit diesen Zielen im Einklang bleiben; sieht daher den Erkenntnissen des Sonderberichts des Weltklimarats (IPCC) 2018 über die Auswirkungen der Erderwärmung um 1,5 °C gegenüber dem vorindustriellen Niveau erwartungsvoll entgegen;
4. hebt hervor, dass sich der Klimawandel nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation (WHO) auf die sozialen und ökologischen Faktoren für Gesundheit – saubere Luft, sicheres Trinkwasser, ausreichende Lebensmittel und sichere Unterkünfte – auswirkt und dass zwischen 2030 und 2050 250 000 zusätzliche Todesfälle aufgrund von Mangelernährung, Malaria, Durchfall und Wärmebelastung zu erwarten sind; stellt fest, dass extrem hohe Temperaturen direkt zu Todesfällen durch Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Atemwegserkrankungen, insbesondere unter älteren Menschen, beitragen; stellt fest, dass durch den Klimawandel Konflikte ausgelöst werden; ist der Auffassung, dass eine vollständige Erfüllung der Verpflichtungen gemäß dem Übereinkommen von Paris maßgeblich zu einer Verbesserung der europäischen und internationalen Sicherheit und zum Frieden beitragen würde;

Übereinkommen von Paris – Ratifizierung und Verwirklichung der Zusagen

5. begrüßt das beispiellose Tempo bei der Ratifizierung des Übereinkommens von Paris sowie die weltweite Mobilisierung und Entschlossenheit staatlicher und nichtstaatlicher Akteure im Hinblick auf eine vollständige und rasche Umsetzung gemäß den Zusagen, die im Rahmen wichtiger weltweiter Veranstaltungen wie dem nordamerikanischen Klimagipfel 2017 vom 4. bis 6. Dezember 2017 in Chicago, dem „One Planet Summit“ am 12. Dezember 2017 in Paris und dem weltweiten Klimaschutzgipfel in San Francisco vom 12. bis 14. September 2018 gemacht wurden;
6. betont, dass die derzeitigen NDC die Erderwärmung nur auf einen Temperaturanstieg von etwa 3,2 °C⁷³ begrenzen und fast 2 °C nicht annähernd erreichen würden; fordert alle Parteien auf, einen konstruktiven Beitrag zu dem Prozess zu leisten, der für 2020 eingerichtet werden muss, wenn die NDC aktualisiert werden müssen, und dafür zu sorgen, dass ihre NDC mit dem langfristigen Temperaturziel des Übereinkommens von Paris im Einklang stehen, den weltweiten Temperaturanstieg deutlich unter 2 °C über dem vorindustriellen Niveau zu halten, und sich darum zu bemühen, den Anstieg noch weiter auf 1,5 °C zu begrenzen; stellt fest, dass die derzeitigen Zusagen, einschließlich der Zusagen der EU und ihrer Mitgliedstaaten, noch nicht ausreichend dafür sind, dass die Vorgaben des Übereinkommens verwirklicht werden können; betont deshalb, dass die globalen Treibhausgasemissionen so bald wie möglich ihren Höhepunkt erreichen sollten und dass alle Parteien, insbesondere die EU und alle G20-Staaten, ihre Bemühungen ausweiten und ihre national festgelegten Beiträge im Anschluss an den für 2018 vorgesehenen Talanoa-Dialog zur Schließung der Lücke zu diesem

⁷³ UNEP, „The Emissions Gap Report 2017 – The emissions gap and its implications“ (Bericht über die Emissionslücke 2017 – Die Emissionslücke und ihre Folgen), S. 18.

Temperaturziel bis 2020 aktualisieren müssen;

7. ist der Auffassung, dass es für den Fall, dass andere große Volkswirtschaften keine Verpflichtungen zur Reduzierung von Treibhausgasemissionen eingehen, die denen der EU entsprechen, notwendig sein wird, Bestimmungen über die Verlagerung von CO₂-Emissionen aufrechtzuerhalten, insbesondere Bestimmungen, die auf Branchen mit einem hohen Risiko der Verlagerung von CO₂-Emissionen ausgerichtet sind, um die weltweite Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie sicherzustellen;
8. bedauert, dass die Debatte über die Erhöhung der Beiträge in den meisten Drittländern, die Verpflichtungen im Rahmen des Übereinkommens von Paris eingegangen sind, nur sehr langsam anläuft; fordert daher die Kommission auf, die Überlegungen der EU zur Erhöhung ihrer Verpflichtungen der EU zu bündeln, um durch stärkere Bemühungen andere Partner zu motivieren, sich ihrem Beispiel anzuschließen;
9. erachtet es als äußerst wichtig, dass die EU eine ehrgeizige Klimapolitik verfolgt, um weltweit als glaubwürdiger und zuverlässiger Partner aufzutreten, dass die weltweite Führungsrolle der EU im Bereich Klimaschutz aufrechterhalten wird und dass das Übereinkommen von Paris eingehalten wird; begrüßt die Einigung zwischen dem Europäischen Parlament und dem Rat auf eine Erhöhung der Ziele in Bezug auf erneuerbare Energieträger und Energieeffizienz bis 2030 auf 32 % bzw. 32,5 %, wodurch die Treibhausgasemissionen bis 2030 um mehr als 45 % reduziert werden; begrüßt daher die Anmerkungen der Kommission zur Aktualisierung der NDC der EU, um diese ehrgeizigeren Ziele zu berücksichtigen und ihr Emissionsreduktionsziel für 2030 anzuheben; fordert die Kommission auf, bis Ende 2018 eine ehrgeizige Strategie dazu zu erarbeiten, wie die EU die Emissionen bis Mitte des Jahrhunderts auf null reduzieren kann, was einen kostenwirksamen Weg für die Verwirklichung des im Übereinkommen von Paris festgelegten Ziels von null Nettoemissionen und eine Wirtschaft ohne Nettoemissionen der EU bis spätestens 2050 umfasst, wobei auf die EU ein gerechter Anteil der verbleibenden CO₂-Bilanz entfällt; befürwortet eine Aktualisierung des NDC der Union bezüglich einer Reduzierung der EU-weiten Treibhausgasemissionen der gesamten Wirtschaft bis 2030 um 55 % gegenüber dem Niveau von 1990;
10. begrüßt die Ankündigung des Generalsekretärs der Vereinten Nationen, im September 2019 am Rande der 74. Generalversammlung einen Klimagipfel zu organisieren, um die Klimaschutzmaßnahmen im Hinblick darauf zu intensivieren, die Ziele des Übereinkommens von Paris zu erreichen und insbesondere ehrgeizigere Verpflichtungen im Bereich Klimaschutz zu fördern; fordert die EU und ihre Mitgliedstaaten auf, diese Bemühungen durch das Zeigen von Engagement und politischem Willen zur Verstärkung der eigenen Verpflichtungen zu unterstützen und sich für verstärkte Beiträge der anderen Parteien einzusetzen;
11. bedauert die Ankündigung des US-amerikanischen Präsidenten Donald Trump, dass die Vereinigten Staaten beabsichtigen, sich aus dem Übereinkommen von Paris zurückzuziehen, und sieht sie als Rückschritt an; zeigt sich erfreut darüber, dass alle wichtigen Vertragsparteien nach der Ankündigung von Präsident Trump ihr Engagement für das Übereinkommen von Paris bekräftigt haben; begrüßt nachdrücklich die fortwährende Mobilisierung für Klimaschutzmaßnahmen in bedeutenden Bundesstaaten und Städten der USA sowie an dortigen Hochschulen und von anderen nichtstaatlichen Akteuren im Rahmen der Kampagne „We are still in“;

12. sieht es insbesondere nach der Ankündigung von Präsident Donald Trump als sehr wichtig an, dass es geeignete Bestimmungen gegen die Verlagerung von CO₂-Emissionen gibt und sichergestellt wird, dass die leistungsstärksten Unternehmen, wie in der EHS-Richtlinie festgelegt, kostenlose Zertifikate erhalten; fordert die Kommission auf, die Wirksamkeit und Rechtmäßigkeit zusätzlicher Maßnahmen – beispielsweise der Einführung eines CO₂-Grenzausgleichs und von Verbrauchsabgaben insbesondere für Erzeugnisse aus Ländern, die ihre Verpflichtungen gemäß dem Übereinkommen von Paris nicht erfüllen – zum Schutz der von der Verlagerung von CO₂-Emissionen bedrohten Branchen zu prüfen;
13. begrüßt das Inkrafttreten der in Kigali beschlossenen Änderung des Montrealer Protokolls am 1. Januar 2019, wobei bislang 27 Vertragsparteien ihre Ratifizierungsinstrumente hinterlegt haben, darunter sieben Mitgliedstaaten; fordert alle Vertragsparteien des Montrealer Protokolls, insbesondere diejenigen Mitgliedstaaten, die ihre Ratifizierungsinstrumente noch nicht hinterlegt haben, auf, alle notwendigen Schritte im Hinblick auf eine rasche Ratifizierung zu ergreifen, da dies einen notwendigen Beitrag zur Umsetzung des Übereinkommens von Paris und der Erfüllung der mittel- und langfristigen Klima- und Energieziele darstellt;
14. begrüßt die Ratifizierung der in Doha beschlossenen Änderung zum Kyoto-Protokoll durch alle Mitgliedstaaten und die Hinterlegung der gemeinsamen Ratifizierungsurkunde der Union am 21. Dezember 2017; ist der Auffassung, dass dieser Schritt wichtige Verhandlungsmacht für den erfolgreichen Abschluss der Klimaschutzverhandlungen 2018 liefern und dank gemeinsamer Bemühungen zu einer wirksamen Reduzierung von Treibhausgasemissionen beitragen wird;
15. betont, dass die Umsetzung und die Ambitionen vor 2020 ein wesentlicher Punkt der Verhandlungen der COP 23 waren; begrüßt den Beschluss, während der COP in den Jahren 2018 und 2019 zwei Bestandsaufnahmen durchzuführen; fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, Beiträge zur Reduzierung der Emissionen bis 2020 auszuarbeiten und diese bei der Bestandsaufnahme vor 2020 während der COP 24 vorzustellen; sieht diese als wichtige Schritte im Hinblick auf das Ziel an, die Ambitionen aller Vertragsparteien für den Zeitraum nach 2020 zu erhöhen, und sieht dem Ergebnis der ersten Bestandsaufnahme in Kattowitz daher erwartungsvoll entgegen, das in Form einer COP-Entscheidung erfolgen soll, mit der die Verpflichtung zur Ausarbeitung ehrgeizigerer NDC der Parteien für 2030 bis 2020 bekräftigt wird, um sie auf die langfristigen Ziele des Übereinkommens von Paris abzustimmen;
16. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, mithilfe von Kommunikationsstrategien und Maßnahmen zu einer stärkeren öffentlichen und politischen Unterstützung für den Klimaschutz beizutragen und das Bewusstsein für die positiven Nebeneffekte der Bekämpfung des Klimawandels zu stärken, darunter eine bessere Luftqualität und öffentliche Gesundheit, die Erhaltung natürlicher Ressourcen, Wirtschaftswachstum und höhere Beschäftigung, eine steigende Energiesicherheit und geringere Kosten für Energieimporte sowie internationale Wettbewerbsvorteile durch Innovation und technologische Entwicklung; betont, dass außerdem ein Bewusstsein für die Verflechtungen zwischen dem Klimawandel und sozialer Ungerechtigkeit, Migration, Instabilität und Armut sowie dafür, dass globale Klimaschutzmaßnahmen einen bedeutenden Beitrag zur Lösung dieser Probleme leisten können, geschaffen werden sollte;

17. betont die bestehenden Synergieeffekte zwischen dem Übereinkommen von Paris, der Agenda 2030 für nachhaltige Entwicklung, dem Sendai-Rahmen und der Aktionsagenda von Addis Abeba (Entwicklungsfinanzierung) sowie anderen Übereinkommen von Rio, da diese, wichtige und miteinander verbundene Schritte im Hinblick darauf darstellen, dass Armutsbekämpfung und nachhaltige Entwicklung gleichzeitig angegangen werden können;

COP 24 in Kattowitz

18. würdigt die Errungenschaften der Vorsitze der COP 22 und der COP 23, die gemeinsam die Struktur des Talanoa-Dialogs 2018 erarbeitet haben, der von den Vertragsparteien im Wesentlichen gebilligt und im Januar 2018 eingeleitet wurde; sieht den ersten Ergebnissen während der COP 24 und den anschließenden politischen Schlussfolgerungen erwartungsvoll entgegen, mit denen die gemeinsamen weltweiten Ambitionen bis 2020 mit den langfristigen Zielen des Übereinkommens von Paris in Einklang gebracht werden sollen; würdigt, dass der Talanoa-Dialog sich nicht auf Gespräche zwischen nationalen Regierungen beschränkt, sondern es zahlreichen Interessenträgern, z. B. Regionen und Städten und ihren gewählten Vertretern, ermöglicht, politische Entscheidungsträger auf nationaler und globaler Ebene auf wichtige Klimaschutzfragen aufmerksam zu machen; begrüßt die Talanoa-Dialoge der Städte und Regionen und sieht weiteren Dialogen in Europa erwartungsvoll entgegen; sieht den Beiträgen nichtstaatlicher Akteure erwartungsvoll entgegen und fordert alle Parteien auf, ihre Beiträge rechtzeitig einzureichen, um die politische Diskussion in Kattowitz zu erleichtern;
19. erkennt ferner an, dass trotz aller in Bezug auf das Arbeitsprogramm des Übereinkommens von Paris (das Regelwerk) während der COP 23 erzielten Fortschritte noch beträchtliche Herausforderungen bewältigt werden müssen, um es auf der COP 24 abzuschließen und konkrete Entscheidungen zu treffen; fordert, dass alle erforderlichen Vorbereitungsarbeiten vor dem Gipfeltreffen durchgeführt werden, um das Regelwerk abzuschließen, was für eine zeitgerechte Umsetzung des Übereinkommens von Paris von entscheidender Bedeutung ist;
20. plädiert für ein Regelwerk, das ein hohes Maß an Transparenz und solide, verbindliche Vorschriften für alle Parteien vorschreibt, um Fortschritte genau zu messen und das Vertrauen zwischen den Parteien, die am internationalen Prozess beteiligt sind, zu stärken; ist besorgt darüber, dass sich einige Parteien nach wie vor zögerlich zeigen, auf eine vollständige Transparenz bei der Messung von Emissionen hinzuarbeiten; fordert alle großen Volkswirtschaften auf, bei den Verhandlungen über das Regelwerk die Führungsrolle zu übernehmen und verbindliche Anforderungen für Überwachungs- und Überprüfungssysteme zu fördern, einschließlich rechtzeitiger und zuverlässiger Daten und Schätzungen zu Treibhausgasemissionen;
21. erachtet es als äußerst wichtig, das Regelwerk durch auf Beobachtung basierende atmosphärische Daten zu ergänzen, um die Zuverlässigkeit und Genauigkeit der Berichterstattung zu erhöhen; fordert die Kommission, die Europäische Weltraumorganisation (ESA), die Europäische Organisation für die Nutzung von meteorologischen Satelliten (EUMETSAT), das Europäische Zentrum für mittelfristige Wettervorhersage (EZMW), die europäische Forschungsinfrastruktur integriertes System zur Überwachung von Treibhausgaskonzentrationen (ICOS), die für nationale Inventarberichte zuständigen Agenturen und Forschungszentren sowie andere wichtige

Akteure auf, operative Kapazitäten aufzubauen, mit deren Hilfe Informationen über anthropogene Emissionen mittels Satellitendaten abgerufen werden können und die die notwendigen Anforderungen erfüllen, einschließlich in Bezug auf die Konstellation der Satelliten;

22. erachtet es als äußerst wichtig, dass die EU auf der COP 24 in Kattowitz mit einer einzigen Stimme spricht, um ihre politische Bedeutung und Glaubwürdigkeit sicherzustellen; fordert alle Mitgliedstaaten mit Nachdruck auf, das Mandat der EU bei den Verhandlungen und bei bilateralen Treffen mit anderen Akteuren zu unterstützen;
23. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, den Klimaschutz in wichtigen internationalen Foren im Rahmen der Vereinten Nationen sowie in der G7 und G20 auf die Tagesordnung zu bringen und multilaterale Partnerschaften zu spezifischen Fragen der Umsetzung des Übereinkommens von Paris sowie der Ziele für nachhaltige Entwicklung anzustreben;

Offenheit, Inklusivität und Transparenz

24. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, strategische Partnerschaften mit Industrie- und Schwellenländern aufrechtzuerhalten und zu stärken, um in den nächsten Jahren eine Gruppe von führenden Ländern im Bereich Klimaschutz zu bilden und den am stärksten bedrohten Staaten mehr Solidarität entgegenzubringen; unterstützt ein dauerhaftes und tatkräftiges Engagement der EU im Rahmen der „Koalition der hohen Ambitionen“ und ihrer Mitgliedstaaten, um ihre Entschlossenheit, eine sinnvolle Umsetzung des Übereinkommens von Paris durch die Ausarbeitung eines soliden Regelwerks im Jahr 2018 und eines erfolgreichen Talanoa-Dialogs auf der COP 24 zu erreichen, zu verdeutlichen;
25. betont, dass eine Begrenzung des Anstiegs der globalen Durchschnittstemperatur auf 1,5 °C nur durch eine wirksame Beteiligung aller Parteien erreicht werden kann, was wiederum erfordert, dass Eigeninteressen oder widerstreitende Interessen angegangen werden; bekräftigt in diesem Zusammenhang seine Unterstützung für die Initiative von Regierungen, die die Mehrheit der Weltbevölkerung vertreten, zur Einführung einer spezifischen Interessenkonfliktpolitik innerhalb des UNFCCC; fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, sich an diesem Prozess konstruktiv zu beteiligen, ohne die Ziele des UNFCCC und des Übereinkommens von Paris zu gefährden;
26. weist darauf hin, dass 80 % der Menschen, die durch den Klimawandel vertrieben werden, Frauen sind, die durch den Klimawandel in der Regel stärker in Mitleidenschaft gezogen werden als Männer, und stärker belastet werden, an wichtigen Entscheidungsprozessen zum Klimaschutz jedoch weniger beteiligt sind; betont daher, dass die Stärkung der Rolle der Frau sowie deren uneingeschränkte und gleichberechtigte Teilhabe und Führung in internationalen Foren wie dem UNFCCC und nationalen, regionalen und lokalen Klimaschutzmaßnahmen für den Erfolg und die Wirksamkeit solcher Maßnahmen von entscheidender Bedeutung sind; fordert die EU und ihre Mitgliedstaaten auf, die Geschlechterperspektive in ihren Klimaschutzstrategien durchgängig zu berücksichtigen und die Teilhabe von indigenen Frauen und Frauenrechtsaktivisten im Rahmen des UNFCCC zu fördern;
27. begrüßt den Beschluss der COP 23, dass der Anpassungsfonds weiterhin für das Übereinkommen von Paris verwendet wird; erkennt die Bedeutung des Fonds für die

Gemeinschaften an, die vom Klimawandel am stärksten bedroht sind, und begrüßt daher die neuen Zusagen der Mitgliedstaaten für den Fonds in Höhe von 93 Mio. USD;

28. würdigt, dass die EU und ihre Mitgliedstaaten die größten öffentlichen Geber von Finanzmitteln für den Klimaschutz sind; äußert sich besorgt darüber, dass die konkreten Zusagen der Industrieländer weit hinter ihrem kollektiven Ziel von 100 Mrd. USD pro Jahr zurückbleiben; betont, wie wichtig es ist, dass alle Industrieländer als Vertragsparteien ihre Beiträge zu diesem Ziel leisten, da die langfristige Finanzierung entscheidend dafür ist, dass die Entwicklungsländer ihre Ziele im Bereich der Anpassung an den Klimawandel und der Eindämmung des Klimawandels erfüllen können;
29. betont, dass der Haushalt der EU mit ihren internationalen Verpflichtungen im Bereich nachhaltige Entwicklung und ihren mittel- und langfristigen klima- und energiepolitischen Zielen im Einklang stehen, diesen Zielen nicht entgegenstehen und ihre Umsetzung nicht behindern sollte; stellt mit Besorgnis fest, dass das Ziel, 20 % der Gesamtausgaben der EU für den Klimaschutz aufzuwenden, voraussichtlich verfehlt wird, und fordert daher Abhilfemaßnahmen; betont außerdem, dass die klima- und energiepolitischen Ziele von Anfang an im Mittelpunkt der politischen Diskussionen über den mehrjährigen Finanzrahmen nach 2020 stehen sollten, um so dafür zu sorgen, dass die notwendigen Ressourcen für ihre Verwirklichung zur Verfügung stehen; erinnert an seinen Standpunkt, dass die klimabezogenen Ausgaben möglichst bald und spätestens bis 2027 von derzeit 20 % auf 30 % erhöht werden sollten; vertritt die Auffassung, dass alle verbleibenden Ausgaben des MFR mit dem Übereinkommen von Paris vereinbar sein sollten und den Klimaschutzbemühungen nicht entgegenstehen dürfen;
30. fordert die Schaffung eines speziellen und automatischen EU-Mechanismus zur öffentlichen Finanzierung, der eine zusätzliche und angemessene Unterstützung im Hinblick darauf bieten würde, dass die EU bei der Mobilisierung von 100 Mrd. USD für den Klimaschutz auf internationaler Ebene ihren fairen Anteil leistet;

Rolle nichtstaatlicher Akteure

31. weist darauf hin, dass im Übereinkommen von Paris die wichtige Funktion der Mehrebenenverflechtung in der Klimapolitik und die Notwendigkeit der Zusammenarbeit mit Regionen, Städten und nichtstaatlichen Akteuren anerkannt werden;
32. verleiht seiner Zufriedenheit darüber Ausdruck, dass weltweit ein immer größeres Spektrum nichtstaatlicher Akteure mobilisiert wird, die sich für den Klimaschutz engagieren und konkrete und messbare Ergebnisse erzielen; hebt die entscheidende Rolle der Zivilgesellschaft, der Privatwirtschaft und der Regierungen unterhalb der Staatsebene hervor, wenn es darum geht, auf staatliche Maßnahmen zu drängen und sie voranzubringen und die öffentliche Meinung entsprechend zu beeinflussen; fordert die EU, die Mitgliedstaaten und alle Vertragsparteien auf, auf eine vollständig transparente Weise Maßnahmen zu stimulieren, zu erleichtern und gemeinsam mit nichtstaatlichen Akteuren, die in zunehmendem Maße eine Vorreiterrolle bei der Bekämpfung des Klimawandels einnehmen, sowie mit Akteuren unterhalb der Staatsebene anzugehen, insbesondere in Bereichen, in denen sich die Beziehungen der EU zu den nationalen Regierungen im Bereich der Klimapolitik verschlechtert haben; lobt in diesem

Zusammenhang die auf der COP 23 von 25 wegweisenden Städten, die zusammen 150 Mio. Bürger repräsentieren, eingegangene Verpflichtung, bis 2050 netto zu emissionsfreien Städten zu werden;

33. fordert die Kommission auf, die Beziehungen zu lokalen und regionalen Gebietskörperschaften weiter zu stärken, die themen- und branchenbezogene Zusammenarbeit zwischen Städten und Regionen innerhalb und außerhalb der EU zu fördern, Anpassungs- und Resilienzinitiativen zu entwickeln und nachhaltige Entwicklungsmodelle sowie Pläne zur Emissionsverringerung in Schlüsselbereichen wie Energie, Industrie, Technologie, Landwirtschaft und Verkehr, sowohl in Städten als auch auf dem Land, zu fördern, beispielsweise durch Partnerschaftsprogramme, das Programm für internationale Städtezusammenarbeit, Unterstützung für Plattformen wie den Konvent der Bürgermeister und durch Einrichtung neuer Foren zum Austausch bewährter Verfahren; fordert die EU und die Mitgliedstaaten auf, die Bemühungen regionaler und lokaler Akteure um die Einführung regional und lokal festgelegter Beiträge (ähnlich den NDC) zu unterstützen, sofern dies dem Klimaschutz zuträglich ist;
34. bestärkt die Kommission darin, in ihrem Vorschlag für die langfristige Strategie der EU zur Reduzierung ihrer Nettoemissionen bis Mitte des Jahrhunderts auf null konkrete Ziele zur Reduzierung von Treibhausgasemissionen für 2050 für alle Wirtschaftszweige festzulegen und einen klaren Weg vorzugeben, wie diese Ziele erreicht werden können, einschließlich konkreter Meilensteine für 2035, 2040 und 2045; fordert die Kommission auf, Vorschläge dazu aufzunehmen, wie der Abbau von Treibhausgasen durch Senken in Übereinstimmung mit dem Übereinkommen von Paris verbessert werden kann, damit innerhalb der EU bis spätestens 2050 die Treibhausgasemissionen netto auf null gesenkt und kurze Zeit später negativ werden können; fordert, dass diese Strategie eine faire Lastenverteilung zwischen den Wirtschaftszweigen sicherstellt sowie einen Mechanismus zur Berücksichtigung der Ergebnisse der fünfjährigen globalen Bestandsaufnahmen umfasst und dass sie die Ergebnisse des bevorstehenden Sonderberichts des Weltklimarats, die Empfehlungen und Standpunkte des Europäischen Parlaments und die Ansichten nichtstaatlicher Akteure wie lokaler und regionaler Gebietskörperschaften, der Zivilgesellschaft und der Privatwirtschaft berücksichtigt;
35. betont, dass die langfristige Strategie der EU als Gelegenheit angesehen werden sollte, zukünftige strategische Prioritäten für eine moderne, umweltfreundliche Wirtschaft der EU festzulegen, die das Potenzial des technologischen Fortschritts vollständig ausschöpft, ein hohes Niveau der sozialen Sicherheit sowie hohe Verbraucherschutzstandards aufrechterhält und langfristig sowohl der Industrie als auch der Zivilgesellschaft zugutekommen wird;
36. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, Strategien und Programme zu entwickeln, um sich mit der Umstellung innerhalb von Branchen aufgrund von Dekarbonisierung und technologischen Entwicklungen auseinanderzusetzen und einen Austausch von Wissen und bewährten Verfahren zwischen betroffenen Regionen, Arbeitnehmern und Unternehmen zu ermöglichen und Regionen und Arbeitnehmer dabei zu unterstützen, sich auf strukturelle Veränderungen vorzubereiten, aktiv neue Wirtschaftspotenziale zu suchen und eine strategische Standortpolitik zu entwickeln, um einen gerechten Übergang zu einer Wirtschaft in Europa mit null Nettoemissionen sicherzustellen;

37. ist der Auffassung, dass die Parteien auch Emissionen aus dem internationalen Schiffs- und Luftverkehr berücksichtigen sollten und sich auf internationaler, regionaler und nationaler Ebene auf Maßnahmen einigen und diese umsetzen sollten, um die Emissionen aus diesen Branchen zu verringern und so sicherzustellen, dass die NDC den Verpflichtungen gemäß dem Übereinkommen von Paris zur Reduzierung der Treibhausgasemissionen der gesamten Wirtschaft entsprechen;

Umfassende Bemühungen aller Branchen

38. begrüßt die fortgesetzte weltweite Entwicklung von Systemen für den Handel mit Treibhausgasemissionszertifikaten und insbesondere die erste Phase der Einführung des landesweiten Systems für den Handel mit CO₂-Emissionszertifikaten in der Energiewirtschaft in China im Dezember 2017; begrüßt außerdem die Vereinbarung über die Verknüpfung der Systeme der Union und der Schweiz für den Handel mit Treibhausgasemissionszertifikaten, die Ende 2017 unterzeichnet wurde, und fordert die Kommission auf, solche Verknüpfungen und andere Formen der Zusammenarbeit mit den CO₂-Märkten von Drittstaaten und -regionen weiter zu prüfen sowie die Schaffung weiterer CO₂-Märkte und anderer CO₂-Preisbildungsmechanismen anzuregen, die zur Reduzierung der weltweiten Emissionen beitragen, eine höhere Effizienz und Kosteneinsparungen erbringen und das Risiko einer Verlagerung von CO₂-Emissionen reduzieren, indem weltweit gleiche Wettbewerbsbedingungen geschaffen werden; fordert die Kommission auf, Vorkehrungen zu treffen, damit durch eine Verknüpfung mit dem System für den Handel mit Treibhausgasemissionszertifikaten in der Union nicht der Beitrag dieses Systems zum Klimaschutz verringert wird oder die Verpflichtungen der EU zur Verringerung der EU-weiten Treibhausgasemissionen untergraben werden;
39. bedauert, dass der Verkehr die einzige Branche ist, in der die Emissionen seit 1990 angestiegen sind; betont, dass sich dies langfristig nicht mit dem Ziel einer nachhaltigen Entwicklung vereinbaren lässt, da hierfür ein stärkerer und schnellerer Rückgang der Emissionen in allen Bereichen der Gesellschaft erforderlich ist; weist erneut darauf hin, dass der Verkehr bis 2050 vollständig dekarbonisiert sein muss;
40. bringt seine nachdrückliche Enttäuschung darüber zum Ausdruck, dass der Vorschlag der Kommission für CO₂-Emissionsnormen für Pkw und leichte Nutzfahrzeuge für die Zeit nach 2020 nicht mit den langfristigen Zielen des Übereinkommens von Paris im Einklang steht;
41. ist besorgt über das Niveau der Ambitionen des Systems der Internationalen Luftfahrtorganisation (ICAO) zur Verrechnung und Reduzierung von Kohlendioxid für die internationale Luftfahrt (CORSIA), da die Standards und empfohlenen Verfahren (SARP), mit denen das System ab 2019 umgesetzt werden soll, noch in Arbeit sind; lehnt die Bemühungen, CORSIA auf Flüge innerhalb Europas anzuwenden, was Rechtsvorschriften der EU und eine unabhängige Entscheidungsfindung unterlaufen würde, strikt ab; betont, dass eine weitere Verwässerung des Entwurfs für die CORSIA SARP nicht annehmbar ist; fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, alles in ihrer Macht Stehende zu tun, um die Bestimmungen von CORSIA und damit seine zukünftigen Auswirkungen zu stärken;
42. weist erneut auf Verordnung (EU) 2017/2392 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Dezember 2017 zur Änderung der Richtlinie 2003/87/EG zur

Aufrechterhaltung der derzeitigen Einschränkung ihrer Anwendung auf Luftverkehrstätigkeiten und zur Vorbereitung der Umsetzung eines globalen marktbasierten Mechanismus ab 2021⁷⁴ hin, insbesondere auf Artikel 1 Absatz 7, in dem eindeutig festgelegt ist, dass das Europäische Parlament und der Rat als Mitgesetzgeber die einzigen Organe sind, die über eine etwaige zukünftige Änderung der EHS-Richtlinie entscheiden dürfen; fordert die Mitgliedstaaten im Geiste der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung auf, einen förmlichen Vorbehalt im Hinblick auf die CORSIA SARP einzureichen, aus dem hervorgeht, dass die Umsetzung des CORSIA und die Teilnahme an seinen freiwilligen Phasen einer vorherigen Zustimmung des Rates und des Europäischen Parlaments bedürfen;

43. weist darauf hin, dass eine weitere Verlängerung der Ausnahmeregelung, dass Flüge außerhalb des EWR nicht Teil des EU-EHS sind, von der EU bis 2024 genehmigt wurde, um das ICAO-Verfahren für eine globale Lösung für die Emissionen des Luftverkehrs zu erleichtern; hebt jedoch hervor, dass weitere Änderungen der Rechtsvorschriften nur vorgenommen werden sollten, wenn sie mit der Verpflichtung der EU zur Reduzierung der Treibhausgasemissionen der gesamten Wirtschaft im Einklang stehen, die keinen Einsatz von Kompensationszertifikaten nach 2020 vorsieht;
44. begrüßt, dass das EU-EHS in der Luftfahrt bereits eine Reduzierung/Kompensation der CO₂-Emissionen um rund 100 Mio. Tonnen erbracht hat;
45. weist darauf hin, dass für die CO₂-Emissionen der Schifffahrt für den Zeitraum bis 2050 ein Anstieg um 50 % bis 250 % vorhergesagt wird und dass es bereits technologische Lösungen gibt, mit denen die Emissionen der Schifffahrt reduziert werden können; begrüßt die Einigung über die erste Strategie der Internationalen Seeschiffahrtsorganisation (IMO) zur Verringerung der Treibhausgasemissionen von Schiffen während der 72. Tagung des IMO-Ausschusses für den Schutz der Meeresumwelt im April 2018 als ersten Schritt der Branche, um zur Verwirklichung des im Übereinkommen von Paris festgelegten Temperaturziels beizutragen; fordert die IMO auf, sich rasch auf die zur Verwirklichung der Ziele notwendigen neuen verbindlichen Maßnahmen zur Reduzierung von Emissionen zu verständigen, und betont, wie wichtig und dringend es ist, diese Maßnahmen vor 2023 umzusetzen; betont, dass weitere Strategien und Maßnahmen erforderlich sind, um gegen die Emissionen aus dem Seeverkehr vorzugehen, und fordert die EU und die Mitgliedstaaten daher auf, die Auswirkungen und Umsetzung der IMO-Vereinbarung sorgfältig zu beobachten und zusätzliche EU-Maßnahmen in Erwägung zu ziehen, damit die Treibhausgasemissionen der Schifffahrt dem im Übereinkommen von Paris festgelegten Temperaturziel entsprechen; fordert die Kommission nachdrücklich auf, den internationalen Schiffsverkehr in ihrer bevorstehenden Dekarbonisierungsstrategie für die Zeit bis 2050 zu berücksichtigen, damit diese als Basis für die EU dafür dient, Investitionsentscheidungen für kohlenstofffreie Kraftstoffe und Antriebstechnologien für den Schiffsverkehr zu treffen;
46. stellt fest, dass Entwaldung und Waldschädigung 20 % der weltweiten Treibhausgasemissionen verursachen; hebt hervor, dass Wälder und Feuchtgebiete bei der Eindämmung des Klimawandels wichtig sind, da sie ein hohes CO₂-Abscheidungspotenzial haben; weist darauf hin, dass natürliche Kohlenstoffspeicher und -becken in der EU und weltweit langfristig erhalten und ausgebaut werden sollten und

⁷⁴ ABl. L vom 29.12.2017, S. 7.

dass die Gesamtgröße der Wälder weltweit sowie ihre Anpassungsfähigkeit und Widerstandsfähigkeit gegenüber dem Klimawandel weiter erhöht werden müssen, um das langfristige Ziel des Übereinkommens von Paris zu erreichen; hält es weiterhin für geboten, dass die Bemühungen um den Klimaschutz in erster Linie auf die Tropenwälder ausgerichtet werden, wobei zunächst die grundlegenden Ursachen des Rückgangs der Waldfläche und des Klimawandels angegangen werden müssen;

Widerstandsfähigkeit gegenüber dem Klimawandel durch Anpassung

47. fordert die Kommission auf, die EU-Anpassungsstrategie zu überarbeiten, da Anpassungsmaßnahmen für alle Länder zwingend erforderlich sind, wenn sie die negativen Auswirkungen des Klimawandels minimieren und die Chancen für klimabeständiges Wachstum und nachhaltige Entwicklung voll ausschöpfen möchten;
48. sieht die Operationalisierung der Plattform lokaler Gemeinschaften und indigener Völker als einen der Erfolge der COP 23 und als weiteren wichtigen Schritt im Hinblick auf die Verwirklichung der Pariser Beschlüsse an; ist der Ansicht, dass die Plattform den effektiven Austausch von Erfahrungen und bewährten Verfahren in Bezug auf Anpassungsbemühungen und -strategien erleichtern wird;
49. hält es für geboten, dass öffentliche, transparente und benutzerfreundliche Systeme und Instrumente konzipiert werden, mit denen die Fortschritte und die Wirksamkeit einzelstaatlicher Anpassungspläne und -maßnahmen überwacht werden können;

Klimaschutzdiplomatie

50. spricht sich nachdrücklich für die Fortsetzung und weitere Stärkung der politischen Resonanz und Klimaschutzdiplomatie der EU aus, die entscheidend ist, um in den Partnerländern und in der öffentlichen Meinung weltweit für den Klimaschutz zu sensibilisieren; fordert, dass personelle und finanzielle Ressourcen innerhalb des EAD und der Kommission auf eine Weise zugewiesen werden, die dem verstärkten Engagement für die Klimaschutzdiplomatie entspricht; besteht darauf, dass eine umfassende EU-Strategie zur Klimaschutzdiplomatie ausgearbeitet und die Klimapolitik in alle Bereiche der EU-Außenpolitik integriert werden muss, einschließlich Handel, Entwicklungszusammenarbeit, humanitäre Hilfe und Sicherheit und Verteidigung;
51. hebt die zunehmend gravierenden Folgen des Klimawandels für die internationale Sicherheit und die regionale Stabilität hervor, die auf die Schädigung der Umwelt, den Verlust der Existenzgrundlagen, die klimabedingte Vertreibung von Menschen und die damit verbundenen Formen von Unruhe zurückzuführen sind, bei denen der Klimawandel oft als Multiplikator der Bedrohungen wirkt; fordert die EU und die Mitgliedstaaten daher nachdrücklich auf, mit ihren Partnern in der ganzen Welt zusammenzuarbeiten, um die destabilisierenden Auswirkungen des Klimawandels besser zu verstehen, zu integrieren, zu antizipieren und zu bewältigen; betont dementsprechend, wie wichtig es ist, die Klimaschutzdiplomatie in allen Konfliktverhütungsstrategien der EU durchgängig zu berücksichtigen;
52. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, Allianzen mit hohen Ambitionen zu bilden, um bei der durchgängigen Berücksichtigung von Klimaschutzmaßnahmen in verschiedenen Bereichen der Außenpolitik wie Handel, internationale Migration, der

Reform von internationalen Finanzinstituten und Frieden und Sicherheit mit gutem Beispiel voranzugehen;

53. fordert die Kommission auf, das Thema Klimawandel in internationale Handels- und Investitionsabkommen aufzunehmen und die Ratifizierung und Umsetzung des Übereinkommens von Paris zur Voraussetzung für den Abschluss künftiger Abkommen zu machen; fordert die Kommission auf, eine umfassende Bewertung der Vereinbarkeit der bereits geschlossenen Abkommen mit dem Übereinkommen von Paris durchzuführen;

Industrie und Wettbewerbsfähigkeit

54. betont, dass der Klimawandel vor allem eine gesellschaftliche Herausforderung ist und dass seine Bekämpfung daher eines der Leitprinzipien der Strategien und Maßnahmen der EU bleiben sollte, auch in den Bereichen Industrie, Energie, Forschung und digitale Technologien;
55. begrüßt die Bemühungen und die bisher erzielten Fortschritte der europäischen Bürger, Unternehmen und der Industrie, die Verpflichtungen des Übereinkommens von Paris zu erfüllen; fordert sie auf, ehrgeizigere Ziele festzulegen und die sich aus dem Übereinkommen von Paris ergebenden Möglichkeiten voll auszuschöpfen und mit den technologischen Entwicklungen Schritt zu halten;
56. unterstreicht, dass ein stabiler und berechenbarer Rechtsrahmen und eindeutige politische Signale auf der Ebene der EU und weltweit Klimaschutzinvestitionen fördern und stärken würden; betont in diesem Zusammenhang die Bedeutung der Legislativvorschläge im Rahmen des Pakets „Saubere Energie für alle Europäer“ zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit der EU, zur Stärkung der Bürger und zur Festlegung von Zielen, die mit den Verpflichtungen der EU im Rahmen des Übereinkommens von Paris und seines fünfjährigen Überprüfungsmechanismus im Einklang stehen;
57. Begrüßt es, dass mehrere Länder, in denen sich wichtige Wettbewerber der energieintensiven Wirtschaftszweige der EU befinden, einen Handel mit Emissionszertifikaten bzw. andere Mechanismen für die Preissetzung eingeführt haben; fordert andere Länder auf, diesem Beispiel zu folgen;
58. betont, wie wichtig es ist, die Zahl hochwertiger Arbeitsplätze und qualifizierter Arbeitskräfte in der EU-Industrie zu erhöhen, um ihre Innovation und einen nachhaltigen Übergang voranzubringen; fordert ein ganzheitliches und integratives Verfahren für die Entwicklung einer Vision für ein alternatives Geschäftsmodell in kohle- und kohlenstoffintensiven Regionen, in denen ein hoher Anteil der Arbeitnehmer in kohlenstoffabhängigen Branchen tätig ist, um einen nachhaltigen Wandel für florierende Wirtschaftszweige und Dienstleistungen zu erleichtern und gleichzeitig das Erbe und die vorhandenen Fähigkeiten der Arbeitskräfte anzuerkennen; unterstreicht die wichtige Rolle der Mitgliedstaaten bei der Beschleunigung von Reformen, die zu einem gerechten Übergang der Erwerbsbevölkerung in diesen Regionen führen können; weist darauf hin, dass zusätzliche finanzielle Unterstützung durch die EU in dieser Hinsicht eine unverzichtbare Rolle spielt;

Energiepolitik

59. erinnert daran, dass Investitionen in erneuerbare Energien in der EU rückläufig sind; betont daher, dass erneuerbare Energiequellen und Energieeffizienz sowohl für die Verringerung von Emissionen als auch im Hinblick auf die Sicherheit der Energieversorgung und die Vorbeugung bzw. Eindämmung der Energiearmut von großer Bedeutung sind, damit benachteiligte und wirtschaftsschwache Haushalte geschützt und unterstützt werden; fordert, dass Energieeffizienz- und Energiesparmaßnahmen und die Entwicklung erneuerbarer Energieträger sowie deren wirksame Verbreitung (beispielsweise im Wege der Förderung der Eigenerzeugung und des Verbrauchs erneuerbarer Energie) weltweit gefördert werden;
60. weist darauf hin, dass die Festlegung von Prioritäten für die Energieeffizienz, unter anderem durch das Prinzip der Energieeffizienz an erster Stelle, und die weltweite Führungsrolle bei den erneuerbaren Energien zwei der Hauptziele der Energieunion der EU sind; betont die Bedeutung ehrgeiziger Rechtsvorschriften im Rahmen des Pakets „Saubere Energie“ für die Erreichung dieser Ziele sowie der Bedeutung der Strategie für die Mitte des Jahrhunderts für die wirksame Umsetzung der Verpflichtungen im Rahmen des Übereinkommens von Paris, den Anstieg der Durchschnittstemperaturen auf deutlich weniger als 2 °C zu begrenzen und letztendlich unter 1,5 °C zu halten, in den Maßnahmen der EU;
61. hält es für geboten, dass Technologien zur Speicherung von Energie, intelligente Netze und die Laststeuerung weiterentwickelt werden, da sie einen Beitrag zur Stärkung der effektiven Nutzung erneuerbarer Energieträger bei der Energieerzeugung und der Wärme- und Kälteversorgung von Haushalten leisten werden;
62. fordert die EU auf, die internationale Gemeinschaft zu drängen, unverzüglich konkrete Maßnahmen einschließlich eines Zeitplans festzulegen, damit umweltschädliche Subventionen, die den Wettbewerb verzerren, von internationaler Zusammenarbeit abhalten und Innovation im Wege stehen, schrittweise abgebaut werden;

Forschung, Innovation, digitale Technologien und Weltraumpolitik

63. unterstreicht die Tatsache, dass die fortgesetzte und verstärkte Forschung und Innovation in den Bereichen Eindämmung des Klimawandels, Anpassungsstrategien, Ressourceneffizienz, nachhaltige emissionsarme und emissionsfreie Technologien, nachhaltige Nutzung von Sekundärrohstoffen („Kreislaufwirtschaft“) und die Erhebung von Daten über den Klimawandel den Schlüssel zur kosteneffizienten Bekämpfung des Klimawandels darstellen und dazu beitragen, die Abhängigkeit von fossilen Brennstoffen zu verringern; fordert daher ein weltweites Engagement, damit Investitionen in diesen Bereichen verstärkt und vorangetrieben werden; betont, dass die Finanzierung nachhaltiger Energieprojekte im Rahmen des neuen Programms „Horizont Europa“ Vorrang erhalten muss, damit die Union ihre Verpflichtungen innerhalb der Energieunion und im Rahmen des Übereinkommens von Paris erfüllt;
64. betont, dass die Ziele für nachhaltige Entwicklung eine radikale Änderung der internationalen Politik im Bereich der Entwicklungszusammenarbeit darstellen und dass sich die EU verpflichtet hat, sie sowohl in ihrer Innen- als auch ihrer Außenpolitik umzusetzen; betont im Einklang mit der externen Dimension der Ziele für nachhaltige Entwicklung die Notwendigkeit, verschiedene Methoden zur Unterstützung der Entwicklungsländer und der Schwellenländer bei ihrer Energiewende zu prüfen, unter anderem durch Maßnahmen zum Kapazitätsaufbau, Hilfe bei der Senkung der

Kapitalkosten von Projekten für erneuerbare Energien und Energieeffizienz, Technologietransfer und Lösungen für die Entwicklung von intelligenten Städten sowie von abgelegenen und ländlichen Gemeinden, was ihnen hilft, ihre Verpflichtungen im Rahmen des Übereinkommens von Paris zu erfüllen; begrüßt in diesem Zusammenhang den neu eingerichteten Europäischen Fonds für nachhaltige Entwicklung;

65. weist erneut darauf hin, dass Forschung, Innovation und Wettbewerbsfähigkeit zu den fünf Säulen der Strategie für die Energieunion der EU zählen; stellt fest, dass die EU entschlossen ist, weltweit weiterhin eine Führungsrolle auf diesen Gebieten einzunehmen und gleichzeitig eine enge wissenschaftliche Zusammenarbeit mit internationalen Partnern aufzubauen; hält es für außerordentlich wichtig, in Industrie- und Schwellenländern ausgeprägte innovatorische Kapazitäten aufzubauen und zu erhalten, damit saubere und nachhaltige Energietechnologien zum Einsatz kommen können;
66. verweist auf die grundlegende Rolle der digitalen Technologien bei der Unterstützung der Energiewende und insbesondere auf die Verbesserung der Energieeffizienz und der Energieeinsparungen; unterstreicht die Klimavorteile, die die Digitalisierung der europäischen Industrie durch den effizienten Einsatz von Ressourcen und die Verringerung der Materialintensität und durch die Förderung der derzeitigen Erwerbsbevölkerung bewirken kann;
67. ist der festen Überzeugung, dass die Raumfahrtprogramme der Union so gestaltet sein sollten, dass sie einen Beitrag zur Bekämpfung des Klimawandels und zu Klimaschutzstrategien leisten; erinnert in diesem Zusammenhang an die besondere Rolle des Copernicus-Systems und die Notwendigkeit, dafür zu sorgen, dass es einen CO₂-Überwachungsdienst umfasst; betont, wie wichtig es ist, die Politik der freien, vollständigen und offenen Daten aufrechtzuerhalten, da diese für die wissenschaftliche Gemeinschaft von grundlegender Bedeutung ist und die Grundlage der internationalen Zusammenarbeit in diesem Bereich bildet;

Klimaschutz in den Entwicklungsländern

68. weist nachdrücklich darauf hin, dass die Möglichkeit erhalten werden muss, die Erderwärmung auf 1,5 °C zu begrenzen, und dass wichtige Emittenten einschließlich der EU ihre Klimaschutzbemühungen rasch verstärken müssen, was beträchtliche Zusatzvorteile für die nachhaltige Entwicklung mit sich bringen kann, und ihre Unterstützung für Klimaschutzmaßnahmen in den Entwicklungsländern erheblich verstärken müssen;
69. unterstreicht die Bedeutung einer klimabewussten Entscheidungsfindung und einer Unterstützung dieses Verfahrens durch die Verbesserung der für Entwicklungsländer besonders relevanten Klimadienste; fordert, dass dies zu einem wichtigen Ziel der von der EU finanzierten Forschung erklärt wird und dass die EU starke Anstrengungen unternimmt, um den Technologietransfer in Entwicklungsländer zu erleichtern; fordert eine WTO-Erklärung zu Rechten des geistigen Eigentums und Klimawandel, die mit der 2001 in Doha angenommenen Erklärung zum TRIPS-Übereinkommen und zu öffentlicher Gesundheit vergleichbar ist;
70. verweist auf die Zusage der Industrieländer, neue und zusätzliche Finanzmittel für Klimaschutzmaßnahmen in Entwicklungsländern bereitzustellen, die bis 2020 auf

100 Mrd. USD pro Jahr ansteigen sollen; erkennt die Notwendigkeit einer kontinuierlichen Erhöhung und strengeren Verbuchung der finanziellen Anstrengungen an, unter anderem indem darauf geachtet wird, dass die Finanzmittel wirklich neu und zusätzlich sind und nur die Subventionsäquivalente von Darlehen berücksichtigt werden, die nach der im OECD-Ausschuss für Entwicklungshilfe vereinbarten Methode berechnet werden; empfiehlt, dass die EU-Mitgliedstaaten die von der Kommission entwickelten Verfahren für die Verwendung der Rio-Marker für die öffentliche Entwicklungshilfe mit Klimaschutzziele befolgen;

71. fordert die EU auf, dem in Artikel 208 AEUV verankerten Grundsatz der Politikkohärenz im Interesse der Entwicklung (PCD) nachzukommen, da er einen wesentlichen Aspekt des Beitrags der EU zum Übereinkommen von Paris darstellt; fordert deshalb die EU auf, für eine Abstimmung ihrer Entwicklungs-, Handels-, Agrar-, Energie- und Klimapolitik zu sorgen;
72. weist darauf hin, dass der Klimawandel sowohl direkte als auch indirekte Auswirkungen auf die landwirtschaftliche Produktivität hat; bekräftigt seine Forderung nach einem grundlegenden Wandel der Art und Weise, wie wir Lebensmittel herstellen und verbrauchen, zu einem agrarökologischen Konzept, das mit den Schlussfolgerungen des Weltagrarrats (International Assessment of Agricultural Knowledge, Science and Technology for Development – IAASTD) und den Empfehlungen der Sonderberichterstatteerin der Vereinten Nationen über das Recht auf Nahrung in Einklang steht; würdigt die Initiativen der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO), die Agro-Ökologie auszubauen, um die Ziele für nachhaltige Entwicklung zu erreichen; fordert die EU und ihre Mitgliedstaaten nachdrücklich auf, ihre Entwicklungspolitik derart zu gestalten, unter anderem im Investitionsfenster „Landwirtschaft“ des EFSD;
73. hebt mit Nachdruck hervor, dass der beständige Anstieg der durch **Verkehr** und Handel bedingten CO₂-Emissionen die Wirksamkeit der Klimaschutzstrategie der EU beeinträchtigt; stellt fest, dass die Förderung der exportorientierten Entwicklung, auch durch exportorientierte industrielle Landwirtschaft, nur schwer mit dem Imperativ des Klimaschutzes in Einklang zu bringen ist;
74. ist der Ansicht, dass die EU nach Möglichkeiten suchen sollte, den europäischen Handel mit und den Verbrauch von Waren wie Soja, Palmöl, Eukalyptus, Rindfleisch, Leder und Kakao zu kontrollieren, wobei die Lehren aus dem FLEGT-Aktionsplan und der Holzverordnung sowie die Maßnahmen der EU zur Regulierung anderer Lieferketten zu berücksichtigen sind, um schwere Schäden zu beseitigen oder zu verhindern; stellt fest, dass die Schlüssel zum Erfolg solcher Bemühungen darin bestehen, die Rückverfolgbarkeit und die Pflicht zur Erfüllung der Sorgfaltspflicht in der gesamten Lieferkette durchzusetzen;
75. fordert die Europäische Investitionsbank auf, der Darlehensvergabe für Projekte mit fossilen Brennstoffen rasch ein Ende zu setzen, und fordert die EU-Mitgliedstaaten auf, alle Exportkreditgarantien für Projekte mit fossilen Brennstoffen abzuschaffen; fordert, dass konkrete öffentliche Garantien für umweltverträgliche Investitionen, Zertifikate und Steuervergünstigungen für umweltfreundliche Investitionsfonds sowie für die Ausgabe umweltfreundlicher Anleihen gegeben werden;
76. betont, wie wichtig es ist, das globale Ziel zur Anpassung zu operationalisieren und

umfassende neue Mittel für die Anpassung in den Entwicklungsländern zu mobilisieren; fordert die EU und ihre Mitgliedstaaten auf, sich zu einer erheblichen Aufstockung der von ihnen bereitgestellten Anpassungsfinanzierung zu verpflichten; erkennt an, dass auch bei der Frage der Verluste und Schäden, für die zusätzliche Mittel aus innovativen Quellen öffentlicher Mittel im Warschauer Internationalen Mechanismus aufgebracht werden sollten, Fortschritte erzielt werden müssen;

77. betont die Notwendigkeit von auf dem Bottom-up-Ansatz basierenden Projekten unter lokaler Federführung, die besonders schutzbedürftige Menschen und Gemeinschaften erreichen; stellt fest, dass der Schwerpunkt derzeit auf Mischfinanzierungen und Garantien für private Investitionen liegt, die größere Projekte begünstigen, und fordert ein ausgewogenes Verhältnis bei der Verwendung von Hilfsgeldern;
78. stellt fest, dass die Luftverkehrsbranche stark auf Kohlenstoff-Kompensationsgeschäfte angewiesen ist und Waldausgleichsflächen schwer zu messen und unmöglich zu gewährleisten sind; betont die Notwendigkeit, dafür zu sorgen, dass das System zur Verrechnung und Reduzierung von Kohlenstoffdioxid für die internationale Luftfahrt (CORSIA) und andere Projekte in keiner Weise die Ernährungssicherheit, die Landnutzungsrechte, die Rechte der indigenen Völker oder die biologische Vielfalt beeinträchtigen und dass der Grundsatz der freien und in Kenntnis der Sachlage gegebenen vorherigen Zustimmung eingehalten wird;

Rolle des Europäischen Parlaments

79. ist der Ansicht, dass es umfassend in die EU-Delegation einbezogen werden muss, da es internationalen Abkommen zustimmen muss und als Mitgesetzgeber eine wichtige Rolle bei der Umsetzung des Übereinkommens von Paris in der EU spielt; erwartet daher, dass es zur Teilnahme an den EU-Koordinierungstreffen in Kattowitz berechtigt ist und vom Beginn der Verhandlungen an stets Zugang zu allen vorbereitenden Unterlagen erhält;

o

o o

80. beauftragt seinen Präsidenten, diese EntschlieÙung dem Rat, der Kommission, den Regierungen und Parlamenten der Mitgliedstaaten und dem Sekretariat der Klimarahmenkonvention der Vereinten Nationen mit der Bitte um Weiterleitung an alle Vertragsparteien, die nicht der EU angehören, zu übermitteln.



ANGENOMMENE TEXTE

Vorläufige Ausgabe

P8_TA-PROV(2018)0433

Nutzung der Daten von Facebook-Nutzern durch Cambridge Analytica und Auswirkungen auf den Datenschutz

Entschließung des Europäischen Parlaments vom 25. Oktober 2018 zu der Nutzung der Daten von Facebook-Nutzern durch Cambridge Analytica und den Auswirkungen auf den Datenschutz (2018/2855(RSP))

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf den Vertrag über die Europäische Union, den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV), die Charta der Grundrechte der EU, insbesondere deren Artikel 7, 8, 11, 12, 39, 40, 47 und 52, die Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten, insbesondere deren Artikel 8, 9, 10, 11, 13, 16 und 17, und das Zusatzprotokoll zur Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten, insbesondere dessen Artikel 3,
- unter Hinweis auf den Internationalen Pakt über bürgerliche und politische Rechte, insbesondere die Artikel 2, 17, 19, 20 und 25,
- unter Hinweis auf die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)⁷⁵ und auf die Richtlinie (EU) 2016/680 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die zuständigen Behörden zum Zwecke der Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung oder Verfolgung von Straftaten oder der Strafvollstreckung sowie zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung des Rahmenbeschlusses 2008/977/JI des Rates⁷⁶,
- unter Hinweis auf das Übereinkommen des Europarates zum Schutz des Menschen bei der automatischen Verarbeitung personenbezogener Daten und dessen Zusatzprotokoll,
- unter Hinweis auf die Untersuchung des Unterhauses des Vereinigten Königreichs zu Fake News und den fünften Zwischenbericht seines Ausschusses für Digitales, Kultur, Medien und Sport über Desinformation und Fake News,

⁷⁵ ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1.

⁷⁶ ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 89.

- unter Hinweis auf die Anhörungen im Ausschuss für Energie und Handel des US-amerikanischen Repräsentantenhauses,
- unter Hinweis auf den Durchführungsbeschluss (EU) 2016/1250 der Kommission vom 12. Juli 2016 gemäß der Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Angemessenheit des vom EU-US-Datenschutzschild gebotenen Schutzes⁷⁷,
- unter Hinweis auf seine vom 5. Juli 2018 zur Angemessenheit des vom EU-US-Datenschutzschild gebotenen Schutzes⁷⁸,
- unter Hinweis auf das Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Union vom 6. Oktober 2015 in der Rechtssache C-362/14 Maximilian Schrems gegen Data Protection Commissioner⁷⁹,
- unter Hinweis auf das Urteil des EuGH vom 25. Januar 2018 in der Rechtssache C-498/16 Maximilian Schrems gegen Facebook Ireland Limited⁸⁰,
- unter Hinweis auf das Urteil des EuGH vom 5. Juni 2018 in der Rechtssache C-210/16 Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein gegen Wirtschaftsakademie Schleswig-Holstein GmbH⁸¹,
- unter Hinweis auf die Einreichung des formellen Ersuchens von David Carroll, mit dem er Cambridge Analytica aufforderte, seine personenbezogenen Daten herauszugeben und die Quelle offenzulegen,
- unter Hinweis auf die Stellungnahme 3/2018 des Europäischen Datenschutzbeauftragten (EDSB) vom 19. März 2018 zu Online-Manipulation und personenbezogenen Daten⁸²,
- unter Hinweis auf die Leitlinien der Artikel-29-Datenschutzgruppe vom 3. Oktober 2017 zu automatisierte Entscheidungsfindung im Einzelfall einschließlich Profiling für die Zwecke der Verordnung 2016/679⁸³,
- unter Hinweis auf die schriftlichen Antworten zu den Fragen, die nach dem Treffen zwischen den Fraktionsvorsitzenden des Europäischen Parlaments und Facebook-Chef Mark Zuckerberg unbeantwortet geblieben waren und die am 23. Mai 2018⁸⁴ und am 4. Juni 2018⁸⁵ von Facebook veröffentlicht wurden,

⁷⁷ ABl. L 207 vom 1.8.2016, S. 1.

⁷⁸ Angenommene Texte, P8_TA(2018)0315.

⁷⁹ ECLI:EU:C:2015:650.

⁸⁰ ECLI:EU:C:2018:37.

⁸¹ ECLI:EU:C:2018:388.

⁸² https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/18-03-19_opinion_online_manipulation_de.pdf

⁸³ http://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=612053

⁸⁴ <http://www.europarl.europa.eu/the-president/en/newsroom/answers-from-facebook-to-questions-asked-during-mark-zuckerberg-meeting>

⁸⁵ <http://www.europarl.europa.eu/resources/library/media/20180604RES04911/20180604RES04911.pdf>

- unter Hinweis auf die Empfehlung (EU) 2018/234 der Kommission vom 14. Februar 2018 zur Stärkung des europäischen Charakters und der effizienten Durchführung der Wahlen 2019 zum Europäischen Parlament⁸⁶, auf die Empfehlung der Kommission vom 12. September 2018 zu Wahlkooperationsnetzen, zu Online-Transparenz, zum Schutz vor Cybersicherheitsvorfällen und zur Bekämpfung von Desinformationskampagnen im Zusammenhang mit Wahlen zum Europäischen Parlament und auf die Mitteilung der Kommission mit dem Titel „Freie und faire Europawahlen gewährleisten“ (COM(2018)0637),
 - unter Hinweis auf den Vorschlag der Kommission vom 12. September 2018 für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 1141/2014 im Hinblick auf ein Überprüfungsverfahren für im Zusammenhang mit Wahlen zum Europäischen Parlament begangene Verstöße gegen Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten (COM(2018)0636),
 - unter Hinweis auf den Leitfaden der Kommission vom 12. September 2018 zur Anwendung des EU-Datenschutzrechts im Zusammenhang mit Wahlen (COM(2018)0638),
 - unter Hinweis auf die vom Europäischen Parlament angeordneten ausführlichen Anhörungen des Ausschusses für bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres zur Nutzung der Daten von Facebook-Nutzern durch Cambridge Analytica und zu den Auswirkungen auf den Datenschutz,
 - unter Hinweis auf die Berichte der Datenschutzbehörde des Vereinigten Königreichs über die Untersuchung der Nutzung der Datenanalyse in politischen Kampagnen sowie auf den Bericht mit dem Titel „Democracy disrupted?“ (Funktioniert die Demokratie noch?)⁸⁷,
 - unter Hinweis auf das Protokoll des Europäischen Verbraucherverbands (BEUC) vom 25. Juni 2018⁸⁸,
 - unter Hinweis auf die Erklärung der Kommission vom 23. Oktober 2018,
 - unter Hinweis auf den Entschließungsantrag des Ausschusses für bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres,
 - gestützt auf Artikel 123 Absatz 2 seiner Geschäftsordnung,
- A. in der Erwägung, dass durch den investigativen Journalismus aufgedeckt und veröffentlicht wurde, dass im Zusammenhang mit dem Zugang, den Facebook Anwendungen Dritter gewährte, riesige Mengen an Daten von Facebook-Nutzern weitergegeben wurden, dass diese Daten anschließend im Rahmen von Wahlkampagnen missbraucht wurden und dass weitere Verletzungen des Schutzes

⁸⁶ ABl. L 45 vom 1.8.2016, S. 40.

⁸⁷ <https://ico.org.uk/media/action-weve-taken/2259369/democracy-disrupted-110718.pdf>
<https://ico.org.uk/about-the-ico/news-and-events/news-and-blogs/2018/07/findings-recommendations-and-actions-from-ico-investigation-into-data-analytics-in-political-campaigns/>

⁸⁸ http://www.beuc.eu/publications/beuc-x-2018-067_ep_hearing_facebook-cambridge_analytica.pdf

personenbezogener Daten, die von großen Unternehmen der sozialen Medien erhoben und gespeichert worden waren, aufgedeckt wurden;

- B. in der Erwägung, dass weltweit Bürger – darunter Unionsbürger und Staatsangehörige von Drittländern, die im Hoheitsgebiet der Europäischen Union wohnhaft sind – von diesen Verletzungen des Schutzes personenbezogener Daten betroffen waren, und in der Erwägung, dass mehrere nationale Parlamente Anhörungen und Untersuchungen durchgeführt und die Ergebnisse veröffentlicht haben;
- C. in der Erwägung, dass sich diese Verletzungen des Schutzes personenbezogener Daten über einen längeren Zeitraum hinweg ereigneten; in der Erwägung, dass die betroffenen Unternehmen gegen das zu jenem Zeitpunkt gültige Datenschutzrecht der EU – insbesondere die Richtlinie 95/46/EG und die Richtlinie 2002/58/EG – verstoßen haben;
- D. in der Erwägung, dass sich der Datenmissbrauch im Zusammenhang mit dem Skandal um Cambridge Analytica vor dem Beginn der Anwendung der Datenschutz-Grundverordnung abgespielt hat;
- E. in der Erwägung, dass Facebook behauptet hat, es habe keine Informationen über Bankkonten, Kreditkarten oder nationale Identitäten an Cambridge Analytica weitergegeben;
- F. in der Erwägung, dass Cambridge Analytica angab, die gesammelten Daten offiziell zu Forschungszwecken verarbeitet zu haben, sie aber anschließend für politische und kommerzielle Zwecke nutzte;
- G. in der Erwägung, dass die anfängliche Reaktion der betroffenen Unternehmen weder den zu erwartenden Standards gerecht wurde noch eine umfassende und unabhängige Untersuchung und Prüfung durch die betreffenden nationalen oder europäischen Behörden ermöglicht hat;
- H. in der Erwägung, dass die Vorsitze der Fraktionen des Europäischen Parlaments am 22. Mai 2018 eine erste Aussprache unter Ausschluss der Öffentlichkeit mit dem Vorstandsvorsitzenden und Gründer von Facebook, Mark Zuckerberg, führte, und dass die Konferenz der Präsidenten im Anschluss an diese Aussprache den Ausschuss für bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres aufforderte, gemeinsam mit dem Ausschuss für konstitutionelle Fragen, dem Rechtsausschuss und dem Ausschuss für Industrie, Forschung und Energie ausführliche Folgeanhörungen vorzunehmen;
- I. in der Erwägung, dass am 4. Juni, am 25. Juni und am 2. Juli 2018 drei Anhörungen zu den Auswirkungen des Skandals um Facebook und Cambridge Analytica auf Angelegenheiten im Zusammenhang mit Datenschutz, Wahlverfahren, Fake News und der Marktstellung der sozialen Medien stattfanden, an denen die betreffenden Mitglieder der Kommission, der Direktor der Agentur der Europäischen Union für Netz- und Informationssicherheit (ENISA), der Europäische Datenschutzbeauftragte (EDSB), die Vorsitzende des Europäischen Datenschutzausschusses, die Datenschutzbehörde des Vereinigten Königreichs, die Vorsitzende der Wahlkommission des Vereinigten Königreichs, betroffene Bürger und Facebook teilnahmen;

- J. in der Erwägung, dass Facebook sich weigerte, der Forderung der Ausschussvorsitze nachzukommen und Mitarbeiter mit der entsprechenden Verantwortung sowie mit dem erforderlichen Fachwissen und den erforderlichen Kenntnissen zu entsenden, sondern stattdessen zu allen drei Anhörungen Vertreter der Abteilung für Öffentlichkeitsarbeit entsandte; in der Erwägung, dass die von den Facebook-Vertretern während der Anhörungen bereitgestellten Informationen keine genauen Angaben zu den konkreten und gesonderten Maßnahmen umfassten, die getroffen wurden, damit das EU-Datenschutzrecht uneingeschränkt eingehalten wird, sondern allgemeinerer Natur waren;
- K. in der Erwägung, dass der EDSB in seiner Stellungnahme 3/2018 schwerwiegende Bedenken zu Fragen in Bezug auf Online-Manipulation und personenbezogene Daten geäußert hat; in der Erwägung, dass der EDSB außerdem anführt, dass das Wettbewerbsrecht eine grundlegende Rolle spielt, wenn es gilt, die Rechenschaftspflicht wichtiger Akteure am Markt zu gewährleisten und die Demokratie vor übermäßiger Marktmacht zu schützen; in der Erwägung, dass die Interessen von Einzelpersonen bei der Bewertung des potenziellen Missbrauchs einer dominanten Stellung oder von Zusammenschlüssen von Unternehmen, die gemeinsam über eine immense Informationsmacht verfügen können, stärker berücksichtigt werden sollten;
- L. in der Erwägung, dass die Artikel-29-Datenschutzgruppe in ihrer Stellungnahme vom 3. Oktober 2017 angeführt hat, dass Profiling und die automatisierte Entscheidungsfindung große Risiken für die Rechte und Freiheiten des Einzelnen bergen können, die angemessen geschützt werden müssen;
- M. in der Erwägung, dass die Vorsitzende des Europäischen Datenschutzausschusses betont hat, dass sich der Skandal um Facebook und Cambridge Analytica vor dem Inkrafttreten der Datenschutz-Grundverordnung ereignet habe und dass deshalb das System der federführenden Aufsichtsbehörde nach der Datenschutz-Grundverordnung nicht anwendbar sei; in der Erwägung, dass die Ermittlungen von der Datenschutzbehörde des Vereinigten Königreichs geleitet wurden;
- N. in der Erwägung, dass Facebook eingeräumt hat, einen Vertrag mit einem Anwendungsentwickler geschlossen zu haben, ohne zuvor die Vertragsbedingungen zu prüfen, die Letzterem das Recht auf Offenlegung personenbezogener Daten an Dritte einräumten; in der Erwägung, dass dieses Versehen schwerwiegende Konsequenzen hatte und dass diese Vorgehensweise bereits nach dem damals geltenden Datenschutzrecht illegal war;
- O. in der Erwägung, dass derzeit Verhandlungen über die Datenschutzverordnung für elektronische Kommunikation im Gange sind;
- P. in der Erwägung, dass der Europäische Datenschutzausschuss angegeben hat, dass bereits etwa 100 Fälle mit grenzüberschreitender Tragweite im Rahmen des Kohärenzverfahrens gemäß der Datenschutz-Grundverordnung behandelt werden; in der Erwägung, dass mit dem Kohärenzverfahren die Maßnahmen der nationalen Datenschutzbehörden koordiniert werden, damit für ein gemeinsames Vorgehen bei der Durchsetzung des Datenschutzrechts der EU gesorgt ist;
- Q. in der Erwägung, dass Facebook, das sich dem Datenschutzschild angeschlossen hat, bestätigt hat, dass das Unternehmen Cambridge Analytica, das im Bereich der

politischen Beratung tätig war, unter anderem die personenbezogenen Daten von bis zu 2,7 Millionen Unionsbürgern unrechtmäßig genutzt hat;

- R. in der Erwägung, dass Facebook am 28. September 2018 bekannt gegeben hat, dass ein externer Akteur seine Systeme angegriffen und eine Schwachstelle ausgenutzt habe, die Facebook-Zugriffstoken für 50 Millionen Konten zugänglich gemacht habe, und dass die irische Datenschutzkommission und andere Datenschutzbehörden Untersuchungen zu diesen Vorkommnissen eingeleitet haben, um die Einhaltung des EU-Datenschutzrechts zu überprüfen;
- S. in der Erwägung, dass die US-amerikanischen Kartellbehörden derzeit prüfen, ob Facebook gegen seine datenschutzrechtlichen Zusagen – einschließlich der Zusage, die Bestimmungen des Datenschutzschilds einzuhalten – verstoßen hat oder ob es unfair vorgegangen ist und auf diese Weise Verbrauchern durch die Missachtung des Gesetzes mit Bestimmungen für die Kartellbehörde und der zuvor im Jahr 2011 zwischen der Kartellbehörde und Facebook erzielten Einigung ernstlichen Schaden zugefügt hat;
- T. in der Erwägung, dass vier Verbraucherverbände aus Belgien, Italien, Spanien und Portugal eine Verbandsklage auf Wiedergutmachung gegen Facebook eingereicht haben, mit der sie eine wirtschaftliche Entschädigung für betroffene Facebook-Nutzer in ihren jeweiligen Ländern fordern;
- U. in der Erwägung, dass der Europäische Verbraucherverband (BEUC) in seinem am 25. Juni 2018 vorgelegten Protokoll darauf hingewiesen hat, dass die Rechenschaftspflicht einer Plattform für den Zugang von Dritten zu personenbezogenen Daten gewährleistet sein müsse; in der Erwägung, dass der BEUC im selben Protokoll außerdem anführt, dass sich Unternehmen stärker um robuste Regelungen über die Rechenschaftspflicht für den Zugang von Partnern zu personenbezogenen Daten und für die weitere Nutzung dieser Daten bemühen sollten;
- V. in der Erwägung, dass die Datenschutzbehörde des Vereinigten Königreichs in ihrer Untersuchung außerdem die Verbindung zwischen Cambridge Analytica, seiner Muttergesellschaft SCL Elections Limited und AggregateIQ beleuchtet und gemutmaßt hat, dass von Facebook erhaltene personenbezogene Daten im Referendum des Vereinigten Königreichs über die Mitgliedschaft in der EU von beiden Seiten möglicherweise missbraucht und für die gezielte Ansprache von Wählern im amerikanischen Präsidentschaftswahlkampf 2016 verwendet worden seien; in der Erwägung, dass die Untersuchung der Datenschutzbehörde des Vereinigten Königreichs in erster Linie nach dem Datenschutzgesetz von 1998 und der Verordnung von 2003 über Privatsphäre und elektronische Kommunikation geführt wurde, wobei außerdem in angezeigten Fällen der Datenschutz-Grundverordnung vorgegriffen wurde;
- W. in der Erwägung, dass der Sonderausschuss des britischen Unterhauses für Kultur, Medien und Sport Beweise aufgenommen hat, denen zufolge sich Russland mutmaßlich in Wahlverfahren in der EU eingemischt hat, und die zuständigen nationalen Behörden nachdrücklich aufgefordert hat, diesen Mutmaßungen nachzugehen; **in der Erwägung, dass im Mai 2017 in den USA eine Sonderermittlung eingeleitet wurde, um die russische Einmischung in die Präsidentschaftswahl 2016 und damit zusammenhängende Sachverhalte zu untersuchen, und in der Erwägung, dass diese Untersuchung noch andauert;**

- X. in der Erwägung, dass die Datenschutzbehörde des Vereinigten Königreichs Facebook eine Absichtserklärung zukommen ließ, in der sie dem Unternehmen eine Geldbuße in Höhe von 500 000 GBP aufgrund mangelnder Transparenz und aufgrund von Sicherheitsmängeln bei der Erfassung von Daten, die einen Verstoß gegen den ersten und den siebten Datenschutzgrundsatz gemäß dem Datenschutzgesetz von 1998 darstellen, androhte;
- Y. in der Erwägung, dass die Datenschutzbehörde des Vereinigten Königreichs bereits 23 Vorabinformationen an 17 verschiedene Organisationen und Einzelpersonen übersandt hat – darunter am 23. Februar 2018 an Facebook –, in denen sie um strukturiert aufbereitete Informationen gebeten hat; in der Erwägung, dass Facebook am 18. Mai 2018 bestätigt hat, dass AggregateIQ für die Austrittskampagne der Democratic Unionist Party (DUP), für VoteLeave, BeLeave und Veterans for Britain Werbeanzeigen entworfen und in manchen Fällen platziert hat;
- Z. in der Erwägung, dass die Datenschutzbehörde des Vereinigten Königreichs ihre Bedenken hinsichtlich der Voraussetzungen für die Bereitstellung der Informationen, die den Nutzern mit Blick auf die Datenquellen zur Verfügung stehen, sowie der Verfügbarkeit und der Transparenz der den Nutzern angebotenen Kontrollen geäußert hat; in der Erwägung, dass die Datenschutzbehörde des Vereinigten Königreichs außerdem festgestellt hat, dass Facebook mit seinen zur Verfügung gestellten allgemeinen Datenschutzinformationen und -kontrollen die Nutzer nicht effektiv über die wahrscheinliche Verwendung ihrer personenbezogenen Daten informiert hat; in der Erwägung, dass die Datenschutzbehörde des Vereinigten Königreichs Bedenken hinsichtlich Fällen geäußert hat, in denen auf Daten der Facebook-Plattform zugegriffen wurde und diese Daten für Zwecke genutzt wurden, für die sie nicht bestimmt waren oder mit denen die Betroffenen vernünftigerweise nicht rechnen mussten;
- AA. in der Erwägung, dass aus Zahlen der Wahlkommission des Vereinigten Königreichs hervorgeht, dass die politischen Parteien im Vereinigten Königreich anlässlich der Parlamentswahl 2017 3,2 Mio. GBP für direkte Facebook-Werbung ausgegeben haben;
- AB. in der Erwägung, dass soziale Netzwerke eine wichtige Plattform für politische Parteien und öffentliche Einrichtungen sind, da diese so in Kontakt mit den Bürgern treten können;
- AC. in der Erwägung, dass die wirksame Bekämpfung von Falschmeldungen in Anbetracht der zahlreichen Bedrohungen und der unterschiedlichen Medienlandschaft in den einzelnen Ländern und Regionen eine Herausforderung für weltweit aktive Online-Plattformen darstellt;
- AD. in der Erwägung, dass sich Datenanalysen und Algorithmen immer stärker auf die Informationen auswirken, die den Bürgern zugänglich gemacht werden; in der Erwägung, dass eine missbräuchliche Verwendung derartiger Techniken die Grundrechte auf Information sowie die Freiheit und Pluralität der Medien gefährden könnte;
- AE. in der Erwägung, dass Rechenschaftspflicht und Transparenz in Bezug auf Algorithmen grundlegende Voraussetzungen dafür sind, dass Einzelpersonen ordnungsgemäß über die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten informiert werden und diese

Informationen problemlos verstehen; in der Erwägung, dass dies bedeuten sollte, dass technische und operative Maßnahmen ergriffen werden, mit denen für Transparenz und Diskriminierungsfreiheit durch automatische Entscheidungsfindung gesorgt und die Berechnung der Wahrscheinlichkeiten für individuelles Verhalten verboten wird; in der Erwägung, dass Transparenz dem Einzelnen aussagekräftige Informationen über die befolgte Logik, die Bedeutsamkeit und die beabsichtigten Folgen bieten sollte; in der Erwägung, dass dies Informationen über die Daten, die für die Ertüchtigung von Big-Data-Analysen verwendet werden, umfassen und dem Einzelnen ermöglichen sollte, die ihn betreffenden Entscheidungen zu verstehen und zu kontrollieren;

- AF. in der Erwägung, dass Facebook in der Sitzung mit Mitgliedern der Kommission am 2. Juli 2018 Kooperation versprochen und zugesagt hat, unabhängigen Wissenschaftlern Zugriff auf die Daten zu der mutmaßlichen Wahlbeeinflussung zu gewähren;
1. erwartet von sämtlichen Online-Plattformen, dass sie sich uneingeschränkt an das Datenschutzrecht der EU – insbesondere die Datenschutz-Grundverordnung und die Richtlinie 2002/58/EG (elektronische Kommunikation) – halten und den Nutzern behilflich sind, wenn diese nachvollziehen möchten, wie ihre personenbezogenen Daten für gezielte Werbung verarbeitet werden, dass es wirksame Kontrollen gibt, mit denen unter anderem sichergestellt wird, dass gesonderte Zustimmungen für verschiedene Verarbeitungszwecke erforderlich sind, und dass eine bessere Transparenz mit Blick auf die Datenschutzeinstellungen sowie auf die Ausführung und die Auffälligkeit der Darstellung von Datenschutzhinweisen vorhanden ist;
 2. hebt hervor, dass die Ausnahmeregelung im EU-Datenschutzrecht für Archiv- und Forschungszwecke niemals als Schlupfloch für einen Missbrauch von Daten herangezogen werden darf;
 3. nimmt die Aussage von Facebook zur Kenntnis, wonach es ausschließlich Daten von Nicht-Facebook-Nutzern heranzieht, um aggregierte Datensätze anzulegen, aus denen es seine Schlussfolgerungen darüber zieht, wie der Dienst verwendet wird;
 4. unterstreicht, dass es sehr viel mehr Transparenz und Rechenschaftspflicht in Bezug auf Algorithmen bei der Datenverarbeitung und -analyse durch den privaten und den öffentlichen Sektor und alle sonstigen Akteure bedarf, die sich der Datenanalyse bedienen, da nur so sichergestellt werden kann, dass der Einzelne in angemessener Weise über die Verarbeitung seiner personenbezogenen Daten unterrichtet wird;
 5. vertritt die Auffassung, dass die Wahlgesetze im digitalen Zeitalter an diese neue digitale Realität angepasst werden müssen, und regt dazu an, dass konventionelle („Offline-“) Schutzvorkehrungen für Wahlen, wie etwa Vorschriften für die politische Kommunikation während Wahlperioden, Transparenz und Beschränkungen von Wahlspenden, Einhaltung von Ruhephasen und Gleichbehandlung der Kandidaten, auch im Internet gelten sollten; ist der Ansicht, dass die Mitgliedstaaten für elektronische Kampagnen und Werbung ein zwingend vorgeschriebenes digitales Impressum einrichten und die Empfehlung der Kommission zur Stärkung der Transparenz von bezahlter politischer Werbung und Kommunikation im Internet umsetzen sollten; betont, dass politische Werbung jeglicher Ausprägung leicht zugängliche und verständliche Angaben zu der veröffentlichenden Organisation und zu dem für die Finanzierung rechtlich Verantwortlichen enthalten sollte, damit klar ist, von

wem die Kampagnen unterstützt werden, wobei hier an die in mehreren Mitgliedstaaten bestehenden Anforderungen für gedrucktes Kampagnenmaterial angeknüpft werden kann; besteht darauf, dass die Unionsbürger in der Lage sein sollten, bezahlte politische Online-Werbeanzeigen und -Mitteilungen sowie die Partei, Stiftung oder Organisation dahinter leicht zu erkennen; beharrt zudem darauf, dass zur Transparenz auch vollständige Informationen über die Kriterien für die Auswahl der Zielgruppe der spezifischen politischen Werbung und die erwartete Größe der Zielgruppe gehören sollten;

6. stellt fest, dass Facebook seine Datenschutzeinstellungen aktualisiert hat, sodass sich Nutzer jetzt entscheiden können, nicht mehr gezielt angesprochen zu werden, wozu auch gehört, dass ihnen keine Werbung mehr angezeigt wird, die auf Informationen von Dritten beruht, und ihre von Facebook erhobenen personenbezogenen Daten nicht mehr für die Anzeige von Werbung auf anderen Websites oder Plattformen verwendet werden;
7. empfiehlt allen Online-Plattformen, zwischen der politischen und der kommerziellen Verwendung ihrer Online-Werbeprodukte zu unterscheiden; weist darauf hin, dass die Verarbeitung personenbezogener Daten für politische Werbung eine andere Rechtsgrundlage als die der kommerziellen Werbung erfordert;
8. ist der Ansicht, dass die kürzlich von Facebook in den USA eingeführte Anforderung, den Auftraggeber von politischen Werbeanzeigen sowie dessen Identität und Standort zu prüfen, eine sinnvolle Initiative ist, die die Transparenz erhöhen und einen Beitrag zur Bekämpfung der Einmischung ausländischer Akteure in Wahlen leisten wird; fordert Facebook nachdrücklich auf, dieselben Anforderungen auch für politische Werbung in Europa einzuführen; fordert die Mitgliedstaaten auf, ihr Wahlrecht entsprechend anzupassen;
9. vertritt die Auffassung, dass Profiling zu politischen Zwecken und für Wahlen sowie Profiling auf der Grundlage von Verhaltensweisen im Internet, die politische Vorlieben offenbaren, wie die Interaktion mit politischen Inhalten, verboten werden sollte, soweit es sich nach dem EU-Datenschutzrecht auf politische oder weltanschauliche Überzeugungen bezieht, und ist der Ansicht, dass Plattformen der sozialen Medien dies überwachen und die Behörden aktiv informieren sollten, wenn ein solches Profiling vorgenommen wird; ist zudem der Ansicht, dass Profiling auf der Grundlage anderer Daten wie sozioökonomischen oder demografischen Faktoren zu politischen und wahltaktischen Zwecken verboten werden sollte; fordert die politischen Parteien und die weiteren an Wahlen beteiligten Akteure auf, kein Profiling zu politischen und wahltaktischen Zwecken vorzunehmen; fordert die politischen Parteien auf, im Hinblick auf Online-Plattformen und Daten transparent zu agieren;
10. erinnert an die von der Kommission vorgeschlagenen Maßnahmen zur Gewährleistung freier und fairer Europawahlen, insbesondere den Änderungsvorschlag zur Verschärfung der Vorschriften über die Finanzierung europäischer politischer Parteien, um die Möglichkeit zu schaffen, finanzielle Sanktionen bei Verstößen gegen die Datenschutzvorschriften zur gezielten Einflussnahme auf das Ergebnis der Europawahlen zu verhängen; erinnert daran, dass die Verarbeitung personenbezogener Daten durch politische Parteien in der EU der Datenschutz-Grundverordnung unterliegt und dass Verstöße gegen die in dieser Rechtsvorschrift enthaltenen Grundsätze, Rechte und Pflichten weitere Geldstrafen und Sanktionen nach sich ziehen;

11. hält die Einmischung in Wahlen für eine große Gefahr für die Demokratie, die zu bannen gemeinsame Bemühungen erfordert, an denen sich auch Dienstleister, Regulierungsbehörden und politische Akteure und Parteien beteiligen müssen;
12. begrüßt das von der Kommission am 12. September 2018 verabschiedete Paket in Bezug auf die Vorbereitungen für die Europawahlen;
13. erinnert Facebook an seine Zusage, unabhängigen Wissenschaftlern Zugriff auf die Daten zu der mutmaßlichen Wahlbeeinflussung zu gewähren, und erwartet, spätestens Ende 2018 über die wichtigsten Erkenntnisse und die vorgeschlagenen Abhilfemaßnahmen unterrichtet zu werden;
14. nimmt die Maßnahmen von Facebook zur Kenntnis, mit denen es dem Missbrauch von Daten entgegenwirkt, wozu auch gehört, dass es Anwendungen, die mutmaßlich Nutzerdaten missbrauchen, blockiert oder sperrt; erwartet von Facebook, dass es zügig auf Berichte über verdächtige oder missbräuchliche Anwendungen reagiert und vor allem verhindert, dass diese Anwendungen auf der Plattform zugelassen werden;
15. hebt hervor, dass Plattformen der sozialen Medien nicht nur passive Plattformen sind, die lediglich nutzergenerierte Inhalte bündeln, sondern, dass die technische Entwicklung das Betätigungsfeld und die Funktion dieser Unternehmen erweitert hat, indem auf Algorithmen beruhende Werbung und öffentliche Inhalte eingeführt wurden, und schließt daraus, dass sich diese neue Funktion auch in der Regulierung widerspiegeln sollte;
16. nimmt mit Bedauern zur Kenntnis, dass Facebook nicht bereit war, Mitarbeiter mit den geeigneten technischen Qualifikation und Kenntnissen und der entsprechenden Verantwortung im Unternehmen zu den Anhörungen zu entsenden, und stellt fest, dass diese Vorgehensweise dem Vertrauen der Bürger Europas in soziale Plattformen schadet; bedauert, dass Mark Zuckerberg nicht bereit war, sich einer öffentlichen Anhörung mit Mitgliedern zu stellen;
17. vertritt die Ansicht, dass Facebook nicht nur das Vertrauen der EU-Bürger verletzt hat, sondern auch gegen EU-Recht verstoßen hat, und erinnert daran, dass in den Anhörungen ein Vertreter von Facebook bestätigt hat, dass Facebook bekannt war, dass in den Bedingungen der Anwendung „This is your digital life“ darauf hingewiesen wurde, dass die von der Anwendung gesammelten Daten an Dritte weitergegeben werden könnten; kommt zu dem Schluss, dass Facebook wissentlich einen Vertrag mit einem Anwendungsentwickler geschlossen hat, der offen bekannt gab, dass er sich das Recht vorbehalte, personenbezogene Daten an Dritte weiterzugeben; kommt ferner zu dem Schluss, dass Facebook der für die personenbezogenen Daten Verantwortliche ist und daher die rechtliche Verantwortung trägt, wenn es einen Vertrag mit einem Datenverarbeiter schließt, der gegen das EU-Datenschutzrecht verstößt;
18. nimmt die von Facebook nach dem Skandal um Facebook und Cambridge Analytica vorgenommenen Datenschutzverbesserungen zur Kenntnis, ruft jedoch in Erinnerung, dass Facebook zugesagt hat, eine umfassende interne Prüfung durchzuführen, über die das Europäische Parlament bislang nicht informiert worden ist, und empfiehlt Facebook, wesentliche Änderungen an seiner Plattform vorzunehmen, um sicherzustellen, dass sie mit dem Datenschutzrecht der EU im Einklang steht;

19. fordert Facebook eindringlich auf, der ENISA und dem Europäischen Datenschutzausschuss eine vollständige und unabhängige Prüfung seiner Plattform im Rahmen ihrer Mandate zu erlauben und zu ermöglichen und die Ergebnisse dieser Prüfung der Kommission, dem Parlament und den nationalen Parlamenten vorzulegen; ist der Ansicht, dass eine solche Prüfung auch bei anderen großen Plattformen durchgeführt werden sollte;
20. betont, dass jedem Versuch, die Wahlen zur Europäischen Union zu manipulieren, dringend entgegengewirkt werden muss und dass die Vorschriften für Online-Plattformen, was die Beendigung von Werbeeinnahmen von Konten und Webseiten betrifft, die Desinformationen verbreiten, verschärft werden müssen; begrüßt die individuellen Fahrpläne mit konkreten Maßnahmen zur Bekämpfung von Desinformation in allen EU-Mitgliedstaaten, die der Kommission am 16. Oktober 2018 von Online-Plattformen und der Werbewirtschaft vorgelegt wurden; fordert die Online-Plattformen nachdrücklich auf, von Zombie-Rechnern weitergegebene Inhalte unter Anwendung transparenter Vorschriften zu kennzeichnen, die Löschung von gefälschten Benutzerkonten zu beschleunigen, Gerichtsurteile, wonach Angaben zu den Urhebern von illegalen Inhalten gemacht werden müssen, zu befolgen und mit unabhängigen Faktenprüfern und der Wissenschaft zusammenzuarbeiten, um die Nutzer über Desinformation mit erheblicher Reichweite zu informieren und, soweit möglich, Verbesserungen anzubieten;
21. fordert sämtliche Online-Plattformen, die Dienstleistungen im Bereich Werbung für politische Parteien und Kampagnen anbieten, auf, Sachverständige in ihr Vertriebsteam aufzunehmen, die politische Parteien und Kampagnen konkret zu Transparenz und Rechenschaftspflicht hinsichtlich der Art und Weise, wie sich die Verwendung personenbezogener Daten für die gezielte Ansprache der Nutzer verhindern lässt, aufklären können; fordert alle Online-Plattformen auf, die den Käufern von Werbung ermöglichen, eine bestimmte Auswahl zu treffen, Rechtsberatung bezüglich der Pflichten dieser Käufer als gemeinsame Verantwortliche für Daten gemäß dem Urteil des EuGH in der Rechtssache C-210/16 zu leisten;
22. fordert sämtliche Online-Plattformen auf, schnellstmöglich geplante Transparenzmerkmale für die politische Werbung einzuführen, wozu auch gehören sollte, dass die für Wahlbeobachtung und -kontrolle zuständigen nationalen Behörden konsultiert werden und diese Instrumente beurteilen; beharrt darauf, dass diese politische Werbung und Wahlwerbung nicht auf der Grundlage individueller Nutzerprofile erfolgen sollte;
23. fordert die Mitgliedstaaten auf, die Wahlvorschriften, einschließlich der Vorschriften über Transparenz von Finanzierungen, Ruhephasen vor Wahlen, die Rolle der Medien und Desinformation, an Online-Kampagnen anzupassen;
24. empfiehlt, dass vorgeschrieben werden sollte, dass nach dem Abschluss von Kampagnen für Referenden Prüfungen durch Dritte durchgeführt werden, damit dafür gesorgt ist, dass personenbezogene Daten, die im Rahmen der Kampagne erhoben wurden, gelöscht und nur in den Fällen weitergegeben werden, in denen eine entsprechende Zustimmung erteilt wurde;
25. fordert Facebook auf, die Transparenz zu verbessern, damit Nutzer nachvollziehen können, inwiefern und aus welchem Grund sie von einer politischen Partei oder

Kampagne angesprochen werden;

26. ist der Ansicht, dass die Datenschutzbehörden angemessene Mittel für den Aufbau desselben technischen Fachwissens wie die zu kontrollierenden Organisationen erhalten sollten; fordert die Mitgliedstaaten auf, sicherzustellen, dass die Datenschutzbehörden die personellen, technischen und finanziellen Ressourcen erhalten, die sie für die wirksame Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen und die Ausübung ihrer Befugnisse nach Artikel 52 der Datenschutz-Grundverordnung benötigen; fordert die Kommission auf, die Mitgliedstaaten im Hinblick auf ihre Verpflichtung, diese Ressourcen zur Verfügung zu stellen, genau zu überprüfen und wenn nötig Verletzungsverfahren einzuleiten;
27. ruft in Erinnerung, dass Facebook im Rahmen des EU-US-Datenschutzschilds eine selbstzertifizierte Organisation ist und als solche den Angemessenheitsbeschluss als Rechtsgrundlage für die Übermittlung personenbezogener Daten von der Europäischen Union in die Vereinigten Staaten und für die Weiterverarbeitung dieser Daten nutzen konnte;
28. erinnert an seine EntschlieÙung vom 5. Juli 2018 zur Angemessenheit des vom EU-US-Datenschutzschild gebotenen Schutzes und fordert die für die Durchsetzung des Datenschutzschilds zuständigen US-Behörden in Anbetracht des Zugeständnisses von Facebook, dass in großem Umfang gegen die Datenschutzbestimmungen verstoÙen wurde, auf, im uneingeschränkten Einklang mit den abgegebenen Zusicherungen und Zusagen, die derzeitige Regelung über das Datenschutzschild aufrechtzuerhalten, unverzüglich auf diese Enthüllungen zu reagieren und diese Unternehmen erforderlichenfalls aus der Datenschutzschild-Liste zu streichen; begrüÙt in diesem Zusammenhang, dass Cambridge Analytica im Juni 2018 aus dem Datenschutzschild ausgeschlossen wurde; fordert außerdem die zuständigen EU-Datenschutzbehörden auf, solchen Enthüllungen nachzugehen und Datenübermittlungen unter dem Datenschutzschild gegebenenfalls auszusetzen oder zu verbieten; erwartet von der US-Kartellbehörde als der zuständigen US-Behörde, dass sie der Kommission nach Abschluss ihrer Untersuchungen zum Datenskandal um Facebook und Cambridge Analytica eine detaillierte Zusammenfassung ihrer Erkenntnisse zukommen lässt und angemessene Durchsetzungsmaßnahmen gegenüber den beteiligten Unternehmen ergreift, um für eine wirksame Abschreckung zu sorgen;
29. bedauert, dass die Vereinigten Staaten die Frist bis zur vollständigen Einhaltung des Datenschutzschilds, die am 1. September 2018 abgelaufen ist, nicht eingehalten haben; vertritt daher die Auffassung, dass es die Kommission versäumt hat, im Einklang mit Artikel 45 Absatz 5 der Datenschutz-Grundverordnung tätig zu werden; fordert die Kommission daher entsprechend seiner EntschlieÙung vom 5. Juli 2018 zur Angemessenheit des vom EU-US-Datenschutzschild gebotenen Schutzes nachdrücklich auf, den Datenschutzschild auszusetzen, bis die US-Behörden die mit ihm einhergehenden Bedingungen erfüllen;
30. stellt fest, dass der Missbrauch personenbezogener Daten die Grundrechte von Milliarden Menschen weltweit beeinträchtigt; ist der Ansicht, dass die Datenschutz-Grundverordnung und die Datenschutzrichtlinie für die elektronische Kommunikation höchste Schutzstandards bieten; bedauert, dass Facebook beschlossen hat, 1,5 Milliarden Nutzern aus Staaten, die nicht der EU angehören, den Schutz durch die Datenschutz-Grundverordnung und die Datenschutzrichtlinie für elektronische

Kommunikation zu verwehren; stellt die Rechtmäßigkeit dieses Vorgehens infrage; fordert sämtliche Online-Plattformen nachdrücklich auf, die Standards der Datenschutz-Grundverordnung (und des Online-Datenschutzes) bei all ihren Diensten – unabhängig davon, wo diese angeboten werden – anzuwenden, da hohe Standards für den Schutz personenbezogener Daten zunehmend als großer Wettbewerbsvorteil gelten;

31. fordert die Kommission auf, die Wettbewerbsvorschriften anzupassen, um der digitalen Realität Rechnung zu tragen, und das Geschäftsmodell von Plattformen der sozialen Medien sowie deren etwaige Monopolstellung zu durchleuchten und dabei die Tatsache angemessen zu berücksichtigen, dass ein solches Monopol eher den besonderen Merkmalen der Marke und der Menge der erhobenen personenbezogenen Daten als einer traditionellen Monopolsituation geschuldet sein könnte, und die erforderlichen Abhilfemaßnahmen zu ergreifen; fordert die Kommission auf, Änderungen am europäischen Kodex für die elektronische Kommunikation vorzuschlagen, durch die Over-the-top-Kommunikationsdiensteanbieter verpflichtet werden, Verbindungen mit anderen Anbietern zu schaffen, um den Lock-in-Effekt bei ihren Nutzern zu beseitigen;
32. fordert das Europäische Parlament, die Kommission, den Rat und sämtliche weiteren europäischen Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Europäischen Union auf, sicherzustellen, dass die Seiten der sozialen Medien und die Analyse- und Marketinginstrumente, die sie auf ihren jeweiligen Websites einsetzen, keinesfalls die personenbezogenen Daten von Bürgern gefährden; schlägt ihnen vor, ihre derzeitige Kommunikationspolitik diesbezüglich zu bewerten, was möglicherweise dazu führt, dass sie über eine Löschung ihrer Facebook-Konten nachdenken, wenn dies notwendig ist, um die personenbezogenen Daten aller Personen, die mit ihnen Kontakt aufnehmen, zu schützen; weist seine eigene Kommunikationsabteilung an, sich strikt an die Leitlinien des EDSB für den Schutz personenbezogener Daten, die über von EU-Organen bereitgestellte Web-Dienste verarbeitet werden⁸⁹, zu halten;
33. ist der Ansicht, dass die nächste Kommission für eines ihrer Mitglieder ein eigenes Ressort Privatsphäre und Datenschutz schaffen sollte, um proaktiv Partner innerhalb und außerhalb der Europäischen Union einzubeziehen und sicherzustellen, dass alle Legislativvorschläge uneingeschränkt mit dem rechtlichen Besitzstand der EU im Bereich Privatsphäre und Datenschutz übereinstimmen;
34. fordert den Rat eindringlich auf, die Blockade der Datenschutzverordnung für die elektronische Kommunikation zu beenden und zu einer Einigung mit dem Parlament zu gelangen, ohne den derzeit durch die Datenschutzrichtlinie für elektronische Kommunikation gebotenen Schutz zu verringern, damit dafür gesorgt ist, dass die Rechte der Bürger insbesondere hinsichtlich des Schutzes von Nutzern vor einer gezielten Ansprache geschützt sind;
35. fordert die Kommission auf, die Aktivitäten der Werbebranche in den sozialen Medien zu prüfen und Rechtsvorschriften vorzuschlagen, falls sich die Branche und die betroffenen Parteien nicht auf freiwillige Verhaltenscodices mit abschreckenden Maßnahmen einigen können;
36. fordert die einzelstaatlichen und die europäischen Datenschutzbehörden auf, Facebook und seine derzeitigen Methoden genau zu untersuchen, damit das neue, mit der

⁸⁹ https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/16-11-07_guidelines_web_services_en.pdf

Datenschutz-Grundverordnung eingeführte Kohärenzverfahren auch wirklich eine angemessene und wirksame Durchsetzung auf europäischer Ebene bewirkt;

37. fordert die Mitgliedstaaten auf, Maßnahmen zur Bekämpfung der Risiken für die Sicherheit von Netzwerken und Informationssystemen, die für die Durchführung von Wahlen verwendet werden, zu ergreifen;
38. vertritt die Auffassung, dass die Mitgliedstaaten zusammen mit Dritten, einschließlich Medien, Online-Plattformen und Informationstechnologieanbietern, Sensibilisierungsmaßnahmen zur Steigerung der Transparenz von Wahlen und zur Vertrauensbildung in Bezug auf Wahlverfahren ins Leben rufen sollten;
39. ist der Ansicht, dass die Mitgliedstaaten schnellstmöglich – wenn nötig mit Unterstützung von Eurojust – Ermittlungen zum mutmaßlichen Missbrauch des politischen Online-Umfelds durch ausländische Mächte einleiten sollten;
40. beauftragt seinen Präsidenten, diese Entschlieung dem Rat, der Kommission, den Regierungen und Parlamenten der Mitgliedstaaten und der Vereinigten Staaten von Amerika, dem Europarat sowie dem Vorstandsvorsitzenden von Facebook zu übermitteln.



ANGENOMMENE TEXTE

Vorläufige Ausgabe

P8_TA-PROV(2018)0435

Lage im Asowschen Meer

Entschließung des Europäischen Parlaments vom 25. Oktober 2018 zur Lage im Asowschen Meer (2018/2870(RSP))

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf seine früheren Entschlüsse zu Russland und zur Ukraine,
 - unter Hinweis auf die Erklärung der Sprecherin des Europäischen Auswärtigen Dienstes (EAD) vom 15. Mai 2018 zur Teileröffnung der Kertsch-Brücke,
 - unter Hinweis auf das Seerechtsübereinkommen der Vereinten Nationen, den Vertrag über die Nichtverbreitung von Kernwaffen und die Charta der Vereinten Nationen,
 - unter Hinweis auf den Beschluss (GASP) 2018/1085 des Rates vom 30. Juli 2018 zur Änderung des Beschlusses 2014/145/GASP über restriktive Maßnahmen angesichts von Handlungen, die die territoriale Unversehrtheit, Souveränität und Unabhängigkeit der Ukraine untergraben oder bedrohen⁹⁰, mit dem sechs an dem Bau der Kertsch-Brücke beteiligte Organisationen auf die Liste der Personen, Einrichtungen und Organisationen nach Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 269/2014 gesetzt wurden, die restriktiven Maßnahmen unterliegen,
 - unter Hinweis auf das Abkommen zwischen der Russischen Föderation und der Ukraine von 2003 über die Zusammenarbeit bei der Nutzung des Asowschen Meeres und der Straße von Kertsch, das Budapester Memorandum vom 5. Dezember 1994 über Sicherheitsgarantien und das Maßnahmenpaket für die Umsetzung der Minsker Vereinbarungen vom 12. Februar 2015,
 - gestützt auf Artikel 123 Absätze 2 und 4 seiner Geschäftsordnung,
- A. in der Erwägung, dass die Lage im Asowschen Meer im Rahmen des bilateralen Abkommens von 2003 zwischen der Ukraine und Russland geregelt wurde, in dem diese Gebiete als Binnengewässer beider Staaten definiert werden und beiden Parteien die Befugnis eingeräumt wird, verdächtige Schiffe zu kontrollieren; in der Erwägung, dass sowohl im Abkommen von 2003 als auch im Seerechtsübereinkommen der Vereinten Nationen die Freiheit der Schifffahrt vorgesehen ist;

⁹⁰ ABl. L 194 vom 31.7.2018, S. 147.

- B. in der Erwägung, dass die Errichtung der Kertsch-Brücke, der Bau einer Gasleitung und die Verlegung von Unterwasserkabeln zur rechtswidrig annektierten Halbinsel Krim, die ohne die Einwilligung der Ukraine erfolgten, eine weitere Verletzung der Souveränität und territorialen Unversehrtheit der Ukraine durch die Russische Föderation darstellen;
- C. in der Erwägung, dass aufgrund der Kertsch-Brücke nur noch Schiffe mit einer Höhe von weniger als 33 Metern über der Wasserlinie und einer Länge von weniger als 160 Metern die ukrainischen Häfen im Asowschen Meer anlaufen können, was bedeutet, dass es für Schiffe der Panamax-Klasse – die vor der Errichtung der Brücke 20 % des gesamten Schiffsverkehrs ausmachten – nunmehr unmöglich ist, in das Asowsche Meer zu gelangen; in der Erwägung, dass vor der Eröffnung der Brücke über die Straße von Kertsch im Frühjahr dieses Jahres nur stichprobenartige und unaufdringliche Kontrollen vorgenommen wurden, die den freien Schiffs- und Frachtverkehr nicht beeinträchtigten;
- D. in der Erwägung, dass Russland Schiffe, die ukrainische Häfen anlaufen oder aus diesen auslaufen und dabei die Straße von Kertsch passieren, häufig und auf missbräuchliche Weise anhält und kontrolliert; in der Erwägung, dass diese Kontrollen Verspätungen von bis zu einer Woche verursachen und zu einem Rückgang des Frachtschiffsverkehrs und spürbaren finanziellen Verlusten der örtlichen ukrainischen Wirtschaft und der Handelsunternehmen führen, deren Schiffe dieser Prozedur unterzogen werden; in der Erwägung, dass Quellen aus der ukrainischen Regierung zufolge bis Ende September 2018 mehr als 200 Schiffe, einschließlich 120 in der EU registrierter Schiffe, diese langwierigen Kontrollen über sich ergehen lassen mussten, während Schiffe unter russischer Flagge von derartigen Kontrollen ausgenommen waren;
- E. in der Erwägung, dass diese Städte und die gesamte Region aufgrund der Annexion der Krim und des anhaltenden von Russland unterstützten Konflikts in der Ostukraine bereits wirtschaftliche und soziale Nachteile erleiden; in der Erwägung, dass aufgrund dieser neuen Maßnahmen Russlands die örtliche Wirtschaft bereits schwer beeinträchtigt ist und ein starker Rückgang des Warenumschlages in ukrainischen Häfen zu verzeichnen ist;
- F. in der Erwägung, dass der Bau dieser massiven Brücke negative Folgen für die Umwelt hat, da der Meeresspiegel in der Meerenge abgesenkt wurde und der Wasseraustausch zwischen dem Asowschen und dem Schwarzen Meer beeinträchtigt wird;
- G. in der Erwägung, dass die Ukraine im September 2018 beschloss, den 1997 unterzeichneten Vertrag über Freundschaft, Zusammenarbeit und Partnerschaft zwischen der Ukraine und der Russischen Föderation aufzulösen und einen Marinestützpunkt im Asowschen Meer zu errichten und so durch die Verlegung zusätzlicher Seestreitkräfte und Küstenartillerie in dieses Küstengebiet ihre militärische Präsenz in der Region zu erhöhen;
- 1. bedauert das überzogene Vorgehen der Russischen Föderation im Asowschen Meer, da es eine Verletzung des internationalen Seerechts und Russlands eigener internationaler Zusagen darstellt; verurteilt, dass Handelsschiffe in unverhältnismäßiger Weise angehalten und kontrolliert werden, wovon sowohl ukrainische als auch unter der Flagge von Drittstaaten fahrende Schiffe einschließlich Schiffen unter der Flagge verschiedener EU-Mitgliedstaaten betroffen waren; betont, dass Kontrollen von Schiffen zwar stichprobenartig zulässig sind, jedoch nicht missbräuchlich oder aus politischen Gründen durchgeführt werden dürfen, um die Sicherheit, Unversehrtheit und die soziale und wirtschaftliche Lage in der Ukraine weiter zu destabilisieren; fordert den Rat und die

Vizepräsidentin der Kommission und Hohe Vertreterin der Union für Außen- und Sicherheitspolitik (VP/HR) auf, von der Russischen Föderation zu verlangen, die intensiven und diskriminierenden Kontrollen von Schiffen sofort einzustellen, und gegebenenfalls geeignete Gegenmaßnahmen zu erwägen;

2. ist ganz außerordentlich besorgt angesichts der äußerst instabilen Sicherheitslage im Asowschen Meer, die leicht in einen offenen Konflikt münden könnte; ist zutiefst besorgt über die fortwährende Militarisierung des Asowschen Meers und des Schwarzmeerraums – insbesondere der rechtswidrig annektierten Halbinsel Krim –, die Entwicklung von Systemen zur Zugangsverweigerung und Absperrung von Gebieten (sogenannte Anti-Access/Area-Denial- oder A2/AD-Kapazitäten) durch die Russische Föderation, die unter anderem neue S-400-Luftabwehrsysteme umfassen, und die Verlegung von Militär- und Patrouillenschiffen aus dem Kaspischen Meer; bedauert, dass das Asowsche Meer mittlerweile zum neuen maritimen Schauplatz der russischen Aggressionen gegenüber der Ukraine geworden ist;
3. verurteilt den Bau der Brücke über die Straße von Kertsch, die die rechtswidrig annektierte Halbinsel Krim mit dem russischen Festland verbindet, und die Verletzung der Seerechte in ukrainischen Hoheitsgewässern; weist darauf hin, dass Russland nach dem internationalen Seerecht und den bilateralen Kooperationsabkommen mit der Ukraine die Fahrt durch die Straße von Kertsch und das Asowsche Meer nicht behindern oder beschränken darf;
4. bekräftigt seine Unterstützung für die Unabhängigkeit und territoriale Unversehrtheit der Ukraine, bestätigt erneut die Souveränität der Ukraine über die Halbinsel Krim und den ukrainischen Teil des Asowschen Meeres und das unbedingte Recht der Ukraine nach dem Seerechtsübereinkommen der Vereinten Nationen, über den uneingeschränkten Zugang zum Asowschen Meer zu verfügen;
5. beklagt, dass die Russische Föderation auf ukrainischem Gebiet rechtswidrig Erdöl- und Gasressourcen gewinnt; weist auf die Gefahr hin, dass Russland die ukrainischen Öl- und Gasfelder im Asowschen Meer besetzt, wenn es dem Land gelingt, das Meer zu einem Binnensee der Russischen Föderation zu machen;
6. hebt hervor, dass Russland dieses Muster, die Hoheitsgewässer europäischer Länder zu verletzen oder den Seeverkehr zu blockieren, bereits in der Ostsee, insbesondere gegen die baltischen Staaten und Polen (Frisches Haff), angewendet hat;
7. fordert die VP/HR auf, die Entwicklung der Sicherheitslage im Asowschen Meer genauer zu beobachten, da sich dort vor der Haustür Europas ein immer größeres Konfliktpotenzial aufbaut, das weiter reichende sicherheitspolitische Folgen haben könnte, die die EU und die Mitgliedstaaten unmittelbar betreffen; erachtet es in diesem Zusammenhang für sinnvoll, einen EU-Sondergesandten für die Krim und das Donezbecken zu ernennen, der auch für das Asowsche Meer zuständig sein sollte;
8. fordert die VP/HR auf, alles Notwendige zu veranlassen, um vorzuschlagen, dass das Mandat der Sonderbeobachtungsmission der OSZE in der Ukraine, das sich auf das gesamte Hoheitsgebiet der Ukraine einschließlich der Seegebiete erstreckt, auch den neuen Brennpunkt im Asowschen Meer abdeckt, und betont, dass entweder die Mission mit den notwendigen Mitteln ausgestattet werden sollte, um ihre Überwachungsfunktion

in den Seegebieten wahrnehmen zu können, oder für dieses Gewässer eine gesonderte internationale Beobachtermission eingerichtet werden sollte;

9. betont, dass der Bau der Kertsch-Brücke rechtswidrig war, und begrüßt den Beschluss des Rates, gegen sechs Unternehmen, die an dem Bau beteiligt waren, restriktive Maßnahmen zu verhängen; fordert die VP/HR auf, gemeinsam mit den EU-Mitgliedstaaten im Rat klarzustellen, dass die gezielten Sanktionen gegen Russland verstärkt werden, wenn der Konflikt im Asowschen Meer weiter eskaliert;
10. bringt erneut seine Besorgnis über die Beteiligung europäischer Unternehmen am Bau der Kertsch-Brücke zum Ausdruck, durch die die Sanktionsregelung der EU – wissentlich oder unwissentlich – untergraben wurde; fordert die Kommission vor diesem Hintergrund auf, die Anwendung der geltenden restriktiven Maßnahmen der EU zu beurteilen und zu überprüfen, und fordert die Mitgliedstaaten auf, Informationen bezüglich etwaiger einzelstaatlicher Zollermittlungen oder strafrechtlicher Ermittlungen in Fällen potenzieller Verstöße mitzuteilen;
11. unterstützt die ukrainische Seite dabei, alle diplomatischen Kanäle und rechtlichen Verfahren zu nutzen, die das Völkerrecht und die einschlägigen Übereinkommen einschließlich des laufenden Schiedsverfahrens nach dem Seerechtsübereinkommen der Vereinten Nationen bereithalten, um den Feindseligkeiten Russlands im Asowschen Meer zu begegnen;
12. fordert die Kommission und den EAD auf, umfassend zu bewerten, welcher wirtschaftliche Schaden durch die faktische Blockade entsteht, und zu prüfen, wie die betroffenen Frachtführer und Häfen unterstützt werden können, insbesondere indem das Engagement der EU in Mariupol und Berdjansk intensiviert, die soziale Widerstandsfähigkeit gestärkt und die wirtschaftliche Entwicklung dieser Städte und der gesamten südöstlichen Region der Ukraine gefördert wird;
13. nimmt besorgt die negativen ökologischen Auswirkungen der Kertsch-Brücke zur Kenntnis, die den Interessen aller Länder des Schwarzmeerbeckens schaden könnten; fordert die Ukraine, die Kommission und die Mitgliedstaaten mit Schwarzmeerküste auf, die Lage zu beobachten, sachdienliche Informationen auszutauschen und gegebenenfalls zu ermitteln, welche Abhilfemaßnahmen erforderlich sind;
14. spricht den Familien der Opfer des Amoklaufs in der Berufsschule in Kertsch vom 17. Oktober 2018, bei dem 20 Menschen getötet und Dutzende verletzt wurden, sein Beileid und seine Anteilnahme aus;
15. beauftragt seinen Präsidenten, diese Entschließung dem Rat, der Kommission, der VP/HR, dem Generalsekretär der Organisation für Sicherheit und Zusammenarbeit in Europa, dem Generalsekretär der NATO, dem Präsidenten, der Regierung und dem Parlament der Ukraine, dem Präsidenten, der Regierung und dem Parlament der Russischen Föderation sowie den Mitgliedstaaten der EU zu übermitteln.



ANGENOMMENE TEXTE

Vorläufige Ausgabe

P8_TA-PROV(2018)0437

Förderung der automatischen gegenseitigen Anerkennung von Abschlüssen

Entschließung des Europäischen Parlaments vom 25. Oktober 2018 zur Förderung der automatischen gegenseitigen Anerkennung von Abschlusszeugnissen (2018/2838(RSP))

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf Artikel 26, 53 und 165 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV),
- unter Hinweis auf die Schlussfolgerungen des Europäischen Rates vom 14. Dezember 2017 über die Förderung der Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten bei der gegenseitigen Anerkennung von Hochschulabschlüssen und Schulabschlüssen der Sekundarstufe,
- unter Hinweis auf die Empfehlung des Rates vom 22. Mai 2017 über den Europäischen Qualifikationsrahmen für lebenslanges Lernen und zur Aufhebung der Empfehlung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2008 zur Einrichtung des Europäischen Qualifikationsrahmens für lebenslanges Lernen⁹¹,
- unter Hinweis auf das Kommuniqué von Bukarest von 2012,
- unter Hinweis auf den Vorschlag der Kommission vom 17. Januar 2018 für eine Empfehlung des Rates zu Schlüsselkompetenzen für lebenslanges Lernen (COM(2018)0024),
- unter Hinweis auf den Vorschlag der Kommission vom 22. Mai 2018 für eine Empfehlung des Rates zur Förderung der automatischen gegenseitigen Anerkennung von im Ausland erworbenen Hochschulabschlüssen und Abschlüssen der Sekundarstufe II sowie der Ergebnisse von Lernzeiten im Ausland (COM(2018)0270),
- unter Hinweis auf die Anfrage an die Kommission betreffend die Förderung der automatischen gegenseitigen Anerkennung von Abschlüssen (O-000084/2018 – B8-0415/2018),
- unter Hinweis auf den Entschließungsantrag des Ausschusses für Kultur und Bildung,
- gestützt auf Artikel 128 Absatz 5 und Artikel 123 Absatz 2 seiner Geschäftsordnung,

⁹¹ ABl. C 189 vom 13.12.2017, S. 15.

- A. in der Erwägung, dass mit Lernmobilität Fähigkeiten, Kompetenzen und Kenntnisse ausgebaut und zugleich europäische Werte und eine aktive Beteiligung an der Gesellschaft gefördert werden;
 - B. in der Erwägung, dass die Mitgliedstaaten bei einer gegenseitigen Anerkennung von Abschlusszeugnissen und der Ergebnisse von Lernzeiten im Ausland ihre Zusammenarbeit im Bereich der allgemeinen und beruflichen Bildung vertiefen und intensivieren können, was für die Bürger einen der greifbaren Vorteile der Zusammenarbeit im Rahmen der EU aufzeigt;
 - C. in der Erwägung, dass die Verbesserung der Verfahren für die Anerkennung von im Ausland erworbenen Hochschulabschlusszeugnissen und Abschlusszeugnissen der Sekundarstufe II sowie der Ergebnisse von Lernzeiten im Ausland eine Voraussetzung für die Errichtung eines europäischen Bildungsraums⁹² bis 2025 ist;
 - D. in der Erwägung, dass auf der Ebene der Hochschulbildung bereits wesentliche Fortschritte erzielt wurden, insbesondere durch regionale Abkommen zwischen einigen Mitgliedstaaten, die als Anregung für die Verwirklichung einer automatischen Anerkennung im Europäischen Bildungsraum dienen können;
 - E. in der Erwägung, dass die Verfahren für die gegenseitige Anerkennung von Abschlüssen der Sekundarstufe II und der Ergebnisse von Lernzeiten, die während der Sekundarstufe im Ausland absolviert wurden, nach wie vor unterentwickelt sind;
 - F. in der Erwägung, dass die Lernmobilität in der EU an Bedeutung gewinnt, was zum einen die Zahl der Teilnehmer und zum anderen die Kapazitäten und Lernmöglichkeiten betrifft;
 - G. in der Erwägung, dass eine gerechte und transparente Anerkennung ausländischer Abschlüsse sowohl ein technisches Ziel des Bologna-Prozesses als auch ein Grundbaustein für einen offenen und auf Inklusion ausgerichteten Europäischen Hochschulraum (EHR) ist;
 - H. in der Erwägung, dass das Recht auf Bildung ein grundlegendes Menschenrecht ist, das universell garantiert sein muss;
1. fordert die Mitgliedstaaten auf, im Einklang mit den Zielen des Europäischen Bildungsraums eine politische Verpflichtung einzugehen und Verfahren für die automatische gegenseitige Anerkennung von Hochschulabschlüssen und Abschlüssen der Sekundarstufe II sowie der Ergebnisse von Lernzeiten im Ausland einzurichten; fordert die Kommission auf, die Verwirklichung dieses Ziels zu unterstützen, indem sie das Lernen voneinander und den Austausch über bewährte Verfahren fördert, wozu etwa die regelmäßige Veröffentlichung von „Feststellungsbescheiden zur Gleichwertigkeit“ für Abschlusszeugnisse der Sekundarstufe II und die durchgängige Verwendung der ECTS-Einstufungstabellen gehören;
 2. fordert die Mitgliedstaaten auf, verstärkt auf grenzüberschreitende Zusammenarbeit zu setzen und neue Technologien mit Blick auf Effizienzsteigerung, Kostensenkung, mehr

⁹² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017DC0673&qid=1540310253673&from=DE>

Transparenz und diesbezügliche Vertrauensbildung einzusetzen, damit die Bildungs- und Beschäftigungschancen genutzt werden können, die der Binnenmarkt mit sich bringt; hebt ebenso hervor, dass eine Zusammenarbeit mit der Kommission erforderlich ist, damit ein europäischer Studierendenausweis effektiv erarbeitet und mit dem Ziel eingeführt werden kann, die gegenseitige Anerkennung von Abschlusszeugnissen und Lernzeiten im Ausland zu erleichtern und zugleich den Verwaltungsaufwand und die Kosten für Studierende und Bildungseinrichtungen zu senken;

3. fordert die Mitgliedstaaten auf, ein Kooperationsverfahren im Bereich der allgemeinen und beruflichen Sekundarbildung auf den Weg zu bringen, das der Förderung der Transparenz und der Vertrauensbildung zwischen den verschiedenen Systemen der allgemeinen und beruflichen Bildung dienen soll;
4. erinnert an die Bedeutung und das Potenzial der Finanzierungsquellen der EU und insbesondere des Programms „Erasmus +“, wenn es um die Förderung der Mobilität auf allen Ebenen der Bildung und die Einrichtung europäischer Universitäten und gemeinsamer Masterabschlüsse geht;
5. weist diesbezüglich erneut darauf hin, dass bei den Mobilitätsprogrammen der EU unbedingt für Inklusion gesorgt werden muss, indem insbesondere die Teilnahme von Menschen mit Behinderungen und von Menschen aus sozioökonomisch benachteiligten Verhältnissen sichergestellt wird;
6. fordert die Mitgliedstaaten auf, die Integration gerade angekommener Studierender, Flüchtlinge und Migranten in den Bildungskontext zu erleichtern, indem dafür Sorge getragen wird, dass die erstmalige Anerkennung ihrer Abschlusszeugnisse und der Ergebnisse ihrer Lernzeiten im Ausland durch einen Mitgliedstaat der EU nicht mit einem übermäßigen Verwaltungsaufwand verbunden ist;
7. fordert die Mitgliedstaaten auf, Verfahren einzurichten, die die automatische gegenseitige Anerkennung von Abschlusszeugnissen und der Ergebnisse von Lernzeiten im Ausland im Einklang mit den Zielen des europäischen Bildungsraums bis 2025 erleichtern, wobei sich diese Verfahren auf bestehende Rahmen, darunter den EU-Referenzrahmen für Schlüsselkompetenzen, stützen; betont in diesem Zusammenhang die Bedeutung von Verbindungen zwischen dem europäischen Bildungsraum und dem Europäischen Hochschulraum, die sich gegenseitig ergänzen müssen;
8. weist auf das Europäische Abitur hin, das als positives Beispiel für die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten bei der Anerkennung von Abschlüssen der Sekundarstufe II dient; empfiehlt dessen ungeachtet, dass die Mitgliedstaaten alle unnötigen Hindernisse aus dem Weg räumen, die der raschen und transparenten Anerkennung von Abschlüssen der Europaschulen für den Zugang zur Hochschulbildung entgegenstehen;
9. spricht sich dafür aus, dass die Mitgliedstaaten mit Blick auf die Verwirklichung der gegenseitigen Anerkennung von Abschlusszeugnissen und den gerechten Zugang zu Hochschuleinrichtungen sicherstellen, dass alle europäischen Schüler das Recht auf eine Schulbildung der Sekundarstufe II unter den gleichen Bedingungen wie die Staatsangehörigen des jeweiligen Mitgliedstaats haben und damit einen Anspruch darauf, unabhängig von ihrem Sprachniveau in eine Klasse ihrer Altersgruppe eingestuft zu werden, die dem Niveau ihrer Klasse in ihrem Herkunftsland entspricht;

10. beauftragt seinen Präsidenten, diese EntschlieÙung dem Rat und der Kommission sowie den Regierungen und Parlamenten der Mitgliedstaaten zu übermitteln.



Европейски парламент Parlamento Europeo Evropský parlament Europa-Parlamentet Europäisches Parlament
Euroopa Parlament Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο European Parliament Parlement européen Parlaimint na hEorpa
Europski parlament Parlamento europeo Eiropas Parlaments Europos Parlamentas Európai Parlament
Parlament Ewropew Europees Parlement Parlament Europejski Parlamento Europeu Parlamentul European
Európsky parlament Evropski parlament Euroopan parlamentti Europaparlamentet

www.parlament.gv.at