

Der Stellvertretende Generalsekretär

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

D 301117 14.02.2022

Betrifft: Übermittlung von vom Europäischen Parlament während der Tagung vom 17. bis 20. Januar 2022 angenommenen Texten

Sehr geehrter Herr Parlamentsdirektor,

das Europäische Parlament hat auf seiner Tagung vom 17. bis 20. Januar 2022 folgenden Text angenommen, den es gemäß den den Verträgen beigefügten Protokollen Nr. 1 und 2 übermittelt:

Im Rahmen eines Gesetzgebungsverfahrens festgelegter Standpunkt

- Standpunkt in erster Lesung im Hinblick auf den Erlass der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und –bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte.

Der genannte Text wird 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:

- Entschließung zu der Delegierten Verordnung der Kommission vom 29. September 2021 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/817 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf Fälle, in denen Identitätsdaten für die Zwecke der Erkennung von Mehrfachidentitäten als identisch oder ähnlich angesehen werden können,
- Entschließung zu der Delegierten Verordnung der Kommission vom 29. September 2021 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/818 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf Fälle, in denen Identitätsdaten für die Zwecke der Erkennung von Mehrfachidentitäten als identisch oder ähnlich angesehen werden können,

- Entschlieung zur Situation in Kasachstan,
- Entschlieung zur politischen Krise in Sudan,
- Empfehlung an den Rat und die Kommission nach der Prüfung von behaupteten Verstößen gegen das Unionsrecht und Missständen bei dessen Anwendung im Zusammenhang mit dem Schutz von Tieren beim Transport innerhalb und außerhalb der Union.

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

Mit vorzüglicher Hochachtung

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M. Winkler', with a stylized, cursive script.

Markus Winkler

Anlagen



EUROPÄISCHES PARLAMENT

2021 - 2022

AUSZUG

AUS DEM DOKUMENT „ANGENOMMENE TEXTE“

DER TAGUNG VOM

17. – 20. Januar 2022



INHALTSVERZEICHNIS

P9_TA(2022)0006	5
EUROPÄISCHE ARZNEIMITTEL-AGENTUR ***I	
P9_TA(2022)0007	125
EINWAND GEGEN EINEN DELEGIERTEN RECHTSAKT: FÄLLE, IN DENEN IDENTITÄTSDATEN FÜR DIE ZWECKE DER ERKENNUNG VON MEHRFACHIDENTITÄTEN GEMÄß DER VERORDNUNG (EU) 2019/817 ALS IDENTISCH ODER ÄHNLICH ANGESEHEN WERDEN KÖNNEN	
P9_TA(2022)0008	127
EINWAND GEGEN EINEN DELEGIERTEN RECHTSAKT: FÄLLE, IN DENEN IDENTITÄTSDATEN FÜR DIE ZWECKE DER ERKENNUNG VON MEHRFACHIDENTITÄTEN GEMÄß DER VERORDNUNG (EU) 2019/818 ALS IDENTISCH ODER ÄHNLICH ANGESEHEN WERDEN KÖNNEN	
P9_TA(2022)0012	129
DIE LAGE IN KASACHSTAN	
P9_TA(2022)0013	139
POLITISCHE KRISE IM SUDAN	
P9_TA(2022)0015	149
SCHUTZ VON TIEREN BEIM TRANSPORT	



ANGENOMMENE TEXTE

P9_TA(2022)0006

Europäische Arzneimittel-Agentur ***I

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 20. Januar 2022 zu einem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und dem Krisenmanagement in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte (COM(2020)0725) – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD))

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf den Vorschlag der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2020)0725),
- 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 (C9-0365/2020),
- gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
- unter Hinweis auf die vom französischen Senat 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 27. April 2021¹,
- unter Hinweis auf die Stellungnahme des Ausschusses der Regionen vom 7. Mai 2021²,
- unter Hinweis auf die vorläufige Einigung, die gemäß Artikel 74 Absatz 4 seiner Geschäftsordnung von dem zuständigen Ausschuss angenommen wurde, und die vom Vertreter des Rates mit Schreiben vom 10. November 2021 gemachte Zusage, den Standpunkt des Europäischen Parlaments gemäß Artikel 294 Absatz 4 des Vertrags

¹ ABl. C 286 vom 16.7.2021, S. 109.

² ABl. C 300 vom 27.2.2021, S. 87.

- über die Arbeitsweise der Europäischen Union zu billigen,
- gestützt auf Artikel 59 seiner Geschäftsordnung,
 - unter Hinweis auf die Stellungnahme des Ausschusses für Industrie, Forschung und Energie,
 - unter Hinweis auf den Bericht des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (A9-0216/2021),
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 seine Präsidentin, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

³ Dieser Standpunkt ersetzt die am 8. Juli 2011 angenommenen Abänderungen (Angenommene Texte P9_TA(2021)0351).

Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 20. Januar 2022 im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EU) 2022/... des Europäischen Parlaments und des Rates zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und –bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte

(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 Sozialausschusses⁴,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen⁵,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren⁶,

⁴ ABl. C 286 vom 16.7.2021, S. 109.

⁵ ABl. C 300 vom 27.7.2021, S. 87.

⁶ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 20. Januar 2022.

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß den Artikeln 9 und 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) und gemäß Artikel 35 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union (im Folgenden „Charta“) ist bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen.
- (2) *Die COVID-19-Pandemie hat die Verflechtung der Gesundheit von Mensch, Tier und Ökosystemen sowie die durch den Verlust der biologischen Vielfalt auf der Erde ausgehenden Risiken deutlich gemacht. Wie die Weltgesundheitsorganisation festgestellt hat, infizieren sich Tiere und Menschen oft mit den gleichen Mikroben, sodass das Problem der Übertragung von Krankheiten durch Bemühungen, die sich nur auf die menschliche Gesundheit oder nur auf die Tiergesundheit richten, weder verhindert noch beseitigt werden kann. Krankheiten können von Mensch auf Tier oder umgekehrt übertragen werden und müssen daher sowohl beim Menschen als auch beim Tier bekämpft werden, wobei potenzielle Synergieeffekte in Forschung und Behandlung genutzt werden müssen. Etwa 70 % der neu auftretenden Krankheiten und fast alle bekannten Pandemien wie Influenza, HIV/AIDS und COVID-19 sind Zoonosen. Diese Krankheiten haben in den letzten 60 Jahren weltweit zugenommen. Die Veränderungen in der Landnutzung, die Entwaldung, die Verstädterung, die Ausweitung und Intensivierung der Landwirtschaft, der illegale Artenhandel sowie das Konsumverhalten haben zu diesem Anstieg beigetragen. Bei Zoonoseerregern kann es sich um Bakterien, Viren, Parasiten oder unkonventionelle Erreger handeln, die durch direkten Kontakt oder über Nahrungsmittel, Wasser oder die Umwelt auf den Menschen übertragen werden können. Die COVID-19-Pandemie hat deutlich gezeigt, dass die Umsetzung des Konzepts „Eine Gesundheit“ in der Union verstärkt werden muss, um bessere Ergebnisse im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu erzielen, da - wie in der Verordnung (EU) 2021/522 des Europäischen Parlaments und des Rates⁷ festgestellt wurde - „ein Zusammenhang zwischen der menschlichen Gesundheit*

⁷ *Verordnung (EU) 2021/522 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. März 2021 zur Einrichtung eines Aktionsprogramms der Union im Bereich der Gesundheit („EU4Health-Programm“) für den Zeitraum 2021–2027 und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 282/2014 (ABl. L 107 vom 26.3.2021, S. 1).*

und der Tiergesundheit und der Umwelt besteht und ... bei Maßnahmen zur Bekämpfung von Gesundheitsgefahren diesen drei Dimensionen Rechnung getragen werden muss“.

- (3) Die beispiellose Erfahrung mit der COVID-19-Pandemie hat *auch* gezeigt, dass *es der Union und den Mitgliedstaaten große Schwierigkeiten bereitet, einer solchen Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu begegnen. Diesbezüglich hat sie gezeigt, dass die Rolle der Union gestärkt werden muss, um* die Verfügbarkeit von Arzneimitteln und die Verfügbarkeit von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika und ihr jeweiliges Zubehör (im Folgenden zusammen „Medizinprodukte“) wirksamer *zu* steuern und medizinische Gegenmaßnahmen *zu* entwickeln, und um den Gefahren für die öffentliche Gesundheit *frühzeitig auf abgestimmte Weise* zu begegnen *und die Zusammenarbeit und Koordinierung zwischen den zuständigen Behörden der Union, der Mitgliedstaaten und der Regionen, den Unternehmen im Bereich Arzneimittel und Medizinprodukte und sonstigen Akteuren entlang der Lieferkette für Arzneimittel und Medizinprodukte, einschließlich der Angehörigen der Gesundheitsberufe, sicherzustellen. Während die Union der Gesundheit höhere Priorität einräumen muss, wurde ihre Fähigkeit, die kontinuierliche Bereitstellung hochwertiger Gesundheitsdienstleistungen sicherzustellen und auf Epidemien und sonstige Gefahren für die Gesundheit vorbereitet zu sein*, durch das Fehlen eines klar definierten Rechtsrahmens für die Gestaltung ihrer Reaktion auf Pandemien *und durch unzureichende Befugnisse und Ressourcen ihrer Gesundheitsagenturen* sowie durch den begrenzten Grad der Krisenvorsorge der Union *und der Mitgliedstaaten* bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die die Mehrheit der Mitgliedstaaten betrifft, stark beeinträchtigt.
- (4) *Engpässe bei Arzneimitteln und Medizinprodukten haben verschiedene komplexe Ursachen, die gemeinsam mit den verschiedenen Beteiligten genauer erfasst, nachvollzogen und analysiert werden müssen, damit umfassend dagegen vorgegangen werden kann. Ein besseres Verständnis der Engpässe sollte auch die Ermittlung von Schwachstellen entlang der Lieferkette umfassen. Im konkreten Fall der COVID-19-Pandemie war der Mangel an Therapien zur Behandlung der Krankheit auf eine Vielzahl von Ursachen zurückzuführen, die von Produktionsschwierigkeiten in Drittländern bis hin zu logistischen*

Schwierigkeiten oder Produktionsschwierigkeiten innerhalb der Union reichten, während der Mangel an Impfstoffen auf eine unzureichende Produktionskapazität zurückzuführen war.

- (5) *Störungen der* oft komplexen Lieferketten für Arzneimittel und Medizinprodukte, nationale Ausfuhrbeschränkungen und -verbote, Grenzsicherungen, die den freien Verkehr solcher Waren behinderten, ■ die Unsicherheit bei dem Angebot an und der Nachfrage nach solchen Waren im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie *und die unzureichende Produktion bestimmter Arzneimittel oder Wirkstoffe in der Union* haben dazu geführt, dass das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts und die Bewältigung der schwerwiegenden Gefahren für die öffentliche Gesundheit in der gesamten Union erheblich behindert wurden, *was schwerwiegende Folgen für die Unionsbürger hatte.*
- (6) *Die Überwindung der* Engpässe bei Arzneimitteln ist seit Langem eine Priorität für die Mitgliedstaaten und das Europäische Parlament, wie mehrere Berichte des Europäischen Parlaments, darunter die Entschließung des Europäischen Parlaments vom 17. September 2020 zu Engpässen bei Arzneimitteln und dem Umgang mit einem sich abzeichnenden Problem⁸ sowie Erörterungen des Rates der Europäischen Union zeigen. Diesem Problem wurde jedoch bis heute nicht angegangen.

⁸

ABl. C 385 vom 22.9.2021, S. 83.

- (7) *Engpässe bei Arzneimitteln sind eine wachsende Bedrohung für die öffentliche Gesundheit mit schwerwiegenden Auswirkungen auf die Gesundheitssysteme und auf das Recht der Patienten auf Zugang zu angemessener medizinischer Behandlung. Die weltweit gestiegene Nachfrage nach Arzneimitteln, die durch die COVID-19-Pandemie noch verstärkt wurde, hat zu weiteren Engpässen bei Arzneimitteln geführt, was die Gesundheitssysteme in den Mitgliedstaaten schwächt und mit erheblichen Risiken für die Gesundheit und die Versorgung der Patienten verbunden ist, insbesondere durch das Fortschreiten von Krankheiten und die Verschlimmerung von Symptomen, längeren Verzögerungen oder Unterbrechungen der Versorgung oder Therapie, längeren Krankenhausaufenthalten, erhöhtem Risiko der Exposition gegenüber gefälschten Arzneimitteln, Medikationsfehlern, unerwünschten Wirkungen infolge der Substitution nicht verfügbarer Arzneimittel durch alternative Arzneimittel, erheblichen psychischen Belastungen für Patienten und gestiegenen Kosten für die Gesundheitssysteme.*
- (8) Die COVID-19-Pandemie hat das Problem der Engpässe bei bestimmten Arzneimitteln, die bei der Bekämpfung der Pandemie als kritisch angesehen werden, verschärft und *die externe Abhängigkeit der Union bei der Produktion von Arzneimitteln und Medizinprodukten in der Union deutlich gemacht sowie die ungenügende Koordinierung und die strukturellen Einschränkungen der Fähigkeit der Union und der Mitgliedstaaten aufgezeigt*, bei Notfällen im Bereich der öffentlichen Gesundheit schnell und wirksam auf solche Herausforderungen zu reagieren. *Zudem wurde in dieser Pandemie auch offenbar, dass die industriellen Kapazitäten, diese Arzneimittel und Medizinprodukte herzustellen, durch geeignete politische Maßnahmen unterstützt und gestärkt werden müssen und dass die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, noch aktiver und umfassender beim Gesundheitsschutz der Unionsbürger einbezogen werden müssen.*

- (9) Die rasche Entwicklung von COVID-19 und die Ausbreitung des Virus führten zu einem starken Anstieg der Nachfrage nach Medizinprodukten wie Beatmungsgeräten, Operationsmasken und COVID-19-Test-Kits, während Produktionsunterbrechungen oder unzureichende Kapazitäten für eine rasche Produktionssteigerung und die Komplexität sowie der globale Charakter der Lieferkette für Medizinprodukte zu ***schwerwiegenden Lieferschwierigkeiten und zeitweise zu gravierenden Engpässen bei Medizinprodukten führten. Das hat auch dazu geführt, dass die Mitgliedstaaten miteinander konkurrierten, um dem legitimen Bedarf ihrer Bürgerinnen und Bürger nachzukommen, wodurch unkoordinierte Maßnahmen auf nationaler Ebene wie das Horten und die Bevorratung in den Mitgliedstaaten begünstigt wurden.*** Diese Probleme haben ***zudem*** bewirkt, dass neue Einrichtungen in die ***beschleunigte*** Herstellung solcher Medizinprodukte einbezogen wurden, was in der Folge zu ***Verzögerungen*** bei Konformitätsbewertungen sowie zur Verbreitung von ***überteuerten***, nicht konformen, nicht sicheren und in einigen Fällen gefälschten Medizinprodukten führte. Daher ist es angebracht ***und dringend erforderlich***, langfristige Strukturen innerhalb der durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates⁹ eingerichteten Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „Agentur“) zu schaffen, um ***eine solidere und wirksamere*** Überwachung von Engpässen bei Medizinprodukten, ***die während*** einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit ***auftreten können, und die Koordinierung der Bewältigung solcher Engpässe, sowie einen verstärkten und frühzeitigen Dialog mit den Herstellern von Medizinprodukten und den Angehörigen der Gesundheitsberufe sicherzustellen, damit solche Engpässe verhindert und gemindert werden können.***
- (10) ***Die COVID-19-Pandemie und die daraus resultierende*** Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit ***haben deutlich gemacht, dass es bei der Krisenbewältigung eines besser koordinierten Ansatzes der Union bedarf. Obwohl das Fehlen einer Folgenabschätzung als Begleitunterlage zum Vorschlag der Kommission für die vorliegende Verordnung auf die notfallähnliche Situation zurückzuführen ist, sollte die Bereitstellung ausreichender personeller und***

⁹ 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).

finanzieller Ressourcen sichergestellt werden, wobei den Besonderheiten des Gesundheitswesens in den verschiedenen Mitgliedstaaten Rechnung zu tragen ist.

- (11) Die Ungewissheit bei Angebot und Nachfrage und das Risiko von Engpässen bei **Arzneimitteln und Medizinprodukten** während einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit wie der COVID-19-Pandemie können Ausfuhrbeschränkungen zwischen den Mitgliedstaaten und andere nationale Schutzmaßnahmen auslösen, die das Funktionieren des Binnenmarktes ernsthaft beeinträchtigen, **damit die Folgen für die öffentliche Gesundheit verschlimmern und zudem vorübergehende Mechanismen für die Transparenz und Genehmigung von Ausfuhren erforderlich machen**. Darüber hinaus können Engpässe bei Arzneimitteln aufgrund mangelnder Verfügbarkeit zu ernsthaften Risiken für die Gesundheit der Patienten in der Union führen, was wiederum zu Medikationsfehlern, verlängerten Krankenhausaufenthalten, **Nebenwirkungen und einem erhöhten Risiko von Todesfällen** führen kann, die durch die Verabreichung ungeeigneter Arzneimittel, die als Ersatz für nicht verfügbare Arzneimittel verwendet werden, verursacht werden. Engpässe bei Medizinprodukten können zu einem Mangel an diagnostischen Ressourcen führen, was wiederum negative Auswirkungen auf Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben oder eine Verschlimmerung der Krankheit zur Folge haben oder eine Behandlung unmöglich machen und auch verhindern kann, dass die Angehörigen der Gesundheitsberufe ihre Aufgaben angemessen erfüllen **oder dabei geschützt sind, wie während der COVID-19-Pandemie offenbar wurde, mit schwerwiegenden Auswirkungen auf ihre Gesundheit**. Solche Engpässe, wie beispielsweise die unzureichende Versorgung mit COVID 19-Test-Kits können auch erhebliche Auswirkungen auf die Eindämmung der Ausbreitung eines bestimmten Erregers haben, z. B. aufgrund einer. Daher ist es wichtig, **einen geeigneten Rahmen auf Unionsebene zu haben, um die Reaktion der Union auf Engpässe bei Arzneimitteln und Medizinprodukten zu koordinieren** und die Überwachung von kritischen Arzneimitteln und Medizinprodukten **auf möglichst effiziente Weise** zu verstärken und zu formalisieren, **sodass für die Beteiligten kein unnötiger Aufwand entsteht, der sich negativ auf die Ressourcen auswirken und zu zusätzlichen Verzögerungen führen kann**.

- (12) Sichere und wirksame Arzneimittel, **mit denen** Krankheiten, die Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit verursachen, **behandelt, verhütet oder diagnostiziert werden**, sollten **insbesondere durch gemeinsame Anstrengungen von Behörden, Privatwirtschaft und Wissenschaft ermittelt**, entwickelt und während solcher Notlagen so schnell wie möglich **den Unionsbürgern** zur Verfügung gestellt werden. Durch die COVID-19-Pandemie ist außerdem deutlich geworden, dass Bewertungen und **Schlussfolgerungen** multinationaler klinischer Prüfungen koordiniert werden müssen – so wie **an klinischen Prüfungen beteiligte Sachverständige** der Mitgliedstaaten das **vor Inkrafttreten der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁰ freiwillig getan haben** – und dass es auf Unionsebene einer Beratung über die Verwendung von Arzneimitteln in nationalen Programmen für Härtefälle („Compassionate Use“) oder außerhalb der von der Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Union umfassten Indikationen bedarf, um Verzögerungen bei der Umsetzung von Forschungsergebnissen und bei der Entwicklung und Verfügbarkeit neuer oder für eine neue Indikation zugelassener Arzneimittel zu verhindern.
- (13) Während der COVID-19-Pandemie mussten Ad-hoc-Lösungen gefunden werden, wie Vereinbarungen über Kontingente zwischen der Kommission, der Agentur, den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, den Herstellern **oder sonstigen Akteuren in der Lieferkette für Arzneimittel** einerseits und den Mitgliedstaaten andererseits, um sichere und wirksame Arzneimittel zur Behandlung von COVID-19 oder zur Verhinderung seiner Ausbreitung zur Verfügung zu stellen und um die Entwicklung und Genehmigung für das Inverkehrbringen von Behandlungen und Impfstoffen zu erleichtern und zu beschleunigen.

¹⁰ Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1).

- (14) Um ein besseres Funktionieren des Binnenmarktes für sichere und wirksame Arzneimittel zur Behandlung oder zur Verhinderung der Verbreitung von COVID-19 zu gewährleisten und zu einem hohen Gesundheitsschutzniveau beizutragen, ist es daher angebracht, die Vorschriften für die Überwachung von Engpässen bei Arzneimitteln und Medizinprodukten anzugleichen und **zu stärken sowie** die Forschung und Entwicklung auf dem Gebiet von Arzneimitteln zu erleichtern, die das Potenzial haben, Krankheiten, die Notfälle im Bereich der öffentlichen Gesundheit verursachen, zu behandeln, zu verhüten oder zu diagnostizieren, ***um die Bemühungen der Kommission, einschließlich der mit dem Beschluss der Kommission vom 16. September 2021¹¹ eingerichteten Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (im Folgenden „HERA“) und der Einrichtungen der Union strategisch zu ergänzen.***
- (15) ***Um die Bewertung des durch diese Verordnung geschaffenen Rahmens für die Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Engpässe bei Arzneimitteln und Medizinprodukten zu unterstützen, sollte die Kommission die Ergebnisse gezielter Stresstests nutzen können, die von der Kommission, der Agentur, den Mitgliedstaaten oder anderen einschlägigen Akteuren durchgeführt werden. Solche Stresstests umfassen die Simulation einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder eines Großereignisses oder, bei der die in der vorliegenden Verordnung festgelegten Prozesse und Verfahren ganz oder teilweise getestet werden.***

¹¹ ABL. C 393 I vom 29.9.2021, S. 3.

- (16) Diese Verordnung zielt darauf ab, *ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen, indem das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts für Arzneimittel und Medizinprodukte gewährleistet wird*. Darüber hinaus zielt diese Verordnung darauf ab, die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln zu gewährleisten, die das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben. Die beiden Ziele werden parallel verfolgt; sie sind untrennbar miteinander verbunden und absolut gleichrangig. Was Artikel 114 AEUV betrifft, so schafft diese Verordnung einen Rahmen für die Überwachung und Meldung von Engpässen bei Arzneimitteln und Medizinprodukten während Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und bei Großereignissen. Was Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV betrifft sollte diese Verordnung einen verstärkten Rahmen der Union vorsehen, der die Qualität und Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten gewährleistet.
- (17) *Mit dieser Verordnung sollte ein Rahmen geschaffen werden, der es ermöglicht, im Fall von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und bei Großereignissen auf das Problem der Engpässe bei Arzneimitteln und Medizinprodukten einzugehen. Diese Engpässe sind jedoch ein andauerndes Problem, das sich seit Jahrzehnten zunehmend auf die Gesundheit und das Leben der Unionsbürger auswirkt. Diese Verordnung sollte daher ein erster Schritt zur Verbesserung der Reaktion der Union auf dieses andauernde Problem sein. Die Kommission sollte anschließend die Ausweitung dieses Rahmens bewerten, um dafür zu sorgen, dass dem Missstand der Engpässe bei Arzneimitteln und Medizinprodukten begegnet wird.*

- (18) Um die Krisenvorsorge und das Krisenbewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte zu verbessern und die Resilienz und Solidarität in der gesamten Union zu erhöhen, sollten die Verfahren sowie die jeweiligen Rollen und Pflichten der verschiedenen beteiligten Stellen klar definiert werden. Der durch diese Verordnung geschaffene Rahmen sollte auf den Ad-hoc-Lösungen aufbauen, die bisher bei der Reaktion auf die COVID-19-Pandemie gefunden wurden *und sich als wirksam erwiesen haben, sowie auf den Erfahrungen, bewährten Verfahren und Beispielen von Drittländern, und er sollte gleichzeitig flexibel genug bleiben, damit künftige Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder Großereignisse auf möglichst effiziente Weise zum Wohle der öffentlichen Gesundheit und der Patienten bewältigt werden können.*

- (19) Es sollte ein harmonisiertes System zur Überwachung der Engpässe bei Arzneimitteln und Medizinprodukten eingerichtet werden. Das würde den angemessenen Zugang zu kritischen Arzneimitteln und Medizinprodukten bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und Großereignissen, die schwerwiegende Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit haben können, erleichtern. Dieses System sollte durch verbesserte Strukturen ergänzt werden, um eine angemessene Bewältigung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und bei Großereignissen zu gewährleisten sowie die Forschung und Entwicklung in Bezug auf Arzneimittel, die das Potenzial zur **Minderung** von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder bei Großereignissen haben können, zu koordinieren und Beratung dafür zu leisten. Um die Überwachung und Meldung potenzieller oder tatsächlicher Engpässe bei Arzneimitteln und Medizinprodukten zu erleichtern, sollte die Agentur in der Lage sein, über benannte Ansprechpartner Informationen und Daten von den betreffenden Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, Herstellern und Mitgliedstaaten anzufordern und zu erhalten, *ohne dass es dabei zu Dopplungen der angeforderten und übermittelten Informationen kommt*. Das sollte sich nicht auf die Pflicht der Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels gemäß Artikel 23a der Richtlinie 2001/83/EG **des Europäischen Parlaments und des Rates**¹² auswirken, einem Mitgliedstaat zu melden, wenn das Inverkehrbringen des Arzneimittels in diesem Mitgliedstaat eingestellt wird, und es sollte sich auch nicht auf die Pflicht der Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels und der Großhändler gemäß Artikel 81 der genannten Richtlinie auswirken, eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels für Personen oder Rechtsträger, die zur Abgabe von Arzneimitteln ermächtigt oder befugt sind, sicherzustellen, so dass der Bedarf der Patienten in dem betreffenden Mitgliedstaat gedeckt ist.

¹² **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).**

- (20) *Um die Prävention, Überwachung und Meldung von Arzneimittelengpässen zu erleichtern, sollte die Agentur eine Informationstechnologie (IT)-Plattform einrichten, bezeichnet als Europäische Plattform zur Überwachung von Engpässen (im Folgenden „EPÜE“) , auf der Informationen über Angebot an und Nachfrage nach kritischen Arzneimitteln bei Notfällen im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder Großereignissen verarbeitet werden können und um außerhalb dieser Bedingungen die Meldung von Arzneimittelengpässen zu ermöglichen, die wahrscheinlich zu Notfällen im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder Großereignissen führen werden. Um die Entwicklung einer solchen EPÜE zu erleichtern, sollten nach Möglichkeit vorhandene IT-Systeme genutzt werden. Die EPÜE sollte es den zuständigen nationalen Behörden ermöglichen, Informationen über nicht befriedigte Nachfrage, einschließlich Informationen von Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, Großhändlern und anderen Personen oder Rechtsträgern, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, zu übermitteln und zu überwachen, um Engpässe bei Arzneimitteln vorzusehen. Die EPÜE könnte auch zusätzliche Informationen verarbeiten, die von Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, Großhändlern und anderen Personen oder Rechtsträgern, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, übermittelt wurden, um eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder ein Großereignis zu verhindern. Die EPÜE sollte nach ihrer vollständigen Inbetriebnahme als zentrales Portal für Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen und Großhändler dienen, um die bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und Großereignissen erforderlichen Informationen bereitzustellen und so die Effizienz und Vorhersehbarkeit während Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und Großereignissen zu verbessern und die Entscheidungsfindung zu beschleunigen, während gleichzeitig Doppelarbeit und unnötiger Aufwand für die Beteiligten verhindert werden. Um die Koordinierungsfunktion der Agentur zu erleichtern, ist die Interoperabilität der Daten mit den bestehenden IT-Plattformen der Mitgliedstaaten zur Überwachung von Engpässen und gegebenenfalls mit anderen Systemen entscheidend, um die Übermittlung einschlägiger Informationen an die EPÜE zu ermöglichen, die von der Agentur verwaltet werden sollte.*

- (21) *Für den Fall, dass die tatsächliche künftige Nachfrage aufgrund einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder eines Großereignisses unbekannt ist, ist es wichtig, pragmatische Prognosen für die Nachfrage nach bestimmten Arzneimitteln auf Grundlage der besten verfügbaren Informationen zu erstellen. In diesem Zusammenhang sollten Informationen und Daten über verfügbare Vorräte und geplante Mindestvorräte durch die Mitgliedstaaten und die Agentur erhoben werden und bei der Ermittlung des Bedarfs so weit wie möglich berücksichtigt werden. Diese Informationen und Daten sind entscheidend für die richtigen Anpassungen bei der Herstellung von Arzneimitteln, um die Folgen von Engpässen bei Arzneimitteln zu vermeiden oder wenigstens zu mindern. Die Mitgliedstaaten sollten jedoch der Agentur geschätzte Daten über das Nachfragevolumen melden, wenn Daten über Vorräte nicht verfügbar sind oder aufgrund nationaler Sicherheitsinteressen nicht mitgeteilt werden können.*

- (22) Für Arzneimittel sollte innerhalb der Agentur eine hochrangige Lenkungsgruppe eingerichtet werden, um eine entschlossene Reaktion auf Großereignisse zu gewährleisten und dringende Maßnahmen innerhalb der Union zur Behandlung von Fragen der Arzneimittelversorgung zu koordinieren (im Folgenden „Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln“). Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln sollte Listen kritischer Arzneimittel erstellen, um die Überwachung dieser Produkte sicherzustellen, und sie sollte in der Lage sein, **Hinweise und Empfehlungen** zu den notwendigen Maßnahmen **abzugeben**, die zur Sicherung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln **bzw. der Sicherung der Versorgung mit diesen** sowie zur Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus zu ergreifen sind.

- (23) *Um eine angemessene Kommunikation zwischen Patienten und Verbrauchern einerseits und der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln andererseits zu erleichtern, könnten die Mitgliedstaaten Daten über die Auswirkungen von Arzneimittellengpässen auf Patienten und Verbraucher erheben und einschlägige Informationen an die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln weitergeben, um die Konzepte für die Bewältigung von Arzneimittellengpässen zu untermauern.*
- (24) *Damit bei der Arbeit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln für Inklusion und Transparenz gesorgt ist, sollten relevante Dritte, einschließlich Vertretern von Interessengruppen für Arzneimittel, Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, Großhändlern, anderen geeigneten Akteuren der Lieferkette für Arzneimittel, und Vertretern von Angehörigen der Gesundheitsberufe sowie Patienten- und Verbrauchervertretern, durch die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln angemessen einbezogen werden.*
- (25) Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln sollte von der umfassenden wissenschaftlichen Expertise der Agentur bei der Bewertung und Überwachung von Arzneimitteln profitieren und die führende Rolle der Agentur bei der Koordinierung und Unterstützung der Reaktion auf Engpässe bei Arzneimitteln während der COVID-19-Pandemie weiter ausbauen.

- (26) Um sicherzustellen, dass hochwertige, sichere und wirksame Arzneimittel, die das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben, entwickelt und innerhalb der Union bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit so schnell wie möglich zur Verfügung gestellt werden können, sollte innerhalb der Agentur eine Notfall-Einsatzgruppe zur Beratung über solche Arzneimittel eingerichtet werden. Die Notfall-Einsatzgruppe sollte Beratung zu wissenschaftlichen Fragen im Zusammenhang mit der Entwicklung von Behandlungen und Impfstoffen und zu Protokollen für klinische Prüfungen für - an deren Entwicklung beteiligte - Einrichtungen, wie Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, Sponsoren klinischer Prüfungen, Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens und akademische Kreise, unabhängig von ihrer genauen Rolle bei der Entwicklung solcher Arzneimittel, kostenlos anbieten. ***Nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sollten Entscheidungen über Anträge auf eine klinische Prüfung in der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten bleiben.***
- (27) Die Arbeit der Notfall-Einsatzgruppe sollte von der Arbeit der wissenschaftlichen Ausschüsse der Agentur getrennt sein und unbeschadet der wissenschaftlichen Beurteilungen dieser Ausschüsse durchgeführt werden. Die Notfall-Einsatzgruppe sollte ***Hinweise und*** Empfehlungen zu dem Einsatz von Arzneimitteln zur ***Bewältigung*** von Notfällen im Bereich der öffentlichen Gesundheit ***abgeben***. Der gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingerichtete Ausschuss für Humanarzneimittel sollte in der Lage sein, diese Empfehlungen zu verwenden, wenn er wissenschaftliche Gutachten über eine Anwendung in Härtefällen oder sonstige frühzeitige Anwendung eines Arzneimittels vor der Genehmigung für das Inverkehrbringen erstellt. ***Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln könnte sich bei der Erstellung der Listen kritischer Arzneimittel auch auf die Arbeit der Notfall-Einsatzgruppe stützen.***

- (28) Die Einrichtung der Notfall-Einsatzgruppe sollte auf der Unterstützung aufbauen, die die Agentur während der COVID-19-Pandemie geleistet hat, insbesondere bei der wissenschaftlichen Beratung bei der Konzeption klinischer Prüfungen und der Produktentwicklung sowie der fortlaufenden Überprüfung neuester Erkenntnisse, um bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit *unter Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus* eine effizientere Bewertung von Arzneimitteln, einschließlich Impfstoffen, zu ermöglichen.
- (29) *Um ein besseres Funktionieren des Binnenmarktes für Arzneimittel zu gewährleisten und zu einem hohen Niveau des Schutzes der menschlichen Gesundheit beizutragen, sollte die Notfall-Einsatzgruppe für die Koordinierung und Beratung von Entwicklern zuständig sein, die an Forschung für und Entwicklung von Arzneimitteln beteiligt sind, die das Potenzial haben, Krankheiten, die eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit verursachen, zu behandeln, zu verhüten oder zu diagnostizieren.*
- (30) *Die Notfall-Einsatzgruppe sollte Beratung über Protokolle klinischer Prüfungen und für Entwickler von in der Union durchgeführten klinischen Prüfungen anbieten, indem sie Leitlinien für klinisch relevante Endpunkte und Ziele für Impfstoffe und Behandlungen bereitstellt, um die Konzeption klinischer Prüfungen nach den Kriterien für wirksame Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu vereinfachen.*
- (31) *Die Erfahrungen mit klinischen Prüfungen während der COVID-19-Pandemie haben gezeigt, dass es bei Untersuchungen zu denselben Maßnahmen in vielen Fällen zu Überschneidungen kam, eine Vielzahl kleiner Versuchsreihen durchgeführt wurden, wichtige Untergruppen der Bevölkerung nach Geschlecht, Alter, ethnische Herkunft oder Begleiterkrankungen unterrepräsentiert waren und nicht genügend zusammengearbeitet wurde, was zum Risiko einer Vergeudung von Forschungsarbeit geführt hat. Die internationalen Regulierungsbehörden haben auf die Notwendigkeit hingewiesen, die Agenda für klinische Forschung zu verbessern, um stichhaltige Belege für die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln zu generieren. Verlässliche Belege können hauptsächlich durch koordinierte, gut konzipierte und ausreichend ausgestattete, großangelegte randomisierte kontrollierte klinische Studien gewonnen werden. Ergebnisse klinischer Prüfungen und die klinischen Daten,*

welche nach der Erteilung der betreffenden Genehmigung für das Inverkehrbringen generiert wurden, sollten rasch veröffentlicht werden. Die Veröffentlichung des Protokolls der klinischen Prüfung zu Beginn der Prüfung würde eine öffentliche Kontrolle ermöglichen.

(32) *Da Humanarzneimittel Auswirkungen auf den Tierarzneimittelsektor haben können, sollte bei Bedarf eine enge Abstimmung mit den zuständigen nationalen Behörden für Tierarzneimittel vorgesehen werden.*

(33) Wenngleich einzelne Forschungseinrichtungen gemeinsam oder mit einer anderen Partei vereinbaren können, als Sponsor aufzutreten, um ein harmonisiertes, unionsweites Protokoll für klinische Prüfungen zu erstellen, hat die Erfahrung während der COVID-19-Pandemie gezeigt, dass Initiativen zur Durchführung großer multinationaler Prüfungen nur schwer verwirklicht werden können, da es keine **zentrale** Einrichtung gibt, die **in der Union** alle **Aufgaben** und Aktivitäten eines Sponsors übernehmen und gleichzeitig mit mehreren Mitgliedstaaten interagieren kann. *Um dieser Schwierigkeit zu begegnen, wurde infolge der Mitteilung der Kommission vom 17. Februar 2021 mit dem Titel „HERA-Inkubator: unsere gemeinsame proaktive Antwort auf die Bedrohung durch COVID-19-Varianten“, ein neues, unionsweites EU-finanziertes Netz für die Erprobung von Impfstoffen mit dem Namen VACCELERATE eingerichtet. Die* Agentur *sollte* derartige Initiativen ermitteln und unterstützen, indem sie **Beratung** zu den Möglichkeiten, als Sponsor aufzutreten, **anbietet** oder gegebenenfalls die jeweiligen **Aufgaben von** Co-Sponsoren gemäß Artikel 72 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 definiert **und die Entwicklung von Protokollen klinischer Prüfungen koordiniert**. Durch einen solchen Ansatz würde das Forschungsumfeld in der Union gestärkt, die Harmonisierung gefördert und vermieden, dass es später, bei der Verfügbarkeit der Forschungsergebnisse für eine Genehmigung für das Inverkehrbringen, zu Verzögerungen kommt. Sponsoren der Union könnten von den zum Zeitpunkt der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit verfügbaren Forschungsgeldern der Union sowie von bestehenden Netzwerken für klinische Prüfungen profitieren, sodass die Entwicklung, Beantragung, Einreichung und Durchführung der Prüfung erleichtert würde. Das kann besonders wertvoll für Prüfungen sein, die von der Union oder internationalen Organisationen im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder Forschung durchgeführt werden.

- (34) *Die Agentur veröffentlicht für gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassene Arzneimittel Europäische Öffentliche Beurteilungsberichte, die Informationen zur Bewertung dieser Arzneimittel bereitstellen, indem die bewerteten Daten und die Gründe für die Empfehlung oder Ablehnung der Zulassung eines Arzneimittels erläutert werden. Der Europäische Öffentliche Beurteilungsbericht umfasst detaillierte Informationen zu allen der Einreichung gemäß dieser Verordnung vorausgegangenen relevanten Tätigkeiten, Notfall-Einsatzgruppe einschließlich der Namen der beteiligten Koordinatoren und Sachverständigen und im Fall, dass ein Arzneimittelformulierer vor der Einreichung wissenschaftliche Beratung angefordert hat, einen Überblick über die im Rahmen dieser Beratung erörterten wissenschaftlichen Fragen.*
- (35) Für Medizinprodukte sollte eine hochrangige Lenkungsgruppe zur Überwachung möglicher Engpässe bei Medizinprodukten eingerichtet werden, um dringende Maßnahmen innerhalb der Union **im Zusammenhang mit der Handhabung von Problemen bei** Angebot und Nachfrage bei Medizinprodukten zu koordinieren und im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit eine Liste kritischer Medizinprodukte zu erstellen (im Folgenden „Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten“). **Zur Gewährleistung einer solchen Koordinierung sollte sich die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten gegebenenfalls auch mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, die gemäß Artikel 103 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates¹³ eingerichtet wurde, in Verbindung setzen. Die Mitgliedstaaten sollten in diesem Zusammenhang dieselben Vertreter sowohl in die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten als auch in die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte entsenden können.**

¹³ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

- (36) Die operative Phase der Arbeit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln, der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten und der Notfall-Einsatzgruppe sollte durch die einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit gemäß **dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁴** und, was die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Arzneimitteln betrifft, auch durch die Feststellung eines Großereignisses ausgelöst werden. Die kontinuierliche Überwachung des Risikos für die öffentliche Gesundheit durch Großereignisse, einschließlich Herstellungsproblemen, Naturkatastrophen und Bioterrorismus mit dem Potenzial, die Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit von Arzneimitteln bzw. die Versorgung mit diesen zu beeinträchtigen, sollte ebenfalls gewährleistet sein. **Darüber hinaus sollten bei dieser Überwachung die Grundsätze des Konzepts „Eine Gesundheit“ befolgt werden.**
- (37) **Es wird darauf hingewiesen, dass alle in dieser Verordnung aufgeführten Empfehlungen, Ratschläge, Leitlinien und Stellungnahmen naturgemäß unverbindlich sind. Jedes dieser Instrumente dienen dazu, es der Kommission, der Agentur, der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln, der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten und der Notfall-Einsatzgruppe zu ermöglichen, ihren Standpunkt bekannt zu machen und eine Vorgehensweise vorzuschlagen, ohne den Adressaten dieser Instrumente eine rechtliche Verpflichtung aufzuerlegen.**
- (38) **Für die Regulierungstätigkeiten der Agentur in Verbindung mit den in den Geltungsbereich der vorliegenden Verordnung fallenden Arzneimittel und Medizinprodukte müssen unbedingt robuste Transparenzmaßnahmen und -vorschriften vorgesehen werden. Diese Maßnahmen sollten die rechtzeitige Veröffentlichung aller einschlägigen Informationen zu zugelassenen Arzneimitteln und Medizinprodukten und klinischen Daten sowie Protokolle klinischer Prüfungen einschließen. Die Agentur sollte hinsichtlich Mitgliedschaft, Empfehlungen, Gutachten und Entscheidungen der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln, der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten und der**

¹⁴ **Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG (ABl. L 293 vom 5.11.2013, S. 1).**

Notfall-Einsatzgruppe in hohem Maß transparent sein. Die Mitglieder der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln, der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten und der Notfall-Einsatzgruppe sollten keine finanziellen oder sonstigen Interessen an der Arzneimittel- oder Medizinprodukteindustrie haben, die ihre Unparteilichkeit beeinträchtigen könnten.

- (39) *Zur Erstellung der Liste der Kategorien kritischer Medizinprodukte und um das Verfahren zur Überwachung von Engpässen zu erleichtern, sollten die Hersteller dieser Medizinprodukte oder deren Bevollmächtigte und erforderlichenfalls die relevanten benannten Stellen die von der Agentur angeforderten Informationen übermitteln. In besonderen Situationen, insbesondere wenn ein Mitgliedstaat befristete Ausnahmen im Sinne des Artikels 59 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates oder des Artikels 54 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁵ für notwendig erachtet, um tatsächliche oder potenzielle Engpässe bei Medizinprodukten zu mindern, sollten der Einführer und der Händler auch eine maßgebliche Rolle bei der Übermittlung der angeforderten Informationen spielen, wenn der Drittlandhersteller keinen Bevollmächtigten benannt hat.*

¹⁵ *Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176).*

- (40) Diese Verordnung sollte ferner vorsehen, dass die Agentur die Expertengremien für Medizinprodukte unterstützt, die gemäß Artikel 106 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 benannt wurden (im Folgenden „Expertengremien“), um den Mitgliedstaaten, der Kommission, der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, den benannten Stellen und den Herstellern unabhängige wissenschaftliche und technische Unterstützung zu leisten, *wobei sie für größtmögliche Transparenz als Voraussetzung für Vertrauen in das Regulierungssystem der Union sorgt.*

- (41) Zusätzlich zu ihrer Rolle bei der Begutachtung der klinischen Bewertungen und der Leistungsbewertung bestimmter Medizinprodukte *mit hohem Risiko* gemäß den Verordnungen (EU) 2017/745 bzw. (EU) 2017/746 sowie bei der Vorlage von Gutachten als Reaktion auf Konsultationen durch Hersteller und benannte Stellen, sollten die *Expertengremien* den Mitgliedstaaten, der Kommission und der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte wissenschaftliche, technische und klinische Unterstützung leisten. Insbesondere müssen die *Expertengremien* zur Entwicklung von Leitlinien zu einer Reihe von Punkten beitragen, einschließlich klinischer und leistungsbezogener Aspekte für bestimmte Medizinprodukte, Kategorien oder Gruppen von Medizinprodukten oder spezifische Gefahren im Zusammenhang mit einer Kategorie oder Gruppe von Medizinprodukten; sie müssen Leitlinien für die klinische Bewertung und Leistungsbewertung in Übereinstimmung mit dem neuesten Stand der Technik erarbeiten und zur Identifizierung von Bedenken und neu auftretenden Fragen zur Sicherheit und Leistung beitragen. *In diesem Zusammenhang könnten die Expertengremien unbeschadet der Aufgaben und Pflichten im Rahmen der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 bei der Vorsorge für und der Bewältigung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit eine maßgebliche Rolle spielen, was Medizinprodukte betrifft, insbesondere wenn es sich um Medizinprodukte mit hohem Risiko handelt, einschließlich jener, die das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben.*

- (42) Angesichts der langjährigen und **nachweislichen** Fachkompetenz der Agentur auf dem Gebiet der Arzneimittel und unter Berücksichtigung der von der Agentur während der Zusammenarbeit mit einer Vielzahl von Sachverständigengruppen gesammelten Erfahrung ist es angebracht, innerhalb der Agentur geeignete Strukturen zur Überwachung **potenzieller** Engpässe bei Medizinprodukten im Zusammenhang mit einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu schaffen und die Agentur zu beauftragen, die Sekretariatsgeschäfte für die Expertengremien zu führen. Dadurch würde die langfristige Tragfähigkeit funktionierender Expertengremien ermöglicht und für klare Synergien mit der damit verbundenen Krisenvorsorge im Bereich Arzneimittel gesorgt. Durch diese Strukturen würden das in der Union bereits bestehende Regulierungssystem oder die Entscheidungsverfahren im Bereich der Medizinprodukte, die sich deutlich von denen für Arzneimittel unterscheiden sollten, in keiner Weise verändert. **Damit der Übergang der Expertengremien zur Agentur reibungslos vonstatten geht, sollte die Kommission diesen Gremien bis zum 1. März 2022 Unterstützung leisten.**
- (43) Um die Arbeit und den Informationsaustausch im Rahmen der vorliegenden Verordnung zu erleichtern, sollten Vorkehrungen für die Einrichtung und Verwaltung von IT-Infrastrukturen getroffen und Synergien mit anderen bestehenden oder in der Entwicklung befindlichen IT-Systemen, einschließlich der in Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745 vorgesehenen **Europäischen Datenbank für Medizinprodukte** (Eudamed), **geschaffen werden und daneben sollte für einen besseren Schutz der Dateninfrastruktur und für Abschreckung potenzieller Cyberangriffe gesorgt werden. Im Rahmen von Eudamed sollte die Europäische Nomenklatur für Medizinprodukte nach Artikel 26 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 23 der Verordnung (EU) 2017/746 dazu beitragen, relevante Informationen zur Kategorisierung von Medizinprodukten zusammenzutragen.** Diese Arbeit könnte gegebenenfalls auch durch neu aufkommende digitale Technologien, wie Computermodelle und Simulationen für klinische Prüfungen, sowie durch Daten **des** durch die Verordnung (EU) 2021/696

des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁶ geschaffenen Weltraumprogramms der Union, *beispielsweise Daten der* Geolokalisierungsdienste von Galileo und Erdbeobachtungsdaten von Copernicus, erleichtert werden.

- (44) *Damit sichergestellt ist, dass die von der Agentur erhobenen Informationen und Daten vollständig sind und den spezifischen Merkmalen des Medizinproduktesektors Rechnung getragen wird, sollte es möglich sein, die Liste der zentralen Ansprechpartner für die Überwachung von Engpässen bei Medizinprodukten, die in der Liste der für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit kritischen Medizinprodukte aufgeführt sind, bis Eudamed voll betriebsbereit ist, einschlägige Datenbanken und Verbände für Medizinprodukte auf Unionsebene oder nationaler Ebene als Informationsquelle zusammenzustellen.*
- (45) Der rasche Zugang zu und der Austausch von Gesundheitsdaten, einschließlich Daten aus der realen Welt, d. h. Gesundheitsdaten, die außerhalb klinischer Studien gewonnen wurden, sind unerlässlich, um die effektive Bewältigung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und anderen Großereignissen zu gewährleisten. Diese Verordnung sollte es der Agentur ermöglichen, einen solchen Austausch zu nutzen und zu erleichtern und sich am Aufbau und Betrieb der *kompatiblen* Infrastruktur für den europäischen Raum für Gesundheitsdaten zu beteiligen, *wobei das Potenzial der Hochleistungsrechentechne, der künstlichen Intelligenz und von Big Data voll ausgeschöpft werden sollte, um Prognosemodelle zu entwickeln und rascher und effektiver bessere Entscheidungen zu treffen, ohne das Recht auf Schutz der Privatsphäre zu verletzen.*

¹⁶ Verordnung (EU) 2021/696 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. April 2021 zur Einrichtung des Weltraumprogramms der Union und der Agentur der Europäischen Union für das Weltraumprogramm und zur Aufhebung der Verordnungen (EU) Nr. 912/2010, (EU) Nr. 1285/2013 und (EU) Nr. 377/2014 sowie des Beschlusses Nr. 541/2014/EU (ABl. L 170 vom 12.5.2021, S. 69).

- (46) *Die Identifikation von Humanarzneimitteln sollte auf den von der Internationalen Normenorganisation entwickelten Normen für die Identifikation von Humanarzneimitteln beruhen, um den verlässlichen Austausch von Informationen zu Arzneimitteln auf solide und einheitliche Weise zu vereinfachen.*
- (47) *Der Umgang mit sensiblen Daten, die für die Bewältigung potenzieller Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit von entscheidender Bedeutung sind, erfordert ein hohes Maß an Schutz vor Cyberangriffen. Organisationen des Gesundheitswesens waren während der COVID-19-Pandemie auch verstärkt Cyberbedrohungen ausgesetzt. Auch die Agentur war Ziel eines Cyberangriffs, in dessen Folge einige Dokumente Dritter zu COVID-19-Arzneimitteln und -Impfstoffen unrechtmäßig abgerufen und im Internet verbreitet wurden. Es ist daher notwendig, dass die Agentur mit einem hohen Maß an Sicherheitskontrollen und -verfahren für Cyberangriffe ausgestattet wird, um jederzeit, vor allem aber bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und Großereignissen normal arbeiten zu können. Zu diesem Zweck sollte die Agentur einen Plan zur Verhinderung, Erkennung, Abschwächung und Bewältigung von Cyberangriffen aufstellen, damit ihr Betrieb jederzeit gesichert ist, während rechtswidrige Zugriffe auf Unterlagen im Besitz der Agentur unterbunden werden.*

- (48) *Da es sich bei Gesundheitsdaten um sensible Daten handelt, sollte die Agentur bei der Datenverarbeitung Sicherheitsvorkehrungen treffen und sicherstellen, dass sie die allgemeinen Datenschutzgrundsätze der Rechtmäßigkeit, Verarbeitung nach Treu und Glauben, Transparenz, Zweckbindung, Datenminimierung, Richtigkeit, Speicherbegrenzung, Integrität und Vertraulichkeit wahrt. Wenn die Verarbeitung personenbezogener Daten für die Zwecke der vorliegenden Verordnung erforderlich ist, sollte diese Verarbeitung nach Maßgabe des Unionsrechts zum Schutz personenbezogener Daten erfolgen. Die Verarbeitung personenbezogener Daten auf der Grundlage der vorliegenden Verordnung sollte gemäß den Verordnungen (EU) 2016/679¹⁷ und (EU) 2018/1725¹⁸ des Europäischen Parlaments und des Rates erfolgen.*

¹⁷ *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).*

¹⁸ *Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 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 295 vom 21.11.2018, S. 39).*

- (49) *Die Glaubwürdigkeit der Agentur und das Vertrauen der Öffentlichkeit in ihre Entscheidungen hängen von einem hohen Maß an Transparenz ab. Daher sollte für den Einsatz angemessener Kommunikationsmittel zur offensiven Erreichung der Öffentlichkeit gesorgt werden. Darüber hinaus sind bei den Arbeitsgremien der Agentur und den zur Beurteilung und Überwachung von Arzneimitteln und Medizinprodukten bewerteten klinischen Daten verstärkte und schneller greifende Transparenzvorschriften und -maßnahmen von entscheidender Bedeutung, um das Vertrauen der Öffentlichkeit zu gewinnen und aufrecht zu erhalten. Mit der vorliegenden Verordnung sollte ein Rahmen für diese verstärkten Transparenzvorschriften und -maßnahmen geschaffen werden, der auf der Grundlage der Transparenzvorschriften und -maßnahmen beruht, die die Agentur während der COVID-19-Pandemie geschaffen bzw. ergriffen hat.*
- (50) Bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder bei Großereignissen sollte die Agentur die Zusammenarbeit mit dem durch die Verordnung (EU) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁹ eingerichteten Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten und gegebenenfalls mit anderen Agenturen der Union sicherstellen. Eine solche Zusammenarbeit sollte die gemeinsame Nutzung von Daten, einschließlich Daten über epidemiologische Vorhersagen, die regelmäßige Kommunikation auf Leitungsebene und die Einladung von Vertretern des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten und anderer Einrichtungen der Union zu Sitzungen der Notfall-Einsatzgruppe, der Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Arzneimitteln und der Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Medizinprodukten umfassen. *Eine solche Zusammenarbeit sollte auch strategische Diskussionen mit einschlägigen Stellen der Union umfassen, die in der Lage sind, bei der Erforschung und Entwicklung geeigneter Lösungen und Technologien zur Abfederung der Auswirkungen einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder eines Großereignisses oder zur Verhinderung vergleichbarer künftiger Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder Großereignisse Unterstützung zu leisten.*

¹⁹ Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ABl. L 142 vom 30.4.2004, S. 1).

- (51) *Bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder einem Großereignis sollte die Agentur einen regelmäßigen Informationsaustausch mit Mitgliedstaaten, Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, einschlägigen Akteuren der Lieferkette für Arzneimittel und Vertretern der Angehörigen der Gesundheitsberufe sowie Patienten- und Verbrauchervertretern ermöglichen, um für die frühzeitige Erörterung potenzieller Arzneimittelengpässe auf dem Markt und Versorgungsengpässe zu sorgen, sodass die Koordinierung und Synergieeffekte zur Minderung und Bewältigung der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder des Großereignisses verbessert werden können.*
- (52) *Da die COVID-19-Pandemie noch nicht zu Ende ist und die Dauer und die Entwicklung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit wie Pandemien ungewiss ist, sollte vorgesehen werden, dass überprüft wird, ob die gemäß der vorliegenden Verordnung eingerichteten Strukturen und Mechanismen greifen. Ausgehend von dieser Überprüfung sollten diese Strukturen und Mechanismen gegebenenfalls angepasst werden.*
- (53) Da die Ziele dieser Verordnung wegen des grenzüberschreitenden Charakters von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und Großereignissen von den Mitgliedstaaten allein nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr wegen des Umfangs oder 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 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.

- (54) Um sicherzustellen, dass für die Erfüllung der in dieser Verordnung vorgesehenen Aufgaben ausreichende *Ressourcen, auch bei Personalausstattung und Sachverstand*, zur Verfügung stehen, sollten die Ausgaben der Agentur durch den Beitrag der Union zu den Einnahmen der Agentur gedeckt werden. *Diese Ausgaben sollten auch die Vergütung der Berichterstatter, die für wissenschaftliche Dienste im Zusammenhang mit der Notfall-Einsatzgruppe benannt werden, sowie nach der üblichen Praxis die Erstattung von Reise-, Unterbringungs- und Aufenthaltskosten im Zusammenhang mit Sitzungen der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln, der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten, der Notfall-Einsatzgruppe und ihrer Arbeitsgruppen einschließen.*
- (55) *Das durch die Verordnung (EU) 2021/522 errichtete Programm EU4Health oder die durch die Verordnung (EU) 2021/241 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁰ eingerichtete Aufbau- und Resilienzfazilität sind einige der Instrumente, um zuständigen nationalen Behörden in Bezug auf Engpässe bei Arzneimitteln zusätzliche Unterstützung zu leisten, und zwar auch durch die Durchführung von Maßnahmen zur Minderung von Arzneimittelengpässen und zur Verbesserung der Versorgungssicherheit. Die Mitgliedstaaten sollten die Möglichkeit haben, die Union speziell zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen gemäß dieser Verordnung, um finanzielle Unterstützung zu ersuchen.*
- (56) Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde gemäß Artikel 42 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1725 konsultiert und hat am 4. März 2021 formelle Bemerkungen abgegeben.

²⁰ Verordnung (EU) 2021/241 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Februar 2021 zur Einrichtung der Aufbau- und Resilienzfazilität (ABl. L 57 vom 18.2.2021, S. 17).

- (57) Nach Artikel 168 Absatz 7 AEUV wahrt diese Verordnung die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung sowie die in der Charta anerkannten Grundrechte und Grundsätze, einschließlich des Schutzes personenbezogener Daten.
- (58) *Eines der Ziele dieser Verordnung besteht darin, bei Notlagen und Großereignissen im Bereich der öffentlichen Gesundheit einen verstärkten Rahmen für Überwachung von und Berichterstattung zu Engpässen bei Arzneimitteln zu gewährleisten. Wie in der Mitteilung der Kommission vom 25. November 2020 mit dem Titel „Arzneimittelstrategie für Europa angekündigt, wird die Kommission eine Überarbeitung der Arzneimittelvorschriften vorschlagen, die darauf ausgerichtet ist, die Versorgungssicherheit zu erhöhen und Engpässe durch gezielte Maßnahmen zu beheben. Diese Vorschriften könnten eine weitere Koordinierungsrolle der Agentur bei der Überwachung und Bewältigung von Arzneimittelengpässen umfassen. Sollten infolge dieser Überarbeitung verstärkte Maßnahmen für die Berichterstattung zu und die Überwachung von Angebot an und Nachfrage nach Arzneimitteln auf Unionsebene vorgeschrieben sein, so sollte die EPÜE als geeignetes System betrachtet werden, das neuen Bestimmungen über die Überwachung von und die Berichterstattung zu Engpässen bei Arzneimitteln den Weg ebnet. Im Rahmen der Berichterstattung über diese Verordnung sollte die Kommission prüfen, ob die Notwendigkeit besteht, den Geltungsbereich dieser Verordnung auf Tierarzneimittel und persönliche Schutzausrüstungen auszudehnen, die Begriffsbestimmungen zu ändern und auf Unionsebene oder auf nationaler Ebene Maßnahmen zur besseren Einhaltung der nach dieser Verordnung geltenden Verpflichtungen einzuführen. Diese Überprüfung sollte auch den Aufgabenbereich und die Funktionsweise der EPÜE umfassen. Die Ausweitung des Betriebs der EPÜE und die Notwendigkeit nationaler Systeme zur Überwachung von Engpässen sollten bei Bedarf in Erwägung gezogen werden. Zur Vorbereitung auf Arzneimittelengpässe bei Notlagen und Großereignissen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und zur Unterstützung der Überwachung solcher Engpässe sollte, mit Unterstützung aus Finanzierungsmechanismen der Union der Aufbau von Kapazitäten in Betracht gezogen werden, um die*

Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten zu verbessern. Das könnte die Sondierung bewährter Verfahren und die Koordinierung der Entwicklung von IT-Instrumente zur Überwachung und Bewältigung von Arzneimittellengpässen in den Mitgliedstaaten und die Verknüpfung mit der EPÜE umfassen. Damit das Potenzial der EPÜE voll ausgeschöpft wird und Probleme im Zusammenhang mit dem Angebot an und der Nachfrage nach Arzneimitteln gegebenenfalls ermittelt und prognostiziert werden können, sollte die EPÜE die Nutzung von Big-Data-Technologie und künstlicher Intelligenz ermöglichen.

- (59) *Damit die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen zügig angewendet werden können, sollte diese Verordnung am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft treten —*

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

Innerhalb der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „Agentur“) sieht diese Verordnung einen Rahmen und die Mittel vor, um

- a) für Auswirkungen von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Arzneimittel und Medizinprodukte sowie für die Auswirkungen von Großereignissen auf Medizinprodukte *auf Unionsebene* vorzusorgen, diese *zu verhindern, zu koordinieren und* zu bewältigen;
- b) Engpässe bei Arzneimitteln und Medizinprodukten zu überwachen, *zu verhindern* und zu melden;
- c) *eine interoperable Informationstechnologie (IT)-Plattform zur elektronischen Datenverarbeitung (IT) auf Unionsebene einzurichten, um Engpässe bei Arzneimitteln zu überwachen und zu melden;*
- d) Beratung zu Arzneimitteln zu bieten, die das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben;
- e) die *in Artikel 106 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745* vorgesehenen Expertengremien zu unterstützen.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke der vorliegenden Verordnung bezeichnet der Ausdruck

- a) „Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit“ eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die von der Kommission gemäß Artikel 12 Absatz 1 des **Beschlusses Nr. 1082/2013/EU** festgestellt wurde;
- b) „Großereignis“ ein Ereignis, das im Zusammenhang mit Arzneimitteln voraussichtlich ein ernstes Risiko für die öffentliche Gesundheit in mehr als einem Mitgliedstaat darstellt, das eine tödliche oder anderweitig ernste Gesundheitsgefahr biologischen, chemischen, umweltbedingten oder sonstigen Ursprungs oder ein ernstes Vorkommnis betrifft, das **das Angebot oder die Nachfrage** nach Arzneimitteln oder die Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit von Arzneimitteln beeinträchtigen kann, das zu Arzneimittelengpässen in mehr als einem Mitgliedstaat führen kann und eine rasche Koordinierung auf Unionsebene erfordert, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen;
- c) „Arzneimittel“ ein Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 Nummer 2 der Richtlinie **2001/83/EG**;
- d) **„Tierarzneimittel“ ein Tierarzneimittel im Sinne des Artikels 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und Rates²¹;**
- e) „Medizinprodukt“ **■** ein Medizinprodukt im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) **2017/745** oder ein In-vitro-Diagnostikum im Sinne des Artikels 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) **2017/746**, und umfasst Zubehör für solche Produkte im Sinne des Artikels 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) **2017/745** bzw. des Artikels 2 Nummer 4 der Verordnung (EU) **2017/746**;

²¹ Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie **2001/82/EG** (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43).

- f) *„Angebot“ die Gesamtmenge der Lagerbestände eines bestimmten Arzneimittels oder Medizinprodukts, die vom Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen oder von einem Hersteller in Verkehr gebracht wird;*
- g) *„Nachfrage“ die Nachfrage nach einem Arzneimittel oder einem Medizinprodukt durch einen Angehörigen der Gesundheitsberufe oder einen Patienten als Reaktion auf einen klinischen Bedarf; die Nachfrage ist zufriedenstellend gedeckt, wenn das Arzneimittel oder das Medizinprodukt rechtzeitig und in ausreichender Menge beschafft wird, um die bestmögliche Versorgung der Patienten kontinuierlich zu sichern;*
- h) *„Engpass“ einen Zustand, in dem das Angebot eines in einem Mitgliedstaat zugelassenen und in Verkehr gebrachten Arzneimittels oder eines CE-zertifizierten Medizinprodukts die Nachfrage nach diesem Arzneimittel oder Medizinprodukt auf innerstaatlicher Ebene unabhängig von der Ursache nicht deckt;*

- i) „Entwickler“ jede juristische oder natürliche Person, die bestrebt ist, im Rahmen der Entwicklung eines Arzneimittels wissenschaftliche Daten über dessen Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit zu generieren.

KAPITEL II

ÜBERWACHUNG UND MINDERUNG VON ENGPÄSSEN BEI KRITISCHEN ARZNEIMITTELN UND BEWÄLTIGUNG VON GROßEREIGNISSEN

Artikel 3

Die hochrangige Lenkungsgruppe zur Überwachung von Engpässen bei Arzneimitteln *und zur Sicherheit von Arzneimitteln*

- (1) Die hochrangige Lenkungsgruppe zur Überwachung von Engpässen bei Arzneimitteln *und zur Sicherheit von Arzneimitteln* (im Folgenden „Lenkungsgruppe für *Engpässe bei Arzneimitteln*“) wird innerhalb der Agentur eingerichtet.

Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln ist für die Erfüllung der in Artikel 4 Absatz 3 und den Artikeln 5 bis 8 genannten Aufgaben zuständig.

Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln tritt entweder persönlich oder auf elektronischem Wege *in regelmäßigen Abständen und auch immer dann* zusammen, *wenn die Situation es erfordert*, zur Vorsorge für eine oder während einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder wenn gemäß Artikel 4 Absatz 3 der Anlass zur Besorgnis der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln, mitgeteilt wurde oder die Kommission ein Großereignis festgestellt hat.

Die Sekretariatsgeschäfte der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln werden von der Agentur wahrgenommen.

- (2) Die Mitglieder der Lenkungsgruppe für *Engpässe bei Arzneimitteln* setzen sich aus einem Vertreter der Agentur, einem Vertreter der Kommission und einem *benannten* Vertreter je Mitgliedstaat zusammen.

Die Mitglieder der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln können sich bei Sitzungen der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln von Sachverständigen aus bestimmten wissenschaftlichen oder technischen Bereichen unterstützen lassen.

Das Mitglidderverzeichnis der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln wird auf dem Internetportal der Agentur veröffentlicht.

Ein Vertreter der Arbeitsgruppe „Patienten- und Verbraucherorganisationen“ der Agentur (Patients' and Consumers' Working Party, PCWP) und ein Vertreter der Arbeitsgruppe „Organisationen der Gesundheits- und Pflegeberufe“ der Agentur (Healthcare Professionals' Working Party, HCPWP) können als Beobachter an den Sitzungen der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln teilnehmen.

- (3) Den **Ko-Vorsitz** in der Lenkungsgruppe für **Engpässe bei Arzneimitteln** führen ein Vertreter der Agentur **und ein Vertreter der Mitgliedstaaten, der von den Vertretern der Mitgliedstaaten** der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln **aus ihrer Mitte gewählt wird.**

Die **Ko-Vorsitzenden der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln können auf eigene Initiative oder auf Antrag eines oder mehrerer Mitglieder der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln Vertreter von für Tierarzneimittel zuständigen nationalen Behörden, Vertreter sonstiger einschlägiger zuständiger Behörden und Dritte, einschließlich Vertretern von Arzneimittel-Interessengruppen, Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, Großhändlern, sonstigen geeigneten Akteuren der Lieferkette für Arzneimittel und Vertretern von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten- und Verbrauchervertretern bei Bedarf als Beobachter und als beratende Sachverständige** zur Teilnahme an seinen Sitzungen einladen.

- (4) **Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln ebnet in Abstimmung mit den zuständigen nationalen Behörden für Arzneimittel den Weg für eine entsprechende Kommunikation mit den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen oder deren Vertretern, den Herstellern, sonstigen einschlägigen Akteuren der Lieferkette für Arzneimittel und Vertretern von Angehörigen der Gesundheitsberufe sowie Patienten- und Verbrauchervertretern, um zu tatsächlichen oder potenziellen Engpässen bei Arzneimitteln, die während eines Großereignisses oder einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit als kritisch angesehen werden, gemäß Artikel 6 einschlägige Informationen zu erhalten.**

- (5) Die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Arzneimitteln gibt sich eine Geschäftsordnung, einschließlich der Verfahren für die in **Absatz 6 dieses Artikels** genannte Arbeitsgruppe und der Verfahren für die Annahme von Listen kritischer Arzneimittel, Informationspaketen und von in Artikel 8 Absätze 3 und 4 genannten Empfehlungen.

Die Geschäftsordnung tritt in Kraft, nachdem die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Arzneimitteln eine befürwortende Stellungnahme der Kommission und des Verwaltungsrates der Agentur erhalten hat.

- (6) Die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Arzneimitteln wird bei ihrer Arbeit von einer gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe d eingerichteten Arbeitsgruppe unterstützt.

Die in Unterabsatz 1 genannte Arbeitsgruppe besteht aus Vertretern der zuständigen nationalen Behörden für Arzneimittel, die zentrale Ansprechpartner bei Engpässen bei Arzneimitteln sind.

- (7) *Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln kann den mit Artikel 56 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung Nr. 726/2004 eingerichteten Ausschuss für Tierarzneimittel konsultieren, wenn sie dies für notwendig erachtet, insbesondere um Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder Großereignisse im Zusammenhang mit Zoonosen oder nur Tiere betreffenden Krankheiten bewältigen zu können, die schwerwiegende Auswirkungen auf die Gesundheit des Menschen haben oder haben können oder wenn der Einsatz von Wirkstoffen für Tierarzneimittel zur Bewältigung der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder des Großereignisses von Nutzen sein kann.*

Artikel 4

Überwachung von Ereignissen und Vorsorge für Großereignisse und Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit

- (1) Die Agentur überwacht **in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten** fortlaufend alle Ereignisse, die zu einem Großereignis oder einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit führen können. **Bei Bedarf arbeitet die Agentur dabei mit dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten und gegebenenfalls mit anderen Agenturen der Union zusammen.**
- (2) Um die in Absatz 1 genannte Überwachung zu erleichtern, melden die zuständigen nationalen Behörden für Arzneimittel über die in Artikel 3 Absatz 6 genannten zentralen Ansprechpartner **oder über die in Artikel 13 genannte Plattform (im Folgenden „EPÜE“), sobald diese voll betriebsbereit ist**, der Agentur **rechtzeitig** jedes Ereignis, das zu einem Großereignis oder einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit führen kann, einschließlich eines **tatsächlichen oder potenziellen** Arzneimittelengpasses in einem bestimmten Mitgliedstaat. Diese Berichterstattung beruht auf den Methoden und Kriterien für die Überwachung nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe b.

Unterrichtet eine zuständige nationale Behörde die Agentur über einen **solchen** Engpass bei einem im Unterabsatz 1 genannten Arzneimittel, so übermittelt sie der Agentur alle Informationen, die sie vom Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 23a der Richtlinie 2001/83/EG erhalten hat, wenn diese Informationen nicht in der **EPÜE** enthalten sind.

Erhält eine Agentur eine Meldung eines Ereignisses durch eine zuständige nationale Behörde für Arzneimittel, so kann die Agentur über die in Artikel 3 Absatz 6 genannte Arbeitsgruppe Informationen von den zuständigen nationalen Behörden anfordern, um die Auswirkungen des Ereignisses in anderen Mitgliedstaaten zu beurteilen.

- (3) Ist die Agentur der Auffassung, dass ein eingetretenes oder unmittelbar bevorstehendes Großereignis bewältigt werden muss, so teilt sie den Anlass zur Besorgnis der *Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln* mit.

Die Kommission kann das Großereignis nach positiver Rückmeldung der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln feststellen.

Die Kommission *oder mindestens ein Mitgliedstaat können den Anlass zur Besorgnis auch* aus eigener Initiative der Lenkungsgruppe *für Engpässe bei Arzneimitteln mitteilen.*

- (4) Die Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Arzneimitteln unterrichtet die Kommission und den Verwaltungsdirektor der Agentur, sobald die Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Arzneimitteln der Auffassung ist, dass ausreichende Maßnahmen zur Bewältigung des Großereignisses getroffen wurden und ihre Unterstützung nicht mehr benötigt wird.

Auf der Grundlage der in Unterabsatz 1 genannten Informationen oder aus eigener Initiative können die Kommission oder der Verwaltungsdirektor bestätigen, dass ausreichende Maßnahmen zur Bewältigung des Großereignisses getroffen wurden und daher die Unterstützung der Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Arzneimitteln nicht mehr benötigt wird.

- (5) Nach Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder eines Großereignisses gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels, gelten die Artikel 5 bis 12 wie folgt:
- a) Kann die Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder das Großereignis die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln beeinträchtigen, so findet Artikel 5 Anwendung;
 - b) kann die Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder das Großereignis zu Arzneimittellengpässen in mehr als einem Mitgliedstaat führen, so finden die Artikel 6 bis 12 Anwendung.

Artikel 5

Bewertung von Informationen und Unterbreitung von Empfehlungen zu Maßnahmen im Zusammenhang mit der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und Großereignisse

- (1) Nach Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder eines Großereignisses gemäß Artikel 4 Absatz 3 bewertet die Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Arzneimitteln die Informationen im Zusammenhang mit der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder dem Großereignis und prüft, ob dringende und koordinierte Maßnahmen in Bezug auf Sicherheit, Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der betreffenden Arzneimittel erforderlich sind.

- (2) Die Lenkungsgruppe für *Engpässe bei Arzneimitteln unterbreitet* der Kommission und den Mitgliedstaaten *Empfehlungen* zu allen geeigneten Maßnahmen, die ihrer Ansicht nach auf Unionsebene gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 für die betreffenden Arzneimittel getroffen werden sollten. ■
- (3) *Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln kann den Ausschuss für Tierarzneimittel konsultieren, wenn sie dies für notwendig erachtet, um Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder Großereignisse im Zusammenhang mit Zoonosen oder Krankheiten bewältigen zu können, die nur Tiere betreffen und schwerwiegende Auswirkungen auf die Gesundheit des Menschen haben oder haben können, , oder wenn der Einsatz von Wirkstoffen für Tierarzneimittel zur Bewältigung der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder des Großereignisses von Nutzen sein kann.*

Artikel 6

Listen kritischer Arzneimittel und bereitzustellende Informationen

- (1) *Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln erstellt unbeschadet des Absatzes 2 eine Liste der Haupttherapiegruppen von Arzneimitteln, die zur Notfallversorgung, der chirurgischen Versorgung und der Intensivbehandlung erforderlich sind, als Grundlage für die Erstellung der Liste kritischer Arzneimittel im Sinne der Absätze 2 und 3, damit auf Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder Großereignisse reagiert werden kann. Die Liste wird bis zum ... [sechs Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] erstellt und jährlich sowie bei Bedarf aktualisiert.*
- (2) Unmittelbar nach Feststellung eines Großereignisses gemäß Artikel 4 Absatz 3 der vorliegenden Verordnung konsultiert die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln die in Artikel 3 Absatz 6 der vorliegenden Verordnung genannte Arbeitsgruppe. Unmittelbar nach der Konsultation nimmt die Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Arzneimitteln eine Liste der Arzneimittel an, die gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigt wurden und die sie während des Großereignisses für kritisch hält (im Folgenden „Liste der während eines Großereignisses kritischer Arzneimittel“).

Die Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Arzneimitteln aktualisiert die Liste der während eines Großereignisses kritischer Arzneimittel, wann immer erforderlich, bis ausreichende Maßnahmen zur Bewältigung des Großereignisses getroffen worden sind *und bis gemäß Artikel 4 Absatz 4 der vorliegenden Verordnung bestätigt wurde, dass die Unterstützung der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln nicht mehr benötigt wird.*

- (3) Unmittelbar nach Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit konsultiert die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln die in Artikel 3 Absatz 6 der vorliegenden Verordnung genannte Arbeitsgruppe. Unmittelbar nach der Konsultation nimmt die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Arzneimitteln eine Liste der Arzneimittel an, die gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigt wurden und die sie während der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit für kritisch hält (im Folgenden „Liste der während einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit kritischer Arzneimittel“). Die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Arzneimitteln aktualisiert die Liste der während einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit kritischer Arzneimittel, wann immer es erforderlich ist, bis zur Aufhebung der Feststellung der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit. **Die Liste** der während einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit kritischer Arzneimittel **kann gegebenenfalls gemäß den Ergebnissen des Überprüfungsverfahrens nach Artikel 18 der vorliegenden Verordnung aktualisiert werden. In solchen Fällen setzt sich die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln mit der in Artikel 15 der vorliegenden Verordnung genannten Notfall-Einsatzgruppe in Verbindung.**
- (4) Für die Zwecke des Artikels 9 Absatz 2 nimmt die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Arzneimitteln das in Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben c und d genannte Informationspaket an, das erforderlich ist, um das Angebot an und die Nachfrage nach Arzneimitteln in den Listen im Sinne der **Absätze 2 und 3** (im Folgenden „Listen kritischer Arzneimittel“) zu überwachen, **macht es öffentlich zugänglich** und setzt die in Artikel 3 Absatz 6 genannte Arbeitsgruppe über dieses Informationspaket in Kenntnis.
- (5) Nach Annahme der Listen kritischer Arzneimittel nach den Absätzen 2 und 3, veröffentlicht die Agentur unverzüglich diese Listen und etwaige Aktualisierungen dieser Listen auf ihrem Internetportal gemäß Artikel 26 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

(6) *Die Agentur richtet auf ihrem Internetportal eine öffentlich zugängliche Internetseite mit Informationen über tatsächliche Engpässe bei auf Listen kritischer Arzneimittel aufgeführten Arzneimitteln ein, in den Fällen, in denen die Agentur den Engpass bewertet und Empfehlungen an Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten gerichtet hat. Die Internetseite enthält unter anderem mindestens folgende Informationen:*

- a) den Namen und den gebräuchlichen Namen des Arzneimittels auf den Listen kritischer Arzneimittel;*
- b) die therapeutische Indikation für das Arzneimittel auf den Listen kritischer Arzneimittel;*
- c) den Grund für den Engpass bei dem Arzneimittel auf den Listen kritischer Arzneimittel;*
- d) das Beginn- und Enddatum des Engpasses bei dem Arzneimittel auf den Listen kritischer Arzneimittel;*
- e) die von dem Engpass bei dem Arzneimittel auf den Listen kritischer Arzneimittel betroffenen Mitgliedstaaten;*
- f) andere relevante Informationen für Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten, darunter auch die Information, ob alternative Arzneimittel zur Verfügung stehen.*

Die in Unterabsatz 1 genannte Internetseite enthält auch Verweise auf nationale Register für Engpässe bei Arzneimitteln.

Artikel 7

Überwachung von Engpässen **bei** Arzneimitteln auf den Listen kritischer Arzneimittel

Nach Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder eines Großereignisses gemäß Artikel 4 Absatz 3 überwacht die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln das Angebot an und die Nachfrage nach den in diesen Listen kritischer Arzneimittel aufgeführten Arzneimitteln, um tatsächliche oder potenzielle Engpässe bei diesen Arzneimitteln zu ermitteln. *Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln verwendet für die Überwachung die* Listen kritischer Arzneimittel und die Informationen und Daten, die gemäß den Artikeln 10 und 11 *sowie - sobald voll betriebsbereit - über die EPÜE* bereitgestellt werden.

Für die Zwecke der in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Überwachung steht die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Arzneimitteln erforderlichenfalls mit dem *gemäß Artikel 17 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU* eingesetzten Gesundheitssicherheitsausschuss (im Folgenden "Gesundheitssicherheitsausschuss") und im Fall einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit mit *einem anderen durch das Unionsrecht eingesetzten einschlägigen beratenden* Ausschuss für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit *sowie mit dem* Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten in Verbindung.

Artikel 8

Meldungen und Empfehlungen zu Arzneimittelengpässen

- (1) Für die Dauer einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder nach Feststellung eines Großereignisses nach Artikel 4 Absatz 3 und solange, bis bestätigt wurde, dass ausreichende Maßnahmen zur Bewältigung des Großereignisses gemäß Artikel 4 Absatz 4 getroffen worden sind, meldet die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Arzneimitteln der Kommission und den in Artikel 3 Absatz 6 genannten zentralen Ansprechpartnern regelmäßig die Ergebnisse der in Artikel 7 genannten Überwachung und weist insbesondere auf potenzielle oder tatsächliche Engpässe bei Arzneimitteln, die in den Listen der kritischen Arzneimittel aufgeführt sind, **oder auf ein Ereignis hin, das zu einem Großereignis führen kann.**

Die in Unterabsatz 1 genannten Meldungen können gegebenenfalls gemäß dem Wettbewerbsrecht auch anderen Akteuren in der Lieferkette für Arzneimittel zur Verfügung gestellt werden.

- (2) Auf Ersuchen der Kommission oder mindestens eines **der** in Artikel 3 Absatz 6 genannten zentralen **Ansprechpartner** legt die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Arzneimitteln zur Untermauerung ihrer Ergebnisse und Schlussfolgerungen aggregierte Daten und Nachfrageprognosen vor. In diesem Zusammenhang verfährt die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Arzneimitteln wie folgt:
- a) sie verwendet **Daten von der EPÜE, sobald diese voll betriebsbereit ist,**
 - b) **sie steht** mit dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten in Verbindung, um epidemiologische Daten, **Modelle und Entwicklungsszenarien** zur Unterstützung bei der Vorhersage des Arzneimittelbedarfs zu erhalten, und
 - c) sie steht mit der in Artikel 21 genannten hochrangigen Lenkungsgruppe zur Überwachung möglicher Engpässe bei Medizinprodukten (Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten) in Verbindung, wenn Arzneimittel, die in den Listen kritischer Arzneimittel aufgeführt sind, kombiniert mit einem Medizinprodukt angewendet werden.

Die in Unterabsatz 1 genannten aggregierten Daten und Nachfrageprognosen können gegebenenfalls gemäß dem Wettbewerbsrecht auch anderen Akteuren in der Lieferkette für Arzneimittel zur Verfügung gestellt werden, um tatsächliche oder potenzielle Engpässe bei Arzneimitteln besser zu verhindern oder zu mindern.

- (3) Im Rahmen der in den Absätzen 1 und 2 genannten Meldungen kann die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Arzneimittel Empfehlungen zu Maßnahmen abgeben, die die Kommission, die Mitgliedstaaten, Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen und andere Stellen, **einschließlich Vertretern von Angehörigen der Gesundheitsberufe sowie Patientenvertretern**, ergreifen können, um tatsächliche oder potenzielle Engpässe bei Arzneimitteln zu verhindern oder zu mindern.

Die Mitgliedstaaten können die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln ersuchen, Empfehlungen zu den in Unterabsatz 1 genannten Maßnahmen abzugeben.

Für die Zwecke des Unterabsatzes 2 steht die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Arzneimitteln gegebenenfalls mit dem Gesundheitssicherheitsausschuss und im Falle einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit mit **einem anderen durch das Unionsrecht eingesetzten, einschlägigen beratenden Ausschuss für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit** in Verbindung.

- (4) Die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Arzneimitteln kann aus eigener Initiative oder auf Ersuchen der Kommission **oder eines Mitgliedstaats** Empfehlungen zu Maßnahmen abgeben, die die Kommission, die Mitgliedstaaten, Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, **Vertreter von Angehörigen der Gesundheitsberufe** und andere Stellen ergreifen können, um für die Bewältigung tatsächlicher oder potenzieller Engpässe bei Arzneimitteln, die durch Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder Großereignisse verursacht werden, vorzusorgen.

- (5) Auf Ersuchen der Kommission kann die Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Arzneimitteln gegebenenfalls Maßnahmen, die von den zuständigen nationalen Behörden, den Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen und anderen Stellen, *einschließlich Vertretern von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patientenvertretern ergriffen werden*, koordinieren, um tatsächliche oder potenzielle Engpässe bei Arzneimitteln im Zusammenhang mit einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder einem Großereignis zu verhindern oder zu mindern.

Artikel 9

Arbeitsmethoden und Bereitstellung von Informationen zu Arzneimitteln

- (1) Um die Wahrnehmung der in den Artikeln 4 bis 8 genannten Aufgaben vorzubereiten, führt die Agentur folgende Tätigkeiten durch:
- a) Sie legt die Verfahren *und die Kriterien* für die Erstellung *und Überprüfung* der Listen kritischer Arzneimittel fest;
 - b) sie legt *mit einem Mindestbasisdatensatz* die Methoden und Kriterien für die Überwachung, Datenerhebung und Meldung gemäß den Artikeln 4, 7 und 8 fest;

- c) sie entwickelt *in Abstimmung mit den einschlägigen zuständigen nationalen Behörden auf der Grundlage von in allen Mitgliedstaaten harmonisierten Datenfeldern* gestraffte IT-Überwachungs- und Meldesysteme, *die in der Zeit, bis die EPÜE voll betriebsbereit ist, die Kompatibilität mit anderen bestehenden ITIT-Systemen und in der Entwicklung befindlichen Systemen erleichtern*;
- d) sie richtet die in Artikel 3 Absatz 6 genannte Arbeitsgruppe ein und stellt sicher, dass jeder Mitgliedstaat in dieser Arbeitsgruppe vertreten ist;
- e) sie erstellt und führt mithilfe der Datenbank gemäß Artikel 57 Absatz 1 **Buchstabe l** der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eine Liste der zentralen Ansprechpartner *für* Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen *aller in der Union zugelassenen Arzneimittel*;
- f) sie legt die Methoden für die Bereitstellung von in Artikel 5 Absatz 2 und Artikel 8 Absätze 3 und 4 vorgesehene Empfehlungen und für die Koordinierung der in den Artikel 8 Absatz 5 vorgesehenen Maßnahmen fest;
- g) *sie veröffentlicht die von den Buchstaben a, b und f erfassten Informationen auf einer dafür vorgesehenen Internetseite ihres Internetportals.*

Für die Zwecke des Unterabsatzes 1 Buchstaben a können die Mitgliedstaaten, Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, andere einschlägige Akteure in der Lieferkette für Arzneimittel und Vertretern von Angehörigen der Gesundheitsberufe sowie Patienten- und Verbrauchervertretern bei Bedarf konsultiert werden.

- (2) Nach der Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder eines Großereignisses gemäß Artikel 4 Absatz 3 führt die Agentur folgende Tätigkeiten durch:
- a) Sie *erstellt für die in den Listen kritischer Arzneimittel aufgeführten Arzneimittel eine Liste der* zentralen Ansprechpartner für Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen;
 - b) *sie führt* für die Dauer der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder des Großereignisses *die Liste der* unter Buchstabe a genannten zentralen Ansprechpartner;
 - c) sie fordert von den *in Buchstabe a* genannten zentralen Ansprechpartnern relevante Informationen über Arzneimittel auf den Listen kritischer Arzneimittel an und setzt eine Frist für die Übermittlung dieser Informationen, *wenn diese Informationen nicht in der EPÜE verfügbar sind*;
 - d) sie fordert von dem *in Artikel 3 Absatz 6* genannten zentralen Ansprechpartner auf der Grundlage des in Artikel 6 Absatz 4 genannten Informationspakets Informationen über Arzneimittel auf den Listen kritischer Arzneimittelan und setzt eine Frist für die Übermittlung dieser Informationen, *wenn diese Informationen nicht in der EPÜE verfügbar sind*.
- (3) Die in Absatz 2 Buchstabe c genannten Informationen umfassen mindestens Folgendes:
- a) den Namen des Inhabers einer Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels;
 - b) die Bezeichnung des Arzneimittels;

- c) *Angabe der aktiven Herstellungsstandorte für Fertigprodukte und Wirkstoffe des Arzneimittels;*
 - d) der Mitgliedstaat, in dem die Genehmigung für das Inverkehrbringen gültig ist, und den Status des Inverkehrbringens *des Arzneimittels* in jedem Mitgliedstaat;
 - e) Angaben zum tatsächlichen oder potentiellen Engpass *des Arzneimittels*, z. B. tatsächliches oder geschätztes Beginn- und Enddatum und vermutete oder bekannte Ursache;
 - f) Daten über Umsatz und Marktanteil *des Arzneimittels*;
 - g) *den verfügbaren Lagerbestand des Arzneimittels;*
 - h) *Informationen zur Angebotsprognose für das Arzneimittel, einschließlich Informationen zu etwaigen Schwachstellen in der Lieferkette, bereits ausgelieferten Mengen und voraussichtlichen Lieferungen;*
 - i) *Nachfrageprognosen für das Arzneimittel;*
 - j) Angaben zu verfügbaren alternativen Arzneimitteln;
 - k) Pläne zur *Verhinderung und* Minderung von Engpässen, *die mindestens Informationen zu Produktions- und Lieferkapazitäten und genehmigten Herstellungsstandorten des Fertigarzneimittels und der Wirkstoffe, potenziellen alternativen Herstellungsstandorten und Mindestlagerbeständen des Arzneimittels enthalten.*
- (4) *Um die Pläne zur Verhinderung und Minderung von Engpässen bei in Absatz 3 Buchstabe k genannten, kritischen Arzneimitteln zu ergänzen, können die Agentur und die zuständigen nationalen Behörden für Arzneimittel von Großhändlern und anderen einschlägigen Akteuren Informationen zu etwaigen logistischen Herausforderungen in der Großhandelslieferkette anfordern.*

Artikel 10

Pflichten der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen

(1) Die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von in der Union zugelassenen Arzneimitteln stellen bis zum ... [6 Monaten nach Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung] die Informationen für die Zwecke des Artikels 9 Absatz 1 Buchstabe e der vorliegenden Verordnung in Form einer elektronischen Übermittlung an die in Artikel 57 Absatz 1 **Buchstabe l** der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannte Datenbank zur Verfügung. Diese Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen stellen erforderlichenfalls Aktualisierungen zur Verfügung.

(2) Um die in Artikel 7 genannte Überwachung zu erleichtern, kann die Agentur die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von in den Listen kritischer Arzneimittel aufgeführten Arzneimitteln ersuchen, die in Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe c genannten Informationen zu übermitteln.

Die in Unterabsatz 1 des vorliegenden Absatzes genannten Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen übermitteln die ersuchten Informationen innerhalb der von der Agentur gesetzten Frist über die in Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe b genannten zentralen Ansprechpartner und verwenden dabei die Überwachungs- und Meldeverfahren und -systeme, die gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe b bzw. c eingerichtet werden. Diese Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen stellen erforderlichenfalls Aktualisierungen zur Verfügung.

(3) Die in den Absätzen 1 und 2 genannten Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen rechtfertigen sich jedes Mal dafür, wenn angeforderte Informationen nicht oder nicht innerhalb der von der Agentur gesetzten Frist übermittelt wurden.

- (4) Geben die in Absatz 2 genannten Inhaber einer Genehmigung an, dass die von ihnen auf Anforderung *der Agentur oder der zuständigen nationalen Behörden für Arzneimittel* vorgelegten Informationen vertrauliche Geschäftsinformationen enthalten, so nennen sie die relevanten Teile dieser Informationen, die vertraulichen Charakter haben und erläutern die Gründe, warum diese Informationen vertraulichen Charakter haben.

Die Agentur prüft die Begründetheit jeder Angabe, dass Informationen vertrauliche Geschäftsinformationen enthalten, und schützt diese vertraulichen Geschäftsinformationen vor ungerechtfertigter Offenlegung.

- (5) Befinden sich die in Absatz 2 genannten Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen *oder andere einschlägige Akteure der Lieferkette für Arzneimittel* im Besitz von Informationen, die über das hinausgehen, was gemäß Absatz 2 Unterabsatz 2 gefordert wird, und die einen tatsächlichen oder potenziellen Engpass von Arzneimitteln belegen, so übermitteln sie diese Informationen unverzüglich der Agentur.
- (6) Im Anschluss an die in Artikel 7 genannte Berichterstattung über die Überwachungsergebnisse und etwaige Empfehlungen zu Maßnahmen zur Verhinderung oder Minderung von Engpässen gemäß Artikel 8 Absätze 3 und 4 gehen die in Absatz 2 genannten Inhaber einer Genehmigung wie folgt vor:
- a) sie legen der Agentur etwaige Bemerkungen vor;
 - b) sie berücksichtigen etwaige in Artikel 8 Absätze 3 und 4 genannte Empfehlungen und etwaige in Artikel 12 Buchstabe c genannte Leitlinien;
 - c) sie halten sich an alle Maßnahmen, die auf Ebene der Union oder der Mitgliedstaaten gemäß den Artikeln 11 und 12 ergriffen werden;

- d) sie unterrichten die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Arzneimitteln über alle ergriffenen Maßnahmen und erstatten Bericht über **die Überwachung und** die Ergebnisse dieser Maßnahmen, einschließlich Informationen über die Beseitigung des tatsächlichen oder potenziellen Engpasses bei Arzneimitteln.

Artikel 11

Rolle der Mitgliedstaaten bei der Überwachung und Minderung von Arzneimittelengpässen

- (1) Um die Überwachung gemäß Artikel 7 zu erleichtern und **sofern diese Informationen nicht über die EPÜE verfügbar sind, kann** die Agentur einen Mitgliedstaat **darum** ersuchen,
 - a) das in Artikel 6 Absatz 4 genannte Informationspaket, einschließlich verfügbarer und geschätzter Daten zum Umfang der Nachfrage und zur Nachfrageprognose **über den in Artikel 3 Absatz 6 genannten zentralen Ansprechpartner und unter Verwendung der Meldeverfahren und des Meldesystems, die gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstaben b und c eingerichtet werden, zu übermitteln;**
 - b) anzugeben, ob vertrauliche Geschäftsinformationen **gemäß Artikel 10 Absatz 4** vorliegen und zu begründen, warum diese Geschäftsinformationen vertraulich sind;

- c) anzugeben, ob angeforderte Informationen nicht oder nicht innerhalb der von der Agentur gemäß Artikel 10 Absatz 3 gesetzten Frist übermittelt wurden.

Die Mitgliedstaaten kommen dem Antrag der Agentur innerhalb der von dieser gesetzten Frist nach.

- (2) Für die Zwecke des Absatzes 1, legen Großhändler und andere Personen **oder Rechtsträger**, die zur Abgabe von auf den Listen kritischer Arzneimittel aufgeführten Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugt sind, **diesem Mitgliedstaat einschlägige Informationen und Daten, auf Ersuchen dieses Mitgliedstaats auch zu den Lagerbeständen dieser Arzneimittel, vor.**
- (3) Verfügen die Mitgliedstaaten über Informationen, zusätzlich zu den Informationen, die gemäß den Absätzen 1 und 2 dieses Artikels übermittelt werden müssen, über die Absatzmengen von und den Umfang der Verschreibungen für Arzneimittel, die einen tatsächlichen oder potenziellen Engpass bei einem Arzneimittel aus den Listen kritischer Arzneimittel belegen, einschließlich in Artikel 23a Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG genannter Daten, so übermitteln sie diese Informationen unverzüglich über ihre jeweiligen, in Artikel 3 Absatz 6 der vorliegenden Verordnung genannten zentralen Ansprechpartner an die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei Arzneimitteln.**
- (4) Im Anschluss an die Berichterstattung über die Überwachungsergebnisse nach Artikel 7 und etwaige Empfehlungen zu **Maßnahmen zur Verhinderung oder Minderung von Engpässen** gemäß Artikel 8 Absätze 3 und 4 verfahren die Mitgliedstaaten wie folgt:
- a) sie berücksichtigen etwaige in Artikel 12 Buchstabe c genannten Empfehlungen und Leitlinien und stimmen **ihre Tätigkeiten** bei allen Maßnahmen **ab**, die auf Unionsebene gemäß Artikel 12 **Buchstabe a** ergriffen wurden;

- b) sie unterrichten die Lenkungsgruppe *für Engpässe bei* Arzneimitteln über alle ergriffenen Maßnahmen und erstatten Bericht über die Ergebnisse der in Buchstabe a genannten Tätigkeiten, einschließlich Informationen über die Beseitigung des tatsächlichen oder *potenziellen* Engpasses bei Arzneimitteln.

Für die Zwecke des Unterabsatzes 1 Buchstaben a und b teilen Mitgliedstaaten, die auf nationaler Ebene eine alternative Vorgehensweise verfolgen, der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln rechtzeitig die Gründe dafür mit.

Die in Unterabsatz 1 Buchstabe a genannten Empfehlungen, Leitlinien und Tätigkeiten und ein zusammenfassender Bericht über die gewonnenen Erkenntnisse werden über das in Artikel 14 genannte Internetportal veröffentlicht.

Artikel 12

Rolle der Kommission bei der Überwachung und Minderung von Arzneimittelengpässen

Die Kommission berücksichtigt die in Artikel 8 Absätze 1 und 2 bzw. in Artikel 8 Absätze 3 und 4 genannten Informationen und Empfehlungen der Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Arzneimitteln und geht dabei wie folgt vor:

- a) sie ergreift im Rahmen der ihr übertragenen Befugnisse alle erforderlichen Maßnahmen, um tatsächliche oder potentielle Engpässe bei Arzneimitteln, die in den Listen kritischer Arzneimittel aufgeführt sind, zu mindern;

- b) *sie erleichtert die Abstimmung zwischen Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen und anderen einschlägigen Stellen, damit Nachfrageerhöhungen gegebenenfalls bewältigt werden können;*
- c) sie prüft die Notwendigkeit von Leitlinien *und Empfehlungen*, die sich an die Mitgliedstaaten, die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen und andere Stellen, *gegebenenfalls einschließlich einschlägige Stellen der Lieferkette für Arzneimittel*, richten;
- d) sie unterrichtet die Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Arzneimitteln über alle von der Kommission ergriffenen Maßnahmen und erstattet über die Ergebnisse dieser Maßnahmen Bericht;
- e) sie fordert die Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Arzneimitteln auf, Empfehlungen abzugeben oder Maßnahmen gemäß Artikel 8 Absätze 3, 4 und 5 zu koordinieren;
- f) sie prüft die Notwendigkeit medizinischer Gegenmaßnahmen *nach dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU und anderem geltendem Unionsrecht*;
- g) sie setzt sich gegebenenfalls mit Drittländern und relevanten internationalen Organisationen in Verbindung, um tatsächliche oder potenzielle Engpässe bei Arzneimitteln aus den Listen kritischer Arzneimittel oder bei deren Wirkstoffen zu mindern, wenn diese Arzneimittel oder Wirkstoffe in die Union eingeführt werden und diese tatsächlichen oder potenziellen Engpässe internationale Auswirkungen haben, *und meldet damit verbundene Maßnahmen und die Ergebnisse dieser Maßnahmen gegebenenfalls der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln.*

Artikel 13

Europäische Plattform zur Überwachung von Engpässen

- (1) *Die Agentur erstellt, führt und verwaltet eine IT-Plattform, die als „Europäische Plattform zur Überwachung von Engpässen“ (im Folgenden „EPÜE“) bezeichnet wird und mit der in Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe l der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Datenbank verbunden ist.*

Die EPÜE dient der leichteren Erhebung von Informationen zu Engpässen von, dem Angebot an und der Nachfrage nach Arzneimitteln, darunter die Angabe, ob das Erzeugnis in einem Mitgliedstaat in Verkehr gebracht wird oder das Inverkehrbringen in einem Mitgliedstaat eingestellt wird.

- (2) *Die über die EPÜE erhobenen Informationen dienen der Überwachung, Verhinderung und Verwaltung:*
- a) tatsächlicher oder potenzieller Engpässe bei Arzneimitteln auf den Listen kritischer Arzneimittel während Großereignissen und Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit; und*
 - b) tatsächlicher oder potenzieller Engpässe bei Arzneimitteln, die gemäß Artikel 4 Absatz 2 voraussichtlich zu einem Großereignis oder einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit führen.*

(3) *Für die Zwecke des Absatzes 2 werden bei Notfällen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und bei Großereignissen,*

- a) von Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen Informationen über Arzneimittel auf den Listen kritischer Arzneimittel an die Agentur über die zentralen Ansprechpartner gemäß Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a, unter Verwendung der EPÜE, im Einklang mit den Artikeln 9 und 10 übermittelt;*
- b) von Mitgliedstaaten Informationen über Arzneimittel auf den Listen kritischer Arzneimittel an die Agentur über die zentralen Ansprechpartner gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe d, unter Verwendung der EPÜE, im Einklang mit den Artikeln 9 und 11 übermittelt.*

Die in Unterabsatz 1 Buchstabe b genannte Berichterstattung schließt gegebenenfalls auch Informationen, die über die in Buchstabe b genannten Informationen hinausgehen, von Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen und Großhändlern oder anderen Personen oder Rechtsträgern ein, die zur Abgabe von Arzneimitteln aus den Listen kritischer Arzneimittel an die Öffentlichkeit befugt sind.

- (4) *Für die Zwecke des Absatzes 2 und um die Vorsorge für Notfälle im Bereich der öffentlichen Gesundheit und für Großereignisse zu gewährleisten,*
- a) *verwenden Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen die EPÜE, um der Agentur folgende Informationen zu übermitteln:*
 - i) *Informationen gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zu gemäß der genannten Verordnung erteilten Genehmigungen,*
 - ii) *gegebenenfalls zusätzliche Informationen nach den Kategorien des Artikels 9 Absatz 3 im Zusammenhang mit tatsächlichen oder potenziellen Engpässen bei Arzneimitteln, die voraussichtlich zu einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder einem Großereignis führen;*
 - b) *verwenden die Mitgliedstaaten die EPÜE, um der Agentur gemäß Artikel 4 Absatz 2 über die in Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe e genannten zentralen Ansprechpartner Engpässe bei Arzneimitteln zu melden, die voraussichtlich zu einem Großereignis oder einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit führen.*
- (5) *Die in Absatz 4 Buchstabe b genannte Meldung*
- a) *umfasst die in Artikel 23a der Richtlinie 2001/83/EG genannten Informationen, die den zuständigen nationalen Behörden für Arzneimittel für Genehmigungen nach der genannten Richtlinie übermittelt wurden,*
 - b) *kann zusätzliche Informationen umfassen, die von Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, Großhändlern und anderen Personen oder Rechtsträgern eingegangen sind, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugt sind.*

(6) *Um die optimale Nutzung der EPÜE zu gewährleisten, hat die Agentur folgende Aufgaben:*

- a) Sie entwickelt in Zusammenarbeit mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln die technischen und funktionalen Spezifikationen der EPÜE, einschließlich des Mechanismus für den Datenaustausch mit den bestehenden nationalen Systemen und des Formats für die elektronische Übermittlung;*
- b) sie verlangt, dass die an die EPÜE übermittelten Daten den von der Internationalen Normenorganisation (International Organization for Standardization, ISO) entwickelten Normen für die Identifikation von Arzneimitteln entsprechen und auf den Domänen von Stammdaten im pharmazeutischen Regulierungsumfeld beruhen, namentlich Wirkstoff, Erzeugnis, Organisation und gegebenenfalls Referenzdaten;*
- c) sie entwickelt in Zusammenarbeit mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln eine standardisierte Terminologie für die Berichterstattung, die von den Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen und den Mitgliedstaaten zu verwenden ist, wenn sie Informationen an die EPÜE melden;*
- d) sie legt in Zusammenarbeit mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln einschlägige Leitlinien für die Berichterstattung über die EPÜE fest;*

- e) *sie gewährleistet die Datenkompatibilität zwischen der EPÜE, den ITIT-Systemen der Mitgliedstaaten und anderen einschlägigen IT-Systemen und Datenbanken ohne Doppelmeldungen;*
- f) *sie gewährleistet, dass die Kommission, die Agentur, die zuständigen nationalen Behörden und die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln Zugang zu den Informationen auf der EPÜE auf der jeweils angemessenen Stufe haben;*
- g) *sie sorgt dafür, dass an das System übermittelte vertrauliche Geschäftsinformationen vor ungerechtfertigter Offenlegung geschützt sind;*
- h) *sie stellt sicher, dass die EPÜE bis zum ... [36 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] voll betriebsbereit ist, und erstellt einen Plan für die Implementierung der EPÜE.*

Artikel 14

Mitteilung über die Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Arzneimitteln

- (1) Die Agentur informiert die Öffentlichkeit und Interessengruppen auf *einer dafür vorgesehenen Internetseite* ihres Internetportals und über andere geeignete Mittel in Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden *rasch* über die Arbeit der Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Arzneimitteln *und reagiert gegebenenfalls auf gegen die Arbeit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln gerichtete Desinformation*.
- (2) *Die von der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln durchgeführten Verfahren sind transparent.*

Die Zusammenfassungen von Tagesordnungen und Protokollen der Sitzungen der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln sowie ihre in Artikel 3 Absatz 5 genannte Geschäftsordnung und die in Artikel 8 Absätze 3 und 4 genannten Empfehlungen werden dokumentiert und auf einer dafür vorgesehenen Internetseite des Internetportals der Agentur veröffentlicht.

Wenn die in Artikel 3 Absatz 5 genannte Geschäftsordnung den Mitgliedern der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln erlaubt, abweichende Standpunkte /zu Protokoll zu geben, stellt die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln diese abweichenden Standpunkte und die Gründe, auf denen sie beruhen, den zuständigen nationalen Behörden für Arzneimittel auf Anfrage zur Verfügung.

KAPITEL III
ARZNEIMITTEL, DIE DAS POTENZIAL ZUR BEKÄMPFUNG VON NOTLAGEN IM
BEREICH DER ÖFFENTLICHEN GESUNDHEIT HABEN

Artikel 15

Notfall-Einsatzgruppe

- (1) Die Notfall-Einsatzgruppe wird als Teil der Agentur eingesetzt.

Die Notfall-Einsatzgruppe wird ***zur Vorsorge für und*** bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit entweder in persona oder auf elektronischem Wege einberufen.

Die Sekretariatsgeschäfte der Notfall-Einsatzgruppe werden von der Agentur wahrgenommen.

- (2) Bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit nimmt die Notfall-Einsatzgruppe folgende Aufgaben wahr:

- a) ***in Absprache mit den wissenschaftlichen Ausschüssen, Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratungsgruppen der Agentur:*** wissenschaftliche Beratung und Überprüfung der verfügbaren wissenschaftlichen Daten über Arzneimittel, die das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben, einschließlich der Anforderung von Daten von Entwicklern und deren Einbeziehung in Vorgespräche;

- b) ***Beratung zu den wichtigsten Aspekten*** der Protokolle auf klinische Prüfungen und Beratung von Entwicklern zu klinischen Prüfungen für Arzneimittel ■ , die dazu bestimmt sind, die Krankheit, die die Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit verursacht, gemäß ***Artikel 16 der vorliegenden Verordnung*** zu behandeln, zu verhüten oder zu diagnostizieren, ***und unbeschadet der Aufgaben der Mitgliedstaaten bei der Bewertung von Anträgen auf klinische Prüfung, die gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in ihrem Hoheitsgebiet durchzuführen ist;***
- c) wissenschaftliche Unterstützung zur Erleichterung klinischer Prüfungen ■ für Arzneimittel , die dazu bestimmt sind, die Krankheit zu behandeln, zu verhüten oder zu diagnostizieren, die die Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit verursacht.
- d) Mitwirkung an der Arbeit der wissenschaftlichen Ausschüsse, Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratungsgruppen der Agentur;
- e) ***in Zusammenarbeit mit den wissenschaftlichen Ausschüssen, Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Beratungsgruppen der Agentur:***
Vorlage wissenschaftlicher Empfehlungen für die Verwendung von Arzneimitteln, die das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben, gemäß ***Artikel 18;***

- f) erforderlichenfalls Zusammenarbeit mit ***zuständigen nationalen Behörden***, Einrichtungen und Agenturen der Union, der Weltgesundheitsorganisation, Drittländern und internationalen wissenschaftlichen Organisationen in wissenschaftlichen und technischen Fragen im Zusammenhang mit Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und Arzneimitteln, die das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben.

Die in Unterabsatz 1 Buchstabe c genannte Unterstützung umfasst die Beratung von Sponsoren ähnlicher oder zusammenhängender geplanter klinischer Prüfungen bei der Einrichtung gemeinsamer klinischer Prüfungen und gegebenenfalls Beratung über den Abschluss von Vereinbarungen über die Tätigkeit als Sponsor oder Ko-Sponsor gemäß Artikel 2 Absatz 2 Nummer 14 und Artikel 72 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014;

- (3) Die Mitglieder der Notfall-Einsatzgruppe setzen sich zusammen aus
- a) den Vorsitzenden ***der*** wissenschaftlichen Ausschüsse der Agentur oder deren Stellvertretern ***oder beiden, und*** anderen Vertretern dieser Ausschüsse,
 - b) ***Vertretern der Arbeitsgruppen der Agentur, einschließlich der Vertreter der PCWP und der HCPWP, und***
 - c) Bediensteten der Agentur,
 - d) Vertretern der gemäß Artikel 27 der Richtlinie 2001/83/EG eingesetzten Koordinierungsgruppe und
 - e) Vertretern der gemäß Artikel 85 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 eingesetzten Koordinations- und Beratungsgruppe für klinische Prüfungen,
 - f) ***weiteren Sachverständigen für klinische Prüfungen, die die zuständigen nationalen Behörden für Arzneimittel vertreten.***

Die Mitglieder der Notfall-Einsatzgruppe werden durch die Stellen, die sie vertreten, ernannt.

Externe Sachverständige können für die Notfall-Einsatzgruppe erforderlichenfalls ad hoc ernannt werden, ***insbesondere in den gemäß Artikel 5 Absatz 3 genannten Fällen***

Vertreter anderer Einrichtungen und Agenturen der Union werden erforderlichenfalls ad hoc eingeladen, um an der Arbeit der Notfall-Einsatzgruppe teilzunehmen, insbesondere in den in Artikel 5 Absatz 3 genannten Fällen.

Den Vorsitz der Notfall-Einsatzgruppe führt ein Vertreter der Agentur ***und den Ko-Vorsitz der Vorsitzende oder der stellvertretende Vorsitzende des Ausschusses für Humanarzneimittel Notfall-Einsatzgruppe***

- (4) Die Zusammensetzung der Notfall-Einsatzgruppe wird vom Verwaltungsrat der Agentur unter ***Berücksichtigung des spezifischen Fachwissens, das für die therapeutische Reaktion auf die Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit relevant ist***, genehmigt.

Der Verwaltungsdirektor der Agentur oder der Vertreter des Verwaltungsdirektors sowie Vertreter der Kommission ***und des Verwaltungsrats der Agentur*** sind berechtigt, an allen Sitzungen der Notfall-Einsatzgruppe teilzunehmen.

Die Zusammensetzung der Notfall-Einsatzgruppe wird veröffentlicht.

- (5) ***Die Ko-Vorsitzenden der*** Notfall-Einsatzgruppe ***können andere*** Vertreter der Mitgliedstaaten, Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse und Arbeitsgruppen der Agentur sowie Dritte, einschließlich Vertreter von Interessengruppen für Arzneimittel, Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, Entwickler, Sponsoren klinischer Prüfungen, Vertreter von Netzen für klinische Prüfungen, ***unabhängige, an klinischen Prüfungen beteiligte Sachverständige und Forscher*** und Vertreter von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patientenvertretern, zu ihren Sitzungen einladen.

- (6) Die Notfall-Einsatzgruppe gibt sich eine Geschäftsordnung, einschließlich Vorschriften für die Annahme von Empfehlungen.

Die in Unterabsatz 1 genannte Geschäftsordnung tritt in Kraft, wenn die Notfall-Einsatzgruppe eine befürwortende Stellungnahme der Kommission und des Verwaltungsrates der Agentur Notfall-Einsatzgruppe erhalten hat.

- (7) Die Notfall-Einsatzgruppe nimmt ihre Aufgaben als von den wissenschaftlichen Ausschüssen der Agentur getrennte *beratende und unterstützende* Stelle und unbeschadet der Aufgaben dieser Ausschüsse bei Zulassung, Überwachung und Pharmakovigilanz der betreffenden Arzneimittel und damit zusammenhängenden regulatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit dieser Arzneimittel wahr.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel oder andere einschlägige wissenschaftliche Ausschüsse der Agentur tragen bei der Annahme ihrer Gutachten den Empfehlungen der Notfall-Einsatzgruppe Rechnung.

Die Notfall-Einsatzgruppe trägt allen von den in Unterabsatz 2 des vorliegenden Absatzes genannten Ausschüssen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und der Richtlinie 2001/83/EG vorgelegten wissenschaftlichen Gutachten Rechnung.

- (8) Für die Transparenz und die Unabhängigkeit der Mitglieder der Notfall-Einsatzgruppe gilt Artikel 63 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

- (9) Die Agentur veröffentlicht auf ihrem Internetportal Informationen hinsichtlich Arzneimittel, die nach Auffassung der Notfall-Einsatzgruppe das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben, sowie etwaige Aktualisierungen. ***Die Agentur informiert die Mitgliedstaaten und gegebenenfalls den Gesundheitssicherheitsausschuss unverzüglich über jede solche/derartige Veröffentlichung und in jedem Fall vor der Veröffentlichung.***

Artikel 16

Beratung zu klinischen Prüfungen

- (1) Bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit ***leistet*** die Notfall-Einsatzgruppe im Rahmen eines beschleunigten wissenschaftlichen Beratungsverfahrens ***Beratung zu den wichtigsten Aspekten der*** klinischen Prüfungen und Protokolle klinischer Prüfungen, die Entwickler im Rahmen eines Antrags auf klinische Prüfung vorgelegt haben oder vorzulegen beabsichtigen, ***unbeschadet der Aufgaben des Mitgliedstaats oder der Mitgliedstaaten gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.***
- (2) Beteiligt sich ein Entwickler an einem beschleunigten wissenschaftlichen Beratungsverfahren, so erteilt die Notfall-Einsatzgruppe die in Absatz 1 genannte Beratung spätestens 20 Tage, nachdem der Entwickler der Agentur ein vollständiges Paket der angeforderten Informationen und Daten übermittelt hat, kostenlos. Die Beratung wird vom Ausschuss für Humanarzneimittel gebilligt.

- (3) Die Notfall-Einsatzgruppe legt Verfahren *und Leitlinien* für die Anforderung und Übermittlung des erforderlichen Informations- und Datenpakets fest, einschließlich Informationen über den oder die Mitgliedstaaten, in denen ein Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung gestellt oder diese Antragstellung beabsichtigt wird.
- (4) *Die* Notfall-Einsatzgruppe *bezieht sachkundige* Vertreter der Mitgliedstaaten mit Erfahrungen *im Bereich klinischer Prüfungen bei der Vorbereitung der wissenschaftlichen Beratung, insbesondere* in Fällen ein, in ■ denen ein Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung gestellt oder diese Antragstellung beabsichtigt wird ■ .
- (5) Bei der Bewilligung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung, für die die Notfall-Einsatzgruppe wissenschaftliche Beratung erteilt hat, berücksichtigen die Mitgliedstaaten *diese Beratung. Die wissenschaftliche Beratung durch die Notfall-Einsatzgruppe lässt die ethische Überprüfung gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 unberührt.*
- (6) Wird einem Entwickler die in Absatz 5 dieses Artikels genannte wissenschaftliche Beratung erteilt, so übermittelt dieser Entwickler im Folgenden der Agentur die Daten aus den klinischen Prüfungen, sofern die Agentur einen Antrag für diese Daten gemäß *Artikel 18 stellt.*

- (7) Unbeschadet der Absätze 1 bis 6 des vorliegenden Artikels wird die in Absatz 5 dieses Artikels genannte wissenschaftliche Beratung im Übrigen nach den mit Artikel 57 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingerichteten Verfahren erteilt.

Artikel 17

Öffentliche Informationen zu klinischen Prüfungen und Entscheidungen über Genehmigungen für das Inverkehrbringen

- (1) *Für die Dauer einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit veröffentlichen die Sponsoren von in der Union durchgeführten klinischen Prüfungen insbesondere folgende Informationen über das EU-Portal und die EU-Datenbank, die mit den Artikeln 80 bzw. 81 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 eingerichtet wurden:*
- a) *das Protokoll der klinischen Prüfung, das zu Beginn der Prüfung für alle gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genehmigten Prüfungen, in deren Rahmen Arzneimittel untersucht werden, die das Potenzial zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben;*

- b) *die Zusammenfassung der Ergebnisse, innerhalb einer von der Agentur festgelegten Frist, die kürzer als die Frist gemäß Artikel 37 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ist.*
- (2) *Wenn die Genehmigung für das Inverkehrbringen für ein Arzneimittel erteilt wird, das für eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit von Bedeutung ist, veröffentlicht die Agentur insbesondere*
- a) *die Produktinformationen mit detaillierten Angaben zu den Anwendungsbedingungen zum Zeitpunkt der Genehmigung für das Inverkehrbringen;*
- b) *möglichst rasch, nach Möglichkeit binnen sieben Tagen nach Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen, die Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichte;*
- c) *die klinischen Daten, die nach Möglichkeit binnen zwei Monaten nach der Genehmigung für das Inverkehrbringen durch die Kommission zur Begründung des Antrags bei der Agentur eingereicht wurden;*
- d) *den gesamten in Artikel 1 Buchstabe 28c der Richtlinie (EG) 2001/83 genannten Risikomanagement-Plan und alle Aktualisierungen dieses Plans.*
- Für die Zwecke von Unterabsatz 1 Buchstabe c anonymisiert die Agentur alle personenbezogenen Daten und schwärzt vertrauliche Geschäftsinformationen.*

Artikel 18

Überprüfung von Arzneimitteln und Empfehlungen zu ihrer Verwendung

- (1) Nach Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit führt die Notfall-Einsatzgruppe eine Überprüfung der verfügbaren wissenschaftlichen Daten über Arzneimittel durch, die das Potenzial zur Bekämpfung der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben. Diese Überprüfung wird während der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit ***bei Bedarf, einschließlich der Fälle, in denen die Notfall-Einsatzgruppe und der Ausschuss für Humanarzneimittel sich über die Vorbereitung der Bewertung eines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen einig sind,*** aktualisiert.
- (2) Bei der Vorbereitung der in Absatz 1 genannten Überprüfung kann die Notfall-Einsatzgruppe Informationen und Daten von den Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen und Entwicklern anfordern und mit ihnen Vorgespräche führen. Die Notfall-Einsatzgruppe kann, soweit verfügbar, auch ■ Gesundheitsdaten heranziehen, die außerhalb klinischer Studien gewonnen wurden, ***wobei die Zuverlässigkeit dieser Daten zu berücksichtigen ist.***

Die Notfall-Einsatzgruppe kann sich mit den Arzneimittelagenturen von Drittländern in Verbindung setzen, um zusätzliche Informationen und Daten auszutauschen.

- (3) Auf Ersuchen eines oder mehrerer Mitgliedstaaten oder der Kommission gibt die Notfall-Einsatzgruppe dem Ausschuss für Humanarzneimittel Empfehlungen für ein Gutachten gemäß Absatz 4 zu Folgendem ab:
- a) zum „compassionate use“ von Arzneimitteln, die in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/83/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 fallen; oder
 - b) zur Verwendung und zum Vertrieb eines nicht zugelassenen Arzneimittels gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG.
- (4) Nach Eingang einer Empfehlung gemäß Absatz 3 gibt der Ausschuss für Humanarzneimittel *sein* Gutachten zu den aufzuerlegenden Bedingungen für die Anwendung, die Bereitstellung der betreffenden Arzneimittel und die Zielpatienten ab. Dieses Gutachten wird bei Bedarf aktualisiert.
- (5) Die Mitgliedstaaten tragen den in Absatz 4 des vorliegenden Artikels genannten Gutachten Rechnung. Artikel 5 Absätze 3 und 4 der Richtlinie 2001/83/EG gelten für die Verwendung solcher Gutachten.
- (6) Bei der Ausarbeitung ihrer nach Absatz 3 vorgelegten Empfehlungen kann die Notfall-Einsatzgruppe den betreffenden Mitgliedstaat konsultieren und ihn auffordern, alle verfügbaren Informationen oder Daten vorzulegen, die der Mitgliedstaat *für seine* Entscheidung, das Arzneimittel für einen „compassionate use“ zur Verfügung zu stellen, *verwendet hat*. Auf ein solches Ersuchen hin stellt der Mitgliedstaat alle angeforderten Informationen und Daten zur Verfügung.

I

Artikel 19

Mitteilung über die Notfall-Einsatzgruppe

Die Agentur informiert die Öffentlichkeit und einschlägige Interessengruppen ***rasch*** über die Arbeit der Notfall-Einsatzgruppe ***und reagiert gegebenenfalls*** Notfall-Einsatzgruppe ***auf einer dafür vorgesehenen Internetseite*** ihres Internetportals und über andere geeignete Mittel sowie in Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden ***auf Desinformation, die gegen die Arbeit der*** der Notfall-Einsatzgruppe ***gerichtet ist***.

Die Agentur veröffentlicht auf dem Internetportal regelmäßig die Liste der Mitglieder der Notfall-Einsatzgruppe, die in Artikel 15 Absatz 6 genannte Geschäftsordnung und die Liste der Arzneimittel, die Überprüfungen unterliegen, sowie die gemäß Artikel 18 Absatz 4 abgegebenen Gutachten.

Artikel 20

IT Hilfsmittel und daten

Zur Vorbereitung und Unterstützung der Arbeit der Notfall-Einsatzgruppe bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit führt die Agentur folgende Tätigkeiten durch:

- a) Entwicklung und Wartung von IT-Hilfsmitteln, ***einschließlich einer kompatiblen ITIT-Plattform***, für die Übermittlung von Informationen und Daten, einschließlich außerhalb klinischer Studien gewonnener elektronischer Gesundheitsdaten, ***die die Interoperabilität mit anderen, bereits vorhandenen ITIT-Hilfsmitteln und in der Entwicklung befindlichen ITIT-Hilfsmitteln erleichtern und den zuständigen nationalen Behörden angemessene Unterstützung leisten***;
- b) Koordinierung unabhängiger Studien zur Überwachung der ***Nutzung, Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln, die dazu bestimmt sind, Krankheiten im Zusammenhang mit der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu behandeln, zu verhüten oder zu diagnostizieren***, unter Verwendung einschlägiger Daten, ***gegebenenfalls einschließlich Daten*** im Besitz von Behörden;

- c) im Rahmen ihrer Regulierungsaufgaben Nutzung digitaler Infrastrukturen oder IT-*Hilfsmittel*, um den schnellen Zugang zu verfügbaren elektronischen, außerhalb klinischer Studien gewonnenen Gesundheitsdaten oder deren Analyse und den Austausch solcher Daten zwischen den Mitgliedstaaten, der Agentur und anderen Einrichtungen der Union zu erleichtern;
- d) Ermöglichung des Zugangs der Notfall-Einsatzgruppe zu externen Quellen elektronischer Gesundheitsdaten, zu denen die Agentur Zugang hat, einschließlich außerhalb klinischer Studien gewonnener Gesundheitsdaten.

Für die Zwecke des Absatzes 1 Buchstabe b wird *im Fall von Impfstoffen* die Koordinierung gemeinsam mit dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten insbesondere über eine neue IT-Plattform zur Impfstoffüberwachung durchgeführt;

KAPITEL IV
ÜBERWACHUNG UND MINDERUNG VON ENGPÄSSEN BEI KRITISCHEN
MEDIZINPRODUKTEN UND UNTERSTÜTZUNG DER EXPERTENGREMIEN

Artikel 21

Hochrangige Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Medizinprodukten

- (1) Die hochrangige Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Medizinprodukten (im Folgenden „Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Medizinprodukten“) wird innerhalb der Agentur eingerichtet.

Die Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Medizinprodukten ist für die Erfüllung der in Artikel 22 23 und 24 genannten Aufgaben verantwortlich.

Die Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Medizinprodukten tritt entweder persönlich oder auf elektronischem Wege *in regelmäßigen Abständen und auch immer dann* zusammen, *wenn die Situation es erfordert*, zur Vorsorge für eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder während einer solchen Notlage zusammen.

Die Sekretariatsgeschäfte der Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Medizinprodukten werden von der Agentur wahrgenommen.

- (2) Die Mitglieder der Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Medizinprodukten setzen sich aus einem Vertreter der Agentur, einem Vertreter der Kommission und einem *benannten* Vertreter je Mitgliedstaat zusammen.

Die Vertreter der Mitgliedstaaten verfügen *über Fachwissen im Bereich Medizinprodukte. Bei diesen Vertretern kann es sich gegebenenfalls um dieselben Vertreter handeln, die für die gemäß Artikel 103 der Verordnung (EU) 2017/745 eingerichtete Koordinierungsgruppe Medizinprodukte benannt wurden.*

Die Mitglieder der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten können sich deren Sitzungen der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten von Sachverständigen aus bestimmten wissenschaftlichen oder technischen Bereichen unterstützen lassen.

Das Mitgliederverzeichnis der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten wird auf dem Internetportal der Agentur veröffentlicht.

Ein Vertreter der PCWP und ein Vertreter der HCPWP können ebenfalls an den Sitzungen der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten als Beobachter teilnehmen.

- (3) Den **Ko-Vorsitz** in der Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Medizinprodukten **führen** der Vertreter der Agentur **und einer der Vertreter der Mitgliedstaaten, der von den Vertretern der Mitgliedstaaten in der** Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Medizinprodukten **aus ihrer Mitte gewählt wird.**

Der **Ko-Vorsitz der** Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Medizinprodukten kann **auf eigene Initiative oder auf Antrag eines oder mehrerer Mitglieder der** Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Medizinprodukten **bei Bedarf** Dritte **als Beobachter und als beratende Sachverständige**, einschließlich Vertretern von Medizinprodukte-Interessengruppen **wie beispielsweise Vertreter von Herstellern und benannten Stellen oder andere einschlägige Akteure der Lieferkette für Medizinprodukte sowie Vertreter von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten- und Verbrauchervertreter** zur Teilnahme an seinen Sitzungen einladen.

- (4) Die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Medizinprodukten gibt sich eine Geschäftsordnung, einschließlich der Verfahren für die in Absatz 5 des vorliegenden Artikels genannte Arbeitsgruppe und Verfahren für die Annahme der in Artikel 22 genannten Listen, der in Artikel 24 Absatz 3 und 4 genannten Informationspakete und Empfehlungen.

Die in Unterabsatz 1 genannte Geschäftsordnung tritt in Kraft, nachdem die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Medizinprodukten eine befürwortende Stellungnahme der Kommission und des Verwaltungsrats der Agentur erhalten hat.

- (5) Die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Medizinprodukten wird bei ihrer Arbeit von einer gemäß **Artikel 25** Absatz 1 eingerichteten Arbeitsgruppe unterstützt.

Die in Unterabsatz 1 genannte Arbeitsgruppe besteht aus Vertretern der zuständigen nationalen, **für die Überwachung und Bewältigung von Engpässen bei** Medizinprodukten verantwortlichen Behörden, die zentrale Ansprechpartner für **Engpässe bei** Medizinprodukten sind.

Artikel 22

Liste kritischer Medizinprodukte und bereitzustellende Informationen

- (1) Unmittelbar nach Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit konsultiert die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten die in Artikel 21 Absatz 5 genannten Arbeitsgruppe. Unmittelbar nach der Konsultation nimmt die Lenkungsgruppe **für Engpässe bei** Medizinprodukten eine Liste der **Kategorien kritischer Medizinprodukte** an, die sie während einer **Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit** für kritisch hält (im Folgenden „Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit“).

Soweit möglich werden einschlägige Informationen zu kritischen Medizinprodukten sowie zu den betreffenden Herstellern aus Eudamed abgerufen, sobald diese voll funktionstüchtig ist. Die Informationen werden gegebenenfalls auch bei Einführern und Händlern eingeholt. Bis Eudamed voll funktionstüchtig ist, können verfügbare Informationen auch aus nationalen Datenbanken oder anderen verfügbaren Quellen abgerufen werden.

Die Lenkungsgruppe **für Engpässe bei** Medizinprodukten aktualisiert die Liste kritischer Produkte **für** Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit wann immer erforderlich bis zur Aufhebung der Feststellung der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit.

- (2) Für die Zwecke des Artikel 25 Absatz 2, *erlässt und veröffentlicht* die Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Medizinprodukten ein *das in Artikel 25 Absatz 2 Buchstaben b und c genannte Informationspaket*, das zur Überwachung von dem Angebot an und der Nachfrage nach in der Liste kritischer Produkte *für* Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukte erforderlich ist, und informiert die in Artikel 21 Absatz 5 genannte Arbeitsgruppe über dieses Informationspaket.
- (3) Die Agentur veröffentlicht *auf einer dafür vorgesehenen Internetseite* ihres Internetportals:
- a) die Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit einschließlich etwaiger Aktualisierungen dieser Liste; Und
 - b) *Informationen zu tatsächlichen Engpässen bei kritischen Medizinprodukten, die in der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführt sind.*

Artikel 23

Überwachung von Engpässen bei Medizinprodukten, in der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit

- (1) **Während einer Notlage** im Bereich der öffentlichen Gesundheit überwacht die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Medizinprodukten das Angebot an und die Nachfrage nach den in dieser Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukten, um tatsächliche oder potenzielle Engpässe bei diesen Medizinprodukten **und In-vitro-Diagnostika** zu ermitteln. Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten verwendet für die Überwachung die Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und die Informationen und Daten, die gemäß den Artikeln 26 und 27 bereitgestellt werden.

Für die Zwecke der in Unterabsatz 1 dieses Artikels genannten Überwachung steht die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Medizinprodukten gegebenenfalls mit der **Koordinierungsgruppe Medizinprodukte** dem Gesundheitssicherheitsausschuss und **etwaigen anderen durch das Unionsrecht eingesetzten, einschlägigen beratenden Ausschüssen** für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit in Verbindung.

- (2) Für die Zwecke der in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Überwachung kann die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Medizinprodukten auch Daten aus Produktregistern und Datenbanken verwenden, sofern diese Daten der Agentur zur Verfügung stehen. Dabei **kann** die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Medizinprodukten die gemäß Artikel 108 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 101 der Verordnung (EU) 2017/746 gewonnenen Daten berücksichtigen.

Artikel 24

Meldungen und Empfehlungen zu *Engpässen bei Medizinprodukten*

- (1) Für die Dauer der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit meldet die Lenkungsgruppe für *Engpässe bei Medizinprodukten* der Kommission und *den in Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe a* genannten *zentralen Ansprechpartnern* regelmäßig die Ergebnisse ihrer Überwachung und weist insbesondere auf tatsächliche oder potenzielle Engpässe bei *Medizinprodukten* hin, die in der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführt sind.
- (2) Auf Ersuchen der Kommission, *der Mitgliedstaaten* oder einer oder mehrerer *in Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe a* genannten *zentralen Ansprechpartner* legt die Lenkungsgruppe für *Engpässe bei Medizinprodukten* zur *Untermauerung* ihrer Ergebnisse und Schlussfolgerungen aggregierte Daten und Nachfrageprognosen vor.

Für die Zwecke des Unterabsatzes 1 steht die Lenkungsgruppe *für Engpässe bei Medizinprodukten* mit dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten in Verbindung, um epidemiologische Daten zur Unterstützung bei der Vorhersage des Bedarfs an Medizinprodukten zu erhalten, sowie mit der in Artikel 3 genannten Lenkungsgruppe für *Engpässe bei Arzneimitteln* wenn Medizinprodukte, die in der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführt sind, zusammen mit einem Arzneimittel verwendet werden.

Die Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten können gegebenenfalls gemäß dem Wettbewerbsrecht anderen Akteuren im Medizinprodukte-Sektor zur Verfügung gestellt werden, um tatsächliche oder potenzielle Engpässe bei Arzneimitteln besser zu verhindern oder zu mindern.

- (3) Im Rahmen der Berichterstattung gemäß den Absätzen 1 und 2 kann die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Medizinprodukten auch Empfehlungen zu Maßnahmen abgeben, die die Kommission, die Mitgliedstaaten, die Hersteller von Medizinprodukten, benannte Stellen und andere Stellen ergreifen könnten, um tatsächliche oder potenzielle Engpässe bei Medizinprodukten zu verhindern oder zu mindern.

Für die Zwecke des Unterabsatzes 1 steht die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Medizinprodukten gegebenenfalls mit **der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, dem** Gesundheitssicherheitsausschuss und **etwaigen anderen durch das Unionsrecht eingesetzten, relevanten beratenden Ausschüssen** für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit in Verbindung.

- (4) Die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Medizinprodukten kann aus eigener Initiative oder auf Ersuchen der Kommission Empfehlungen zu Maßnahmen abgeben, die die Kommission, den Mitgliedstaaten, Hersteller von Medizinprodukten, benannte Stellen und andere Stellen ergreifen könnten, um für die Bewältigung tatsächlicher oder potenzieller Engpässe bei Medizinprodukten, die durch Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit verursacht werden, vorzusorgen.

- (5) Auf Ersuchen der Kommission kann die Lenkungsgruppe für *Engpässe bei Medizinprodukten* ■ Maßnahmen, die von den nationalen für Medizinprodukte zuständigen Behörden, den Herstellern von Medizinprodukten, den benannten Stellen und anderen Stellen ergriffen werden, *gegebenenfalls* koordinieren, um tatsächliche oder potenzielle Engpässe bei Medizinprodukte im Zusammenhang mit einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder einem Großereignis zu verhindern oder zu mindern.

Artikel 25

Arbeitsmethoden und Bereitstellung von Informationen zu *Medizinprodukten*

- (1) Um die Wahrnehmung der in den *Artikeln 22, 23 und 24* genannten Aufgaben vorzubereiten, führt die Agentur folgende Tätigkeiten durch:
- a) Sie legt die Verfahren *und die Kriterien* für die Erstellung *und Überprüfung* der *Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit* fest.;
 - b) Sie entwickelt *in Abstimmung mit den einschlägigen zuständigen nationalen Behörden* gestraffte elektronische Überwachungs- und Meldesysteme, *die die Interoperabilität mit vorhandenen IT-Hilfsmitteln und Eudamed, sobald diese voll funktionstüchtig ist, ermöglichen, und leistet den für die Überwachung und für Meldungen nationalen zuständigen Behörden angemessene Unterstützung*;

- c) sie richtet die in **Artikel 21** Absatz 5 genannte Arbeitsgruppe ein und stellt sicher, dass jeder Mitgliedstaat in der Arbeitsgruppe vertreten ist;



- d) sie legt die Methoden für die Bereitstellung von in Artikel 24 Absätze 3 und 4 genannten Empfehlungen und für die Koordinierung der in **Artikel 24** vorgesehenen Maßnahmen fest.

Für die Zwecke des Unterabsatzes 1 Buchstabe a können die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, *Vertreter von Herstellern, andere einschlägige Akteure der Lieferkette für Medizinprodukte sowie Vertreter von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten- und Verbrauchervertreter* bei Bedarf konsultiert werden.

- (2) Nach der Feststellung einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit führt die Agentur folgende Tätigkeiten durch:
 - a) Sie erstellt für die in der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukte *eine Liste* zentraler Ansprechpartner *für* Hersteller von Medizinprodukten *oder deren Bevollmächtigte, Einführer* und benannte Stellen;
 - b) *sie führt* für die Dauer der Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit *die Liste der* unter Buchstabe a genannten zentralen Ansprechpartner;

- c) sie fordert auf der Grundlage des von der Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Medizinprodukten angenommenen Informationspakets von den in Buchstabe a genannten *zentralen* Ansprechpartnern *einschlägige* Informationen über auf der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführte Medizinprodukte an und setzt eine Frist für die Übermittlung dieser Informationen;
- d) sie fordert auf der Grundlage des von der Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Medizinprodukten gemäß Artikel 22 Absatz 2 angenommenen Informationspakets von den in Artikel 21 Absatz 5 Unterabsatz 2 genannten *zentralen* Ansprechpartnern *einschlägige* Informationen über auf der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführte Medizinprodukte an und setzt eine Frist für die Übermittlung dieser Informationen;

Die Agentur kann andere als die in Unterabsatz 1 genannten Quellen, einschließlich vorhandener und in der Entwicklung befindlicher Datenbanken, verwenden, um die gemäß Absatz 3 erforderlichen Informationen zusammenzutragen.

Für die Zwecke des Unterabsatzes 1 Buchstabe a kann gegebenenfalls auf nationale oder EU-Datenbanken, einschließlich Eudamed, sobald die Datenbank voll funktionstüchtig ist, oder auf Verbände für Medizinprodukte zur Beschaffung von Informationen zurückgegriffen werden.

- (3) Die in Absatz 2 Buchstabe c genannten Informationen umfassen mindestens Folgendes:
- a) Name des Herstellers des Medizinprodukts und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten;
 - b) Informationen zur **Identifikation** des Medizinprodukts, Zweckbestimmung **und erforderlichenfalls besondere Merkmale des Medizinprodukts**;
 - c) gegebenenfalls Name und Nummer der benannten Stelle und Angaben in der/den einschlägigen Bescheinigung(en);
 - d) Angaben zum tatsächlichen oder potentiellen Engpass des Medizinprodukts, z. B. tatsächliches oder geschätztes Beginn- und Enddatum und vermutete oder bekannte Ursache;
 - e) Daten über Umsatz und Marktanteil des Medizinprodukts;
 - f) **verfügbarer Lagerbestand** des Medizinprodukts;

- g) *Angebotsprognose für Medizinprodukte, einschließlich Informationen zu etwaigen Schwachstellen in der Lieferkette;*
- h) *bereits ausgelieferten Mengen und voraussichtlichen Lieferungen* des Medizinprodukts;
- i) *Nachfrageprognose* des Medizinprodukts;
- j) Pläne zur *Verhinderung und* Minderung von Engpässen, *die mindestens Informationen zu* Produktions- und Lieferkapazitäten *umfassen;*
- k) Informationen von einschlägigen benannten Stellen über ihre Kapazitäten für die Bearbeitung von Anträgen sowie die Durchführung und den Abschluss von Konformitätsbewertungen der in der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukte, *innerhalb eines angesichts der Notlage angemessenen Zeitraums;*

- l) Informationen über die Zahl der bei den einschlägigen benannten Stellen eingegangenen Anträge im Zusammenhang mit in der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukten und die einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren;
- m) bei laufenden Konformitätsbewertungen den Stand der Konformitätsbewertung durch die einschlägigen benannten Stellen im Zusammenhang mit - in der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten - Medizinprodukten und möglichen *entscheidenden Fragen*, die *sich auf das Endergebnis der Bewertung auswirken und geprüft* werden müssen, um das Konformitätsbewertungsverfahren abzuschließen.

Für die Zwecke des Unterabsatzes 1 Buchstabe k teilen die einschlägigen benannten Stellen das Datum mit, zu dem die Bewertung voraussichtlich abgeschlossen wird. Diesbezüglich behandeln die benannten Stellen Konformitätsbewertungen von in der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukten vorrangig;

Artikel 26

Pflichten der Hersteller von Medizinprodukten, Bevollmächtigten, *Einführern, Händlern* und benannten Stellen

- (1) Um die in **Artikel 23** genannte Überwachung zu erleichtern, kann die Agentur die Hersteller *oder die Bevollmächtigten der Hersteller sowie gegebenenfalls Einführer und Händler* der in der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukte und erforderlichenfalls die einschlägigen benannten Stellen ersuchen, die angeforderten Informationen innerhalb einer von der Agentur gesetzten Frist zu übermitteln.

Die in Unterabsatz 1 genannten Hersteller *von Medizinprodukten oder ihre Bevollmächtigten sowie gegebenenfalls Einführer und Händler* übermitteln die angeforderten Informationen über die gemäß **Artikel 25** Absatz 2 Buchstabe a benannten *zentralen* Ansprechpartner und verwenden dabei das bzw. die gemäß **Artikel 25** Absatz 1 Buchstabe b eingerichteten Überwachungs- und Meldesysteme . Sie stellen erforderlichenfalls Aktualisierungen zur Verfügung.

- (2) Die Hersteller von Medizinprodukten *oder ihre Bevollmächtigten*, die benannten Stellen *und gegebenenfalls die Einführer oder Händler* rechtfertigen sich jedesmal dafür, wenn angeforderte Informationen nicht oder nicht innerhalb der von der Agentur gesetzten Frist übermittelt wurden.

- (3) Geben Hersteller von Medizinprodukten *oder ihre Bevollmächtigten*, die benannten Stellen *und gegebenenfalls Einführer oder Händler* an, dass die von ihnen vorgelegten Informationen vertrauliche Geschäftsinformationen enthalten, so nennen sie die relevanten Teile dieser Informationen, die vertraulichen Charakter haben, und erläutern die Gründe, warum diese Information vertraulichen Charakter haben.

Die Agentur prüft die Begründetheit jeder Angabe, dass Informationen vertrauliche Geschäftsinformationen enthalten, und schützt solche vertraulichen Geschäftsinformationen vor ungerechtfertigter Offenlegung.

- (4) Befinden sich Hersteller von Medizinprodukten *oder ihre Bevollmächtigten*, die einschlägigen benannten Stellen *und gegebenenfalls Einführer oder Händler* im Besitz von zusätzlichen Informationen, die über die nach Absatz 1 geforderten Informationen hinausgehen und die einen tatsächlichen oder potenziellen Engpass von Medizinprodukten belegen, so übermitteln sie diese Informationen unverzüglich der Agentur.
- (5) Im Anschluss an die Berichterstattung über die Ergebnisse der Überwachung nach Artikel 23 und etwaige Empfehlungen zu *Maßnahmen zur Verhinderung oder Minderung von Engpässen* nach Artikel 24 verfahren die in Absatz 1 genannten Hersteller *oder ihre Bevollmächtigten und gegebenenfalls Einführer und Händler* von Medizinprodukten wie folgt vor:

a) sie legen der Agentur ihre etwaigen Bemerkungen vor;

I

b) sie berücksichtigen etwaige in Artikel 24 Absätze 3 und 4 genannten Empfehlungen und etwaige in Artikel 28 Buchstabe b genannten Leitlinien;

c) sie halten sich an alle Maßnahmen, die auf Ebene der Union oder der Mitgliedstaaten gemäß den *Artikeln 27 oder 28* ergriffen werden;

c) sie unterrichten die Lenkungsgruppe *für Engpässe bei* Medizinprodukten über alle ergriffenen Maßnahmen und erstatten Bericht über die Ergebnisse dieser Maßnahmen, einschließlich Informationen über die Beseitigung des tatsächlichen oder potenziellen Engpasses bei Medizinprodukten.

(6) Wenn Hersteller von in Absatz 1 genannten Medizinprodukten außerhalb der Union niedergelassen sind, *werden* die gemäß dem vorliegenden Artikel erforderlichen Informationen von den Bevollmächtigten *oder gegebenenfalls von Einführern oder Händlern* bereitgestellt.

Artikel 27

Rolle der Mitgliedstaaten bei der Überwachung und Minderung von Engpässen bei Medizinprodukten

- (1) Um die Überwachung gemäß **Artikel 23** zu erleichtern kann die Agentur einen Mitgliedstaat ersuchen,
- a) das in Artikel 22 Absatz 2 genannte Informationspaket, einschließlich **verfügbarer** Informationen zum Bedarf an den in der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukten sowie verfügbarer und geschätzter Daten zum Umfang der Nachfrage und zur Nachfrageprognose dieser Medizinprodukte, über ihren jeweiligen, in Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe a genannten **zentralen** Ansprechpartner und unter Verwendung der Überwachungs- und Meldeverfahren und -systeme die gemäß **Artikel 25** Absatz 1 Buchstabe b eingerichtet wurden, zu übermitteln;
 - b) anzugeben, ob vertrauliche Geschäftsinformationen vorliegen, und **gemäß Artikel 26 Absatz 3** zu begründen, warum diese Geschäftsinformationen vertraulich sind;
 - c) anzugeben, ob angeforderte Informationen nicht übermittelt wurden und ob diese Informationen nicht innerhalb der von der Agentur gemäß Artikel 26 Absatz 2 gesetzten Frist übermittelt wurden.

Die Mitgliedstaaten kommen dem Antrag der Agentur innerhalb der von dieser gesetzten Frist nach.

- (2) Für die Zwecke von Absatz 1 holen die Mitgliedstaaten bei Herstellern von Medizinprodukten **und gegebenenfalls bei deren Bevollmächtigten, Gesundheitsdienstleistern**, Einführern und Händlern und benannten Stellen Informationen über in der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführte Medizinprodukte ein.

- (3) Verfügen die Mitgliedstaaten über Informationen, zusätzlich zu den Informationen, die gemäß den Absätzen 1 und 2 dieses Artikels übermittelt werden müssen, die einen tatsächlichen oder potenziellen Engpass bei Medizinprodukten belegen, so übermitteln sie diese Informationen unverzüglich über ihre jeweiligen in Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe a genannten zentralen Ansprechpartner an die Lenkungsgruppe für **Engpässe bei** Medizinprodukten.
- (4) Im Anschluss an die Berichterstattung über die Überwachungsergebnisse nach Artikel 23 und etwaige Empfehlungen zu **Maßnahmen zur Verhinderung oder Minderung von Engpässen** gemäß **Artikel 24** verfahren die Mitgliedstaaten wie folgt:
- a) sie prüfen die Notwendigkeit, auf Ebene der Mitgliedstaaten vorübergehende Ausnahmen gemäß Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 54 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 vorzusehen, um tatsächliche oder potenzielle Engpässe bei den in der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukten zu mindern und **gleichzeitig ein hohes Maß an Sicherheit für Patienten und bei Produkten zu gewährleisten;**
 - b) sie berücksichtigen etwaige in Artikel 24 Absatz 3 genannte Empfehlungen und etwaige in Artikel 28 Buchstabe b genannte Leitlinien und stimmen **ihre Tätigkeiten** bei den Maßnahmen **ab**, die auf Unionsebene gemäß **Artikel 12 Buchstabe a** ergriffen werden;
 - c) sie unterrichten die Lenkungsgruppe **für Engpässe bei** Medizinprodukten über alle ergriffenen Maßnahmen und erstatten Bericht über die Ergebnisse der in Buchstabe b genannten Tätigkeiten, einschließlich Informationen über die Beseitigung des tatsächlichen oder potenziellen Engpasses bei betroffenen Medizinprodukten.

Für die Zwecke des Unterabsatzes 1 Buchstaben b und c dieses Absatzes teilen Mitgliedstaaten, die auf nationaler Ebene eine alternative Vorgehensweise verfolgen, der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten rechtzeitig die Gründe dafür mit.

Die in Unterabsatz 1 Buchstabe b genannten Empfehlungen, Leitlinien und Tätigkeiten und ein zusammenfassender Bericht über die gewonnenen Erkenntnisse werden über das in Artikel 29 genannte Internetportal veröffentlicht.

Artikel 28

Rolle der Kommission bei der Überwachung und Minderung von Engpässen bei ***Medizinprodukten***

Die Kommission berücksichtigt die Informationen und Empfehlungen der Lenkungsgruppe für ***Engpässe bei*** Medizinprodukten und geht dabei wie folgt vor:

- a) sie ergreift im Rahmen der auf die Kommission übertragenen Befugnisse alle erforderlichen Maßnahmen, um tatsächliche oder potenzielle Engpässe bei den in der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukten zu mindern, einschließlich erforderlichenfalls der Gewährung vorübergehender Ausnahmen auf Unionsebene gemäß Artikel 59 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 54 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746; ***dabei sind die in diesen Artikeln festgelegten Bedingungen zu erfüllen und ein hohes Maß an Sicherheit für Patienten und bei Produkten anzustreben,***
- b) sie prüft die Notwendigkeit von Leitlinien ***und Empfehlungen***, die sich an die Mitgliedstaaten, Hersteller von Medizinprodukten, benannte Stellen und ***gegebenenfalls an*** andere Stellen richten;
- c) sie fordert die Lenkungsgruppe für ***Engpässe bei*** Medizinprodukten auf, Empfehlungen abzugeben oder Maßnahmen gemäß ***Artikel 24*** Absätze 3, 4 und 5 zu koordinieren;

- d) sie prüft die Notwendigkeit medizinischer Gegenmaßnahmen *nach dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU und anderem geltendem Unionsrecht*;
- e) sie setzt sich gegebenenfalls mit Drittländern und relevanten internationalen Organisationen in Verbindung, um tatsächliche oder potenzielle Engpässe bei in der Liste kritischer Produkte für Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgeführten Medizinprodukten oder deren Bestandteilen zu mindern, wenn diese *Medizinprodukte* oder deren *Bestandteile* in die Union eingeführt werden und diese tatsächlichen oder potenziellen Engpässe internationale Auswirkungen haben, *und meldet die damit verbundenen Maßnahmen sowie die Ergebnisse dieser Maßnahmen gegebenenfalls der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten.*

Artikel 29

Mitteilung über die Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Medizinprodukten

- (1) Die Agentur informiert die Öffentlichkeit und relevante Interessengruppen *rasch* über die Arbeit der Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Medizinprodukten *und reagiert gegebenenfalls auf einer dafür vorgesehenen Seite* ihres Internetportals und über andere geeignete Mittel sowie in Zusammenarbeit mit den für Medizinprodukte zuständigen nationalen Behörden *auf gegen die Arbeit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten gerichtete Desinformation.*

- (2) *Die von der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten durchgeführten Verfahren sind transparent.*

Die Zusammenfassungen von Tagesordnungen und Protokollen der Sitzungen der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten sowie die ihre in Artikel 21 Absatz 4 genannte Geschäftsordnung und die in Artikel 24 Absatz 3 und 4 genannten Empfehlungen werden dokumentiert und auf einer dafür vorgesehenen Internetseite des Internetportals der Agentur veröffentlicht.

Wenn die in Artikel 21 Absatz 4 genannte Geschäftsordnung den Mitgliedern der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten erlaubt, abweichende Standpunkte zu Protokoll zu geben, stellt die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten diese abweichenden Standpunkte und die Gründe, auf denen sie beruhen, den zuständigen nationalen Behörden auf Anfrage zur Verfügung.

Artikel 30

Unterstützung der Expertengremien für Medizinprodukte

Ab 1. März 2022 nimmt die Agentur im Namen der Kommission die Sekretariatsgeschäfte der gemäß **Artikel 106 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745** benannten Expertengremien (im Folgenden „Expertengremien“) wahr und leistet die erforderliche Unterstützung, um sicherzustellen, dass diese Expertengremien ihre Aufgaben gemäß Artikel 106 Absätze 9 und 10 der genannten Verordnung effizient erfüllen können.

Die Agentur

- a) stellt den Expertengremien administrative und technische Unterstützung bei der Bereitstellung wissenschaftlicher Gutachten, Stellungnahmen und Beratung zur Verfügung;

- b) bereitet per Videokonferenz oder vor Ort abgehaltene Sitzungen der Expertengremien vor und verwaltet sie;
- c) gewährleistet, dass die Arbeit der Expertengremien gemäß Artikel 106 Absatz 3 Unterabsatz 2 **und Artikel 107** der Verordnung (EU) 2017/745 auf unabhängige Art und Weise **und mit den von der Kommission** gemäß der genannten Verordnung **eingerrichteten** Systemen und Verfahren **durchgeführt wird**, mit denen mögliche Interessenkonflikte gemäß Artikel 106 Absatz 3 Unterabsatz 3 ■ der genannten Verordnung aktiv bewältigt und verhindert werden können;
- d) pflegt und aktualisiert regelmäßig eine Internetseite für die Expertengremien und **veröffentlicht** darauf alle Informationen, die erforderlich **und noch nicht in Eudamed öffentlich zugänglich** sind, um die Transparenz der Tätigkeiten der Expertengremien zu gewährleisten, einschließlich Begründungen benannter Stellen, wenn diese Stellen den Empfehlungen der Expertengremien gemäß Artikel 106 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht gefolgt sind;
- e) veröffentlicht die wissenschaftlichen Gutachten, Stellungnahmen und Empfehlungen der Expertengremien unter Wahrung der Vertraulichkeit gemäß Artikel 106 Absatz 12 Unterabsatz 2 und Artikel 109 der Verordnung (EU) 2017/745;

- f) stellt sicher, dass die Sachverständigen *nach den von der Kommission gemäß Artikel 106 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 erlassenen Durchführungsrechtsakten* vergütet werden und Ausgaben erstattet werden;
- g) überwacht die Einhaltung der gemeinsamen Geschäftsordnung der Expertengremien und der verfügbaren Leitlinien und Methoden, die für die Arbeitsweise der Expertengremien von Bedeutung sind;
- h) erstattet der Kommission *und der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte* jährlich über die Arbeit der Expertengremien Bericht, einschließlich Informationen über die Zahl der von den Expertengremien abgegebenen Gutachten, Stellungnahmen und Empfehlungen.

KAPITEL V

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 31

Zusammenarbeit zwischen der Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Arzneimitteln, der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten, der *Notfall-Einsatzgruppe und Expertengremien*

- (1) Die Agentur gewährleistet, *dass die* Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Arzneimitteln und *die* Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten bei Maßnahmen zur Bewältigung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und von Großereignissen *zusammenarbeiten*.
- (2) Die Mitglieder der Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Arzneimitteln und *der* Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten und die Mitglieder der in Artikel 3 Absatz 6 bzw. Artikel 25 Absatz 2 genannten Arbeitsgruppen können an den Sitzungen der Arbeitsgruppen der jeweils anderen Seite teilnehmen und gegebenenfalls an Überwachungsmaßnahmen, Berichten und der Vorbereitung von Gutachten mitwirken.
- (3) Im Einvernehmen mit den jeweiligen Vorsitzenden oder *Ko-Vorsitzenden* können gemeinsame Sitzungen der Lenkungsgruppe für *Engpässe bei* Arzneimitteln und *der* Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten abgehalten werden.
- (4) *Die Agentur stellt gegebenenfalls sicher, dass die Notfall-Einsatzgruppe und die Expertengremien bei der Vorsorge für und der Bewältigung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zusammenarbeiten.*

Artikel 32

Transparenz und Interessenkonflikte

- (1) *Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln und die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten nehmen ihre Aufgaben auf unabhängige, unparteiische und transparente Weise wahr.*
- (2) *Die Mitglieder der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln und der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten sowie gegebenenfalls Beobachter, haben keine finanziellen oder sonstigen Interessen an der Arzneimittel- oder Medizinprodukteindustrie, die ihre Unabhängigkeit oder Unparteilichkeit beeinträchtigen könnten.*
- (3) *Die Mitglieder der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln und der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten sowie gegebenenfalls Beobachter geben eine Erklärung über ihre finanziellen und sonstigen Interessen ab, und aktualisieren diese Interessenerklärungen jährlich und bei Bedarf.*
Die Erklärungen nach Unterabsatz 1 wird auf dem Internetportal der Agentur veröffentlicht.
- (4) *Die Mitglieder der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln und der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten sowie gegebenenfalls Beobachter legen alle sonstigen Tatsachen offen, von denen sie Kenntnis erlangen und bei denen nach Treu und Glauben davon ausgegangen werden kann, dass sie einen Interessenkonflikt darstellen oder zu einem solchen führen.*

- (5) *Vor jeder Sitzung geben die Mitglieder der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln und der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten sowie gegebenenfalls Beobachter, die an Sitzungen der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln und der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten teilnehmen, eine Erklärung über alle etwaigen Interessen ab, die ihre Unabhängigkeit oder Unparteilichkeit bei den Tagesordnungspunkten beeinträchtigen könnten.*
- (6) *Wenn die Agentur entscheidet, dass ein nach Absatz 5 offengelegtes Interesse einen Interessenkonflikt darstellt, nimmt das betreffende Mitglied oder der betreffende Beobachter weder an den Beratungen oder der Beschlussfassung teil, noch erhält er Informationen zu diesem Tagesordnungspunkt.*
- (7) *Die in Absatz 5 bzw. 6 genannten Interessenerklärungen und Beschlüsse der Agentur werden in die Zusammenfassung des Sitzungsprotokolls aufgenommen.*
- (8) *Die Mitglieder der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln und der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten sowie gegebenenfalls Beobachter unterliegen auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit der Geheimhaltungspflicht.*
- (9) *Die Mitglieder der Notfall-Einsatzgruppe aktualisieren die in Artikel 63 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vorgesehene jährliche Erklärung über ihre finanziellen oder sonstigen Interessen bei jeder relevanten Änderung ihrer Erklärung.*

Artikel 33

Schutz vor Cyberangriffen

Die Agentur stattet sich mit einem hohen Maß an Sicherheitskontrollen und Verfahren zum Schutz vor Cyberangriffen, Cyberspionage und sonstigen Verletzungen des Schutzes personenbezogener Daten aus, damit der Schutz von Gesundheitsdaten und die normale Tätigkeit der Agentur jederzeit, insbesondere bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und bei Großereignissen auf Unionsebene, sichergestellt ist.

Für die Zwecke des Absatzes 1 ermittelt die Agentur aktiv bewährte Verfahren der Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union im Bereich der Cybersicherheit und wendet diese an, damit Cyberangriffe verhindert, erkannt, abgeschwächt und bewältigt werden können.

Artikel 34

Vertraulichkeit

- (1) Sofern in der vorliegenden Verordnung nichts anderes vorgesehen ist, wahren alle an der Anwendung dieser Verordnung beteiligten Parteien – unbeschadet der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates²² **und der Richtlinie (EU) 2019/1937 des Europäischen Parlaments und des Rates²³** sowie der in den Mitgliedstaaten geltenden Bestimmungen über und Gebräuche der Vertraulichkeit – die Vertraulichkeit der im Rahmen der Durchführung ihrer Tätigkeiten erlangten Informationen und Daten, um den Schutz vertraulicher Geschäftsdaten und der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse natürlicher oder juristischer Personen **gemäß der Richtlinie (EU) 2016/943 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁴**, einschließlich der Rechte des geistigen Eigentums zu gewährleisten.

²² 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).

²³ **Richtlinie (EU) 2019/1937 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2019 zum Schutz von Personen, die Verstöße gegen das Unionsrecht melden (ABl. L 305 vom 26.11.2019, S. 17).**

²⁴ **Richtlinie (EU) 2016/943 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2016 über den Schutz vertraulichen Know-hows und vertraulicher Geschäftsinformationen (Geschäftsgeheimnisse) vor rechtswidrigem Erwerb sowie rechtswidriger Nutzung und Offenlegung (ABl. L 157 vom 15.6.2016, S. 1).**

- (2) *Unbeschadet des Absatzes 1 stellen alle* an der Anwendung dieser Verordnung beteiligten Parteien sicher, dass vertrauliche Geschäftsinformationen nicht so weitergegeben werden, dass Unternehmen den Wettbewerb im Sinne von Artikel 101 des AEUV einschränken oder verfälschen können.
- (3) Unbeschadet des Absatzes 1 werden die Informationen, die die zuständigen nationalen Behörden vertraulich untereinander oder mit der Kommission und der Agentur ausgetauscht haben, nicht ohne die vorherige Zustimmung der Behörde, von der die Informationen stammen, weitergegeben.
- (4) Die Absätze 1, 2 und 3 berühren weder die Rechte und die Verpflichtungen der Kommission, der Agentur, der Mitgliedstaaten oder anderer in dieser Verordnung genannter Akteure im Zusammenhang mit dem gegenseitigen Informationsaustausch und der Verbreitung von Warnungen noch die im Strafrecht verankerten Informationspflichten der betreffenden Personen.
- (5) Die Kommission, die Agentur und die Mitgliedstaaten können vertrauliche Geschäftsinformationen ■ mit den Regulierungsbehörden von Drittländern austauschen, mit denen sie bilaterale oder multilaterale Vertraulichkeitsvereinbarungen geschlossen haben.

Artikel 35

Schutz personenbezogener Daten

- (1) Die Übermittlung personenbezogener Daten nach dieser Verordnung unterliegt der Verordnung (EU) 2016/679 beziehungsweise der Verordnung (EU) 2018/1725.*
- (2) Bezüglich der Übermittlung personenbezogener Daten an ein Drittland dürfen die Kommission, die Agentur und die Mitgliedstaaten, falls weder ein Angemessenheitsbeschluss vorliegt noch geeignete Garantien im Sinne von Artikel 46 der Verordnung (EU) 2016/679 beziehungsweise Artikel 48 der Verordnung (EU) 2018/1725 bestehen, bestimmte Übermittlungen personenbezogener Daten an Regulierungsbehörden von Drittländern, mit denen sie Geheimhaltungsvereinbarungen geschlossen haben, vornehmen, wenn diese Übermittlungen aus wichtigen Gründen des öffentlichen Interesses wie dem Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich sind. Diese Übermittlungen erfolgen gemäß den Anforderungen des Artikels 49 der Verordnung (EU) 2016/679 und des Artikels 50 der Verordnung (EU) 2018/1725.*

Artikel 36

Berichterstattung und Überprüfung

- (1) Bis zum 31. Dezember 2026 und anschließend alle vier Jahre legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Anwendung dieser Verordnung vor. Mit dem Bericht wird insbesondere Folgendes überprüft:*
- a) der Rahmen für Krisenvorsorge und Krisenbewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte, einschließlich der Ergebnisse regelmäßiger Stresstests;*
 - b) Fälle der Nichteinhaltung der Pflichten der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 10 und der Pflichten der Hersteller von Medizinprodukten, Bevollmächtigten, Einführer, Händler und benannten Stellen gemäß Artikel 26;*
 - c) der Aufgabenbereich und der Funktionsweise der EPÜE.*
- (2) Ungeachtet des Absatzes 1 legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat im Anschluss eine Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder an ein Großereignis unverzüglich einen Bericht zu allen in Absatz 1 Buchstabe b genannten Fällen vor.*

(3) *Auf der Grundlage des in Absatz 1 genannten Berichts unterbreitet die Kommission gegebenenfalls einen Legislativvorschlag zur Änderung der vorliegenden Verordnung. Dabei berücksichtigt sie insbesondere Notwendigkeiten für Folgendes:*

- a) den Geltungsbereich der vorliegenden Verordnung auf Tierarzneimittel und persönliche Schutzausrüstungen für medizinische Zwecke auszudehnen;*
- b) Artikel 2 anzupassen;*
- c) Maßnahmen zur besseren Erfüllung der Pflichten der Artikel 10 und 26 auf Ebene der Union oder der Mitgliedstaaten zu ergreifen, und*
- d) den Aufgabenbereich der EPÜE zu erweitern, die Kompatibilität der EPÜE mit nationalen und IT-Systemen der Union weiter zu verbessern, nationale Plattformen zur Überwachung von Engpässen einzurichten, und die Notwendigkeit weiterer Anforderungen an die Bewältigung struktureller Engpässe bei Arzneimitteln, die im Zusammenhang mit einer Überarbeitung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingeführt werden können.*

Artikel 37

Finanzierung durch die Union

- (1) *Die Union gewährleistet die Finanzierung der Tätigkeiten der Agentur, die der Unterstützung der Arbeit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln und der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten, der Notfall-Einsatzgruppe, ihrer in Artikel 3 Absatz 6 und Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe c genannten Arbeitsgruppen und der Expertengremien, einschließlich ihrer Zusammenarbeit mit der Kommission und dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten, dienen.*

Die finanzielle Unterstützung, die die Union für die Tätigkeiten im Sinne der vorliegenden Verordnung leistet, erfolgt nach Maßgabe der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁵.

- (2) *Die Agentur vergütet die Berichterstatter für ihre Bewertungstätigkeiten im Zusammenhang mit der Notfall-Einsatzgruppe gemäß der vorliegenden Verordnung und erstattet den Vertretern und den Sachverständigen der Mitgliedstaaten die Kosten im Zusammenhang mit den Sitzungen der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln, der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten, der Notfall-Einsatzgruppe und ihrer in Artikel 3 Absatz 6 und Artikel 21 Absatz 5 genannten Arbeitsgruppen nach den vom Verwaltungsrat der Agentur festgelegten Finanzregelungen. Die Vergütung wird an die betreffenden zuständigen nationalen Behörden gezahlt.*

²⁵ *Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1296/2013, (EU) Nr. 1301/2013, (EU) Nr. 1303/2013, (EU) Nr. 1304/2013, (EU) Nr. 1309/2013, (EU) Nr. 1316/2013, (EU) Nr. 223/2014, (EU) Nr. 283/2014 und des Beschlusses Nr. 541/2014/EU sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 (ABl. L 193 vom 30.7.2018, S. 1).*

- (3) *Der Beitrag der Union nach Artikel 67 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 deckt die Aufgaben der Agentur aufgrund der vorliegenden Verordnung, und deckt die Zahlung der vollumfänglichen Vergütung an die zuständigen nationalen Behörden für Arzneimittel, wenn Gebührenbefreiungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates²⁶ gelten.*

Artikel 38

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

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

Sie gilt ab dem 1. März 2022.

Kapitel IV, mit Ausnahme des Artikels 30, gilt ab dem ... [12 Monate nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung].

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

Geschehen zu Brüssel am ...

Im Namen des Europäischen Parlaments

Die Präsidentin

Im Namen des Rates

Der Präsident

²⁶ *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).*



ANGENOMMENE TEXTE

P9_TA(2022)0007

Einwand gegen einen delegierten Rechtsakt: Fälle, in denen Identitätsdaten für die Zwecke der Erkennung von Mehrfachidentitäten gemäß der Verordnung (EU) 2019/817 als identisch oder ähnlich angesehen werden können

Entschließung des Europäischen Parlaments vom 20. Januar 2022 zu der Delegierten Verordnung der Kommission vom 29. September 2021 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/817 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf Fälle, in denen Identitätsdaten für die Zwecke der Erkennung von Mehrfachidentitäten als identisch oder ähnlich angesehen werden können (C(2021)05056 – 2021/2913(DEA))

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf die Delegierte Verordnung der Kommission (C(2021)05056),
- gestützt auf Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
- gestützt auf die Verordnung (EU) 2019/817 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Mai 2019 zur Errichtung eines Rahmens für die Interoperabilität zwischen EU-Informationssystemen in den Bereichen Grenzen und Visa und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 767/2008, (EU) 2016/399, (EU) 2017/2226, (EU) 2018/1240, (EU) 2018/1726 und (EU) 2018/1861 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Entscheidung 2004/512/EG des Rates und des Beschlusses 2008/633/JI des Rates²⁷, insbesondere auf Artikel 28 Absatz 5 und Artikel 76 Absatz 6,
- gestützt auf Artikel 111 Absatz 3 seiner Geschäftsordnung,
- unter Hinweis auf den Entschließungsantrag des Ausschusses für bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres,
- A. in der Erwägung, dass in Artikel 3 der Delegierten Verordnung der Kommission festgelegt ist, dass die Fälle, in denen Identitätsdaten als ähnlich angesehen werden können, in deren Anhang II aufgeführt sind;
- B. in der Erwägung, dass in Anhang II Nummer 2 der Delegierten Verordnung der Kommission festgelegt ist, dass, „[d]amit Identitätsdaten als ähnlich angesehen werden können, [...] eu-LISA einen Algorithmus zur Berechnung der Ähnlichkeit von

²⁷ ABl. L 135 vom 22.5.2019, S. 27.

Identitätsdaten zwischen verschiedenen Datenfeldern aus verschiedenen EU-Informationssystemen“ verwendet;

- C. in der Erwägung, dass es in Anhang II Nummer 2 der Delegierten Verordnung der Kommission ferner heißt, dass „[d]ieser Algorithmus [...] auf zuvor festgelegten Schwellenwerten für Ähnlichkeit“ beruht;
 - D. in der Erwägung, dass in Anhang II Nummer 2 der Delegierten Verordnung der Kommission außerdem festgelegt ist, dass „[eu-LISA b]ei der Festlegung dieses Algorithmus [...] von Sachverständigen der Kommission, der Mitgliedstaaten sowie der Agenturen der Union, die die EU-Informationssysteme und - Interoperabilitätskomponenten nutzen, unterstützt und beraten“ wird;
 - E. in der Erwägung, dass die Kommission gemäß Artikel 28 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/817 verpflichtet ist, delegierte Rechtsakte zur Festlegung der Verfahren für die Bestimmung der Fälle, in denen Identitätsdaten als identisch oder ähnlich angesehen werden können, zu erlassen;
 - F. in der Erwägung, dass in der delegierten Verordnung der Kommission eindeutig nicht die Verfahren für die Bestimmung der Fälle festgelegt werden, in denen Identitätsdaten als ähnlich angesehen werden können, sondern diese Befugnis an eu-LISA und an Sachverständige der Kommission, der Mitgliedstaaten und der Agenturen der Union, die die EU-Informationssysteme und -Interoperabilitätskomponenten der EU nutzen, weiterübertragen wird;
- 1. erhebt Einwände gegen die Delegierte Verordnung der Kommission;
 - 2. beauftragt seine Präsidentin, diese EntschlieÙung der Kommission zu übermitteln und sie darauf hinzuweisen, dass die Delegierte Verordnung nicht in Kraft treten kann;
 - 3. beauftragt seine Präsidentin, diese EntschlieÙung dem Rat sowie den Regierungen und Parlamenten der Mitgliedstaaten zu übermitteln.



ANGENOMMENE TEXTE

P9_TA(2022)0008

Einwand gegen einen delegierten Rechtsakt: Fälle, in denen Identitätsdaten für die Zwecke der Erkennung von Mehrfachidentitäten gemäß der Verordnung (EU) 2019/818 als identisch oder ähnlich angesehen werden können

Entschließung des Europäischen Parlaments vom 20. Januar 2022 zu der Delegierten Verordnung der Kommission vom 29. September 2021 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/818 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf Fälle, in denen Identitätsdaten für die Zwecke der Erkennung von Mehrfachidentitäten als identisch oder ähnlich angesehen werden können (C(2021)05057 – 2021/2912(DEA))

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf die Delegierte Verordnung der Kommission (C(2021)05057),
- gestützt auf Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
- gestützt auf die Verordnung (EU) 2019/818 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Mai 2019 zur Errichtung eines Rahmens für die Interoperabilität zwischen EU-Informationssystemen (polizeiliche und justizielle Zusammenarbeit, Asyl und Migration) und zur Änderung der Verordnungen (EU) 2018/1726, (EU) 2018/1862 und (EU) 2019/816²⁸, insbesondere auf die Artikel 28 Absatz 5 und 69 Absatz 6,
- gestützt auf Artikel 111 Absatz 3 seiner Geschäftsordnung,
- unter Hinweis auf den Entschließungsantrag des Ausschusses für bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres,
- A. in der Erwägung, dass in Artikel 3 der Delegierten Verordnung der Kommission festgelegt ist, dass die Fälle, in denen Identitätsdaten als ähnlich angesehen werden können, in deren Anhang II aufgeführt sind;
- B. in der Erwägung, dass in Anhang II Nummer 2 der Delegierten Verordnung der Kommission festgelegt ist, dass, „[d]amit Identitätsdaten als ähnlich angesehen werden können, [...] eu-LISA einen Algorithmus zur Berechnung der Ähnlichkeit von Identitätsdaten zwischen verschiedenen Datenfeldern aus verschiedenen EU-Informationssystemen“ verwendet;

²⁸ ABl. L 135 vom 22.5.2019, S. 85.

- C. in der Erwägung, dass es in Anhang II Nummer 2 der Delegierten Verordnung der Kommission ferner heißt, dass „[d]ieser Algorithmus [...] auf zuvor festgelegten Schwellenwerten für Ähnlichkeit“ beruht;
 - D. in der Erwägung, dass in Anhang II Nummer 2 der Delegierten Verordnung der Kommission außerdem festgelegt ist, dass „[eu-LISA b]ei der Festlegung dieses Algorithmus [...] von Sachverständigen der Kommission, der Mitgliedstaaten sowie der Agenturen der Union, die die EU-Informationssysteme und -Interoperabilitätskomponenten nutzen, unterstützt und beraten“ wird;
 - E. in der Erwägung, dass die Kommission gemäß Artikel 28 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/818 verpflichtet ist, delegierte Rechtsakte zur Festlegung der Verfahren für die Bestimmung der Fälle, in denen Identitätsdaten als identisch oder ähnlich angesehen werden können, zu erlassen;
 - F. in der Erwägung, dass in der delegierten Verordnung der Kommission eindeutig nicht die Verfahren für die Bestimmung der Fälle festgelegt werden, in denen Identitätsdaten als ähnlich angesehen werden können, sondern diese Befugnis an eu-LISA und an Sachverständige der Kommission, der Mitgliedstaaten und der Agenturen der Union, die die EU-Informationssysteme und -Interoperabilitätskomponenten der EU nutzen, weiterübertragen wird;
1. erhebt Einwände gegen die Delegierte Verordnung der Kommission;
 2. beauftragt seinen Präsidenten, diese EntschlieÙung der Kommission zu übermitteln und sie darauf hinzuweisen, dass die Delegierte Verordnung nicht in Kraft treten kann;
 3. beauftragt seine Präsidentin, diese EntschlieÙung dem Rat sowie den Regierungen und Parlamenten der Mitgliedstaaten zu übermitteln.



ANGENOMMENE TEXTE

P9_TA(2022)0012

Die Lage in Kasachstan

Entschließung des Europäischen Parlaments vom 20. Januar 2022 zur Situation in Kasachstan (2022/2505(RSP))

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf seine Entschließung vom 11. Februar 2021 zur Menschenrechtslage in Kasachstan²⁹ und seine früheren Entschließungen zu Kasachstan vom 14. März 2019³⁰, 18. April 2013³¹, 15. März 2012³² und 17. September 2009³³,
- unter Hinweis auf das Abkommen über eine verstärkte Partnerschaft und Zusammenarbeit zwischen der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Republik Kasachstan andererseits, das am 21. Dezember 2015 in Astana unterzeichnet wurde und nach seiner Ratifizierung durch alle Mitgliedstaaten am 1. März 2020 in vollem Umfang in Kraft getreten ist,
- unter Hinweis auf die 18. Sitzung des Kooperationsrats EU-Kasachstan vom 10. Mai 2021, das 13. Treffen im Rahmen des Menschenrechtsdialogs zwischen der EU und Kasachstan vom 2. und 3. Dezember 2021 und die 18. Sitzung des Ausschusses für parlamentarische Kooperation EU-Kasachstan vom 11. Oktober 2021,
- gestützt auf Artikel 2, Artikel 3 Absatz 5 und die Artikel 21, 24, 29 und 31 des Vertrags über die Europäische Union und die Artikel 10 und 215 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, in denen die EU und ihre Mitgliedstaaten verpflichtet werden, in ihren Beziehungen zur übrigen Welt die allgemeinen Menschenrechte und den Schutz von Menschen zu wahren und zu fördern und bei schwerwiegenden Menschenrechtsverletzungen restriktive Maßnahmen zu erlassen,
- unter Hinweis auf die Schlussfolgerungen des Rates vom 17. Juni 2019 zur neuen Strategie der EU für Zentralasien,
- unter Hinweis auf die Erklärung des Vizepräsidenten der Kommission und Hohen Vertreters der Union für Außen- und Sicherheitspolitik (HR/VP) vom 8. Januar 2022

²⁹ Angenommene Texte, P9_TA(2021)0056.

³⁰ ABl. C 23 vom 21.1.2021, S. 83.

³¹ ABl. C 45 vom 5.2.2016, S. 85.

³² ABl. C 251 E vom 31.8.2013, S. 93.

³³ ABl. C 224 E vom 19.8.2010, S.30.

und die Erklärung der Sprecherin des Europäischen Auswärtigen Dienstes (EAD) vom 5. Januar 2022 zu den jüngsten Entwicklungen in Kasachstan,

- unter Hinweis auf die Erklärung der Hohen Kommissarin der Vereinten Nationen für Menschenrechte vom 6. Januar 2022,
 - unter Hinweis auf die Allgemeine Erklärung der Menschenrechte, den Internationalen Pakt über bürgerliche und politische Rechte und das Übereinkommen der Vereinten Nationen gegen Folter,
 - unter Hinweis auf die allgemeine regelmäßige Überprüfung zu Kasachstan des Menschenrechtsrats der Vereinten Nationen vom 12. März 2020,
 - gestützt auf Artikel 144 Absatz 5 und Artikel 132 Absatz 4 seiner Geschäftsordnung,
- A. in der Erwägung, dass am 2. Januar 2022 Tausende von Menschen in der Stadt Jajaözen friedliche Proteste gegen die Entscheidung der Regierung begannen, die Preisobergrenze für Flüssiggas aufzuheben, was zu einem steilen Preisanstieg geführt hatte; in der Erwägung, dass sich die Proteste rasch auf über 60 Städte und Gemeinden ausbreiteten, wobei ein echter politischer Wandel, faire Wahlen und wirksame Maßnahmen zur Bekämpfung der weit verbreiteten Korruption gefordert wurden;
- B. in der Erwägung, dass sich die Menschenrechtslage in Kasachstan während der jüngsten Proteste, die von den Demonstranten mit mangelnder demokratischer Vertretung in den Entscheidungsprozessen der Regierung, der Verschärfung der Korruption sowie Verstößen gegen die Menschenrechte und die politischen Freiheiten begründet wurden, gefährlich verschlechtert hat;
- C. in der Erwägung, dass weithin bekannt ist, dass es 2011 in der Stadt Jajaözen zu ähnlichen Protesten kam, als eine straff organisierte Menschengruppe Gewalt anwendete, was später von den Staatsorganen zur Rechtfertigung ihres gewaltsamen Vorgehens angeführt wurde, bei dem zur Tötung von Menschen geeignete Waffen gegen friedliche Demonstranten eingesetzt wurden; in der Erwägung, dass es die Staatsorgane Kasachstans trotz Aufforderungen des Europäischen Parlaments unterlassen haben, die Ereignisse des Massakers von Jajaözen im Jahr 2011 zu untersuchen; in der Erwägung, dass das Justizsystem und die Strafverfolgungsbehörden diese Ereignisse nicht untersucht haben, was es unwahrscheinlich erscheinen lässt, dass die für das derzeitige Blutvergießen Verantwortlichen gerichtlich zur Rechenschaft gezogen und bestraft werden;
- D. in der Erwägung, dass der 4. und 5. Januar 2022 einen Wendepunkt der Ereignisse markierten, als die Gewalt insbesondere in Almaty, der größten Stadt des Landes, eskalierte und Berichten zufolge neue Akteure bei den Protesten auf den Plan traten, darunter kriminelle Banden, Randgruppen und bewaffnete Gruppen, die die Lage ausnutzten, um Gewaltakte wie Razzien, Brandstiftungen und Plünderungen, auch von Polizeistationen und Militäreinrichtungen, zu begehen; in der Erwägung, dass die Staatsorgane Kasachstans auf die Proteste, einschließlich jener, die legitim und friedlich waren, mit unverhältnismäßiger Gewalt reagiert haben; in der Erwägung, dass die Sicherheitskräfte auf friedliche Proteste sehr hart reagieren und dabei übermäßig, unnötig und willkürlich Gewalt, etwa unter massivem Einsatz von Tränengas, Schlagstöcken, Blendgranaten und Wasserwerfern, und auch todbringende Gewalt

anwenden; in der Erwägung, dass es am 3. und 4. Januar 2022 in mindestens 206 Fällen zu politischer Verfolgung gekommen ist, um die Bevölkerung davon abzuhalten, an den friedlichen Demonstrationen teilzunehmen, obwohl die Staatsorgane behaupten, dass sie das Recht auf friedliche Versammlung achten; in der Erwägung, dass Gruppen gewaltsamer Demonstranten am 5. Januar 2022 den Flughafen und Amtsgebäude wie das Rathaus von Almaty stürmten;

- E. in der Erwägung, dass seit Beginn der Proteste im ganzen Land fast 10 000 Menschen inhaftiert und mindestens 225 Menschen getötet wurden, darunter Kinder, Personen, die nicht an den Protesten teilgenommen haben, und 19 Angehörige der Sicherheitskräfte; in der Erwägung, dass die tatsächlichen Zahlen wahrscheinlich höher liegen, aber infolge unzuverlässiger offizieller Informationen sowie der Störungen der Internet- und Mobiltelefondienste nur schwer zu überprüfen sind; in der Erwägung, dass es weiterhin Berichte darüber gibt, dass die Verhaftungen, Einschüchterungen und Folterungen von zivilgesellschaftlich engagierten und einfachen Bürgern, die während der Kundgebungen im Januar 2022 begonnen haben, noch immer andauern; in der Erwägung, dass die engagierten Bürger Nuraliya Aytkulova und Aytbay Äliev sowie mindestens 12 weitere engagierte Bürger Berichten zufolge während der Proteste von den Sicherheitskräften erschossen wurden; in der Erwägung, dass die friedlichen Zivilisten Nurbolat Seytkulov und Altınay Etaeva sowie ihre 15-jährige Tochter am 8. Januar 2022 in Taldıqorğan vom Militär erschossen wurden;
- F. in der Erwägung, dass die Staatsorgane Kasachstans am 4. Januar 2022 den mobilen Internetzugang und den Zugriff auf die sozialen Netzwerke eingeschränkt haben; in der Erwägung, dass Präsident Qasım-Jomart Toqayev am 5. Januar 2022 den landesweiten Ausnahmezustand ausgerufen hat, der eine Ausgangssperre, vorübergehende Einschränkungen der Freizügigkeit und ein Verbot von Massenveranstaltungen umfasst; in der Erwägung, dass über eine fünftägige Unterbrechung des Internetzugangs berichtet wurde, mit dem die Nachrichtenverbindungen der Demonstranten unterbrochen werden sollen;
- G. in der Erwägung, dass am 6. Januar 2022 auf ein förmliches Ersuchen Streitkräfte der Organisation des Vertrags über kollektive Sicherheit (OVKS) nach Kasachstan entsandt wurden, um die Regierung Kasachstans bei ihrem Vorgehen gegen die Demonstranten zu unterstützen, womit das von Russland geführte Militärbündnis erstmalig aufgefordert wurde, in einem OVKS-Mitgliedstaat einzugreifen;
- H. in der Erwägung, dass Präsident Toqayev am 11. Januar 2022 den vollständigen Rückzug der OVKS-Truppen aus dem Land bis zum 23. Januar 2022 angekündigt hat; in der Erwägung, dass die Regierung Russlands einen Tag nach der Ankündigung von Präsident Toqayev vom 11. Januar 2022 ein Verbot der Einfuhr von Fleisch und Milcherzeugnissen aus Kasachstan verhängt hat, vorgeblich aufgrund der Ausbreitung einer Viruserkrankung unter den Viehbeständen;
- I. in der Erwägung, dass die Staatsorgane Kasachstans am 4. Januar 2022 eine breit angelegte Desinformationskampagne sowie eine Internetsperre und Medienblockade eingeleitet haben, um die staatliche Beteiligung an der Gewalt gegen die eigene Bevölkerung zu vertuschen und die friedlichen Demonstrationen und den aufrichtigen Wunsch der Bevölkerung Kasachstans nach Gerechtigkeit, Würde und Achtung ihrer Rechte zu diskreditieren;

- J. in der Erwägung, dass Präsident Toqaev am 7. Januar 2022 befohlen hat, mit scharfer Munition gezielt auf die Demonstranten, die er als internationale Terroristen bezeichnete, zu schießen; in der Erwägung, dass ein solcher Befehl gegen die völkerrechtlichen Verpflichtungen Kasachstans zur Achtung und zum Schutz des Rechts auf Leben verstößt; in der Erwägung, dass die Staatsorgane Kasachstans mittels vager und zu weit gefasster Auslegungen von Gesetzen und Maßnahmen zur Bekämpfung von Terrorismus und Extremismus die freie Meinungsäußerung und die friedliche Bekundung abweichender Meinungen willkürlich einschränken; in der Erwägung, dass Experten der Vereinten Nationen am 11. Januar 2022 die ausufernde Verwendung des Begriffs „Terrorismus“ in Bezug auf Demonstranten, zivilgesellschaftlich engagierte Bürger, Menschenrechtsverteidiger, Journalisten und politische Parteien angeprangert haben;

- K. in der Erwägung, dass die Staatsorgane Kasachstans ihre ins ausländische Exil gezwungenen Gegner politisch verfolgen;

- L. in der Erwägung, dass nationale und internationale Journalisten und Medienbüros von der Regierung Kasachstans und staatlichen Kräften kritisiert und angegriffen werden und ausländischen Korrespondenten die Einreise in das Land verweigert wird; in der Erwägung, dass Sicherheitskräfte, die Vorkehrungen dafür trafen, dass sie unerkannt blieben, auf den für den Fernsehsender TV Doschd tätigen Journalisten Wassili Polonski und auf den Fotografen Wassili Krestjaninow schossen, die in der Nähe des Leichenschauhauses von Almaty ihrer Arbeit nachgingen; in der Erwägung, dass eine Reihe von Journalisten, darunter auch Saniya Toyken, Mahambet Abjan, Lukpan Ahmediyarov, Qasım Amanjol und Darhan Ömirbek, von Sicherheitskräften wegen ihrer Berichterstattung über Proteste festgenommen oder schikaniert wurden;

- M. in der Erwägung, dass die Staatsorgane Kasachstans schon seit langer Zeit die Grundrechte eingeschränkt haben, darunter das Recht auf friedlichen Protest, die Vereinigungsfreiheit und das Recht auf freie Meinungsäußerung; in der Erwägung, dass Kasachstan in der Rangliste der Pressefreiheit von „Reporter ohne Grenzen“ im Jahr 2021 an 155. Stelle von 180 Ländern steht; in der Erwägung, dass 13 engagierte Bürger, die mit den friedlichen Oppositionsbewegungen Köşe Partiyası und Demokratische Wahl Kasachstans (Qazaqstannıń demokratiyalıq tańdauı, QDT) in Verbindung stehen, abgeurteilt wurden, darunter die politischen Gefangenen Kayrat Klısev, Noyan Rahimjanov, Ashat Jeksebaev und Abay Begimbetov, die unmittelbar nach dem Besuch des EU-Sonderbeauftragten für Menschenrechte und der EU-Sonderbeauftragten für Zentralasien zu fünf Jahren Haft verurteilt wurden; in der Erwägung, dass ihre politisch motivierten Gerichtsverfahren im Internet übertragen wurden, wobei keine Gerichtsentscheidungen über ein Verbot der QDT und der Köşe Partiyası vorgelegt wurden, mit denen die Vorwürfe hätten begründet werden können;

- N. in der Erwägung, dass Präsident Toqaev engagierte Bürger, Menschenrechtsverteidiger und die freien Medien beschuldigt hat, Unruhen angezettelt zu haben; in der Erwägung, dass sich die Menschenrechtsslage in Kasachstan in den vergangenen Jahren drastisch verschlechtert hat; in der Erwägung, dass mehrere prominente regierungsunabhängige Menschenrechtsorganisationen, Medien und Wahlbeobachtungsorganisationen in Kasachstan zunehmendem Druck und rechtlichen Schikanen durch die staatlichen Stellen des Landes ausgesetzt sind; in der Erwägung, dass dies Teil eines umfangreicheren Vorgehens gegen die Zivilgesellschaft, die Gewerkschaften und die demokratischen Grundrechte ist, insbesondere in Bezug auf die Meinungs-,

Vereinigungs- und Versammlungsfreiheit, den politischen Pluralismus, das Recht auf Beteiligung an öffentlichen Angelegenheiten und die Rechtsstaatlichkeit;

- O. in der Erwägung, dass die Menschenrechtsverteidigerin Raygül Sadırbaeva, die sich in schlechtem Gesundheitszustand befindet, während der Ermittlungen in einem politisch motivierten Strafverfahren in Untersuchungshaft genommen wurde, weil sie die Demonstrationen in Semei verfolgte, und nun einer langen Haftstrafe entgegenseht; in der Erwägung, dass die Menschenrechtsverteidigerin Aliya Isenova, der von Sicherheitskräften in den Arm geschossen wurde, als sie eine Demonstration in Semei verfolgte, Berichten zufolge ebenfalls mit einer langen Haftstrafe in einem politisch motivierten Strafverfahren zu rechnen hat;
 - P. in der Erwägung, dass trotz Erklärungen des Innenministeriums Kasachstans gegenüber dem Direktor des Büros für demokratische Institutionen und Menschenrechte (BDIMR) der Organisation für Sicherheit und Zusammenarbeit in Europa (OSZE), dass die Bedingungen in den Hafteinrichtungen verbessert und die Menschenrechte geachtet würden, keine greifbaren Ergebnisse erzielt wurden; in der Erwägung, dass Folter und Misshandlungen in Haftanstalten trotz eines von einem Vertreter des kasachischen Strafvollzugssystems und von der Menschenrechtsverteidigerin Jelena Semjonowa unterzeichneten Memorandums nach wie vor an der Tagesordnung sind, ebenso wie Straflosigkeit für diese Verbrechen, da die Staatsorgane Folturvorfürfen nach wie vor nicht auf glaubhafte Weise nachgehen;
 - Q. in der Erwägung, dass die Staatsorgane regelmäßig versuchen, die Konten von engagierten Bürgern, Menschenrechtsverteidigern und der Opposition in den sozialen Medien zu hacken; in der Erwägung, dass Kasachstan versucht, Oppositions- und Menschenrechtsinhalte in den sozialen Medien zu zensieren;
 - R. in der Erwägung, dass die Europäische Union und Kasachstan seit der Unabhängigkeit des Landes im Jahr 1991 Partner sind; in der Erwägung, dass die Europäische Union und Kasachstan ein erweitertes Partnerschafts- und Kooperationsabkommen (EPKA) – das erste dieser Art mit einem Partner in Zentralasien – unterzeichnet haben, mit dem die Beziehungen zwischen der EU und Kasachstan auf eine neue Ebene gehoben wurden und das ein wichtiger Meilenstein in den über 25 Jahre währenden Beziehungen zwischen der EU und Kasachstan ist; in der Erwägung, dass das von allen EU-Mitgliedstaaten und dem Europäischen Parlament ratifizierte EPKA am 1. März 2020 in Kraft getreten ist;
- 1. bedauert zutiefst den Verlust von Menschenleben und verurteilt aufs Schärfste die Gewalttaten, die auf breiter Front im Anschluss an friedliche Proteste in Kasachstan verübt wurden; spricht den Opfern und ihren Angehörigen sein Beileid aus;
 - 2. erklärt sich solidarisch mit der Bevölkerung Kasachstans, die uneingeschränkt das Recht auf friedliche Versammlung zu Protesten gegen das Ausbleiben von Reformen in Kasachstan und für eine gedeihliche Zukunft des Landes haben sollte; verurteilt aufs Schärfste die dramatische und sich ständig verschlechternde Lage der Menschenrechte in Kasachstan, die auch das Recht auf freie Meinungsäußerung und die Arbeitnehmerrechte und soziale Rechte betrifft; fordert die Staatsorgane Kasachstans nachdrücklich auf, ihren internationalen Verpflichtungen nachzukommen und die Menschenrechte und Grundfreiheiten zu achten;

3. fordert die Regierung Kasachstans auf, aus politischen Gründen erhobene Anklagen fallenzulassen und willkürlichen Festnahmen, Repressalien und Schikanen gleich welcher Art, die sich gegen Menschenrechtsverteidiger, engagierte Bürger, religiöse Organisationen, Organisationen der Zivilgesellschaft, Gewerkschaften, Journalisten und Bewegungen der politischen Opposition richten, ein Ende zu setzen und es den Menschen zu ermöglichen, ihre politischen, religiösen und sonstigen Überzeugungen frei zum Ausdruck zu bringen;
4. fordert die Regierung Kasachstans nachdrücklich auf, die Demonstranten und engagierten Bürger, die willkürlich inhaftiert wurden, umgehend freizulassen; fordert die Staatsorgane Kasachstans nachdrücklich auf, alle politischen Gefangenen umgehend freizulassen und vollständig zu rehabilitieren, darunter Bekijan Mendigaziev, Erulan Amirov, Igor Tschuprina, Ruslan Ğinatullin, Erjan Elşibaev, Saltanat Kusmanqızı, Baurjan Yusupov, Nataliya Dauletiyarova, Rinat Batkaev, Erbol Esxojin, Asqar Kayırbek, Wlasbek Ahmetov, Ashat Jeksebaev, Kayrat Klışev, Noyan Rahimjanov, Abay Begimbetov und Raygül Sadırbaeva; fordert die Staatsorgane auf, die Maßnahmen zur Anordnung von Untersuchungshaft und Hausarrest sowie die Freiheitsbeschränkungen gegen zivilgesellschaftlich engagierte Bürger aufzuheben;
5. verurteilt die Verletzungen der Grundfreiheiten und Menschenrechte von Demonstranten, Medienschaffenden und engagierten Bürgern durch die Staatsorgane Kasachstans einschließlich des willkürlichen Einsatzes tödlicher Gewalt durch die Sicherheitskräfte; verurteilt die hetzerischen Verlautbarungen von Präsident Toqaev, zu denen auch gehört, dass er die Demonstranten unterschiedslos als „Terroristen“ bezeichnete, ihre Zahl (angeblich etwa 20 000) ohne jeglichen Grund überaus hoch ansetzte und damit drohte, sie töten zu lassen; fordert Präsident Toqaev nachdrücklich auf, den Befehl, ohne Vorwarnung tödliche Schüsse abzugeben, öffentlich aufzuheben;
6. fordert die staatlichen Stellen auf, Informationen über Festnahmen und Todesfälle infolge der Proteste offenzulegen und dafür zu sorgen, dass alle Angeklagten Zugang zu einem Rechtsbeistand haben und im Einklang mit dem Völkerrecht faire Gerichtsverfahren erhalten;
7. fordert die Staatsorgane Kasachstans auf, das Gesetz über öffentliche Versammlungen zu überarbeiten, um das Recht auf friedlichen Protest im Einklang mit internationalen Normen zu garantieren, damit den Menschen in Kasachstan die Teilnahme an friedlichen Protesten ermöglicht wird, ohne dass sie Angst vor einer Festnahme oder Schikanierung und dem Eingreifen durch die Polizei haben müssen, und dafür Sorge zu tragen, dass unabhängige Medien, Gruppen der Zivilgesellschaft und der Opposition, engagierte Bürger, Gewerkschafter und Menschenrechtsverteidiger ihre Tätigkeiten ohne ungebührliche staatliche Einmischung und ohne Angst vor Schikanierung oder politisch motivierter Strafverfolgung ausüben können; fordert in diesem Zusammenhang, das Justizsystem grundlegend zu reformieren und – wie von den Vereinten Nationen und der OSZE empfohlen – jene Artikel des Strafgesetzbuchs aufzuheben, auf die zum Zwecke der politisch motivierten Strafverfolgung zurückgegriffen wird; fordert die Staatsorgane Kasachstans auf, die Gerichtsentscheidungen in Bezug auf die friedlichen Oppositionsbewegungen Köşe Partıyası und QDT aufzuheben;
8. fordert die Staatsorgane Kasachstans auf, die politische Verfolgung von Menschenrechtsgruppen wie Bostandıq.kz, Qaharman, Femina Virtute, Veritas, 405,

Elimay und 14 bap (Artikel 14) einzustellen;

9. fordert die EU und die internationale Gemeinschaft auf, umgehend eine ordnungsgemäße internationale Untersuchung der während der zweiwöchigen Kundgebungen in Kasachstan begangenen Verbrechen gegen die Bevölkerung Kasachstans einzuleiten und unter anderem die Fälle des Verschwindenlassens zu untersuchen sowie Berichten über Folter, willkürliche Festnahmen und den Einsatz von Scharfschützen, die friedliche Demonstranten, darunter Minderjährige, in Almaty und in anderen Städten Kasachstans getötet oder verletzt haben, nachzugehen;
10. fordert den EAD und die Mitgliedstaaten auf, die Menschenrechtslage in Kasachstan über multilaterale Foren zu überwachen, auch im Rahmen des Menschenrechtsrats der Vereinten Nationen oder der OSZE;
11. fordert die Mitgliedstaaten auf, die Initiative zu ergreifen, um den Moskauer Mechanismus der OSZE in Anspruch zu nehmen, um die Fakten und Umstände im Zusammenhang mit dem Tod von Demonstranten und Sicherheitskräften in Almaty im Januar 2022 und anderen Vorwürfen von Menschenrechtsverletzungen seit Beginn der friedlichen Protestbewegung in ganz Kasachstan zu untersuchen;
12. fordert die Staatsorgane Kasachstans auf, Sonderverfahren der Vereinten Nationen und OSZE-Sachverständige zu Besuchen vor Ort einzuladen und uneingeschränkt mit ihnen zusammenzuarbeiten, und die Einrichtung einer ständigen Arbeitsgruppe unter der Schirmherrschaft der OSZE in Erwägung zu ziehen, deren Aufgabe es wäre, zu prüfen, ob die Unruhen durch Einmischung aus dem Ausland oder Machtkämpfe im Inland ausgelöst wurden, und die eigentlichen Ursachen der Unruhen anzugehen;
13. ist besorgt über die inakzeptable Lage der Medienfreiheit in dem Land; fordert die Regierung Kasachstans auf, unabhängigen Journalisten ein freies und sicheres Umfeld zu bieten; verurteilt aufs Schärfste, dass das Internet gesperrt wird, um abweichende Meinungen zu unterdrücken und gegen das Recht auf freie Meinungsäußerung und die Versammlungsfreiheit zu verstoßen, was im Widerspruch zu internationalen Menschenrechtsnormen steht; fordert die Staatsorgane Kasachstans auf, den uneingeschränkten Zugang zum Internet wiederherzustellen, die Sperrung aller anderen Kommunikationsmittel aufzuheben und nicht mit Repressalien gegen diejenigen vorzugehen, die unabhängig Nachrichten weitergeben; fordert Präsident Toqaev auf, die Bedeutung und die Funktion freier Medien in Kasachstan öffentlich anzuerkennen und uneingeschränkt zu achten;
14. verurteilt die Praxis der Folter und Misshandlung in Haftanstalten und fordert die Staatsorgane Kasachstans nachdrücklich auf, das Recht der Bürger auf Freiheit von Folter und Misshandlung zu garantieren, dafür zu sorgen, dass die Haftbedingungen den internationalen Normen in vollem Umfang entsprechen, Fälle von Folter gründlich zu untersuchen und der Straflosigkeit ein Ende zu setzen; fordert die Staatsorgane Kasachstans auf, Vertretern des nationalen Präventionsmechanismus und der Ombudsperson sofort und ungehindert Zugang zu allen Inhaftierten zu gewähren;
15. fordert die Staatsorgane Kasachstans nachdrücklich auf, davon abzusehen, den Vorwurf des Terrorismus auf der Grundlage einer übermäßig weiten Auslegung des Begriffs zu erheben, und nach internationalen Normen zwischen friedlichen Demonstranten und Personen, die Gewalt angewandt und Verbrechen begangen haben, zu unterscheiden;

bekräftigt seine Forderung, die Definition des Begriffs „Extremismus“ zu überarbeiten, um sie mit den internationalen Verpflichtungen Kasachstans in Einklang zu bringen; fordert die Staatsorgane Kasachstans nachdrücklich auf, Artikel 405 des Strafgesetzbuchs Kasachstans nicht länger anzuwenden, um gegen mutmaßliche oder tatsächliche Mitglieder verbotener „extremistischer“ Gruppen vorzugehen, eine Überprüfung des willkürlichen gerichtlichen Verbots friedlicher politischer Bewegungen anzustreben, eine unabhängige Überprüfung aller Urteile zu veranlassen, die wegen des Vorwurfs der Gründung einer verbotenen „extremistischen“ Organisation oder der Mitwirkung in einer solchen Organisation ergangen sind, und die Gerichte zu ersuchen, alle Urteile aufzuheben, die gegen Personen allein wegen angeblicher Mitgliedschaft in einer oder angeblicher Unterstützung für eine Gruppierung oder Interessenvertretung der friedlichen politischen Opposition verhängt wurden;

16. fordert, dass im Rahmen der Zusammenarbeit der EU mit Kasachstan die Menschenrechte zu einem vorrangigen Anliegen erklärt werden; betont, dass engere politische und wirtschaftliche Beziehungen im Sinne des Abkommens über eine verstärkte Partnerschaft und Zusammenarbeit auf gemeinsamen Werten beruhen und aktiven und konkreten Zusagen Kasachstans zu demokratischen Reformen entsprechen müssen, die sich aus den internationalen Verpflichtungen und Zusagen des Landes ergeben; fordert den HR/VP, den EAD und die Mitgliedstaaten auf, Kasachstan fortwährend aufzufordern, alle Gesetze aufzuheben oder zu ändern, die mit internationalen Normen unvereinbar sind, und in allen einschlägigen bilateralen Treffen Menschenrechtsangelegenheiten zur Sprache zu bringen;
17. fordert die EU-Delegation und die Vertretungen der Mitgliedstaaten in Kasachstan auf, die Lage genau zu beobachten, inhaftierte Demonstranten und politische Gefangene zu besuchen und zu unterstützen, aktiv mit lokalen Mitgliedern der Zivilgesellschaft zusammenzuarbeiten, indem regelmäßige Treffen ohne Unterscheidung der Person organisiert werden, und eine Rolle bei der Förderung des Dialogs zwischen der Regierung und der Zivilgesellschaft zu übernehmen; fordert die EU-Delegation und die Vertretungen der Mitgliedstaaten in Kasachstan darüber hinaus nachdrücklich auf, die anhaltenden Menschenrechtsverletzungen aufmerksam zu beobachten und rasch darauf zu reagieren und öffentlich Stellung dazu zu beziehen, indem sie Opfern politisch motivierter Strafverfolgung und inhaftierte engagierte Bürger Unterstützung gewähren, Gerichtsverfahren gegen Regierungskritiker und Menschenrechtsverteidiger beiwohnen und Gefängnisbesuche durchführen; fordert, dass die EU und ihre Mitgliedstaaten dringend ein umfassendes Programm zur Unterstützung der Zivilgesellschaft und der demokratischen Kräfte Kasachstans ausarbeiten;
18. fordert die EU-Delegation und die Botschaften der EU-Mitgliedstaaten in Kasachstan auf, abgestimmt und rasch zu handeln, damit Menschenrechtsverteidigern, die in Gefahr sind und vorübergehend aus Kasachstan umgesiedelt werden müssen, Visa ausgestellt werden; fordert die EU-Delegation und die Botschaften der EU-Mitgliedstaaten in Kasachstan auf, sich mit den Staatsorganen Kasachstans ins Benehmen zu setzen, um die umgehende Freilassung von Hunderten von politischen Gefangenen und Häftlingen in Kasachstan, die Aufhebung der Freiheitsbeschränkungen gegenüber der Zivilgesellschaft und in der Opposition engagierten Bürgern und die Abschaffung von Folter und Misshandlung in Gefängnissen zu erwirken;
19. begrüßt, dass der HR/VP in seiner Erklärung vom 8. Januar 2022 Unterstützung für

eine friedliche Lösung der Krise angeboten hat, bedauert jedoch, dass eine diplomatische Initiative bislang ausgeblieben ist; fordert den EAD auf, sich in den Kapazitätsaufbau einzubringen und das vorhandene Potenzial in den Bereichen Vermittlung und friedliche Krisenbeilegung zu nutzen sowie weitere Instrumente wie die Pendeldiplomatie – auch in Person des HR/VP oder des Sonderbeauftragten der Europäischen Union für Zentralasien – einzusetzen;

20. fordert den EAD auf, sich in der nächsten Sitzung des Menschenrechtsrats der Vereinten Nationen dafür einzusetzen, die Lage in Kasachstan zu erörtern und anschließend eine diesbezügliche Resolution anzunehmen;
21. fordert die Staatsorgane Kasachstans auf, bei der Einhaltung des Rechtsrahmens für die Abhaltung von Wahlen die internationalen Normen einzuhalten und die Empfehlungen der internationalen begrenzten Wahlbeobachtungsmission des BDIMR zu den in der Verfassung garantierten Grundfreiheiten, der Beteiligung der Zivilgesellschaft, dem politischen Pluralismus, der Unparteilichkeit der Wahlverwaltung, dem aktiven und passiven Wahlrecht, der Eintragung in das Wahlverzeichnis, den Medien und der Veröffentlichung der Wahlergebnisse umzusetzen;
22. fordert Kasachstan auf, dringend Reformen zur Bekämpfung der Korruption und der zunehmenden Ungleichheit durchzuführen; fordert, dass die Organe der EU die Annahme von Rechtsvorschriften zur Korruptionsbekämpfung zu beschleunigen, um wegen Menschenrechtsverletzungen und Geldwäsche gegen korrupte Amtsträger und ihre Unterstützer in Kasachstan vorzugehen;
23. weist darauf hin, dass die kürzlich gebilligte globale Sanktionsregelung der EU im Bereich der Menschenrechte es der EU ermöglicht, weltweit gegen diejenigen vorzugehen, die schwere Menschenrechtsverletzungen begangen haben, also im Fall Kasachstans gegen Personen, Organisationen und Einrichtungen, die an auf breiter Front und systematisch begangenen Menschenrechtsverletzungen beteiligt sind oder damit in Verbindung stehen; fordert den Rat auf, gezielte Sanktionen gegen hochrangige Amtsträger Kasachstans zu verhängen, die für die schweren Rechtsverstöße während der Proteste im Januar 2022 verantwortlich sind;
24. nimmt zur Kenntnis, dass Präsident Toqayev Reformen in Gesellschaft, Wirtschaft und Politik angekündigt hat, und erwartet, dass die Regierung und die Behörden dieser Ankündigung Taten folgen lassen, um den Lebensstandard der Bürger zu verbessern und deren Unzufriedenheit zu beseitigen, und fordert den Präsidenten auf, so bald wie möglich weitere Klarstellungen vorzunehmen, was die politischen Reformen und die Struktur des neuen Fonds für die Bevölkerung Kasachstans anbelangt; legt der Regierung Kasachstans nahe, bei diesem Reformprozess eine Zusammenarbeit mit der EU, der OSZE und dem Europarat anzustreben, und fordert den EAD auf, sich dafür bereitzuhalten, in diesem Prozess jedwede sachdienliche Unterstützung zu leisten;
25. fordert die Nachbarn Kasachstans auf, jegliche Einmischung zu unterlassen, die negative Auswirkungen auf die inneren Angelegenheiten Kasachstans haben könnte;
26. fordert die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der EU einschließlich des EAD sowie die Europäische Bank für Wiederaufbau und Entwicklung und die Weltbank auf, die Finanzierungsprogramme in Kasachstan einzustellen, bis die Regierung wesentliche und spürbare Anstrengungen unternimmt, um ihre Menschenrechtsbilanz zu verbessern,

wozu auch gehört, dass alle Empfehlungen des Europäischen Parlaments, der Vereinten Nationen und der OSZE so umgesetzt werden, dass die unabhängige Zivilgesellschaft, engagierte Bürger, Menschenrechtsverteidiger und die Medien ohne Einschränkungen direkt unterstützt werden können;

27. beauftragt seine Präsidentin, diese EntschlieÙung dem Rat, der Kommission, dem Vizepräsidenten der Kommission und Hohen Vertreter der Union für Außen- und Sicherheitspolitik, dem Sonderbeauftragten der EU für Zentralasien, den Regierungen und Parlamenten der Mitgliedstaaten sowie der Regierung und dem Parlament Kasachstans zu übermitteln.



ANGENOMMENE TEXTE

P9_TA(2022)0013

Politische Krise im Sudan

Entschließung des Europäischen Parlaments vom 20. Januar 2022 zur politischen Krise in Sudan (2022/2504(RSP))

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf seine früheren Entschlüsse zu Sudan,
- unter Hinweis auf die Debatte des Sicherheitsrates der Vereinten Nationen über Sudan vom 12. Januar 2022,
- unter Hinweis auf die Erklärung der EU, des Vereinigten Königreichs, Norwegens und der USA vom 4. Januar 2022 nach dem Rücktritt des sudanesischen Ministerpräsidenten,
- unter Hinweis auf die Erklärung des Sondergesandten des Generalsekretärs für Sudan vom 8. Januar 2022 zur Ankündigung von Gesprächen über einen politischen Übergang in Sudan,
- unter Hinweis auf die Erklärung des Vorsitzenden der Kommission der Afrikanischen Union vom 21. November 2021 zu der in Sudan erzielten politischen Einigung,
- unter Hinweis auf die Erklärung des Vizepräsidenten der Kommission und Hohen Vertreters der Union für Außen- und Sicherheitspolitik (VP/HR) vom 18. Januar 2022 zu der aktuellen Lage in Sudan,
- unter Hinweis auf die Erklärung der Hohen Kommissarin der Vereinten Nationen für Menschenrechte vom 18. November 2021, in der sie die Tötung friedlicher Demonstranten in Sudan verurteilte,
- unter Hinweis auf die Resolution 2524 (2020) des Sicherheitsrates der Vereinten Nationen zur Einrichtung der integrierten Hilfsmission der Vereinten Nationen für den Übergang in Sudan (UNITAMS),
- unter Hinweis auf den Internationalen Pakt über bürgerliche und politische Rechte von 1966, zu dessen Vertragsparteien Sudan gehört,
- unter Hinweis auf die Allgemeine Erklärung der Menschenrechte von 1948,

- unter Hinweis auf die Afrikanische Charta der Menschenrechte und Rechte der Völker,
 - unter Hinweis auf den Verhaltenskodex der Vereinten Nationen für Beamte mit Polizeibefugnissen,
 - unter Hinweis auf die sudanesishe Verfassungserklärung vom August 2019,
 - unter Hinweis auf das Cotonou-Abkommen³⁴,
 - unter Hinweis auf das Friedensabkommen von Juba für Sudan vom Oktober 2020,
 - unter Hinweis auf die Agenda 2030 der Vereinten Nationen für nachhaltige Entwicklung,
 - unter Hinweis auf die Gemeinsame Strategie Afrika-EU,
 - unter Hinweis auf die EntschlieÙung der Paritätischen Parlamentarischen Versammlung der Staaten in Afrika, im Karibischen Raum und im Pazifischen Ozean (AKP) und der EU vom 11. März 2021 zu Demokratie und der Achtung der Verfassungen in den EU- und den AKP-Ländern,
 - gestützt auf Artikel 144 Absatz 5 und Artikel 132 Absatz 4 seiner Geschäftsordnung,
- A. in der Erwägung, dass vor dem Staatsstreich vom 25. Oktober 2021 das sudanesishe Militär und die zivile Führung die Macht seit August 2019 geteilt hatten, nachdem der autoritäre Staatschef Omar al-Baschir nach Demonstrationen, die eine zivile Regierung forderten, gestürzt worden war; in der Erwägung, dass die Vereinbarung über die Teilung der Macht zwischen den militärischen und zivilen Akteuren zur Einsetzung des Souveränitätsrats als kollektives Staatsoberhaupt des Landes geführt hat;
- B. in der Erwägung, dass sich der Souveränitätsrat ursprünglich aus fünf Zivilisten, die von den Kräften der Freiheit und des Wandels (FFC) ausgewählt wurden, fünf Militärvertretern, die vom Militärischen Übergangsrat (TMC) ausgewählt wurden, und einem Zivilisten, der im Einvernehmen zwischen FFC und TMC ausgewählt wurde, zusammensetzte; in der Erwägung, dass gemäß der sudanesischen Verfassungserklärung von 2019 der Vorsitz des Souveränitätsrates in den ersten 21 Monaten der 39-monatigen Übergangszeit von den fünf militärischen Mitgliedern des Rates und in den darauffolgenden 18 Monaten von den fünf vom FFC ausgewählten zivilen Mitgliedern gewählt werden sollte; in der Erwägung, dass der Übergang vom derzeitigen Vorsitzenden, General Abdel Fattah al-Burhan, zur zivilen Regierung am 9. Dezember 2021 erfolgen sollte; in der Erwägung, dass im Einklang mit dem Verfassungsdokument, das die Übergangszeit regelt, im Juli 2023 allgemeine Wahlen in Sudan stattfinden sollen;
- C. in der Erwägung, dass die Vereinbarung über die Teilung der Macht aus dem Jahr 2019 am 25. Oktober 2021 durch einen Staatsstreich von Militärführer General Abdel Fattah al-Burhan zunichte gemacht wurde, der den Ausnahmezustand ausrief, den Souveränitätsrat, in dem die Macht geteilt wurde, auflöste, die Zivilregierung entließ und Ministerpräsident Abdalla Hamdok und sein Ministerteam sowie andere Aktivisten und politische Persönlichkeiten vorübergehend inhaftierte, was internationale

³⁴ ABl. L 317 vom 15.12.2000, S. 3.

Verurteilung und breite Proteste in Sudan zur Folge hatte; in der Erwägung, dass dieser Staatsstreich die Übergabe an einen von Zivilisten geführten Souveränitätsrat beendete;

- D. in der Erwägung, dass Hamdok am 21. November 2021 eine Vereinbarung mit General al-Burhan unterzeichnete, die ihn aus dem Hausarrest entließ und ihm erlaubte, sein Amt als Ministerpräsident weiterzuführen; in der Erwägung, dass sich Hamdok bereit erklärt hat, sein Amt wieder zu übernehmen, um die demokratischen Reformen fortzusetzen und ein neues technokratisches Kabinett zu führen, bis Wahlen abgehalten werden können; in der Erwägung, dass viele pro-demokratische Aktivisten, zivilgesellschaftliche Gruppen und zivile Führungspersonlichkeiten diese Vereinbarung ablehnten; in der Erwägung, dass Ministerpräsident Hamdok am 2. Januar 2022 im Anschluss an landesweite Pro-Demokratie-Proteste unter Hinweis auf den Widerstand der Militärgeneräle gegen eine verstärkte zivile Herrschaft zurücktrat;
- E. in der Erwägung, dass General al-Burhan Personen, die mit dem al-Baschir-Regime in Verbindung stehen, in Schlüsselpositionen ernannt hat, u. a. in den staatseigenen Medien und der Zentralbank, und den Generalstaatsanwalt und die Leiter eines Ausschusses entlassen hat, der illegale finanzielle Gewinne untersucht, die während der drei Jahrzehnte währenden Herrschaft von al-Baschir erzielt wurden; in der Erwägung, dass al-Burhan am 24. Dezember 2021 den Nachrichtendiensten, den *Rapid Support Forces* und der Armee die Befugnis erteilte, Personen zu durchsuchen, zu verhaften, zu verhören und Eigentum zu beschlagnahmen, Befugnisse, die zuvor nur der Polizei und der Staatsanwaltschaft zustanden; in der Erwägung, dass den Mitgliedern dieser Kräfte auch Immunität vor Strafverfolgung gewährt wurde, die nur von den Führern des Souveränitätsrates selbst aufgehoben werden kann;
- F. in der Erwägung, dass die Bürger seit dem Militärputsch vom 25. Oktober 2021 weiterhin friedliche Massendemonstrationen gegen das Militär organisieren, das weiterhin mit Gewalt und extremer Brutalität, einschließlich des Einsatzes von scharfer Munition, Tränengas und Betäubungsgranaten, reagiert hat, was zum Tod von mindestens 70 Demonstranten und zu Hunderten von Verletzten und Inhaftierten führte;
- G. in der Erwägung, dass Sicherheitskräfte Berichten zufolge sexuelle Gewalt angewendet haben, wobei die Vereinten Nationen derzeit Aussagen von 13 Frauen und Mädchen nachgehen, die Berichten zufolge Opfer von Vergewaltigungen oder Gruppenvergewaltigungen wurden, während andere Frauen während der Demonstrationen in Khartum am 19. Dezember 2021 von Sicherheitskräften sexuell belästigt wurden; in der Erwägung, dass es weit verbreitete Internetabschaltungen und Unterbrechungen der Kommunikation gibt, zusätzlich zu Berichten über Journalisten, die gezielt und willkürlich verhaftet und angegriffen wurden;
- H. in der Erwägung, dass sudanesishe Frauen und junge Menschen eine Schlüsselrolle auf dem Weg des Landes zur Demokratie gespielt haben; in der Erwägung, dass Frauen, insbesondere in den ersten Tagen der Demokratiebewegung, wiederholt Opfer von Gewalt, einschließlich sexueller Gewalt, geworden sind und dass die Urheber dieser unmenschlichen Verbrechen noch immer nicht bestraft worden sind;
- I. in der Erwägung, dass es alarmierende Berichte darüber gibt, dass Sicherheitskräfte in Krankenhäuser eingedrungen sind, um Demonstranten festzunehmen, zu verhindern, dass Verletzte behandelt wurden, und das medizinische Personal zu bedrohen und

einzuschüchtern; in der Erwägung, dass die Weltgesundheitsorganisation seit November 2021 15 Angriffe auf medizinisches Personal und Gesundheitseinrichtungen gemeldet hat;

- J. in der Erwägung, dass die Reaktion auf die Proteste gegen das Recht auf Versammlungs-, Vereinigungs- und Meinungsfreiheit, das Recht auf persönliche Freiheit und das Verbot von Folter und Misshandlung sowie gegen andere Grundrechte verstößt, die in regionalen und internationalen Verträgen, denen Sudan beigetreten ist, garantiert werden;
- K. in der Erwägung, dass sich die Menschenrechtslage in Sudan weiter verschlechtert und Aktivisten der sudanesischen Zivilgesellschaft in den letzten Monaten zunehmend ins Visier genommen wurden; in der Erwägung, dass Berichten zufolge mehrere Aktivisten verschwunden sind und ihre sterblichen Überreste später mit deutlichen Anzeichen von Folter gefunden wurden; in der Erwägung, dass Zivilisten, Menschenrechtsverteidiger, Aktivisten, Journalisten und politische Führer willkürlich verhaftet und in Isolationshaft gehalten werden;
- L. in der Erwägung, dass die UNITAMS am 8. Januar 2022 Konsultationen zur Wiederherstellung des demokratischen Übergangs mit dem Ziel eingeleitet hat, das Militär, die Rebellengruppen, die politischen Parteien, die Protestbewegungen, die Zivilgesellschaft und die Frauengruppen einzuladen, sich an dem Prozess zu beteiligen; in der Erwägung, dass dies zwar sowohl in Sudan als auch auf internationaler Ebene weitgehend begrüßt wurde, dass aber einige Teile der Gesellschaft nach wie vor jede Vereinbarung über die Teilung der Macht mit den Militärs entschieden ablehnen;
- M. in der Erwägung, dass die sudanesischen Bürger nach wie vor mit einer steigenden Inflation konfrontiert sind, wobei das Welternährungsprogramm der Vereinten Nationen (WFP) einen Anstieg um mehr als 300 % im Vergleich zum Vorjahr meldet, und dass die Preise für Treibstoff und Grunderzeugnisse extrem gestiegen sind, was zusammen mit dem Mangel an grundlegenden Dienstleistungen dazu führt, dass viele Menschen nicht in der Lage sind, ihre Grundbedürfnisse zu befriedigen und ihren Lebensunterhalt zu bestreiten, was die Frustration unter den Demonstranten noch verstärkt; in der Erwägung, dass Ministerpräsident Hamdok eine Schlüsselrolle bei den Verhandlungen über den Schuldenerlass spielte und die USA davon überzeugte, Sudan von der Liste der staatlichen Förderer des Terrorismus zu streichen; in der Erwägung, dass zahlreiche Militärbefehlshaber Berichten zufolge rund 250 Unternehmen in wichtigen Bereichen der sudanesischen Wirtschaft wie Gold-, Gummi- und Fleischexporte kontrollieren;
- N. in der Erwägung, dass der Internationale Währungsfonds (IWF) Sudan im Jahr 2021 ein Darlehen in Höhe von 2,5 Mrd. USD gewährte und gemeinsam mit der Weltbank den Antrag von Sudan auf Schuldenerlass im Rahmen der Initiative für hochverschuldete arme Länder genehmigte, was die Verabschiedung umfassender Wirtschaftsreformen, einschließlich der Abschaffung bestimmter Subventionen, voraussetzte; in der Erwägung, dass dies durch den Staatsstreich untergraben zu werden droht;
- O. in der Erwägung, dass die Afrikanische Union Sudan nach dem Staatsstreich von allen ihren Aktivitäten ausgeschlossen hat; in der Erwägung, dass mehrere Staaten und multilaterale Organisationen, darunter der IWF, ihre Auslandshilfe ausgesetzt und die Auszahlungen eingestellt haben; in der Erwägung, dass die Europäische Union

angekündigt hat, dass ihre Unterstützung für Sudan gefährdet sein wird, wenn die verfassungsmäßige Ordnung nicht wiederhergestellt wird; in der Erwägung, dass zahlreiche Nicht-EU-Länder aktiv in Sudan involviert sind, unter anderem durch Waffenlieferungen, politische Unterstützung und Finanzströme im Zusammenhang mit Rohstoffen und Gold; in der Erwägung, dass diese Länder eine Rolle hinsichtlich der Stabilität in der Region spielen und unterschiedliche Ziele und langfristige Strategien verfolgen; in der Erwägung, dass ihre gegensätzlichen Interessen eine Herausforderung für die weitere Entwicklung von Sudan und der Region darstellen und die ohnehin schon starken Spannungen am Horn von Afrika weiter verschärfen, was einer politischen Lösung der Situation in Äthiopien nicht förderlich sein wird;

- P. in der Erwägung, dass sich die Sicherheitslage in ganz Sudan weiter verschlechtert, insbesondere in Ost-Darfur, wo Hunderte von Zivilisten getötet und Tausende vertrieben wurden, sowie in Südkordofan, wo es zu massiven Vertreibungen und Tötungen kam; in der Erwägung, dass nach Angaben der Vereinten Nationen im Jahr 2022 6,2 Millionen Zivilisten humanitäre Hilfe benötigen werden und nach Angaben des WFP 2,7 Millionen Menschen von akuter Ernährungsunsicherheit betroffen sind; in der Erwägung, dass sich die humanitäre Lage durch die COVID-19-Krise und den Zustrom von Flüchtlingen aus der Konfliktregion in Äthiopien noch verschärft hat;
- Q. in der Erwägung, dass das sudanesisches Kabinett am 4. August 2021 einstimmig beschlossen hat, dem Römischen Statut des Internationalen Strafgerichtshofs (IStGH) beizutreten, wobei die Zustimmung des Souveränitätsrates noch aussteht, und in der Erwägung, dass Sudan damit verpflichtet wäre, alle Verdächtigen auszuliefern, die wegen der in den Jahren 2003 bis 2004 in Darfur begangenen Verbrechen vor dem IStGH angeklagt sind, einschließlich des ehemaligen Präsidenten Omar al-Baschir; in der Erwägung, dass es bedauerlicherweise keine Fortschritte bei der Einrichtung des im Abkommen von Juba vorgesehenen Sonderstrafgerichts für Darfur gegeben hat;
- R. in der Erwägung, dass der Sicherheitsrat der Vereinten Nationen das Mandat der UNITAMS, die die sudanesischen Staatsorgane beim Übergang zur Demokratie unterstützen soll, am 3. Juni 2021 bis Juni 2022 verlängert hat;
- S. in der Erwägung, dass die EU seit September 2019 – in erster Linie im Rahmen des Nothilfe-Treuhandfonds der EU für Afrika – mehr als 88 Mio. EUR an Entwicklungshilfe zur Unterstützung politischer und wirtschaftlicher Reformen bereitgestellt hat, um zu Frieden und Stabilität in Sudan beizutragen;
- T. in der Erwägung, dass die Hohe Kommissarin der Vereinten Nationen für Menschenrechte, Michelle Bachelet, am 12. November 2021 Adama Dieng als Experten für Menschenrechte in Sudan benannt hat; in der Erwägung, dass Adama Dieng mit der Ausarbeitung eines schriftlichen Berichts betraut ist, den die Hohe Kommissarin dem Menschenrechtsrat der Vereinten Nationen auf dessen 50. Tagung im Juni 2022 vorlegen wird;
- 1. verurteilt, dass Sicherheitskräfte und andere bewaffnete Gruppen seit dem Militärputsch vom 25. Oktober 2021 zahlreiche sudanesischen Demonstranten getötet und hunderte weitere verletzt haben, unter anderem indem sie sexuelle Gewalt ausübten; hebt das Recht des sudanesischen Volkes hervor, sich zu versammeln und seine Grundrechte wahrzunehmen, damit die Demokratie wiederhergestellt wird und seine grundlegenden Bedürfnisse befriedigt werden; fordert alle Interessenträger in

Sudan auf, die in der Verfassungserklärung von 2019 verankerte Rechtsstaatlichkeit zu achten;

2. verurteilt den Militärputsch vom 25. Oktober 2021 und erinnert daran, dass sich die sudanesishe Militärführung unbedingt wieder zum demokratischen Übergang des Landes bekennen und die Forderungen der sudanesischen Bevölkerung nach Freiheit, Frieden und Gerechtigkeit erfüllen muss; fordert die sudanesishe Militärführung auf, klare Zeitpläne und Verfahren für eine Rückkehr auf den Pfad des zuvor vereinbarten Übergangs vorzugeben, auch indem sie die Exekutive, die Legislative und die Judikative einsetzt, Rechenschaftsmechanismen einrichtet und die Voraussetzungen für Wahlen schafft;
3. verurteilt sämtliche Gewaltakte gegen friedliche Demonstranten, Aktivisten, Journalisten und alle anderen Personen, die ihr Recht auf freie Meinungsäußerung, Vereinigungs- und Versammlungsfreiheit friedlich wahrnehmen; fordert, dass alle Personen, die derzeit ohne Anklage oder Gerichtsverfahren inhaftiert sind, unverzüglich freigelassen werden, dass alle Angeklagten umfassenden Zugang zu einer rechtlichen Vertretung erhalten und dass der Ausnahmezustand unverzüglich aufgehoben wird; fordert die sudanesischen Staatsorgane auf, illegalen Festnahmen und Verschleppungen unverzüglich Einhalt zu gebieten; weist darauf hin, dass die sudanesischen Streitkräfte rechtlich nicht befugt sind, Zivilisten festzunehmen oder Strafverfolgungsaufgaben wahrzunehmen, da die Befugnis zur Festnahme und Inhaftierung von Zivilisten seit dem 21. Januar 2021 ausschließlich bei der Polizei und der Staatsanwaltschaft liegt; verurteilt die andauernde Abschaltung von Internetdiensten;
4. verurteilt die gemeldeten Übergriffe auf medizinische Einrichtungen durch Sicherheitskräfte aufs Schärfste; fordert die sudanesischen Staatsorgane auf, allen Verletzten eine Behandlung zu ermöglichen; weist darauf hin, dass gezielte Übergriffe gegen medizinisches Personal, Patienten und medizinische Einrichtungen einen eklatanten Verstoß gegen das humanitäre Völkerrecht darstellen;
5. fordert, dass die Todesfälle und die damit verbundenen Gewalttaten unabhängig untersucht und die Täter zur Rechenschaft gezogen werden; unterstützt die Forderungen nach einer unabhängigen internationalen Erkundungsmission, bei der den Berichten über Gewalt gegen Demonstranten seit dem Militärputsch im Oktober 2021 nachgegangen wird; fordert die EU und ihre Mitgliedstaaten auf, gemeinsam mit regionalen und internationalen Organisationen hierbei Unterstützung zu leisten und die Ereignisse in dem Land intensiv zu verfolgen, sodass sichergestellt wird, dass allen Menschenrechtsverletzungen nachgegangen wird und die Täter strafrechtlich verfolgt werden können; hebt hervor, dass ähnlich gelagerte Untersuchungen der Verbrechen, die sowohl während der Herrschaft von Omar al-Baschir als auch während des Übergangszeitraums 2019 verübt wurden, weitergeführt werden müssen;
6. unterstützt mit Nachdruck die Bemühungen der UNITAMS um die Förderung des Dialogs zur Lösung der politischen Krise; fordert alle politischen Akteure Sudans auf, sich an diesem Dialog zur Wiederaufnahme des Übergangs zu einer zivilen Herrschaft im Einklang mit der Verfassungserklärung von 2019 zu beteiligen und dem Wunsch der sudanesischen Bürger nach mehr Freiheit, Demokratie, Frieden, Gerechtigkeit und Wohlstand nachzukommen; ist der festen Überzeugung, dass die Ernennung des neuen zivilen Ministerpräsidenten und Kabinetts unbedingt im Rahmen eines solchen internen Dialogs in Sudan stattfinden sollte, damit dafür gesorgt ist, dass diese Personen

glaubwürdig sind und von der sudanesischen Zivilgesellschaft akzeptiert werden, die klar zum Ausdruck gebracht hat, dass sie jegliche Form einer autoritären Regierung ablehnt und einen wirklichen und dauerhaften Übergang zur Demokratie wünscht; fordert alle regionalen Akteure auf, nach Treu und Glauben zu handeln, eine zivile Regierung zu unterstützen und nicht den *Rapid Support Forces* zur Seite zu stehen, deren Mitglieder im Interesse der öffentlichen Sicherheit in Sudan umgehend von Polizei- und Strafverfolgungsaufgaben abgezogen werden müssen;

7. hebt hervor, dass der Reformprozess gemäß der Verfassungserklärung von 2019 inklusiv sein und von Sudan selbst geführt werden muss, dass klare Zeitpläne und Verfahren für die Errichtung der Legislative und einer unabhängigen Justiz festgelegt werden müssen, dass Rechenschaftsmechanismen geschaffen werden müssen und dass schnellstmöglich inklusive, faire und transparente Wahlen abgehalten werden müssen; betont, dass der Dialog uneingeschränkt inklusiv sein muss und zuvor ausgegrenzte Gruppen, einschließlich Frauen, junger Menschen und Minderheiten, vertreten sein müssen; fordert die EU und ihre Mitgliedstaaten auf, diesen Prozess aktiv zu unterstützen;
8. verurteilt den äußerst besorgniserregenden Anstieg der Gewalt in Darfur und Südkordofan und bringt seine tiefe Besorgnis darüber zum Ausdruck; fordert die internationalen Beobachter auf, ihre Aufmerksamkeit erneut Darfur und Südkordofan zuzuwenden, um die Bevölkerung vor Ort vor Gewalt, Leid und massenhafter Vertreibung zu schützen;
9. fordert die Sicherheitskräfte und andere bewaffnete Gruppen auf, ab sofort im ganzen Land und insbesondere in Darfur keine Gewalt gegen Zivilisten und humanitäre Helfer mehr anzuwenden; verurteilt die Plünderung des Lebensmittel-Lagerhauses des WFP in Al-Faschir in Nord-Darfur durch lokale Milizen am 29. Dezember 2021, da sich in diesem Lagerhaus Lebensmittel befanden, die für Hunderttausende Menschen in dem Gebiet, die von Ernährungsunsicherheit betroffen sind, bestimmt waren, und betont nachdrücklich, dass humanitäre Hilfe niemals Ziel in einem Konflikt sein sollte;
10. fordert erneut, dass der ehemalige Präsident Omar al-Baschir für die Menschenrechtsverletzungen zur Rechenschaft gezogen wird, die während seiner autoritären Herrschaft gegen sudanesischen Zivilisten begangen wurden, wozu auch Völkermord, Kriegsverbrechen und Verbrechen gegen die Menschlichkeit zählen; spricht sich für die Auslieferung von Omar al-Baschir und für die Auslieferung des ehemaligen Verteidigungsministers Abdel Rahim Mohammed Hussein und des ehemaligen Staatsministers für humanitäre Angelegenheiten Ahmad Harun an den IStGH aus, da sie am Krieg in Darfur beteiligt waren;
11. fordert Sudan erneut auf, das Römische Statut des IStGH zu ratifizieren, umfassend mit dem IStGH zusammenzuarbeiten und ausstehende Haftbefehle zu vollstrecken; fordert die sudanesischen Staatsorgane auf, Amtsträger und Offiziere der Sicherheitskräfte, die an schweren Menschenrechtsverletzungen und Kriegsverbrechen beteiligt waren, ihres Amtes zu entheben; fordert alle politischen Akteure eindringlich auf, der Einrichtung des im Friedensabkommen von Juba von 2006 („Juba Declaration on Unity and Integration between the Sudan People’s Liberation Army And the South Sudan Defence Forces“) vorgesehenen Sonderstrafgerichts für Darfur Vorrang einzuräumen;
12. fordert die sudanesischen Staatsorgane auf, die Bemühungen des sudanesischen

Militärs, das Eigentum an und die Kontrolle über strategisch wichtige Wirtschaftszweige und Unternehmen zu behalten – wodurch der Reformprozess umgekehrt wird –, zu verurteilen; fordert die Kommission auf, mit Blick auf den Umgang mit diesen Wirtschaftszweigen solide Sorgfaltspflichtmechanismen einzurichten und gegebenenfalls die Bestimmungen der globalen Sanktionsregelung der EU im Bereich der Menschenrechte uneingeschränkt gegen Einzelpersonen anzuwenden;

13. verurteilt die Bestrebungen des Militärs, die Institutionen Sudans zu untergraben, indem es während des Übergangszeitraums ernannte Beamte absetzt und sie durch andere Beamte ersetzt, die mit dem früheren al-Baschir-Regime sympathisieren; hebt hervor, dass vom Regime entlassene Beamte wieder eingesetzt werden müssen;
14. unterstützt die Erklärung des VP/HR vom 18. November 2021, wonach die EU ernsthafte Konsequenzen mit Blick auf die finanzielle Unterstützung ziehen wird, wenn die verfassungsmäßige Ordnung nicht vollständig wiederhergestellt wird; hält es jedoch für geboten, dass die EU weiterhin Unterstützung bei der Bereitstellung grundlegender Dienstleistungen etwa in den Bereichen Gesundheit und Bildung leistet; begrüßt deshalb den Beitrag in Höhe von 10 Mio. EUR, den die Generaldirektion Europäischer Katastrophenschutz und humanitäre Hilfe der Kommission im Dezember 2021 dem WFP für lebensrettende Nahrungsmittelhilfe in Sudan zur Verfügung gestellt hat und der zu den 13 Mio. EUR hinzukommt, die Anfang 2021 bereitgestellt wurden;
15. ist besorgt darüber, dass die Zusammenarbeit der EU mit Sudan im Bereich Migration vom Militärregime als Vorwand zur Ausweitung seiner Möglichkeiten, Menschen zu kontrollieren und zu unterdrücken, benutzt wird, indem es beispielsweise die Überwachungskapazitäten unter anderem an den Grenzen stärkt und Ausrüstungsgegenstände bereitstellt; fordert die EU aus diesem Grund auf, bei Projekten im Bereich Sicherheit, an denen Sudan beteiligt ist, für umfassende Transparenz zu sorgen, etwa im Hinblick auf alle geplanten Maßnahmen und alle Begünstigten, die Fördermittel der EU oder einzelner Mitgliedstaaten erhalten; hält es für geboten, die Vorgehensweise der EU in den Bereichen Migration, nachhaltige Entwicklung, humanitäre Hilfe und verantwortungsvolle Staatsführung kontinuierlich zu überprüfen, die Zivilgesellschaft zu stärken und demokratische Reformen zu unterstützen, damit es zu einer inklusiven politischen Entwicklung in Sudan kommt;
16. bekräftigt seine Forderung, die Ausfuhr, den Verkauf, die Modernisierung und die Instandhaltung jeglicher Form von Sicherheitsausrüstung, die für die interne Repression verwendet werden kann oder wird, einschließlich Technologien für die Überwachung des Internets, in Staaten mit einer kläglichen Menschenrechtsbilanz, wie sie Sudan aufweist, EU-weit zu verbieten; fordert andere Staaten in der Region nachdrücklich auf, diesem Beispiel zu folgen;
17. fordert die internationale Gemeinschaft auf, gemeinsam mit der EU die Zivilgesellschaft und demokratische Akteure zu unterstützen, und erinnert Nicht-EU-Staaten – insbesondere die regionalen Akteure, die über eine starke Präsenz und einen ausgeprägten Einfluss in Sudan verfügen – an ihre internationale Verantwortung und den wichtigen Beitrag, den sie zu einem freien, friedlichen und demokratischen Sudan leisten könnten, was auch im langfristigen Interesse aller genannten Akteure läge;
18. fordert die Delegation der EU in Sudan und die Vertretung der Mitgliedstaaten in

Sudan auf, die Leitlinien der EU zum Schutz von Menschenrechtsverteidigern umfassend anzuwenden, indem sie beispielsweise Besuche in Gefängnissen beantragen, Gerichtsverfahren beobachten, öffentliche Erklärungen abgeben, bei Behörden auf allen Ebenen Fälle ansprechen und gegebenenfalls Notfallvisa ausstellen;

19. fordert, dass die Lage in Sudan in der nächsten Sitzung des Rates (Auswärtige Angelegenheiten) der EU am 24. Januar 2022 aktiv erörtert wird;
20. würdigt und begrüßt die Bemühungen von Annette Weber, der EU-Sonderbeauftragten für das Horn von Afrika, von Volker Perthes, dem Sondergesandten des Generalsekretärs der Vereinten Nationen für Sudan und Leiter der UNITAMS, in seiner Funktion als Vermittler, und von Adama Dieng, dem Menschenrechtsexperten der Vereinten Nationen für Sudan, und bekräftigt seine uneingeschränkte Unterstützung für deren wichtige Arbeit; dankt den Mitarbeitern der EU-Delegation in Sudan sowie den Büros der Vereinten Nationen und anderen internationalen Organisationen für ihre wichtige Arbeit;
21. dankt Sudan für seine Bemühungen, den rund 70 000 Flüchtlingen aus Äthiopien, die sich derzeit in Sudan aufhalten, Unterkunft zu gewähren;
22. fordert die Afrikanische Union und andere regionale Organisationen wie die Zwischenstaatliche Behörde für Entwicklung und den Gemeinsamen Markt für das Östliche und Südliche Afrika auf, sich aktiv für Sudan einzusetzen und die Bemühungen um einen friedlichen und dauerhaften demokratischen Übergang zu unterstützen;
23. beauftragt seine Präsidentin, diese Entschließung dem Rat, der Kommission, den Regierungen und Parlamenten der Mitgliedstaaten, den sudanesischen Staatsorganen, der Afrikanischen Union, dem Generalsekretär der Vereinten Nationen, der Zwischenstaatlichen Behörde für Entwicklung, dem Gemeinsamen Markt für das Östliche und Südliche Afrika, der Regierung und dem Parlament Ägyptens, dem Golf-Kooperationsrat, den Ko-Präsidenten der Paritätischen Parlamentarischen Versammlung AKP-EU und dem Panafrikanischen Parlament zu übermitteln.



ANGENOMMENE TEXTE

P9_TA(2022)0015

Schutz von Tieren beim Transport

Empfehlung des Europäischen Parlaments vom 20. Januar 2022 an den Rat und die Kommission nach der Prüfung von behaupteten Verstößen gegen das Unionsrecht und Missständen bei dessen Anwendung im Zusammenhang mit dem Schutz von Tieren beim Transport innerhalb und außerhalb der Union (2021/2736(RSP))

Das Europäische Parlament,

- gestützt auf die Artikel 13 und 226 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV),
- gestützt auf den Beschluss 95/167/EG, Euratom, EGKS des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission vom 19. April 1995 über Einzelheiten der Ausübung des Untersuchungsrechts des Europäischen Parlaments³⁵,
- gestützt auf seinen Beschluss (EU) 2020/1089 vom 19. Juni 2020 über die Einsetzung eines Untersuchungsausschusses zur Prüfung von behaupteten Verstößen gegen das Unionsrecht und Missständen bei dessen Anwendung im Zusammenhang mit dem Schutz von Tieren beim Transport innerhalb und außerhalb der Union sowie über seine Zuständigkeiten, seine zahlenmäßige Zusammensetzung und seine Mandatszeit³⁶,
- unter Hinweis auf die Verordnung (EG) Nr. 1/2005 des Rates vom 22. Dezember 2004 über den Schutz von Tieren beim Transport und damit zusammenhängenden Vorgängen³⁷,
- unter Hinweis auf den Gesundheitskodex für Wassertiere aus dem Jahr 2015 der Weltorganisation für Tiergesundheit, Kapitel 7.2: Wohlbefinden von Zuchtfischen während des Transports,
- unter Hinweis auf die Leitlinien der EU-Plattform für den Tierschutz vom 3. November 2020 für die gewerbliche Verbringung von Katzen und Hunden auf dem Landweg,
- unter Hinweis auf den Entwurf einer Empfehlung des Untersuchungsausschusses im Zusammenhang mit dem Schutz von Tieren beim Transport innerhalb und außerhalb der Union,

³⁵ ABl. L 113 vom 19.5.1995, S. 1.

³⁶ ABl. L 239 I vom 24.7.2020, S. 1.

³⁷ ABl. L 3 vom 5.1.2005, S. 1.

- unter Hinweis auf den Abschlussbericht des Untersuchungsausschusses im Zusammenhang mit dem Schutz von Tieren beim Transport innerhalb und außerhalb der Union (A9-0350/2021),
- gestützt auf Artikel 208 Absatz 12 seiner Geschäftsordnung,

Allgemeine Erkenntnisse

1. betont, dass für alle transportierten Tiere, unabhängig von ihrer Art, ihrem Alter, ihrer Kategorie, ihrem Gesundheitszustand, dem verwendeten Transportmittel, der Dauer des Transports oder dem Bestimmungsort, auch wenn dieser in einem Drittland liegt, jederzeit alle Bedingungen sichergestellt werden müssen, die notwendig sind, um das Wohlergehen der Tiere während des Transports zu gewährleisten; stellt fest, dass Landwirten generell besonders daran gelegen ist, dafür zu sorgen, dass die Tiere in möglichst gutem Zustand an ihrem Bestimmungsort ankommen;
2. fordert die Kommission auf, bei der Eignungsprüfung der Tierschutzvorschriften, insbesondere der Verordnung (EG) Nr. 1/2005, den Bericht und die Empfehlungen des Untersuchungsausschusses im Zusammenhang mit dem Schutz von Tieren beim Transport zu berücksichtigen;
3. betont, dass die Union und ihre Mitgliedstaaten überzeugt sind, dass Tiere fühlende Wesen sind, deren besonderen Bedürfnissen gemäß Artikel 13 AEUV Rechnung getragen werden muss;
4. stellt fest, dass jedes Jahr Millionen von lebenden Tieren über lange Strecken zu Reproduktions-, Aufzucht-, Mast- und Schlachtzwecken in den Mitgliedstaaten, aber auch in Drittländer transportiert werden;
5. hebt hervor, dass die Unionsbürgerinnen und -bürger immer nachdrücklicher fordern, dass die Standards in Bezug auf das Tierwohl eingehalten werden, insbesondere beim Transport von Lebewesen;
6. stimmt mit dem Europäischen Rechnungshof darin überein, dass die EU zwar einige der weltweit höchsten Standards im Tierschutz hat, dass diese jedoch nicht in allen Mitgliedstaaten angemessen umgesetzt werden³⁸; verweist darauf, dass diese Standards nur dann wirksam sind, wenn sie vollständig durchgesetzt und einheitlich umgesetzt werden und den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen Rechnung tragen; ist der Auffassung, dass die EU ihre Bemühungen verstärken muss, um sicherzustellen, dass der Tierschutz während des Transports in jedem Mitgliedstaat, jederzeit und von allen Beteiligten vom Ursprungsort bis zum endgültigen Bestimmungsort in vollem Umfang eingehalten wird; betont, dass nicht die gesamte Branche von Fehlverhalten geprägt ist; erkennt an, dass der Transport lebender Tiere in wirtschaftlicher und gesellschaftlicher Hinsicht für einige ländliche Gebiete derzeit eine wichtige Rolle spielt, insbesondere wenn diese Gebiete überwiegend landwirtschaftlich genutzt, abgelegen oder dünn besiedelt sind;
7. betont, dass die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) selbst

³⁸ Sonderbericht Nr. 31/2018 vom 14. November 2018 mit dem Titel „Tierschutz in der EU: Schließung der Lücke zwischen ehrgeizigen Zielen und praktischer Umsetzung“.

eingäumt hat, dass es nur wenig wissenschaftliche Literatur zu Tierschutz gibt³⁹, und fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten nachdrücklich auf, die Erstellung wissenschaftlicher Studien zu fördern, durch die das Wissen erweitert und eine bessere Gewährleistung des Tierschutzes in Europa ermöglicht wird;

8. unterstreicht, dass die EU darauf hinarbeiten muss, die notwendigen Bedingungen zu schaffen, um einen gerechten und angemessenen Zeitraum für den Übergang zu einem effizienteren, wirtschaftlicheren und ethischeren System zu ermöglichen, in dessen Rahmen nach Möglichkeit der Transport von Sperma oder Embryonen anstelle von Zuchttieren und von Schlachtkörpern und Fleisch anstelle von lebenden Tieren zur Schlachtung gefördert wird;
9. stellt fest, dass die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 nicht mit der Strategie „Vom Hof auf den Tisch“ in Einklang stehen, und begrüßt die von der Kommission vorgeschlagene Eignungsprüfung der Rechtsvorschriften der EU als Teil der Strategie; betont, dass die überarbeitete Verordnung (EG) Nr. 1/2005 sich an der Strategie „Vom Hof auf den Tisch“ orientieren sollte; unterstreicht, dass mit einer möglichst weitgehenden Ersetzung des Transports lebender Tiere durch den Transport von Schlachtkörpern und Fleischerzeugnissen sowie von genetischem Material dem Hauptziel der Strategie entsprochen würde, nämlich widerstandsfähigere und nachhaltigere kurze Lebensmittelversorgungsketten zu schaffen, die nicht so sehr von Langstrecken-Tiertransporten abhängig sind; ist darüber hinaus der Auffassung, dass mit dem Transport von Zuchtmaterial, das weniger Platz benötigt, die Umweltauswirkungen in Bezug auf CO₂-Emissionen und Kraftstoffverbrauch verringert werden können; vertritt außerdem die Ansicht, dass im Hinblick auf das Ziel eines widerstandsfähigen, nachhaltigen Lebensmittelsystems, das den Landwirten einen angemessenen Lebensstandard ermöglicht, ein Schwerpunkt auf kleinen landwirtschaftlichen Betrieben und regional vernetzten Schlachthöfen liegen sollte, da dies dazu beitragen kann, dass weniger Tiertransporte durchgeführt werden; stellt fest, dass im Rahmen der Strategie „Vom Hof auf den Tisch“ darauf hingewiesen wird, wie wichtig es ist, zu einer gesünderen, pflanzenbasierten, ausgewogenen und nachhaltigen Ernährung überzugehen;
10. fordert die Kommission auf, dringend – d. h. spätestens 2023 – einen Aktionsplan vorzulegen, in dem die treibenden Kräfte hinter den Tiertransporten klar benannt und konkrete politische Strategien, unter anderem auch regulatorische Maßnahmen, vorgeschlagen werden, und der einen genau festgelegten Zeitplan und Etappenziele umfasst, die darauf abzielen, diese Kräfte abzuschwächen und die Notwendigkeit des Transports lebender Tiere zu verringern, sodass Lebendtiertransporte nach Möglichkeit durch den Handel mit Fleisch, Schlachtkörpern und genetischem Material ersetzt werden können; weist darauf hin, dass die sozioökonomischen Auswirkungen einer solchen Veränderung möglichst gering gehalten werden müssen, indem verschiedene Mittel, auch im Rahmen der Gemeinsamen Agrarpolitik (GAP), für dieses Ziel eingesetzt und die richtigen Anreize geschaffen werden, um Landwirte und Transportunternehmer zu überzeugen und sie in die Lage zu versetzen, diesen Wandel effizient zu vollziehen; weist mit Nachdruck darauf hin, dass der Wandel nur möglich ist, wenn multidisziplinäre, über die Verordnung (EG) Nr. 1/2005 hinausgehende Maßnahmen ergriffen werden, um den Wandel zu erleichtern und zu unterstützen, damit er sich reibungslos und sozialverträglich vollzieht;

³⁹ EFSA: „Tiertransporte: Helfen Sie uns bei unserer Bewertung“, 15. April 2021.

11. unterstreicht die Vorteile des Transports von genetischem Material (Sperma und Embryonen) für die Verbreitung genetischer Verbesserungen bei einigen Arten; weist jedoch darauf hin, dass der Transport von Tieren zu einem vielfältigeren Genpool in landwirtschaftlichen Betrieben, etwa in Drittländern, beitragen kann, und stellt fest, dass in einigen Fällen natürliche Paarungen von Arten und/oder Mutterlinien vom Nukleus, Einheiten zur „Vermehrung“ und zwischen landwirtschaftlichen Betrieben transportiert werden müssen; weist darauf hin, dass diese Transporte nach wie vor eine wichtige Rolle für die Sicherung des Lebensunterhalts kleiner, familiengeführter landwirtschaftlicher Betriebe in der EU spielen; weist außerdem darauf hin, dass im Rahmen der GAP wie auch aus anderen Quellen Mittel bereitgestellt werden müssen, um neue Technologien und Innovationen für die Handhabung und den Transport von genetischem Material zu entwickeln und zu fördern sowie um die Züchter zu unterstützen;
12. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, Strategien zu entwickeln, mit denen die Anzahl der Transportphasen, die Nutztiere ertragen müssen, gesenkt werden kann, indem die Aufspaltung in Zucht-, Mast- und Schlachtbetriebe verringert wird, sogenannte geschlossene Haltungssysteme etabliert werden, die räumlichen Distanzen zwischen diesen Betrieben verkürzt werden und wieder mehr Regionalität in die Tierzucht gebracht wird;
13. erinnert die Mitgliedstaaten daran, dass sie nach der ständigen Rechtsprechung⁴⁰ strengere nationale Vorschriften für den Schutz von Tieren beim Transport einführen können, solange diese mit dem Hauptziel der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 im Einklang stehen;
14. ist der Auffassung, dass die Betreiber in diesem Wirtschaftszweig und alle am Transport von lebenden Tieren Beteiligte, einschließlich der Landwirte, klare Regeln und verbindliche Definitionen, Vorhersehbarkeit und angemessene Übergangszeiträume zur Umsetzung der Änderungen benötigen; fordert die Kommission auf, dies zu berücksichtigen, wenn sie die Verordnung überarbeitet und eine neue Verordnung vorschlägt;
15. fordert die Kommission auf, die Begriffsbestimmungen des Herkunfts- und des Bestimmungsortes sorgfältig zu überarbeiten, sodass sie die tatsächliche Dauer des gesamten Transportprozesses vom Herkunftsbetrieb bis zum Bestimmungsbetrieb oder Schlachtort widerspiegeln, einschließlich der in Sammelstellen verbrachten Zeit, und damit spezifische Vorschriften über die Beförderungsdauer sowie Verbote von Transporten in bestimmte Länder nicht umgangen werden, indem die Transporte über andere Mitgliedstaaten oder Drittländer umgeleitet werden;
16. vertritt die Auffassung, dass eine klarere und ausdrücklichere Zuständigkeit für den Tierschutz in den Organen der EU von großer Bedeutung wäre, um die Durchsetzung der bestehenden Rechtsvorschriften im Bereich Tierschutz, die Ermittlung einschlägiger Lücken und die Ausarbeitung von Vorschlägen zu verbessern, die nötig

⁴⁰ Vgl. das Urteil des Gerichtshofs (Erste Kammer) vom 14. Oktober 2004, Kommission der Europäischen Gemeinschaften gegen Königreich der Niederlande, Rechtssache C-113/02, ECLI:EU:C:2004:616, und das Urteil des Gerichtshofs (Dritte Kammer) vom 8. Mai 2008, Danske Svineproducenter gegen Justitsministeriet, Rechtssache C-491/06, ECLI:EU:C:2008:263.

sind, damit erforderlichenfalls wirksame Maßnahmen ergriffen werden können;

17. fordert die Kommission auf, Mittel aus bestehenden Programmen, einschließlich Mitteln aus der zweiten Säule der GAP, bereitzustellen und im Rahmen der kommenden Finanzinstrumente neue Finanzierungsinstrumente in Betracht zu ziehen, die für eine gezieltere wissenschaftliche Forschung und entsprechende Nachweise, eine angemessene Schulung aller an Tiertransporten Beteiligten, einschließlich Behördenvertretern und Fahrern, zur Verbesserung des Tierwohls während des Transports sowie für die Errichtung von Schlachteinrichtungen, einschließlich mobiler Einrichtungen, in Regionen mit hohem Tierbestand und somit zur Verbesserung der Dauer und der Qualität von Transporten sowie zur Verbesserung des Lebensunterhalts in ländlichen Gebieten und für Maßnahmen zur Förderung der Umstellung auf den Transport von Fleisch, Schlachtkörpern und genetischem Material eingesetzt werden; hebt die Bedeutung regionaler Wertschöpfungsketten für den Tierschutz hervor;
18. fordert, dass der Zusammenhang zwischen höheren GAP-Zahlungen und besseren Tierschutzbedingungen, die die in der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 festgelegten Standards uneingeschränkt erfüllen oder darüber hinausgehen, bei der anstehenden Reform der GAP aufrechterhalten und weiter ausgebaut wird;
19. fordert die Kommission auf, Kampagnen und Initiativen zu entwickeln, um die Bürger in der EU angemessen zu informieren und ihr Bewusstsein für das Tierwohl in landwirtschaftlichen Betrieben und während Transporten sowie für die Notwendigkeit zu schärfen, die Standards der EU zu verbessern und entsprechend durchzusetzen, um diejenigen, die in der Tiertransportbranche beschäftigt sind, dabei zu unterstützen, die Standards anzuheben, sowie um über die wirtschaftlichen und sozialen Auswirkungen von Lebetiertransporten zu informieren; ist der Ansicht, dass das Hauptziel darin besteht, durch eine bessere und transparente Kommunikation, die entweder direkt von den Landwirten kommt oder indirekt über die Organe der EU erfolgt, das Vertrauen der Verbraucher in den hohen Wert und die gute Qualität des europäischen Agrar- und Lebensmittelsektors zu stärken;
20. betont, dass das Bewusstsein und das Verständnis in der Öffentlichkeit für das Tierwohl in der Lebensmittelproduktion durch Aufklärung in der Schule und Werbekampagnen deutlich verbessert werden;
21. warnt, dass sich Änderungen an der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 stärker auf Regionen wie die Gebiete in äußerster Randlage auswirken, was u. a. auf deren Abgelegenheit, Insellage und geringe Größe zurückzuführen ist; weist mit Nachdruck darauf hin, dass gemäß Artikel 349 AEUV bei der Anwendung gemeinsamer Politiken, wie der Verordnung (EG) Nr. 1/2005, auf die Gebiete in äußerster Randlage die besonderen Merkmale und Zwänge dieser Gebiete berücksichtigt werden müssen;
22. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, Personen, die im Transportsektor beschäftigt sind oder tierärztliche Kontrollen durchführen, besonderen Schutz zu gewähren, wenn sie im Zuge ihrer Tätigkeit Verstöße gegen Tierschutzvorschriften feststellen und melden;
23. begrüßt die Bemühungen um die Entwicklung eines einheitlichen Tierwohlkennzeichens in der Union, das auch den Aspekt Transport beinhalten und sich auf harmonisierte und fachlich begründete Kriterien stützen sollte;

24. fordert, dass ein Tierwohlkennzeichen Informationen über Produktionsmethoden sowie eine Auswahl von wissenschaftlich fundierten Tierschutzindikatoren, u. a. zu Haltungssystemen und Transport, umfasst;
25. fordert die Kommission auf, die Liste der Umweltstraftaten um Verstöße gegen die Verordnung (EG) Nr. 1/2005, die zu Grausamkeit gegen Tiere, schweren Verletzungen und dem Aussetzen von Tieren führen, zu erweitern;
26. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, die Verordnung (EG) Nr. 1/2005 zu überarbeiten, damit die Fahrer sich nicht zwischen der Einhaltung der Vorschriften und dem Schutz des Wohlergehens der Tiere entscheiden müssen, d. h. der Notwendigkeit, anzuhalten und die Ruhezeit einzuhalten, was manchmal zu Lasten des Wohlergehens der Tiere gehen kann;
27. fordert, dass die Zuständigkeit für Tierschutz in der Amtsbezeichnung des entsprechenden Kommissionsmitglieds und im Namen der entsprechenden Generaldirektion der Kommission klar zum Ausdruck kommt, damit die Bedeutung widerspiegelt wird, die die europäischen Bürger diesem Thema beimessen, und sichergestellt wird, dass dieses Thema genügend politische Aufmerksamkeit erfährt;
28. weist darauf hin, dass der Tierschutz durch seinen Beitrag zu Resilienz, Ressourceneffizienz und sozialer Gerechtigkeit mittel- und langfristig mit Ernährungssicherheit verknüpft ist;
29. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, die Möglichkeit auszuloten, ein transparentes und harmonisiertes System der Tierwohlkennzeichnung für tierische Erzeugnisse und Nebenprodukte einzuführen, das auch den Transport- und Schlachtbedingungen Rechnung tragen sollte;

Durchsetzung der Verordnung (EG) Nr. 1/2005

30. fordert alle Mitgliedstaaten, insbesondere jene, in denen die Durchsetzung der Bestimmungen besonders mangelhaft ist, und die Kommission nachdrücklich auf, alle notwendigen Schritte zu unternehmen, um die Umsetzung und Durchsetzung sowie die uneingeschränkte Anwendung des derzeitigen Rechtsrahmens zu verbessern, unter anderem indem auf EU-Ebene ein strenges, harmonisiertes Kontrollverfahren eingeführt wird; stellt fest, dass die geltenden Rechtsvorschriften für Tiertransporte in den einzelnen Mitgliedstaaten unterschiedlich umgesetzt werden; ist der Auffassung, dass eine Überarbeitung der Verordnung (EG) Nr. 1/2005, die darauf abzielt, um- und durchsetzbare Bestimmungen für alle transportierten Tiere zu erlassen, der beste Weg ist, um einige der Probleme im Zusammenhang mit dem Tierschutz während Transporten unionsweit einheitlich zu regeln, wobei auch die neueste wissenschaftliche Forschung, das neueste Fachwissen und die neuesten wissenschaftlichen Empfehlungen berücksichtigt werden sollten;
31. stellt fest, dass die strenge Kontrolle des Transports von Tieren aus Drittländern dazu beitragen kann, unlauteren Wettbewerb zum Nachteil der Erzeuger in der EU einen Riegel vorzuschieben und Anreize zu setzen, damit Drittländer ihre Bestimmungen für den Tiertransport verbessern;
32. fordert alle Mitgliedstaaten auf, strengere nationale Maßnahmen zu ergreifen, um den

Tierschutz beim Transport zu verbessern;

33. erkennt an, dass sich die Kommission verpflichtet hat, die Tierschutzvorschriften, einschließlich der Verordnung (EG) Nr. 1/2005, zu überarbeiten, um sie mit den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen und Empfehlungen und der Erfahrung aus der Praxis in Einklang zu bringen, ihren Anwendungsbereich auszuweiten, die Durchsetzung zu erleichtern und so letztlich ein höheres Tierschutzniveau sicherzustellen; betont, dass das Tierwohl verbessert würde, wenn die Vorschriften für Lebeweltiertransporte ordnungsgemäß umgesetzt würden;
34. betont, dass viele der derzeitigen Probleme bei der Umsetzung der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 auf unterschiedliche Auslegungen zurückzuführen sind, und fordert die Kommission auf, in ihrem Vorschlag für eine Überarbeitung der Verordnung klare, messbare und quantifizierbare Standards festzusetzen, um eine harmonisierte Durchsetzung in der gesamten EU zu erreichen, sowie innovative, auf dem Tierwohl beruhende Indikatoren einzuführen; fordert die Kommission in diesem Zusammenhang auf, die jüngsten wissenschaftlichen Erkenntnisse zu berücksichtigen, einschließlich der Bewertung der EFSA zum Wohlergehen von Tieren beim Transport in der EU, die in Kürze veröffentlicht werden soll;
35. fordert die Kommission nachdrücklich auf, parallel zu der Überarbeitung der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 eine Ex-ante-Folgenabschätzung vorzunehmen, die sich auf gründliche wissenschaftliche Untersuchungen zu den Auswirkungen des Transports auf Tiere jeder Art und jeden Alters sowie auf eine eingehende sozioökonomische, ökologische und gesundheitliche Folgenabschätzung stützt, wobei der Vielfalt der geografischen Gegebenheiten und Besonderheiten, einschließlich Inseln, abgelegenen Gebieten und Gebieten in äußerster Randlage, sowie den Agrarmodellen in der gesamten Union Rechnung zu tragen ist; fordert die Kommission auf, die Ergebnisse dieser Folgenabschätzungen rasch der Öffentlichkeit zugänglich zu machen, um den Landwirten die nötige Planungssicherheit und Vorhersehbarkeit zu ermöglichen und ihnen Zeit zu geben, damit sie lernen, sich auf neue Vorschriften einzustellen, ohne dass dabei der Tierschutz beeinträchtigt wird;
36. fordert ein transparentes Überwachungs- und Berichterstattungssystem der EU, damit sowohl die Mitgliedstaaten als auch die Kommission uneingeschränkt für die Durchführung und Durchsetzung der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 zur Rechenschaft gezogen werden können und damit sichergestellt ist, dass Verstöße wirksam verfolgt und behoben werden;
37. stellt fest, dass es – durch die Verkürzung der Transportdauer – nicht nur dem Tierwohl dient, wenn Tiere in der Nähe des Aufzuchtortes geschlachtet werden und das Fleisch dort verarbeitet wird, sondern dass auf diese Weise auch die Treibhausgasemissionen gesenkt werden;
38. stellt fest, dass es immer weniger Schlachthöfe in Hofnähe gibt, was zu längeren Transporten führt, und dass dies ein Thema ist, mit dem sich die EU und die Mitgliedstaaten befassen müssen; fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, Finanzierungsmechanismen einzurichten, mit denen sichergestellt wird, dass lokale Schlachthöfe wirtschaftlich lebensfähig sind, sich in der Nähe von landwirtschaftlichen Betrieben befinden und geografisch gleichmäßig verteilt sind;

39. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, den Ausbau von Schlachtungen im Haltungsbetrieb mit Hilfe mobiler Schlachthanlagen zu fördern, damit lebende Tiere nach Möglichkeit nicht mehr transportiert zu werden brauchen;
40. ist sich des Mangels an wissenschaftlicher Literatur zum Tierschutz während Transporten bewusst und fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten nachdrücklich auf, aktualisierte wissenschaftliche Erkenntnisse zu diesem Thema zu fördern;
41. fordert die Kommission auf, bei der Überarbeitung der Vorschriften das Problem der Tiere zu berücksichtigen, die nicht mehr transportfähig sind, und Sachverständige einzubeziehen, um Lösungen für den Umgang mit diesem Problem zu finden;
42. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, einheitliche Verfahren für die Genehmigung von Transporten zu entwickeln und Maßnahmen zu ergreifen, um die Übertragung infektiöser Tierseuchen während des Transports sowohl innerhalb der Union als auch aus Drittländern zu verhindern;
43. fordert die Kommission auf, bei wiederkehrenden und wiederholten Verstößen gegen die Verordnung (EG) Nr. 1/2005 stärkere Durchsetzungsbefugnisse auszuüben und gegen die Mitgliedstaaten, die die Verordnung nicht richtig anwenden, Vertragsverletzungsverfahren einzuleiten und wirksame Sanktionen zu verhängen; vertritt die Auffassung, dass Sanktionen in erster Linie dem Zweck dienen sollten, bestehende Probleme zu beheben, und im Hinblick auf künftige Verstöße abschreckend wirken sollten;
44. fordert die Mitgliedstaaten auf, genügend Amtstierärzte und Polizeibeamte entsprechend auszubilden und einzustellen, damit wirksame und häufige Kontrollen auf der Straße durchgeführt werden können, und dafür zu sorgen, dass das Verladen vor jedem Transport in Anwesenheit eines Tierarztes erfolgt;
45. fordert die Mitgliedstaaten und die Transportunternehmer auf, die von der Kommission geförderten Leitfäden der EU für Tiertransporte („Animal Transport Guides“), mit denen bewährte Verfahren festgelegt werden sollen, um die Branche bei der Verbesserung des Wohlergehens von Tieren während des Transports zu unterstützen, durch das Inkrafttreten der überarbeiteten Verordnung (EG) Nr. 1/2005 bekannter zu machen und vollständig anzuwenden; fordert die Kommission auf, die Übersetzung der Leitfäden in alle Amtssprachen der EU zu fördern, den Erfahrungsaustausch in diesem Bereich zu unterstützen und bestehende bewährte Verfahren und Leitlinien zu fördern, um den zuständigen Behörden und den am Transport lebender Tiere beteiligten Akteuren dabei zu helfen, die Tierschutzstandards besser umzusetzen und einzuhalten;
46. fordert die Kommission auf, dafür zu sorgen, dass die Leitlinien auf der Grundlage der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse aktualisiert werden und mit der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 in Einklang stehen; weist jedoch darauf hin, dass Leitlinien, mit denen Schlupflöcher in den gesetzlichen Bestimmungen geschlossen werden sollen, nicht rechtsverbindlich sind, und fordert die Kommission auf, Bestimmungen aufzunehmen, die einen angemessenen Schutz von Arten gewährleisten, die nur unzureichend von den Rechtsvorschriften abgedeckt sind, wie z. B. Geflügel, Kaninchen und Fische;

47. ist der Auffassung, dass angemessene Schulungen und Fortbildungen für alle befugten Personen, die in der Tiertransportbranche tätig sind, eine wesentliche Voraussetzung sind, um das Wohlbefinden der Tiere während des Transports sicherzustellen; hält daher an der Einführung eines verbindlichen harmonisierten Schulungssystems für alle an Tiertransporten beteiligten Personen fest, dass Voraussetzung für die Genehmigung von Transporten sein sollte; fordert darüber hinaus, dass diese Schulungen alle Aspekte des Transportprozesses umfassen, etwa das Transportmittel, die Art und Weise der Beförderung, den angemessenen Umgang mit den Tieren und das Verfahren für die Entscheidung bezüglich der Bewertung der Transportfähigkeit sowie Anforderungen hinsichtlich der Tierart, der Kategorie, des Alters, des körperlichen Zustands, des Verhaltens, der Physiologie und der Stressbewältigungsmechanismen;
48. fordert die Mitgliedstaaten nachdrücklich auf, dafür zu sorgen, dass die Schulung zur Erlangung des Befähigungsnachweises art-, kategorie- und altersspezifisch ist und für höchstens fünf Jahre gilt und dass ein obligatorischer Auffrischkurs zur Erlangung der Verlängerung festgelegt wird;
49. fordert die Mitgliedstaaten nachdrücklich auf, Rettungskräfte speziell für die Rettung von Tieren auszubilden und sicherzustellen, dass Rettungskräfte bei Unfällen Zugang zu den Örtlichkeiten, Fahrzeugen und Schiffen erhalten, damit sie Rettungsmaßnahmen durchführen können;
50. fordert die Kommission auf, beim Erlass delegierter Rechtsakte gemäß der Verordnung (EU) 2017/625⁴¹ sicherzustellen, dass die in dieser Verordnung und ihren delegierten Rechtsakten vorgesehenen Durchsetzungsbestimmungen mindestens ebenso streng sind wie diejenigen, die aufgehoben werden sollen;

Genehmigungsverfahren und Zulassung der Transportmittel

51. drängt darauf, dass bei den Bestimmungen über die zeitliche Planung und das Transportmittel stets der artspezifische und physiologische Status des Tieres, die Anzahl der zu transportierenden Tiere sowie die verschiedenen Rassen innerhalb einer Art, das Geschlecht und das Alter der Tiere berücksichtigt werden müssen; betont, dass die verwendeten Transportmethoden stets auf die physiologischen, verhaltensbezogenen und mentalen Bedürfnisse und das Wohlbefinden des Tieres abgestimmt sein sollten;
52. fordert, dass die Anforderungen des Internationalen Luftverkehrsverbands für den Transport von Tieren, einschließlich Zootieren, innerhalb und außerhalb der EU in die Verordnung (EG) Nr. 1/2005 aufgenommen werden;
53. weist darauf hin, dass die Bestimmungen über das Raumangebot, die Ladedichte und die Kopffreiheit an die neuesten wissenschaftlichen Daten und an die entsprechenden EU-Vorschriften über das Höchstgewicht und die maximale Höhe von Lkw angepasst und die Vorschriften in der Verordnung genau festgelegt werden müssen, um

⁴¹ 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 (ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1).

Unklarheiten auszuräumen, keinen Raum für unterschiedliche Auslegungen zu lassen und artspezifischen Bedürfnissen Rechnung zu tragen; fordert, dass zu diesen Fragen weitere Studien durchgeführt werden; fordert die Mitgliedstaaten auf, dafür zu sorgen, dass die Innenhöhe von Transportfahrzeugen den Mindestnormen entspricht;

54. weist auf die Empfehlung der EFSA hin, bei der Festlegung des Raumangebots für Rinder, Schafe und Schweine allometrische Gleichungen zu verwenden und bei Pferden von der Fläche pro kg auszugehen; ist der Ansicht, dass durch diese objektiveren Berechnungen die Tierwohlstandards verbessert werden und deren kohärentere Auslegung durch Transportunternehmen und Kontrollbehörden gefördert wird;
55. ist der Auffassung, dass weitere wissenschaftliche Erkenntnisse erforderlich sind, um bessere Lösungen zu finden und Verbesserungen bei der Gestaltung der Transportmittel, einschließlich der Be- und Entladevorrichtungen, zu erreichen, wobei die art- und kategoriespezifischen sowie die physiologischen, verhaltensbezogenen und altersbedingten Anforderungen und die verschiedenen Rassen innerhalb einer Art berücksichtigt werden müssen; ist der Ansicht, dass einer solchen Gestaltung der Transportmittel auch die geografischen Gegebenheiten eines Gebietes zugrunde liegen sollten und dass dabei berücksichtigt werden sollte, dass kleine landwirtschaftliche Betriebe oftmals einzelne Tiere oder mehrere Tiere unterschiedlicher Arten gleichzeitig transportieren müssen; betont, dass die Qualität des Umfelds in Tiertransportfahrzeugen für das Tierwohl sehr wichtig ist;
56. vertritt die Auffassung, dass in Anbetracht der schwerwiegenden Gefahr von Resistenzen gegen antimikrobielle Wirkstoffe eine bessere Gestaltung der Transportmittel und kürzere Transportwege erforderlich sind, um die Übertragung von Krankheiten zu verhindern;
57. fordert die Kommission auf, eine Reihe von einheitlichen Kriterien und Mindestvorschriften festzulegen und vorzuschlagen, die gemeinsam mit einem EU-weiten Sachverständigengremium aus Tierärzten, einschließlich qualifizierter Fachleute aus den entsprechenden nichtstaatlichen Organisationen, technischen Ingenieuren, Schifffahrtsbehörden, Transportunternehmen, Herstellern und Mitgliedern der zuständigen Behörden ausgearbeitet und von den zuständigen nationalen Behörden bei der Zulassung aller Transportmittel für Tiertransporte und von Containern herangezogen werden könnten;
58. fordert die Einrichtung eines EU-weiten zentralisierten Systems für die Zulassung von Schiffen nach einem einheitlichen Verfahren, da die Zertifizierung von Schiffen ein multidisziplinäres Verfahren ist, an dem Ingenieure und Tierärzte gleichermaßen beteiligt sind; erachtet es als grundlegend, dass die Empfehlungen des Netzwerkdokuments über die Zulassung und Kontrolle von Tiertransportschiffen⁴² in allen Mitgliedstaaten umgesetzt werden; hält es für dringend erforderlich, zu verhindern, dass Schiffe unter einem anderen Namen betrieben werden und somit neue Lizenzen für sie beantragt werden, vor allem wenn sie in schwerwiegende Verstöße

⁴² Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit der Kommission, Gesundheits- und Lebensmittelaudits und Analysen, Referat F2: Tiere, Netzwerkdokument von nationalen Kontaktstellen mit dem Titel „Network document on livestock vessels“ (Netzwerkdokument zu Schiffen für den Transport von lebenden Tieren), 2020.

gegen die Verordnung (EG) Nr. 1/2005 involviert waren;

59. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, verstärkt zu kontrollieren, ob Tiertransportschiffe die Normen der Sicherheit des Seeverkehrs einhalten; fordert insbesondere die Mitgliedstaaten auf, bei ihren Verfahren für die Zertifizierung von Schiffen mit größerer Strenge vorzugehen;
60. stellt fest, dass die Mitgliedstaaten den Einsatz von Fahrzeugen und Schiffen, mit denen Tiere transportiert werden, nicht genehmigen sollten, wenn diese Fahrzeuge und Schiffe nicht den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 entsprechen; fordert die Mitgliedstaaten auf, sowohl bei der Erteilung von Zulassungsnachweisen als auch bei der Zulassung von Fahrzeugen und Schiffen sowie bei der Erteilung von Befähigungsnachweisen für Fahrer strenger vorzugehen; fordert die Mitgliedstaaten auf, bei der Ablehnung von Zertifizierungen und der Verweigerung von Zulassungen im Fall von Verstößen gegen die Vorschriften strenger vorzugehen und bereits erteilte Genehmigungen gegebenenfalls zurückzuziehen; fordert die Kommission auf, schärfere Sanktionen gegen Mitgliedstaaten zu verhängen, die Transportmittel zulassen, die nicht im Einklang mit den Erfordernissen des Tierwohls stehen;
61. fordert die Mitgliedstaaten auf, sicherzustellen, dass es keine Lücken zwischen Boden und Fahrzeugwand und den Trennwänden in den Transportfahrzeugen gibt;
62. fordert die Mitgliedstaaten auf, die Bedingungen dafür zu schaffen, dass Ingenieure in der Lage sind, Tierärzte oder andere befugte, zertifizierte Personen bei der Zulassung von Transportmitteln im Zusammenhang mit bestimmten Vorrichtungen wie Lüftungsanlagen, Klimaanlage und Heizung, Versorgung mit Wasser und Futter, Geräten zur Überwachung und Aufrechterhaltung der Wasserqualität und Notfallsystemen auf Schiffen sowie den damit verbundenen primären Energiequellen angemessen zu unterstützen;
63. ist der Auffassung, dass es bei Langstreckentransporten aus Gründen des Tierschutzes und zum Schutz der Unternehmen, die die Vorschriften einhalten, vor unlauterem Wettbewerb verpflichtend sein sollte, die Transportmittel mit einem Videoüberwachungssystem mit besonderem Schwerpunkt auf den Be- und Entladevorgängen auszustatten; betont, dass die Rechte auf Datenschutz und Privatsphäre, auch von Personen, die nicht am Transport von Tieren beteiligt sind und möglicherweise ohne ihr Wissen gefilmt werden, von den zuständigen Behörden während des gesamten Prozesses gewährleistet werden müssen; ist der Auffassung, dass die Beförderungsunternehmen die aufgenommenen Videos während eines bestimmten Zeitraums aufbewahren und den zuständigen Behörden auf deren Ersuchen hin zur Verfügung stellen müssen;
64. ist der Auffassung, dass die von den Transportunternehmen vorgelegten Notfallpläne alle Arten von Zwischenfällen und Notfallszenarien abdecken sollten, die während des Transports auftreten können, sei es auf natürliche Weise oder als Folge menschlichen Handelns, wie u. a. die Behebung mechanischer Probleme, der Umgang mit Verspätungen, gegebenenfalls die Festlegung alternativer Routen sowie die Bereitstellung eines erforderlichen Vorrats an Futter und Wasser; vertritt die Ansicht, dass die Notfallpläne an die Besonderheiten des jeweiligen Transports angepasst werden müssen; hält es für unerlässlich, dass klare Regeln festgelegt werden, die die Genehmigung von Transporten mit unrealistischen, nicht realitätsbezogenen oder

fehlenden Notfallplänen untersagen, und fordert die Mitgliedstaaten auf, Fahrtenbücher, die keinen glaubwürdigen oder vollständigen Notfallplan umfassen, zurückzuweisen;

65. fordert die Kommission auf, Transporte zu verbieten, wenn an Grenzübergängen, Häfen und anderen kritischen Schlüsselstellen das Entladen, die Unterbringung sowie das Füttern und Tränken der Tiere nicht möglich ist;
66. fordert die Mitgliedstaaten und ihre zuständigen Behörden auf, die Verladevorgänge ordnungsgemäß zu kontrollieren, wie es in Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 vorgeschrieben ist;

Kontrollen sowie Erhebung und Austausch von Daten

67. fordert die Kommission nachdrücklich auf, zügig eine zentrale Datenbank der zugelassenen Transportunternehmer und der Befähigungsnachweise in der EU anzulegen; fordert, dass jährlich ein Bericht über Verstöße gegen die Verordnung (EG) Nr. 1/2005 und über die verhängten Sanktionen veröffentlicht wird, der auch bei der künftigen Verordnung berücksichtigt werden sollte; ist der Auffassung, dass die Befähigungsnachweise in einem einheitlichen mehrsprachigen Format vorliegen sollten, das durch EU-Rechtsvorschriften festzulegen ist; fordert die Kommission auf, ein Zertifizierungssystem der Union für Frachtschiffe und ihre Besatzungen auszuarbeiten, mit dem sichergestellt wird, dass die Schiffe hinreichend ausgestattet sind und die Besatzung hinlänglich für den Transport lebender Tiere geschult ist; fordert die Kommission auf, eine Liste der Betreiber zusammenzustellen, die häufig und schwerwiegend gegen die Bestimmungen verstoßen, wobei diese Liste regelmäßig aktualisiert und an die nationalen Behörden weitergeleitet werden sollte;
68. fordert die Mitgliedstaaten auf, das integrierte EDV-System für das Veterinärwesen (TRACES) zu verbessern, seine wirksamere, transparentere und systematischere Nutzung sicherzustellen und sich seine neuen Funktionen zunutze zu machen, um ihre Inspektionen und/oder Prüfungen auf der Grundlage einer Risikobewertung gezielter auszurichten, die Erstellung von Risikoanalysen für Kontrollen von Lebeltiertransporten durch die Mitgliedstaaten zu unterstützen und für wirksame Plausibilitätsprüfungen bei der Genehmigung von Fahrtenbüchern und bei der Durchführung nachträglicher Kontrollen zu sorgen; fordert die Kommission auf, für einen einfachen Zugang zur TRACES-Plattform zu sorgen, indem sie allen berechtigten Nutzern umfassenderen Zugang zu ihr gewährt und Möglichkeiten eines einfachen Zugangs für die zuständigen Behörden schafft, und einen Beitrag zur Harmonisierung der Verfahren zwischen den Mitgliedstaaten zu leisten; fordert die Mitgliedstaaten auf, dafür Sorge zu tragen, dass die Nutzer des Systems besser geschult werden; ist der Ansicht, dass TRACES für alle Transporte genutzt werden sollte, die eine Strecke auf dem Seeweg umfassen;
69. hält es für geboten, die Verfahren für die Fahrtenbuchplanung zu vereinfachen; fordert eine rasche Umstellung von papiergestützten Fahrtenbüchern auf digitale Fahrtenbücher, die nach Genehmigung durch einen Amtstierarzt den zuständigen Behörden übermittelt und den zuständigen Behörden aller Mitgliedstaaten zugänglich gemacht werden sollten; fordert die Mitgliedstaaten auf, dafür Sorge zu tragen, dass die zuständigen Behörden darauf achten, dass die Fahrtenbücher wirklichkeitsnahe Angaben enthalten, damit Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 eingehalten wird, und sicherzustellen, dass in den Transportplänen eine

Buchungsbestätigung für eine Kontrollstelle, die auch Futter und Wasser umfasst, vorhanden ist;

70. fordert die Kommission auf, einen gemeinsamen Mindestrahmen für die Zahl der Kontrollen von Tiertransporten festzulegen und dabei sicherzustellen, dass die Zahl der nationalen und der EU-Kontrollen im Verhältnis zu der Zahl der Tiere steht, die aus jedem Mitgliedstaat verbracht werden; fordert die Kommission außerdem auf, Kontrollmöglichkeiten vorzuschlagen, die keine zusätzlichen bürokratischen Hindernisse umfassen, die das Wohl der für den Transport bestimmten Tiere oder die Einheitlichkeit der Kontrollen in der Union beeinträchtigen könnten; ist der Ansicht, dass die Mitgliedstaaten Kontrollsysteme einrichten sollten, mit denen das Vorhandensein, die Qualität und die Umsetzung von Risikoanalysen geprüft werden, wenn andere Behörden mit den Kontrollen beauftragt werden;
71. hebt hervor, dass der Ausbau regionaler Schlachthöfe gefördert und die Schlachtung auf dem Hof erlaubt werden sollte, um Transporte über weite Strecken zu vermeiden und so das Wohl der Nutztiere weiter zu verbessern;
72. betont, dass die von den Mitgliedstaaten vorgelegten Aktionspläne zur Behebung von Mängeln, die bei der Umsetzung der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 festgestellt werden, konkrete Initiativen mit einem straffen Zeitplan für die Durchführung enthalten müssen; fordert die Kommission auf, die Umsetzung der Pläne sorgfältig nachzuverfolgen, damit sichergestellt ist, dass die Maßnahmen vollständig durchgeführt und die Ziele uneingeschränkt verwirklicht werden; betont, dass die Mitgliedstaaten die Möglichkeit haben, strenge Vorschriften zu erlassen, um das Wohlergehen lebender Tiere beim Transport sicherzustellen;
73. fordert die Kommission auf, ein harmonisiertes und wirksames EU-weit gültiges Sanktionssystem vorzuschlagen und einzurichten, in dem gemeinsame Mindestkriterien für Sanktionen bei Verstößen gegen die Bestimmungen festgelegt werden, um die Grundlagen für ein wirksames, verhältnismäßiges und abschreckendes System in der gesamten EU zu schaffen, und in dem Sanktionssystem Art, Schwere, Ausmaß und Dauer des Verstoßes und das Auftreten früherer Verstöße zu berücksichtigen;
74. fordert die Mitgliedstaaten auf, dafür zu sorgen, dass ihre nationalen Polizeikräfte so geschult werden, dass sie Verstöße gegen die EU-Rechtsvorschriften über Tiertransporte proaktiv aufdecken können;
75. hält eine einheitliche Ausbildung der Polizeikräfte in den Mitgliedstaaten für geboten, damit in allen Phasen des Transports ordnungsgemäße Kontrollen durchgeführt werden;
76. fordert die Kommission auf, Maßnahmen vorzuschlagen, mit denen umfassende und einheitliche Kontrollen der Einhaltung der Transportbestimmungen sichergestellt werden, damit „Tierdumping“ in der Union verhindert wird;
77. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, ein Verfahren zu konzipieren, mit dem Unternehmen, die wiederholt schwere Verstöße gegen die Verordnung (EG) Nr. 1/2005 begehen, die zudem unlauterem Wettbewerb Vorschub leisten, rasch die Zulassungen entzogen werden können;
78. fordert, dass tierbezogene (d. h. auf Beobachtungen der Tiere beruhende)

Tierwohlindikatoren wie physische, physiologische und verhaltensbezogene Merkmale sowie die Möglichkeit der Verwendung tragbarer Überwachungsgeräte und biochemischer Marker in die Verordnung (EG) Nr. 1/2005 aufgenommen und von den zuständigen Behörden und der Kommission für die Zwecke der Erhebung von Daten sowie von Veterinärinspektoren, Transportunternehmern und Betreibern unter kommerziellen Bedingungen genutzt werden; ist der Ansicht, dass diese Instrumente erforderlich wären, um das Tierwohl vor, während und nach dem Transport zu erfassen; stellt fest, dass einige dieser Indikatoren bereits vorhanden sind und andere derzeit von europäischen Referenzzentren entwickelt werden; betont jedoch, dass weitere Forschung in diesem Bereich erforderlich ist und mehr Daten erhoben werden müssen;

79. ist der Ansicht, dass die zuständigen Behörden und die Transportunternehmer jederzeit während eines Transports in Echtzeit Zugriff auf Satellitennavigationssysteme und Temperaturaufzeichnungen haben müssen; vertritt die Auffassung, dass die Transportmittel mit moderneren Kontrollsystemen ausgestattet werden sollten, die von den zuständigen Behörden überwacht werden, wie z. B. für Temperatur- und Feuchtigkeitsmessungen inner- und außerhalb des Fahrzeugs, Angaben zur Wasserversorgung und die Aufzeichnung der Be- und Entladevorgänge; weist darauf hin, dass die Rechte auf Datenschutz und Privatsphäre von den zuständigen Behörden während des gesamten Prozesses gewährleistet werden müssen;
80. fordert mit Nachdruck, dass die zuständigen Behörden vom Organisator oder vom Transportunternehmer in Echtzeit Zugang zu den elektronischen Originaldaten erhalten, und zwar von der Aufgabe der Sendung am Abfahrtsort bis zur Entladung der Tiere am Bestimmungsort, damit der Zugang zu Daten sichergestellt ist, die nicht manipuliert werden können;
81. fordert die Mitgliedstaaten auf, über die zuständigen Behörden unangekündigte Kontrollen der Planung und Durchführung von Tiertransporten vorzunehmen;
82. hebt hervor, dass auch EU-interne Transporte beim Verladen kontrolliert werden sollten; fordert, dass die zuständigen Behörden beim Verladen im Wege einer Kontrolle sicherstellen, dass die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 mit Blick auf die Bodenfläche und die Stehhöhe erfüllt sind, dass die Belüftung und das Wasserversorgungssystem ordnungsgemäß funktionieren, dass die Tränkvorrichtungen intakt und für die transportierten Tierarten geeignet sind, dass keine nicht transportfähigen Tiere verladen werden und dass ausreichend Futter und Einstreu bereitgestellt werden;
83. fordert die Mitgliedstaaten aus Gründen des Tierwohls eindringlich auf, nachträgliche Kontrollen durchzuführen, bei denen überprüft wird, ob die Tiere so lange entladen waren, wie es der in den EU-Rechtsvorschriften vorgeschriebenen Gesamtruhezeit entspricht; fordert die Kommission auf, die Mitgliedstaaten klar anzuweisen, dafür zu sorgen, dass die zuständigen Behörden einheitlich vorgehen, damit keine Transporte genehmigt werden, bei denen nicht regelmäßig nachträgliche Kontrollen durchgeführt werden;

Beförderungsdauer und Ruhezeiten

84. empfiehlt, für jede Tierart ein EU-weit gültiges Verfahren zur Protokollierung der Häufigkeit der Fütterung und Tränkung von der letzten Fütterung vor dem Verladen im

Herkunftsbetrieb bis zum Ende des Transports einzurichten, wobei es nicht zu zusätzlichen Verzögerungen oder zu zusätzlichem Stress bei Zwischenstopps oder beim Ver- und Abladen kommen darf; fordert die Kommission mit Nachdruck auf, Maßnahmen zu ergreifen, mit denen sichergestellt ist, dass die Mitgliedstaaten Verstöße mit Blick auf eine Überschreitung der Transportdauer ordnungsgemäß sanktionieren;

85. fordert die Mitgliedstaaten auf, innereuropäische Transporte bei der Verladung der Tiere in die Fahrzeuge zu kontrollieren, um zu überprüfen, ob die Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 eingehalten werden;
86. fordert die Mitgliedstaaten auf, sicherzustellen, dass es genügend zugängliche, saubere, funktionierende und den Bedürfnissen der jeweiligen Tierart entsprechende Tränkevorrichtungen gibt, der Wassertank gefüllt und ausreichend frische Einstreu vorhanden ist;
87. empfiehlt, in künftigen Rechtsvorschriften eine Höchsttransportdauer von Nutztieren, die der Schlachtung zugeführt werden, von prinzipiell acht Stunden festzulegen, wobei den besonderen geografischen Merkmalen mancher Regionen wie beispielsweise von Inseln, Gebieten in äußerster Randlage, abgelegenen Gebieten und Regionen mit unterentwickelter Infrastruktur Rechnung getragen werden muss; hebt hervor, dass die Höchsttransportdauer für alle Transportmittel mit Ausnahme des Transports auf dem Seeweg gelten muss;
88. fordert nachdrücklich eine Überarbeitung der Bestimmungen über die maximale Transportdauer, damit Erkenntnisse aus abgeschlossenen und laufenden wissenschaftlichen Studien aufgenommen sowie tierspezifische Erkenntnisse und Bedürfnisse im Zusammenhang mit der Tierart, dem Alter und der Kategorie berücksichtigt werden können;
89. fordert, dass verfügbare EU-Mittel eingeplant werden, um kleine, lokale und kollektive mobile Schlachthanlagen und Verarbeitungsbetriebe finanziell zu unterstützen, damit die Tiere im Haltungsbetrieb oder möglichst nah am Aufzuchtort geschlachtet werden können; empfiehlt nachdrücklich alternative Strategien zu Langstreckentransporten wie etwa die Errichtung lokaler und wirtschaftlich tragfähiger Schlacht- und Verarbeitungseinrichtungen an mehr Orten – gegebenenfalls mit Anreizen und Unterstützung durch EU-Mittel – sowie Gesetzgebungsinitiativen in den Mitgliedstaaten, um Schlachtungen der Tiere im Haltungsbetrieb zu erleichtern; fordert die Mitgliedstaaten auf, bei der Feststellung von Transportunfähigkeit gegebenenfalls Notschlachtungen direkt in den Aufzucht- und Mastbetrieben zu ermöglichen;
90. empfiehlt den Mitgliedstaaten, eine Schnellabfertigung von Tiertransporten an den EU-Binnengrenzen vorzusehen, um die Transportdauer zu verkürzen;
91. fordert, dass der Begriff „Beförderungsdauer“ als die gesamte Dauer des Transports definiert wird, mit Ausnahme des Verladens in ein Transportmittel und des Abladens aus dem Transportmittel nach der Ankunft am Endbestimmungsort; fordert die zuständigen Behörden auf, zu prüfen, ob die vorgesehenen Ver- und Abladezeiten realistisch sind, der Zahl der zu verladenden oder abzuladenden Tiere angemessen sind und im Fahrtenbuch präzise angegeben werden; hält außerdem Maßnahmen für geboten, mit denen ein „Sammelstellen-Hopping“, das darauf abzielt,

Transportbeschränkungen bis zum Bestimmungsort zu umgehen, verhindert wird;

92. empfiehlt der Kommission, wissenschaftliche Erkenntnisse zu berücksichtigen, um die Qualität sämtlicher Transporte lebender Tiere zu verbessern, und sich hierbei auf die damit zusammenhängenden negativen Aspekte zu konzentrieren, die Tierwohlprobleme hervorrufen, zu denen etwa die Transportfähigkeit, die Versorgung mit Futter und Wasser, Ruhezeiten und die thermischen Bedingungen gehören, und dabei gegebenenfalls zwischen den verschiedenen Transportmitteln zu unterscheiden;
93. fordert die Kommission auf, im Zuge der Überarbeitung der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 Bestimmungen über die Auswahl der kürzesten, am besten geeigneten Route zum Bestimmungsort festzulegen;

Temperatur während des Transports

94. fordert die Mitgliedstaaten auf, dafür zu sorgen, dass in den Fahrzeugen während des gesamten Transports jederzeit die für die transportierte Tierart optimale Temperatur gegeben ist, unabhängig davon, ob das Fahrzeug geparkt oder in Bewegung ist, und unabhängig von der Außentemperatur; fordert die Mitgliedstaaten außerdem auf, die Mindest- und Höchsttemperaturen im Transportmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 strikt anzuwenden; ist der Ansicht, dass die Mitgliedstaaten unabhängig von der jeweiligen Art der Beförderung Transporte, Fahrtenbücher und Transportpläne nur dann genehmigen sollten, wenn für die gesamte Dauer des Transports keine Temperaturen außerhalb der Spanne zwischen 5 °C und 30 °C vorhergesagt sind, es sei denn, das verwendete Transportmittel verfügt über Klimakontrollsysteme, mit denen die Temperatur im geeigneten Bereich gehalten werden kann;
95. weist darauf hin, dass die Temperatur in einem Transportmittel durch die Körperwärme der Tiere steigen kann, sodass möglicherweise in dem Transportmittel höhere Temperaturen herrschen als außerhalb;
96. fordert die Mitgliedstaaten auf, bei Hitzewellen zusätzliche und angemessene Kontrollen durchzuführen, und fordert Studien, mit denen Wissenslücken über die Auswirkungen der Temperatur auf das Tierwohl geschlossen werden;
97. fordert die Kommission auf, deutlich zu machen, dass die Vorschrift über die Temperatur im Fahrzeug in jeder Phase des Transports bis zum Bestimmungsort gilt; hält daran fest, dass die Kommission – auch durch rechtliche Schritte – dafür sorgen sollte, dass die Mitgliedstaaten diese Vorschrift nicht missachten;
98. fordert die Entwicklung eines einheitlichen Wettervorhersagesystems auf der Grundlage der Daten des Europäischen Zentrums für mittelfristige Wettervorhersagen, um die Plausibilitätsprüfung durch die Amtstierärzte zu vereinfachen;
99. fordert die Mitgliedstaaten auf, dafür Sorge zu tragen, dass die Transportfahrzeuge die Mindestanforderungen für das Raumangebot gemäß Anhang I Kapitel VII der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 einhalten und dass bei hohen Temperaturen die Ladedichte entsprechend geringer ist;
100. hält es für unabdingbar, künftig konkretere Vorschriften über die optimale Temperaturspanne in Transportfahrzeugen zu konzipieren und hierbei die

unterschiedlichen art-, alters- und kategoriespezifischen Bedürfnisse sowie den physiologischen Status des Tieres, die verschiedenen Rassen innerhalb einer Tierart, das Alter, das Geschlecht, die Umweltbedingungen und die Fähigkeit der Tiere zur Temperaturregulierung zu berücksichtigen; ist der Auffassung, dass die Spanne der zugelassenen Temperaturen auf der Effektivtemperatur, nämlich der Kombination aus Temperatur und Luftfeuchtigkeit, beruhen sollte; empfiehlt außerdem, dass Temperatur, Feuchtigkeit und Ammoniakkonzentration durch Messgeräte aufgezeichnet werden, die in den einzelnen Abteilen des Transportmittels angebracht sind, und zwar unabhängig davon, ob der Transport auf dem Seeweg, per Flugzeug oder auf der Straße stattfindet; hebt hervor, dass die Geräte zur Temperaturmessung von den zuständigen nationalen Behörden geprüft, geeicht und zertifiziert werden müssen;

Transportfähigkeit und Kategorien schutzbedürftiger Tiere: nicht abgesetzte, trächtige und ausgediente Tiere

101. ist der Ansicht, dass mehr Forschung betrieben werden muss, um die geeigneten Futtermittel, die Fütterungs- und Wiederkäuintervalle, die Thermoregulation, den Ruhebedarf und die physische Eignung für einen Transport zu ermitteln, sodass den Tieren der transportierten Arten und Kategorien kein Schaden entsteht; vertritt die Auffassung, dass das Tierwohl oberste Priorität genießen sollte und dass Wissenslücken im Wege vermehrter wissenschaftlicher Forschung geschlossen werden sollten;
102. ist der Auffassung, dass mehr Forschung betrieben werden muss, um das Wissen über die besonderen und konkreten Bedürfnisse von jungen und von noch nicht abgesetzten Tieren während des Transports zu verbessern, und zwar insbesondere in Bezug auf die optimale Transportzeit – je nach verwendetem Transportmittel –, die optimale Ladedichte, das richtige Alter, geeignete Tränkvorrichtungen, geeignete Milchaustauscher, eine entsprechende Organisation der Fütterung an Sammelstellen, regelmäßige Fütterungen während des Transports, optimale Bedingungen für die Aufzucht der Tiere im Herkunftsbetrieb und die Beurteilung der Transportfähigkeit der Tiere, die ordnungsgemäß sichergestellt werden muss;
103. fordert, dass die Bestimmung des Begriffs „nicht abgesetzte Tiere“ dahingehend präzisiert wird, dass sie sich auf Tiere erstreckt, die nicht in der Lage sind, selbstständig ausreichend festes Futter und Wasser aufzunehmen, und dass je nach Tierart ein eindeutiges Mindestalter in Wochen in die Bestimmung aufgenommen wird, wobei aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse über das Immunsystem und den Futterbedarf dieser Tiere berücksichtigt werden müssen;
104. fordert die Kommission auf, mithilfe von von Fachkollegen begutachteten wissenschaftlichen Studien für nicht abgesetzte Tiere Höchstgrenzen für die Beförderungsdauer festzulegen; ist der Ansicht, dass der Transport von nicht abgesetzten Tieren vermieden und bei weniger als vier Wochen alten Kälbern nicht genehmigt werden sollte, es sei denn, der Transport wird vom Landwirt durchgeführt und die Entfernung beträgt weniger als 50 Kilometer; vertritt die Auffassung, dass die Transportbeschränkungen für diese Tiere in der künftigen Verordnung ernsthaft in Betracht gezogen werden sollten, wobei auch der Tatsache Rechnung zu tragen ist, dass es Maßnahmen bedarf, mit denen dafür gesorgt wird, dass alle Tiere im Herkunftsbetrieb ordnungsgemäß versorgt werden;

105. fordert die Mitgliedstaaten auf, in abgelegenen Gebieten, insbesondere in Berg- und Inselgebieten, mobile Schlachthanlagen zu fördern; weist darauf hin, dass sich durch diese mobilen Schlachthanlagen das Wohlergehen verletzter Tiere, die nicht zum Schlachthof transportiert werden können, verbessern und der Direktverkauf fördern ließe;
106. empfiehlt der Kommission, die EFSA mit der Ausarbeitung gemeinsamer verbindlicher EU-Leitlinien für die Bewertung der Transportfähigkeit von Tieren zu beauftragen, um einen EU-weit harmonisierten Ansatz zu gewährleisten; vertritt darüber hinaus die Auffassung, dass die Anwendung dieser Leitlinien überprüft und mit Sanktionsregelungen verknüpft werden muss;
107. weist auf die Unterschiede zwischen dem Transport von Tieren auf der Straße und auf dem Seeweg hin; fordert im Hinblick auf ein besseres Verständnis der Auswirkungen der verschiedenen Transportarten auf das Wohlbefinden der Tiere, dass weitere Forschung betrieben wird;
108. ist der Ansicht, dass es die besonders schwierige geografische Lage der Inselgebiete und der Gebiete in äußerster Randlage erfordert, die Haltung vor Ort und kurze Versorgungsketten zu fördern, um die Transportzeiten der Tiere zu verkürzen;
109. fordert die Mitgliedstaaten auf, in Inselgebieten und insbesondere in Gebieten in äußerster Randlage mobile Schlachthanlagen zu fördern; stellt fest, dass sich die Zahl der Transporte der in diesen Gebieten beheimateten Tiere auf der Straße und auf dem Seeweg durch mobile Schlachthanlagen erheblich verringern ließe;
110. hebt die Schutzbedürftigkeit von trächtigen weiblichen Tieren hervor, die besondere biologische Bedürfnisse haben und während des Transports besonders anfällig sind, da dieser Fehlgeburten oder Geburten während der Fahrt hervorrufen kann, wobei die Gefahr besteht, dass die Mutter oder das Jungtier verenden; ist der Ansicht, dass trächtige Tiere nicht transportiert werden sollten, und vertritt die Auffassung, dass der Transport trächtiger Tiere im letzten Gestationsdrittel auf eine Höchstdauer von vier Stunden begrenzt werden sollte, da diese Tiere eher Gefahr laufen, unter dem Transport zu leiden; fordert, dass vermehrt geforscht wird, um genauere Methoden zur Bestimmung des Gestationsalters und zur Bewertung der Transportfähigkeit in Abhängigkeit vom Gestationsstadium zu entwickeln; fordert die Behörden der Mitgliedstaaten auf, in hohem Maße darauf zu achten, dass keine nicht transportfähigen Tiere und insbesondere keine trächtigen Tiere, die sich in einem fortgeschrittenen Gestationsstadium befinden als in der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 vorgesehen, transportiert werden;
111. ist der Auffassung, dass die Gefahr eines niedrigeren Schutzniveaus für schutzbedürftige Tiere und Tiere mit geringerem wirtschaftlichem Wert, insbesondere für Tiere, die nicht mehr produktiv sind, sehr real ist und deshalb bei der Überarbeitung der Bestimmungen berücksichtigt werden sollte, was auch für die Tatsache, dass Langstreckentransporte dieser Tiere vermieden werden sollten, weil ihr körperlicher Zustand kaum bewertet werden kann, sowie für ihre Transportfähigkeit gilt; vertritt die Ansicht, dass der Transport ausgedienter Tiere nur bis zum nächsten verfügbaren und für die Art geeigneten Schlachthof genehmigt werden sollte; fordert die Kommission auf, Initiativen und Investitionen zur Stärkung des Netzes mobiler, lokaler und regionaler Schlachteinheiten zu fördern, damit sichergestellt ist, dass die

Beförderungsdauer für ausgediente Tiere künftig höchstens vier Stunden beträgt;

112. besteht darauf, dass die Fahrer im Falle einer Erkrankung oder Verletzung von Tieren während des Transports unverzüglich einen Tierarzt verständigen müssen und dass die betroffenen Tiere als „transportunfähig“ eingestuft und von den anderen Tieren abgesondert werden und Erste Hilfe erhalten müssen;

Von der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 nur unzureichend abgedeckte Arten

113. empfiehlt der Kommission, auf der Grundlage der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse Legislativvorschläge zu den Bedürfnissen von Fischen und anderen Wassertieren sowie zu Transportmethoden auszuarbeiten, damit diese Tiere während des Transports möglichst wenig leiden; betont, dass die neuen Bestimmungen eine detaillierte Checkliste für die Planung und Vorbereitung vor dem Transport und konkrete Vorschriften über die Parameter für die Wasserqualität, die Besatzdichte, die Handhabung beim Be- und Entladen und über die Kontrolle des Wohlergehens nach dem Transport umfassen sollten; fordert die Kommission auf, dafür zu sorgen, dass die von ihr veröffentlichten Leitlinien auf der Grundlage der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse aktualisiert werden und mit der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 in Einklang stehen, und fordert gesonderte Anforderungen für kommerzielle Transporte von Fischen; hebt außerdem hervor, dass gesonderte Schulungen und Zertifizierungen für Fischtransporte vorgesehen werden sollten;
114. fordert die Kommission auf, in die Verordnung (EG) Nr. 1/2005 Bestimmungen aufzunehmen, die einen angemessenen Schutz derjenigen Arten gewährleisten, die nicht bereits in geeigneter Weise in den Rechtsvorschriften berücksichtigt sind; weist darauf hin, dass Leitlinien, mit denen Schlupflöcher in den Bestimmungen insbesondere für bestimmte Arten geschlossen werden sollen, nicht rechtsverbindlich sind, und fordert die Kommission auf, Bestimmungen aufzunehmen, die einen angemessenen Schutz derjenigen Arten gewährleisten, die nur unzureichend von den Rechtsvorschriften abgedeckt sind, wie z. B. Geflügel und Kaninchen; fordert außerdem artenspezifische Bestimmungen in den folgenden Fällen, darunter gegebenenfalls eine maximale Transportdauer je nach Transportgrund; ist der Ansicht, dass es spezieller Käfige für Geflügel bedarf, in denen die Vögel in ihrer natürlichen Haltung stehen können und genügend Luft über ihren Köpfen zirkuliert, und dass Bestimmungen über den richtigen Umgang mit den Tieren – insbesondere in den Fällen, in denen sie vor dem Transport gefangen wurden – erforderlich sind; stellt fest, dass die mangelnden Bestimmungen für Kaninchen in der Verordnung mitunter dazu führen, dass Geflügelkäfige unsachgemäß für den Transport von Kaninchen verwendet werden; vertritt die Ansicht, dass der Transport von Geflügel und Kaninchen nur bis zum nächsten verfügbaren und für die Art geeigneten Schlachthof genehmigt werden sollte; fordert die Kommission auf, Initiativen und Investitionen zur Stärkung des Netzes mobiler, lokaler und regionaler Schlachthanlagen zu fördern, damit sichergestellt ist, dass die Beförderungsdauer für diese Tiere künftig höchstens vier Stunden beträgt;
115. hält es für dringend geboten, die neuesten wissenschaftlichen Informationen über das Wohl von Heimtieren während des Transports zu bewerten; ist der Auffassung, dass die Bedürfnisse von Heimtieren im Einklang mit der Bestimmung in der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 mit Blick auf die Veröffentlichung von Stellungnahmen der EFSA zu den Bedürfnissen von Katzen und Hunden weiter erforscht werden müssen; fordert die Kommission auf, detaillierte Bestimmungen über den kommerziellen Transport von

Heimtieren einzuführen, sich dabei auf die aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse zu stützen und besonderes Augenmerk auf die Abstände zwischen den Tieren und das Raumangebot, die Stapelung, die Einstreu, eine dem Tierwohl angemessene Temperatur- und Feuchtigkeitsspanne sowie auf eine geeignete Schulung des mit der Handhabung und dem Transport der Tiere betrauten Personals zu richten;

116. hält es für dringend geboten, die neuesten wissenschaftlichen Informationen über die Bedürfnisse und das Wohl von Pferden während des Transports zu bewerten; erwartet von der Kommission, dass sie diese Arten berücksichtigt, indem sie bei der Überarbeitung der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 artenspezifische Anforderungen vorschlägt;

Besondere Bestimmungen zur Beförderung auf dem Seeweg

117. fordert Maßnahmen, die – falls angezeigt – den Übergang zum Handel mit Fleisch, Schlachtkörpern und genetischem Material ermöglichen, durch den kein Bedarf für einen Transport auf dem Seeweg mehr bestünde; fordert die Kommission nachdrücklich auf, die Bestimmungen über den Transport auf dem Seeweg zu verbessern und zu verdeutlichen, und zwar insbesondere das Genehmigungsverfahren und die Festlegung und Feststellung von Organisatoren und Transportunternehmern sowie von deren Pflichten, um eine klare Verantwortungskette einzurichten und eine transparente Kommunikation der zuständigen Behörden mit den Landwirten, Transportunternehmern und Tierärzten zu ermöglichen; fordert die Einführung abschreckender Maßnahmen beispielsweise finanzieller Art, damit im Einklang mit dem Internationalen Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe (Marpol-Übereinkommen) keine toten Tiere auf See oder auf Transportrouten über Bord geworfen werden;
118. fordert die Mitgliedstaaten auf, dafür zu sorgen, dass in einem Umkreis von 30 Kilometern um Grenzen oder Häfen genügend geeignete Einrichtungen vorhanden sind, um die Tiere zu entladen, zu füttern und zu tränken und ihnen die Möglichkeit zu geben, sich auszuruhen, damit das Wohlbefinden der Tiere gewährleistet ist, wenn Verzögerungen auftreten; fordert die Mitgliedstaaten auf, Transporte nicht zu genehmigen, wenn es solche Einrichtungen nicht gibt;
119. fordert die Kommission auf, anhand der von den Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellten Informationen und auf der Grundlage einer entsprechenden Überwachung durch die Kommission eine Liste der Häfen mit angemessenen Einrichtungen für die Kontrolle von Tieren zu erstellen;
120. fordert die Mitgliedstaaten auf, dafür zu sorgen, dass derartige Einrichtungen tatsächlich genutzt werden, wenn ein Abladen erforderlich ist und bevor die Tiere auf Schiffe verladen werden, und sicherzustellen, dass die Tiere nicht bis zur Verladung auf ein Schiff über längere Zeit in den Lkw verbleiben;
121. fordert die Mitgliedstaaten außerdem auf, bei der Planung von Nutztiertransporten besser zusammenzuarbeiten, um Warteschlangen bei den Grenzkontrollen zu vermeiden;
122. stellt fest, dass Möglichkeiten zur Verbesserung der Qualität von Seetransporten von Zuchttieren, deren Gesundheitszustand optimal ist, geprüft werden und diese Tiere die

Möglichkeit erhalten müssen, im Fahrzeug zu ruhen, wenn ihr Gesundheitszustand durch das Abladen beeinträchtigt werden könnte;

123. fordert die für die Kontrolle von Straßenfahrzeugen und Schiffen mit Bestimmungsort in Drittländern zuständigen Grenz- oder Hafenmitgliedstaaten auf, sämtliche Verstöße gegen das Unionsrecht zu ahnden;
124. hält die obligatorische Anwesenheit eines unabhängigen Tierarztes insbesondere bei Langstreckentransporten für unabdingbar, und zwar in Abhängigkeit von der Zahl der Tiere, während der Ruhezeiten in offiziellen Stallungen und beim Ver- und Abladen; fordert die Mitgliedstaaten auf, verbindliche Bestimmungen für Seetransporte einzuführen, mit denen die Anwesenheit eines Tierarztes oder – als letztes Mittel – einer zertifizierten Fachkraft mit entsprechendem Fachwissen an Bord für die gesamte Dauer des Seetransports sichergestellt ist, damit die Einhaltung der einschlägigen Normen in den Bereichen Tiergesundheit und Tierwohl überprüft werden kann, kranke oder verletzte Tiere auf Schiffen jederzeit versorgt werden können und die Versorgung der Tiere mit Wasser und Futter auf ihren jeweiligen Bedarf abgestimmt werden kann;
125. fordert verbindliche Bestimmungen über die Durchführung von Kontrollen nach dem Beladen eines Schiffes, um Unfällen vorzubeugen;
126. hält es für unabdingbar, dass bei langen Transporten in Drittländer sowohl beim Verladen als auch am Bestimmungsort zwingend ein unabhängiger Tierarzt anwesend ist; hebt hervor, dass die Anwesenheit eines Tierarztes die Neubewertung der Transportfähigkeit ermöglicht und dazu beitragen kann, dass die EU-Rechtsvorschriften eingehalten und das einschlägige Urteil des EuGH durchgesetzt wird;

Transporte lebender Tiere in Drittländer

127. fordert die Mitgliedstaaten auf, bei Langstreckentransporten in Drittländer alle Sendungen am Verladeort und bei der Ankunft am Bestimmungsort zu kontrollieren und sorgfältig zu bewerten, um Verfahren für die Kontrollen zu entwickeln, die Bereiche wie die während des Transports benötigte Menge an Futter und Wasser, das Raumangebot und die Kopffreiheit für die Tiere, die Qualität, die Anordnung und das ordnungsgemäße Funktionieren der Tränkvorrichtungen entsprechend den Bedürfnissen der transportierten Tiere und die Qualität der Einstreu abdecken, und sicherzustellen, dass nur transportfähige Tiere verladen werden; fordert die Kommission auf, gegen Mitgliedstaaten vorzugehen, die die Ausfuhr von Lebewesen auch dann genehmigen, wenn die Durchsetzung des Urteils des Gerichtshofs in der Rechtssache C-424/13⁴³ nicht gewährleistet werden kann;
128. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, umfassende Daten zu erheben und im Zuge der Überarbeitung der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 auch festzulegen, dass Berichte über den Gesundheitszustand der Tiere und ihre Sterblichkeit bei der Ankunft am Bestimmungsort erstellt werden müssen;
129. spricht sich ausdrücklich dafür aus, dass an allen Außen- und Binnengrenzen der EU eine Schnellabfertigung speziell für Tiertransporte sowie geeignete und an die

⁴³ Urteil des Gerichtshofs (Fünfte Kammer) vom 23. April 2015, Zuchtvieh-Export GmbH gegen Stadt Kempten, Rechtssache C-424/13, ECLI:EU:C:2015:259.

Bedürfnisse der transportierten Tiere angepasste Ruheeinrichtungen vorgesehen und umgesetzt werden sollten, damit die Transportdauer verkürzt wird und es nicht zu Wartezeiten kommt, sodass Verzögerungen, die sich abträglich auf das Wohlergehen der Tiere auswirken könnten, so weit wie möglich minimiert werden und die Gesamttransportdauer verkürzt wird; empfiehlt, dass die Dokumente den Empfangsbehörden vorab in elektronischem Format übermittelt werden;

130. spricht sich ausdrücklich dafür aus, dass mit Blick auf den Transport lebender Tiere in Drittländer Sendungen erst dann genehmigt werden sollten, wenn sich die zuständige Behörde vergewissern konnte, dass das übermittelte Fahrtenbuch vollständig ausgefüllt und realistisch ist und nachweislich Belege und Zusicherungen dafür enthält, dass die Verordnung (EG) Nr. 1/2005 im Einklang mit dem Urteil des Gerichtshofs in der Rechtssache C-424/13 bis zum Bestimmungsort wirksam umgesetzt wird, was auch die außerhalb der EU zurückgelegten Transportabschnitte einschließt; fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten daher auf, dafür Sorge zu tragen, dass die Bestimmungen, die innerhalb der EU gelten, auch für Ausfuhren von Tieren aus der Union zur Anwendung kommen; stellt fest, dass einige Länder bzw. Regionen vor Kurzem ihre Entscheidung verteidigt haben, Langstreckentransporte von Tieren einzuschränken, und zwar insbesondere bei Ausfuhren lebender Tiere und beim Transport bestimmter Tierkategorien und wenn bei Transporten Zwischenstopps von 24 Stunden Dauer erforderlich sind, weil es in Drittländern keine Kontrollstellen gibt;
131. fordert die Kommission auf, eine Liste der Drittländer aufzustellen, deren Vorschriften über den Schutz von Tieren mindestens so streng sind wie in der EU und bei denen die Ausfuhr lebender Nutztiere auf der Grundlage eines internationalen Abkommens unmittelbar genehmigt werden kann; fordert die Kommission außerdem auf, sich mit dem Problem von Drittländern zu befassen, die ihre Zertifizierung nutzen, um als Drehkreuze für den Transport von Tieren in nicht zertifizierte Drittländer zu fungieren; fordert die Kommission auf, für andere Fälle ein zertifiziertes Kontrollsystem einzurichten, mit dem sichergestellt wird, dass die EU-Rechtsvorschriften bei Transporten in Drittländer in allen Abschnitten des Transports eingehalten werden; fordert die Kommission in diesem Zusammenhang auf, Beispiele für bewährte Verfahren mit Blick auf Zertifizierungs- und Auditinstrumente zu bewerten, um die Rückverfolgbarkeit und das Tierwohl während des Transports lebender Tiere in Drittländer sicherzustellen;
132. weist darauf hin, dass es derzeit kein Kontrollsystem für Transporte in Drittländer gibt, was dazu führt, dass bei Ausfuhren von Tieren in Drittländer häufig nicht die Verordnung (EG) Nr. 1/2005 eingehalten und in diesem Zusammenhang oft gegen das Urteil des Gerichtshofs in der Rechtssache C-424/13 verstoßen wird; fordert, dass Tiertransporte zwischen der EU und Drittländern nur genehmigt werden, wenn die Einhaltung der europäischen Standards gemäß dem Urteil des Gerichtshofs in der Rechtssache C-424/13 sichergestellt werden kann;
133. fordert die Kommission auf, bei bilateralen Handelsverhandlungen einheitliche Tierwohlnormen für den Transport zwischen der EU und Drittländern anzustreben, damit die Landwirte aus der EU nicht unter unlauterem Wettbewerb leiden;
134. weist nachdrücklich darauf hin, dass die Zusammenarbeit und die Kommunikation mit Drittländern verstärkt werden müssen, und zwar insbesondere im Hinblick auf die gegenseitige Unterstützung und den raschen Austausch von Informationen, und dass

verschiedene Initiativen zur Sensibilisierung und Förderung der Umsetzung von EU-Standards in Drittländern durchgeführt werden müssen, und zwar vor allem in Bezug auf Fleisch oder Tierprodukte, die in die EU eingeführt werden;

135. empfiehlt der Kommission, ihre Prüfer einschließlich der Tierärzte und der technischen Ingenieure mit der Durchführung von gründlichen Inspektionen und Beurteilungen zu beauftragen, um im Einklang mit den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 eine zentrale, geprüfte und akkreditierte Liste der in Drittländern zur Verfügung stehenden Ruheeinrichtungen zu erstellen; fordert die Mitgliedstaaten auf, künftig Fahrtenbücher nicht zu genehmigen, wenn nicht bestätigt wurde, dass die vorgeschlagenen Ruheeinrichtungen tatsächlich in der genannten Liste aufgeführt sind und somit die erforderlichen Bedingungen für das Abladen der Tiere bieten; hebt darüber hinaus hervor, dass für jede Ruheeinrichtung eine Buchungsbestätigung unerlässlich ist, damit gewährleistet ist, dass ausreichend Platz für alle im Transportplan aufgeführten Tiere vorhanden ist;
136. stellt fest, dass Möglichkeiten zur Verbesserung der Qualität von Transporten von Zuchttieren, deren Gesundheitszustand optimal ist, geprüft werden und diese Tiere die Möglichkeit erhalten müssen, im Fahrzeug zu ruhen, wenn ihr Gesundheitszustand durch das Abladen beeinträchtigt werden könnte;
137. hält es für wesentlich, dass die finanzielle Unterstützung für die Auslandshilfe und die internationale Zusammenarbeit aufgestockt wird, und zwar insbesondere für Drittländer, die Investitionen etwa im Hinblick auf die Kühlung von Schlachtkörpern oder die Handhabung von Zuchtmaterial benötigen;
138. bekräftigt, dass alle EU-Handelsabkommen durchsetzbare Kapitel zu Handel und nachhaltiger Entwicklung umfassen müssen, damit sichergestellt ist, dass die erweiterten Regulierungsbestrebungen im Einklang mit der EU-Handelspolitik stehen und von Drittländern, die Handelsabkommen mit der EU unterzeichnet haben, umgesetzt werden; hebt hervor, dass in den Kapiteln über Handel und nachhaltige Entwicklung auch gleichwertige Produktionsstandards, insbesondere das Tierwohl, berücksichtigt werden sollten;
139. fordert die Kommission auf, die Handelspolitik der EU als Hebel zur Verbesserung der Einhaltung der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 außerhalb der EU einzusetzen, wobei gleichzeitig das Ziel des Wirtschaftswachstums und der Schaffung von Arbeitsplätzen in der EU zu verfolgen und dafür zu sorgen ist, dass die Unternehmen in der EU durch die Kosten für die Einhaltung der Vorschriften nicht unverhältnismäßig belastet werden;
140. fordert, dass die EU-Normen zum Schutz und Wohlergehen von Tieren auch bei Einfuhren aus Drittländern zwingend berücksichtigt werden, um die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Erzeuger zu gewährleisten;

Berichterstattung

141. fordert, dass alle Mitgliedstaaten der Kommission jährlich über die Anzahl der innerhalb der EU transportierten und aus der EU ausgeführten Tiere, die während dieser Transporte durchgeführten und nachgewiesenen Kontrollen, die während dieser Transporte festgestellten und nachgewiesenen Verstöße und die von den

Mitgliedstaaten ergriffenen Folgemaßnahmen Bericht erstatten und diese Berichte binnen zwei Monaten nach ihrer Vorlage durch den Mitgliedstaat von der Kommission öffentlich zugänglich gemacht werden;

142. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, dem Parlament jährlich über ihre Maßnahmen zur Verbesserung des Schutzes und des Wohlergehens von Tieren beim Transport Bericht zu erstatten;

◦

◦ ◦

143. beauftragt seine Präsidentin, diese Empfehlung und den Abschlussbericht des Untersuchungsausschusses dem Rat, 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



Plenarsitzungsdokument

A9-0350/2021

14.12.2021

BERICHT

über die Untersuchung von angeblichen Verstößen gegen das Unionsrecht und Missständen bei dessen Anwendung im Zusammenhang mit dem Schutz von Tieren beim Transport innerhalb und außerhalb der Union
(2020/2269(INI))

Untersuchungsausschuss im Zusammenhang mit dem Schutz von Tieren beim Transport

Berichterstatter: Daniel Buda, Isabel Carvalhais

INHALT

	Seite
SCHLUSSFOLGERUNGEN	3
ANGABEN ZUR ANNAHME IM FEDERFÜHRENDEN AUSSCHUSS.....	31
NAMENTLICHE SCHLUSSABSTIMMUNG IM FEDERFÜHRENDEN AUSSCHUSS....	32
ANLAGE: ÜBERSICHT ÜBER DIE TÄTIGKEITEN WÄHREND DES MANDATS	33

SCHLUSSFOLGERUNGEN

über die Untersuchung von angeblichen Verstößen gegen das Unionsrecht und Missständen bei dessen Anwendung im Zusammenhang mit dem Schutz von Tieren beim Transport innerhalb und außerhalb der Union (2020/2269(INI))

Der Untersuchungsausschuss im Zusammenhang mit dem Schutz von Tieren beim Transport innerhalb und außerhalb der Union,

- gestützt auf Artikel 226 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV),
- gestützt auf den Beschluss 95/167/EG, Euratom, EGKS des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission vom 19. April 1995 über Einzelheiten der Ausübung des Untersuchungsrechts des Europäischen Parlaments¹,
- gestützt auf seinen Beschluss (EU) 2020/1089 vom 19. Juni 2020 über die Einsetzung eines Untersuchungsausschusses zur Prüfung von behaupteten Verstößen gegen das Unionsrecht und Missständen bei dessen Anwendung im Zusammenhang mit dem Schutz von Tieren beim Transport innerhalb und außerhalb der Union sowie über seine Zuständigkeiten, seine zahlenmäßige Zusammensetzung und seine Mandatszeit²,
- unter Hinweis auf Artikel 4 Absatz 3 des Vertrags über die Europäische Union (EUV), wonach sich die Union und die Mitgliedstaaten nach dem Grundsatz der loyalen Zusammenarbeit gegenseitig achten und sich bei der Erfüllung der Aufgaben, die sich aus den Verträgen ergeben, gegenseitig unterstützen sollen,
- unter Hinweis auf Artikel 17 Absatz 1 EUV, in dem festgelegt ist, dass die Kommission „[...] die Anwendung des Unionsrechts unter der Kontrolle des Gerichtshofs der Europäischen Union [überwacht]“,
- unter Hinweis auf Artikel 13 AEUV, in dem es heißt: „Bei der Festlegung und Durchführung der Politik der Union [...] tragen die Union und die Mitgliedstaaten den Erfordernissen des Wohlergehens der Tiere als fühlende Wesen in vollem Umfang Rechnung“,
- unter Hinweis auf Artikel 258 AEUV,
- unter Hinweis auf die Verordnung (EG) Nr. 1/2005 des Rates vom 22. Dezember 2004 über den Schutz von Tieren beim Transport und damit zusammenhängenden Vorgängen sowie zur Änderung der Richtlinien 64/432/EWG und 93/119/EG und der Verordnung (EG) Nr. 1255/97³,
- 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

¹ ABl. L 113 vom 19.5.1995, S. 1.

² ABl. L 239 I vom 24.7.2020, S. 1.

³ ABl. L 3 vom 5.1.2005, S. 1.

Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel¹,

- unter Hinweis auf das wissenschaftliche Gutachten der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)² vom 2. Dezember 2010 über den Schutz von Tieren beim Transport,
- unter Hinweis auf das wissenschaftliche Gutachten der EFSA vom 29. Januar 2009 mit dem Titel „General approach to fish welfare and to the concept of sentience in fish“ (Allgemeiner Ansatz in Bezug auf das Wohlergehen von Fischen und das Konzept von Fischen als fühlende Wesen)³,
- unter Hinweis auf den von der Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) erstellten Gesundheitskodex für Wassertiere,
- unter Hinweis auf die Studie der Kommission mit dem Titel „Welfare of farmed fish: Common practices during transport and at slaughter“ (Wohlbefinden von Zuchtfischen – übliche Vorgehensweisen bei Transport und Schlachtung) vom September 2017,
- unter Hinweis auf das Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Union vom 23. April 2015 in der Rechtssache C-424/13⁴,
- unter Hinweis auf den Sonderbericht Nr. 31/2018 des Europäischen Rechnungshofs über den Tierschutz in der EU⁵,
- unter Hinweis auf seine Entschliebung vom 14. Februar 2019 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 des Rates über den Schutz von Tieren beim Transport inner- und außerhalb der EU⁶),
- unter Hinweis auf die Schlussfolgerungen des Rates vom 16. Dezember 2019 zum Tierschutz⁷,
- unter Hinweis auf den Bericht des Rates⁸ vom 22. April 2021 zum Ergebnis des Fragebogens als Beitrag zur geplanten Bewertung und Überprüfung der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 zum Schutz von Tieren beim Transport im Hinblick auf Langstreckentransporte in Drittländer,
- unter Hinweis auf die Schlussfolgerungen des Rates vom 28. Juni 2021 zum Schutz von

¹ ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1.

² <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1966>

³ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/954>

⁴ Urteil des Gerichtshofs vom 23. April 2015, Zuchtvieh-Export GmbH/Stadt Kempten, C-424/13, ECLI:EU:C:2015:259.

⁵ Sonderbericht Nr. 31/2018 des Europäischen Rechnungshofs vom 14. November 2018 mit dem Titel „Tierschutz in der EU: Schließung der Lücke zwischen ehrgeizigen Zielen und praktischer Umsetzung“.

⁶ ABl. C 449 vom 23.12.2020, S. 157.

⁷ Schlussfolgerungen des Rates zum Tierschutz als integralem Bestandteil einer nachhaltigen Tierproduktion (16. Dezember 2019).

⁸ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-7780-2021-INIT/en/pdf>

Tieren beim Langstreckentransport auf See in Drittländer¹,

- unter Hinweis auf den zusammenfassenden Bericht der Kommission über den Schutz von Tieren, die auf dem Landweg ausgeführt werden² ,
 - unter Hinweis auf den zusammenfassenden Bericht der Kommission über den Schutz von Tieren, die auf dem Seeweg ausgeführt werden³ ,
 - unter Hinweis auf den zusammenfassenden Bericht der Kommission über Systeme zur Verhinderung des Transports nicht transportfähiger Tiere in der EU⁴ ,
 - unter Hinweis auf die Mitteilung der Kommission vom 18. Februar 2021 mit dem Titel „Überprüfung der Handelspolitik – Eine offene, nachhaltige und entschlossene Handelspolitik“ (COM(2021)0066),
- unter Hinweis auf die Mitteilung der Kommission vom 20. Mai 2020 mit dem Titel „Vom Hof auf den Tisch – eine Strategie für ein faires, gesundes und umweltfreundliches Lebensmittelsystem“ (COM(2020)0381),
- unter Hinweis auf den Bericht der Kommission vom 26. Januar 2018 über die Auswirkungen internationaler Tierschutzaktivitäten auf die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Tierproduzenten in einer globalisierten Welt (COM(2018)0042),
 - unter Hinweis auf die EU-Handelsstrategie „Trade4All“ vom 14. Oktober 2015 und die darin enthaltenden Wertvorstellungen zum Handel,
 - unter Hinweis auf die von seiner Generaldirektion Interne Politikbereiche am 5. Juli 2021 veröffentlichte eingehende Analyse mit dem Titel „Patterns of animal transport in the EU and to third countries“ (Strukturelle Merkmale des Tiertransports innerhalb der EU und in Drittstaaten)⁵,
 - unter Hinweis auf die Strategie der OIE für die Gesundheit von Wassertieren für den Zeitraum 2021–2025⁶,
 - gestützt auf Artikel 208 seiner Geschäftsordnung,
- A. in der Erwägung, dass Artikel 226 AEUV eine Rechtsgrundlage für die Einsetzung eines nichtständigen Untersuchungsausschusses durch das Europäische Parlament bietet, der – unbeschadet der Zuständigkeiten der nationalen Gerichte oder der Gerichte der Union – behauptete Verstöße gegen das Unionsrecht oder Missstände bei der Anwendung desselben prüft, und in der Erwägung, dass es sich dabei um einen wichtigen Aspekt der Kontrollbefugnisse des Parlaments handelt;
- B. in der Erwägung, dass das Parlament am 19. Juni 2020 auf der Grundlage eines

¹ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10235-2021-INIT/de/pdf>.

² Ref. Ares(2020)617395 – 31.1.2020.

³ Ref. Ares(2020)2217898 – 24.4.2020.

⁴ Ref. Ares(2016)4171631 – 5. August 2016.

⁵ Eingehende Analyse – „Patterns of livestock transport in the EU and to third countries“ (Strukturelle Merkmale des Tiertransports innerhalb der EU und in Drittstaaten), Europäisches Parlament, Generaldirektion Interne Politikbereiche, Fachabteilung B – Struktur- und Kohäsionspolitik, 5. Juli 2021.

⁶ <https://www.oie.int/app/uploads/2021/05/en-oie-aahs.pdf>

Vorschlags der Konferenz der Präsidenten den Beschluss gefasst hat, zur Prüfung mutmaßlicher Verstöße und Missstände bei der Anwendung des Unionsrechts im Zusammenhang mit dem Schutz von Tieren beim Transport innerhalb und außerhalb der Union einen Untersuchungsausschuss einzusetzen;

- C. in der Erwägung, dass ein Verstoß ein rechtswidriges Verhalten in Form einer Handlung oder Unterlassung bedeutet, das von den Organen oder Einrichtungen der Union bzw. den Mitgliedstaaten bei der Umsetzung des Unionsrechts begangen wird;
- D. in der Erwägung, dass unter Missständen Unzulänglichkeiten oder Mängel auf Verwaltungsebene zu verstehen sind, wenn eine Institution beispielsweise die Grundsätze der guten Verwaltungspraxis missachtet, und in der Erwägung, dass Beispiele für Missstände Unregelmäßigkeiten oder Versäumnisse in der Verwaltung, Machtmissbrauch, ungerechte Behandlung, schlechtes Funktionieren oder Unfähigkeit, Diskriminierung, vermeidbare Verzögerungen, Verweigerung von Informationen, Fahrlässigkeit und andere Mängel sind, die auf Fehler bei der Anwendung des Unionsrechts in jedem der unter dieses Recht fallenden Bereiche hindeuten;
- E. in der Erwägung, dass der Untersuchungsausschuss am 23. September 2020 seine Arbeit aufgenommen und die Methode für seine Arbeit dargelegt hat, die sich aus öffentliche Anhörungen, Dienstreisen, Konsultationen mit Sachverständigen sowie Anfragen nach Daten, Beweismitteln und Forschungstätigkeiten zusammensetzt;
- F. in der Erwägung, dass Artikel 13 AEUV vorschreibt, dass die Union und die Mitgliedstaaten bei der Festlegung und Durchführung der Politik der Union in den Bereichen Landwirtschaft, Fischerei, Verkehr, Binnenmarkt, Forschung, technologische Entwicklung und Raumfahrt den Erfordernissen des Wohlergehens der Tiere als fühlende Wesen in vollem Umfang Rechnung tragen müssen, wobei die Rechts- und Verwaltungsvorschriften und die Gepflogenheiten der Mitgliedstaaten insbesondere in Bezug auf religiöse Riten, kulturelle Traditionen und das regionale Erbe zu berücksichtigen sind;
- G. in der Erwägung, dass in Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 des Rates vom 22. Dezember 2004 klar geregelt ist, dass „[n]iemand [...] eine Tierbeförderung durchführen oder veranlassen [darf], wenn den Tieren dabei Verletzungen oder unnötige Leiden zugefügt werden könnten“, und in der Erwägung, dass Erwägungsgrund 5 besagt, dass „[a]us Tierschutzgründen [...] lange Beförderungen von Tieren [...] auf ein Mindestmaß begrenzt werden [sollten]“;
- H. in der Erwägung, dass der Gerichtshof der Europäischen Union am 23. April 2015 entschieden hat, dass der Organisator einer Beförderung im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 des Rates ein realistisches Fahrtenbuch vorlegen muss, in dem angegeben wird, dass die Bestimmungen der Verordnung – auch für die Etappen des Transports, die außerhalb der EU stattfinden – eingehalten werden, damit ein Transport von der zuständigen Behörde am Versandort genehmigt werden kann;
- I. in der Erwägung, dass der Gerichtshof der Europäischen Union in seinem Urteil vom 19. Oktober 2017 in der Rechtssache C-383/16¹ entschieden hat, dass die Verordnung

¹ Urteil vom 19. Oktober 2017, Vion Livestock BV/Staatssecretaris van Economische Zaken, C-383/16, ECLI:EU:C:2017:783.

- (EG) Nr. 1/2005 vom Beginn der Versendung in der EU bis zum Bestimmungsort uneingeschränkt gilt, auch wenn sich der Bestimmungsort in einem Drittland befindet;
- J. in der Erwägung, dass die Mitgliedstaaten die Verordnung (EG) Nr. 1/2005 innerhalb der EU nicht konsequent und streng genug durchsetzen und außerhalb der EU überhaupt nicht;
- K. in der Erwägung, dass der Transport nicht abgesetzter Tiere besonders problematisch ist;
- L. in der Erwägung, dass Fahrtenbücher häufig unvollständig sind und eine geschätzte Fahrtdauer enthalten, die unrealistisch kurz ist;
- M. in der Erwägung, dass die Innenhöhe der Transportfahrzeuge häufig nicht den Mindestanforderungen entspricht und die Transportfahrzeuge oft nicht genügend Streu haben; in der Erwägung, dass die Trennwände in den Transportfahrzeugen häufig unzureichend sind;
- N. in der Erwägung, dass es auch zu sogenanntem „Sammelstellen-Hopping“ kommt, wobei Tiere von einer Sammelstelle zur nächsten verbracht werden, um die Dauer ihres Transports zu verschleiern;
- O. in der Erwägung, dass es einige Gründe gibt, die den Transport von lebenden Tieren rechtfertigen, wie beispielsweise die Vermarktung, die Mast, das Schlachten sowie die Haltung und Züchtung von Tieren für Wettbewerbe und Ausstellungen;
- P. in der Erwägung, dass es aus Tierschutzgründen oft möglich, technisch einfacher und manchmal rationaler ist, Fleisch, genetisches Material und andere tierische Erzeugnisse zu transportieren, anstatt lebende Tiere zum Zweck der Schlachtung und Zucht zu befördern;
- Q. in der Erwägung, dass dem wissenschaftlichen Gutachten der EFSA von Januar 2011 zufolge der Transport von Tieren als ein erheblicher Risikofaktor für die Ausbreitung von Tierseuchen in der EU erachtet wird¹;
- R. in der Erwägung, dass jedes Jahr Millionen von Tieren sowohl über kurze als auch lange Strecken in den Mitgliedstaaten, zwischen den Mitgliedstaaten und in Drittländer transportiert werden; in der Erwägung, dass diese Transporte problemlos durch den Transport von Fleisch, tierischen Erzeugnissen und genetischem Material ersetzt werden können;
- S. in der Erwägung, dass im Jahr 2019 annähernd 1,4 Milliarden Rinder, Schweine, Geflügeltiere, Schafe, Ziegen und Pferde in allen Mitgliedstaaten gehandelt wurden und 4,3 Millionen Rinder, 3,3 Millionen Schafe und Ziegen, 36,9 Millionen Schweine, 1 300 Millionen Geflügeltiere und 55 692 Pferde zwischen den Mitgliedstaaten gehandelt wurden, wobei Geflügeltiere die am meisten gehandelte Gruppe von Tieren waren und mindestens 57 % aller gehandelten lebenden Tiere in allen Mitgliedstaaten

¹ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2011.1966>

ausmachen¹;

- T. in der Erwägung, dass eine Reihe von Ländern oder Regionen in der EU und weltweit den Transport lebender Tiere über große Entfernungen in Drittländer und nach Übersee verboten hat und andere dies in Erwägung ziehen, da sich herausstellt, dass der Transport nicht im Einklang mit den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 durchgeführt werden kann, und da es nicht möglich ist, die tatsächlichen Bedingungen bei Langstreckentransporten in Drittländer zu bewerten;
- U. in der Erwägung, dass die Unionsbürger immer häufiger fordern, dass Tierwohlstandards eingehalten werden, insbesondere beim Transport von Lebewesen;
- V. in der Erwägung, dass aus umfangreichen Studien hervorgeht, dass das Tierwohl Auswirkungen auf die Fleischqualität hat;
- W. in der Erwägung, dass im Jahr 2018 2,8 Millionen Schafe und Rinder auf dem Seeweg nach Kroatien, Frankreich, Irland, Portugal, Rumänien, Slowenien und Spanien transportiert wurden²;
- X. in der Erwägung, dass jährlich etwa 700 000 Rinder und Schafe aus der EU in die Türkei ausgeführt werden und auch eine große Zahl von Rindern (70 000) in den Libanon verbracht wird, und zwar hauptsächlich aus Frankreich und Spanien, und in der Erwägung, dass Frankreich darüber hinaus Rinder nach Algerien, Tunesien und Marokko exportiert³;
- Y. in der Erwägung, dass 2018 etwa 239 000 Zuchtrinder, 78 000 Schlachtrinder, 416 000 Schweine, 2,4 Millionen Schafe und 14 000 Ziegen zu Zucht- oder Schlachtungszwecken aus der EU in Drittländer ausgeführt wurden und im Jahr 2019 etwa 230 Millionen Rinder, Schweine, Geflügel und Schafe aus der EU in Drittländer ausgeführt wurden, wobei Geflügel die am meisten gehandelte Nutztierart waren, die 98 % der Ausfuhren ausmachten⁴;
- Z. in der Erwägung, dass jährlich mehr als 600 000 Schweine aus der EU nach Russland sowie in die Ukraine und nach Moldawien verbracht werden und dass Schweine häufig über lange Strecken von Deutschland nach Russland, in die Ukraine, nach Moldawien und Serbien transportiert werden⁵

¹ Eingehende Analyse – „Patterns of livestock transport in the EU and to third countries“ (Strukturelle Merkmale des Tiertransports innerhalb der EU und in Drittstaaten), Europäisches Parlament, Generaldirektion Interne Politikbereiche, Fachabteilung B – Struktur- und Kohäsionspolitik, 5. Juli 2021.

² Eingehende Analyse – „Patterns of livestock transport in the EU and to third countries“ (Merkmale des Tiertransports innerhalb der EU und in Drittstaaten), Europäisches Parlament, Generaldirektion Interne Politikbereiche, Fachabteilung B – Struktur- und Kohäsionspolitik, 5. Juli 2021.

³ Eingehende Analyse – „Patterns of livestock transport in the EU and to third countries“ (Strukturelle Merkmale des Tiertransports innerhalb der EU und in Drittstaaten), Europäisches Parlament, Generaldirektion Interne Politikbereiche, Fachabteilung B – Struktur- und Kohäsionspolitik, 5. Juli 2021.

⁴ Eingehende Analyse – „Patterns of livestock transport in the EU and to third countries“ (Strukturelle Merkmale des Tiertransports innerhalb der EU und in Drittstaaten), Europäisches Parlament, Generaldirektion Interne Politikbereiche, Fachabteilung B – Struktur- und Kohäsionspolitik, 5. Juli 2021.

⁵ Eingehende Analyse – „Patterns of livestock transport in the EU and to third countries“ (Strukturelle Merkmale des Tiertransports innerhalb der EU und in Drittstaaten), Europäisches Parlament, Generaldirektion Interne Politikbereiche, Fachabteilung B – Struktur- und Kohäsionspolitik, 5. Juli 2021.

- AA. in der Erwägung, dass die wichtigsten Handelspartner der EU je nach Tierart variieren, wobei die Ukraine im Jahr 2019 ein wichtiger Handelspartner war, da sie 84,6 Millionen Landnutztier einfuhrte, hauptsächlich Geflügel, und Belarus, Ghana, Ägypten, Marokko und Albanien im Jahr 2019 weitere wichtige Bestimmungsländer von Geflügelausfuhren aus der EU waren, wobei die Tiere hauptsächlich aus Polen stammten, (rund 61,9 Millionen Tiere), gefolgt von Ungarn (35,6 Millionen), den Niederlanden (29,8 Millionen) und Frankreich (rund 25,4 Millionen)¹;
- AB. in der Erwägung, dass der innereuropäische Handel mit lebenden Tieren 2018 einen Wert von 8,6 Milliarden Euro erreichte, wobei die höchsten Werte für den Handel mit Rindern, Schweinen und Geflügel erzielt wurden; in der Erwägung, dass mit dem Export von lebenden Tieren etwa 1,6 Milliarden Euro erzielt werden²;
- AC. in der Erwägung, dass die Kommission darauf achten muss, dass alle Mitgliedstaaten die europäischen Rechtsvorschriften zum Transport von Tieren ordnungsgemäß anwenden, damit das Tierwohl sichergestellt wird und es nicht zu unlauterem Wettbewerb kommt;
- AD. in der Erwägung, dass in den Viehzuchtbetrieben in der EU rund 4 Mio. Menschen (abhängig und selbstständig) beschäftigt sind, von denen 80 % in den neueren Mitgliedstaaten der EU wohnhaft sind³;
- AE. in der Erwägung, dass die geografische Lage kein Hindernis für den durch die EU-Verträge garantierten freien Verkehr von Waren, Personen und Dienstleistungen sein sollte;
- AF. in der Erwägung, dass die Tierhaltungsbranche der Hauptbegünstigte der Beihilfen der zweiten Säule für landwirtschaftliche Betriebe in benachteiligten Gebieten, die 50 % der europäischen landwirtschaftlich genutzten Fläche ausmachen, und von Agrarumweltmaßnahmen ist, die als Ausgleich für zusätzliche Kosten gewährt werden, die im Zusammenhang mit ungünstigen Standortbedingungen oder Verpflichtungen zur Einhaltung bestimmter Rechtsvorschriften entstehen⁴;
- AG. in der Erwägung, dass Transportfähigkeit in den Mitgliedstaaten unterschiedlich definiert wird und bei den Verantwortlichen oft Unklarheit darüber herrscht, was zu tun ist, wenn Tiere für nicht transportfähig erklärt werden;
- AH. in der Erwägung, dass der unionsinterne Handel mit Fisch von wesentlicher Bedeutung für den gesamten Handel der EU mit Fisch ist und im Jahr 2014 einen Anteil von 86 % am gesamten Handel mit Fisch innerhalb und außerhalb der EU ausmachte, wobei sich die innerhalb der EU verkaufte Menge auf 5,74 Mio. Tonnen im Wert von

¹ Eingehende Analyse – „Patterns of livestock transport in the EU and to third countries“ (Strukturelle Merkmale des Tiertransports innerhalb der EU und in Drittstaaten), Europäisches Parlament, Generaldirektion Interne Politikbereiche, Fachabteilung B – Struktur- und Kohäsionspolitik, 5. Juli 2021.

² „At a Glance – EU trade and transport of live animals“ (Auf einen Blick – EU-Handel und Transport von lebenden Tieren), Europäisches Parlament, Generaldirektion Wissenschaftlicher Dienst, Wissenschaftlicher Dienst für die Mitglieder, 7. Februar 2020.

³ <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/04af47b0-0c38-11eb-bc07-01aa75ed71a1/language-en>

⁴ <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/04af47b0-0c38-11eb-bc07-01aa75ed71a1/language-en>

20,6 Mrd. EUR – den höchsten Wert seit 2006 – belief¹;

hat die nachstehenden Schlussfolgerungen angenommen:

Allgemeine Bemerkungen

1. betont, dass der Transport für Tiere ungeachtet des Transportmittels belastend ist und sich oft negativ auf ihre Gesundheit und ihr Wohlergehen sowie auf die Gesundheit der Verbraucher auswirkt, insbesondere wenn der Transport schlecht geplant ist, mit veralteten Technologien und Ausrüstungen erfolgt oder auf andere Weise nicht ordnungsgemäß durchgeführt wird;
2. stellt fest, dass es besonders schwierig ist, die Verordnung (EG) Nr. 1/2005 durchzusetzen, wenn Transporte durch mehrere Mitgliedstaaten führen und verschiedene Mitgliedstaaten das Fahrtenbuch genehmigt, dem Spediteur die Genehmigung und die Zulassungsbescheinigung für das Fahrzeug sowie den Befähigungsnachweis für den Fahrer erteilt haben; stellt zudem fest, dass die Mitgliedstaaten, falls sie Verstöße gegen die Verordnung (EG) Nr. 1/2005 feststellen, diese gemäß Artikel 26 allen anderen Mitgliedstaaten melden müssen;
3. nimmt zur Kenntnis, dass zwar Faktoren wie extreme Temperaturen, Futter- und Wassermangel und fehlende Ruhezeiten sowie das Be- und Entladen² durch die Länge der Beförderung verschärft werden, aber die Transportdauer an sich dem Wohlergehen lebender Tiere während des Transports nicht abträglich ist; stellt zudem fest, dass das Wohlergehen gesunder und transportfähiger Nutztiere möglicherweise auch bei langer Transportdauer nicht zwangsläufig gefährdet ist, sofern die Transportbedingungen optimal sind³;
4. betont, dass die Tiertransportverordnung vor über 15 Jahren verabschiedet wurde und die in ihr festgelegten Anforderungen nicht mit den neuesten wissenschaftlichen Untersuchungen und Erkenntnissen über Physiologie und Bedürfnisse der Tiere im Einklang stehen;
5. betont, dass Lebendtiertransporte das Ergebnis der Spezialisierung von Landwirten auf eines oder mehrere Lebensstadien des Tieres, der Bewältigung von Umweltproblemen und der verschiedenen Produktionssysteme in der EU sind, die sich aus unterschiedlichen geografischen, klimatischen, ökologischen und traditionellen Faktoren ergeben, und dass mit diesen Transporten die wirtschaftliche Stärke und die soziale Dynamik von Gebieten in der gesamten EU gefördert wird, wo die wichtigsten Erzeugungsgebiete unionsweit in Gebieten mit Bevölkerungsrückgang oder in Gebieten

¹ https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/february/tradoc_154321.pdf

² Ergebnisse wissenschaftlicher Projekte (Hartung, Jörg, „The new EU Animal Transport Regulation: Improved welfare and health or increased administration?“ (Die neue EU-Tiertransportverordnung: Verbesserung des Wohlergehens und der Gesundheit oder mehr Verwaltungsaufwand?) Deutsche Tierärztliche Wochenschrift, Bd. 113, Nr. 3, 2006, S. 113–116, und Marahrens, Michael u.a., „Special problems of long-distance road transports of cattle“ (Besondere Probleme des Langstreckentransports von Rindern), Deutsche Tierärztliche Wochenschrift, Bd. 110, Nr. 3, 2003, S. 120–125) zeigen, dass die Hauptbelastungsquelle das Be- und Entladeverfahren und nicht die Dauer des Transports ist.

³

https://www.researchgate.net/publication/221974187_Road_transport_of_farm_animals_Effect_of_journey_duration_on_animal_welfare

mit naturbedingten Benachteiligungen liegen;

6. weist erneut darauf hin, dass alle Mitgliedstaaten in den Schlussfolgerungen des Rates vom 16. Dezember 2019 zum Tierschutz festgestellt haben, dass sich beim Transport über große Entfernungen Probleme für das Wohlergehen der Tiere ergeben, dass es bei der Durchsetzung der Vorschriften Mängel und Verstöße gibt und es notwendig ist, diese Vorschriften besser umzusetzen sowie die geltenden Rechtsvorschriften nach Maßgabe der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse zu überprüfen und zu aktualisieren;
7. erinnert in diesem Zusammenhang daran, dass die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 1 Absatz 3 der Verordnung Nr. 1/2005 strengere nationale Maßnahmen zur Verbesserung des Tierwohls bei Transporten, die vollständig in ihrem Hoheitsgebiet durchgeführt werden, oder beim Transport auf dem Seeweg von ihrem Hoheitsgebiet aus ergreifen dürfen;
8. weist darauf hin, dass die Kommission in ihrem Bericht von 2011 über die Auswirkungen der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 auf Diskrepanzen zwischen den Anforderungen der Verordnung und den verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen hingewiesen hat; weist zudem darauf hin, dass die Kommission die Durchsetzung der Verordnung als große Herausforderung erkannt hat – teils aufgrund der Unterschiede bei der Auslegung der Anforderungen, teils aufgrund der fehlenden Kontrollen durch die Mitgliedstaaten;
9. bedauert, dass die Kommission die Entschlüsse des Parlaments vom 12. Dezember 2012 zum Schutz von Tieren beim Transport und vom 14. Februar 2019 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 des Rates über den Schutz von Tieren beim Transport inner- und außerhalb der EU, die unter anderem klare Forderungen nach kürzeren Beförderungszeiten für die Tiere und einer besseren Kontrolle der Einhaltung der Unionsvorschriften über den Schutz von Tieren beim Transport enthielten, nicht angemessen weiterverfolgt hat;
10. bedauert die mangelnde Zusammenarbeit mehrerer Mitgliedstaaten beim Ausfüllen des Fragebogens des Untersuchungsausschusses zum Schutz von Tieren beim Transport, was dazu geführt hat, dass keine Daten über mögliche Verstöße vor Ort zur Verfügung stehen;
11. verweist darauf, dass die Europäische Tierärztervereinigung (FVE) und die Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) gefordert haben, Tiere so nah an ihrem Geburtsort wie möglich zu halten und so nah am Produktionsort wie möglich zu schlachten¹;
12. betont, dass die Verordnung (EG) Nr. 1/2005 in den Mitgliedstaaten nicht immer eingehalten wird und den unterschiedlichen Transportbedürfnissen von Tieren je nach Art, Alter, Größe und körperlicher Verfassung oder spezifischen physiologischen und ethologischen Aspekten, Fütterungs- und Tränkungsanforderungen oder Temperatur, Feuchtigkeit und Handhabung nicht vollständig Rechnung trägt;

¹ „The welfare of animals during transport“ (Das Wohlergehen von Tieren beim Transport), FVE, 15. November 2008.

13. weist erneut darauf hin, dass die Tiertransportverordnung überarbeitet werden muss, damit die Fahrer sich nicht zwischen der Einhaltung der Vorschriften und dem Wohlergehen der Tiere entscheiden müssen;
14. kommt zu dem Schluss, dass viele der Probleme bei Tiertransporten auf unklare Rechtsvorschriften, irreführende Anforderungen und das Fehlen klarer Definitionen zurückzuführen sind, wodurch Auslegungsspielraum besteht; betont, dass all dies häufig zu systematischen Verstößen und einer nicht harmonisierten und uneinheitlichen Anwendung der Vorschriften führt, wodurch sich die Risiken für die Tiere und ihr Wohlergehen erhöhen; betont ferner, dass dies dem Ziel gleicher Wettbewerbsbedingungen für die Akteure der Branche zuwiderläuft, wodurch Unternehmen und Mitgliedstaaten, die sich an die Vorschriften halten, einem unlauteren Wettbewerb durch diejenigen ausgesetzt werden, die sich nicht an die Vorschriften halten, was wiederum zu einem „Wettlauf nach unten“ in Bezug auf Tierschutzstandards während des Transports führen kann; ist daher der Ansicht, dass die Unternehmen, unabhängig davon, ob sie für die Zucht, die Mast, den Transport oder die Ein- und Ausfuhr verantwortlich sind, ihrer Verantwortung in vollem Umfang gerecht werden müssen;
15. begrüßt die Eignungsprüfung der Kommission für die im Rahmen der Strategie „Vom Hof auf den Tisch“ vorgeschlagenen Unionsrechtsvorschriften über das Wohlergehen von Nutztieren, insbesondere im Zusammenhang mit der Verordnung (EG) Nr. 1/2005;
16. weist darauf hin, dass sich die Verordnung (EG) Nr. 1/2005 positiv auf das Wohlergehen der Tiere während des Transports auswirkt, wenn sie von allen Mitgliedstaaten ordnungsgemäß durchgeführt wird;
17. stellt fest, dass einige Mitgliedstaaten die für notwendig erachteten Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 einhalten und in vielen Fällen darüber hinausgehen;
18. begrüßt, dass die Kommission der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) den Auftrag erteilt hat, die jüngsten verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse zum Tierschutz der wichtigsten Landtierarten während des Transports und in Bezug auf die Risiken für ihr Wohlergehen zu bewerten, und betont, dass dringend die neuesten wissenschaftlichen Informationen über das Wohlergehen und die Bedürfnisse von Fischen und Heimtieren während des Transports bewertet werden müssen;
19. betont, dass die EFSA festgestellt hat, dass es nur wenig wissenschaftliche Publikationen über den Tierschutz gibt¹ und dass dies ein Hindernis für den Auftrag der Kommission darstellen kann, die Rechtsvorschriften an die neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse anzupassen;
20. betont, dass dafür gesorgt werden muss, dass die Tiere unabhängig von ihrem Marktwert gleich behandelt werden und in jedem Fall unter optimalen Bedingungen transportiert werden;
21. begrüßt, dass mehrere zuständige nationale Behörden wissenschaftliche

¹ <https://www.efsa.europa.eu/en/news/animal-transport-help-us-prepare-our-assessment>

Untersuchungen über die Auswirkungen von Lebetiertransporten durchführen;

22. weist darauf hin, dass das Leiden von Tieren Anlass zu großer Sorge und Empörung in der Gesellschaft gibt, was unter anderem dazu führte, dass die Kommission am 21. September 2017 von der Kampagne #StopTheTrucks 1 Mio. Unterschriften erhielt, in der die Unionsbürgerinnen und -bürger ein Ende der Langstreckentransporte von Tieren forderten;

Durchsetzung der Verordnung (EG) Nr. 1/2005

23. macht auf die wiederkehrenden Prüfberichte und die Informationen von Bürgern, nichtstaatlichen Organisationen und öffentlichen Behörden zu Tierschutzproblemen während Transporten und zur Nichteinhaltung der Verordnung aufmerksam, insbesondere in Bezug auf lange Transporte und Transporte in Drittländer, durch die die Fähigkeit der Europäischen Union, ihren Verpflichtungen im Hinblick auf die Sicherstellung des Schutzes von Tieren beim Transport sowohl innerhalb der EU als auch in Drittländern von der Verladung bis zum Bestimmungsort nachzukommen, aufs Spiel gesetzt wird;
24. verweist erneut auf die in den vergangenen Jahrzehnten von nichtstaatlichen Organisationen bereitgestellten Informationen und die Beschwerden, die wegen der mutmaßlichen Nichteinhaltung der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 bei der Kommission eingereicht wurden; nimmt deren Schlussfolgerungen zu systematischen Verstößen gegen die Verordnung zur Kenntnis; ist besorgt über die von der Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit der Kommission in ihrem offiziellen Prüfbericht vorgelegten Informationen über das Versagen der geprüften Mitgliedstaaten bei der Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 sowie über das Risiko, dass Tiere beim Transport leiden;
25. nimmt die im Rahmen der Strategie „Vom Hof auf den Tisch“ von der Kommission verschickten Schreiben zur Kenntnis, mit denen die Mitgliedstaaten aufgefordert werden, sicherzustellen, dass die EU-Anforderungen – einschließlich der Anforderungen zum Schutz von Tieren beim Transport – umgehend und umfassend erfüllt werden, und in denen die Kommission ihre Entschlossenheit zum Ausdruck bringt, im Fall systemischer oder wiederholter Nichterfüllung der Anforderungen rechtliche Schritte einzuleiten; stellt fest, dass keine Folgeuntersuchungen aufgrund der von nichtstaatlichen Organisationen und Bürgern bereitgestellten Informationen durchgeführt wurden; bedauert, dass die Kommission trotz wiederholter Verstöße gegen die Verordnung (EG) Nr. 1/2005 durch einige Mitgliedstaaten leider gegen keinen Mitgliedstaat ein Vertragsverletzungsverfahren eingeleitet hat, was eigentlich im Falle von Verstößen geschehen sollte;
26. begrüßt die Bestimmungen der neuen Gemeinsamen Agrarpolitik, die mithilfe des Mechanismus für Umweltauflagen und dadurch, dass Nutztierhalter mittels der im Rahmen der Politik zur Entwicklung des ländlichen Raums gewährten finanziellen Unterstützung angeregt werden, höhere Standards anzuwenden, wesentlich zum Wohlergehen landwirtschaftlicher Nutztiere beitragen;
27. stellt fest, dass sich die am häufigsten dokumentierten Verstöße beim Transport auf einen Mangel an Kopffreiheit, die Transportunfähigkeit von Tieren, Überbelegung, unangemessene Tränkvorrichtungen oder eine mangelhafte Versorgung mit Wasser und

Nahrung, die eine Dehydrierung der Tiere verursacht, sowie auf den Transport bei extremen Temperaturen und eine unzureichende Belüftung innerhalb des Transportmittels, eine erheblich längere Beförderungsdauer und eine Nichteinhaltung der Ruhezeiten beziehen; nimmt auch andere häufige Verstöße zur Kenntnis, etwa die Missachtung des Urteils des Gerichtshofs der Europäischen Union in der Rechtssache C-424/13, unrealistische Fahrtenbücher und nicht durchführbare Notfallpläne; stellt ferner fest, dass die am häufigsten dokumentierten Verstöße bei Transporten auf dem Seeweg das Fehlen von geschultem Personal für den Umgang mit den Tieren und fehlende Notfallpläne für Transportunternehmer betreffen;

28. stellt fest, dass Verbesserungen in folgenden Bereichen vonnöten sind: Kontrolle der Fahrtenbücher, Verhängung und Verhältnismäßigkeit von Sanktionen, Schulung von Fahrern und Unternehmen, Zertifizierung der Straßentransportmittel und der Viehtransportschiffe, damit die Zertifizierung derjenigen Transportmittel abgelehnt wird, die nicht dazu geeignet sind, gute Transportbedingungen zu bieten;
29. weist darauf hin, dass die Achtung des Tierwohls beim Transport durch die Erfassung und Kontrolle von Daten in Echtzeit über GPS, Videoüberwachung und andere technische Mittel erleichtert werden könnte;
30. weist darauf hin, dass durch die Art, wie das Raumangebot in der Verordnung definiert ist, verschiedene Auslegungen der Vorschriften durch die zuständigen Behörden und Transportunternehmen möglich sind, insbesondere dann, wenn aufgrund der meteorologischen Bedingungen und der Beförderungszeiten Anpassungen vorgenommen werden müssen; hebt hervor, dass Überbelegung insbesondere dann schädlich für die Tiere ist, wenn gleichzeitig die Belüftung unzureichend ist;
31. stellt fest, dass unklare Anforderungen in Bezug auf die Kopffreiheit dazu führen können, dass die Tiere nicht ihre natürliche Standposition einnehmen können, wodurch das Ziel des Tierschutzes während des Transports untergraben wird, und betont, dass im Hinblick auf genaue Empfehlungen weitere wissenschaftliche Erkenntnisse erforderlich sind;
32. stellt fest, dass bei der Verladung von Tieren fahrlässige Praktiken gemeldet wurden, bei denen die Anforderungen an die Trennung der Tiere nach Alter missachtet werden, etwa indem abgesetzte und nicht abgesetzte Tiere und verschiedene Arten und Größen, unabhängig davon, ob sie Hörner haben oder ob es sich um trächtige Färsen handelt, gemeinsam transportiert werden, wobei die Ausnahmen gemäß Anhang I Kapitel III Nummer 1.13 der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 berücksichtigt werden;
33. nimmt eine Reihe von Berichten über das nicht ordnungsgemäße Vorgehen bei der Ver- und Entladung von Tieren zur Kenntnis, die zu unnötigem Stress, Leiden, Verletzungen und einer erhöhten Sterblichkeit, unter anderem bei empfindlichen Arten wie Geflügel oder Kaninchen, führen; betont, dass ein ordnungsgemäßer Umgang mit den Tieren zu mehr Tierwohl, geringeren Ver- und Entladezeiten, geringerem Gewichtsverlust, weniger Verletzungen und Wunden, weniger Krankheitsfällen, geringeren Gesundheitsrisiken und letztendlich zu einer besseren Fleischqualität und einer geringeren Gefahr antimikrobieller Resistenz führen würde, die zunimmt, wenn Tiere auf engem Raum und in einer stressigen Umgebung transportiert werden; stellt fest, dass ungeeignete Verladeeinrichtungen bestehen und dass die Tiere beim Beladen von

Schiffen nicht ordnungsgemäß behandelt werden, z. B. indem Stöcke und elektrische Viehtreibstäbe zum Einsatz kommen;

34. gelangt zu der Auffassung, dass eine unangemessene Raumaufteilung in Straßenfahrzeugen einen häufig vorkommenden Verstoß gegen die Verordnung (EG) Nr. 1/2005 darstellt und zu Verletzungen bei den Tieren führen kann;
35. hebt hervor, dass Landwirte, Fahrer und Transportunternehmen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 gleichermaßen dafür verantwortlich sind, zu überprüfen, ob die Tiere transportfähig sind, dass aber – obwohl sie in der Realität unterschiedliche Zuständigkeiten haben – die Aufteilung in der Verordnung nicht klar definiert ist und besser geregelt werden sollte, insbesondere im Hinblick auf Haftungsfragen; weist darauf hin, dass diese gemeinsame Verantwortung die Gefahr birgt, dass beteiligte Parteien für Verstöße gegen den Tierschutz verantwortlich gemacht werden, die außerhalb ihrer Kontrolle liegen und die sie nicht erkennen können, da die Landwirte diejenigen sind, die die Geschichte und den Status der Tiere vor dem Transport kennen; stellt ferner fest, dass dem Transportunternehmer in der Regel nur wenige Informationen über die Tiere (insbesondere über trächtige Weibchen) vorliegen und er nur einen kurzen Zeitraum vor dem Verladen zur Verfügung hat, um diese zu prüfen;
36. stellt fest, dass die häufigsten Verstöße in diesem Zusammenhang den Transport von trächtigen Tieren, von Tieren, die bereits 90 % ihrer Tragezeit hinter sich haben und deren Junge in einigen Fällen während des Transports zur Welt kommen, von Tieren (mit körperlichen Gebrechen und/oder Wunden oder Krankheiten), die nicht stehen können, und von Tieren mit Wunden oder Prolapsen betreffen;
37. stellt mit Besorgnis fest, dass die Fahrtenbücher häufig mit unrealistischen oder fehlenden Informationen oder überhaupt keinen Informationen über die Beförderung vorgelegt und genehmigt werden;
38. bedauert, dass kleine lokale Schlachthöfe mit erheblichen wirtschaftlichen Schwierigkeiten konfrontiert sind; bedauert insbesondere, dass Schlachthöfe umstrukturiert werden und weniger werden;
39. hält es für erforderlich, mithilfe mobiler Schlachthöfe die Schlachtung auf dem Hof zu fördern, damit, wo immer dies möglich ist, keine lebenden Tiere transportiert werden;

Zulassungsverfahren und Zulassung der Transportmittel

40. ist äußerst besorgt über die Menge von Berichten über ungeeignete Fahrzeuge, die für den Transport von lebenden Tieren – auf dem Land- oder Seeweg – eingesetzt werden, und nimmt die großen Unterschiede zur Kenntnis, die in Bezug auf die Auslegung und Durchsetzung der Verordnung bzw. hinsichtlich der Zulassung der Transportmittel zwischen den Mitgliedstaaten bestehen, insbesondere im Hinblick auf die gesetzlichen Vorschriften für Straßenfahrzeuge in Bezug auf das Tränksystem, wobei ein besonderes Augenmerk auf die Bedürfnisse von nicht abgesetzten Tieren zu legen ist;
41. fordert, dass harmonisierte und verbindliche Normen für die Genehmigung von Fahrzeugen und Schiffen für Lebeltiertransporte angenommen werden, auch was den Zustand der Fahrzeuge und das Vorhandensein eines Satellitennavigationssystems betrifft;

42. weist erneut darauf hin, dass die Schiffe, mit denen lebende Tiere transportiert werden, in der Regel nicht für Tiertransporte gebaut wurden, sehr alt sind, oft nicht angemessen umgebaut sind und daher in diesen Fällen den verhaltens- und artspezifischen Bedürfnissen der Tiere nicht gerecht werden und eine Gefahr für das Wohlergehen von Mensch und Tier darstellen; hebt hervor, dass es insgesamt 80 Schiffe mit einer europäischen Lizenz gibt, von denen 54 % in Ländern zugelassen sind, die im Rahmen der Pariser Vereinbarung wegen schlechter Leistungen auf der schwarzen Liste aufgeführt sind;
43. weist mit Besorgnis darauf hin, dass in einigen Mitgliedstaaten die Überprüfungs- und Zertifizierungsverfahren für Tiertransportschiffe nicht harmonisiert sind und es keine verbindlichen Prüfungskriterien gibt, was noch dadurch erschwert wird, dass die Ergebnisse dieser Verfahren nicht zwischen den Mitgliedstaaten kommuniziert werden, was wiederum zu Situationen führt, in denen ein Transportschiff, das in einem Mitgliedstaat nicht zugelassen wurde, in einem anderen zum Transport zugelassen wird, wobei offenbar auch Schiffe plötzlich unter einem anderen Namen betrieben werden und auf diese Weise eine neue Lizenz beantragen können; stellt fest und ist zutiefst besorgt darüber, dass in einigen Fällen nachgewiesen werden konnte, dass die Behörden einiger Mitgliedstaaten die Nutzung von Transportschiffen genehmigt und/oder erlaubt haben, die die EU-Vorschriften zum Tierschutz nicht erfüllen, wobei darauf hingewiesen wird, dass ein Schiff von jedem Mitgliedstaat aus betrieben werden kann, sobald es von einem einzigen Mitgliedstaat zugelassen wurde;
44. nimmt die Feststellung der Kommission zur Kenntnis, dass die bestehenden Systeme zur Genehmigung von Tiertransportschiffen nicht ausreichen, um die Risiken zu minimieren, insbesondere weil die Mehrheit der für die Inspektion von Tiertransportschiffen zuständigen Behörden nicht über angemessene Verfahren oder Zugang zu technischem Fachwissen verfügen (etwa die Dienste eines Tierarztes oder eines Seefahrtsbeauftragten), um die Notfallsysteme der Schiffe, die Systeme für die Wasserpumpen und die Fütterung, die Belüftung oder die Abwasserentsorgung zu überprüfen, wobei es sich um Aspekte handelt, die für das Tierwohl bei der Beförderung auf einem Tiertransportschiff wesentlich sind und ausreichend kontrolliert werden müssen; bedauert, dass die Veterinär- und Seefahrtsbehörden in der Regel isoliert arbeiten, obwohl ihre Kenntnisse und ihre Arbeit einander ergänzen würden, wenn es darum geht, Schiffe ordnungsgemäß zu überprüfen;
45. nimmt die Absicht der Kommission zur Kenntnis, zusammen mit der Europäischen Agentur für die Sicherheit des Seeverkehrs eine Datenbank der Europäischen Union über Überprüfungen von Seeschiffen zu entwickeln, wobei das Ziel darin besteht, ein gemeinsames Überprüfungsregister zu erstellen, das allen Mitgliedstaaten ermöglicht, Informationen über alle vorangegangenen Überprüfungen, denen ein Seeschiff unterzogen wurde, sowie deren Ergebnisse abzurufen;
46. nimmt zur Kenntnis, dass grundsätzlich nationale Leitlinien für die Zulassung von Viehwagen für den Straßentransport vorhanden sind, bedauert jedoch, dass diese Leitlinien unzureichend harmonisiert sind und ihnen bei den Genehmigungsverfahren nicht immer Folge geleistet wird, was dazu führt, dass sie weder kohärent noch effizient sein können; bedauert ferner, dass es keine Leitlinien für die Zulassung von Schiffen gibt;

47. hebt hervor, dass es sich, wenn es darum geht, Tiere beim Transport wirksam zu schützen, als unzureichend erwiesen hat, sich ausschließlich darauf zu verlassen, dass die Leitlinien zum Schutz von Tieren beim Transport¹ freiwillig übernommen werden, anstatt die rechtlichen Bestimmungen zu aktualisieren, um die in diesen Leitlinien verankerten Normen vollständig umzusetzen, wobei sich die Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten und zwischen den Unternehmen durch diese Vorgehensweise weiter vergrößert haben; weist darauf hin, dass die von der Kommission veröffentlichten Leitlinien im Einklang mit den Forschungsarbeiten und Empfehlungen der EFSA zum Tierschutz stehen und entsprechend aktualisiert werden müssen sowie mit der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 im Einklang stehen müssen;
48. betont, dass die unzureichende Definition des Begriffs „Bestimmungsort“ erhebliche Schlupflöcher schafft, da es in der Praxis schwierig ist, zwischen einem tatsächlichen Bestimmungsort und einem reinen Umladeort zu unterscheiden, und da einige Fahrten zuweilen mit einem offensichtlich falschen endgültigen Bestimmungsort wie einem Hafen genehmigt werden;
49. schließt sich der Auffassung an, dass die sich auf die Zulassung von Transportfahrzeugen beziehenden Mängel meist damit zusammenhängen, dass die Zertifizierungsvorlagen zu allgemein gehalten sind und nicht auf einer arten- oder altersspezifischen Grundlage erstellt wurden, was sich – da nicht genügend Informationen bereitgestellt werden – negativ auf die Qualität der Kontrollverfahren auswirkt;
50. nimmt zur Kenntnis, dass einige Straßenfahrzeuge – insbesondere, wenn sie Tiere transportieren, für die sie nicht zugelassen sind – strukturell nicht geeignet sind und den transportierten Tieren nicht nur keine ausreichenden Tränkvorrichtungen und keine Sicherheit und Bequemlichkeit bieten, sondern auch zu einem unlauteren Wettbewerb führen können; bedauert, dass es noch an angemessenen neuen und innovativen Lösungen für Tränk- oder Fütterungssysteme sowie Lösungen, mit denen sämtliche Langstreckentransporte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 für die Tiere so angenehm wie möglich gestaltet werden können, fehlt bzw. dass sie noch nicht von allen Transportunternehmern eingeführt wurden; betont, dass Unternehmen, die ordnungsgemäß arbeiten, Stabilität und Vorhersehbarkeit benötigen, um Investitionen in ihre Infrastruktur zu fördern;
51. stellt fest, dass die Tränkvorrichtungen in einer großen Anzahl von Fahrzeugen nicht an die speziellen Trinkgewohnheiten oder die Größe der transportierten Tiere angepasst sind, wobei sie entweder für die Tiere nicht erreichbar oder nicht in ausreichender Anzahl oder angemessener Verteilung vorhanden sind; bedauert, dass in der aktuellen Verordnung (EG) Nr. 1/2005 keine präzisen art- und kategoriespezifischen Angaben zu der Art oder der benötigten Anzahl von Tränkvorrichtungen in den Transportfahrzeugen enthalten sind; bedauert, dass es beim Transport aufgrund von Wassermangel zu wiederholten Zwischenfällen kommt, bei denen Tiere leiden; weist darauf hin, dass EU-Zulassungsprotokolle für Fahrzeuge erforderlich sind;
52. stellt fest, dass Fahrzeuge, die innerhalb oder außerhalb der Union für Tiertransporte verwendet werden, oft nicht mit Luftkühlungssystemen ausgestattet sind; weist nachdrücklich darauf hin, dass trotz der Belüftungssysteme, die die Luft durch den

¹ <http://www.animaltransportguides.eu/de/>.

Laderaum, in dem die Tiere untergebracht sind, leiten, die Innentemperatur des Fahrzeugs aufgrund der Körperwärme der Tiere im Allgemeinen höher sein wird als die Außentemperatur, insbesondere wenn das Fahrzeug steht, und dass dies in der Verordnung nicht ausreichend berücksichtigt wird; stellt fest, dass in den meisten Fällen keine neuen und innovativen Lösungen für die Temperaturregelung bei Fahrzeugen umgesetzt wurden;

53. weist erneut darauf hin, dass die Transportunternehmen zwar im Rahmen der aktuellen Rechtsvorschriften verpflichtet sind, einen Notfallplan für Notfälle einzureichen, um eine Transportgenehmigung für lange Transporte zu erhalten, dies jedoch nicht für jede Fahrt und die möglichen jeweiligen spezifischen Anforderungen umgesetzt wird; stellt mit Besorgnis fest, dass nur wenige zuständige Behörden, Halter von Straßenfahrzeugen und Transportorganisatoren über durchführbare Notfallpläne verfügen, um in Notsituationen angemessen reagieren zu können, und dass die Pläne, selbst wenn sie vorhanden sind, nicht immer ein ausreichend breites Spektrum an Szenarien abdecken; stellt fest, dass dies in Notfällen äußerst weitreichende Folgen haben kann, insbesondere für Tiere, die auf dem Seeweg transportiert werden; stellt fest, dass nicht überprüft wird, ob die Besatzung und der Fahrer mit den Notfallplänen vertraut ist;
54. weist darauf hin, dass für lange Beförderungen geltende Notfallpläne gemäß Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iv der Verordnung (EG) Nr. 1/2005, anhand deren der Transportunternehmer die Auswirkungen von Verzögerungen oder Unfällen auf die Tiere verringern kann, wirksam und wirklichkeitsnah sein und auf alle Beförderungen ausgedehnt werden müssen;
55. bedauert, dass der Befähigungsnachweis für Fahrer und Betreuer für Transportmittel im aktuellen Rechtsrahmen in einigen Mitgliedstaaten für das gesamte Arbeitsleben gültig sein kann, ohne dass auf europäischer Ebene eine rechtliche Verpflichtung zur Teilnahme an Auffrischkursen oder zur Aktualisierung der Kompetenzen festgelegt wurde;
56. stellt fest, dass eine entsprechende Schulung und Ausbildung wesentlich dafür sind, das Wohlbefinden der Tiere während des Transports sicherzustellen sowie dafür zu sorgen, dass die Verkehrsunternehmen für die Aktivierung von Notfallplänen gut gerüstet sind und die artenspezifischen Anforderungen ordnungsgemäß erfüllt werden; stellt fest, dass insbesondere die Beschäftigten, die für den Umgang mit den Tieren in den Häfen zuständig sind, nicht immer eine angemessene Ausbildung erhalten und dass der Tierschutz daher nicht immer gewährleistet ist und häufig missachtet wird; stellt fest, dass bei der Qualität der Ausbildung des Personals, das mit dem Transport von Tieren sowie dem Be- und Entladen befasst ist, Unterschiede zwischen den einzelnen Mitgliedstaaten bestehen und dass die Mindestanforderungen an die Schulung der Fahrer unzureichend sind und dass die Transportunternehmen die Schulung des Personals selbst organisieren müssen;
57. fordert die zuständigen Behörden und insbesondere Tierärzte auf, keine Transportgenehmigung zu erteilen, wenn bereits aus der Transportplanung oder den vorhergesagten Temperaturen ersichtlich ist, dass der Transport nicht im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 durchgeführt werden kann;
58. stellt fest, dass Unternehmen, die gegen die Vorschriften über den Transport lebender

Tiere verstoßen, unlauterem Wettbewerb Vorschub leisten; fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, ein Verfahren auszuarbeiten, mit dem Unternehmen rasch ihre Betriebsgenehmigungen entzogen werden können;

59. verweist in diesem Zusammenhang auch auf die Richtlinie zur Stärkung des Schutzes von Hinweisgebern, insbesondere im Zusammenhang mit tierärztlichen Kontrollen;
60. betont, dass harmonisierte Transportgenehmigungsverfahren auszuarbeiten und Maßnahmen zu ergreifen sind, um die Ausbreitung von Tierseuchen beim Transport sowohl innerhalb der EU als auch aus Drittländern zu verhindern;

Kontrollen sowie Datenerhebung und -austausch

61. weist darauf hin, dass einige Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 ab 15. Dezember 2022 durch die Verordnung über amtliche Kontrollen (EU) Nr. 2017/625 ersetzt werden, und zwar diejenigen zu Überprüfungen von langen Transporten, zur Ausbildung der Mitarbeiter der zuständigen Behörden, zu Kontrollen an Ausgangsorten, Notfallmaßnahmen im Fall von Nichteinhaltung, zur gegenseitigen Unterstützung und zum Informationsaustausch, zu Verstößen sowie zu Vor-Ort-Kontrollen durch die Kommission, und betont die Notwendigkeit häufiger und gründlicher Kontrollen; fordert die Kommission auf, dafür zu sorgen, dass der Inhalt von Artikel 14 der geltenden Verordnung (EG) Nr. 1/2005 auch nach dem 15. Dezember 2022 nach wie vor verbindlich ist;
62. weist darauf hin, dass die meisten nationalen Behörden dem Bericht des Europäischen Rechnungshofs von 2018 zufolge die im integrierten EDV-System für das Veterinärwesen (TRACES) verfügbaren Informationen nicht dazu einsetzen, Inspektionen oder Überprüfungen gezielt durchzuführen – teilweise aufgrund von bestehenden Zugangsbeschränkungen für die Nutzer; stellt fest, dass eine bessere Nutzung des TRACES-Systems für die Durchführung nachträglicher Kontrollen sichergestellt werden sollte; betont, wie wichtig es ist, die Wirtschaftsakteure in der Verwendung des TRACES-Systems zu schulen;
63. nimmt Änderungen an TRACES zur Kenntnis, die seit Januar 2020 gelten und durch die es den Mitgliedstaaten möglich ist, alle von ihnen genehmigten Transporte und Fahrten an den in ihren Ländern befindlichen Kontrollstellen zu stoppen;
64. stellt fest, dass gemäß dem aktuellen Rechtsrahmen weitere Verbesserungen an den Datenerfassungssystemen und am TRACES-System vorgenommen werden können und sollten, um die Harmonisierung der Verfahren zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu unterstützen; weist erneut darauf hin, dass die Entwicklung von Software für lange und grenzüberschreitende Transporte noch nicht abgeschlossen ist, dass jedoch bei einer unionsweiten Anwendung die Freigabe und die zugrunde liegende Plausibilitätsprüfung zur Überprüfung der Streckenplanung und der Wetterbedingungen weitgehend harmonisiert werden könnten; weist erneut darauf hin, dass alle für die Plausibilitätsprüfung zu überwachenden Aspekte digitalisiert werden können oder bereits in digitalisierter Form vorliegen;
65. äußert sich besorgt darüber, dass die Mitgliedstaaten nicht dazu verpflichtet sind, Daten

zu Transporten von Tieren, die aus ihren Gebieten direkt in Länder außerhalb der EU exportiert werden, in TRACES aufzuzeichnen; bedauert, dass die Daten zu den Transporten nicht unionsweit erhoben werden, was zu einem Mangel an umfassenden Daten sowohl in den Mitgliedstaaten als auch bei der Kommission führt; weist darauf hin, dass die in den Mitgliedstaaten und im TRACES-System erfassten Daten noch nicht zentralisiert wurden, sodass es nicht möglich ist, systematische Verstöße gegen die Verordnung (EG) Nr. 1/2005 weiterzuverfolgen, und bedauert ebenso die fortwährend unzureichende Datenerhebung und -übermittlung aus Drittstaaten;

66. fordert die Kommission auf, den Mitgliedstaaten bessere Leitlinien dafür bereitzustellen, wie TRACES sie dabei unterstützen kann, ihre Kontrollen gezielter durchzuführen;
67. ist sich bewusst, dass die Anzahl der Meldungen von Verstößen zwischen den Mitgliedstaaten trotz des hohen Ausmaßes der Nichteinhaltung der Vorschriften während Tiertransporten unzureichend ist, was die Überwachung grenzüberschreitender Transporte innerhalb der EU sehr schwierig macht; weist darauf hin, dass es nach wie vor keine wirksamen, verhältnismäßigen und abschreckenden Sanktionen gegen diejenigen gibt, die gegen die Vorschriften verstoßen; weist darauf hin, dass keine unionsweiten Normen für die Kontrolle und Überwachung langer und grenzüberschreitender Tiertransporte durch die zuständigen Behörden gibt, insbesondere außerhalb der EU-Grenzen;
68. weist erneut darauf hin, dass die Behörden der Mitgliedstaaten die Verantwortung für die Durchführung der Risikoanalysen für Transportkontrollen häufig auf lokale oder regionale Gebietskörperschaften übertragen; hebt die Komplexität, mangelnde Wirksamkeit und unzureichende Digitalisierung des Erfassungssystems hervor, an dem in jedem Mitgliedstaat verschiedene Stellen auf lokaler und nationaler Ebene beteiligt sind; ist sich bewusst, dass dies zu Kommunikationsschwierigkeiten zwischen zentralen, regionalen und lokalen Behörden und zwischen den Mitgliedstaaten führt; stellt fest, dass ein unzulänglicher Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden zwangsläufig zu einer mangelhaften Durchsetzung der Gemeinschaftsvorschriften zum Schutz von Tieren beim Transport führt;
69. weist darauf hin, dass allein die Mitgliedstaaten für die Einrichtung von Sanktionssystemen verantwortlich sind, sodass es jedem einzelnen Mitgliedstaat möglich ist, eigene administrative Verfahren und Sanktionsverfahren sowie das Ausmaß der Sanktionen für Verstöße im Fall von Verletzungen des Tierschutzes beim Transport festzulegen, was zu äußerst unterschiedlichen Systemen und Sanktionen, die ineffizient und nicht abschreckend genug sind, sowie unlauterem Wettbewerb unter den Betreibern in der gesamten EU und zur Umfahrung bestimmter Strecken und somit in gewissen Fällen zu längeren Transportwegen und einer längeren Beförderungsdauer führt; hebt die Schwierigkeiten hervor, die sich im Rahmen der Sanktionierung von Fahrern aus anderen Mitgliedstaaten der EU bei Verstößen gegen den Tierschutz ergeben; betont, dass ein harmonisiertes Sanktionssystem vonnöten ist, und bedauert, dass in dieser Richtung keine Fortschritte erzielt wurden;
70. äußert sich besorgt darüber, dass die Kontrollen in den meisten Mitgliedstaaten – insbesondere die Straßenkontrollen und nachträglichen Kontrollen – unzureichend und von unterschiedlicher Qualität sind, was häufig dazu führt, dass das Hoheitsgebiet

einiger Mitgliedstaaten umfahren und die Fahrt unnötig verlängert wird;

71. weist darauf hin, dass das Niveau der polizeilichen Ausbildung und die Zahl der Polizeibeamten, die für die Kontrolle von Tiertransporten geschult sind, von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat sehr unterschiedlich ist und in mehreren Ländern unzureichend ist, wobei eine angemessene Kontrolle häufig auf individuelle Anstrengungen zurückzuführen ist; betont ferner, dass die Zahl der amtlichen Tierärzte und sonstigen befugten Mitarbeiter, die für die Durchführung von Kontrollen von Fahrzeugen und Schiffen, die Tiere transportieren, qualifiziert sind, ebenfalls unzureichend ist; stellt fest, dass diese Situation, zu der auch noch ein Mangel an Ausrüstung und Infrastruktur hinzukommt, zu unzureichenden regelmäßigen und ordnungsgemäßen Kontrollen des Tierschutzes beim Transport führt; betont, dass die Gesamtzahl an Kontrollen, die von den zuständigen einzelstaatlichen Behörden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 durchgeführt werden, gesunken ist, obwohl die Anzahl an Sendungen mit lebenden Tieren in der EU gestiegen ist;
72. nimmt die Schwierigkeiten zur Kenntnis, mit denen die zuständigen Behörden bei der Durchführung von Kontrollen und der Erfassung von Daten konfrontiert sind, insbesondere hinsichtlich Informationen in Fahrtenbüchern und Daten im Satellitensystem am Ende des Transports, die zu Problemen bei der Bewertung von Transporten und nachträglichen Kontrollen sowie bei der Verhängung von Sanktionen gegen Transportunternehmen anderer Mitgliedstaaten führen; stellt fest, dass dies teilweise durch das aktuelle System von Fahrtenbüchern auf Papierbasis sowie den Mangel an vereinbarten Normen für Satellitennavigationssysteme bedingt ist;
73. begrüßt die Auffassung der Kommission, wonach neue technologische Fortschritte bei der Geolokalisierung, elektronischen Fahrtenbüchern und der elektronischen Nachverfolgung eine umfangreichere Datenerfassung und -analyse ermöglichen und damit zu einer besseren Risikoanalyse und zu gezielten Kontrollen und Inspektionen beitragen; beharrt jedoch darauf, dass stichprobenartige Kontrollen von Tiertransportfahrzeugen, die nach dem Zufallsprinzip aus dem Verkehr gezogen werden, wesentlich sind und ergänzend wirken;
74. weist auf das 2015 ergangene Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Union in der Rechtssache C-424/13 hin, in dem es heißt, dass die Genehmigung eines Transports, der mit einer im EU-Hoheitsgebiet beginnenden und außerhalb dieses Gebiets fortgeführten langen Beförderung verbunden ist, voraussetzt, dass der Transportunternehmer ein ordnungsgemäß geführtes Fahrtenbuch mit wirklichkeitsnahen Angaben vorlegt, damit die Einhaltung der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 überprüft werden kann;
75. weist darauf hin, dass ein einheitliches Sanktionssystem auf Unionsebene vonnöten ist, damit für wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen gesorgt ist, bei denen wiederholte Verstöße, auch in verschiedenen Mitgliedstaaten, berücksichtigt werden müssen;

Beförderungsdauer und Ruhezeiten

76. weist darauf hin, dass das Wohlergehen lebender Tiere während des Transports unabhängig von der Transportdauer jederzeit vom Verladen bis zum Bestimmungsort sichergestellt sein muss; weist erneut darauf hin, dass gemäß Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 alle erforderlichen Vorkehrungen vor der Beförderung getroffen

werden, um die Beförderungsdauer so kurz wie möglich zu halten und den Bedürfnissen der Tiere während der Beförderung Rechnung zu tragen, stellt jedoch fest, dass in dieser Hinsicht immer wieder gegen die Verordnung verstoßen wird; weist darauf hin, dass die Dauer einer Beförderung einer der Faktoren ist, die den Stress und das Leiden der Tiere während des Transports vergrößern, und ist der Ansicht, dass viele der schwerwiegenden Probleme mit der Transportdauer zusammenhängen; weist erneut darauf hin, dass gemäß Anhang I Kapitel V Nummer 1.2 der Verordnung die Beförderungsdauer acht Stunden nicht überschreiten sollte, jedoch verlängert werden kann, wenn die zusätzlichen Anforderungen des Kapitels VI erfüllt sind; weist erneut darauf hin, dass Sachverständigengutachten der OIE, der EFSA und der FVE zufolge die Transporte so kurz wie möglich sein sollten; nimmt zur Kenntnis, dass die Zahl der langen und sehr langen Transporte zwischen 2005 und 2015 gestiegen ist;

77. bedauert, dass bei verschiedenen Gelegenheiten berichtet wurde, dass ungeachtet der Verpflichtung, die Vorrichtungen der Kontrollstellen für die Entladung, Tränkung, Fütterung und die Ruhezeiten der Tiere während langer Beförderungen zu nutzen, deren Verfügbarkeit und Qualität nicht immer ausreichen, um die Tiere ordnungsgemäß unterzubringen, oder die Fahrer der Fahrzeuge nicht immer an den Kontrollstellen halten oder die Tiere nicht immer entladen, wie in der Verordnung vorgeschrieben; bedauert, dass die Bewertung der Eignung von Kontrollstellen nicht harmonisiert wurde, und fordert eine bessere Verfügbarkeit und Qualität von Ruhezeitplätzen;
78. bedauert, dass die Vorrichtungen der Kontrollstellen für die Entladung, Tränkung, Fütterung und die Ruhezeiten der Tiere während langer Beförderungen nicht immer vorschriftsgemäß in Fahrtenbüchern verzeichnet sind oder nicht den EU-Standards entsprechen; stellt fest, dass einige Mitgliedstaaten und Regionen versucht haben, die Angemessenheit von Kontrollstellen außerhalb der EU zu prüfen, diese Maßnahmen jedoch nicht vereinheitlicht sind und zu ungleichen Wettbewerbsbedingungen führen;
79. bedauert, dass die derzeitige Verordnung (EG) Nr. 1/2005 keine genauen Angaben zu der Art und der Menge der Einstreu enthält, die für die Tiere bereitgestellt werden muss; betont, dass durch verschmutzte oder unzureichende Einstreu das Risiko besteht, dass sich die Tiere verletzen, ihnen kalt ist oder es für sie unbequem ist, wenn sie sich hinlegen, was zu negativen Gesundheitsbedingungen und unnötigem Leiden beiträgt;
80. stellt fest, dass es Hinweise darauf gibt, dass viele zuständige Behörden oft Fahrtenbücher, in denen unrealistisch kurze Beförderungszeiten angegeben sind und in denen andere Informationen fehlen, mit einem Stempel versehen oder genehmigen, was eindeutig gegen die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 verstößt; ist der Ansicht, dass die Berechnung der Beförderungszeiten, auch im Systems TRACES, so genau wie möglich sein muss; bedauert, dass die Daten der GPS-Ortung nicht verpflichtend und automatisch zur rückwirkenden Überwachung und Überwachung in Echtzeit sowie zur Bewertung von Informationen über den Transport und die Transportzeiten weitergegeben werden;

Be- und Entladen

81. betont, dass das Be- und Entladen unter dem Gesichtspunkt des Tierschutzes besonders heikel ist; fordert die Mitgliedstaaten auf, wirksame und systematische Kontrollen vor dem Verladen von Tieren durchzuführen, insbesondere beim Verladen an Bord eines

Schiffes;

82. betont, dass Amtstierärzte beim Verladen von Tieren anwesend sein müssen, insbesondere beim Verladen an Bord eines Schiffes; betont, dass Kontrollen insbesondere erforderlich sind, um den Transport ungeeigneter Tiere und jedwede Misshandlung der Tiere beim Verladen zu verhindern;

Temperatur während des Transports

83. weist darauf hin, dass die Exposition gegenüber Temperaturen, die außerhalb des gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 zulässigen Temperaturbereichs von + 5 °C bis + 30 °C liegen, häufig vorkommt und eine der Hauptursachen für Tierschutzprobleme ist, insbesondere durch die Exposition gegenüber zu hohen Temperaturen, die zu Hitzestress führt, einschließlich Kurzatmigkeit, Erschöpfung, Schmerzen und in Extremfällen sogar Todesfällen während des Transports; weist darauf hin, dass die Exposition gegenüber sehr niedrigen Temperaturen Unterkühlung verursachen kann, einschließlich Zitterns, Muskelsteifheit und Frierens; erkennt an, dass in der Regelung eine Toleranz von ± 5 °C für die Temperatur im Fahrzeug vorgesehen ist, die nicht als gesetzlich vorgeschriebener Bereich ausgelegt werden sollte; fordert die Mitgliedstaaten auf, die Verwendung neuer Technologien, mit denen für eine optimale Temperatur im Fahrzeuginneren gesorgt wird, verbindlich zu machen, um das Wohlergehen der Tiere während des Transports unabhängig von der Jahreszeit sicherzustellen;
84. bedauert in Anbetracht des Einflusses der Luftfeuchtigkeit auf den Hitzestress bei Tieren bei verschiedenen Temperaturen, und zwar auch unter 30 °C, dass in der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 nur allgemeine Bestimmungen zum Temperaturbereich zu finden sind, jedoch keine Angaben zum Temperatur-Feuchte-Index oder zu arten-, kategorie- und altersspezifisch optimalen Temperaturbereichen, bei denen unter anderem Faktoren wie Schur oder körperliche Verfassung berücksichtigt werden; bedauert, dass es immer noch keine neuen und innovativen Lösungen für die Temperaturregelung bei Fahrzeugen gibt;
85. weist erneut darauf hin, dass gemäß Anhang I Kapitel II Punkt 1.2 der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 Tierabteile ausreichend Platz für eine angemessene Belüftung in den Fahrzeugen bieten müssen und darin die natürlichen Bewegungen der Tiere nicht behindert werden dürfen;
86. weist darauf hin, dass gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 Straßentransportmittel für lange Transporte mit einem Temperaturüberwachungs- und -aufzeichnungssystem sowie mit Vorrichtungen zur Aufzeichnung dieser Daten, die den zuständigen Behörden verpflichtend zu übermitteln sind, ausgestattet sein müssen; bedauert, dass es keine verbindlichen Vorschriften für diese Systeme in Tiertransportschiffen gibt, was sich unbedingt ändern muss; bedauert, dass es in der Verordnung keine verbindlichen Vorschriften für Kurzstreckentransporte gibt;

Transportfähigkeit und Kategorien schutzbedürftiger Tiere: nicht abgesetzte, trüchtige und ausgediente Tiere

87. bedauert die Tatsache, dass trotz des Verbots des Transports von nicht transportfähigen Tieren und trotz des Umstands, dass die Kommission selbst bestätigt hat, dass es in der EU immer noch zu diesen Transporten kommt, kein Vertragsverletzungsverfahren

gegen die betreffenden Mitgliedstaaten eingeleitet wurde¹;

88. bedauert, dass, obwohl Tränkvorrichtungen gemäß der Verordnung ordnungsgemäß funktionieren und so konstruiert und positioniert sein müssen, dass sie für alle an Bord des Fahrzeugs zu tränkenden Kategorien von Tieren (Größe und Art) zugänglich sind, den Tieren häufig kein Wasser zur Verfügung steht, weil die Vorrichtungen für die transportierte Tierart oder für nicht abgesetzte Tiere, die nicht in der Lage sind, sie zu nutzen, ungeeignet sind, unhygienisch sind oder die Wasserversorgung nicht eingeschaltet ist; weist darauf hin, dass es nach wie vor keine neuen und innovativen Lösungen für Tränk- und Fütterungssysteme gibt und dass noch nicht abgesetzte Kälber während der Ruhezeit häufig nicht mit der vorgeschriebenen Milch oder dem Milchersatz gefüttert werden;
89. weist erneut darauf hin, dass die Transportfähigkeit ein wichtiger Faktor für die Wahrung des Tierwohls beim der Beförderung ist, da schutzbedürftige Tiere beim Transport stärker gefährdet sind; betont, dass nicht abgesetzte, trächtige und alte Tiere besonders gefährdete Tierkategorien sind und dass die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 nicht den art-, alters- und statusspezifischen Bedürfnissen gemäß den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen und Empfehlungen Rechnung tragen;
90. bringt seine Besorgnis darüber zum Ausdruck, dass männliche Zicklein im Alter von 7 bis 10 Tagen – während sie noch nicht einmal in der Lage sind, fest auf ihren Beinen zu stehen – von verschiedenen landwirtschaftlichen Betrieben zum Schlachthof transportiert werden und dass ihnen die Milch vorenthalten wird, obwohl sie für ihre Ernährung ausschließlich darauf angewiesen sind, was dazu führt, dass sie in sehr schlechtem Zustand und stark geschwächt auf dem Schlachthof ankommen;
91. hebt die Vulnerabilität noch nicht abgesetzter Tiere hervor und betont, dass das geltende Mindestalter für den Transport von Kälbern zu gering ist und gestützt durch wissenschaftliche Erkenntnisse überprüft werden sollte; weist erneut darauf hin, dass die EFSA 2004 zu dem Schluss gekommen ist, dass der Transport sehr junger Landtiere vermieden werden sollte;
92. weist darauf hin, dass nicht abgesetzte Kälber, die jünger als 35 Tage sind, häufiger mit körperlicher Schwäche, Krankheitsanfälligkeit und noch nicht ausgereiften Immunsystemen konfrontiert sind und dass es nicht immer möglich ist, ihnen die erforderliche Pflege und Fütterung zukommen zu lassen; stellt fest, dass der Zustand und die Qualität der Pflege von Tieren vor dem Transport verbessert werden können, um ihre Immunsysteme zu stärken, und dass die Bewertung der Transportfähigkeit ein kritischer Punkt ist; hebt hervor, dass den Darlegungen verschiedener Fachleute in den Sitzungen des Untersuchungsausschusses im Zusammenhang mit dem Schutz von Tieren beim Transport innerhalb und außerhalb der Union und vor der ehemaligen Untergruppe der EU-Plattform für den Tierschutz zufolge weitere wissenschaftliche Nachweise notwendig sind, um bewährte Verfahren beim Transport junger Tiere zu unterstützen, und hebt hervor, dass die aktuellen Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 den Bedürfnissen dieser Tiere nicht entsprechen und nicht tauglich sind, um ihr Wohlergehen sicherzustellen;

¹ Zusammenfassender Bericht der Kommission über Systeme zur Verhinderung des Transports nicht transportfähiger Tiere in die EU.

93. weist auf die Empfehlungen der Kommission von 2009 hin, wonach die zuständigen Behörden sicherstellen müssen, dass noch nicht abgesetzte Tiere während der Ruhezeiten Elektrolyte oder Milchersatz erhalten; weist außerdem darauf hin, dass Metallsauger für nicht abgesetzte Kälber ungeeignet sind; betont, dass Tierärzten zufolge nicht abgesetzte Tiere nach der Fütterung vor dem Transport eine Ruhezeit für die Verdauung benötigen; weist deshalb darauf hin, dass die Fütterung nicht abgesetzter Tiere während des Transports in Lastkraftwagen derzeit nicht möglich ist, da Gummisaugersysteme und andere Tränkvorrichtungen zur Versorgung mit Wasser in Lastkraftwagen nicht den Fütterungsbedürfnissen dieser Tiere entsprechen, und dass andere innovative Lösungen erforderlich sind;
94. betont die Anfälligkeit trächtiger Tiere und hebt hervor, dass den Tierärzten zufolge das maximal zulässige Trächtigkeitsstadium für den Transport überdacht werden sollte; weist erneut darauf hin, dass laut der Evaluierung der europäischen Umsetzung der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 die Feststellung des Trächtigkeitsstadiums lebender Tiere nach wie vor problematisch ist¹ und dass die für den Transport Verantwortlichen oft unsicher sind, wie weit die Trächtigkeit vorangeschritten ist;
95. weist darauf hin, dass Tiere am Ende ihres produktiven Lebens aufgrund ihres Alters und oft verschlechterten Gesundheitszustands, aufgrund von Verletzungen und aufgrund dessen, dass es schwierig ist, ihren Gesundheitszustand und ihre Transportfähigkeit zu beurteilen, eine gefährdete Kategorie darstellen; stellt fest, dass diese Tiere auch für Transportunternehmen von geringerem Wert sind und daher einem höheren Risiko ausgesetzt sein könnten, vernachlässigt zu werden; weist erneut darauf hin, dass die Mitgliedstaaten Lösungen zur Verbesserung des Tierwohls von Tieren am Ende ihres Lebens und ihrer Zucht finden müssen;

Von der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 nur unzureichend abgedeckte Arten

96. betont, dass die EFSA die neuesten wissenschaftlichen Informationen über das Wohlergehen von Fischen während des Transports bewerten muss, da die Verordnung derzeit keine Bestimmungen über das Wohlergehen von Fischen enthält, die in großer Zahl transportiert werden und deren Immunsysteme besonders anfällig für Stress sind; betont insbesondere die Anforderungen an den Sauerstoffgehalt, den pH-Wert, den Salzgehalt und die Temperatur während des Transports; weist ferner darauf hin, dass die Kommission Mängel in der Verordnung in Bezug auf Fische ermittelt hat und dass in ganz Europa unterschiedliche und nicht umfassende Leitlinien gelten; ist außerdem der Ansicht, dass die Bestimmungen der Verordnung in einer Reihe von Schlüsselbereichen wie der Zuweisung der Zuständigkeiten, den Aspekten der Transportplanung, der Sicherstellung der Transportfähigkeit, der Überwachung und Aufrechterhaltung der Wasserqualität, der Gestaltung von Fahrzeugen und Ausrüstungen und der Überwachung nach dem Transport unzureichend sind; weist darauf hin, dass unangemessene Transportbedingungen zu Leid und gesundheitlichen Problemen bei den

¹ Studie „Regulation (EC) No 1/2005 on the protection of animals during transport and related operations, European Implementation Assessment“ (Verordnung (EG) Nr. 1/2005 über den Schutz von Tieren beim Transport und damit zusammenhängenden Vorgängen – Evaluierung der europäischen Umsetzung), Europäisches Parlament, Generaldirektion Wissenschaftlicher Dienst, Referat Ex-post-Bewertung, 3. Oktober 2018, abrufbar unter:
[https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2018/621853/EPRS_STU\(2018\)621853_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2018/621853/EPRS_STU(2018)621853_EN.pdf)

Fischen führen;

97. betont, dass es aufgrund der komplexen Zusammenhänge zwischen den verschiedenen Anforderungen und Bedürfnissen in Bezug auf Zuchtfische und die entsprechenden verhaltensbezogenen und physiologischen Folgen nicht möglich ist, für alle Tiere dasselbe Maß oder einen einzigen Tierschutzindikator zu finden, mit dem alle möglichen Haltungssysteme, Arten und Situationen abgedeckt werden;
98. betont, dass beim Transport von Fischen und Krebstieren Folgendes sichergestellt werden muss:
 - die Wasserqualität und die Beachtung der Länge des für die Wasserqualität entscheidenden Zeitraums seit der letzten Fütterung,
 - ein Transportbestand, der frei von Fisch- und Krebstierkrankheiten ist, und
 - ein Transportbestand, der frei von verletzten Fischen und Krebstieren ist;
99. weist darauf hin, dass Erwägung 9 der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 die Annahme spezifischer Bestimmungen für Geflügel vorsieht, die den einschlägigen Gutachten der EFSA folgen; betont jedoch, dass die Kommission keinen Vorschlag für Rechtsvorschriften zum Schutz von Geflügel beim Transport vorgelegt hat; weist ferner darauf hin, dass jedes Jahr mehr als eine Million Stück Geflügel zwischen den Mitgliedstaaten und mehr als 200 000 000 Stück in Drittländer transportiert werden und dass die derzeitigen Bestimmungen der Verordnung diese Tiere weder angemessen schützen noch ordnungsgemäß durchgesetzt werden, insbesondere im Hinblick auf das Anheben der Tiere und den Umgang mit ihnen vor dem Transport; stellt ferner fest, dass die Verordnung keinen artspezifischen Schutz für Kaninchen vorsieht;
100. weist darauf hin, dass Erwägung 9 der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 die Annahme spezifischer Bestimmungen für Katzen und Hunde vorsieht, die den einschlägigen Gutachten der EFSA folgen; weist jedoch darauf hin, dass seit Inkrafttreten der Verordnung keine einschlägigen EFSA-Gutachten veröffentlicht und keine spezifischen Bestimmungen für Katzen und Hunde eingeführt wurden; betont, dass verstärkte Anstrengungen erforderlich sind, um Daten über den gewerblichen Transport von Heimtieren zu erheben;
101. betont, dass die Bestimmungen über den Transport von Equiden vage und nicht detailliert genug sind, so z. B. hinsichtlich der Anforderungen an Trennwände, und dass sie nicht ausreichen, um die Transportfähigkeit dieser Tiere sicherzustellen, was häufige Verstöße gegen die Verordnung und schwerwiegende Tierschutzprobleme zur Folge hat; hebt hervor, dass registrierte Pferde von einer Vielzahl von Bestimmungen ausgenommen sind, wodurch ihr Wohlergehen gefährdet werden kann; weist zudem darauf hin, dass viele der in der Verordnung festgelegten technischen Anforderungen mit den Bedürfnissen von Equiden unvereinbar sind und einige von ihnen wissenschaftlichen Empfehlungen zuwiderlaufen;
102. betont, dass einem umfassenden Korpus wissenschaftlicher Erkenntnisse zufolge die Ausnahmeregelung für lange und sehr lange Transporte nicht mit den Bedürfnissen von Equiden vereinbar ist;

Besondere Bestimmungen zur Beförderung auf dem Seeweg

103. hebt hervor, dass eine angemessene Inspektion der einzelnen Tiere an Standorten ohne geeignete Infrastruktur bei der hohen Anzahl von Tieren, die sich schnell und gleichzeitig von den Lastkraftwagen auf die Schiffe bewegen, erschwert wird und dass sich das Verletzungsrisiko bei diesen Tieren dadurch erhöht; betont, dass viele Ausfuhrhäfen nicht mit Einrichtungen wie Stallungen ausgestattet sind, in denen Tiere entladen, kontrolliert, gefüttert und getränkt werden können und ihnen Ruhezeit gewährt werden kann, insbesondere im Falle von Verzögerungen, und dass dort, wo Einrichtungen vorhanden sind, diese nicht immer genutzt werden und ihnen die Ausstattung fehlt, um verletzte Tiere einschläfern zu können; weist darauf hin, dass das Gefälle der Verladerampen zum Teil das laut Verordnung zulässige maximale Gefälle überschreitet und dass der Schiffseingang am Ende der Verladerampe häufig unbeleuchtet ist; ist der Ansicht, dass die Fahrtenbücher nicht immer die Realität der Tiertransporte auf See widerspiegeln; weist darauf hin, dass Seetransporte zeitlich nicht begrenzt sind; betont, dass die Überladung von Schiffen zu Leid bei Tieren führen und auch eine der Ursachen für Unfälle sein kann;
104. weist darauf hin, dass es derzeit keine EU-weite Datenerhebung zur Zahl der Tiere gibt, die während des Transports verenden; ist besorgt darüber, dass Tiere, die an Bord verenden, häufig über Bord geworfen werden, obwohl das Marpol-Übereinkommen über Abfälle im Meer, das sich auch auf Tierkörper erstreckt, eingehalten werden muss; hält es für grundlegend wichtig, dass an Bord geeignete Einrichtungen für den Umgang mit verendeten Tieren vorhanden sind;
105. hebt hervor, dass in der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 klare Bestimmungen fehlen, mit denen – insbesondere wenn es sich bei dem Transport um Beförderungen unterschiedlicher Herkunft handelt – die Organisatoren und Transportunternehmen auf dem jeweiligen Teilabschnitt des Seetransports und auch die Verantwortlichen für die Tiere an Bord identifiziert werden können; bedauert, dass in einigen Fällen für das Teilstück der Beförderung auf See kein zugelassenes Transportunternehmen vorhanden ist; weist darauf hin, dass bei den Prüfungen der Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit der Kommission festgestellt wurde, dass bei der Mehrheit der genehmigten Fahrtenbücher das zugelassene Transportunternehmen und das Tiertransportschiff nicht aufgeführt wurden, was zu Rechtsunsicherheit hinsichtlich der Zuständigkeit für das Tierwohl geführt hat; weist darauf hin, dass entgegen den Empfehlungen des Netzwerkdokuments über die Zulassung und Kontrolle von Tiertransportschiffen nach dem Beladen eines Schiffes nur in begrenztem Umfang Inspektionen durchgeführt werden¹;
106. ist der Auffassung, dass die Anwesenheit eines Tierarztes, der für eine Teilstrecke eines Seetransports an Bord ist, um sich um verletzte oder kranke Tiere zu kümmern, ein bewährtes Verfahren darstellt;
107. weist darauf hin, dass laut den Antworten auf den vom portugiesischen Ratsvorsitz versandten Fragebogen die Ausbildung der Besatzungen und ihre Befähigung für Seeschiffe von den meisten Mitgliedstaaten als schwer durchsetzbar eingestuft werden; weist insbesondere darauf hin, dass in den vergangenen zwei Jahren festgestellt wurde, dass die meisten von der EU zugelassenen Schiffe Mängel im Hinblick auf das

¹ „Network document on livestock vessels“ (Netzwerkdocument über die Zulassung und Kontrolle von Tiertransportschiffen), Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit der Kommission, Gesundheits- und Lebensmittelaudits und Analysen, Referat F2: Tiere, 2020.

Seearbeitsübereinkommen 2006 aufwiesen, hauptsächlich in Bezug auf Rettungsgerät oder die Arbeits- und Lebensbedingungen;

108. betont, dass mobile Schlachthöfe, insbesondere auf Inseln und in Bergregionen, gefördert werden müssen, damit der Transport lebender Tiere erheblich reduziert wird, insbesondere wenn es sich um verletzte oder alte Tiere handelt, und damit der Direktverkauf gefördert wird;
109. betont, dass die Überwachung der Einhaltung der Sicherheitsnormen im Seeverkehr durch Tiertransportschiffe unbedingt verstärkt werden muss, insbesondere gemäß den Anforderungen der Artikel 20 und 21 der Verordnung (EG) Nr. 1/2005;

Transporte lebender Tiere in Drittstaaten

110. begrüßt die Anstrengungen der Kommission, die EU-Standards im Rahmen der OIE auf internationaler Ebene zu fördern; ist der Ansicht, dass die Regeln zum Wohlergehen von Tieren in Drittländern ein geringeres Schutzniveau als die EU-Standards aufweisen und bedauert es, dass die OIE-Standards in Drittländern nicht ausreichend angewendet werden;
111. betont, dass es – sowohl während des Transports als auch bei Ankunft am Bestimmungsort – nicht immer möglich ist, die Einhaltung der Tierwohlvorschriften sicherzustellen, sobald Tiersendungen Drittländer erreichen, da die EU in Drittländern, die sich nicht an die Rechtsvorschriften der EU halten müssen, keine Kontrollen durchführt und dort keinerlei Befugnisse hat¹; weist erneut darauf hin, dass in dem Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Union festgestellt wurde, dass die Tierwohlvorschriften der EU bis zum endgültigen Bestimmungsort in den Drittländern verbindlich sind; weist erneut darauf hin, dass die Mitgliedstaaten Ausfuhren aussetzen können, wenn sie feststellen, dass Tierwohlvorschriften nicht eingehalten werden oder nicht eingehalten werden können; ist der Ansicht, dass mehr Anstrengungen unternommen werden müssen, um bewährte Verfahren in Drittländern zu fördern;
112. hebt das Ergebnis des Fragebogens des Rates zu Langstreckentransporten von Tieren in Drittländer von 2021 hervor und weist darauf hin, dass extreme Temperaturen, mangelnde Informationen zu den Ruheplätzen, Verzögerungen an den Grenzen und die fehlende Kommunikation zwischen den Mitgliedstaaten und den Drittländern zu den größeren Herausforderungen bei der Umsetzung der Vorschriften gehören;
113. weist darauf hin, dass in den Transportplänen häufig nur Ortsnamen und keine genauen Adressen der Kontroll-, Versorgungs- und Sammelstellen angegeben sind, wodurch Kontrollen deutlich erschwert werden;
114. weist in diesem Zusammenhang auch darauf hin, dass die einzige Liste der Ställe auf den Routen in Drittländern aus dem Jahr 2009 stammt und häufig keine genauen Anschriften enthält, wodurch die gemäß den EU-Rechtsvorschriften notwendigen

¹ Studie „The practices of animal welfare during transport in their countries: an overview“ (Die Verfahren im Bereich Tierschutz beim Transport in ihren Ländern: ein Überblick) – Workshop zum Schutz von beim Transport, 25. Mai 2021, Europäisches Parlament, Generaldirektion Interne Politikbereiche, Fachbereich B – Struktur- und Kohäsionspolitik, 31. Mai 2021, abrufbar unter: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2021/690877/IPOL_STU\(2021\)690877_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2021/690877/IPOL_STU(2021)690877_EN.pdf)

Inspektionen deutlich erschwert werden;

115. hebt hervor, dass eine unangemessene und unrealistische Planung der administrativen Verfahren der Transporte und die mangelnde Abstimmung mit den Grenzkontrollstellen eine Kaskade von Verzögerungen an den Grenzen und Häfen auslösen kann, insbesondere dann, wenn eine große Zahl von Lastkraftwagen am Hafen eintrifft, mit der Folge, dass alle Tiere darauf warten müssen, an Bord eines einzigen Schiffes verladen zu werden;
116. nimmt die mangelnde Kommunikation und Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und denen von Drittstaaten zur Kenntnis, insbesondere in Bezug auf die gegenseitige Unterstützung und den Austausch von Informationen, was zu erhöhten Wartezeiten, Fällen von Nichteinhaltung der Vorschriften und unnötigem Leiden der Tiere führt; stellt fest, dass es für die Kommunikation zwischen den zuständigen Behörden von Drittländern und den Mitgliedstaaten kein systematisches und nachweisgestütztes System gibt; weist auf die unabhängigen externen Prüfungen hin, die bis 2013 außerhalb der EU zur Überwachung, zur Kontrolle und zur Durchsetzung der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 während der Etappen des Transports, die außerhalb der EU stattfinden, durchgeführt wurden;
117. stimmt mit der Kommission überein, dass es ein bewährtes Verfahren ist, wenn ein qualifizierter Tierarzt während des Verladens der Tiere für lange Beförderungen anwesend ist¹; weist erneut darauf hin, dass durch die Anwesenheit eines Tierarztes, der frei von Interessenkonflikten ist, wie etwa eines öffentlichen Bediensteten, die Einhaltung der Vorschriften sichergestellt werden kann;
118. pflichtet der Kommission bei, dass es sich bewährt hat, dass die zuständigen Behörden alle für Drittländer bestimmten Sendungen vor dem Verladen kontrollieren; ist der Ansicht, dass EU-interne Sendungen auch beim Verladen kontrolliert werden sollten, und stellt fest, dass die zuständigen Behörden beim Verladen überprüfen können, ob die Anforderungen der Verordnung an die Bodenfläche und die Mindeststehhöhe erfüllt sind, ob die Belüftung und das Wasserversorgungssystem ordnungsgemäß funktionieren, ob die Tränkvorrichtungen ordnungsgemäß funktionieren und für die transportierten Tierarten geeignet sind, ob ein Verladen nicht transportfähiger Tiere stattfindet und ob ausreichend Futter und Einstreu mitgeführt werden;
119. weist warnend darauf hin, dass insbesondere im Fall von Staus beim Überqueren der EU-Außengrenzen keine besondere Vorfahrtstraße für Tiertransportfahrzeuge verfügbar ist, was zu Verzögerungen an den Grenzen und längeren Beförderungszeiten führt und mit negativen Auswirkungen auf das Wohlergehen der Tiere einhergeht;
120. stellt mit Besorgnis fest, dass außerhalb der EU kaum Kontrollstellen zur Verfügung stehen; weist darauf hin, dass es auf der Ebene der EU weder ein System gibt, um das Vorhandensein von Kontrollstellen in Drittländern und die Einhaltung der Vorschriften an den Kontrollstellen zu überprüfen und sicherzustellen, noch eine offizielle EU-Liste mit Ruhezeitplätzen außerhalb der EU, die den EU-Normen entsprechen, durch die die zuständigen Behörden die erforderlichen Informationen für die Genehmigungen von

¹ Schlussbericht über ein in den Niederlanden vom 20. Februar 2017 bis zum 24. Februar 2017 durchgeführtes Audit zur Bewertung des Tierschutzes während des Transports in Drittländer. Europäische Kommission, GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, 2017.

Fahrtenbüchern erhalten würden;

121. stellt fest, dass die zuständigen Behörden von den Transportunternehmen keine regelmäßigen Rückmeldungen zu den von den Tiertransportfahrzeugen erfassten Daten erhalten, wenn diese sich außerhalb der EU befinden, was es unmöglich macht, zu überprüfen, ob diese Transporte die rechtlichen Auflagen erfüllen, und ist sich der Tatsache bewusst und besorgt darüber, dass viele Transportunternehmer die geltenden Vorschriften der EU nach dem Verlassen der Union nicht einhalten;
122. stellt fest, dass die Behörden, Transportunternehmen und Schiffsführer aus Drittländern nicht routinemäßig Angaben zum Gesundheitszustand der Tiere auf den Teilabschnitten des Transports, die auf See und auf der Straße zurückgelegt werden, oder zu ihrer körperlichen Verfassung am Bestimmungsort übermitteln, was es unmöglich macht, zu überprüfen, ob diese Transporte die rechtlichen Auflagen erfüllen; hebt hervor, dass es keine EU-weiten amtlichen Statistiken über die Zahl und den Gesundheitszustand der Tiere gibt, die verendet in Drittländern ankommen;
123. weist auf die besten verfügbaren rechtlichen Rahmenbedingungen hin, wie das Lieferkettensicherungssystem für Ausführer¹, mit dem die australische Regierung alle an der Lieferkette beteiligten Akteure rechtlich überwacht, prüft und zur Rechenschaft zieht und mit dem die Rückverfolgbarkeit während des gesamten Transports von lebenden Tieren und ihr Wohlergehen in allen Phasen der Beförderung vom Verladen bis zur Schlachtung in einem Drittland sichergestellt wird;
124. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, dem Parlament jährlich über ihre Maßnahmen zur Verbesserung des Schutzes und des Wohlergehens von Tieren beim Transport Bericht zu erstatten;

¹ <https://www.agriculture.gov.au/export/controlled-goods/live-animals/livestock/information-exporters-industry/escas>

ANGABEN ZUR ANNAHME IM FEDERFÜHRENDEN AUSSCHUSS

Datum der Annahme	2.12.2021
Ergebnis der Schlussabstimmung	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> +: 30 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> –: 0 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 0: 1 </div>
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Mitglieder	Asim Ademov, Carmen Avram, Sergio Berlato, Annika Bruna, Daniel Buda, Isabel Carvalhais, Mohammed Chahim, Asger Christensen, Paolo De Castro, Tamás Deutsch, Herbert Dorfmann, Pascal Durand, Eleonora Evi, Emmanouil Fragkos, Jytte Guteland, Anja Hazekamp, Martin Hojsik, Billy Kelleher, Sylvia Limmer, Peter Lundgren, Marisa Matias, Tilly Metz, Marlene Mortler, Dan-Ștefan Motreanu, Maria Noichl, Sirpa Pietikäinen, Caroline Roose, Harald Vilimsky, Thomas Waitz, Michal Wiezik
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellvertreter	Peter Jahr

NAMENTLICHE SCHLUSSABSTIMMUNG IM FEDERFÜHRENDEN AUSSCHUSS

30	+
PPE	Asim Ademov, Daniel Buda, Herbert Dorfmann, Peter Jahr, Marlene Mortler, Dan-Ștefan Motreanu, Sirpa Pietikäinen, Michal Wiezik
S&D	Carmen Avram, Isabel Carvalhais, Mohammed Chahim, Paolo De Castro, Jytte Guteland, Maria Noichl
ECR	Emmanouil Fragkos, Peter Lundgren
Renew	Asger Christensen, Pascal Durand, Martin Hojsík, Billy Kelleher
ID	Annika Bruna, Sylvia Limmer, Harald Vilimsky
NI	Tamás Deutsch
The Left	Anja Hazekamp, Marisa Matias
Verts/ALE	Eleonora Evi, Tilly Metz, Caroline Roose, Thomas Waitz

0	-

1	0
ECR	Sergio Berlato

Erklärung der benutzten Zeichen:

+ : dafür

- : dagegen

0 : Enthaltung

ANLAGE: ÜBERSICHT ÜBER DIE TÄTIGKEITEN WÄHREND DES MANDATS

September 2020 – Dezember 2021

* * *

I. ZUSAMMENSETZUNG DES AUSSCHUSSES

<u>1. Vorstand</u>		
Tilly Metz	Vorsitzende	Verts/ALE
Marlene Mortler	Erste stellvertretende Vorsitzende	PPE
Anja Hazekamp	Zweite stellvertretende Vorsitzende	The Left
Mohammed Chahim	Dritter stellvertretender Vorsitzender	S&D
Martin Hojsik	Vierter stellvertretender Vorsitzender	Renew

<u>2. Koordinatoren</u>	
Daniel Buda	PPE
Marlene Mortler	PPE
Michał Wiezik	PPE
Carmen Avram	S&D
Mohammed Chahim	S&D
Asger Christensen	Renew
Martin Hojsik	Renew
Tilly Metz	Verts/ALE
Caroline Roose	Verts/ALE
Sylvia Limmer	ID
Mazaly Aguilar	ECR

Peter Lundgren	ECR
Anja Hazekamp	The Left

3. Mitberichterstatter

Daniel Buda	EPP
Isabel Carvalhais	S&D

4. Schattenberichterstatter

Billy Kelleher	Renew
Rosanna Conte	ID
Thomas Waitz	Verts/ALE
Peter Lundgren	ECR
Anja Hazekamp	The Left

5. Mitglieder

Der Ausschuss setzt sich aus Mitgliedern zusammen, die sich wie folgt auf die Fraktionen verteilen:

PPE	8
S&D	6
Renew	4
Verts/ALE	4
ID	3
ECR	3
The Left	2
NI	1

Liste der Mitglieder (Stand: 9. Dezember 2021)

ORDENTLICHE Mitglieder		
L	PPE	8/8
BG	Asim ADEMOV Asim	
RO	Daniel BUDA	
DE	Herbert DORFMANN	
DE	Marlene MORTLER (1. Stellvertr. Vorsitzende)	
RO	Dan-Ştefan MOTREANU	
FI	Sirpa PIETIKÄINEN	
SK	Michal WIEZIK	
ES	Juan Ignacio ZOIDO ALVAREZ	
L	S&D	6/6
RO	Carmen AVRAM	
PT	Isabel CARVALHAIS	
NL	Mohammed CHAHIM (3. Stellvertr. Vorsitzender)	
PT	Paolo DE CASTRO	
SV	Jytte GUTELAND	
DE	Maria NOICHL	
L	RENEW	4/4
DA	Asger CHRISTENSEN	
FR	Pascal DURAND	
SK	Martin HOJSIK (4. Stellvertr. Vorsitzender)	
EN	Billy KELLEHER	
L	Verts/ALE	4/4
IT	Eleonora EVI	
FR	Tilly METZ (Vorsitzende)	
FR	Caroline ROOSE	
DE	Thomas WAITZ	
L	ID	3/3
Fr	Annika BRUNA	
FR	Sylvia LIMMER	
DE	Harald VILIMSKY	
L	ECR	3/3
IT	Sergio BERLATO	
EL	Emmanouil FRAGKOS	
SV	Peter LUNDGREN	
L	The Left	2/2
NL	Anja HAZEKAMP (2. Stellvertr. Vorsitzende)	
PT	Marisa MATIAS	
L	NI	1/1
HU	Tamás DEUTSCH	

STELLVERTRETER		
L	PPE	6/8
ES	Isabel BENJUMEA BENJUMEA	
DE	Peter JAHR	
EN	Colm MARKEY	
ES	Gabriel MATO	
DE	Simon SCHMIDTBAUER	
DE	Christine SCHNEIDER	
L	S&D	6/6
ES	Calre AGUILERA	
DA	Niels FUGLSANG	
FR	Sylvie GUILLAUME	
BG	Ivo HRISTOV	
LT	Juozas OLEKAS	
HU	István UJHELYI	
L	RENEW	4/4
RO	Vlad-Marius BOTOŞ	
NL	Hilde VAUTMANS	
SV	Emma WIESNER	
FR	Chrysoula ZACHAROPOULOU	
L	Verts/ALE	4/4
DE	Anna DEPARNAY-GRUNENBERG	
PT	Francisco GUERREIRO	
SV	Pär HOLMGREN	
DE	Ska KELLER	
L	ID	3/3
FR	Aurélia BEIGNEUX	
IT	Rosanna CONTE	
FR	Julie LECHANTEUX	
L	ECR	3/3
ES	Mazaly AGUILAR	
PL	Elżbieta KRUC	
CS	Veronika VRECIONOVÁ	
L	The Left	2/2
FR	Manuel BOMPARD	
FI	Sylvia MODIG	
L	NI	1/1
DE	Martin BUSCHMANN	

II. AUSSCHUSSSITZUNGEN und DIENSTREISEN

Die konstituierende Sitzung fand am **23. September 2021** statt.

Der ANIT-Ausschuss hielt von September 2020 bis Dezember 2021 **20 ordentliche Sitzungen, acht Sitzungen der Koordinatoren und sieben Sitzungen der Schattenberichterstatter** ab.

ANIT-Sitzungen

- **20 Ausschusssitzungen in Brüssel/Fernteilnahme**

1 Workshop

- zum Thema „Schutz von Tieren beim Transport“ am 25. Mai 2021 in Brüssel/Fernteilnahme

Sitzung der Koordinatoren

- 8. Oktober 2020 in Brüssel/Fernteilnahme
- 29. Oktober 2020 in Brüssel/Fernteilnahme
- 2. Dezember 2020 in Brüssel/Fernteilnahme
- 1. Februar 2021 in Brüssel/Fernteilnahme.
- 18. März 2021 in Brüssel/Fernteilnahme
- 25. Mai 2021 in Brüssel/Fernteilnahme
- 16. Juni 2021 in Brüssel/Fernteilnahme
- 14. Juli 2021 in Brüssel/Fernteilnahme

Sitzungen der Schattenberichterstatter

- 30. September 2021 in Brüssel/Fernteilnahme
- 12. Oktober 2021 in Brüssel/Fernteilnahme
- 11. November 2021 in Brüssel/Fernteilnahme
- 16. November 2021 in Brüssel/Fernteilnahme
- 22. November 2021 in Straßburg/Fernteilnahme
- 23. November 2021 in Straßburg/Fernteilnahme
- 24. November 2021 in Straßburg/Fernteilnahme

* * *

Der ANIT-Ausschuss führte von September 2021 bis November 2021 **drei Informationsreisen** durch, die unmittelbar nach erneuter Genehmigung durchgeführt wurden:

- *20.–22. September – Reise nach Bulgarien – Sofia und Grenze zur Türkei*
- *14. Oktober – Reise in die Niederlande zum Flughafen Schiphol (Amsterdam)*
- *3.–5. November – Reise nach Dänemark – Kopenhagen und Billund*

III. TÄTIGKEITEN DES AUSSCHUSSES

Alle Tätigkeiten des ANIT-Ausschusses wurden auf seiner [Website](#) veröffentlicht: Sitzungsunterlagen (Tagesordnungen, Programm der Anhörungen, schriftliche Fragen und Antworten von Sachverständigen), [ausführliche Sitzungsberichte](#) (ab Februar 2021), Protokolle, Studien, Beschlüsse der Koordinatoren, Newsletter, Abstimmungsergebnisse.

Die erschöpfende Liste der Dokumente, die vom ANIT-Ausschuss und für seine Tätigkeit erstellt wurden, ist im [öffentlichen Dokumentenregister des EP](#) über die [erweiterte Suche](#) abrufbar: dazu gehören Fragebögen an die Mitgliedstaaten, Pressemitteilungen sowie Schreiben, die der ANIT-Ausschuss erhalten und verschickt hat.

1. Programm der Sitzungen, Anhörungen und Dienstreisen

Der ANIT-Ausschuss hielt in seinen Ausschusssitzungen 10 **öffentliche Anhörungen** ab, an denen 51 **Redner** teilnahmen:

- 15 Vertreter der Industrie
- 11 Vertreter von NRO
- 6 Beamte aus den Mitgliedstaaten (Schweden, Irland, Niederlande, Italien, Rumänien, Deutschland)
- 5 Vertreter von Veterinärverbänden
- 3 Verfasser
- 3 Vertreter von Forschungsinstituten
- 2 Prüfer
- 1 Vertreter der OIE (Welttiergesundheitsorganisation)
- 1 Vertreter der Europäischen Kommission

Jeder zu einer öffentlichen Anhörung eingeladene Redner erhielt Fragen, die vor der Anhörung beantwortet und anschließend an die Mitglieder verteilt wurden, was eine Grundlage für die Strukturierung der Aussprache während der Anhörung bildete. Aus Gründen des Gesundheitsschutzes im Zusammenhang mit COVID-19 fanden alle Anhörungen per Videokonferenz statt, sie wurden jedoch per [Webstream](#) übertragen, und alle Dokumente wurden auf der [Website des ANIT-Ausschusses](#) veröffentlicht.

Darüber hinaus führte der ANIT-Ausschuss in seinen Ausschusssitzungen in gesonderten Veranstaltungen **individuelle Anhörungen** durch mit:

- 4 Vertretern aus den Mitgliedstaaten (Italien, Frankreich, Litauen, Ungarn)
- 3 Vertretern der Europäischen Kommission, einschließlich der stellvertretenden Generaldirektorin der GD SANTE, Claire Bury
- 2 Direktoren der EFSA in zwei verschiedenen Veranstaltungen
- 3 Ratsvorsitzen (Deutschland, Portugal, Slowenien)
- Dem für Landwirtschaft zuständigen Kommissionsmitglied Janusz Wojciechowski
- 1 Vertreter des Rechnungshofs

Datum	Thema/Ziel
Mittwoch, 23. September 2020 9.00 – 12.15 Konstituierende Sitzung	<u>Wahl des Vorsitzenden und der vier stellvertretenden Vorsitzenden</u> Pressemitteilung , Webstream
Freitag, 16. Oktober 2020, 9.00– 11.00 Uhr Aussprache	<u>Aussprache mit Claire Bury, stellvertretende Generaldirektorin für Lebensmittelsicherheit bei der Kommission</u> Webstream
Donnerstag, 29. Oktober 2020, 13.45–15.00 Uhr und 16.45–18.45 Uhr Aussprache	<u>Ratsvorsitz der Europäischen Union: Videokonferenzschaltung mit Julia Klöckner, Bundesministerin der Bundesrepublik Deutschland für Ernährung und Landwirtschaft</u> Pressemitteilung , Webstream <u>Vorstellung des Sonderberichts 31/2018 über den Tierschutz in der EU per Videokonferenz durch den Europäischen Rechnungshof</u> Webstream
Freitag, 20. November 2020, 10.00–12.00 Uhr Aussprache	<u>Präsentation durch Nikolaus Kriz (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit)</u> Webstream
Mittwoch, 2. Dezember 2020, 16.45–18.45 Uhr Aussprache	<u>Aussprache mit Janusz Wojciechowski, für Landwirtschaft zuständiges Mitglied der Kommission</u> Pressemitteilung , Webstream
Donnerstag, 10. Dezember 2020, 16.45–18.45 Uhr Öffentliche Anhörung	<u>Öffentliche Anhörung zu der Durchsetzung der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 durch die Mitgliedstaaten und die Kommission</u> Website des ANIT-Ausschusses , Pressemitteilung , Webstream
Montag, 1. Februar 2021, 13.45– 16.15 Uhr Öffentliche Anhörung	<u>Öffentliche Anhörung zum Thema „Genehmigung, Kontrollen und Daten“</u> ANIT-Webseite , Pressemitteilung , Webstream , wörtliche Niederschrift
Donnerstag, 25. Februar 2021, 9.00–12.00 Uhr und 16.45– 18.45 Uhr Öffentliche Anhörung und Aussprache	<u>Öffentliche Anhörung zu Langstreckentransporten von Lebewesen innerhalb der Europäischen Union</u> ANIT-Webseite , Webstream , wörtliche Niederschrift <u>Aussprache mit Maria do Céu Antunes, Ministerin für Landwirtschaft, zu den Prioritäten des portugiesischen Ratsvorsitzes im Bereich Schutz von Tieren beim Transport</u> ANIT-Webseite , Webstream , wörtliche Niederschrift
Montag, 1. März 2021, 13.45– 16.15 Uhr und 16.45–18.45 Uhr Öffentliche Anhörung in zwei Teilen	<u>Öffentliche Anhörung zu dem Thema „Transport lebender Tiere in Drittländer“</u> ANIT-Webseite , wörtliche Niederschrift Teil 1: Kontrollen und Probleme bei der Ausfuhr aus der EU: Webstream Teil 2: Kontrollen und Probleme in Drittländern: Webstream
Mittwoch, 17. März 2021, 9.00– 12.00 Uhr Öffentliche Anhörung	<u>Öffentliche Anhörung zu den Zuständigkeiten von Verkehrsunternehmen und anderen privaten Interessenträgern</u> ANIT-Webseite , Pressemitteilung , Webstream , wörtliche Niederschrift

Datum	Thema/Ziel
Montag, 19. April 2021, 16.45–18.45 Uhr Aussprache	<u>Aussprache mit der Kommission (GD SANTE)</u> <u>Pressemitteilung</u> , <u>Webstream</u> , <u>wörtliche Niederschrift</u>
Donnerstag, 22. April 2021, 16.45–18.45 Uhr Aussprache	<u>Aussprache mit der Kommission (GD SANTE) über die Anhörungen im ANIT-Ausschuss (2. Aussprache)</u> <u>Webstream</u> , <u>wörtliche Niederschrift</u>
Dienstag, 25. Mai 2021, 9.00–12.00 Uhr Workshop	<u>Workshop zum Schutz von Tieren beim Transport</u> <u>ANIT-Webseite</u> , <u>Webstream</u> , <u>wörtliche Niederschrift</u>
Montag, 31. Mai 2021, 13.45–16.15 Uhr Öffentliche Anhörung	<u>Anhörung zum Thema „Transport von Arten und gefährdeten Kategorien von Tieren“</u> <u>ANIT-Webseite</u> , <u>Webstream</u>
Mittwoch, 16. Juni 2021, 9.00–12.00 Uhr Prüfung des Entwurfs eines Berichts	<u>Prüfung des Entwurfs eines Berichts und einer Empfehlung</u> <u>Webstream</u> , <u>wörtliche Niederschrift</u>
Mittwoch, 14. Juli 2021, 9.00–12.00 Uhr und 13.45–16.15 Uhr Aussprache	<u>Aussprache mit Dr. Vidmantas Paulauskas, stellvertretender Direktor des staatlichen Lebensmittel- und Veterinärdienstes, Litauen</u> <u>Webstream</u> , <u>wörtliche Niederschrift</u> <u>Aussprache mit Dr. Pierdavide Lecchini, Generaldirektor der Direktion Tiergesundheit und Tierarzneimittel, Leiter der Veterinärdienste, Italien</u> <u>Webstream</u> , <u>wörtliche Niederschrift</u> <u>Aussprache mit Jože Podgoršek, Minister für Landwirtschaft, Forsten und Ernährung, zu den Prioritäten des slowenischen Ratsvorsitzes</u> <u>Webstream</u> , <u>wörtliche Niederschrift</u>
Donnerstag, 15. Juli 2021, 9.00–12.00 Uhr Öffentliche Anhörung	<u>Öffentliche Anhörung zu den Erfahrungen mit der Stärkung und Änderung von Rechtsvorschriften, innerhalb und außerhalb von Europa</u> <u>ANIT-Webseite</u> , <u>Webstream</u> , <u>wörtliche Niederschrift</u>
Donnerstag, 15. Juli 2021, 13.45–15.15 Uhr und 16.45–18.15 Uhr Aussprache	<u>Aussprache mit Dr. Lajos Bognár, Leiter der Veterinärdienste und stellvertretender Staatssekretär für die Kontrolle der Lebensmittelkette, Ungarn</u> <u>Webstream</u> , <u>wörtliche Niederschrift</u> <u>Aussprache mit Dr. Emmanuelle Soubeyran, stellvertretende Direktorin für Lebensmittel und Leiterin der Veterinärdienste, Frankreich</u> <u>Webstream</u> , <u>wörtliche Niederschrift</u>
Montag, 6. September 2021, 13.45–16.15 Uhr und 16.45–18.45 Uhr Öffentliche Anhörung Prüfung der Änderungsanträge	<u>Öffentliche Anhörung zum Thema „Langstreckentransport lebender Tiere und Alternativen“</u> <u>ANIT-Webseite</u> , <u>Webstream</u> , <u>wörtliche Niederschrift</u> <u>Prüfung der Änderungsanträge: Webstream</u> , <u>wörtliche Niederschrift</u>
20.–22. September Dienstreise	Reise nach Bulgarien – Sofia und Grenze zur Türkei: <u>Pressemitteilung</u> , <u>Bericht</u>
14. Oktober Dienstreise	Reise in die Niederlande zum Flughafen Schiphol (Amsterdam), <u>Bericht</u>

Datum	Thema/Ziel
Montag, 25. Oktober 2021, 13.45–16.15 und 16.45–18.45 Uhr Prüfung der Änderungsanträge Aussprache	<u>Prüfung von Änderungsanträgen (zweite Erörterung): Webstream</u> <u>Aussprache mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) zu laufenden Arbeiten: Webstream</u>
Dienstag, 26. Oktober 2021, 9.00–12.00 Uhr Öffentliche Anhörung	<u>Öffentliche Anhörung zu Empfehlungen für die Zukunft:</u> <u>ANIT-Webseite, Webstream</u>
3.–5. November 2021 Dienstreise	Reise nach Dänemark – Kopenhagen und Billund: <u>Pressemitteilung, Bericht</u>
Mittwoch, 1. Dezember 2021, 16.45–18.45 Uhr Ausschusssitzung Donnerstag, 2. Dezember 2021, 9.00–9.30 und 16.45–17.00 Uhr Abstimmung	<u>Letzte Aussprache im Ausschuss: Webstream</u> <u>Abstimmung über den Entwurf eines Berichts und einer Empfehlung:</u> <u>Pressemitteilung, Webstream</u>
Freitag, 3. Dezember 10.00 Uhr	Pressekonferenz der Ko-Berichterstatter: <u>Pressemitteilung, Webstream</u>

3. Fragebogen an die Mitgliedstaaten und Fragebogen des portugiesischen Ratsvorsitzes

In ihrer Sitzung vom 1. Februar vereinbarten die ANIT-Koordinatoren, den Mitgliedstaaten einen Fragebogen zu übermitteln, in dem diese um schriftliche Antworten gebeten werden. Im nächsten Schritt wurden die Mitgliedstaaten zu mündlichen Anhörungen eingeladen, wenn der ANIT-Ausschuss Erläuterungen zu den eingegangenen Antworten benötigte.

Der Inhalt des von den Koordinatoren Ende Februar gebilligten Fragebogens wurde am 4. März 2021 offiziell an die Ständigen Vertreter der EU der einzelnen Mitgliedstaaten übermittelt, und es wurde um eine Antwort bis Freitag, 23. April 2021, gebeten: [Link](#) zu dem versandten Schreiben.

Der ANIT-Ausschuss hat Antworten von neun Mitgliedstaaten erhalten: Österreich, Belgien, Bulgarien, Dänemark, Finnland, Deutschland, den Niederlanden, Portugal und Schweden.

Im Rahmen der Zusammenarbeit des ANIT-Ausschusses mit den Mitgliedstaaten stimmte der portugiesische Ratsvorsitz (mit Schreiben vom 4. Mai 2021) zu, die Ergebnisse seines Fragebogens zum Langstreckentransport in Drittländer mitzuteilen.

4. Bericht über die Reise einer Delegation des ANIT-Ausschusses nach Bulgarien – Sofia und Grenze zur Türkei (20.–22. September)

[Link zum vollständigen Bericht](#)

Bericht über die Reise einer Delegation des ANIT-Ausschusses nach Bulgarien vom 20. bis 22. September 2021

Untersuchungsausschuss im Zusammenhang mit dem Schutz von Tieren beim Transport

Mitglieder der Delegation:

Tilly Metz	(Verts/ALE) (Delegationsleiterin)
Anja Hazekamp	(The Left)
Martin Hojsík	(Renew)
Daniel Buda	(PPE)
Isabel Carvalhais	(S&D)
Asger Christensen	(Renew)
Caroline Roose	(Verts/ALE)
Michal Wiezik	(PPE)

Lokales Mitglied:

Atidzhe Alieva-Veli	(Renew)
---------------------	---------

Einleitung

Eine Delegation des Untersuchungsausschusses des Europäischen Parlaments im Zusammenhang mit dem Schutz von Tieren beim Transport besuchte Bulgarien vom 20. bis 22. September 2021.

Aufgrund der Einschränkungen im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie ist diese Reise die erste Reise, die der Ausschuss durchführen konnte. Ziel der Reise war es, zusätzliche Erkenntnisse über die Bedingungen der in LKW ausgeführten Tiere durch deren Beobachtung vor Ort zu ermöglichen. Die zu den Anhörungen eingeladenen Sachverständigen nannten die Grenze zwischen Bulgarien und der Türkei als einen der kritischen Punkte, an denen die Verordnung (EG) Nr. 1/2005 über den Schutz von Tieren beim Transport nur unzureichend erfüllt wird, was schwerwiegende Auswirkungen auf das Wohlergehen der Tiere hat.

Zwar führt auch Bulgarien nur in begrenztem Maße lebende Tiere aus, das Land ist jedoch ein wichtiger Transportweg für den Handel der EU mit lebenden Tieren mit Drittländern, da es an die Türkei angrenzt – eines der Hauptziele (neben Libyen, Jordanien, Israel und Saudi-Arabien) für die Ausfuhr lebender Schafe und Rinder aus der EU. Die Bedeutung der bulgarisch-türkischen Grenze für die Ausfuhr lebender Tiere aus der EU erklärt die hohe Zahl der an der bulgarischen Grenzübergangsstelle Kapitan Andreevo kontrollierten Tiersendungen.

Resümee der Treffen

Aufgrund der mit der COVID-19-Pandemie verbundenen Einschränkungen konnten im Informationsbüro des EP in Sofia (Bulgarien) keine einleitenden Briefings oder andere Sitzungen stattfinden.

- **Sitzung im Ministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Forstwirtschaft**

Die Vorsitzende Tilly Metz stellte die ANIT-Delegation vor und dankte den bulgarischen Behörden herzlich dafür, dass sie von allen Mitgliedstaaten die ersten waren, die ihre Antworten auf den Fragebogen eingereicht hatten. Die stellvertretenden Minister für Landwirtschaft, Ernährung und Forstwirtschaft, Georgi Sabev und Krum Nedelkov, begrüßten die Delegation des ANIT-Ausschusses in einer Einführungsrede und erteilten anschließend Vertretern der bulgarischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (BFSa) das Wort.

Marina IVANOVA, leitende Sachverständige in der Direktion Tierschutz der BFSa, erläuterte ausführlich, wie die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 in Bulgarien erfüllt werden. Daten des durchgeführten

Inspektionsbesuchs (Ref. 2017-6109) zufolge machte die Ausfuhr landwirtschaftlicher Nutztiere aus der EU in die Türkei auf dem Straßenweg durch Bulgarien im Jahr 2017 mehr als 45 % der gesamten EU-Ausfuhren aus. In den Jahren nach 2017 sind die Transporte lebender Tiere aus der EU in die Türkei durch Bulgarien erheblich zurückgegangen.

Die wichtigsten Straßenwege von Westeuropa in die Türkei enden in Swilengrad, wo die Autobahn die Grenze überquert und die Grenzübergangsstelle Kapitan Andreevo liegt. Im Jahr 2019 überquerten 3006 Sendungen lebender Tiere die Grenzkontrollstelle Kapitan Andreevo (darunter 236 977 Tiere), zu denen 34 gemeldete Verstöße mitgeteilt wurden. Aufgrund der COVID-19-Krise sind diese Daten für das Jahr 2020 mit 2051 Tiersendungen und 6 Mitteilungen von Verstößen zurückgegangen.

Marina IVANOVA gab dann einen detaillierten Überblick über die bei amtlichen Kontrollen am häufigsten gemeldeten Verstöße und erklärte, dass alle Verstöße dem Herkunftsmitgliedstaat gemeldet worden seien.

Marina IVANOVA teilte den Mitgliedern ferner mit, dass die bulgarischen Behörden ständige operative Verfahren für amtliche Kontrollen entwickelt hätten, und wies darauf hin, dass diese Verfahren auf der Website der BFSA öffentlich zugänglich seien. Korrekturmaßnahmen und Sanktionen seien ebenfalls vorgesehen (z. B. die Beschlagnahme der Tiere zugunsten des Staates). Abschließend betonte sie die Bedeutung der Temperaturbegrenzung.

In der anschließenden Fragerunde äußerten sich die Mitglieder vor allem zu folgenden Themen, worauf die bulgarischen Behörden antworteten:

- der Verpflichtung, dass Tierärzte während der Beförderung auf dem Seeweg bis zum endgültigen Bestimmungsort anwesend sein müssen, wenn Tiere in Drittländer befördert werden, da Rumänien diese zusätzliche Anforderung bereits in seine Rechtsvorschriften aufgenommen hat, Bulgarien dies jedoch nicht getan hat;
- während des Transports auf dem Straßenweg ist ein amtlicher Tierarzt systematisch am Versandort der Tiere anwesend, jedoch nicht bis zum endgültigen Bestimmungsort, insbesondere da der Großteil der Tiere für Drittländer bestimmt ist;
- Sanktionen: die Verwaltungsverfahren müssen genauer abgestimmt und durch Verwaltungssanktionen ergänzt werden;
- Nutzung von Ruheorten in Bulgarien: Die bulgarischen Behörden treffen sich regelmäßig mit Transportunternehmern, für die sie ein Buchungssystem für Ruheorte eingerichtet haben; es gibt in Bulgarien nur einen Ruheort für lebende Tiere, der in Swilengrad liegt (diesen durften die

MdEP am nächsten Tag besuchen, was ursprünglich im Programm nicht vorgesehen war); einige Fahrzeuge nutzen diese Ruheorte aufgrund der Beförderungspläne nicht; halten die Fahrer am Ruheort an, so führt ein Tierarzt eine Kontrolle durch; halten sie jedoch nicht an, kann der Arzt keine Kontrolle durchführen;

- die Schulung der bulgarischen Polizei zur Kontrolle von Tieren sei wirksam und ermögliche es ihnen, Ad-hoc-Kontrollen durchzuführen und Sendungen anzuhalten, um diese zu kontrollieren;
- das Follow-up von Fahrzeugen per GPS existiere zwar, es bestehe dabei aber immer noch das Problem, dass die verschiedenen Anbieter ein unterschiedliches Maß an Informationen bereitstellen würden; die bulgarischen Behörden möchten uneingeschränkten Zugang zu diesen IT-Tools haben;
- der Rolle der NRO, ihre Warnung in allen Fällen, die eine Inspektion auslösen;
- regionale und/oder nationale zeitweilige Verbote: Wird eine Verbotsentscheidung getroffen, leiten sie die Informationen über das von der Europäischen Kommission organisierte Netz nationaler Kontaktstellen für Tierschutz, die regelmäßig in Grange zusammenkommen, an alle Mitgliedstaaten weiter. In diesem Zusammenhang schlugen sie vor, die Liste der zuständigen Behörden auf die Partner der OIE auszuweiten. Wenn in Kapitan Andreevo ein Verstoß begangen wird, übermitteln sie auch dem betreffenden Mitgliedstaat einen Bericht.

Die Aussprache endete mit Vorschlägen der bulgarischen Behörden zur Verbesserung der Verordnung (EG) Nr. 1/2005. Sie bestätigten zunächst, dass der Text zu vage sei (z. B. das Wort „genügend“, was sehr unterschiedliche Auslegungen zur Folge habe), und mit Blick auf Transporte in Drittländer unterbreiteten sie den sehr praktikablen Vorschlag, dass Zugang zu Informationen über Ruheorte außerhalb der EU gewährt werden sollte, zumal dieser gegenwärtig nicht vorhanden sei. Der stellvertretende Minister kam zu dem Schluss, dass Drittländer dabei unterstützt werden sollten, die Verordnung (EG) Nr. 1/2005 zu befolgen und anzuwenden.

- **Treffen mit Veterinärsachverständigen an der Grenzkontrollstelle Kapitan Andreevo**

Eine große Delegation von Tierärzten, die für die Grenzkontrollstelle in Kapitan Andreevo zuständig sind, begrüßte die ANIT-Mitglieder und stellte ihnen die Kontrollen und Prüfungen im Einzelnen vor, die sie vor Ort durchführen.

Der stellvertretende Minister Krum Nedelkov, den sie bereits in Sofia

getroffen hatten, war ebenfalls anwesend, um die Mitglieder zu begrüßen, und bekräftigte in seiner einleitenden Rede, dass ein Gegenseitigkeitskonzept mit Drittländern verfolgt werden müsse, damit diese auch die Einhaltung der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 verbessern könnten. Drei Tierärzte begannen mit einem Überblick über die in Kapitan Andreevo verfügbaren Einrichtungen: Prioritätsspuren für Transporter von lebenden Tieren, TIR-Parkplätze und Verkehrsüberwachung durch die Polizei zur Vermeidung von Staus, um Verzögerungen so gering wie möglich zu halten, damit die Tiere das Gebiet der EU so schnell wie möglich verlassen können (die durchschnittliche Dauer liege bei 30 min., wenn keine Kontrollen erforderlich seien). Anschließend gaben sie einen detaillierten Überblick über die von ihnen durchgeführten Kontrollen: Kontrolle der Dokumente, der genauen Uhrzeit des Beginns der Beförderung, der Fahrzeuge und des Verladens, Kontrolle der gesamten Dauer der Beförderung und abschließend eine physische Untersuchung des Lastkraftwagens. Zunächst werden unter anderem die Temperatur und das Wasser kontrolliert, und es werde sichergestellt, dass die Wasservorratsbehälter voll sind. Transporte während der Sommermonate seien von 30 % im Jahr 2020 auf 27 % im Jahr 2021 zurückgegangen. Sie erklärten, dass dieser Trend auf die Sitzungen der nationalen Kontaktstellen, die Einbeziehung von Interessenträgern und NRO sowie die Leitlinien und bewährten Verfahren, die sich in allen Mitgliedstaaten verbreitet haben und von diesen zunehmend genutzt werden, zurückzuführen sei.

Es folgte eine Fragerunde, bei der die bulgarischen Behörden detaillierte Dokumente vorwiesen, die sie zur Durchführung ihrer Kontrollen und zur Erteilung konkreter Antworten an unsere Mitglieder verwenden.

Sie hoben vor allem die folgenden Punkte hervor, die für den ANIT-Abschlussbericht von Interesse sind:

- am Ausgangsort aus der EU werde die Einhaltung der Tierschutzvorschriften überprüft, während die türkischen Behörden den Gesundheitszustand bei den Ausfuhren aus der EU überprüften, die länger dauern (durchschnittlich 6 Stunden);
- sie bekräftigten ihr Interesse an einem Register der Transportunternehmer, das sehr nützlich, aber nur mit Hilfe des Systems TRACES machbar wäre;
- sie bestätigten, dass sie die Verbote hier technisch überprüfen könnten, da sie solche Fälle in der Vergangenheit gesehen hätten;
- sie waren zurückhaltend, was Vorschläge zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 betrifft, mit Ausnahme der folgenden Vorschläge:
 - 1) es solle eine engere Bandbreite hinsichtlich der Ladedichte festgelegt werden, die genauer sein sollte.
 - 2) „genügend Wasser“ sollte durch vollständig gefüllte Wasservorratsbehälter ersetzt werden;

3) Andererseits sei die „genügende Futtermenge“ in der Verordnung übertrieben, wenn es sich um sehr kurze Entfernungen handelt: die Einhaltung sollte am Ausgangspunkt besser gewährleistet werden, indem zwei Optionen zur Verfügung gestellt werden: a) Fütterung während der Beförderung im Lastkraftwagen b) im Wege schriftlicher Garantien über die Verfügbarkeit von Futtermitteln während der Beförderung

- sie hätten keinen ordnungsgemäß ausgestatteten Lastkraftwagen für nicht abgesetzte Tiere gesehen
- sie bestätigten den Abwärtstrend bei der Ausfuhr lebender Tiere auf der Straße (hauptsächlich auf dem Seeweg, nur 25/% auf der Straße)
- da hierzu viele Fragen gestellt wurden, schlugen sie den Mitgliedern vor, den Ruheort in Svilengrad zu besuchen.

- **Besuch des Ruheorts in der Nähe von Svilengrad**

Am Ruheort in der Nähe von Svilengrad hatten die Mitglieder die Möglichkeit, Einrichtungen zu besuchen, in denen sich Tiere ausruhen können; aufgrund von Hygienebeschränkungen durften nur vier Mitglieder den Ort inspizieren, und sie berichteten, dass die Anlagen für Nahrung, Wasser und Einstreu ihren Zweck erfüllten.

Parallel dazu führten die anderen Mitglieder eine lebhafte Konversation mit einem Lkw-Fahrer, der dort parkte und der offen seine Sicht mit Blick auf die Einhaltung der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 mitteilte. Der Fahrer forderte unter anderem mehr Kontrollen, da eine unzureichende Durchsetzung zu unlauterem Wettbewerb führe, der die nicht konformen Verkehrsunternehmen begünstige. Der Fahrer teilte den Mitgliedern außerdem mit, dass manchmal Lastkraftwagen über viele Tage hinweg in der Region zwischen Bulgarien und der Türkei strandeten, und forderte eine verbesserte grenzüberschreitende Zusammenarbeit.

- **Inoffizielles Treffen mit einem Vertreter der NRO Four Paws (der an einer Anhörung des ANIT-Ausschusses teilnahm)**

Darüber hinaus richteten einige Mitglieder ein inoffizielles Abendessen aus, um mit dem rumänischen Vertreter von Four Paws zusammenzutreffen. Bei Four Paws handelt es sich um eine NRO, die die Ergebnisse ihrer letzten Untersuchung mitteilte, die sie in Kapitan Andreevo im Juli während einer Hitzewelle (Temperaturen über 30 °C) durchführte.

Allgemeines Fazit der Reise

Auf der Reise des ANIT-Ausschusses des EP kam es zu Zusammenkünften mit hochrangigen Vertretern der Agentur für Landwirtschaft und Lebensmittelsicherheit des bulgarischen

Landwirtschaftsministeriums sowie mit Tierärzten, und es wurden wichtige Fragen und Herausforderungen im Zusammenhang mit dem Transport lebender Tiere erörtert. Die Mitglieder erhielten aus erster Hand Informationen über den aktuellen Stand der Durchsetzung der EU-Verordnung Nr. 1/2005 über den Schutz von Tieren beim Transport durch die bulgarischen Behörden. Die Mitglieder wurden außerdem über Defizite in den geltenden EU-Rechtsvorschriften informiert, und es wurden Verbesserungsvorschläge unterbreitet, etwa für geeignetere Definitionen, die einheitlichere Anwendung und Durchsetzung sowie die Digitalisierung des Datenaustauschs. Dies half dem ANIT-Ausschuss dabei, Empfehlungen für eine Überarbeitung der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 auszuarbeiten. Es wurden also die wichtigsten Ziele der Reise verwirklicht.

* * *

Reise einer Delegation des ANIT-Ausschusses nach Bulgarien 20.–22. September 2020

Montag, 20. September: *Die Teilnehmer trafen einzeln in Sofia (Bulgarien) ein.*

17.20 Uhr Anschrift:	Treffpunkt: Empfangshalle des Hotels InterContinental 4 pl. „Narodno Sabranie“, Sofia
17.25 Uhr Anschrift:	Abfahrt mit dem Bus vom Hotel InterContinental 4 pl. „Narodno Sabranie“, Sofia
18.00 Uhr – 19:30 Uhr Anschrift:	Sitzung im Ministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Forstwirtschaft 55 bul. „Hristo Botev“, Sofia
19.45 Uhr – 20.15 Uhr	Fahrt mit dem Bus vom Ministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Forstwirtschaft zum Hotel InterContinental, Sofia

Dienstag, 21. September

8.30 Uhr	Abholung im Hotel InterContinental, Sofia Fahrt mit dem Bus von Sofia nach Kapitan Andreevo
12.00 Uhr – 13.30 Uhr	Das Ministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Forstwirtschaft lud die Delegation des ANIT-Ausschusses zum Mittagessen ein (Restaurant des Hotels „Europe Park“).
13.30 Uhr – 14.00 Uhr	Unterbringung im Hotel
14.00 Uhr – 15.00 Uhr	Fahrt nach Kapitan Andreevo
15.00 Uhr – 18.00 Uhr	Treffen mit Veterinärsachverständigen
18.00 Uhr Anschrift:	Fahrt mit dem Bus ins Hotel „Europe Park“ „Kenana“-Park, 6300 Haskovo

Mittwoch, 22. September

8.30 Uhr	Abreise und Fahrt mit dem Bus von Haskovo nach Sofia
14.00 Uhr	Ende des Programms

ANHANG II – Teilnehmerliste

Vollständige Liste der Teilnehmer an der Reise einer Delegation des ANIT-Ausschusses nach Bulgarien vom 20. bis 22. September 2021

MdEP:

Tilly METZ, Vorsitzende – Greens/EFA (FR)

Anja HAZEKAMP – The Left (NL)

Martin HOJSÍK – Renew (SK)

Isabel CARVALHAIS – S&D (PT)

Daniel BUDA – EPP (RO)

Michal WIEZIK – EPP (SK)

Juozas OLEKAS – S&D (LT)

Caroline ROOSE – Greens/EFA (FR)

Asger CHRISTENSEN – Renew (DA)

*Atidzhe ALIEVA-VELI – Renew (örtliches MdEP, außerhalb der Quote)
(BG) (noch zu bestätigen)*

Mitarbeiter von IPOL:

Radek PILAR, Sekretariatsleiter

Franck RICAUD, Verwaltungsrat

EP-Büro in Bulgarien:

Teodor STOYCHEV,
Büroleiter

Berater der Fraktionen:

Botond TOROK-ILLYES – EPP

Javier Poza LLORENTE – Renew

Dominic ZGANEC – The Left

Dolmetscher:

BRUCE Elanga Joleen

FERGUSON Claire

BILLON Chloé Suzette Denise

LANGEVIN Lucie

IVANOVA Ivanka Georgieva

STOITSOV Ognian

ORIAM Yasmine (Technikerin)

5. Bericht über die Reise in die Niederlande zum Flughafen Schiphol (Amsterdam) (14. Oktober)

[Link zum vollständigen Bericht](#)

Mitglieder der Delegation:

Tilly Metz	(Verts/ALE) (Delegationsleiterin)
Michal Wiezik	(PPE)
Juozas OLEKAS	S&D
Annika BRUNA	ID
Thomas WAITZ	Verts/ALE

Örtliches Mitglied:

Anja Hazekamp	(The Left)
---------------	------------

Einleitung

Eine Delegation des Untersuchungsausschusses des Europäischen Parlaments im Zusammenhang mit dem Schutz von Tieren beim Transport besuchte den Flughafen Schiphol (NL) am 14. Oktober 2021.

Der Zweck der Reise war,

- die Mitglieder in die Lage zu versetzen, Fakten über den Transport von Tieren mit dem Flugzeug zu erfahren,
- mit Vertretern der zuständigen niederländischen Behörden die Umsetzung der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 über den Schutz von Tieren beim Transport mit dem Flugzeug zu erörtern, einschließlich möglicher Vorschläge zur Verbesserung der EU-Rechtsvorschriften in diesem Bereich.

Resümee der Treffen

In der ersten Sitzung traf die Delegation mit Vertretern der niederländischen Behörde für Lebensmittel- und Verbraucherproduktsicherheit (NVWA) zusammen, die einen Vortrag über die Durchsetzung der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 in den Niederlanden, die administrativen Schritte bei der Ausfuhr und Einfuhr von Tieren und die größten Schwierigkeiten hielten.

Nach diesem ersten Treffen teilte sich die Gruppe in kleinere Gruppen auf, um in Begleitung des Duty Cargo Managers, der für die Tiere zuständig ist, die von KLM oder ihren Partnerfluggesellschaften abgefertigt werden, die Flughafeneinrichtungen für Tiere (Dierenhotel) zu besichtigen. Die Gruppe hatte die Gelegenheit, eine Sendung von Eintagsküken zu beobachten, die für den Transport nach Ghana vorbereitet wurden, sowie mehrere Hunde und Katzen, die vor kurzem mit dem Flugzeug angekommen waren oder gerade abfliegen sollten. Der Vertreter von KLM erläuterte die wichtigsten Verfahren und beantwortete die Fragen der Mitglieder.

Parallel zur Besichtigung der KLM-Anlage fand eine Fragerunde statt, in der die Mitglieder spezifische Fragen zum Besuch sowie zu Aspekten des Transports von

Pferden und Schweinen stellen konnten. Die niederländischen Behörden forderten eine größere Klarheit der Verordnung (EG) Nr. 1/2005, auch in Bezug auf die Inspektion an den Ausgangsstellen, und sprachen sich nachdrücklich für die Erstellung einer Liste von Transportunternehmen aus, die wiederholt gegen die Vorschriften für Tiertransporte verstoßen haben.

Allgemeine Schlussfolgerung der Reise

Die Delegation des ANIT-Ausschusses des EP traf sich mit Vertretern der NVWA und erörterte wichtige Fragen und Herausforderungen im Zusammenhang mit dem Transport lebender Tiere. Die Behörden gaben Informationen aus erster Hand über den aktuellen Stand der Durchsetzung der Verordnung (EG) 1/2005 über Tiertransporte in den Niederlanden und informierten über die durchgeführten Kontrollen und die Maßnahmen, die bei Verstößen ergriffen werden. Sie wiesen auf die Schwierigkeiten hin, mit denen sie in Bezug auf Drittländer konfrontiert sind, und stellten einen Plan vor, wie diese Frage in Zukunft angegangen werden soll (Kontaktstellen in Drittländern, Liste der Transporteure, die unangemessenes Verhalten an den Tag gelegt haben). Die Behörden verwiesen auch auf die Leitlinien für Tiertransporte der International Air Transport Association (IATA), die als gut entwickelt und klar bezeichnet wurden. Darüber hinaus schlossen sich die Behörden den Stimmen an, die eine klarere Auslegung der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 forderten, auch in Bezug auf die Kontrolle an den Ausgangsstellen.

Die bei der Reise gesammelten Informationen waren sehr relevant und werden dem ANIT-Ausschuss bei der Formulierung von Empfehlungen für eine Überarbeitung der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 helfen. Die Reise hatte also ein positives Ergebnis und hat ihre Hauptziele erreicht.

ANHANG I – Endgültiges Programm

Reise einer Delegation des ANIT-Ausschusses zum Flughafen Schiphol (NL) – 14. Oktober 2021

- 10.25 Uhr** *Die Teilnehmer treffen einzeln am Flughafen Schiphol (NL) ein.*
- 10.35 Uhr** Treffen am Meeting Point des Flughafens Schiphol, um von Gabriella Harris (Niederländische Behörde für Lebensmittel- und Verbraucherproduktsicherheit (NVWA)) zum NVWA-Büro begleitet zu werden;
- 11.00 Uhr – 12.00 Uhr** Treffen im Sitzungssaal der NVWA mit den für Tiertransporte zuständigen Flughafenbehörden/Veterinärdiensten;
- 12.00 Uhr – 13.00 Uhr** Besuch des KLM-Bereichs, 1. Gruppe (max. 6 Personen)

13.00 Uhr – 14.30 Uhr Mittagspause

14.30 Uhr – 15.30 Uhr Besuch des KLM-Bereichs, 2. Gruppe (max. 6 Personen)

15.30 Uhr Ende des Reiseprogramms

**Vollständige Liste der Teilnehmer an der
Reise einer Delegation des ANIT-Ausschusses zum Flughafen
Schiphol (NL) –**

14. Oktober 2021

MdEP:

Tilly METZ, Vorsitzende – Greens/EFA (FR)

Michał WIEZIK – EPP

Juozas OLEKAS – S&D (LT)

Annika BRUNA – ID (FR)

Thomas WAITZ – Greens/EFA (DE)

Anja HAZEKAMP – The Left (NL) (örtliches Mitglied – außerhalb der Quote)

Mitarbeiter von IPOL:

Radek PILAR – Sekretariatsleiter

Carla AIRES – Verwaltungsrätin

Berater der Fraktionen

Margaret COULTHARD (S&D)

Soraya LEMAIRE (ID)

Harriet CLAYTON (Greens/EFA)

Dominik ZGANEC (The Left)

6. Bericht über die Reise einer Delegation des ANIT-Ausschusses nach Dänemark – Kopenhagen und Billund (3. bis 5. November)

[Link zum vollständigen Bericht](#)

Mitglieder der Delegation:

Tilly Metz – Leiterin	(Greens)
Francisco Guerreiro	(Greens)

Ordentliche Mitglieder:

Asger Christensen	(Renew)
Niels Fuglsang	(SD)

Einleitung

Eine Delegation des Untersuchungsausschusses des Europäischen Parlaments im Zusammenhang mit dem Schutz von Tieren beim Transport besuchte vom 3. bis 5. November 2021 Dänemark. Dies war die dritte Reise dieses Ausschusses.

Ziel dieser Reise war es, durch Beobachtung vor Ort zusätzliche Erkenntnisse über die Praktiken und Bedingungen für Tiertransporte per LKW zu gewinnen. Der Besuch in Dänemark wurde aufgrund der hohen Standards für den Tierschutz beim Transport und der weitgehenden Einhaltung der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 über den Schutz von Tieren beim Transport vorgeschlagen.

Die EP-Delegation traf sich mit Vertretern der Viehwirtschaft und der Transporteure, beobachtete das Verladen von Tieren in einer Ferkelsammelstelle und einem Milchviehbetrieb und traf sich mit dem dänischen Chefveterinär und der Organisation Animal Protection Denmark.

Die wichtigsten Gesprächsthemen waren der Stand der Umsetzung der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 über den Schutz von Tieren beim Transport, einschließlich möglicher Vorschläge zur Verbesserung der EU-Rechtsvorschriften in diesem Bereich, sowie die Schwierigkeiten in Dänemark bei der Umsetzung der Verordnung, einschließlich des grenzüberschreitenden Handels mit Tieren.

Die Schlussfolgerungen werden in die Empfehlungen des Europäischen Parlaments an die Europäische Kommission zu möglichen Änderungen der Verordnung einfließen.

Resümee der Treffen

Tag 1 (3. November 2021)

Treffen in den Einrichtungen von SPF-Danmark

Die ANIT-Delegation traf sich mit den Vertretern von drei Unternehmen:

VikingDanmark

Dieser Bauernverband konzentriert sich auf die genetische Verbesserung, Zucht und Reproduktion von hochwertigem Milchvieh.

Der Geschäftsführer Lars Kloster stellte die Organisation und die wichtigsten Geschäftsbereiche vor. VikingDanmark handelt derzeit mit Milchviehsperma, Kühen, offenen Färsen und trächtigen Färsen in rund 25 Länder innerhalb und außerhalb der EU.

Der Transport von lebenden Rindern erfolgt hauptsächlich per LKW. Der Transport per Flugzeug wurde in der Vergangenheit nach Uganda durchgeführt, erwies sich aber als sehr teuer. Die Organisation transportiert kein Vieh mit Schiffen. Lars Kloster nannte ein aktuelles Beispiel für den Transport von Kühen nach Russland über eine Strecke von etwa 3000 km. Die Tiere werden vom Bauernhof zu einer Quarantänestation in Norddeutschland transportiert und bleiben dort 28 Tage lang. Die Fahrt dauert dann 24 Stunden, gefolgt von einer 24-stündigen Pause an einem Rastplatz und einer weiteren 24-stündigen Fahrt bis zum endgültigen Bestimmungsort.

Danbred

Dieses Unternehmen ist auf die genetische Verbesserung und Zucht von Schweinen spezialisiert.

Der technische Direktor Jens Aage Hviid stellte das Unternehmen vor, betonte seinen Schwerpunkt in der Forschung und Entwicklung von genetisch hochwertigen Schweinen und gab Beispiele für den Transport dieser Tiere per Flugzeug nach China und per LKW in andere Länder.

SPF-Danmark

Dieses Unternehmen ist der weltweit größte Transporteur von Schweinen. Die Hauptaktivitäten sind Handel und Transport von lebenden Zuchttieren und Absetzferkeln.

Der Geschäftsführer Jens Kongenshold beschrieb das Unternehmen und präsentierte einige Zahlen über den Transport von Schlachtschweinen und Sauen, Ferkeln und Zuchtschweinen.

In Bezug auf die Fahrer und Unternehmen, die sich nicht an die Verordnung halten, wies Herr Kongenshold darauf hin, dass die bei Verstößen verhängten Geldstrafen sehr hoch sind. Er forderte eine klarere Aufteilung der Verantwortung und eine harmonisierte Durchsetzung der Sanktionen in den Mitgliedstaaten.

Die Vertreter der drei Organisationen erklärten, dass Dänemark sehr hohe Standards bei Tiertransporten habe, und bedauerten, dass andere Mitgliedstaaten die Verordnung nicht in gleicher Weise umsetzen. Sie forderten einhellig eine klarere Aufteilung der Verantwortlichkeiten für Tiertransporte, klarere räumliche Anforderungen und ein einheitliches Sanktionssystem.

Die Mitglieder fragten nach dem Transport von Sperma und/oder Fleisch als Alternative zum Transport lebender Tiere. Die Vertreter erklärten, dass der Transport von Samen gegenwärtig schon praktiziert werde, dass aber die Herde am Bestimmungsort nach zwei oder drei Jahren erneuert werden müsse, weshalb der Transport von lebenden Tieren weiter notwendig sei.

Auf die Frage der Mitglieder nach einer Stellungnahme zur Erstellung einer „Schwarzen Liste“ von Unternehmen, die die Vorschriften nicht einhalten, antworteten die Teilnehmer, dass die Behörden solche Unternehmen bereits identifiziert haben und dass sie derzeit nicht das geeignetste Modell für die offizielle Erstellung dieser Liste finden können.

Was die Frage nach der Einführung einer Tierschutzkennzeichnung anbelangt, so hielten die Vertreter die Idee für akzeptabel und wünschenswert und würden sie gerne auf europäischer Ebene sehen um sicherzustellen, dass der Binnenmarkt dem Tierschutz Rechnung trägt.

Auf eine Frage zum Transport auf der Schiene antworteten die Teilnehmer, dass sie den Straßentransport dem Schienentransport vorzögen. Der Grund dafür sei, dass Lastwagen stabiler seien und das Risiko der Krankheitsübertragung durch die Vermischung von Tieren geringer sei. Sie erklärten auch, dass der Einsatz von alters- und artenspezifischen Fahrzeugen, wie in Dänemark, wünschenswert sei.

Tag 2 (4. November 2021)

Besuch im Zentrum für Schweinetransporte [H&S Westergaard A/S](#)

Der Geschäftsführer Søren Westergaard war Gastgeber dieses Besuchs und stellte die tägliche Arbeit in diesem Zentrum vor.

Die Haupttätigkeit dieses Unternehmens besteht darin, Sauen und Ferkel von den landwirtschaftlichen Betrieben in der Region abzuholen und sie zum Schlachthof (Sauen) und zur Mast (Ferkel) von Dänemark in andere EU-Länder zu transportieren.

Die Gruppe hatte die Gelegenheit, die Vorbereitung eines Transports von 620 Ferkeln

26 kg/10 Wochen) nach Rumänien zu beobachten: Die Ferkel wurden an einem Ende der Montagehalle entladen, dann einer kurzen tierärztlichen Untersuchung unterzogen und gleich danach am anderen Ende der Halle auf den Transportwagen verladen. Aus Gründen des Tierschutzes werden die Tiere in Gruppen von jeweils 10 bis 15 Tieren verladen, und jedes Ferkel hat in den Lastwagen 20 % mehr Platz als in anderen Ländern. Herr Westergaard erklärte, dass dies für die Unternehmen bei jedem Transport einen um 20 % geringeren Gewinn bedeute. Das Hauptaugenmerk liege jedoch darauf, dass die Tiere bei guter Gesundheit ankommen und dass die dänischen Ferkel die bereits hohen Qualitätsstandards gegenüber den Kunden erfüllen.

Herr Westergaard zeigte den vierstöckigen Lkw, in den die Ferkel geladen wurden, und erläuterte einige der Merkmale, die dieses Fahrzeug zu einem hochwertigen Fahrzeug für den Langstreckentransport machten: Mechanische Belüftung, gefilterte Luft, Tränkvorrichtungen, leicht zu reinigende Oberflächen sowie Navigations- und Überwachungssysteme. Bei Langstreckentransporten würden zwei Fahrer eingesetzt, damit die Fahrt nicht durch die vorgeschriebenen Ruhezeiten der Fahrer unterbrochen wird. Dennoch müssten die Ruhezeiten für die Tiere eingehalten werden. Durch den Einsatz von zwei Fahrern könnten die Fahrten schneller abgewickelt werden, was für die beförderten Tiere von Vorteil sei.

Die Delegation hatte auch die Gelegenheit, die Funktionsweise des erstklassigen DanBredt-Transportwagens zu besichtigen, der für Langstreckentransporte von hochwertigen Zuchtschweinen (z. B. nach Spanien) eingesetzt werde. Dieses Fahrzeug sei seit etwas mehr als einem Jahr in Betrieb und mit Temperatur- und CO₂-Überwachungsgeräten, Klimaanlage, Belüftung und Heizung, UV-Luftfiltersystemen zur Gewährleistung einer biologisch sicheren Atmosphäre sowie Tränk- und Fütterungssystemen für die Tiere ausgestattet. Durch den Einsatz eines solchen Fahrzeugs verdoppelten sich die Transportkosten, und die Mitglieder merkten an, dass der Vieh-/Fleischsektor in anderen Ländern nicht in der Lage sei, so viel in die Transporttechnologie zu investieren.

Arbeitsessen

Die Organisationen Danish Hauliers, [ITD – Association for the Danish road transport of goods](#) und [SamMark](#) organisierten ein Arbeitsessen, um einen ausführlicheren Austausch über die Probleme zu ermöglichen, die sich aus der Umsetzung der aktuellen Verordnung ergeben. Eines der größten Probleme sei die unklare Zuständigkeit für die Gewährleistung der Transportfähigkeit der zu befördernden Tiere. Es war klar, dass der Landwirt für die Gesundheit der Tiere im Betrieb verantwortlich ist und die Hauptverantwortung dafür trägt, dass die Tiere transportfähig sind. Der Fahrer ist auch dafür verantwortlich, die Tiere beim Laden zu kontrollieren und untaugliche Tiere zu identifizieren.

Es herrschte die Meinung vor, dass eine bessere Durchsetzung und Sanktionen der Schlüssel zu einem besseren Tierschutz seien. Die Rechtsvorschriften müssen dynamischer sein, um technologischen und sogar genetischen Entwicklungen Rechnung zu tragen (z. B. verfügen heute mehr Fahrzeuge über Tränkesysteme, und die Ferkelgröße nach Alter ist heute anders als bei der Verabschiedung der Rechtsvorschriften im Jahr 2005). Es wurde auch der Wunsch geäußert, dass die

wissenschaftliche Bewertung des Transports und des Verhaltens der Tiere verbessert wird, wenn gute Bedingungen garantiert werden können, um längere Transporte mit gutem Tierschutz zu ermöglichen. Der Schwerpunkt lag auf hochwertigen Fahrzeugen für hochwertige Tiere, insbesondere für den Export, und es wurde klargestellt, dass aus Dänemark nur Zuchttiere in Drittländer ausgeführt werden.

Besuch von Viehtransporten auf dem „Nørupgaard-Hof“.

Die Gruppe besuchte den Milchviehbetrieb Nørupgaard, der dem MdEP Asger Christensen von Renew gehört. Auf diesem Hof gibt es über 600 Rinder, davon mehr als 200 Milchkühe. Um einen höheren Ertrag zu erzielen, wird dreimal täglich gemolken. Die Tiere werden länger zum Melken gehalten als in der Vergangenheit. Einige der überschüssigen Rinder werden geschlachtet, andere werden nach Polen und Russland exportiert (in diesem Jahr mehr als 70, die nach genetischen Kriterien ausgewählt wurden), und wieder andere werden an benachbarte Betriebe verkauft (z. B. junge Kälber, die zur Fleischproduktion aufgezogen werden).

Die Kühe sind alle elektronisch gekennzeichnet, so dass detaillierte Informationen aufgezeichnet werden können, u. a. über Veterinärmedizin, Zucht und Abkalben.

Die Gruppe hatte die Gelegenheit, das Verladen von vier Kühen in einen Doppelstock-LKW der Firma Viking zu beobachten, der maximal 35 Kühe aufnehmen kann.

Dieses Unternehmen kauft die besten überschüssigen Tiere für den Export auf und bringt sie vor dem Export in eine Quarantänestation, wo sie 28 Tage bleiben. In diesem Fall wurden die Tiere in einer Fahrt von 2x24 Stunden, mit einer 24-stündigen Pause, nach Russland transportiert.

Die anwesenden amtlichen Inspektoren/Veterinäre erklärten, dass Milchkühe alle 12 Stunden gemolken werden müssen und Jungtiere maximal 14 Stunden transportiert werden dürfen, bevor eine Pause eingelegt wird. Bei den Kontrollen vor dem Verladen wird kein Tier verladen, wenn es nicht transportfähig ist.

Bei den Kontrollen verlangen die Inspektoren die Papiere des Fahrers und überprüfen das Fahrzeug (GPS und Alarmsystem für extreme Temperaturen). Das Transportunternehmen erhält diese Daten über das Telefon des Fahrers. Die Inspektoren gehen ins Innere des Fahrzeugs und prüfen, ob die Wassersysteme funktionieren und ob es nichts gibt, was Tiere verletzen könnte. Auch die Wasser- und Lüftungssysteme werden überprüft. Falls das Fahrzeug mit einer Wasserheizung ausgestattet ist, um ein Einfrieren während der Fahrt bei kaltem Wetter zu verhindern, wird auch diese überprüft.

Die Vorsitzende dankte Asger Christensen dafür, dass er seinen Hof für die Delegation geöffnet und die Initiative für eine Vielzahl von Treffen ergriffen hat.

Tag 3 (5. November 2021)

Treffen mit der dänischen Chefveterinärin Hanne Larsen

Das Veterinäramt zeigte zu Beginn der Präsentation einige Daten über die Zahl der Tierverbringungen innerhalb Dänemarks und für den Export. Die Zahl der Kontrollen

sei in den letzten Jahren erhöht worden, so dass jetzt 30 % der Fahrtenbücher im Nachhinein überprüft würden, um sie mit der geplanten Fahrt zu vergleichen, 10 % der Lkw-Transporte würden stichprobenartig kontrolliert, und es gebe saisonale Kontrollen im Hinblick auf Temperaturverstöße.

Dänemark, Schweden, Belgien und die Niederlande arbeiteten an einem gemeinsamen Konzept zur Überarbeitung der Rechtsvorschriften. Spezifische Probleme, die in Dänemark im Zusammenhang mit den Rechtsvorschriften aufgetreten sind, seien die mangelnde Klarheit in Bezug auf Tiere, die zu Ausstellungen gebracht werden (eher Hobby als kommerzielle Tätigkeit), die Notwendigkeit einer genaueren Festlegung der Deckhöhen für verschiedene Tiere sowie der Wasser- und Futteranforderungen.

Es besteht die Sorge, dass die Ausbildung der Fahrer (insbesondere im Umgang mit Tieren) in anderen Ländern nicht effektiv ist (z. B. Online-Schulung und keine praktische Erfahrung).

Um sicherzustellen, dass die Zuchttiere wirklich zu Zuchtzwecken ausgeführt werden, beurteilen die Behörden den Bestimmungsort.

In der anschließenden Diskussion ging es um die maximalen Transportzeiten, trächtige Tiere und nicht abgesetzte Kälber.

Das Lebensmittel- und Veterinäramt nannte 50 % der Trächtigkeitszeit als Grenzwert für den Transport.

In Bezug auf nicht abgesetzte Kälber vertrat das Lebensmittel- und Veterinäramt die Auffassung, dass ein Kalb mit zwei Wochen noch nicht alt genug sei, um länger als acht Stunden transportiert zu werden.

Treffen mit [Animal Protection Denmark](#)

Die Vertreterinnen dieser Organisation (Frau Ditte Erichsen und Frau Lena Rohn) erläuterten die Einzelheiten des Transports von 225 Kälbern unter vier Wochen (194 davon zwischen 21 und 24 Tagen alt), der im Juli dieses Jahres stattfand und von einem Mitglied der NRO begleitet wurde. Die Abholung von den neun verstreuten Betrieben durch vier Lastwagen begann sehr früh am Morgen, und die Abholung von der Sammelstelle erfolgte erst um 15.30 Uhr, als der Transport in die Niederlande begann.

Bei diesem Transport war nur ein Fahrer im Einsatz, was einen obligatorischen Stopp für ihn bedeutete, und die Ankunft am Bestimmungsort in den Niederlanden erfolgte gegen 4.30 Uhr, also etwa 24 Stunden nach der ersten Abholung. Die Tiere wurden fast 24 Stunden lang weder entladen noch gefüttert.

Obwohl nur 8 % der dänischen Kälber exportiert werden (43 000 Kälber im Jahr 2020 in die Niederlande und nach Belgien), zeigt dieses Beispiel nach Ansicht der NRO, dass die Rechtsvorschriften für den Transport von Kälbern in Bezug auf die Fütterung/Tränkung während der Reise (maximal acht Stunden) nicht eingehalten werden.

Hinsichtlich der Definition von nicht abgesetzten Tieren erklärten die Vertreterinnen, dass diese Kategorie die Tiere umfassen sollte, die nicht in der Lage sind, ohne menschliche Hilfe zu fressen.

Die NRO zeigte sich besorgt über den Transport von trächtigen Färsen über Russland in den Iran und nach Aserbaidshan sowie in entlegene Gebiete Russlands selbst.

Die Zahlen für 2019 zeigen, dass 15 Millionen Tiere, hauptsächlich Ferkel, aus Dänemark transportiert wurden. 11 Millionen wurden mit in anderen Mitgliedstaaten zugelassenen Lkw transportiert, wobei die meisten Transporte länger als 8 Stunden dauerten.

In Bezug auf Vorschläge für Gesetzesänderungen wiesen die Vertreterinnen dieser Organisation auf eine maximale Transportdauer von 8 Stunden, ein Verbot des Transports von nicht abgesetzten Tieren und keine Ausfuhr in Drittländer hin, in denen die Durchsetzung nicht sichergestellt werden kann. Sie zeigten sich skeptisch, was die Rücksendung von Fahrtenbüchern angeht, und wiesen darauf hin, dass es in Russland illegal sei, Tiere aus Drittländern auf nicht genehmigten Flächen abzuladen, was die Existenz von Raststationen in Frage stelle, und dass Deutschland und die Niederlande den Transport über Russland aufgrund solcher Zweifel verboten hätten.

Pressekonferenz

An der Pressekonferenz zum Abschluss des Besuchs nahmen Journalisten des dänischen Verkehrs- und Landwirtschaftsministeriums und der Zeitschrift GEO teil:

Marlene Goering + Fotograf (Zeitschrift GEO)

Claus Djørup (Fagpressebureauet)

Lasse Ege Pedersen (Effektivt Landbrug)

Lars M. Lassen (Transporttidende)

GEO wird einige Zeit nach dem Besuch eine ausführliche Reportage über die Arbeit des Ausschusses bringen.

Die anwesenden Mitglieder, Tilly Metz (Vorsitzende), Niels Fuglsang (S&D) und Asger Christensen (RE), erläuterten den Grund für den Besuch und die Arbeit des Ausschusses. Die Journalisten stellten Fragen zu den Auswirkungen, die eine Änderung der Fahrtzeiten auf den dänischen Tiertransport/Export haben könnte, und zu der Tatsache, dass es nur begrenzte Kapazitäten für mehr Fleischkonsum in Dänemark gebe, wenn der Export eingeschränkt werden müsste.

Die Journalisten fragten die Mitglieder nach den drei wichtigsten Prioritäten für Gesetzesänderungen.

Tilly Metz hob den Schutz gefährdeter Tiere, die Beendigung von Exporten zur Schlachtung außerhalb der EU und die Begrenzung der Transportzeit hervor.

Niels Fuglsang nannte die Begrenzung der Transportzeit auf 8 Stunden, die Beschränkung der Ausfuhren in Drittländer und den Transport nicht abgesetzter Tiere als Priorität.

Für Asger Christensen hat die korrekte Umsetzung der Verordnung (EG) Nr. 1/2005, der Schutz trächtiger Tiere und die Begrenzung der Ausfuhren in Drittländer (insbesondere auf Schiffen) Priorität.

Alle drei sprachen sich auch für bessere Kontrollen und die Überwachung auf dem Fahrzeug sowie für mehr Klarheit über die Verantwortlichkeiten aus.

Schlussfolgerungen

Auf seiner Reise nach Dänemark traf der ANIT-Ausschuss mehrere Vertreter der Industrie, Vertreter der dänischen Behörden (Veterinärinspektoren und die Chefveterinärin) und Vertreter einer NRO und führte mit ihnen Gespräche.

Die Mitglieder erhielten Informationen aus erster Hand über die derzeitige Praxis der Tiertransporte in Dänemark, den Stand der Durchsetzung der Verordnung (EG) Nr. 1/2005 über Tiertransporte und Vorschläge zur Verbesserung der Verordnung.

Die dänischen Teilnehmer schlugen eine klare Aufteilung der Zuständigkeiten zwischen den verschiedenen Akteuren des Sektors, ein besseres System von Sanktionen in der gesamten EU und die Definition von Transportanforderungen vor, die der aktuellen Realität besser entsprechen (z. B. Platzbedarf beim Transport).

Die Ergebnisse dieser Reise waren sehr sachdienlich und werden dem ANIT-Ausschuss bei der Formulierung von Empfehlungen für die Überarbeitung der Verordnung (EG) 1/2005 helfen. Die Reise hat also ihre Hauptziele erreicht.

IV. LISTE EXTERNER STUDIEN

1. Studien, die vom Wissenschaftlichen Dienst des Europäischen Parlaments (EPRS) zur Verfügung gestellt wurden		
September 2020	Hintergrundrecherchen für den ANIT-Ausschuss	Link
30. Juni 2021	Briefing on Protection of animals during transport: Sanctions for infringements (Briefing zu Schutz von Tieren beim Transport: Sanktionen bei Verstößen)	Link
30. Juni 2021	Briefing on Protection of animals during transport: Guidelines and research (Briefing zu Schutz von Tieren beim Transport: Leitlinien und Forschung)	Link
30. Juni 2021	Briefing on Protection of animals during transport: Training of personnel and enforcement agents (Briefing zu Schutz von Tieren beim Transport: Schulung von Mitarbeitern und Vollzugsbeamten)	Link
30. Juni 2021	Protection of animals during transport: Data on live animal transport (Schutz von Tieren beim Transport: Daten zum Transport lebender Tiere)	Link

1. Studien, die vom Wissenschaftlichen Dienst des Europäischen Parlaments (EPRS) zur Verfügung gestellt wurden

10. November 2021	The European Parliament's investigative powers: Committees of inquiry in context (Die Untersuchungsbefugnisse des Europäischen Parlaments: Untersuchungsausschüsse im Kontext)	Link
-------------------	--	----------------------

2. Studien, die von der Fachabteilung B Struktur- und Kohäsionspolitik zur Verfügung gestellt wurden

27. Oktober 2020	Informationspaket für den Untersuchungsausschuss im Zusammenhang mit dem Schutz von Tieren beim Transport (ANIT)	Link
	<i>Die folgenden vier Veröffentlichungen wurden für den Workshop am 25. Mai 2021 erstellt und in der Ausschusssitzung erörtert:</i>	
20. Mai 2021	1) Forschungsarbeiten für den ANIT-Ausschuss: Tierwohl auf Seeschiffen und Kriterien für die Erteilung von Zulassungen für Tiertransporte	Link zur Zusammenfassung Link zur Studie
20. Mai 2021	2) Forschungsarbeiten für den ANIT-Ausschuss: Besondere Tierwohlanforderungen im Tiertransport: Wassertiere	Link zur Zusammenfassung Link zur Studie

2. Studien, die von der Fachabteilung B Struktur- und Kohäsionspolitik zur Verfügung gestellt wurden

20. Mai 2021	3) Forschungsarbeiten für den ANIT-Ausschuss: Besondere Tierwohlanforderungen im Tiertransport: nicht abgesetzte Tiere und trächtige weibliche Tiere	Link zur Zusammenfassung Link zur Studie
31. Mai 2021	4) Forschungsarbeiten für den ANIT-Ausschuss: Verfahren zum Tierschutz beim Transport in Drittländern: ein Überblick	Link zur Zusammenfassung Link zur Studie
5. Juli 2021	Forschungsarbeiten für den ANIT-Ausschuss – Patterns of livestock transport in the EU and to third countries (Muster von Tiertransporten in der EU und in Drittländer)	Link zur Zusammenfassung Link zur Studie

