

Amtsblatt der Europäischen Union

C 208



Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

59. Jahrgang
10. Juni 2016

Inhalt

EUROPÄISCHES PARLAMENT

SITZUNGSPERIODE 2013-2014

Sitzungen vom 21. bis 24. Oktober 2013

Das Protokoll dieser Sitzungen wurde im ABl. C 32 E vom 4.2.2014 veröffentlicht.

ANGENOMMENE TEXTE

I Entschlüsse, Empfehlungen und Stellungnahmen

ENTSCHLIESSUNGEN

Europäisches Parlament

Dienstag, 22. Oktober 2013

2016/C 208/01	Entschließung des Europäischen Parlaments vom 22. Oktober 2013 zur Lage der Menschenrechte in der Sahelzone (2013/2020(INI))	2
2016/C 208/02	Entschließung des Europäischen Parlaments vom 22. Oktober 2013 zu lokalen Behörden und zur Zivilgesellschaft: Europas Engagement zur Förderung einer nachhaltigen Entwicklung (2012/2288(INI))	25
2016/C 208/03	Entschließung des Europäischen Parlaments vom 22. Oktober 2013 zu neuen Denkansätzen für die Bildung (2013/2041(INI))	32
2016/C 208/04	Entschließung des Europäischen Parlaments vom 22. Oktober 2013 zu der Bewirtschaftung der Heranführungsmittel der Europäischen Union in den Bereichen Justiz und Korruptionsbekämpfung in den Bewerberländern und potenziellen Bewerberländern (2011/2033(INI))	43
2016/C 208/05	Entschließung des Europäischen Parlaments vom 22. Oktober 2013 zu dem Bericht der Kommission an den Rat auf der Grundlage der Berichte der Mitgliedstaaten über die Umsetzung der Empfehlung (2009/C 151/01) des Rates zur Sicherheit der Patienten unter Einschluss der Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen (2013/2022(INI))	55
2016/C 208/06	Entschließung des Europäischen Parlaments vom 22. Oktober 2013 zu irreführenden Vermarktungspraktiken (2013/2122(INI))	67

DE

Mittwoch, 23. Oktober 2013

2016/C 208/07	Entschließung des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2013 zum Thema Wissen über die Weltmeere 2020: Kartierung des Meeresbodens zur Förderung einer nachhaltigen Fischerei (2013/2101 (INI))	71
2016/C 208/08	Entschließung des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2013 zu der Klimakonferenz in Warschau, Polen (COP 19) (2013/2666(RSP))	78
2016/C 208/09	Entschließung des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2013 zu organisiertem Verbrechen, Korruption und Geldwäsche: Empfohlene Maßnahmen und Initiativen (Schlussbericht) (2013/2107 (INI))	89
2016/C 208/10	Entschließung des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2013 zum Aktionsplan für die E-Justiz 2014–2018 (2013/2852(RSP))	117
2016/C 208/11	Entschließung des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2013 zum Thema „Europäische Nachbarschaftspolitik: für eine Vertiefung der Partnerschaft“ — Stellungnahme des Europäischen Parlaments zu den Berichten für 2012 (2013/2621(RSP))	119
2016/C 208/12	Entschließung des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2013 zu dem Europäischen Semester für die Koordinierung der Wirtschaftspolitik: Umsetzung der Prioritäten für 2013 (2013/2134(INI))	137
2016/C 208/13	Entschließung des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2013 zu dem Zustrom von Migranten im Mittelmeerraum, insbesondere den tragischen Ereignissen vor Lampedusa (2013/2827(RSP))	148
2016/C 208/14	Entschließung des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2013 zur Aussetzung des TFTP-Abkommens infolge der Überwachungsmaßnahmen der NSA (2013/2831(RSP))	153

Donnerstag, 24. Oktober 2013

2016/C 208/15	Entschließung des Europäischen Parlaments vom 24. Oktober 2013 zu dem Jahresbericht des Rates an das Europäische Parlament zur Gemeinsamen Außen- und Sicherheitspolitik (2013/2081(INI))	157
2016/C 208/16	Entschließung des Europäischen Parlaments vom 24. Oktober 2013 zu dem Umsetzungsbericht über den Rechtsrahmen für elektronische Kommunikationsmittel (2013/2080(INI))	170

III *Vorbereitende Rechtsakte*

EUROPÄISCHES PARLAMENT

Dienstag, 22. Oktober 2013

2016/C 208/17	P7_TA(2013)0425 Zollkontingente für Wein ***I Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 22. Oktober 2013 zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1215/2009 des Rates hinsichtlich der Zollkontingente für Wein (COM(2013)0187 — C7-0090/2013 — 2013/0099(COD)) P7_TC1-COD(2013)0099 Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 22. Oktober 2013 im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EU) Nr. .../2013 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1215/2009 des Rates hinsichtlich der Zollkontingente für Wein .	176
2016/C 208/18	Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 22. Oktober 2013 zum Standpunkt des Rates in erster Lesung im Hinblick auf den Erlass des Beschlusses des Europäischen Parlaments und des Rates über eine Makrofinanzhilfe für die Kirgisische Republik (11703/1/2013 — C7-0314/2013 — 2011/0458(COD))	177

2016/C 208/19	<p>Abänderungen des Europäischen Parlaments vom 22. Oktober 2013 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika (COM(2012)0541 — C7-0317/2012 — 2012/0267(COD)) 178</p>
2016/C 208/20	<p>Abänderungen des Europäischen Parlaments vom 22. Oktober 2013 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 (COM(2012)0542 — C7-0318/2012 — 2012/0266(COD)) 310</p>
2016/C 208/21	<p>P7_TA(2013)0429</p> <p>Recycling von Schiffen ***I</p> <p>Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 22. Oktober 2013 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das Recycling von Schiffen (COM(2012)0118 — C7-0082/2012 — 2012/0055(COD))</p> <p>P7_TC1-COD(2012)0055</p> <p>Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 22. Oktober 2013 im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EU) Nr. .../2013 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Recycling von Schiffen und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1013/2006 und der Richtlinie 2009/16/EG 474</p>
2016/C 208/22	<p>P7_TA(2013)0430</p> <p>Europäische Statistiken zur Demografie ***I</p> <p>Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 22. Oktober 2013 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über europäische Statistiken zur Demografie (COM(2011)0903 — C7-0518/2011 — 2011/0440(COD))</p> <p>P7_TC1-COD(2011)0440</p> <p>Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 22. Oktober 2013 im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EU) Nr. .../2013 des Europäischen Parlaments und des Rates über europäische demografische Statistiken 475</p>
Mittwoch, 23. Oktober 2013	
2016/C 208/23	<p>Entschließung des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2013 zu dem Standpunkt des Rates zum Entwurf des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Union für das Haushaltsjahr 2014 (13176/2013 — C7-0260/2013 — 2013/2145(BUD)) 476</p>
2016/C 208/24	<p>Abänderungen des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2013 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Ausübung der Rechte der Union in Bezug auf die Anwendung und die Durchsetzung internationaler Handelsregeln (COM(2012)0773 — C7-0415/2012 — 2012/0359(COD)) 493</p>
2016/C 208/25	<p>P7_TA(2013)0440</p> <p>Handel mit Drogenausgangsstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern ***I</p> <p>Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2013 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenausgangsstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern (COM(2012)0521 — C7-0316/2012 — 2012/0250(COD))</p> <p>P7_TC1-COD(2012)0250</p> <p>Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 23. Oktober 2013 im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EU) Nr. .../2013 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenausgangsstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern . 505</p>

2016/C 208/26	<p>Abänderungen des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2013 zu dem geänderten Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den Europäischen Meeres- und Fischereifonds zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 1198/2006 des Rates und (EG) Nr. 861/2006 des Rates sowie der Verordnung (EU) Nr. XXX/2011 des Rates über die integrierte Meerespolitik (COM(2013)0245 — C7-0108/2013 — 2011/0380(COD)) 506</p>
2016/C 208/27	<p>P7_TA(2013)0442</p> <p>Drogenausgangsstoffe ***I</p> <p>Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2013 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe (COM(2012)0548 — C7-0319/2012 — 2012/0261 (COD))</p> <p>P7_TC1-COD(2012)0261</p> <p>Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 23. Oktober 2013 im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EU) Nr. .../2013 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe 693</p>
Donnerstag, 24. Oktober 2013	
2016/C 208/28	<p>Entschließung des Europäischen Parlaments vom 24. Oktober 2013 betreffend den Standpunkt des Rates zum Entwurf des Berichtigungshaushaltsplans Nr. 6/2013 der Europäischen Union für das Haushaltsjahr 2013, Einzelplan III — Kommission (14870/2013 — C7-0378/2013 — 2013/2151 (BUD)) 694</p>
2016/C 208/29	<p>P7_TA(2013)0451</p> <p>Allgemeines Umweltaktionsprogramm der EU für die Zeit bis 2020 ***I</p> <p>Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 24. Oktober 2013 zu dem Vorschlag für einen Beschluss des Europäischen Parlaments und des Rates über ein allgemeines Umweltaktionsprogramm der EU für die Zeit bis 2020 „Gut leben innerhalb der Belastbarkeitsgrenzen unseres Planeten“ (COM(2012)0710 — C7-0392/2012 — 2012/0337(COD))</p> <p>P7_TC1-COD(2012)0337</p> <p>Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 24. Oktober 2013 im Hinblick auf den Erlass des Beschlusses Nr. .../2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates über ein allgemeines Umweltaktionsprogramm der Union für die Zeit bis 2020 „Gut leben innerhalb der Belastbarkeitsgrenzen unseres Planeten“ 696</p>
2016/C 208/30	<p>P7_TA(2013)0452</p> <p>Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung ***I</p> <p>Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 24. Oktober 2013 zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung (COM(2012)0242 — C7-0151/2012 — 2011/0254(COD))</p> <p>P7_TC1-COD(2011)0254</p> <p>Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 24. Oktober 2013 im Hinblick auf den Erlass der Richtlinie 2013/... EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung 697</p>

Erklärung der benutzten Zeichen

- * Anhörungsverfahren
- *** Zustimmungsverfahren
- ***I Ordentliches Gesetzgebungsverfahren (erste Lesung)
- ***II Ordentliches Gesetzgebungsverfahren (zweite Lesung)
- ***III Ordentliches Gesetzgebungsverfahren (dritte Lesung)

(Die Angabe des Verfahrens beruht auf der im Entwurf eines Rechtsakts vorgeschlagenen Rechtsgrundlage.)

Änderungsanträge des Parlaments:

Neue Textteile sind durch **Fett- und Kursivdruck** gekennzeichnet. Auf Textteile, die entfallen, wird mit dem Symbol ■ hingewiesen oder diese Textteile erscheinen durchgestrichen. Textänderungen werden gekennzeichnet, indem der neue Text in **Fett- und Kursivdruck** steht und der bisherige Text gelöscht oder durchgestrichen wird.

EUROPÄISCHES PARLAMENT

SITZUNGSPERIODE 2013-2014

Sitzungen vom 21. bis 24. Oktober 2013

Das Protokoll dieser Sitzungen wurde im ABl. C 32 E vom 4.2.2014 veröffentlicht.

ANGENOMMENE TEXTE

Dienstag, 22. Oktober 2013

I

(Entschlüsse, Empfehlungen und Stellungnahmen)

ENTSCHLIESSUNGEN

EUROPÄISCHES PARLAMENT

P7_TA(2013)0431

Menschenrechte in der Sahelzone

Entschließung des Europäischen Parlaments vom 22. Oktober 2013 zur Lage der Menschenrechte in der Sahelzone (2013/2020(INI))

(2016/C 208/01)

Das Europäische Parlament,

- in Kenntnis der wichtigen Menschenrechtskonventionen und –verträge der Vereinten Nationen und Afrikas, einschließlich der Afrikanischen Charta der Menschenrechte und der Rechte der Völker,
- unter Hinweis auf das Übereinkommen der Vereinten Nationen zur Beseitigung jeder Form von Diskriminierung der Frau und das dazugehörige Fakultativprotokoll,
- unter Hinweis auf das Protokoll zu der Afrikanischen Charta der Menschenrechte und der Rechte der Völker über die Rechte der Frauen in Afrika,
- unter Hinweis auf das Römische Statut, das am 17. Juli 1998 angenommen wurde und am 1. Juli 2002 in Kraft getreten ist,
- unter Hinweis auf das am 23. Juni 2000 unterzeichnete und am 22. Juni 2010 geänderte Cotonou-Abkommen,
- in Kenntnis der Schlussfolgerungen des Rates vom 25. Juni 2012 zum Strategierahmen der EU für Menschenrechte und Demokratie sowie zum Aktionsplan der EU für Menschenrechte und Demokratie und der Beschlüsse des Rates vom 25. Juli 2012 zur Ernennung des Sonderbeauftragten der Europäischen Union (EUSR) für Menschenrechte ⁽¹⁾ und vom 18. März 2013 zur Ernennung des EUSR für die Sahelzone ⁽²⁾, insbesondere des Menschenrechtsartikels, der Teil seines Mandats ist,
- in Kenntnis der jüngsten Schlussfolgerungen des Rates zur Sahelzone, insbesondere zu Mali, einschließlich der Schlussfolgerungen vom 21. März 2011 zur Strategie der EU für Sicherheit und Entwicklung in der Sahelzone und der Schlussfolgerungen jüngerer Datums, etwa jener vom 17. und 31. Januar, 18. Februar, 22. April, 27. Mai und 24. Juni 2013,
- unter Hinweis auf die Erklärung der Vereinten Nationen über den Schutz von Frauen und Kindern in Notsituationen und bewaffneten Konflikten und die Resolutionen 1325(2000) und 1820(2008) des Sicherheitsrates „Frauen, Frieden und Sicherheit“,
- in Kenntnis der Schlussfolgerungen des Rates vom 14. Juni 2011 zu den EU-Indikatoren für einen umfassenden Ansatz zur Umsetzung der Resolutionen 1325(2000) und 1820(2008) des Sicherheitsrates der Vereinten Nationen „Frauen, Frieden und Sicherheit“ durch die EU,

⁽¹⁾ ABl. L 200 vom 27.7.2012, S. 21.

⁽²⁾ ABl. L 75 vom 19.3.2013, S. 29.

Dienstag, 22. Oktober 2013

- in Kenntnis der EU-Leitlinien zu den Menschenrechten,
- unter Hinweis auf die Leitlinien der EU zur Bekämpfung der Gewalt gegen Frauen und Mädchen und die Bekämpfung aller Formen der Diskriminierung von Frauen und Mädchen,
- in Kenntnis der Resolutionen des Sicherheitsrates der Vereinten Nationen und der Berichte des Generalsekretärs der Vereinten Nationen und des Hohen Kommissars der Vereinten Nationen für Menschenrechte über die Sahelzone, insbesondere über Mali,
- in Kenntnis des Berichts des Generalsekretärs der Vereinten Nationen vom 14. Juni 2013 an den Sicherheitsrat der Vereinten Nationen über die Lage in der Sahelzone und die beigefügte integrierte Regionalstrategie der Vereinten Nationen für die Sahelzone,
- in Kenntnis des Berichts der Vereinten Nationen über die menschliche Entwicklung 2013,
- in Kenntnis der Durchführungspläne der Kommission für humanitäre Hilfe für die Sahelzone,
- in Kenntnis der Gemeinsamen Schlussfolgerungen der Vorsitzenden der Internationalen Geberkonferenz „Together for a New Mali“ (Gemeinsamer Einsatz für den Wiederaufbau in Mali), die am 15. Mai 2013 in Brüssel stattfand,
- in Kenntnis der hochrangigen Konferenz zu dem Thema „Frauen als Führungskräfte in der Sahelzone“, die am 9. April 2013 auf Initiative der Europäischen Union, des Büros des Sondergesandten des Generalsekretärs der Vereinten Nationen für die Sahelzone und von UN Women in Brüssel stattfand,
- unter Hinweis auf den EU-Aktionsplan zur Gleichstellung der Geschlechter und zur Teilhabe von Frauen in der Entwicklungszusammenarbeit (2010-2015),
- in Kenntnis des Berichts des Generalsekretärs der Vereinten Nationen an den Sicherheitsrat der Vereinten Nationen über die Westsahara vom 8. April 2013, in dem insbesondere darauf eingegangen wird, dass die Westsahara und die Lage in der Sahelzone miteinander verbunden sind, sowie unter Hinweis auf die Strategie des Europäischen Auswärtigen Dienstes (EAD) für Sicherheit und Entwicklung in der Sahelzone, in der ebenfalls festgestellt wird, dass die Probleme der Sahelzone grenzübergreifend sind, stark zusammenhängen und Fortschritte in der Region nur mit einem regional ausgerichteten Ansatz und einer ganzheitlichen Strategie, an der auch die Nachbarländer des Maghreb beteiligt werden, möglich sind;
- in Kenntnis des Berichts des Sonderberichterstatters über Folter und andere grausame, unmenschliche oder erniedrigende Behandlung oder Strafe vom 28. Februar 2013 im Zusammenhang mit seiner Reise nach Marokko und in die Westsahara,
- unter Hinweis auf seine Entschlieung vom 25. November 2010 zur Lage in der Westsahara ⁽¹⁾,
- unter Hinweis auf seine Entschlieung vom 13. Dezember 2012 zu dem Jahresbericht über Menschenrechte und Demokratie in der Welt 2011 und die Politik der Europäischen Union in diesem Bereich ⁽²⁾,
- unter Hinweis auf seine Entschlieung vom 7. Februar 2013 zu der 22. Tagung des Menschenrechtsrates der Vereinten Nationen ⁽³⁾,
- unter Hinweis auf seine Entschlieung vom 16. Februar 2012 zur Position des Europäischen Parlaments zur 19. Tagung des Menschenrechtsrats der Vereinten Nationen ⁽⁴⁾,
- in Kenntnis des Jahresberichts zur Gemeinsamen Außen- und Sicherheitspolitik der Hohen Vertreterin der Europäischen Union für Außen- und Sicherheitspolitik an das Europäische Parlament, der vom Rat am 4. Oktober 2012 gebilligt wurde,
- gestützt auf Artikel 48 seiner Geschäftsordnung,

⁽¹⁾ ABl. C 99 E vom 3.4.2012, S. 87.

⁽²⁾ Angenommene Texte, P7_TA(2012)0503.

⁽³⁾ Angenommene Texte, P7_TA(2013)0055.

⁽⁴⁾ ABl. C 249 E vom 30.8.2013, S. 41.

Dienstag, 22. Oktober 2013

- in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für auswärtige Angelegenheiten sowie der Stellungnahmen des Entwicklungsausschusses und des Ausschusses für die Rechte der Frau und die Gleichstellung der Geschlechter (A7-0325/2013),
- A. in der Erwägung, dass die Sahelzone zu den ärmsten Regionen der Welt gehört und in Bezug auf Menschenrechte, Sicherheit und bewaffnete Konflikte sowie die wirtschaftliche und soziale Entwicklung mit gravierenden Problemen konfrontiert ist; in der Erwägung, dass der Index für menschliche Entwicklung der Vereinten Nationen 2012, in dem Niger an 186. Stelle, Tschad an 184. Stelle, Burkina Faso an 183. Stelle und Mali an 182. Stelle rangiert, Aufschluss über die extreme Armut der Region gibt; in der Erwägung, dass diese Länder zu den sechs am wenigsten entwickelten Ländern der Welt gehören;
- B. in der Erwägung, dass die vor allem durch politische Instabilität, Armut und ungesicherte Grenzen bedingten Übertragungseffekte eines der markantesten Kennzeichen der Region sind und die Probleme im Zusammenhang mit den Menschenrechten dadurch zwangsläufig in der gesamten Sahelzone bestehen; in der Erwägung, dass an diesem Merkmal deutlich wird, wie dringend notwendig ein gut koordinierter, ganzheitlicher Ansatz für die gesamte geökonomische Region der Sahelzone ist;
- C. in der Erwägung, dass es für die Staaten der Sahelzone eine enorme Herausforderung darstellt, Demokratie und Frieden zu festigen und verantwortungsvolles Handeln in der Politik zu verankern; in der Erwägung, dass diese Staaten die Förderung der Menschenrechte und Grundfreiheiten, die Beseitigung der Diskriminierung von Frauen und Minderheiten und die Förderung von Bildung sowie die Aussöhnung der unterschiedlichen Volksgruppen im Lande in Angriff nehmen müssen;
- D. in der Erwägung, dass diese Entschließung sich auf die in der EU-Strategie für die Sahelzone genannten Länder, das heißt Mauretanien, Mali, Niger und große Teile von Burkina Faso und Tschad, bezieht; in der Erwägung, dass es darauf ankommt, die Sahelzone geographisch und ökologisch breiter zu definieren, weil sie, bedingt durch die Konflikte und die — unter anderem auch durch die Instabilität der Staaten — unsicheren Lebensbedingungen, vor gemeinsamen Herausforderungen steht; in der Erwägung, dass es in diesem Bericht auch um die Lage der Menschenrechte in den nicht selbstverwalteten Gebieten der westlichen Sahara und den Flüchtlingslagern von Tindouf geht;
- E. in der Erwägung, dass die Müttersterblichkeit in Mali, die mit 1 100 Sterbefällen je 100 000 Lebendgeburten veranschlagt wird, Erhebungen der Vereinten Nationen zufolge im weltweiten Vergleich am höchsten ist; in der Erwägung, dass Niger und Mali im Bericht der Vereinten Nationen über die menschliche Entwicklung 2013 als Länder mit einer besonders hohen Sterblichkeitsrate bei Kindern unter fünf Jahren genannt werden, wobei die Kindersterblichkeitsrate auf über 200 Sterbefälle je 1 000 Lebendgeburten steigt, wenn die Mütter keinerlei Ausbildung genossen haben; in der Erwägung, dass der Anteil der in die Grundschule eingeschulten Kinder Schätzungen der Weltbank zufolge in Niger und Mali mit 62 % bzw. 63 % weltweit zu den niedrigsten zählt; in der Erwägung, dass die Vereinten Nationen davon ausgehen, dass von der schweren Nahrungsmittel- und Ernährungskrise 2012 in der Sahelzone und Westafrika etwa 18 Millionen Menschen betroffen waren; in der Erwägung, dass die Kommission davon ausgeht, dass in der Region 2013 nach wie vor 10,3 Millionen Menschen unter Lebensmittelknappheit leiden, dass davon 4,2 Millionen Malier und 1,4 Millionen Kinder unter fünf Jahren betroffen sind, bei denen die Gefahr einer schweren akuten Mangelernährung besteht, während weiteren 3,1 Millionen eine moderate akute Mangelernährung droht; in der Erwägung, dass die Kommission maßgeblich an der Initiative zur Stärkung der Widerstandsfähigkeit in der Sahelzone (AGIR-Sahel) beteiligt war und für 2012-2013 humanitäre Hilfe und Entwicklungshilfe im Umfang von insgesamt 517 Millionen Euro zugesagt hat;
- F. in der Erwägung, dass ein Teil der Bevölkerung in diesen Ländern keinen Zugang zu medizinischer Versorgung hat und an verschiedenen endemischen Krankheiten wie Cholera, Meningitis, Masern und HIV/AIDS leidet; in der Erwägung, dass die Zahl der Todesfälle durch HIV/AIDS hoch ist und die Krankheit jährlich 11 000 Menschen in Tschad, 7 100 Menschen in Burkina Faso, 4 400 Menschen in Mali und 4 300 Menschen in Niger das Leben kostet;
- G. in der Erwägung, dass die Staaten der Sahelzone reich an Bodenschätzen, vor allem Erdöl, Gold und Uran, sind, dass die Einnahmen aus der Förderung dieser Bodenschätze jedoch nicht in die Wirtschaft vor Ort zurückfließen und also nicht zur Entwicklung der Staaten beitragen können;
- H. in der Erwägung, dass die Bürgerkriege und die ethnischen Konflikte die Menschen in die Flucht getrieben haben und Flüchtlingslager, wie Mentao in Burkina Faso, Mangaize in Niger, M'Bera in Mauretanien oder Breidjing in Tschad, entstanden sind; in der Erwägung, dass in diesen Lagern schlechte hygienische Bedingungen und elende Lebensbedingungen herrschen;
- I. in der Erwägung, dass in Mali in den letzten 20 Jahren regelmäßig Wahlen stattgefunden haben; in der Erwägung, dass das Land vor dem Staatsstreich durchaus schon als Erfolgsgeschichte für die Demokratie in Afrika galt;

Dienstag, 22. Oktober 2013

- J. in der Erwägung, dass die Krise in Mali viele Ursachen hat und nicht auf einen ethnischen Konflikt reduziert werden kann; in der Erwägung, dass der Unmut und das Streben der Tuareg nach Unabhängigkeit oder mehr Autonomie im Norden Malis von bewaffneten Dschihadisten ausgenutzt wurde, die sich im Zuge des Aufstands Anfang 2012 mit der säkularen Nationalen Bewegung für die Befreiung des Azawad (MNL) verbündeten und diese anschließend verdrängten; in der Erwägung, dass diese Gruppen, vor allem Ansar Dine, die Al-Qaida des Islamischen Maghreb (AQIM) und die Bewegung für Einheit und Dschihad in Westafrika (MUJAO), von der Instabilität infolge des anschließenden Staatsstreichs in Bamako und von der um sich greifenden Destabilisierung in der Region profitiert haben und sich aus den unkontrollierten Arsenalen in Libyen mit Waffen ausgerüstet haben; in der Erwägung, dass die Tatsache, dass die Existenz des malischen Staates bedroht war, zusammen mit den systematischen Menschenrechtsverletzungen im Norden, zu militärischen Interventionen von französischen, afrikanischen und VN-Streitkräften geführt hat, die darauf ausgerichtet waren, den Übergriffen und den Menschenrechtsverletzungen durch die extremistischen Gruppen ein Ende zu setzen, wieder für Demokratie, Rechtsstaatlichkeit und die Achtung der Menschenrechte zu sorgen und die Hoheitsgewalt des malischen Staates wiederherzustellen; in der Erwägung, dass am 18. Juni 2013 eine vorläufige Friedensvereinbarung zwischen der malischen Regierung und den Rebellen unterzeichnet wurde; in der Erwägung, dass als Antwort auf die Lage in Mali über die Bewältigung von Sicherheitsbedrohungen hinaus auch ein langfristiges Engagement und ein entschiedenes Vorgehen der internationalen Gemeinschaft gegen tief verwurzelte politische, entwicklungsbedingte und humanitäre Probleme gefordert ist;
- K. in der Erwägung, dass die Stabilität und die Sicherheit in der Sahelzone durch die Präsenz terroristischer Gruppen, die Geiselnahmen und Attentate verüben, ernsthaft bedroht ist; in der Erwägung, dass die Sahelzone für kriminelle Gruppierungen aus Lateinamerika ein Transitgebiet für den Drogenhandel ist; in der Erwägung, dass Drogenhändler auch oft Kontakte zu terroristischen Gruppen haben, die während des Transits für die Sicherheit sorgen; in der Erwägung, dass die Präsenz dieser Drogenhändler ein Grund für die Instabilität in der Sahelzone, aber auch in der EU ist, da die EU oft der endgültige Bestimmungsort dieser Handelsware ist;
- L. in der Erwägung, dass die Regierungen der Länder der Sahelzone die betroffene Bevölkerung einbeziehen müssen, wenn es gelingen soll, eine dauerhafte Lösung der Krise herbeizuführen; in der Erwägung, dass gerade die Einbeziehung von Frauen bei der Lösung der Sahel-Krise eine notwendige Voraussetzung für langfristige Stabilität ist; in der Erwägung, dass die Bekämpfung der Straflosigkeit, insbesondere der Straffreiheit geschlechtsspezifischer Gewaltverbrechen, die bei solchen Konflikten begangen werden, für die Stabilität in der Region und einen dauerhaften Frieden entscheidend ist;
- M. in der Erwägung, dass die Annahme der Strategie der EU für Sicherheit und Entwicklung in der Sahelzone 2011, die GSVP-Mission der EU zum Ausbau der Kapazitäten (EUCAP Sahel Niger) im Juli 2012, die GSVP-Schulungsmission (EUTM) in Mali im Februar 2013 und die Ernennung des Sonderbeauftragten der EU für die Sahelzone Belege dafür sind, dass die Sahelzone stärker ins Blickfeld der EU gerückt ist; in der Erwägung, dass das am 18. März 2013 erteilte Mandat des neuen Sonderbeauftragten der EU für die Sahelzone unter anderem stark auf die Achtung der Menschenrechte ausgerichtet ist;
- N. in der Erwägung, dass zur Bewältigung der komplexen Gemengelage ein umfassender Ansatz erforderlich ist, in dessen Rahmen alle verfügbaren Instrumente und politischen Strategien der EU genutzt werden müssen, sodass die Zielsetzungen der EU in den Bereichen Krisenmanagement, Sicherheit, Entwicklungszusammenarbeit und ökologische Nachhaltigkeit mit den Bemühungen der EU in den Bereichen Menschenrechte, Förderung der Demokratie und Rechtsstaatlichkeit verbunden werden; in der Erwägung, dass eine umfassende Strategie für die Region auch damit einhergehen muss, dass die Mitglieder der Kommission, beispielsweise für Entwicklung und humanitäre Hilfe, der EAD, die Sonderbeauftragten, einschließlich der Sonderbeauftragten für Menschenrechte bzw. für die Sahelzone, der EU-Koordinator für die Terrorismusbekämpfung sowie die Mitgliedstaaten sich über die VP/HR wirksam abstimmen; in der Erwägung, dass die derzeitige Krise nur wirksam gelöst werden kann, wenn wirtschafts- und sozialpolitische Maßnahmen zur Verbesserung des Lebensstandards der Bevölkerung getroffen werden;
- O. in der Erwägung, dass die Maßnahmen der EU vor allem auf ländliche Entwicklung und Landwirtschaft ausgerichtet sein sollten, damit — im Interesse der dauerhaften sozioökonomischen Entwicklung in den afrikanischen Ländern südlich der Sahara — die Lebensmittelversorgung gesichert wird; in der Erwägung, dass die Kommission im Rahmen der partnerschaftlichen Zusammenarbeit mit dem Büro für die Koordinierung der humanitären Angelegenheiten der Vereinten Nationen (UN-OCHA), dem Kinderhilfswerk der Vereinten Nationen (UNICEF), den Vereinten Nationen, dem Hohen Flüchtlingskommissariat der Vereinten Nationen (UNHCR), dem Welternährungsprogramm (WFP) und anderen die Initiative zur Stärkung der Widerstandsfähigkeit in der Sahelzone (AGIR-Sahel) ins Leben gerufen hat, damit — im Sinne des von der EU verfolgten umfassenden Ansatzes — die Zusammenarbeit zwischen den einzelnen Organisationen verbessert werden kann, wenn es darum geht, gegen die Nahrungsmittelkrise in der Sahelzone vorzugehen; in der Erwägung, dass der Umfang der Investitionen, die für ein soziales Sicherheitsnetz zum Schutz besonders gefährdeter Bevölkerungsteile im Falle künftiger Dürreperioden nötig sind, von den Partnern mit mindestens 750 Millionen Euro beziffert wurde;

Dienstag, 22. Oktober 2013

- P. in der Erwägung, dass Frauen in besonderem Maße den Menschenrechtsverletzungen und der politischen, ökologischen, entwicklungspolitischen und humanitären Krise in der Sahelzone zum Opfer fallen, weil sie diskriminiert werden, physischer Gewalt und schutzlos ausgeliefert sind, unter chronischer Armut leiden und ausgegrenzt werden; in der Erwägung, dass die Gleichstellung der Geschlechter, die Stärkung der politischen und wirtschaftlichen Teilhabe von Frauen, die Förderung der Gleichstellung der Geschlechter und der Schutz der Rechte der Frau Voraussetzungen für die Eindämmung der Armut und die Förderung einer nachhaltigen Entwicklung sind; in der Erwägung, dass die Mobilität, die Produktivität und dadurch auch die Möglichkeiten von Frauen, in einflussreiche Führungspositionen zu gelangen und die Frauenrechte wirksam zu schützen, durch das immer restriktiver werdende soziale Umfeld eingeschränkt werden; in der Erwägung, dass die Mehrheit der Kleinbauern in der Sahelzone Frauen sind, die jedoch beim Recht auf Grund und Boden benachteiligt sind; in der Erwägung, dass die Armut bei Frauen dadurch verstärkt wird, dass sie keinen Grund und Boden besitzen; in der Erwägung, dass es sich auszahlt, wenn Frauen Bildung erhalten, selbst Geld verdienen und über ihr Einkommen bestimmen können, denn Studien belegen, dass dadurch beispielsweise die Mütter- und Kindersterblichkeit sinkt, sich die Gesundheit und die Ernährung von Frauen und Kindern verbessert, die landwirtschaftliche Produktivität steigt, der Klimawandel eingedämmt werden kann, sich das Bevölkerungswachstum verlangsamt, Volkswirtschaften wachsen und die Armutsspirale durchbrochen wird;
- Q. in der Erwägung, dass auf dem Londoner Gipfel zum Thema Familienplanung im Juli 2012 über 100 Regierungen, internationale Einrichtungen und nichtstaatliche Organisationen die Zielsetzung formuliert haben, bis 2020 weitere Investitionen im Umfang von 4 Milliarden US-Dollar zu tätigen, um die Anzahl der Frauen, die Verhütungsmittel benutzen, in den 69 ärmsten Ländern der Erde, darunter die Länder der Sahelzone, um 120 Millionen zu erhöhen; in der Erwägung, dass dieser Betrag zusätzlich zu den derzeitigen Mitteln in Höhe von 10 Milliarden US-Dollar bereitgestellt werden soll;
- R. in der Erwägung, dass die Länder der Sahelzone zu den Unterzeichnern des Cotonou-Abkommens gehören; in der Erwägung, dass die Partnerschaft mit der Europäischen Union auf Vorgaben in den Bereichen Menschenrechte und verantwortungsvolles politisches Handeln beruht, die von allen Vertragsparteien vereinbart wurden, und Entwicklungshilfe, verantwortungsvolles politisches Handeln, die Förderung der Menschenrechte und humanitäre Hilfe umfasst;
- S. in der Erwägung, dass die Zusammenarbeit der EU mit der Afrikanischen Union (AU), der Wirtschaftsgemeinschaft der Westafrikanischen Staaten (ECOWAS), der Union des Arabischen Maghreb, regionalen Menschenrechtsorganisationen, den Menschenrechtsorganen der Vereinten Nationen und Organisationen der Zivilgesellschaft weiterhin die Voraussetzung für ein produktives Engagement für den Schutz und die Stärkung der Menschenrechte in der Sahelzone ist;
- T. in der Erwägung, dass der Generalsekretär der Vereinten Nationen in seinem Bericht an den Sicherheitsrat der Vereinten Nationen vom 14. Juni 2013 die Annahme einer integrierten Strategie für die Sahelzone vorgeschlagen hat, die auf drei strategischen Zielen beruht: Stärkung inklusiver und wirksamer politischer Strukturen in der gesamten Region, Aufbau nationaler und regionaler Sicherheitsmechanismen, die den grenzüberschreitenden Gefahren gewachsen sind, und Integration der humanitären und entwicklungspolitischen Pläne und Maßnahmen im Interesse der langfristigen Krisenbeständigkeit;
- U. in der Erwägung, dass in der Westsahara zwischen der marokkanischen Regierung und der Polisario-Front seit 1991 Waffenruhe herrscht; in der Erwägung, dass die Westsahara für die Vereinten Nationen nicht als selbstverwaltetes Gebiet gilt; in der Erwägung, dass die Demokratische Arabische Republik Sahara (DARS) derzeit nicht von allen Mitgliedstaaten der Vereinten Nationen oder der EU, aber von der AU und von mehr als 35 Mitgliedstaaten der Vereinten Nationen als Vollmitglied anerkannt wird; in der Erwägung, dass Marokko rechtlich dazu verpflichtet ist, Rechenschaft über die Ausübung seiner Befugnisse in der Westsahara abzulegen, die wie ihre Bevölkerung de facto unter der Verwaltung Marokkos steht; in der Erwägung, dass die Vereinten Nationen unter der Federführung des Sicherheitsrats als Vermittler tätig sind, um in dem Konflikt zu einer Lösung zu gelangen; in der Erwägung, dass nach Aussage des Generalsekretärs der Vereinten Nationen in Bezug auf die wesentlichen Fragen im Zusammenhang mit dem künftigen Status des Gebietes bisher keine Fortschritte zu verzeichnen sind; in der Erwägung, dass das Referendum über den Status der Westsahara, das 1988 zunächst grundsätzlich vereinbart wurde, noch immer nicht stattgefunden hat;
- V. in der Erwägung, dass Marokko verschiedene internationale und völkerrechtliche Verträge unterzeichnet hat, etwa das Internationale Übereinkommen zum Schutz aller Personen vor dem Verschwindenlassen, den Internationalen Pakt über bürgerliche und politische Rechte (IPBPR), das Übereinkommen gegen Folter, das Übereinkommen zur Beseitigung jeder Form von Diskriminierung der Frau oder die Erklärung der Vereinten Nationen zum Schutz von Menschenrechtsaktivisten;
- W. in der Erwägung, dass die Nachbarstaaten in den Resolutionen 1754(2007), 1783(2007), 1871(2009), 1920(2010), 1979(2011), 2044(2012) und 2099(2013) des Sicherheitsrats der Vereinten Nationen aufgefordert werden, umfassend mit den Vereinten Nationen und untereinander zusammenzuarbeiten und ihr Engagement für einen Ausweg aus der zurzeit festgefahrenen Situation und für Fortschritte im Hinblick auf eine politische Lösung zu verstärken;
- X. in der Erwägung, dass es sich bei den Flüchtlingslagern bei Tindouf in Algerien, die teilweise seit 37 Jahren bestehen, nach wie vor um die weltweit am zweitlängsten bestehenden Flüchtlingslager handelt; in der Erwägung, dass aufgrund der festgefahrenen politischen Situation in naher Zukunft keine realistische Aussicht besteht, dass diese Lager aufgelöst bzw. ihre Bewohner wiederangesiedelt oder in ihre Heimat zurückgeführt werden;

Dienstag, 22. Oktober 2013

Y. in der Erwägung, dass sowohl der marokkanischen Regierung als auch der Polisario-Front Menschenrechtsverletzungen vorgeworfen werden; in der Erwägung, dass sich das Mandat der Mission der Vereinten Nationen für das Referendum in der Westsahara (MINURSO) nicht auf die Frage der Menschenrechte erstreckt, und dass in dieser Mission kein Mechanismus für die Meldung mutmaßlicher Verletzungen der Menschenrechte vorgesehen ist; in der Erwägung, dass das Mandat von MINURSO durch die Resolution 2099 des Sicherheitsrats der Vereinten Nationen vom 25. April 2013 verlängert wurde; in der Erwägung, dass der Frage der Menschenrechte im Bericht des Generalsekretärs der Vereinten Nationen vom 8. April 2013 drei Seiten gewidmet sind; in der Erwägung, dass der Vorschlag der Vereinigten Staaten, MINURSO mit einem Mandat im Bereich Menschenrechte auszustatten, vom Sicherheitsrat der Vereinten Nationen und von den EU-Mitgliedstaaten im VN-Sicherheitsrat nicht unterstützt wurde, und dass daraufhin in der Westsahara Demonstrationen der Bevölkerung stattgefunden haben;

Grundsätzliches

1. bekundet seine tiefe Besorgnis über die Lage der Menschenrechte in der Sahelzone, die sich durch zahlreiche politische, soziale, wirtschaftliche und ökologische Krisen weiter zugespitzt hat; hebt hervor, dass es zur Lösung der komplexen Problemlage eines integrierten, umfassenden politischen Ansatzes bedarf und bei der politischen Lösung alle Konfliktparteien einbezogen werden müssen;

2. weist darauf hin, dass die Lage der Menschenrechte in der Sahelzone durch den bewaffneten Konflikt in Mali und die Interventionen der Streitkräfte Frankreichs, der AU und der VN auf internationaler Ebene stärker ins Bewusstsein gerückt ist; weist darauf hin, dass dieser Konflikt zur Verstärkung der Probleme des Landes und der in der Region, beispielsweise in Libyen, ohnehin bestehenden Strukturprobleme geführt hat; hebt jedoch hervor, dass die unmittelbare Notlage in Mali nicht von den chronischen, allgegenwärtigen Problemen ablenken sollte, die sich erheblich auf die Lage der Menschenrechte in der restlichen Sahelzone auswirken, zumal, wenn es sich um Probleme wie Sklaverei und Menschenhandel, Waffen- und Drogenhandel, Extremismus und Radikalisierung dschihadistischer Gruppen, instabile staatliche Strukturen, korrupte Behörden, systemische und lähmende Armut, Kindersoldaten und Diskriminierung von Frauen handelt;

3. weist darauf hin, dass die durchlässigen Grenzen für die Länder in der Region charakteristisch sind; hebt hervor, dass die Verschlechterung der Lage in der Sahelzone eng damit zusammenhängt, dass seit dem Krieg in Libyen massenhaft Waffen in den Norden Malis gelangen, während libysche Rebellen an den Grenzen der anderen Länder in der Region systematisch entwaffnet werden; bekräftigt seine Forderung, Vorschriften und strenge Kontrollen für Waffenverkäufe einzuführen, damit die Mitgliedstaaten nicht zur Ausbreitung von Konflikten beitragen;

4. begrüßt, dass den Menschenrechten in der EU-Politik mehr Aufmerksamkeit geschenkt wird; weist darauf hin, dass die Vereinten Nationen eine umfassende Strategie für die Sahelzone erarbeitet haben, die unter anderem auch stark die Frage der Menschenrechte in den Fokus nimmt; weist darauf hin, dass sich die EU und die Länder der Sahelzone als Unterzeichner des Cotonou-Abkommens gegenseitig verpflichtet haben, die Menschenrechte und die Grundsätze der Demokratie, gestützt auf Rechtsstaatlichkeit und eine transparente und verantwortungsvolle Regierungsführung, zu schützen; weist darauf hin, dass die Staaten der Sahelzone Vertragsparteien der meisten internationalen Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte sowie der Rechte der Frau und des Kindes sind;

5. hebt hervor, dass die EU als wichtigster Geber von Entwicklungshilfe in der Welt zur Lösung der entwicklungspolitischen Probleme in der Sahelzone einen wesentlichen Beitrag leistet; hebt hervor, dass auch andere internationale Akteure in die Bemühungen eingebunden werden müssen, die gemäß den Millenniums-Entwicklungszielen, unter anderem zur Beseitigung von Hunger und Armut, zur Förderung der Gleichstellung der Geschlechter oder zur Senkung der Kindersterblichkeit, unternommen werden;

Menschenrechte in bewaffneten Konflikten

6. erachtet es für besonders vordringlich, in Bezug auf die Lage der Menschenrechte in Mali tätig zu werden, zumal von schweren Verletzungen der Menschenrechte durch bewaffnete Rebellenverbände der Tuareg und dschihadistische Gruppen im Norden des Landes berichtet wird; weist darauf hin, dass zu den mutmaßlichen Verbrechen Massengewalttaten, Folter, Verstümmelungen und grausame Strafen wie Amputationen, öffentliche Auspeitschungen oder Steinigungen wegen Ehebruchs, ethnisch motivierte Gewalt, ethnische Säuberungsaktionen, willkürliche Hinrichtungen und Massenhinrichtungen von Gefangenen, Massaker an malischen Soldaten, illegale Verhaftungen und Inhaftierungen, Verurteilungen ohne gültiges Gerichtsverfahren, Zwangsheiraten und sexuelle Sklaverei, die vorsätzliche Beschädigung kultureller Objekte sowie die Zerstörung und Plünderung von Eigentum gehören; ist tief erschüttert über die neuen terroristischen und kriminellen Methoden, wie Selbstmordattentate, Entführungen, Geiselnahmen und den Missbrauch von Kindern als menschliche Schutzschilde; stellt fest, dass seit Januar 2013 auch mehrfach über Menschenrechtsverletzungen durch malische Sicherheitskräfte und, seltener, durch Bürgerwehren berichtet wird, die gegen vermeintliche Dschihadisten oder Personen vorgegangen sind, von denen angenommen wurde, dass sie mit den Rebellenverbänden zusammengearbeitet haben; stellt ferner fest, dass es sich bei den Opfern dieser Übergriffe mehrheitlich um Angehörige der Tuareg, Araber oder Fulbe handelt und der Armee regelmäßig ethnisch motivierte Vergeltungsmaßnahmen vorgeworfen wurden; ist äußerst besorgt darüber, dass angeblich auch Folter und unmenschliche Behandlung, Entführungen sowie die willkürliche Hinrichtung und Massenhinrichtungen von Gefangenen und Zivilisten vorkommen; ist darüber hinaus besorgt über Berichte, wonach das

Dienstag, 22. Oktober 2013

Militär im Süden Malis Gefolgsleute des alten Touré-Regimes tötet, foltert und entführt; nimmt ferner mit großer Bestürzung die Berichte zur Kenntnis, wonach malische Zivilisten, auch Kinder, durch Landminen getötet oder verstümmelt werden; ruft alle an den Kampfhandlungen Beteiligten auf, auf keinen Fall Landminen einzusetzen und umgehend und wirksam zusammen mit den regionalen und internationalen Akteuren darauf hinzuwirken, dass diese Waffenart vollständig beseitigt wird;

7. begrüßt, dass am 18. Juni 2013 in Mali eine Friedensvereinbarung unterzeichnet wurde, die den Weg zur erfolgreichen Ausrichtung von Präsidentschaftswahlen und zu Friedensverhandlungen zwischen der malischen Regierung und den Rebellengruppen in Nordmali ebnen soll, sowie die Tatsache, dass die Unterzeichner der Vereinbarung zugesagt haben, allen Formen von Menschenrechtsverletzungen ein Ende zu setzen; begrüßt ferner, dass die Unterzeichner zugesagt haben, sich für die Einheit, den Dialog und die Wiederherstellung der verfassungsmäßigen Ordnung einzusetzen; weist jedoch darauf hin, dass es sich hierbei um eine vorläufige Vereinbarung handelt, der beide Seiten folgen lassen müssen, wenn der Konflikt endgültig beigelegt werden soll; fordert die malische Regierung und ihre internationalen Partner nachdrücklich auf, ihr Augenmerk auf neue Arten von Menschenrechtsverletzungen zu richten, etwa auf ethnisch motivierte Vergeltungsmaßnahmen, die seit der Rückeroberung bestimmter nördlicher Landesteile von Mali zu beobachten sind und die, sollten keine geeigneten Gegenmaßnahmen getroffen werden, ein schweres Hindernis für den Frieden und die Aussöhnung wären; begrüßt, dass die malische Regierung Einheiten zur Überwachung der militärischen Operationen im Norden Malis aufgestellt und Ermittlungen bezüglich der Menschenrechtsverletzungen eingeleitet hat, die mutmaßlich von bestimmten Teilen der malischen Streitkräfte verübt wurden; fordert die bewaffneten Streitkräfte auf, im Zuge der Festigung ihrer Stellung in den zuvor von Rebellen besetzten Gebieten ihre Professionalität unter Beweis zu stellen; fordert die malische Regierung darüber hinaus auf, ihr Engagement nochmals zu verdoppeln, wenn es darum geht, dafür zu sorgen, dass Exzesse bei derzeitigen Operationen oder etwaigen künftigen Offensiven gemeldet werden können, auch durch Unterstützung der nationalen Menschenrechtskommission, und bei der Befragung mutmaßlicher Gegner die Verfahrensrechte einzuhalten; verurteilt erneut die Gräueltaten, die Berichten zufolge an der Zivilbevölkerung, Gefangenen und Soldaten begangen wurden; weist darauf hin, dass nach Auffassung des Anklägers des Internationalen Strafgerichtshofs (IStGH) durchaus davon auszugehen ist, dass es sich bei den in Mali begangenen Gräueltaten um Kriegsverbrechen, bei einigen dieser Gräueltaten unter Umständen sogar um Verbrechen gegen die Menschlichkeit handelt;

8. stellt mit großer Besorgnis fest, dass eine weitere Ursache für die um sich greifende Destabilisierung in Mali die zunehmende Korruption ist, die dazu führt, dass die internationale Hilfe die Bevölkerung im Norden, unter anderem Tuareg, Songhai und Araber, überhaupt nicht erreicht; hebt hervor, dass eine der gefährlichsten Folgen der Korruption in einer kulturellen und ethnischen Spaltung in Nord- und Südmali besteht;

9. nimmt mit großer Sorge die Schätzungen des UNHCR zur Kenntnis, wonach es in Mali nahezu 300 000 Binnenvertriebene gibt, während sich mehr als 175 000 malische Flüchtlinge in den Nachbarländern Burkina Faso, Niger, Mauretanien und — in geringerer Zahl — in Algerien aufhalten; fordert, dass dringend etwas gegen die Zustände in den Flüchtlingslagern und den Teilen Nordmalis unternommen wird, in denen Berichten zufolge die Cholera ausgebrochen ist, extreme Ernährungsunsicherheit herrscht und die Kindersterblichkeit ein alarmierendes Ausmaß erreicht hat — bedingt durch Mangelernährung und fehlenden Zugang zu sauberem Trinkwasser und medizinischer Versorgung —, wobei die Zahlen weit über den Werten für die gesamte Region liegen; fordert die internationalen Geber auf, ihren finanziellen Zusagen umgehend Folge zu leisten und unverzüglich die 290 Millionen US-Dollar aufzubringen, die das UNHCR benötigt, um die Nahrungsmittelkrise riesigen Ausmaßes, von der derzeit 3,4 Millionen Malier betroffen sind, in den Griff zu bekommen; hebt hervor, dass die wichtigste Voraussetzung für die nationale Aussöhnung darin besteht, die Sicherheit der Flüchtlinge und Binnenflüchtlinge zu gewährleisten und dafür zu sorgen, dass diese Flüchtlinge die regelte Rückkehr in ihre Heimatgemeinschaften antreten können;

10. weist darauf hin, dass der jüngste Konflikt in Mali für Frauen großes Leid bedeutet; verurteilt, dass Entführungen und Vergewaltigungen als Mittel der Kriegsführung eingesetzt werden und verurteilt diese unmissverständlich als Kriegsverbrechen; erwartet, dass die EU und andere internationale Partner Malis eng mit der malischen Regierung zusammenarbeiten, damit die Verpflichtungen umgesetzt werden, die gemäß den Resolutionen 1325 und 1820 des Sicherheitsrates der Vereinten Nationen und im Sinne des umfassenden Ansatzes der EU eingegangen wurden; weist darauf hin, dass vorläufige Gerichtsmechanismen eingerichtet werden müssen, damit sexuelle Gewalttäter nicht länger straflos ausgehen;

11. fordert die EU und die Länder der Sahelzone nachdrücklich auf, die folgenden Resolutionen des Sicherheitsrats der Vereinten Nationen uneingeschränkt umzusetzen: Resolution 1325 zu Frauen, Frieden und Sicherheit, wonach Frauen in jeder Hinsicht und auf allen Ebenen in die Konfliktlösung einzubeziehen sind, Resolution 1820 zu sexueller Gewalt in und nach bewaffneten Konflikten sowie die daran anschließenden, auf den vorstehend genannten Resolutionen beruhenden Resolutionen 1888, 1889 und 1960; fordert entsprechend, dass gewährleistet wird, dass Frauen schwerpunktmäßig in Friedensprozesse einbezogen werden und sowie dass geschlechtsspezifischen Aspekten im Rahmen der Konfliktverhütung, von Friedenssicherungsmaßnahmen, der humanitären Hilfe und des Wiederaufbaus nach Konflikten Rechnung getragen wird; beklagt das extreme Leid, das Frauen in Konfliktgebieten allein aufgrund ihres Geschlechts widerfährt; weist darauf hin, dass Vergewaltigungen von Mädchen durch Soldaten, Zwangsprostitution, Zwangsschwangerschaft, sexuelle Versklavung, Vergewaltigung, sexuelle Belästigung, einvernehmliche Entführungen (nach Verführung) und andere Erscheinungen dieser Art Verbrechen sind, die nicht hingegenommen werden dürfen; bekräftigt, dass derartige Handlungen von der EU grundsätzlich als Probleme, die es zu lösen gilt, behandelt werden müssen; betont, dass Frauen und Mädchen, die in bewaffneten Konflikten Opfer von Vergewaltigungen werden, der Schwangerschaftsabbruch ermöglicht werden muss;

Dienstag, 22. Oktober 2013

12. stellt fest, dass Frauen, was die Anerkennung ihres Engagements für den Frieden betrifft, regelmäßig diskriminiert werden; weist darauf hin, dass Frauen maßgeblich zu Friedensverhandlungen und zur Breitenwirkung von Wiederaufbau-, Rehabilitierungs- und Frieden stiftenden Maßnahmen beitragen können, wenn sie verstärkt regelmäßig in die Konfliktlösung und Friedenskonsolidierung einbezogen werden; spricht sich aus diesem Grund dafür aus, dass Frauen in alle nationalen, regionalen und internationalen Aussöhnungsprozesse für Mali und vor allem für den Norden des Landes einbezogen werden; fordert, dass die nationalen Aktionspläne im Sinne der Resolution 1325 des Sicherheitsrats der Vereinten Nationen regelmäßig überprüft und die darin festgelegten Prioritäten regelmäßig aktualisiert werden;

13. verurteilt die schweren Verstöße gegen die Rechte des Kindes und die brutale Gewalt gegen Kinder in Mali, einschließlich der hinreichend dokumentierten Rekrutierung von Kindersoldaten, die von nahezu allen im Norden des Landes aktiven bewaffneten Gruppen, auch von Regierungstruppen, eingesetzt wurden; hebt hervor, dass für die Demobilisierung und Rehabilitierung von Kindersoldaten ausreichende Mittel vorgesehen werden müssen; begrüßt vor diesem Hintergrund, dass die malische Regierung zusammen mit den Vereinten Nationen an einer Vereinbarung arbeitet, wonach Kindersoldaten, die bewaffneten Verbänden angehörten, Vertretern der VN übergeben werden sollen, und würdigt die von UNICEF zur Wiedereingliederung dieser Kinder geleistete Arbeit; ist besorgt über die Ergebnisse des letzten Berichts der Vereinten Nationen über Kinder in bewaffneten Konflikten, der verdeutlicht, wie Kinder in Mali aufgrund der Art und der taktischen Führung des Konflikts beispiellosen Bedrohungen ausgesetzt waren; verurteilt aufs Schärfste die Tötung und Verstümmelung von Kindern, Vergewaltigungen und sexuelle Gewalt, Zwangsheiraten, Entführungen, Angriffe auf Schulen und Krankenhäuser sowie Einschränkungen der Bildungsmöglichkeiten für Mädchen, die Teil des Konflikts in Mali waren; stellt fest, dass die Mehrheit der Schulen im Norden noch nicht wieder geöffnet haben, und fordert nachdrücklich umgehende Maßnahmen, damit sie ihre Tätigkeit wieder aufnehmen können; weist darauf hin, dass Vergewaltigungsopfer in Nordmali ihre Neugeborenen ausgesetzt haben — eine Besorgnis erregende Erscheinung, für die dringende eine Lösung gefunden werden muss; ist ferner in großer Sorge über Berichte, wonach Kinder zusammen mit Erwachsenen gefangen gehalten und ohne entsprechenden Schutz verhört werden; unterstützt in diesem Zusammenhang, dass der Sicherheitsrat der Vereinten Nationen alles daran setzt, dass Frauen und Kinder in bewaffneten Konflikten besonderen Schutz erhalten;

14. fordert alle Länder der Sahelzone auf, Prävention zu betreiben und Kinder zu schützen, damit sie nicht von bewaffneten Gruppen zwangsrekrutiert werden können; fordert die Länder der Sahelzone auf, keine Kinder in die Armee einzuziehen und alle zu verurteilen, die sich dieses Kriegsverbrechens schuldig machen;

15. verurteilt die Anschläge bewaffneter Verbände zur Zerstörung wertvollen Kulturerbes im Norden Malis, bei denen historische Heiligengräber der Sufi und andere wertvolle Kulturdenkmäler in Timbuktu und Gao, etwa 4 200 historische Manuskripte, zeremonielle Masken und Toguna („Palaverhütten“) der Dogo in Douentza sowie Bibliotheken in Kidal und anderen Orten zerstört wurden; ist der Auffassung, dass es sich bei der Schändung des kulturellen Erbes im Norden Malis um ein Kriegsverbrechen handelt; begrüßt und fordert, dass die EU den Aktionsplan der UNESCO zur Wiederherstellung des kulturellen Erbes und zum Schutz der historischen Manuskripte in Mali unterstützt;

16. billigt die französische Militäroperation „Serval“, die am 11. Januar 2013 eingeleitet wurde, sowie deren Bekenntnis zur Souveränität, Einheit und territorialen Integrität des Landes als ersten Schritt für den Wiederaufbau und auf dem Weg zur Demokratie in Mali; begrüßt die anschließende Resolution 2100 des Sicherheitsrates der Vereinten Nationen vom 25. April 2013, in der es um die Frage der Menschenrechte geht, sowie die Tatsache, dass das Mandat der MINUSMA (Mission der Vereinten Nationen zur Stabilisierung Malis) die Anweisung enthält, gezielt auf Misshandlungen, Menschenrechtsverletzungen oder Verstöße gegen das humanitäre Völkerrecht zu achten, entsprechende Ermittlungen zu unterstützen und dem Sicherheitsrat darüber Bericht zu erstatten; begrüßt, dass auch Inhalte zum Thema Menschenrechte Gegenstand der EU-Schulungsmission in Mali (EUTM) sind;

17. unterstützt die Internationale Unterstützungsmission in Mali und die MINUSMA, die am 1. Juli 2013 an deren Stelle getreten ist, sowie die Mission EUCAP Sahel; begrüßt den Vorschlag des Generalsekretärs der Vereinten Nationen vom 14. Juni 2013, eine integrierte Strategie der Vereinten Nationen für die Sahelzone aufzustellen, die auf alle Aspekte der Krise ausgerichtet ist: Verbesserung der politischen Strukturen, Bekämpfung der Kriminalität (Drogen-, Menschen-, Waffenhandel, Zigaretten- und Geldwäsche), Kampf gegen den Terrorismus und humanitäre Hilfe; unterstützt insbesondere die Zielsetzungen dieser Strategie, die auf die Durchsetzung effizienter, umfassender politischer Führungsstrukturen in der gesamten Region und die integrierte Umsetzung der Pläne und Maßnahmen im humanitären und im entwicklungs-politischen Bereich ausgerichtet sind, um die langfristige Krisenbeständigkeit der Region sicherzustellen;

18. erachtet es als äußerst positiv, dass die Internationale Unterstützungsmission in Mali unter afrikanischer Führung (AFISMA), die die Voraussetzungen für MINUSMA geschaffen hat, eine so wichtige Rolle spielt; begrüßt darüber hinaus das umfangreiche afrikanische Kontingent im Rahmen der Mission MINUSMA sowie insbesondere die Entscheidung der AU, im Rahmen dieses Kontingents auch Menschenrechtsbeobachter nach Mali zu entsenden; hofft, dass diese beiden Fakten Maßstäbe für künftige afrikanische Operationen setzen; begrüßt den Umstand, dass sowohl die malische Regierung als auch die bewaffneten Gruppen im Rahmen der vorläufigen Friedensvereinbarung zugesagt haben, Beobachtern die Arbeit zu ermöglichen; begrüßt die Einsetzung von Beobachtern in Gao und Timbuktu und hofft, dass bald auch in Kidal Beobachter eingesetzt werden können, damit Ermittlungen zu den mutmaßlichen Menschenrechtsverletzungen durch alle Konfliktparteien im Norden Malis stattfinden können; begrüßt darüber hinaus, dass die Kommission die Beobachter unterstützt und sich dafür einsetzt, dass über das Europäische Instrument für Demokratie und Menschenrechte weitere lokale und regionale Beobachter aus den Reihen der Zivilgesellschaft ausgebildet und eingesetzt werden; fordert die EU auf,

Dienstag, 22. Oktober 2013

aus den Erfahrungen zu lernen und mit der Unterstützung von Akteuren der nationalen und lokalen malischen Zivilgesellschaft herauszufinden, wie am besten Reservelisten mit ausgebildeten Sachverständigen aufzustellen wären, die Entscheidungsträgern der EU in dringenden Fällen kurzfristig als professionelle Berater vor Ort zur Seite gestellt werden können;

19. weist darauf hin, dass dringend besser dafür gesorgt werden muss, dass die internationalen Menschenrechtsnormen und das humanitäre Völkerrecht bei bewaffneten Konflikten eingehalten werden; fordert die Hohe Vertreterin auf, Lehren aus den tragischen Ereignissen in Mali und anderen Konflikten der jüngeren Vergangenheit zu ziehen und die EU-Leitlinien zum humanitären Völkerrecht auf den Prüfstand zu stellen, auf die wirksamere Umsetzung dieser Leitlinien hinzuwirken sowie die vom Internationalen Komitee des Roten Kreuzes und von der Regierung der Schweiz eingeleitete Initiative zur Reformierung des bestehenden internationalen Ordnungsrahmens für das humanitäre Völkerrecht zu unterstützen;

20. begrüßt die Schlussfolgerungen der internationalen Geberkonferenz „Together for a New Mali“ (Gemeinsamer Einsatz für den Wiederaufbau in Mali), die am 15. Mai 2013 stattfand; betont, dass sich die Geber verpflichtet haben, Mali in den kommenden zwei Jahren 3,25 Milliarden Euro bereitzustellen, wobei die EU mit 520 Millionen Euro die höchste Summe zugesagt hat; würdigt den Plan der malischen Regierung für einen nachhaltigen Wiederaufbau Malis (Plan for the Sustainable Recovery of Mali — (PRED)); begrüßt insbesondere, dass der Schwerpunkt dabei auf Transparenz bei den öffentlichen Finanzen und in der mineralgewinnenden Industrie liegt; unterstützt die Regierung Malis, die einen Gesetzesentwurf gegen illegale Bereicherung verabschiedet hat, und hält es für außerordentlich wichtig, dass die Zusage der Geberkonferenz, die systematische Anwendung dieses Gesetzes nach seiner Annahme sorgfältig zu überwachen, auch wirklich in die Tat umgesetzt wird; bedauert, dass die durch die EU zum Ausdruck gebrachte Bereitschaft, einen rechtlich fundierten Ansatz in der Entwicklungszusammenarbeit auf den Weg zu bringen, sich in den Schlussfolgerungen nicht wiederfindet; fordert die EU und ihre internationalen Partner auf, ihre jeweiligen Verpflichtungen im Rahmen wirksamer und koordinierter Folgemaßnahmen zu der Konferenz zu erfüllen; bekräftigt erneut, dass die Hilfe an institutionelle Reformen und eine erkennbare soziale und politische Entwicklung geknüpft werden muss; würdigt darüber hinaus die konstruktive Einbeziehung regionaler Akteure; fordert angesichts des Ausmaßes der in den malischen Behörden weit verbreiteten Korruption, dass alle Sicherheitsvorkehrungen und Kontrollen zur Anwendung kommen, die notwendig sind, damit die ausgezahlten Beträge der malischen Bevölkerung ohne Verzögerung zugutekommen;

21. weist erneut auf die Bedeutung der EU-Menschenrechtsklausel in allen Vereinbarungen mit Drittstaaten, einschließlich jenen mit der Sahelzone, hin; vertritt die Auffassung, dass diese Klausel eines der wirkungsvollsten Instrumente der EU ist, mit dem einerseits zu einer nachhaltigen Entwicklung der am wenigsten entwickelten Länder beigetragen und andererseits dafür sorgt wird, dass die Menschenrechte in diesen Ländern ordnungsgemäß geachtet und geschützt werden;

22. hält es für notwendig, dass Straflosigkeit bekämpft wird, dass Opfern Rechtsmittel zugestanden werden, und dass all jene, die schwere Menschenrechtsverletzungen — auch im Zusammenhang mit geschlechtsspezifischer Gewalt in Konflikten, die einen Angriff auf die Würde der Frau darstellen — begangen haben, unabhängig von ihrer Zugehörigkeit und ihrem Status verfolgt werden, da all dies von entscheidender Bedeutung für langfristigen Frieden und Stabilität in Mali ist; begrüßt es daher, dass die malische Regierung den IstGH gebeten hat, sich mit der Situation zu befassen, und dass der Ankläger des IstGH eine förmliche Ermittlung eingeleitet hat; begrüßt ferner die Ankündigung der malischen Regierung und der Rebellengruppen gemäß Artikel 18 der vorläufigen Friedensvereinbarung, eine internationale Untersuchungskommission zuzulassen, die sich mit den mutmaßlichen Kriegsverbrechen, Verbrechen gegen die Menschlichkeit und sonstigen schweren Verletzungen der Menschenrechte sowie Verstößen gegen das Völkerrecht und das humanitäre Recht in ganz Mali befasst; fordert die EU und die weiteren internationalen Partner Malis auf, dem Thema Straflosigkeit bei den Friedensverhandlungen Vorrang einzuräumen, die Regierung bei der Verfolgung ihrer Ziele hinsichtlich der Überführung und Strafverfolgung der Täter sowie bei der Durchsetzung der Bestimmungen der vorläufigen Friedensvereinbarung zu unterstützen und zu gewährleisten, dass jene, die sexuelle Straftaten begangen haben, vor Gericht gestellt werden; wiederholt, dass dies für Verbrechen und Gräueltaten aller Parteien gelten muss;

23. begrüßt, dass die malische Regierung am 6. März 2013 für einen Zeitraum von zwei Jahren eine Nationale Kommission für Dialog und Versöhnung eingesetzt hat; erklärt, dass die Nationale Kommission so repräsentativ wie möglich gestaltet sein und so schnell wie möglich praktische Ergebnisse vorweisen muss; begrüßt in diesem Zusammenhang insbesondere die Inklusion aller in die Nationale Kommission, wie am Beispiel ihrer stellvertretenden Vorsitzenden deutlich wird, als Engagement für Inklusion und Vielfalt in der Politik; nimmt zur Kenntnis, dass die Nationale Kommission den Auftrag hat, die seit Beginn des Konflikts verübten Menschenrechtsverletzungen zu dokumentieren; legt der Kommission darüber hinaus nahe, zu untersuchen, warum es zu der Krise in Mali gekommen ist und offen und umfassend die mutmaßliche Folterung und Diskriminierung von Angehörigen des Volkes der Tuareg seit der Unabhängigkeit Malis zu prüfen sowie Vorschläge für wesentliche Verbesserungen zu unterbreiten; begrüßt darüber hinaus, dass die malische Regierung einen Gesandten für die Fortsetzung des Dialogs mit den bewaffneten Gruppen im Norden des Landes benannt hat; verleiht in diesem Zusammenhang seiner Hoffnung Ausdruck, dass die politische Landschaft in Mali nach den Wahlen durch einen intensiveren Dialog und mehr Vertrauen zwischen den Volksgruppen geprägt sein wird als Voraussetzung für Frieden und Stabilität, und dass alle Volksgruppen in Mali sich verpflichten, ihren Kindern Toleranz und Respekt für die jeweils anderen zu vermitteln; fordert die EU und die Partner in der internationalen Gemeinschaft auf, den Prozess der nationalen Aussöhnung und des inklusiven Dialogs voll und ganz zu unterstützen;

Dienstag, 22. Oktober 2013

24. betont, dass die einzelnen Konflikte in der Sahelzone zu einem Anstieg der Zahl der Binnenvertriebenen sowie der Flüchtlinge geführt haben; ist ernsthaft in Sorge über die zahlreichen Flüchtlingskrisen und die Lage der Flüchtlinge, darunter auch viele, die nicht mit der Krise in Mali in Zusammenhang stehen; verweist insbesondere auf Tausende Darfur-Flüchtlinge in den östlichen Teilen Tschads sowie auf die Flüchtlinge, die aus Darfur nach Tschad zurückkehren, wo Trinkwasser, angemessenes Obdach und angemessene medizinische Versorgung gänzlich fehlen; weist ferner darauf hin, dass das semiaride Klima zu einem verschärften Kampf um die verfügbaren Ressourcen mit der angestammten Bevölkerung führen kann, was die Gefahr weiterer Instabilität in sich birgt; weist darüber hinaus auf die Misere Tausender Flüchtlinge aus der Zentralafrikanischen Republik im südlichen Tschad hin, wo Häuser und Landwirtschaft von Überschwemmung bedroht sind; schließt sich deshalb der Forderung des Hohen Flüchtlingskommissars der Vereinten Nationen (UNHCR) an, die finanzielle und logistische Unterstützung für die tschadischen Sicherheitskräfte, die die Lager schützen, aufzustocken, insbesondere angesichts der zahlreichen Berichte über Übergriffe auf humanitäre Lager; ist darüber hinaus besorgt angesichts der Flüchtlinge in Niger, die vor den jüngsten Kämpfen im nördlichen Nigeria geflohen sind; fordert die internationale Gemeinschaft auf, ihren Anteil an Hilfe für die Flüchtlingslager in der Sahelzone dort aufzustocken, wo dies notwendig ist, und dazu beizutragen, dass weitere humanitäre Krisen unter den Flüchtlingen in der Region verhindert werden; fordert, dass die EU, die Staaten der Sahelzone, das Amt des Hohen Flüchtlingskommissars der Vereinten Nationen, die Afrikanische Union und die ECOWAS ihre Maßnahmen zugunsten der Flüchtlinge abstimmen, um den Flüchtlingen Aufnahme zu gewähren und dabei die menschliche Sicherheit der am meisten gefährdeten Gruppen zu gewährleisten, und fordert darüber hinaus, dass Selbsthilfeprogramme vorgesehen werden; fordert die Aufnahmeländer auf, mit den Vereinten Nationen und weiteren Akteuren zusammenzuarbeiten, um insbesondere die Versorgung mit Obdach, sanitären Anlagen, Gesundheitsdiensten, Wasser und Nahrungsmitteln sowie den Zugang zu Bildung und den Schutz gefährdeter Kinder zu verbessern; erinnert darüber hinaus daran, dass neben deren Aufnahme und deren Schutz auch alles unternommen werden muss, um die Versorgung der Flüchtlinge und Binnenvertriebenen zu gewährleisten sowie mehr Kontakt zwischen getrennten Familien zu ermöglichen und die Flüchtlinge besser auf dem Laufenden zu halten, damit sie, wenn möglich, in ihre Herkunftsregion zurückkehren können;

25. ruft die Staaten sowie die lokalen und regionalen Behörden auf, Strategien zu entwickeln, mit denen für die menschliche Sicherheit der Flüchtlinge, der Vertriebenen und der am meisten gefährdeten Gruppen gesorgt wird, um so Terrorismus, Gewalt gegen Frauen, Ausbeutung, Drogen-, Waffen- und Menschenhandel sowie Warenschmuggel wirksam zu bekämpfen;

Rechenschaftspflicht und Reform der Regierungs-, Justiz und Sicherheitsbehörden

26. ist der Auffassung, dass die gegenwärtigen Herausforderungen auf dem Gebiet der Menschenrechte in der Sahelzone nicht betrachtet werden können, ohne gleichzeitig eine allgemeine Krise der Staatsführung festzustellen, d. h. es gibt nicht nur eine weitverbreitete Korruption im öffentlichen Sektor, eine unzureichende Bereitstellung grundlegender Dienstleistungen, eine schlechte Durchsetzung der sozialen und wirtschaftlichen Rechte, sondern auch, insbesondere in den weiten und oft dünn besiedelten Regionen in der Sahara, große Schwierigkeiten in Bezug auf die Aufrechterhaltung der Rechtsstaatlichkeit und wirksame Grenzkontrollen; bedauert den dadurch entstandenen Schaden für die Legitimität der Institutionen und politischen Systeme der Region; befürchtet, dass es in Zukunft zu weiteren Konflikten oder ungeordneten Situationen kommt, wenn derartige Probleme nicht adäquat gelöst werden; weist erneut darauf hin, dass der Zugang der Bevölkerung zu ihren natürlichen Ressourcen, zu Bildung, zu Gesundheitsversorgung und zu staatlichen Dienstleistungen zu den Grundrechten zählt, die wirksam durchgesetzt werden müssen, um das Problem der Instabilität in dieser Region langfristig zu lösen;

27. nimmt mit großer Sorge zur Kenntnis, dass diese Faktoren der Zunahme der internationalen organisierten Kriminalität und der Verbreitung terroristischer Netzwerke in dieser Region Vorschub geleistet haben; betont, dass sie für die Menschenrechte, die regionale Stabilität, die Staatsführung und die Rechtsstaatlichkeit und damit auch für die Entwicklungsperspektiven eine ernsthafte Bedrohung darstellen, und dass diese Bedrohung abgewendet werden muss, damit es der Bevölkerung der Sahelzone besser geht; bringt insbesondere seine Sorge über die „illegalen Handelsschnellwege“ zum Ausdruck, über die, bedingt durch die durchlässigen Grenzen in ganz Afrika, von Westen nach Osten und von Süden nach Norden von der westafrikanischen Küste Waffen, Drogen, Zigaretten, Öl, gefälschte Medikamente und Menschen transportiert werden; weist auf die Auswirkungen dieser Aktivitäten sowohl auf die gesamte Großregion als auch auf die EU hin, die Endziel eines großen Teils dieses illegalen Handels ist; verweist auf den aktuellsten Bericht des Generalsekretärs der Vereinten Nationen über die Lage in der Sahelzone, in dem es heißt, die traditionellen Handelsstraßen durch die Sahelzone seien die anfälligsten Ziele für Übergriffe terroristischer und krimineller Netzwerke; würdigt die Anstrengungen der Länder der Sahelzone im Kampf gegen den Terrorismus und die organisierte Kriminalität, insbesondere im Hinblick auf den Handel mit schweren Waffen, und fordert diese Länder daher auf, die Koordinierung und Zusammenarbeit in der Region zu stärken und ihre Anstrengungen zu intensivieren, um ihre gemeinsamen Landgrenzen zu sichern, und zu diesem Zweck die Beteiligung der ECOWAS anzustreben; fordert diese Länder darüber hinaus auf, gemeinsam mit den Vereinten Nationen und weiteren internationalen Akteuren und Partnern eine umfassende Strategie gegen den Menschenhandel auf den Weg zu bringen, einschließlich der Erfassung und Auswertung von Daten, der Strafverfolgung und Bestrafung von Menschenhändlern und Maßnahmen zur Rehabilitation und sozialen Integration all jener, insbesondere von Frauen und Mädchen, die Opfer von Menschenhandel geworden sind; fordert die politischen Entscheidungsträger der Länder der Sahelzone auf, zur Stärkung der Strafverfolgungssysteme zusammenzuarbeiten, um alle Formen des illegalen Handels zu beseitigen, und zwar insbesondere den Menschenhandel, dem einige der jüngsten und ärmsten Frauen der Region zum Opfer fallen;

Dienstag, 22. Oktober 2013

28. weist darauf hin, dass in der Sahelzone die Gefahr einer weiteren Destabilisierung droht, da dort mit aus Libyen stammenden Leichtwaffen gehandelt wird und die Situation in Libyen auch andere bleibende Auswirkungen für die Sahelzone nach sich ziehen könnte; betont, dass die Instabilität und die schwachen ordnungspolitischen Strukturen in Libyen eine Zunahme des Waffenhandels, der Verbreitung von Klein- und Leichtwaffen, des Drogenhandels und des illegalen Handels bewirken;

29. verurteilt, dass es immer häufiger zu Entführungen und Geiselnahmen in der Region kommt, die sich für kriminelle und terroristische Gruppierungen als sehr lukrativ erwiesen haben; begrüßt die Arbeit des beratenden Ausschusses des Menschenrechtsrats der Vereinten Nationen zu den Auswirkungen von Geiselnahmen durch Terroristen auf die Menschenrechte; fordert eine verstärkte Zusammenarbeit der Regierungen der Länder der Sahelzone mit den wichtigsten Regionalmächten wie Algerien, Libyen, Marokko und Sudan sowie mit der EU und weiteren supranationalen Organisationen, um über politische Organe sowie Sicherheits- und Justizinstitutionen wirksam und koordiniert auf diese Probleme reagieren zu können;

30. weist darauf hin, dass die Aktivitäten terroristischer Gruppen nicht an den Grenzen Halt machen und die einzelnen Organisationen bei ihren Aktivitäten sogar gemeinsame Sache machen; stellt fest, dass die Gruppe Boko Haram in Nigeria Fuß gefasst hat und die Stabilität von Niger bedroht, und dass die AQIM, die von drei Algeriern geführt wird (Abou Zeid, Yahya Abou Al-Hammam und Mokhtar Belmokhtar), versucht, den Süden Algeriens zu destabilisieren; begrüßt, dass die EU-Mission für den Grenzschutz (EUBAM) in Libyen für die Absicherung der libyschen Grenzen sorgen soll; fordert die Staaten der Sahelzone daher auf, ihre Bemühungen zu koordinieren, um für Sicherheit in der gesamten Region zu sorgen, und dabei mit der Grenzsicherung zu beginnen, und die Zusammenarbeit im Kampf gegen den Terrorismus mit allen betroffenen Staaten zu intensivieren, darunter Algerien, Nigeria, Marokko und Libyen; fordert die EU, die AU, die ECOWAS und die internationale Gemeinschaft auf, den Ländern der Sahelzone die technische, materielle und personelle Unterstützung zukommen zu lassen, die diese benötigen;

31. warnt davor, die Entwicklungen in den Ländern des Arabischen Frühlings — Tunesien, Ägypten und Libyen — als Zunahme des Extremismus zu interpretieren, und fordert die Hohe Vertreterin/Vizepräsidentin der Kommission auf, im Prozess der Zusammenarbeit mit den Regierungen, Institutionen und Organisationen der Zivilgesellschaft dieser Länder eine Führungsrolle zu übernehmen und so einen echten demokratischen Übergangsprozess zu fördern und gleichzeitig die konfliktanfälligen Nachbarregionen zu stabilisieren, namentlich die Sahelzone;

32. fordert die Länder der Sahelzone auf, intensiv mit Senegal, Guinea-Bissau und Ghana zusammenzuarbeiten, da deren Häfen kriminellen Gruppen aus Lateinamerika als Umschlagplätze für Drogen nach Europa dienen; fordert die EU auf, die Länder der Sahelzone im Kampf gegen diesen illegalen Schmuggel zu unterstützen;

33. hält es daher für entscheidend, dass die Reform von Institutionen, die für die Justiz, die Sicherheit und die Bereitstellung grundlegender Dienste in den Ländern der Sahelzone verantwortlich sind, gefördert wird, um dazu beizutragen, die Rechtsstaatlichkeit wiederherzustellen und bessere Bedingungen für einen demokratischen Wandel, die Menschenrechte, eine nachhaltige Entwicklung und die Legitimität der Institutionen zu schaffen; ermutigt die Regierungen der Sahelzone, den Prozess der Dezentralisierung weiterzuführen, den lokalen Behörden größere Befugnisse und mehr Ressourcen zu übertragen und deren Kapazitäten, Legitimität und Rechenschaftspflicht zu stärken; betont insbesondere, dass eindeutige Strukturen der Rechenschaftspflicht für die Förderung der Effizienz und der Transparenz von Bedeutung sind, und fordert die EU auf, mit den lokalen Behörden zusammenzuarbeiten, um den Mechanismus der zivilen Kontrolle und Überwachung und Initiativen zur Korruptionsbekämpfung zu stärken; weist darüber hinaus insbesondere darauf hin, dass der Ausbau der internen und externen Kontrolle und die Wirksamkeit der Mechanismen, die die Integrität von Strafverfolgungsbeamten, Angehörigen der Justizorgane und Gerichtsbediensteten gewährleisten, gefördert werden müssen, wie es auch in der neuen integrierten Strategie der Vereinten Nationen für die Sahelzone dargelegt wird;

34. weist insbesondere darauf hin, dass in Mali dafür gesorgt werden muss, dass das Justizministerium nicht nur mit ausreichendem Personal und ausreichenden finanziellen Ressourcen ausgestattet wird, sondern dass das dort tätige Personal auch über eine adäquate Berufsausbildung verfügt; fordert nachdrücklich, dass die Regierungen der Länder der Sahelzone die Unabhängigkeit und die Unparteilichkeit der Justiz achten, da diese für Demokratie und Rechtsstaatlichkeit von grundlegender Bedeutung sind; fordert die Länder der Sahelzone auf, ihre Bemühungen zur Verbesserung der juristischen Ausbildung fortzusetzen; fordert die EU auf, nichtstaatliche Organisationen bei den Projekten zu unterstützen, in deren Rahmen Rechtsfachleute für die Menschenrechte sensibilisiert werden; fordert die malischen Behörden darüber hinaus auf, strafrechtlich gegen Beamte vorzugehen, die in Korruption und organisierte Kriminalität involviert sind, zumal dies entscheidend dafür ist, Vertrauen wiederherzustellen und das Risiko künftiger Instabilität zu verringern; stellt fest, dass das organisierte Verbrechen weit verbreitete Korruption zur Folge hat, die alle Ebenen des Staates durchdringt; fordert die Länder der Sahelzone daher auf, alle Formen von Korruption scharf zu verurteilen;

35. begrüßt, dass in der neuen Strategie der Vereinten Nationen für die Sahelzone betont wird, dass Prozesse der Wahrheitsfindung, nationale Konsultationen zu einer Übergangsjustiz, Mechanismen der Rechenschaftspflicht in der Justiz sowie Rechtshilfeprogramme, einschließlich für Opfer sexueller Gewalt, geschaffen und gefördert werden müssen; fordert die EU auf, mit den zuständigen Agenturen der Vereinten Nationen bei der Unterstützung der Regierungen der Länder der Sahelzone zur Umsetzung dieser Reformen zusammenzuarbeiten;

Dienstag, 22. Oktober 2013

36. begrüßt das Abkommen zwischen Senegal und der AU, ein Sondertribunal einzusetzen, um den ehemaligen Präsidenten Tschads, Hissène Habré, wegen Kriegsverbrechen, Folter und Verbrechen gegen die Menschlichkeit anzuklagen, sowie die Vereinbarung zwischen den Regierungen Senegals und Tschads, laut der es senegalesischen Richtern erlaubt ist, in Tschad Ermittlungen durchzuführen; fordert die politischen Entscheidungsträger der Länder der Sahelzone sowie alle Behörden mit Nachdruck auf, ihre Absicht zu erklären, der Kultur der Straflosigkeit in Tschad und in der gesamten Region, die mutmaßliche Kriegsverbrecher und Personen, die Menschenrechtsverletzungen begangen haben, ungeschoren davonkommen lässt, ein für alle Mal ein Ende zu setzen, und dieser Erklärung auch rasch Taten folgen zu lassen; stellt in diesem Zusammenhang fest, dass Tschad nach wie vor das einzige Land der Sahelzone ist, das das Protokoll zu der afrikanischen Charta der Menschenrechte und der Rechte der Völker über die Errichtung eines afrikanischen Gerichtshofs für Menschenrechte noch nicht unterzeichnet hat; fordert Tschad auf, dem nachzukommen und damit ein starkes Signal für seine Bereitschaft zu setzen, systematische Menschenrechtsverletzungen zu ahnden und es den Opfern zu ermöglichen, Rechtsbehelfe einzulegen; bedauert darüber hinaus das kürzlich in Burkina Faso erlassene Gesetz über eine Amnestie für Staatschefs; hält dies eindeutig für ein falsches Signal an Personen, die in der Region gegen die Menschenrechte verstoßen — nämlich eines, das dem Geist der Bekämpfung der Straflosigkeit zuwiderläuft;

37. begrüßt die friedliche Beilegung der Grenzstreitigkeiten zwischen Niger und Burkina Faso, die sich an den Internationalen Gerichtshof gewandt haben, dessen Urteil am 16. April 2013 ergangen ist, und ruft die Länder der Sahelzone auf, diesem Beispiel zu folgen;

38. fordert die Länder der Sahelzone auf, mit dem IStGH zusammenzuarbeiten, damit dieser ungehindert und objektiv Ermittlungen durchführen kann; fordert die Vertragsparteien des Statuts zum IStGH auf, die internationalen Haftbefehle des IStGH zu vollstrecken und seine Entscheidungen mit der angemessenen Schnelligkeit durchzusetzen; schlägt vor, dass die Vereinten Nationen die Länder der Sahelzone dabei unterstützen, unparteiische und unabhängige Justizbehörden zur Aburteilung internationaler Verbrechen nach dem Vorbild des Sondergerichtshofs für Sierra Leone einzurichten; stellt fest, dass Mauretanien das einzige Land der Sahelzone und eines der wenigen afrikanischen Länder ist, das dem Römischen Statut des IStGH nicht beigetreten ist; fordert das Land auf, beizutreten und so ein sichtbares Zeichen gehen die Kultur der Straflosigkeit zu setzen; betont in diesem Zusammenhang, dass eine EU-Politik für Übergangsjustiz konzipiert werden muss, wie es im Aktionsplan der EU für Menschenrechte dargelegt wird;

39. fordert alle Länder in der Region auf, unverzüglich auf die nicht endenden Meldungen zu reagieren, wonach mutmaßlich willkürliche Festnahmen, Misshandlungen und sogar Folter vorkommen, obschon Praktiken durch die geltenden Gesetze verboten sind; ist insbesondere beunruhigt angesichts der Berichte über Folter in Haftanstalten und über willkürliche Festnahmen, von denen Tausende Migranten in Mauretanien betroffen waren, sowie angesichts der Weigerung der Behörden, auch nach zwei Jahren den Familien bestimmter verurteilter Häftlinge deren Aufenthaltsorte mitzuteilen; ist besorgt über das zwangsweise Verschwindenlassen von Häftlingen sowie über Berichte aus Tschad über massenhafte Misshandlungen während der Haft, über Gefängnisstrafen ohne Verfahren sowie Hunderte Fälle von Zwangsvertreibungen in N'Djamena; weist darauf hin, dass das zwangsweise Verschwindenlassen im Rahmen des Römischen Statuts als Kriegsverbrechen gilt; verurteilt die extrem schlechten Bedingungen, über die in Bezug auf einige Gefängnisse der Region, insbesondere in Tschad und Mali, berichtet wird, in denen es an grundlegender medizinischer Versorgung fehlt und die Gefängnisinsassen dementsprechend schwer leiden; fordert die Länder der Sahelzone auf, die Lebensbedingungen der Häftlinge zu verbessern und insbesondere die Sicherheit der am stärksten gefährdeten Gruppen, darunter Frauen und Kinder, zu gewährleisten; weist ferner darauf hin, dass die malische Justiz in jüngster Zeit Todesurteile bei Delikten wie Raub, Bildung krimineller Vereinigungen und illegaler Besitz von Schusswaffen verhängt hat;

Bürgerliche Freiheiten und demokratische Regierungsführung

40. betont, dass das Sicherheitsgebot im aktuellen Konflikt in Mali nicht von dem Primat des inklusiven nationalen Dialogs, der verantwortungsvollen Regierungsführung und demokratischer Reformen in der gesamten Region als Motor der politischen Stabilität und Nachhaltigkeit ablenken sollte; weist darauf hin, dass diese Fragen untrennbar mit einer Verbesserung auf dem Gebiet der Entwicklung und der Menschenrechte verbunden sind; fordert alle Seiten in Mali auf, bei der Verwirklichung dieser Ziele der gesamten Region als Vorbild zu dienen;

41. befürwortet die in der Resolution des Sicherheitsrates der Vereinten Nationen gegebene Zusage, die malischen Übergangsbehörden bei der Umsetzung des Fahrplans zur vollständigen Wiederherstellung der verfassungsmäßigen Ordnung, der demokratischen Regierungsführung und der nationalen Einheit, zu unterstützen, da diese Elemente die Grundlage des gesamten Friedensprozesses darstellen; hält es für äußerst wichtig, dass Bedingungen geschaffen werden, die für die Durchführung freier, fairer und demokratischer Wahlen unter Einhaltung internationaler Standards förderlich sind; betont, dass in den Lagern für Binnenflüchtlinge und in Flüchtlingslagern Herausforderungen in Bezug auf die Modalitäten für die Stimmabgabe bewältigt werden müssen, um eine weitere politische Marginalisierung zu vermeiden; fordert, dass die malische Regierung und ihre internationalen Partner hier unverzüglich handeln; begrüßt die Vereinbarung, die die malische Regierung und die Tuareg-Rebellen unterzeichnet haben, mit der der malischen Armee und der malischen Regierung die Rückkehr in den Norden ermöglicht und das größte Hindernis für die Präsidentschaftswahlen im Juli ausgeräumt wurde; betont, dass dafür gesorgt werden muss, dass Frauen unter sicheren Umständen an der Wahl teilnehmen können;

Dienstag, 22. Oktober 2013

42. begrüßt die Entsendung einer Wahlbeobachtungsmission der EU zu den Wahlen in Mali; weist darauf hin, dass der EAD im Anschluss an die Empfehlungen dieser Mission allerdings entsprechende Folgemaßnahmen ergreifen und diesen langfristig breiteren Raum innerhalb der EU-Politik eingeräumt werden muss; vertritt insbesondere die Auffassung, dass diese Wahlbeobachtungsmission einen Mehrwert für Wahlen in der Sahelzone darstellen könnte, weil somit Menschenrechtsaspekte überwacht werden können, und dass die Mission den entsprechenden EU-Delegationen eine Rückmeldung erstatten sollte, damit diese gegebenenfalls die erforderlichen Schritte einleiten können;

43. fordert die malische Regierung und die internationale Gemeinschaft auf, aus dem demokratischen Übergang in Niger und dem dortigen Verfassungsgebungsprozess in den Jahren 2010–11 Lehren zu ziehen, nicht nur, was die umfassende Konsultation der Zivilgesellschaft und anderer Akteure und die Bemühungen um die politische Partizipation von Frauen als Kandidaten betrifft, sondern genauso auch die Unterstützung von Partnern aus der Zivilgesellschaft bei der Durchführung von Wahlbeobachtungen durch Bürger, die Wähleraufklärung und andere Aktivitäten; betont, dass es für die gesamte Sahelzone von Bedeutung ist, dass Niger weiterhin unterstützt wird, damit das Vertrauen der Bürger in das demokratische System gefestigt wird und das in der neuen Verfassung verankerte Gebot zu mehr Transparenz und zur Bekämpfung der Korruption in der Verwaltung der mineralgewinnenden Industrie umgesetzt wird, und zwar auch, indem alle Abbauverträge einer bestimmten Größe und Informationen über die aus diesen erzielten Einnahmen veröffentlicht werden;

44. bedauert zutiefst die Beschneidung der Meinungs-, Versammlungs- und Vereinigungsfreiheit in der Sahelzone; ist insbesondere in Sorge angesichts der Berichte aus Tschad über die Verfolgung, Einschüchterung und Verhaftung von Journalisten, Angehörigen der Opposition, Gewerkschaftlern, Geistlichen und weiteren Vertretern der Zivilgesellschaft sowie von Menschenrechtsaktivisten; ist darüber hinaus besorgt über die Verhaftungen und mutmaßliche Gewalt gegen friedliche Demonstranten in Mauretanien sowie mutmaßliche Versuche, die Opposition in Mali mundtot zu machen, auch durch die Verhaftung von Journalisten und Angehörigen der Opposition und durch die Zensur der Medien; betont in diesem Zusammenhang, dass Menschenrechtsverteidiger, die unabhängige Zivilgesellschaft, einschließlich Frauenorganisationen, und freie Medien als maßgebliche Akteure im Leben einer demokratischen Gesellschaft in der Sahelzone unterstützt werden müssen, insbesondere vor den Wahlen; begrüßt die positiven Entwicklungen im Bereich der Meinungs-, Versammlungs- und Vereinigungsfreiheit in anderen Ländern der Region, und fordert die EU auf, mit lokalen Partnern zusammenzuarbeiten, um auch weiterhin Verbesserungen zu erreichen; fordert die EU darüber hinaus auf, eine Erfassung der einzelnen Teile der Zivilgesellschaft anzuregen und dabei Unterstützung zu leisten, da dies als Grundlage für eine wirksamere Unterstützung dient; spricht sich dafür aus, dass die EU die Zivilgesellschaft und Menschenrechtsaktivisten strategisch und finanziell unterstützt und in diesem Rahmen langfristige Austauschprogramme auflegt, auch durch die einschlägigen EU-Delegationen;

45. vertritt die Auffassung, dass der Schutz und die Förderung der Redefreiheit von zentraler Bedeutung für die Herausbildung einer aktiven und engagierten Zivilgesellschaft sind, zumal diese einen angemessenen Beitrag zur Entwicklung in der gesamten Region leisten kann; verurteilt in diesem Zusammenhang alle Versuche von Zensur, Einschüchterungen von Journalisten oder Menschenrechtsaktivisten sowie die Ausübung jeglichen direkten oder indirekten Drucks auf private oder staatliche Medien;

46. fordert die Länder der Sahelzone auf, willkürlichen Festnahmen und Einschüchterungskampagnen gegenüber der Presse und den Medien, Menschenrechtsverteidigern oder Oppositionsmitgliedern ein Ende zu machen; fordert die Sahel-Sahara-Staaten, einschließlich der nordafrikanischen Staaten, auf, die Meinungsfreiheit gewaltfreier Gruppen sowie deren Demonstrationsrecht uneingeschränkt zu achten; fordert die Justizbehörden auf, den inhaftierten Oppositionellen im Einklang mit dem geltenden Recht ein faires Verfahren zu gewähren; fordert die Länder der Sahelzone auf, ein Mehrparteiensystem zu fördern sowie den politischen Gruppierungen, die die Rechtsstaatlichkeit achten, zu gestatten, sich zur Wahl zu stellen, ohne Repressalien fürchten zu müssen, und der Bevölkerung die Teilnahme an Wahlen zu ermöglichen;

Entwicklung, humanitäre Hilfe und Menschenrechte

47. bekräftigt, dass menschliche Sicherheit und Entwicklung in den Ländern der Sahelzone, wie in der Strategie der Europäischen Union für Sicherheit und Entwicklung in der Sahelzone aus dem Jahr 2011 niedergelegt wurde, untrennbar miteinander verbunden sind; betont, dass Stabilität in den Bereichen Sicherheit, Wirtschaft, Politik sowie Achtung der Menschenrechte und der Grundfreiheiten in der Sahelzone für den dauerhaften Erfolg der entwicklungspolitischen Maßnahmen von Bedeutung ist; weist jedoch darauf hin, dass es zur Herstellung von Sicherheit in der Region unumgänglich ist, in die Entwicklungshilfe zu investieren, damit die Bevölkerung ausreichende Ressourcen erhält, um die Sicherheit in der Sahelzone zu stärken; vertritt die Auffassung, dass somit der illegale Handel und illegale Aktivitäten, die auf die extreme Armut und den Mangel an Ressourcen und Perspektiven zurückzuführen sind, weitgehend vermieden werden könnten;

48. weist mit gebührendem Ernst auf die extreme und allgegenwärtige Armut in der Sahelzone hin, insbesondere in Mali, Niger, Tschad und Burkina Faso, aber auch in Mauretanien; erkennt an, dass sich die Armut nachteilig auf die Möglichkeiten zur Durchsetzung der Menschenrechte auswirkt; stellt fest, dass sich Armut und Unterentwicklung unverhältnismäßig stark auf Frauen und Mädchen auswirken, und bringt seine tiefe Besorgnis über die hohe Sterblichkeit bei Müttern und bei Kindern unter fünf Jahren in der Region zum Ausdruck; weist auf den inversen Zusammenhang zwischen dem Bildungsniveau der Mütter und der Rate der Kindersterblichkeit hin; weist dementsprechend darauf hin, dass es wichtig ist, zu fördern, dass Mädchen Schulbildung erhalten; hält die Ergebnisse der Vereinten Nationen, wonach die Sterblichkeitsrate bei besser gebildeten Müttern niedriger ist, für einen unüberhörbaren Ruf nach Bildung für jedermann — und zwar weltweit; weist darauf hin, dass es wegen des raschen Bevölkerungswachstums, das jährlich oft über 3 % beträgt,

Dienstag, 22. Oktober 2013

für die einzelnen Regierungen immer schwieriger wird, zumindest die grundlegendsten wirtschaftlichen und sozialen Rechte zu wahren; hält es folglich für notwendig, den Zugang zu Gesundheitsdiensten und — was das Recht auf sexuelle Selbstbestimmung und reproduktive Gesundheit angeht — insbesondere zu Diensten der Familienplanung zu verbessern;

49. betont die Wechselbeziehung zwischen Entwicklung, Demokratie, Menschenrechten, verantwortungsvoller Regierungsführung und Sicherheit in der Sahelzone; bekräftigt nochmals, dass es den auf die Menschenrechte gestützten Ansatz und die demokratische Eigenverantwortung in der Entwicklungszusammenarbeit unterstützt, die darauf basieren, dass lokale Kräfte beteiligt und lokales Wissen genutzt wird, um vor Ort Entwicklungsziele zu erreichen und starke, wirksame und unabhängige Folgemaßnahmen zur Durchsetzung zu schaffen, an denen die Parlamente, andere repräsentative Organe und die lokale und regionale Zivilgesellschaft sowohl auf nationaler als auch auf internationaler Ebene beteiligt sind; weist auf die Verpflichtungen der EU zur Durchsetzung eines auf die Menschenrechte gestützten Ansatzes für die Entwicklungszusammenarbeit hin, wie er auch in der EU-Menschenrechtsstrategie und dem entsprechenden Aktionsplan dargelegt wird;

50. weist darauf hin, dass die Entwicklungshilfe für einzelne Staaten an die Bedingung geknüpft werden muss, dass dort die Grundrechte geachtet werden; bekräftigt, dass die Union für eine sinnvolle Zuteilung der Mittel der Entwicklungshilfe der EU in der Lage sein muss, die Verwendung der Mittel wirksam zu kontrollieren, um sicherzustellen, dass die Mittel nicht zweckentfremdet werden; bekräftigt, dass die Kohärenz zwischen dem außen- und innenpolitischen Handeln der Union entsprechend den entwicklungspolitischen Zielen der EU verbessert werden muss, damit die Menschenrechte auch tatsächlich gewahrt werden;

51. fordert die Kommission auf, alle Mittel, die in der Sahelzone für die Entwicklungsarbeit zur Verfügung gestellt werden, gemäß den zuvor ermittelten Bedürfnissen der Bevölkerung einzusetzen, als da sind das Europäische Instrument für Demokratie und Menschenrechte, den Europäischen Entwicklungsfonds, das Finanzierungsinstrument für die Entwicklungszusammenarbeit und den Fonds für Widerstandsfähigkeit in der Sahelzone;

52. fordert die EU auf, alle Maßnahmen der Länder der Sahelzone, der nichtstaatlichen Organisationen und der Zivilgesellschaft, mit denen der Zugang der am stärksten gefährdeten Bevölkerungsgruppen zu Gesundheitsversorgung verbessert werden soll, zu unterstützen; fordert die internationalen Akteure auf, die Bekämpfung von HIV/AIDS, Tuberkulose, Malaria und Meningitis fortzusetzen, die die Ursache für zahlreiche Todesfälle darstellen; betont, dass Gesundheitsprogramme zur Stärkung der Gesundheitssysteme aufgelegt und umgesetzt werden müssen, und dass dabei berücksichtigt werden muss, dass die weltweite Wirtschaftskrise die Fortschritte bei der Bekämpfung von HIV/AIDS, Tuberkulose, Malaria und anderen Krankheiten zunichte gemacht hat; weist darauf hin, dass einige Bevölkerungsgruppen in der Sahelzone Nomaden sind und sich daher für sie der Zugang zu Gesundheitsdiensten nicht einfach gestaltet; fordert in diesem Zusammenhang, gesundheitsbezogene Informationskampagnen und Schulungskampagnen zu unterstützen;

53. verurteilt die Tatsache, dass sich die Nahrungsmittelkrise und die humanitäre Krise in der Sahelzone aufgrund von Mittelkürzungen in den Bereichen Ernährungssicherheit, Gesundheit und Bildung, die für die Verwirklichung der Millenniums-Entwicklungsziele entscheidend sind, weiter verschärfen; betont, dass strukturelle Maßnahmen in Bezug auf Landwirtschaft, Ernährungssicherheit und Ernährung ebenso wie konkrete Maßnahmen, um gegen „lad grabbing“ vorzugehen, wesentlich sind, um integratives und nachhaltiges Wachstum zu fördern und zu verhindern, dass es in der Sahelzone Jahr für Jahr zu einer Nahrungsmittelkrise kommt;

54. ist der Ansicht, dass die politische Instabilität in der Sahelzone im Zusammenhang mit schweren Dürreperioden, die Millionen von Menschen betreffen, eine erhebliche Bedrohung für die Demokratie, die Rechtsstaatlichkeit sowie die Achtung der Menschenrechte und der sozioökonomischen Rechte darstellt, die sich negativ auf Lebensbedingungen der Bevölkerung auswirkt; weist darauf hin, dass Rechtsstaatlichkeit, verantwortungsvolle Regierungsführung und die Achtung der Menschenrechte für die Stabilität der Staaten sowie die Sicherheit und die Achtung der Grundfreiheiten unerlässlich sind;

55. fordert die lokalen und regionalen Behörden auf, in Zusammenarbeit mit der Zivilgesellschaft wirksam für Sicherheit und für die Achtung der Menschenrechte innerhalb der Länder der Sahelzone und an deren Grenzen zu sorgen, damit die Entwicklungspolitik und die Maßnahmen im Zusammenhang mit der humanitären Hilfe bestmöglich durchgeführt werden können;

56. fordert die Regierungen der Länder der Sahelzone auf, die Ursachen der Krise im Wege einer Strategie für eine nachhaltige wirtschaftliche Entwicklung anzugehen, die den politischen, wirtschaftlichen und sozialen Bedürfnissen ihrer Bürger — wie Zugang zu Nahrungsmitteln, Bildung, Gesundheitsversorgung, Beschäftigung und Wohnraum, die Umverteilung des Wohlstands, menschenwürdiger Lebensbedingungen usw. — gerecht wird;

57. betont, dass die Korruption bekämpft werden muss, um die Legitimität der Institutionen zu erhöhen und um den zunehmenden Herausforderungen in der Region zu begegnen, was die Entwicklung und die Menschenrechte angeht; stellt fest, dass der Zugang zu grundlegenden Gesundheitsdiensten und zu Bildung durch Korruption unterschiedlichster Ausprägung stark eingeschränkt wird; betont darüber hinaus, dass es einer freien, organisierten Zivilgesellschaft und ebensolcher Medien bedarf, um Fehlverhalten zu überwachen und bekanntzumachen;

Dienstag, 22. Oktober 2013

58. stellt fest, dass Frauen eine wesentliche Rolle für die Entwicklung der Sahelzone spielen, insbesondere für die Ernährung, die Ernährungssicherheit und die Nahrungsmittelproduktion, da in erster Linie Frauen in der Landwirtschaft tätig sind, auch wenn sie nach wie vor kaum eine Möglichkeit haben, Eigentümerinnen des von ihnen bewirtschafteten Landes zu werden; fordert die Kommission auf, die zentrale Rolle anzuerkennen, die Frauen als Kleinbäuerinnen für die Ernährungssicherheit spielen, und in Programme zu investieren, die konkret auf deren Unterstützung ausgerichtet sind; besteht mit Nachdruck darauf, dass die Strategie der EU auch auf Maßnahmen abzielen sollte, mit denen sichergestellt wird, dass die schwächsten Bevölkerungsgruppen, insbesondere in ländlichen Gebieten, Schulungsmöglichkeiten in Bezug auf Landwirtschaft, Ernährung, Hygiene und Arbeitsbedingungen sowie im Bedarfsfall ein Sicherheitsnetz in Anspruch nehmen können; betont, dass Kleinbauern, insbesondere Frauen, nur dann nachhaltige Landwirtschaft betreiben und darüber hinaus ihr Produktionspotenzial steigern können, wenn sie besseren Zugang zu Mikrokrediten erhalten, damit sie in Saatgut, Düngemittel und Bewässerungssysteme höherer Qualität sowie in das notwendige Werkzeug zum Schutz ihrer Kulturen vor Schädlingen und Krankheiten investieren können;

59. betont, dass die EU dringend humanitäre Hilfe bereitstellen muss, um zur Verwirklichung der Millenniums-Entwicklungsziele beizutragen; betont, dass die Gesundheit der Mütter verbessert werden muss, um die Müttersterblichkeit zu verringern und eine allgemeine Versorgung im Bereich der sexuellen und reproduktiven Gesundheit sowie der Familienplanung zu gewährleisten; betont, dass Information und Sensibilisierung im Bereich der sexuellen und reproduktiven Gesundheit ein fester Bestandteil der Strategie zur Verbesserung der Gesundheit von Frauen sein müssen;

60. stellt fest, dass es besorgniserregende Anzeichen dafür gibt, dass es in diesem Jahr in der gesamten Sahelzone zu einer schweren Nahrungsmittel- und Ernährungskrise kommen wird, und fordert die Kommission auf, ihre Programme für humanitäre Hilfe in der Region finanziell angemessen auszustatten;

61. verweist auf die akuten Probleme wie Hungersnöte, Dürreperioden, andauernde Unterernährung sowie die Unfähigkeit der nationalen Regierungen, eine Versorgung mit Grundnahrungsmitteln zu gewährleisten, wodurch die Hoffnung der dortigen Bevölkerung auf Besserung ihrer Lage schwindet; weist erneut darauf hin, dass die nationalen Regierungen durch die Aufstockung der Finanzmittel und der politischen Unterstützung der AGIR-Sahel-Initiative auch mit einem regionalen, umfassenden Ansatz, in dessen Rahmen die eigentlichen Ursachen des Mangels an Nahrungsmitteln bekämpft werden, besser in die Lage versetzt werden müssen, für Nahrungsmittelsicherheit zu sorgen;

62. fordert die Europäische Union auf, gemeinsam mit den Ländern der Sahelzone vorrangige entwicklungspolitische Maßnahmen zu ergreifen, die sich auf einen an den Menschenrechten und den Grundfreiheiten orientierten Ansatz stützen, mit denen die Nahrungsmittelkrise und die Probleme der Unterernährung und des Hungers bekämpft werden, die Widerstandsfähigkeit bei Dürren erhöht wird und Naturkatastrophen bekämpft werden; fordert die Kommission auf, die zur Bekämpfung der Unterernährung bereitgestellten Mittel (123,5 Millionen Euro im Jahr 2012) für diese vorrangigen politischen Maßnahmen optimal einzusetzen, um den Bedürfnissen der betroffenen Bevölkerung Rechnung zu tragen und den Ausbau der lokalen Kapazitäten dieser Länder zu unterstützen, damit sich die Hilfe positiv auswirkt;

63. weist erneut darauf hin, dass es eines dauerhaften Engagements bedarf, um die Sahelzone widerstandsfähig gegen Dürren zu machen und auf diese Weise wiederkehrende Nahrungsmittelkrisen zu verhindern, damit nicht bei jeder neuen Dürre massive humanitäre Hilfeleistungen in Anspruch genommen werden müssen; betont, dass dieses Engagement eine dauerhafte Partnerschaft der Regierungen mit den regionalen Einrichtungen, den Geberländern und den Finanzinstitutionen erfordert, wie es bei der von der Europäischen Union ergriffenen Initiative AGIR-Sahel der Fall ist;

64. stellt mit großer Besorgnis fest, dass die Trinkwasserversorgung in der Sahelzone nach wie vor ein Problem darstellt; weist erneut darauf hin, dass zur Entwicklung der Region der Schwerpunkt darauf gelegt werden sollte, die Grundversorgung der Bevölkerung in diesem Gebiet sicherzustellen; betont, dass ein großer Teil der Entwicklungshilfe der EU zur Lösung dieses Problems verwendet werden muss; begrüßt in diesem Zusammenhang die internationalen Initiativen zur Verringerung der Wasserknappheit in der Sahelzone;

65. betont, dass der Ansatz bei der Bildung für alle langfristig sein muss, wenn der Alltag der Bevölkerung der Sahelzone verbessert und die Entwicklung dieser Region, in der im Jahr 2040 150 Millionen Menschen leben werden, gefördert werden soll;

66. fordert die Staaten der Sahelzone und die regionalen Akteure auf, gemeinsam mit den Vereinten Nationen neue Entwicklungsressourcen zu mobilisieren; begrüßt, dass der Sondergesandte der Vereinten Nationen für die Sahelzone und die Afrikanische Entwicklungsbank Konsultationen aufgenommen haben, und empfiehlt, auch die Weltbank und weitere internationale Finanzinstitute in diese Konsultationen einzubeziehen, damit ein Aktionsfonds für die Sahelzone geschaffen wird; begrüßt die integrierte Plattform für Ressourcen im Rahmen des vorgeschlagenen Fonds, auf deren Ebene regionale Entwicklungsprojekte unter Berücksichtigung der besonderen Bedürfnisse der Sahelzone koordiniert werden sollen; fordert die EU auf, ihre Strategie dementsprechend anzupassen und zu koordinieren;

67. ist besorgt angesichts der allgemeinen Umstände des Uranabbaus in der Sahelzone, insbesondere vor dem Hintergrund der jüngsten Überfälle der MUJAO auf eine Mine in Arlit in Nordniger am 23. Mai 2013; weist darauf hin, dass sich die schwerwiegenden Verstöße gegen die Sicherheitsbestimmungen im Umfeld der Uranminen in Niger katastrophal

Dienstag, 22. Oktober 2013

auf die lokale Bevölkerung und die regionale Stabilität auswirken könnten, und fordert deshalb, dass die Behörden des Landes und deren internationale Partner die Sicherheit höchst aufmerksam verfolgen; betont darüber hinaus, dass dafür gesorgt werden muss, dass Uran unter sicheren Bedingungen abgebaut wird; fordert die Minenbetreiber darüber hinaus auf, sicherzustellen, dass Uran verantwortungsvoll und mit dem vollen Einverständnis der lokalen Gemeinschaften abgebaut wird, wobei die negativen Auswirkungen auf die Anwohner und ihr Umfeld nach Möglichkeit so gering wie möglich zu halten sind;

68. verweist eindringlich auf die regelmäßig wiederkehrenden Nahrungsmittel- und Ernährungskrisen und andere humanitäre Notsituationen in der Sahelzone sowie auf ihre Auswirkungen auf die grundlegendsten Menschenrechte; begrüßt das große Engagement der EU und ihrer Mitgliedstaaten im Rahmen der Bemühungen um eine Lösung der humanitären Krise in der Sahelzone; betont, dass die Beseitigung der Lebensmittelknappheit entscheidend dafür ist, dass wieder Frieden einkehrt und die Lage der Menschenrechte sich verbessert; ist der Überzeugung, dass hierzu die lokale Erzeugung in Eigenregie gefördert und die Verteilungsnetze sowie die Ressourcenmobilität verbessert werden sollten; weist darauf hin, dass sich die Hilfeleistungen der Kommission zur Linderung von Ernährungskrisen 2012 auf 338 Millionen Euro beliefen, wovon 174 Millionen Euro auf humanitäre Soforthilfe entfielen; weist ferner darauf hin, dass die GD ECHO 172 Millionen Euro an humanitärer Hilfe zur Verfügung gestellt hat, wovon 58 Millionen Euro für Mali bestimmt waren;

69. fordert die Union auf, die humanitäre Hilfe in der Sahelzone fortzusetzen und zu intensivieren, für eine enge Abstimmung zwischen den internationalen Hilfsorganisationen, der Zivilgesellschaft, den lokalen und regionalen Behörden und den Regierungen zu sorgen und die erforderlichen Mittel im Rahmen des 10. EEF (660 Millionen Euro für den Zeitraum 2007–2013) und des Fonds der Initiative zur Stärkung der Widerstandsfähigkeit in der Sahelzone (172 Millionen Euro für 2012) bereitzustellen; begrüßt, dass der Initiative AGIR-Sahel im Rahmen des 11. EEF Mittel in Höhe von 1,5 Millionen Euro zugeteilt wurden, mit denen die Widerstandsfähigkeit der Staaten der Sahelzone verbessert werden soll;

70. betont, dass alle Länder der Sahelzone geeignete politische Maßnahmen zur Schaffung grundlegender sozialer Infrastrukturen und Netze (Klär- und Abwasseranlagen, Aufbau medizinischer Beratung, Verkehr, Telekommunikation) vorsehen müssen, damit die humanitäre Hilfe neutral und umfassend, uneingeschränkt, fachgerecht und wirksam verteilt werden kann; erwartet von den betreffenden Staaten und lokalen und regionalen Behörden, dass diese Netze auf Dauer eingerichtet und auch in Zukunft zugänglich bleiben;

Menschenrechte von Frauen, Kindern und Minderheiten: Stand der Dinge

71. verurteilt aufs Schärfste die in der Sahelzone weiterhin existierende und oftmals vererbte Sklaverei, insbesondere in Mauretanien, wo eine beträchtliche Minderheit der Bevölkerung davon betroffen ist; stellt fest, dass die Sklaverei im Rahmen eines rigiden Kastensystems praktiziert wird und trotz ihrer offiziellen Abschaffung 1981 und ihrer ausdrücklichen Einstufung als Straftatbestand 2007 weiterbesteht; ist zutiefst besorgt darüber, dass die Sklaverei institutionalisiert ist und selbst in der öffentlichen Verwaltung praktiziert wird; weist ferner darauf hin, dass die Regierung Mauretaniens nur sehr zögerlich zugibt, dass Sklaverei in Mauretanien weiterhin weitverbreitet ist, und dass bis heute nur eine Rechtssache bekannt ist, in der ein Sklavenhalter erfolgreich vor Gericht gestellt wurde; drängt die Regierung Mauretaniens, ihren nationalen und internationalen rechtlichen Zusagen und Verpflichtungen nachzukommen, um allen Formen der Sklaverei ein für alle Mal ein Ende zu setzen und Anti-Sklaverei-Gesetze anzunehmen, die unter anderem auch Entschädigungsverfahren vorsehen; fordert die mauretanischen Behörden ferner mit Nachdruck auf, Aktivisten lokaler zivilgesellschaftlicher Organisationen, die sich für ein Ende der Sklaverei einsetzen, nicht länger zu schikanieren oder gar zu inhaftieren, etwa auf der Grundlage des Vorwurfs der Apostasie; fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten in diesem Zusammenhang auf, die Arbeit von mauretanischen und internationalen Organisationen, die sich für die Abschaffung der Sklaverei einsetzen, weiterhin zu unterstützen, was auch für die Arbeit des Sonderberichterstatters der Vereinten Nationen über zeitgenössische Formen der Sklaverei (UNSR) und der Internationalen Arbeitsorganisation gilt;

72. nimmt mit großer Besorgnis zur Kenntnis, dass Sklaverei in der gesamten Sahelzone weiterhin gebräuchlich ist und dass viele Menschen in Mali, Niger und anderswo in Schuld knechtschaft leben; fordert die verantwortlichen nationalen und internationalen Behörden auf, tätig zu werden, damit kontrolliert wird, ob die geltenden Rechtsvorschriften, mit denen die Sklaverei verboten und als Straftatbestand eingestuft wird, umgesetzt werden, wobei der Stellung und besonderen Gefährdung von Frauen und Mädchen gebührende Aufmerksamkeit zu widmen ist; befürwortet etwaige von Behörden entwickelte Programme, die unter anderem darauf abzielen, bei der Rehabilitation und Wiedereingliederung von Opfern zu helfen, Daten zu sammeln und Sensibilisierungskampagnen zu organisieren, da Sklaverei von vielen als ein natürlicher Zustand empfunden wird und die soziale Hierarchie kulturell tief verwurzelt ist; bestärkt die lokalen Behörden darin, Strategien und Pläne zur Integration ehemaliger Sklaven in die Gesellschaft zu entwickeln, indem ihnen Mittel zur Bestreitung ihres Lebensunterhalts und der Zugang zu Arbeit garantiert werden;

73. sieht mit großer Sorge, dass die Grundrechte von Kindern in der Sahelzone missachtet werden, insbesondere durch geschlechtsspezifische Gewalt und Diskriminierungen, die weit verbreitete Kinderarbeit, dass angeblich Minderjährige in Erwachsenengefängnissen in Mauretanien, Mali und weiteren Ländern inhaftiert sind und dass in Tschad Kindersoldaten in die regulären Streitkräfte eingezogen werden; fordert die EU auf, eng mit den Regierungen der Länder der Sahelzone zusammenzuarbeiten, damit diesen Praktiken endgültig ein Ende gemacht wird;

Dienstag, 22. Oktober 2013

74. ist erschüttert über Beweise für Kinderarbeit in malischen Goldminen, in der malischen Land- und Forstwirtschaft sowie weiteren Wirtschaftszweigen, wobei angeblich sogar sechsjährige Kinder zur Arbeit gezwungen werden; stellt fest, dass nach dem in den Ländern der Sahelzone geltenden Recht Kinderarbeit untersagt ist; weist insbesondere auf die besondere Gefährlichkeit der Arbeit in Goldminen hin; fordert die malischen Behörden daher auf, die in ihrem Aktionsplan für die Bekämpfung der Kinderarbeit (PANETEM) vom Juni 2011 enthaltenen Vorschläge für Maßnahmen umzusetzen und Bildung für alle aktiver zu fördern; fordert die EU auf, mit der Internationalen Arbeitsorganisation (IAO) und anderen nationalen und internationalen Organisationen zusammenzuarbeiten, um Kinderarbeit in Mali vollständig zu beseitigen; fordert alle Staaten der Sahelzone auf, gegen Kinderarbeit vorzugehen und die schulische Bildung zu fördern;

75. stellt mit großer Sorge fest, dass laut Statistiken von nichtstaatlichen Organisationen in Mali drei Millionen Kinder im Alter von unter 17 Jahren arbeiten müssen; bedauert diesen Zustand, zumal niedrige Schulbildungsraten und niedrige Alphabetisierungsraten die Folgen sind;

76. weist darauf hin, dass die EU die Grundsätze des Kimberley-Prozesses nachdrücklich gutheißt, die Programme für Rechtsdurchsetzung, Politikgestaltung und Handel im Forstsektor (FLEGT) umsetzt und sich nach Möglichkeit darum bemüht, die Achtung der grundlegenden internationalen Normen in den Bereichen Sozialschutz, Beschäftigung und Umweltschutz sowie die soziale Verantwortung von Unternehmen zu fördern; fordert die EU und die Staaten der Sahelzone auf, analog zum Kimberley-Prozess für Diamanten die Einführung eines Systems zur Rückverfolgbarkeit von Gold zu erwägen; betont, dass europäische Unternehmen mit Tochtergesellschaften in den Ländern der Region sich selbst davon überzeugen müssen, dass diese grundlegenden Normen und die internationalen Leitlinien für die soziale Verantwortung von Unternehmen befolgt werden; weist darauf hin, dass die EU in Kürze eine nach Ländern aufgeschlüsselte Berichterstattung einführen wird;

77. ist tief besorgt über Berichte über Kindsentführungen in Tschad und anderen Ländern der Region; weist darauf hin, dass Kinder innerhalb und außerhalb von Tschad zu Zwecken der Zwangsarbeit, Zwangsheirat und der sexuellen Ausbeutung verkauft werden; weist ferner darauf hin, dass in einigen Fällen Kinder entführt und an internationale Adoptionsvermittlungsagenturen verkauft worden sind;

78. fordert die Staaten der Sahelzone auf, den Zugang aller Kinder, Jungen wie Mädchen, und der nomadischen Bevölkerungsgruppen zu Bildung zu fördern — ohne Diskriminierung aus Gründen der Rasse, Kaste oder Volkszugehörigkeit; fordert die Staaten auf, Berufsbildungsmaßnahmen und Maßnahmen zur Erleichterung des Zugangs zu Hochschulen und Beschäftigung zu fördern, um den jungen Menschen in der Sahelzone eine Zukunftsperspektive zu bieten, damit sie nicht in die Arme terroristischer Gruppen getrieben werden; fordert nachdrücklich, dass die Bedingungen, unter denen Kinder in der Schule lernen, die Mindestanforderungen an Hygiene, Sicherheit und Menschenwürde erfüllen müssen, und dass etwas unternommen werden muss, damit kein Kind von seinem Vormund misshandelt oder zum Betteln gezwungen werden kann;

79. fordert daher, dass für die schutzbedürftigsten Bevölkerungsgruppen wie Frauen und Kinder wirksame gesundheits- und bildungspolitische Maßnahmen ergriffen und fortgeführt werden, die auf die Verwirklichung der Millenniums-Entwicklungsziele ausgerichtet sind: Grundschulbildung für alle, Verbesserung der Gesundheitsversorgung von Müttern und Zugang zu Gesundheitsversorgung für alle sowie Bekämpfung von HIV/AIDS und allen Infektionskrankheiten; fordert die EU auf, im Rahmen des 11. EEF ihre Bemühungen in der Sahelzone vorrangig auf die jungen Menschen auszurichten und eine ehrgeizige bildungspolitische Strategie zu entwickeln; erinnert daran, wie wichtig Maßnahmen zugunsten von Frauen und für den Zugang zu Beschäftigung sind;

80. erkennt an, dass Frauen bei der Stabilisierung und der Entwicklung der Sahelzone eine bedeutende Rolle spielen, und fordert, ihren wichtigen Einfluss bei der Verhütung von Konflikten, der Friedenssicherung und dem Wiederaufbau sowie in den Bereichen Sicherheit, Politik und wirtschaftliche Entwicklung noch zu stärken; bestärkt die Entwicklungspartner darin, Projekte finanziell zu unterstützen, die speziell darauf ausgerichtet sind, die Eigenverantwortung von Frauen in der Region zu stärken;

81. bekundet seine Betroffenheit angesichts der Diskriminierung von Frauen und Mädchen in der Region, die in vielerlei Formen vorkommt (Zwangsheiraten, Kinderehen, sexuelle Ausbeutung, mangelhafte Bildung), und angesichts der weitverbreiteten Praktiken der Genitalverstümmelung von Frauen, einschließlich der Infibulation, sowie traditioneller Praktiken wie Sororat oder Levirat, wobei Frauen und Mädchen auch im Hinblick auf den Zugang zu Bildung, zu mit Rechten versehenen Arbeitsplätzen und den Zugang zur Gesundheitsversorgung diskriminiert werden; fordert die Umsetzung von Maßnahmen zum Schutz der Menschenrechte und der Gleichstellung der Geschlechter in Zusammenarbeit mit allen entwicklungspolitischen Akteuren vor Ort, insbesondere zur Achtung, zum Schutz und zur Förderung der Rechte von Frauen — auch ihrer sexuellen und reproduktiven Rechte —, ohne Diskriminierung aus Gründen der Rasse, der Kaste, des Alters, der Volks- oder Religionszugehörigkeit, des Familienstands, der Herkunft oder ihres Status als Migrant oder Nichtmigrant; betont, dass weitere Anstrengungen erforderlich sind, damit Reformen im Bereich der Staatsführung und Rechtstaatlichkeit den besonderen Bedürfnissen von Frauen gerecht werden;

Dienstag, 22. Oktober 2013

82. fordert die Länder der Sahelzone auf, Gesetze zu erlassen und konkrete Maßnahmen zu ergreifen, um alle Formen von Gewalt gegen Frauen unter Strafandrohung zu verbieten; dies gilt auch für häusliche und sexuelle Gewalt, sexuelle Belästigung und verheerende Bräuche wie die Genitalverstümmelung von Frauen und Zwangsehen, insbesondere im Fall minderjähriger Mädchen; hebt hervor, dass es neben der Bekämpfung der Straflosigkeit auf Täterseite und der Untersuchung, Verfolgung und angemessenen Bestrafung dieser Verbrechen gilt, die Opfer zu schützen, einschlägige Dienstleistungen anzubieten und allen Frauen den uneingeschränkten Zugang zur Justiz ohne Diskriminierung aus religiösen oder ethnischen Gründen zu gewähren; betont, dass häusliche Gewalt keine private Familienangelegenheit ist und Gewalt nicht mit tief verwurzelten kulturellen oder religiösen Überzeugungen zu entschuldigen ist;

83. fordert die Länder der Sahelzone nachdrücklich auf, ihre Gesetze im Hinblick auf Frauen und Eigentumsrechte zu überarbeiten; betont, dass das Land, das sie bewirtschaften und auf dem sie leben, das Eigentum der Frauen sein muss;

84. fordert die internationale Gemeinschaft nachdrücklich auf, mehr Geld für die Förderung der Rechte und die Teilhabe von Frauen in der Region bereitzustellen; begrüßt die Anstrengungen der Afrikanischen Union zur Förderung der Rechte von Frauen und weist auf die entscheidende Bedeutung der ECOWAS für die Stabilität der Region hin; fordert die Staaten der Sahelzone auf, enger zusammenzuarbeiten, um mit den nichtstaatlichen Organisationen, der Zivilgesellschaft, den Vereinten Nationen und der EU Sensibilisierungskampagnen zu den Frauenrechten durchzuführen; fordert die EU auf, mit regionalen Akteuren beim Ausbau der Bildungsmöglichkeiten für Mädchen zusammenzuarbeiten sowie Maßnahmen zu fördern, die die finanzielle Sicherheit von Frauen verbessern und auf die Ausschöpfung ihres Potentials abzielen, zumal diese für die soziale, politische und wirtschaftliche Teilhabe von Frauen von großer Bedeutung sind; fordert ferner, dass die Politik einen Schwerpunkt auf die Gesundheitsversorgung von Frauen legt;

85. fordert die Länder der Sahelzone ferner auf, dafür zu sorgen, dass alle Mädchen bei ihrer Geburt registriert und dementsprechend später für den Grundschulbesuch angemeldet werden;

86. fordert die Kommission, den Europäischen Auswärtigen Dienst und den Rat auf, mehr Länder der Region darin zu unterstützen, die Rechte von Frauen und Mädchen explizit gesetzlich festzuschreiben und Programmen, die auf den Schutz dieser Rechte abzielen, Priorität beizumessen, insbesondere in Bezug auf den Zugang zu staatlichen Dienstleistungen, etwa im Bildungsbereich, bei der Gesundheitsversorgung, im Hinblick auf sexuelle und reproduktive Rechte, insbesondere in ländlichen Gebieten die Bürgerschaft bei Krediten für Lebensmittel, Land und Produktionsmittel zu übernehmen sowie den Zugang zum Gesundheitswesen und zur Justiz sicherzustellen, um die wirtschaftliche Unabhängigkeit von Frauen durch den Wechsel vom informellen in den formellen Sektor sowie die Beteiligung von Frauen an der Beschlussfassung in Politik und Wirtschaft zu fördern, und für die Beseitigung aller Formen von Gewalt gegen Frauen und Mädchen zu sorgen, einschließlich der Zwangsverheiratung Minderjähriger und der barbarischen Genitalverstümmelung von Frauen;

87. fordert den EU-Sonderbeauftragten für die Sahelzone und den EU-Sonderbeauftragten für Menschenrechte auf, gemeinsame Maßnahmen für einen wirksameren Schutz der Rechte von Frauen in der Region zu ergreifen und gegen die Straflosigkeit bei geschlechtsspezifischen Gewalttaten und allen anderen Formen von Gewalt, die die Würde von Frauen verletzen, vorzugehen; fordert die Kommission, den EAD und die Partnerstaaten nachdrücklich auf, die Rechte von Frauen und die Gleichstellung der Geschlechter zu vorrangigen Zielen bilateraler Hilfsprogramme zu erklären und für eine dauerhafte und zuverlässige Finanzierung von Initiativen zur Förderung der Teilhabe von Frauen und der Gleichstellung der Geschlechter zu sorgen; verurteilt Gewalt insbesondere deswegen, weil sie das größte Hindernis für die gesellschaftliche und wirtschaftliche Freiheit von Frauen darstellt; betont, dass die Förderung der Gleichstellung von Männern und Frauen als Querschnittsthema angesehen werden muss;

88. begrüßt die rechtliche Anerkennung von gleichgeschlechtlichen Beziehungen in Mali, Niger, Tschad und Burkina Faso; bedauert jedoch, dass es auf gesellschaftlicher Ebene immer noch Diskriminierung gibt; zeigt sich zutiefst besorgt darüber, dass „Unzucht in der Öffentlichkeit“ und Zusammenschlüsse mit „amoralischen Zielsetzungen“ zur Abschreckung von Lesben, Schwulen, Bisexuellen und Transgenderpersonen in Mali und darüber hinaus gesetzlich verboten sind; hofft, dass die Personen, die während der Unruhen im Norden Malis unterdrückt wurden, sich wieder gefahrlos in die Gesellschaft eingliedern können; ist zutiefst besorgt über die anhaltende Kriminalisierung der Beziehungen von Schwulen, Lesben, Bisexuellen und Transsexuellen in Mauretanien, die für Männer qua Gesetz die Todesstrafe durch Steinigung vorsieht; weist jedoch darauf hin, dass keine Fälle bekannt sind, in denen diese Strafe tatsächlich vollstreckt wurde; fordert die Regierung Mauretaniens dennoch auf, mit der Zivilgesellschaft zusammenzuarbeiten, um seine Gesetzgebung zu reformieren und dazu beizutragen, das Leben schwuler, lesbischer, bisexueller und transsexueller Bürger zu verbessern;

89. ist der Auffassung, dass in Bezug auf die Situation und die Entwicklung des Volkes der Tuareg eine Herangehensweise, die, gestützt auf deren Rechte, historische Missstände auf ehrliche Weise aufgreift, dabei aber der Tatsache Rechnung trägt, dass die Tuareg in Regionen angesiedelt sind, in denen auch andere Bevölkerungsgruppen leben, für den Frieden und die Entwicklung der Sahelzone von grundlegender Bedeutung ist; begrüßt die Entwicklungen in Niger in Bezug auf diese Frage, fordert jedoch alle Länder, in denen die Tuareg an einen beträchtlichen Anteil an der Gesamtbevölkerung ausmachen — ausdrücklich auch außerhalb der Sahelzone wie Algerien und Libyen — auf, mit Vertretern dieser Volksgruppen zusammenzuarbeiten, um die Probleme Unterentwicklung und Feindseligkeit sowohl auf politischer als auch auf institutioneller Ebene anzugehen; weist ferner auf die Vielfalt der Kulturen in der Sahelzone hin; vertritt die Auffassung, dass all diesen Gruppen wieder ein friedliches Zusammenleben ermöglicht werden sollte; fordert die Regierungen der Region auf, all diese Kulturen in den sozialen und politischen Dialog sowie den Entscheidungsprozess einzubeziehen;

Dienstag, 22. Oktober 2013

Empfehlungen an die EU in Bezug auf die Sahelzone

90. begrüßt die Ernennung des EU-Sonderbeauftragten für die Sahelzone und die starke Ausrichtung seines Mandats auf die Einhaltung der Menschenrechte; erwartet, dass der neue EU-Sonderbeauftragte für die Sahelzone bei der Durchsetzung der Menschenrechte und des humanitären Völkerrechts eng mit dem EU-Sonderbeauftragten für Menschenrechte, der Anklagebehörde des IStGH, dem Büro des Hohen Kommissars für Menschenrechte (OHCHR) und den Menschenrechtsaktivisten und Beobachtern in der Region zusammenarbeitet; fordert insbesondere eine angemessene Koordinierung zwischen dem EU-Sonderbeauftragten für die Sahelzone und dem EU-Sonderbeauftragten für den südlichen Mittelmeerraum, sowie mit dem EU-Sonderbeauftragten für das Horn von Afrika, da Krisen in Afrika erhebliche regionale Auswirkungen und oft auch Ausstrahlungseffekte haben und unter geostrategischen Gesichtspunkten betrachtet werden müssen; fordert die EU in diesem Zusammenhang auf, selbst wirksam an der Koordinierung aller ihrer Bemühungen in Afrika mitzuwirken, insbesondere am Krisenmanagement und an Maßnahmen nach der Beilegung von Konflikten, und fordert die Hohe Vertreterin/Vize-Präsidentin der Kommission deshalb auf, für eine solche Koordinierung zu sorgen;

91. hält es für überaus wichtig, die politischen Verpflichtungen der EU im Bereich der Menschenrechte umzusetzen, nicht zuletzt, was ihre Leitlinien zu Kindern und bewaffneten Konflikten, zu Gewalt gegen Frauen und Mädchen und zur Bekämpfung aller Formen ihrer Diskriminierung, zur Förderung der Einhaltung des humanitären Völkerrechts, zum Schutz von Zivilisten bei GSVP-Missionen und -Operationen, sowie den umfassenden Ansatz der EU im Hinblick auf die Umsetzung der Resolutionen 1325 und 1820 des VN-Sicherheitsrates zu Frauen, Frieden und Sicherheit sowie die Kontrolle der entsprechenden Entwicklungen und die diesbezügliche Berichterstattung betrifft;

92. bedauert, dass weder in der am 21. März 2011 angenommenen Strategie der EU für Sicherheit und Entwicklung in der Sahelzone noch in den diesbezüglichen Schlussfolgerungen des Rates (Auswärtige Angelegenheiten) vom 23. März 2012 auf die Förderung der Geschlechtergleichstellung, die Lage der Frauen oder den Schutz der Frauenrechte eingegangen wird;

93. begrüßt die Ausrichtungen der EU-Strategie für die Sahelzone, mit der u. a. dazu beigetragen werden soll, die verantwortungsvolle Staatsführung und die interne Lösung von Konflikten zu unterstützen; vertritt jedoch die Auffassung, dass die Bereiche Menschenrechte, Rechtsstaatlichkeit, Demokratieförderung, effektive wirtschaftspolitischen Steuerung und entschlossene Korruptionsbekämpfung immer noch nicht als wichtige Kernthemen gelten, obwohl sie entscheidend für die zentralen Entwicklungs- und Sicherheitsziele der Strategie sind; fordert die EU-Organe auf, die Strategie in absehbarer Zukunft gemeinsam entsprechend zu ändern und folgende konkrete Vorschläge aufzunehmen:

- a) Linderung der Notlage der Flüchtlinge und Binnenvertriebenen in der gesamten Region,
- b) Bekämpfung von Sklaverei, Menschenhandel und anderen Formen von illegalem Handel und Schmuggel, die sich nachweislich sehr negativ auf die Menschenrechte und die Sicherheit in der Region auswirken,
- c) Verbesserung der Lage von Frauen, Kindern und Minderheiten,
- d) wirksame und effiziente Zuteilung der Hilfsmittel und damit zusätzliche Unterstützung für Regierungen nach dem Grundsatz „mehr für mehr“,
- e) Beendigung der Kultur der Straflosigkeit, beispielsweise durch Unterstützungsmaßnahmen, die für Mali und andere Länder vorgeschlagen wurden oder dort bereits angelaufen sind,
- f) Schutz der bürgerlichen Freiheiten und Verbesserung der demokratischen Regierungsführung durch inklusive Wahlverfahren und glaubwürdige Repräsentation sowie durch die Unterstützung der Zivilgesellschaft,
- g) Bewahrung der kulturellen Vielfalt und des kulturellen Erbes;

94. spricht sich dafür aus, dass die EU die Möglichkeit gezielter Sanktionen — etwa das Einfrieren von Vermögen, Visaverbote oder sonstige Maßnahmen — gegen Personen prüft, die in Mali oder anderswo in der Region schwerste Menschenrechtsverletzungen begangen haben;

95. begrüßt den jüngsten Bericht des Generalsekretärs der Vereinten Nationen über die Lage in der Sahelzone; verweist auf die integrierte Strategie, mit der die vier Bereiche verantwortliches staatliches Handeln, Sicherheit, Befriedigung humanitärer Bedürfnisse und Entwicklung parallel gefördert werden sollen; begrüßt insbesondere die ausgeprägte Menschenrechtsdimension in der Strategie der Vereinten Nationen und fordert die EU auf, diese weiter zu unterstützen; empfiehlt ferner, dass die integrierte Strategie der Vereinten Nationen den Schwerpunkt auf den Ausbau der Teilhabe, die Unterstützung einer verantwortlichen Politik auf lokaler und regionaler Ebene, die Stärkung des sozialen Zusammenhalts,

Dienstag, 22. Oktober 2013

die Erhöhung der Sicherheit, die Entwicklung von Frühwarnsystemen für künftige Bedrohungen und insbesondere die Festigung und die Konsolidierung nationaler und regionaler Menschenrechtsmechanismen legt; fordert die EU auf, in Zusammenarbeit und im Einklang mit den Vereinten Nationen einen ähnlich ganzheitlichen Ansatz für Nachhaltigkeit, Sicherheit, humanitäre und entwicklungsrelevante Belange sowie Menschenrechte zu verfolgen, um die grundlegenden transnationalen, grenzüberschreitenden Herausforderungen in der Sahelzone mit all ihren Verflechtungen angemessen zu berücksichtigen;

96. unterstreicht die große Bedeutung eines intensiveren Dialogs der EU mit regionalen Akteuren wie der Afrikanischen Union, ECOWAS, der Union des Arabischen Maghreb und den regionalen Menschenrechtsinstrumenten in Afrika, um nachhaltige Fortschritte bei den Menschenrechts- und Demokratieinitiativen in der Sahelzone zu erreichen; fordert die Nachbarländer wie Senegal, Algerien und Marokko nachdrücklich auf, eine führende Rolle in der Sahelzone zu übernehmen und eine regionale Dynamik in Gang zu setzen, die die wirtschaftliche Entwicklung der Region und die Förderung der Menschenrechte ermöglicht; weist schließlich darauf hin, dass dauerhafte Lösungen für die Probleme der Sahelzone innerhalb der Region selbst gefunden und von den dort lebenden Menschen vollständig mitgetragen werden müssen; fordert die EU dennoch auf, sich weiterhin zu engagieren und mit den Partnern in der Sahelzone zusammenzuarbeiten und sie mit allen ihr zur Verfügung stehenden geeigneten Mitteln zu unterstützen, um die Lebensqualität der Menschen in dieser Region zu verbessern und die Beziehungen zu ihren demokratischen Regierungen zu vertiefen;

Menschenrechtsbelange in der Westsahara und den Flüchtlingslagern von Tindouf

97. begrüßt den Bericht des Generalsekretärs der Vereinten Nationen vom April 2013 zur Situation in der Westsahara und schließt sich dessen Feststellung an, wonach es „von entscheidender Bedeutung ist, dass der Westsahara-Konflikt als Teil der breiter angelegten Strategie für die Sahelzone angegangen wird“, und „die Frage der Menschenrechte für eine Lösung des Konflikts nach wie vor wichtig ist“; weist darauf hin, dass sich die anhaltenden Konflikte in der Sahelzone und vor allem die Präsenz terroristischer Gruppen wie der AQMI im Norden Malis und im südlichen Algerien destabilisierend auf die Westsahara und die gesamte Region auswirken; verweist ferner darauf, dass der Konflikt die regionale Integration, die auch Marokko und Algerien umfassen sollte und enorme Chancen für die Demokratisierung und wirtschaftliche Entwicklung sowie für die Verbesserung der Sicherheitslage für die Menschen in der Sahelzone und der Sahara bieten könnte, stark beeinträchtigt;

98. bekräftigt seine Unterstützung für die Resolutionen der Vereinten Nationen zur Westsahara; fordert die uneingeschränkte Achtung der Menschenrechte und Grundfreiheiten der saharaischen Bevölkerung, einschließlich der Versammlungsfreiheit, des Rechts auf freie Meinungsäußerung und des Rechts auf friedliche Demonstrationen;

99. unterstreicht, dass die Menschenrechtssituation in der Westsahara und in den Lagern von Tindouf zur Sprache zu bringen ist, ohne einer endgültigen politischen Lösung vorzugreifen oder sich zu einer solchen Lösung zu äußern; bekräftigt jedoch erneut, dass gemäß Artikel 1 des Internationalen Pakts der Vereinten Nationen über bürgerliche und politische Rechte die Selbstbestimmung ein grundlegendes Menschenrecht ist und dass die territoriale Unversehrtheit ein völkerrechtlicher Grundsatz ist; verweist darüber hinaus auf Resolution 1754 des Sicherheitsrats der Vereinten Nationen, in der die Parteien aufgefordert werden, Verhandlungen in gutem Glauben und ohne Vorbedingungen aufzunehmen, „um eine gerechte, dauerhafte und beiderseits akzeptable politische Lösung zu erzielen, die zu einer Selbstbestimmung des Volkes der Westsahara führt“; fordert entsprechend auch Marokko und die Polisario-Front auf, ihre Gespräche im Sinne einer friedlichen Konfliktlösung fortzusetzen, und bekräftigt erneut das Recht der saharaischen Bevölkerung auf Selbstbestimmung; betont, dass die politischen und demokratischen Reformen in Marokko neue Möglichkeiten bieten, und stellt fest, dass diese Reformen die Verpflichtung verstärken, die Menschenrechte insbesondere in der Westsahara zu achten und zu bewahren; befürchtet, dass die Tatsache, dass ein Referendum oder eine sonstige politische Lösung auf Verhandlungsbasis seit 25 Jahren immer wieder verschoben worden sind, zu einer Entfremdung der saharaischen Bevölkerung geführt und insbesondere unter den jungen Menschen ein Gewaltpotenzial geschaffen hat; fordert die EU auf, sich mehr einzubringen und die Vereinten Nationen dabei zu unterstützen, die Parteien zur Wiederaufnahme direkter Verhandlungen zu bewegen, um zu einer friedlichen und dauerhaften Lösung des Konflikts zu kommen;

100. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten angesichts der Tatsache, dass eine friedliche Lösung des Konflikts in der Westsahara eng mit der Aussöhnung und der Menschenrechtssituation verbunden ist, auf, sich aktiver in die Bemühungen um eine Lösung dieses Konflikts einzubringen und nicht allein die Verhandlungen der Vereinten Nationen zu unterstützen, sondern zur Förderung der dringend benötigten vertrauensbildenden Maßnahmen zwischen den Konfliktparteien die ihnen zu Gebote stehenden außenpolitischen Instrumente einzusetzen (beispielsweise die Einhaltung der Menschenrechte strenger zu überwachen und das Bewusstsein von Polizei und Sicherheitskräften für dieses Problem zu schärfen, demokratische Reformen einschließlich Dezentralisierungsmaßnahmen zu unterstützen und die Diskriminierungen in der Region zu bekämpfen);

101. bekundet seine tiefe Besorgnis angesichts des jüngsten Berichts des Sonderberichterstatters der Vereinten Nationen über Folter, der Belege dafür enthält, dass marokkanische Beamte Personen aus politischen Gründen in Gewahrsam genommen haben, saharaische Gefängnisinsassen gefoltert und vergewaltigt, Teilnehmer an Protesten entführt und in der Wüste ausgesetzt haben, um sie einzuschüchtern, und Menschen, die sich für die Unabhängigkeit einsetzen, vorsätzlich und regelmäßig auch in ihren Häusern angegriffen haben; weist ferner auf zahlreiche Vorwürfe in Bezug auf Verschleppungen und unfaire Gerichtsverfahren hin; verweist insbesondere auf die Auflösung des Protestlagers von Gdeim Izik im November

Dienstag, 22. Oktober 2013

2010, wo durch Gewaltexzesse mehrere Menschen ums Leben kamen, sowie auf das anschließende Gerichtsverfahren im Februar 2013 gegen 25 Saharais, darunter viele bekannte Menschenrechtsaktivisten; weist darauf hin, dass Marokko nach eigenem Bekunden bei diesem Gerichtsverfahren für Fairness und Ordnungsmäßigkeit gesorgt hat und dass einige internationale Beobachter zu positiven Schlussfolgerungen gelangt sind, verweist jedoch auch auf die Bedenken des Sonderberichterstatters der Vereinten Nationen in Bezug auf die Verhandlung vor einem Militärgericht sowie auf die Foltervorwürfe und die mangelnde Untersuchung dieser Vorwürfe durch die marokkanischen Behörden; weist auf die Schlussfolgerungen einiger nichtstaatlicher Organisationen und Menschenrechtsbeobachter hin, denen zufolge die Anklage in der Rechtssache politisch motiviert war, es keine ausreichenden Beweise gab und die Strafen angesichts der Verurteilung von zwanzig Personen zu Strafen zwischen zwanzig Jahren und lebenslanglichem Freiheitsentzug völlig überzogen waren; begrüßt daher, dass die marokkanische Regierung die Empfehlung des Nationalrats für Menschenrechte unterstützt, der zufolge Militärgerichte künftig nicht mehr über Zivilisten zu entscheiden haben sollten; fordert die marokkanische Regierung auf, die Umsetzung dieser Empfehlung zu garantieren; bedauert zugleich, dass diese Entscheidung die bereits verurteilten Personen nicht betreffen wird; fordert zudem die marokkanische Regierung nachdrücklich auf, alle Empfehlungen aus den Berichten der Vereinten Nationen und des Nationalrats für Menschenrechte umzusetzen und an einer Kultur der Menschenrechte weiterzuarbeiten; fordert in diesem Zusammenhang die marokkanischen Behörden auf, unverzüglich alle politischen Gefangenen aus den Reihen der saharaischen Bevölkerung freizulassen, mit der Zivilgesellschaft und anderen Akteuren zusammenzuarbeiten, um die Transparenz und Fairness von Gerichtsverfahren zu garantieren, und gegen Sicherheitsbeamte, die mutmaßlich an willkürlichen Verhaftungen, Folterungen und anderen Arten von Machtmissbrauch beteiligt waren, zu ermitteln und sie strafrechtlich zu verfolgen;

102. verurteilt die Menschenrechtsverletzungen, denen saharaische Frauen ausgesetzt sind, die insbesondere in Schikanen und sexueller Gewalt zum Ausdruck kommen;

103. bekräftigt erneut die in dem inoffiziell an die Öffentlichkeit gelangten Bericht des Hohen Kommissars der Vereinten Nationen für Menschenrechte 2006 geäußerte Sorge hinsichtlich der Einschränkung der Meinungs-, Versammlungs- und Vereinigungsfreiheit in der Westsahara; nimmt die Behauptung Marokkos, dass es Sitzstreiks und andere Formen des Protests erlaubt, zur Kenntnis; bedauert Marokkos offensichtliche institutionelle Blockade nichtstaatlicher Organisationen, die sich für die Unabhängigkeit der Westsahara einsetzen, indem ihre amtliche Eintragung und Anerkennung, die sie für einen wirksamen Einsatz innerhalb ihrer Gemeinschaften benötigen, verhindert wird; verurteilt die oftmals hohen Strafen für die „Untergrabung der territorialen Integrität Marokkos“, eine Rechtsvorschrift, die Berichten zufolge gegen Saharais eingesetzt wird, die friedlich für die Unabhängigkeit eintreten; verweist auf die Ergebnisse eines unabhängigen Experten der Vereinten Nationen für kulturelle Rechte, laut denen die marokkanischen Behörden bestimmte Ausdrucksformen der saharaischen Kultur unterdrücken; wiederholt den Aufruf des unabhängigen Experten der Vereinten Nationen, diese Maßnahmen abzuschaffen und die uneingeschränkte kulturelle Vielfalt zu fördern; nimmt jedoch in diesem Zusammenhang die Bestimmungen der neuen marokkanischen Verfassung, die auf die Achtung der kulturellen Rechte abzielen, erfreut zur Kenntnis; begrüßt den Aufbau eines rein saharaischen Fernsehsenders; empfiehlt dringend die vollständige Umsetzung dieser Bestimmungen;

104. bedauert zutiefst, dass Marokko am Mittwoch, 6. März 2013, eine vierköpfige Delegation des Europäischen Parlaments ausgewiesen hat; weist darauf hin, dass die Aufgabe dieser Delegation darin bestand, die Gebiete der Westsahara zu besuchen, sich ein Bild von der dortigen Menschenrechtslage zu verschaffen und mit Vertretern der MINURSO zusammenzukommen; bedauert zutiefst das Vorgehen der marokkanischen Behörden und fordert das Königreich Marokko auf, unabhängigen Beobachtern, Parlamentsmitgliedern, Journalisten und humanitären Organisationen freien Zugang zur Westsahara zu gestatten und ihnen zu erlauben, sich dort frei zu bewegen;

105. verweist auf die Besorgnis des Büros der Vereinten Nationen für Projektdienste (UNOPS) darüber, dass die Westsahara nach wie vor eines der am stärksten verminnten Gebiete der Welt ist; weist darauf hin, dass Landminen in der Westsahara seit 1975 mindestens 2 500 tragische Todesfälle verursacht haben, weiterhin das Leben Tausender saharaischer Nomaden bedrohen und ein erhebliches Hindernis für die Lösung des Westsahara-Konflikts und für die Verbesserung der Flüchtlingssituation darstellen; würdigt daher die Arbeit von MINURSO, der Königlichen marokkanischen Armee, der Polisario-Front, Landmine Action und anderer Organisationen zur Kartografierung und Räumung der betroffenen Gebiete; begrüßt, dass die Polisario-Front den Genfer Appell zum Verbot von Antipersonenminen unterzeichnet hat; ermutigt alle Akteure, alles in ihrer Macht Stehende zu tun, um die Bevölkerung aufzuklären, Opfern zu helfen und die verbliebene Munition vollständig zu beseitigen; weist ferner darauf hin, dass Marokko eines der wenigen Länder der Welt und eines von drei afrikanischen Ländern ist, die das Übereinkommen über das Verbot von Antipersonenminen nicht unterzeichnet haben; fordert Marokko auf, das Übereinkommen als vertrauensbildende Maßnahme und Zeichen seines festen Bekenntnisses zum Frieden zu unterzeichnen;

106. verweist auf die wichtige Rolle der saharaischen Frauen in der saharaischen Gesellschaft, vor allem in den Flüchtlingslagern, in denen ein deutlicher Rückgang des Analphabetismus zu verzeichnen ist; betont die Schlüsselrolle der Frauen beim Aufbau saharaischer Institutionen und ihre ausgeprägte Beteiligung an der Beschlussfassung auf allen Ebenen,

Dienstag, 22. Oktober 2013

von den lokalen Ausschüssen bis hin zu Parlament und Regierung; verweist darauf, dass Frauen in der Westsahara zur Sicherung des Friedens, zur Förderung des Dialogs und zur Beilegung des Konflikts sowie zur Bewahrung der saharaischen Gesellschaft und Strukturen das Ihre beigetragen haben;

107. äußert Besorgnis über die Armut und den Mangel an grundlegenden Diensten in den von der Polisario-Front verwalteten Flüchtlingslagern in der Nähe von Tindouf, vor allem im Hinblick auf die Ernährung, die Gesundheitsversorgung und den Zugang zu Trinkwasser; begrüßt die humanitäre Hilfe, die die EU über ECHO in den betroffenen Flüchtlingslagern leistet; fordert die internationalen Akteure auf, ihre Hilfe effektiver zuzuweisen, zu koordinieren und zu konsolidieren sowie gegebenenfalls aufzustocken, um in den Flüchtlingslagern die humanitäre Lage zu stabilisieren und die Lebensbedingungen zu verbessern; schließt sich den Empfehlungen des Sonderberichterstatters der Vereinten Nationen an, ausreichende internationale Mittel für angemessene Unterkünfte bereitzustellen; hebt jedoch auch hervor, dass das Verwaltungssystem in den Lagern funktioniert, und begrüßt, dass die Zivilgesellschaft dort aktiv und die Beteiligung der Frauen daran hoch ist; begrüßt ferner, dass Bildung trotz knapper Ressourcen als eine vorrangige soziale Aufgabe betrachtet wird; weist jedoch darauf hin, dass die genaue Zahl der Bewohner in den Lagern nicht eindeutig dokumentiert ist; fordert die Polisario-Behörden auf, gegebenenfalls mit algerischer Hilfe regelmäßige Erhebungen oder formale Registrierungen durchzuführen oder zu unterstützen;

108. bekundet seine Besorgnis darüber, dass viele Flüchtlinge durch die Armut in den Lagern von Tindouf und eine fehlende langfristige Perspektive anfällig für eine Radikalisierung durch religiöse Fundamentalisten sind; weist auf die Gefahr der Rekrutierung junger Menschen durch kriminelle oder terroristische Vereinigungen hin und macht auf die durchlässigen Grenzen der Region aufmerksam, durch die die Gefahr einer Infiltrierung der Flüchtlingslager durch islamistische Gruppierungen aus dem Norden Malis und von anderswo wächst; verurteilt die Entführung von drei europäischen Entwicklungshelfern aus dem Flüchtlingslager von Rabouni im Oktober 2011; unterstreicht daher, dass die Sicherheit in den Flüchtlingslagern unbedingt sichergestellt werden muss; fordert die algerischen Behörden auf, ihre Verantwortung wahrzunehmen und die Menschenrechtslage in den Lagern von Tindouf zu verbessern; bekundet seine uneingeschränkte Unterstützung für das Programm des Hohen Flüchtlingskommissars der Vereinten Nationen zur Förderung vertrauensbildender Maßnahmen durch die Vereinfachung von Familienzusammenführungen zwischen Tindouf und der Westsahara;

109. weist darauf hin, dass den meisten internationalen Beobachtern und den Berichten des Hohen Kommissars der Vereinten Nationen für Menschenrechte, der Afrikanischen Kommission für die Rechte der Menschen und der Völker, des Robert F. Kennedy Center for Justice and Human Rights und von Human Rights Watch zufolge zwar kaum Hinweise auf systematische und institutionelle Menschenrechtsverletzungen in den Flüchtlingslagern zu verzeichnen sind, verschiedene Akteure, darunter die marokkanische Regierung, marokkanische nichtstaatliche Organisationen und einige ehemalige Bewohner der Lager von Tindouf, jedoch behaupten, die Polisario-Behörden schränken das Recht der Bewohner auf freie Meinungsäußerung und ihre Bewegungsfreiheit ein; nimmt zur Kenntnis, dass die Polisario-Front diese Anschuldigungen energisch bestreitet und ihre Bereitschaft zur Zusammenarbeit mit den für Menschenrechte zuständigen Gremien der Vereinten Nationen erklärt hat; fordert daher die Polisario-Front auf, unabhängigen Menschenrechtsbeobachtern uneingeschränkten und regelmäßigen Zugang zu den Flüchtlingslagern zu gewähren und sämtliche Vorwürfe lückenlos zu untersuchen;

110. begrüßt die Bemühungen, die Dokumentation mutmaßlicher Menschenrechtsverletzungen in der Westsahara zu verbessern, insbesondere durch die Gründung des von den Vereinten Nationen anerkannten marokkanischen Nationalrats für Menschenrechte (CNDH), der über Büros in Laayoune und Dakhla verfügt; nimmt die gute Arbeit dieses Nationalrats zur Kenntnis und fordert die marokkanische Regierung auf, seine Unabhängigkeit und seinen Auftrag zu stärken und die Umsetzung seiner Empfehlungen sicherzustellen; empfiehlt dem Nationalrat für Menschenrechte zudem, seine Bemühungen zum Aufbau von Beziehungen mit Vertretern der saharaischen Bevölkerung, die der marokkanischen Herrschaft feindlich gegenüberstehen, zu verstärken und Beschwerden in geeigneter Form nachzugehen; begrüßt, dass Marokko 2012 drei der fünf Empfehlungen der Menschenrechtsrats der Vereinten Nationen zur Menschenrechtslage in der Westsahara angenommen hat, und fordert die Annahme der beiden noch ausstehenden Empfehlungen; begrüßt ferner, dass Marokko Ad-hoc-Delegationen eingeladen hat, u. a. die des Sonderberichterstatters der Vereinten Nationen über Folter, und dass diese Einladungen angenommen wurden; fordert die marokkanischen Behörden auf, Sondierungsreisen anderer internationaler Organisationen, beispielsweise der Afrikanischen Kommission für die Rechte der Menschen und der Völker und des Europäischen Parlaments, zuzulassen; fordert alle maßgeblichen Parteien auf, den Dialog mit den Menschenrechtsorganen der Vereinten Nationen fortzusetzen; begrüßt die neue Mission der MINURSO und des IKRK im Gebiet von Fadrat Leguiaa, die sich infolge der Entdeckung von Massengräbern durch das Ermittlungsteam der Universität des Baskenlandes der Exhumierung und Überstellung der sterblichen Überreste an die Familien widmen wird;

111. weist jedoch auf schwerwiegende und umstrittene Vorwürfe sowohl gegen die marokkanischen Behörden als auch gegen die Polisario-Behörden hin; verweist zudem darauf, dass der Generalsekretär der Vereinten Nationen jüngst betont hat, dass er großen Wert auf die „unabhängige, unparteiische, umfassende und fortwährende Beobachtung der Menschenrechtssituation sowohl in der Westsahara als auch in den Flüchtlingslagern“ legt; weist in diesem Zusammenhang

Dienstag, 22. Oktober 2013

darauf hin, dass die Vereinten Nationen im April 2013 das Mandat von MINURSO nicht um eine Menschenrechtsdimension erweitert haben; fordert die Vereinten Nationen auf, dies zu tun oder ein neues, dauerhaftes, unparteiisches Menschenrechtsorgan zu schaffen, das die Gesamtsituation der Menschenrechte überwachen und darüber Bericht erstatten und individuellen Beschwerden nachgehen soll; fordert, dass dieses Organs für den marokkanisch kontrollierten Teil der Westsahara, die Flüchtlingslager von Tindouf und andere von der Polisario-Front kontrollierte Gebiete zuständig sein wird;

112. fordert die Regierungen Marokkos und Algeriens auf, ihren politischen Dialog fortzusetzen und auszubauen, um die regionale Entwicklung zu unterstützen und weitere Spannungen zu vermeiden, wovon die gesamte internationale Gemeinschaft profitieren würde;

113. fordert die Hohe Vertreterin/Vizepräsidentin der Kommission und den Sonderberichterstatter der EU für Menschenrechte auf, den marokkanischen Behörden und der Polisario-Verwaltung Ausbildungsprogramme für Menschenrechte in der Westsahara und in Tindouf anzubieten, die sich an Polizisten und andere Sicherheitskräfte, Justizbedienstete, Mitarbeiter der kommunalen Verwaltung sowie Vertreter von Medien und der Zivilgesellschaft richten und auf den in Marokko eingeleiteten politischen Reformen in den Bereichen Demokratie, Rechtsstaatlichkeit und Menschenrechte aufbauen, ohne einer politischen Lösung für die Westsahara auf dem Verhandlungsweg vorzugreifen, jedoch durchaus in der Absicht, solche Verhandlungen zu unterstützen;

o

o o

114. beauftragt seinen Präsidenten, diese Entschließung dem Rat, der Kommission, der Vizepräsidentin der Kommission/Hohen Vertreterin der Union für Außen- und Sicherheitspolitik, dem Sonderberichterstatter der EU für Menschenrechte und dem Sonderberichterstatter der EU für die Sahelzone, den Mitgliedstaaten der Europäischen Union, den Regierungen und Parlamenten der Länder der Sahelzone, Marokkos und Algeriens, der Polisario-Front, dem Generalsekretär und dem Sicherheitsrat der Vereinten Nationen, dem Hohen Kommissar der Vereinten Nationen für Menschenrechte, dem Vorsitzenden der Afrikanischen Union und dem Generalsekretär der Kommission sowie dem ECOWAS-Vorsitzenden und dem Präsidenten der Kommission zu übermitteln;

Dienstag, 22. Oktober 2013

P7_TA(2013)0432

Lokale Behörden und Zivilgesellschaft

Entschließung des Europäischen Parlaments vom 22. Oktober 2013 zu lokalen Behörden und zur Zivilgesellschaft: Europas Engagement zur Förderung einer nachhaltigen Entwicklung (2012/2288(INI))

(2016/C 208/02)

Das Europäische Parlament,

- gestützt auf Titel V des Vertrags über die Europäische Union, dabei insbesondere auf Artikel 21 Absatz 2 in dem die Grundsätze und Ziele der EU für die internationalen Beziehungen festgelegt werden sowie Artikel 208 Absatz 2 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
- in Kenntnis der Artikel 16, 18 und 87 der Gemeinsamen Erklärung des Rates und der im Rat vereinigten Vertreter der Regierungen der Mitgliedstaaten, des Parlaments und der Kommission zur Entwicklungspolitik der EU: „Der Europäische Konsens“⁽¹⁾,
- in Kenntnis des Europäischen Konsenses über die humanitäre Hilfe,
- in Kenntnis der Erklärung der Vereinten Nationen zum Recht auf Entwicklung (41/128),
- in Kenntnis der Millenniums-Erklärung der Vereinten Nationen, mit der die Millenniums-Entwicklungsziele festgelegt wurden,
- in Kenntnis des AKP-EG-Partnerschaftsabkommens („Abkommen von Cotonou“),
- in Kenntnis des Vorschlags für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Finanzierungsinstruments für die Entwicklungszusammenarbeit (SEC(2011)1469 und SEC(2011)1470),
- in Kenntnis der European Charter on Development Cooperation in Support of Local Governance (Europäische Charta für die Entwicklungszusammenarbeit zur Unterstützung lokalen Regierungshandelns), die im Rahmen der Europäischen Entwicklungstage am 16. November 2008 eingeführt wurde,
- in Kenntnis der Mitteilung der Kommission mit dem Titel „Für eine EU-Entwicklungspolitik mit größerer Wirkung: Agenda für den Wandel“ (COM(2011)0637),
- unter Hinweis auf seine Entschließung vom 5. Juli 2011 zu einer EU-Entwicklungspolitik mit größerer Wirkung⁽²⁾,
- in Kenntnis der Mitteilung der Kommission mit dem Titel „Der künftige Ansatz für die EU-Budgethilfe an Drittstaaten“ (COM(2011)0638),
- in Kenntnis der Mitteilung der Kommission mit dem Titel „Die Wurzeln der Demokratie und der nachhaltigen Entwicklung: Europas Zusammenarbeit mit der Zivilgesellschaft im Bereich der Außenbeziehungen“ (COM(2012)0492),
- in Kenntnis der Schlussfolgerungen des Rates vom 15. Oktober 2012 zum Thema „Die Wurzeln der Demokratie und der nachhaltigen Entwicklung: Europas Zusammenarbeit mit der Zivilgesellschaft im Bereich der Außenbeziehungen“ (Dok. 14535/12),
- in Kenntnis der Schlussfolgerungen des Rates zur Unterstützung der EU für einen nachhaltigen Wandel in Übergangsgesellschaften, angenommen auf der 3218. Tagung des Rates „Auswärtige Angelegenheiten“ vom 31. Januar 2013,
- in Kenntnis der Mitteilung der Kommission vom 15. Mai 2013 mit dem Titel „Stärkung der Gestaltungsmacht der lokalen Behörden in den Partnerländern mit Blick auf eine verbesserte Regierungsführung und wirksamere Entwicklungsergebnisse“ (COM(2013)0280),
- in Kenntnis der Mitteilung der Kommission vom 27. Februar 2013 mit dem Titel „Ein menschenwürdiges Leben für alle: Beseitigung der Armut und Gestaltung einer nachhaltigen Zukunft für die Welt“ (COM(2013)0092),
- in Kenntnis der im Jahr 2011 eingegangenen internationalen Verpflichtungen im Rahmen der Busan-Partnerschaft für eine wirksame Entwicklungszusammenarbeit,

⁽¹⁾ ABl. C 46 vom 24.2.2006, S. 1.

⁽²⁾ ABl. C 33 E vom 5.2.2013, S. 77.

Dienstag, 22. Oktober 2013

- in Kenntnis der Schlussfolgerungen des Rates vom 22. Juli 2013 zu lokalen Behörden in der Entwicklungszusammenarbeit (Dok. 12584/13),
 - in Kenntnis der Stellungnahme des Ausschusses der Regionen zur „Stärkung der Gestaltungsmacht der lokalen Behörden in den Partnerländern mit Blick auf eine verbesserte Regierungsführung und wirksamere Entwicklungsergebnisse“ (AdR 2010/2013),
 - unter Hinweis auf seine Erklärung vom 5. Juli 2012 zum Thema „Bildungsarbeit im Entwicklungsbereich und aktive globale Bürgerschaft“⁽¹⁾,
 - in Kenntnis des Arbeitsdokuments der Kommission mit dem Titel „Development Education and Awareness Raising (DEAR) in Europe“ (Entwicklungspolitische Bildungs- und Öffentlichkeitsarbeit in Europa) (SWD(2012)0457),
 - in Kenntnis der Studie „The experience and actions of the main European actors active in the field of development education and awareness raising“ (Die Erfahrungen und Maßnahmen der wichtigsten europäischen Akteure im Bereich der entwicklungspolitischen Bildungs- und Öffentlichkeitsarbeit) von November 2010⁽²⁾,
 - in Kenntnis des Abschlusspapiers der Initiative Strukturierter Dialog von Mai 2011⁽³⁾,
 - in Kenntnis des „Lisbon Statement for Improving and Increasing Global Education in Europe to the Year 2015“ (Erklärung von Lissabon zur Verbesserung und Stärkung der globalen Bildung in Europa bis zum Jahr 2015)⁽⁴⁾,
 - in Kenntnis der Konsultation zum Thema „Zivilgesellschaftliche Organisationen in der Entwicklungszusammenarbeit“ und der Konsultation zum Thema „Lokale Behörden in der Entwicklungszusammenarbeit“,
 - in Kenntnis der Peer-Review der DAC-OECD zur Europäischen Union aus dem Jahr 2012,
 - in Kenntnis der „Thematic global evaluation of the Commission support to decentralisation processes“ (Thematische Bewertung der Unterstützung des Dezentralisierungsprozesses durch die Kommission) vom Februar 2012⁽⁵⁾,
 - unter Hinweis auf seine EntschlieÙung vom 15. März 2007 zu lokalen Behörden und Entwicklungszusammenarbeit⁽⁶⁾,
 - gestützt auf Artikel 48 seiner Geschäftsordnung,
 - in Kenntnis des Berichts des Entwicklungsausschusses (A7-0296/2013),
- A. in der Erwägung, dass in Artikel 208 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) die Verringerung und langfristig gesehen die Beseitigung der Armut gemäß dem Europäischen Konsens über die Entwicklungspolitik als oberstes Ziel der Entwicklungspolitik der EU festgelegt werden;
- B. in der Erwägung, dass der Europäische Konsens über die Entwicklungspolitik weiterhin der maßgebende Rahmen für die Entwicklungspolitik der EU ist;
- C. in der Erwägung, dass die EU eine starke politische Verpflichtung zur Förderung günstiger Rahmenbedingungen für zivilgesellschaftliche Organisationen auf einzelstaatlicher sowie auf regionaler und internationaler Ebene eingegangen ist, und in der Erwägung, dass die EU anerkennt, dass eine eigenständige und funktionierende Zivilgesellschaft in all ihrer Vielfalt um ihrer selbst willen wichtig und ein wesentlicher und integraler Bestandteil jeder Demokratie ist;
- D. in der Erwägung, dass die EU eine starke politische Verpflichtung zur Umsetzung eines auf Menschenrechten basierenden Ansatzes in der Entwicklungspolitik eingegangen ist, und in der Erwägung, dass in der Erklärung der Vereinten Nationen zu einem gemeinsamen Verständnis eines auf Menschenrechten basierenden Ansatzes in der Entwicklungszusammenarbeit vorgesehen ist, dass durch sämtliche Programme der Entwicklungszusammenarbeit, sämtliche Strategien und jedwede technische Unterstützung die Verwirklichung der Menschenrechte, wie sie in der Allgemeinen Erklärung der Menschenrechte und in anderen internationalen Menschenrechtsinstrumenten festgehalten werden, gefördert werden sollte;

⁽¹⁾ Angenommene Texte, P7_TA(2012)0302.

⁽²⁾ https://webgate.ec.europa.eu/fpfis/mwikis/aidco/images/d/d4/Final_Report_DEAR_Study.pdf.

⁽³⁾ https://webgate.ec.europa.eu/fpfis/mwikis/aidco/images/e/ea/FINAL_CONCLUDING_PAPER.pdf.

⁽⁴⁾ http://www.gecongress2012.org/images/2012_GE_Congress_Report_FINAL_11feb201.pdf (S. 27-31).

⁽⁵⁾ http://ec.europa.eu/europeaid/how/evaluation/evaluation_reports/2012/1300_docs_en.htm

⁽⁶⁾ ABl. C 301 E vom 13.12.2007, S. 249.

Dienstag, 22. Oktober 2013

- E. in der Erwägung, dass die demokratische Eigenverantwortung nicht nur Regierungen sondern auch zivilgesellschaftliche Organisationen, lokale Behörden und einzelstaatliche Parlamente einschließt, die eine zentrale Rolle dabei spielen, eine Verbindung zwischen den Bürgern mit den Regierungen herzustellen und eine umfassende demokratische Eigenverantwortung in Bezug auf die Entwicklungsagenda der jeweiligen Länder sicherzustellen;
- F. in der Erwägung, dass die innerstaatliche Rechenschaftspflicht eine Aufsichtsrolle der zivilgesellschaftlichen Organisationen einschließt, die zu den wichtigsten Akteuren bei der Bekämpfung von Korruption und der Förderung von Transparenz gehören;
- G. in der Erwägung, dass im Bericht des OECD-Entwicklungsausschusses empfohlen wird, dass Institutionen und Organe der EU ihre Bemühungen, ein breiteres Spektrum von zivilgesellschaftlichen Interessenvertretern in einen strategischen, strukturierten Dialog einzubinden, fortsetzen und effizienter beim Ausbau zivilgesellschaftlicher Kapazitäten in Partnerländern vorgehen sollten; in der Erwägung, dass hierfür die Instrumente überarbeitet werden müssen;
- H. in der Erwägung, dass ein legitimer Rahmen für den Zeitraum nach 2015 erfordert, dass sich die Zivilgesellschaft und die Menschen — insbesondere die, die am stärksten ausgegrenzt sind — in vollem Umfang an Beschlussfassungsprozessen und an der Überwachung und Berichterstattung über erzielte Fortschritte beteiligen können;
- I. in der Erwägung, dass mit den Ergebnissen der öffentlichen Konsultation zum Thema „Lokale Behörden in der Entwicklungszusammenarbeit“ die Verbindung zwischen lokalem demokratischem Regierungshandeln, Dezentralisierung und territorialer Entwicklung aufgezeigt wurde;
- J. in der Erwägung, dass die territoriale Entwicklung als Interaktion zwischen mehreren Interessenvertretern und dem Mehrebenensystem definiert wurde, die darauf abzielt, in lokale territoriale Gegebenheiten (Humanressourcen, Finanzmittel, physische und natürliche Ressourcen) zu investieren, um die territorialen Wettbewerbsvorteile zu stärken und den Lebensstandard anzuheben;
- K. in der Erwägung, dass starke, transparente und bedarfsorientierte zivilgesellschaftliche Organisationen und lokale Behörden sowie inklusive Maßnahmen zum lokalen Regierungshandeln entscheidende Schlüsselthemen der Demokratie und des Friedensprozesses darstellen;
- L. in der Erwägung, dass ein Wissensaustausch zwischen lokalen Behörden aus neuen und alten Mitgliedstaaten hinsichtlich der Verfahren im Bereich der Entwicklungszusammenarbeit notwendig ist, um bestehende Wissenslücken zu schließen und um es den alten Mitgliedstaaten zu ermöglichen, aus der Erfahrung der neuen Mitgliedstaaten mit Übergangsprozessen und Strukturwandel — einem wertvollen Instrument im globalen Entwicklungsrahmen — Nutzen zu ziehen;
- M. in der Erwägung, dass zivilgesellschaftliche Organisationen und lokale Behörden bei der Gewährleistung nachhaltigen und integrativen Wachstums, ökologischer Nachhaltigkeit, der Menschenrechte und guten Regierungshandelns in der Entwicklungsagenda für den Zeitraum nach 2015 eine entscheidende Rolle einnehmen;
- N. in der Erwägung, dass sich gleichberechtigte und langfristige Partnerschaften zwischen zivilgesellschaftlichen Organisationen der EU und ihren Partnerorganisationen in Entwicklungsländern als wichtiges Werkzeug für die Entwicklung starker, unabhängiger und breit gefächerter zivilgesellschaftlicher Organisationen und zivilgesellschaftlicher Initiativen in verschiedenen Größenordnungen und auf verschiedenen Ebenen, die von der lokalen bis zur internationalen Ebene reichen, erwiesen haben;

Günstige Rahmenbedingungen für zivilgesellschaftliche Organisationen und lokale Behörden

1. begrüßt die jüngsten Politikbewertungen auf der Ebene der EU und auf internationaler Ebene, mit denen der Schwerpunkt auf eine ehrgeizigere Partnerschaft mit zivilgesellschaftlichen Organisationen und lokalen Behörden gelegt wird und die auf einem auf den Menschenrechten basierenden Ansatz in der Entwicklungspolitik, einschließlich wirtschaftlicher, sozialer und kultureller Rechte sowie internationaler Verträge über den Schutz von Umwelt und Artenvielfalt, und auf der klaren Verpflichtung zur Stärkung des demokratischen Prozesses und der Rechenschaftspflicht gründen;
2. betont, dass mit dem Aufbau von rechenschaftspflichtigen, auf Menschenrechten basierenden und inklusiven Beziehungen zwischen Regierungen, lokalen Behörden, zivilgesellschaftlichen Organisationen, dem Privatsektor und den Bürgern eine einzigartige Möglichkeit für die EU, einschließlich ihrer Bürger, die lokalen Behörden und den Privatsektor geschaffen wird, nachhaltige Partnerschaften mit Entwicklungsländern einzugehen;
3. fordert die EU und den Europäischen Auswärtigen Dienst (EAD) auf, im Dialog mit zivilgesellschaftlichen Organisationen Richt- und Umsetzungspläne für einen auf Menschenrechten basierenden Ansatzes für die Entwicklungszusammenarbeit der EU auszuarbeiten und die Umsetzung der Leitlinien der Europäischen Union zum Schutz von Menschenrechtsverteidigern zu fördern;

Dienstag, 22. Oktober 2013

4. fordert die Kommission und den EAD auf, die Förderung günstiger Rahmenbedingungen für zivilgesellschaftliche Organisationen und lokale Behörden zu berücksichtigen und dies als Priorität für den Standpunkt der EU bei den laufenden Verhandlungen über den Entwicklungsrahmen für den Zeitraum nach 2015 zu betrachten; betont, dass es wichtig ist, ein Überwachungssystem festzulegen, mit dem der Fortschritt bei der Schaffung günstiger Rahmenbedingungen auf einzelstaatlicher Ebene hinsichtlich politischer und regulatorischer Bestimmungen im Einklang mit internationalen Menschenrechtsstandards sowie die Dialoge zwischen mehreren Interessenvertretern und auf mehreren Ebenen bewertet werden können; fordert die Kommission auf, die günstigen Rahmenbedingungen zu bemessen, um ihrer Komplexität und den Merkmalen der Akteure der Zivilgesellschaft in vollem Umfang Rechnung zu tragen;
5. zeigt sich zutiefst besorgt über das in einer Reihe von Ländern zu verzeichnende harte Vorgehen gegen zivilgesellschaftliche Organisationen, die mit den EU-Partnern zusammenarbeiten, und fordert die Kommission und den EAD auf, Strategien zur Überwindung dieser Schwierigkeiten auszuarbeiten und die unverzichtbare Unterstützung zivilgesellschaftlicher Organisationen fortzusetzen;
6. legt der EU nahe, institutionalisierte Mechanismen für Dialoge zwischen mehreren Interessenvertretern und auf mehreren Ebenen zwischen den zivilgesellschaftlichen Organisationen, lokalen Behörden, dem Privatsektor und Partnerregierungen über Agenden für menschenwürdige Arbeit sowie nachhaltiges und integratives Wachstum mit einer Umverteilung von Einnahmen über den Staatshaushalt und über die Frage günstiger Rahmenbedingungen sowohl für zivilgesellschaftliche Organisationen als auch für lokale Behörden zu fördern; empfiehlt, dass die EU für jedes Partnerland die Bestimmungen zu Konsultationen mit lokalen Behörden, wie sie im Rahmen des Cotonou-Abkommens für die AKP-Staaten vorgesehen sind, anwendet;
7. legt der EU nahe, Frauenorganisationen und -netze systematisch in die Vorbereitung und möglichst auch in die Umsetzung eines politischen Dialogs im Einklang mit den im Rahmen des EU-Aktionsplans zur Gleichstellung der Geschlechter für die Entwicklung eingegangenen Verpflichtungen einzubinden;
8. bringt seine Achtung für das Entwicklungspolitische Forum zum Ausdruck, das darauf abzielt, einen Raum für den Dialog mit zivilgesellschaftlichen Organisationen und lokalen Behörden in politischen Diskussionen zu schaffen, und ermutigt alle beteiligten Interessenvertreter, es als strategischen Raum zur Lenkung und Beeinflussung der Politikgestaltung auf EU-Ebene und auf internationaler Ebene mit Blick auf entwicklungspolitische Fragen, einschließlich der Politikkohärenz im Interesse der Entwicklung, zu nutzen;

Wirksamkeit der Entwicklungszusammenarbeit

9. fordert die Kommission und den EAD auf, angemessene Mittel für den künftigen Programmplanungszeitraum zuzuteilen, um zivilgesellschaftlichen Organisationen und lokalen Behörden aus Partnerländern die Möglichkeit zu bieten, den Fortschritt im Hinblick auf die Politikkohärenz im Interesse der Entwicklung auf lokaler, nationaler und internationaler Ebene zu überwachen und zu analysieren;
10. fordert die Kommission und den EAD auf, eine „Partnerschaft für Rechenschaftspflicht“ für die strategische Zusammenarbeit zwischen den gewählten Vertretern auf der nationalen und lokalen Ebene und den zivilgesellschaftlichen Organisationen zu fördern, die auf Transparenz in Bezug auf öffentliche und nicht öffentliche Hilfsleistungen sowie einem partizipativen Entwicklungsansatz und Rechenschaftspflicht, einschließlich einer innerstaatlichen sozialen Rechenschaftspflicht und Aufsicht, gründet, um die politischen Auswirkungen zu messen;
11. hebt die wichtige Rolle hervor, die lokale Behörden und zivilgesellschaftliche Organisationen bei der Bekämpfung von Korruption auf allen Ebenen, darunter bei Steuerhinterziehung und illegalen Finanzströmen aus Entwicklungsländern, einnehmen können;
12. fordert die Kommission auf, die Einbindung von Vertretern lokaler Behörden in den Lenkungsausschuss „Globale Partnerschaft für eine wirksame entwicklungspolitische Zusammenarbeit“ zu fördern;
13. ist der Ansicht, dass die Politikkohärenz im Interesse der Entwicklung der Leitgedanke jeder Zusammenarbeit der EU mit lokalen Behörden sein muss, die darauf ausgerichtet ist, die Wirtschaft vor Ort zu fördern, um den Menschen auf der Ebene ihrer jeweiligen Gemeinschaft ein menschenwürdiges Leben zu ermöglichen;
14. weist darauf hin, dass sämtliche Akteure der Entwicklungszusammenarbeit für ihre Entwicklungsbemühungen und -ergebnisse Rechenschaft ablegen und die gegenseitige Rechenschaftspflicht fördern sollten;
15. fordert die Kommission auf, einen ausgewogenen Ansatz zwischen dem Grundsatz der Harmonisierung und dem Initiativrecht der zivilgesellschaftlichen Organisationen und lokalen Behörden zu fördern; verweist die Kommission darauf, dass die Vereinfachung und Harmonisierung von Verwaltungsverfahren für Geber im Dialog mit den zivilgesellschaftlichen Organisationen und lokalen Behörden erfolgen sollte;

Dienstag, 22. Oktober 2013

16. begrüßt den Vorschlag der Kommission, Fahrpläne für die Zusammenarbeit mit zivilgesellschaftlichen Organisationen mit dem Ziel zu entwerfen, eine globale Strategie für die Integration von zivilgesellschaftlichen Organisationen in alle Formen europäischer Zusammenarbeit festzulegen; fordert die Kommission auf, darzulegen, wie zivilgesellschaftliche Organisationen sinnvoll zu diesem Prozess beitragen können, und sicherzustellen, dass ihrer Teilnahme in der Entwurfsphase frühzeitig und maßgeblich Rechnung getragen wird und Prioritäten gemeinsam festgelegt werden;
17. ermutigt die Kommission, ebenso für die lokalen Behörden länderspezifische Fahrpläne zu erstellen und die Entwicklung von gemeinsamen länderspezifischen Fahrplänen für zivilgesellschaftliche Organisationen und lokale Behörden in Erwägung zu ziehen;
18. fordert die Kommission auf, in künftigen Fahrplänen die Politikkohärenz im Interesse der Entwicklung als ein Schlüsselement zu betrachten;
19. fordert die Kommission auf, die Agenda für eine nachhaltige Entwicklung anzunehmen und der Tatsache Rechnung zu tragen, dass ihre drei wichtigsten Komponenten (Umweltkomponente, soziale Komponente und wirtschaftliche Komponente) — als untrennbare Parameter — jeweils gleich wichtig sind;
20. weist darauf hin, welche Bedeutung der Partnerschaft zwischen lokalen Behörden aus europäischen Ländern und Partnerländern für die Erzielung einer nachhaltigen Entwicklung zukommt; fordert die EU in diesem Zusammenhang mit Nachdruck auf, die Methoden für den Wissensaustausch und die Kapazitätsentwicklung effizient zu nutzen und dabei auch auf die Erfahrung der lokalen Behörden in EU-Mitgliedstaaten mit Übergangsprozessen zurückzugreifen;
21. fordert die EU auf, eine umfassendere Agenda anzunehmen, um eine proportionale Zunahme in Bezug auf wirksame Erfahrungen mit von der EU finanzierten Projekten und Initiativen — sowohl von zivilgesellschaftlichen Organisationen als auch von lokalen Behörden — zu erzielen;

Dezentralisierung und territoriales Entwicklungskonzept

22. fordert die Kommission und den EAD auf, einen ehrgeizigeren politischen Dialog mit den Partnerländern und innerhalb dieser in die Wege zu leiten, um das territoriale Entwicklungskonzept und einen umfassenden Dezentralisierungsansatz zu fördern, und der Stärkung der Kapazitäten lokaler Behörden und zivilgesellschaftlicher Organisationen zur Beeinflussung und Überwachung der Reformprozesse der Dezentralisierung im künftigen Programmplanungszeitraum Priorität einzuräumen;
23. weist darauf hin, dass für einen effektiven Dezentralisierungsprozess Reformen im öffentlichen Sektor erforderlich sind, wie beispielsweise die Übertragung von Befugnissen, Aufgaben und Ressourcen, sowie eine aktive Teilnahme der Bürger durch ihre Vertreter und der zivilgesellschaftlichen Organisationen an der partizipativen Planung und Haushaltsplanung; fordert die Kommission auf, der Dezentralisierung und dem territorialen Entwicklungskonzept bei ihrer Unterstützung von Reformen im öffentlichen Sektor gebührend Rechnung zu tragen und sie in sämtlichen geografischen Programmen zu einer Querschnittspriorität zu erklären;
24. betont, dass ein nachhaltiges territoriales Entwicklungskonzept auf einem rechenschaftspflichtigen, transparenten und gut funktionierenden Dezentralisierungsprozess gründen muss; empfiehlt, dass die EU das territoriale Entwicklungskonzept und die Dezentralisierung in der künftigen Entwicklungsagenda nach den Millenniums-Entwicklungszielen als wichtige Faktoren bei der Armutsbekämpfung betrachtet;
25. weist darauf hin, dass das territoriale Entwicklungskonzept zur Wirksamkeit der Entwicklungshilfe beiträgt, indem es die Eigenverantwortung, Dialoge und Programme mit mehreren Interessenvertretern und mehreren Akteuren sowie die Koordinierung der politischen Maßnahmen auf subnationaler Ebene stärkt; fordert die Kommission auf, Pilotinitiativen einzuleiten, um das territoriale Entwicklungskonzept durch geografische und thematische Programme zu fördern;
26. verweist auf den Mehrwert der dezentralisierten Zusammenarbeit sowohl bei der Förderung des territorialen Entwicklungskonzepts als auch bei der Dezentralisierung; betont, dass die lokalen Behörden in Europa sehr gut gerüstet sind, mit ihren Amtskollegen im Prozess der Dezentralisierung, insbesondere bei der Dezentralisierung im Steuerbereich, zusammenzuarbeiten;
27. betont, wie wichtig es ist, die Fachkenntnisse und das Engagement der Mitarbeiter der EU, insbesondere auf der Ebene der Delegationen, in Bezug auf die Dezentralisierung und die Rolle der zivilgesellschaftlichen Organisationen und lokalen Behörden in der nachhaltigen Entwicklung zu stärken — etwa wie die Koordinierung mit zivilgesellschaftlichen Organisationen erfolgen soll –, und fordert zivilgesellschaftliche Organisationen, einschließlich Frauenorganisationen, auf, sich zu beteiligen, um diese Prozesse um eine geschlechtsspezifische Perspektive zu ergänzen;

Dienstag, 22. Oktober 2013

Fragile Staaten

28. betont, dass die EU vor dem Hintergrund des „New Deal for Fragile States“ (Neue Vereinbarung für fragile Staaten) mit den Partnerländern zusammenarbeiten sollte, um — als Teil umfassenderer Entwicklungsstrategien — einzelstaatliche Strategien zur Widerstandsfähigkeit und spezifische Programme auszuarbeiten, die darauf abzielen, die zugrunde liegenden Ursachen von Langzeitanfälligkeit zu bekämpfen, und die eine gemeinschaftsbasierte und partizipative Risikoanalyse, Steuerungsinstrumente und eine tiefgreifende Untersuchung der Ursachen für Konflikte und Fragilität einschließen, wobei den Auffassungen und Sichtweisen der unmittelbar vor Ort betroffenen Menschen Rechnung getragen wird;

29. weist darauf hin, dass die Widerstandsfähigkeit auch ein Schlüsselthema in den Partnerschaften der EU mit zivilgesellschaftlichen Organisationen und lokalen Behörden sein sollte; weist darauf hin, dass es von entscheidender Bedeutung ist, sowohl die Rolle von Gemeinschaften durch gemeinschaftseigene und von den Gemeinschaften geleitete Aktivitäten zur Risikominderung als auch die Rolle der lokalen Behörden in fragilen Staaten zu stärken und in Krisensituationen sowie in Situationen nach der Krise eng mit ihnen zusammenzuarbeiten; fordert dazu auf, dass im Rahmen der Partnerschaften mit lokalen Behörden in fragilen Staaten für die Entwicklung, die Weitergabe und den Austausch administrativen und technischen Fachwissens gesorgt wird;

30. weist darauf hin, dass gewählte lokale Vertreter regelmäßig als Vermittler zwischen gegnerischen Parteien fungieren und in dieser Hinsicht bei der Konfliktverhütung und -beilegung eine wichtige Rolle einnehmen;

31. fordert die Europäische Kommission und den EAD auf, Leitlinien für EU-Delegationen für den Umgang mit zivilgesellschaftlichen Organisationen und lokalen Behörden in Krisensituationen und fragilen Situationen unter Verwendung eines auf den Menschenrechten basierenden und gleichstellungsorientierten Ansatzes festzulegen;

32. betont, dass die Kommission in Situationen, in denen Behörden, einschließlich lokaler und regionaler Behörden, nicht in der Lage sind, grundlegende Dienstleistungen bereitzustellen — sofern es den Umständen entsprechend möglich ist — Partnerschaften mehrerer Akteure zum Ausbau der Kapazitäten der lokalen Behörden unterstützen sollte, damit sie entsprechende Dienstleistungen bereitstellen können;

33. ist zutiefst besorgt über den Vorschlag der Kommission, die finanzielle Unterstützung für die Erbringung von Dienstleistungen auf zivilgesellschaftliche Organisationen in den am wenigsten entwickelten Ländern und in fragilen Staaten zu beschränken; weist darauf hin, dass der wesentliche Mehrwert von zivilgesellschaftlichen Organisationen in allen Ländern, unabhängig von ihrem Entwicklungsstand, in ihrer Fähigkeit liegt, die Bedürfnisse und Rechte armer und ausgegrenzter Gruppen zu deuten und innovative Lösungen zu ihren Gunsten bereitzustellen, und gleichzeitig für eine Sensibilisierung und politische Unterstützung für die Bekämpfung der eigentlichen Ursachen von Armut, Ungleichheiten und Ausgrenzung zu sorgen;

Entwicklungspolitische Bildungs- und Öffentlichkeitsarbeit (DEAR)

34. weist darauf hin, dass in der schriftlichen Erklärung des Parlaments zum Thema „Bildungsarbeit im Entwicklungsbereich und aktive globale Bürgerschaft“ eine europäische Strategie für entwicklungspolitische Bildungs- und Öffentlichkeitsarbeit (DEAR) gefordert wird, deren Schwerpunkt stärker auf eine kritische Reflexion über die Entwicklungspolitik und insbesondere die Politikkohärenz im Interesse der Entwicklung gelegt wird;

35. fordert die Kommission auf, in enger Zusammenarbeit mit zivilgesellschaftlichen Organisationen eine übergreifende Strategie für entwicklungspolitische Bildungs- und Öffentlichkeitsarbeit auszuarbeiten, die finanziellen Mittel, die der entwicklungspolitischen Bildungs- und Öffentlichkeitsarbeit im künftigen Programmplanungszeitraum zugewiesen werden, zu erhöhen und in enger Abstimmung mit den an der entwicklungspolitischen Bildungs- und Öffentlichkeitsarbeit tätigen zivilgesellschaftlichen Organisationen und lokalen Behörden flexible Finanzierungsmodalitäten zu erstellen, die ihrem Initiativrecht Rechnung tragen und die Beteiligung eines umfassenden und breit gefächerten Spektrums von Akteuren ermöglichen;

Programmplanungsdokumente und Hilfemodalitäten

36. begrüßt die von der Kommission eingegangene Verpflichtung, systematisch wirtschaftspolitische Analysen auf Länderebene einzuführen, und empfiehlt, dass sie eine Analyse der politischen und rechtlichen Lage der zivilgesellschaftlichen Organisationen und lokalen Behörden umfassen;

37. ist der Auffassung, dass Steuereinnahmen für die wirtschaftliche Entwicklung vor Ort wesentlich sind, und ist der Ansicht, dass der Einführung effektiver und praktikabler Steuersysteme Priorität eingeräumt werden sollte, um für eine nachhaltige Quelle der Entwicklungsfinanzierung zu sorgen;

Dienstag, 22. Oktober 2013

38. fordert die Kommission auf, die Koordinierung und Komplementarität zwischen den thematischen und geografischen Programmen und Instrumenten zu verbessern; weist darauf hin, dass zivilgesellschaftliche Organisationen und lokale Behörden als wichtige Durchführungspartner — insbesondere beim Programm zu globalen öffentlichen Gütern — betrachtet und frühzeitig zur Programmplanung sowohl geografischer als auch thematischer Programme konsultiert werden sollten;
39. weist darauf hin, dass lokale Behörden zur Teilnahme an sämtlichen Programmen des Finanzierungsinstruments für die Entwicklungszusammenarbeit (DCI) berechtigt sind, und fordert die Kommission und die Vertretungsorganisationen der lokalen Behörden auf, eine stärkere Beteiligung lokaler Behörden an sämtlichen DCI-Programmen zu fördern;
40. fordert die Kommission auf, ihre Unterstützung der dezentralisierten Zusammenarbeit und der dezentralisierten Partnerschaften zwischen lokalen Behörden der EU und den Partnerländern fortzusetzen, da sich diese Partnerschaften als effiziente Instrumente zur Stärkung der Kapazitäten von lokalen Behörden in Schlüsselsektoren, die zur Armutsbekämpfung beitragen, erwiesen haben; fordert die Kommission gleichzeitig und aus denselben Gründen auf, ihre Unterstützung der Zusammenarbeit zwischen zivilgesellschaftlichen Organisationen aus europäischen Ländern und aus den Partnerländern fortzusetzen;
41. fordert die Kommission auf, den Austausch von Erfahrungen und Fachwissen zwischen den lokalen Behörden aus der EU und den Partnerländern zu erleichtern, um in maßgeblichen Bereichen der nachhaltigen Entwicklung, insbesondere des verantwortlichen Regierungshandelns, Wissen zugänglich zu machen, indem man sich die Erfahrung der lokalen Behörden in EU-Mitgliedstaaten mit Übergangsprozessen zunutze macht;
42. fordert die Kommission auf, strategischere Partnerschaften mit einzelstaatlichen, regionalen und internationalen Verbänden und Netzen lokaler Behörden einzugehen;
43. legt der Kommission nahe, eine Mischung aus flexibleren, transparenteren und verlässlicheren Finanzierungsmodalitäten fortzuentwickeln, um das größtmögliche Spektrum von Akteuren der Zivilgesellschaft zu erreichen; fordert die Kommission auf, diese Modalitäten — ausgehend von einem strukturierten Dialog — in einem inklusiven Dialog mit den zivilgesellschaftlichen Organisationen und den Verbänden lokaler Behörden festzulegen und zu entwickeln;
44. fordert die Kommission auf, die Teilnahme zivilgesellschaftlicher Organisationen und lokaler Behörden an der laufenden Diskussion über Kombinationsmechanismen im Rahmen der EU-Plattform für Blending in den Außenbeziehungen zu fördern; fordert die Kommission auf, Leitlinien zu entwerfen sowie inklusive Folgenabschätzungs- und Überwachungsmechanismen einzuführen, um sicherzustellen, dass die betroffene Bevölkerung in allen Phasen des Projektzyklus angehört und eingebunden und dass mit der Mischfinanzierung zur Armutsbekämpfung beigetragen wird;
45. fordert die Kommission zudem auf, die Beteiligung zivilgesellschaftlicher Organisationen an sämtlichen neuen Formen der Zusammenarbeit im Rahmen der EU-Plattform für Blending in den Außenbeziehungen zu ermöglichen;
46. fordert die Kommission auf, die Reformen zur einzelstaatlichen Dezentralisierung bei der Ausarbeitung und Umsetzung verantwortlichen Regierungshandelns und von Entwicklungsverträgen, Sektorreformverträgen sowie Verträgen zur Staatsbildung zu stärken;

o

o o

47. beauftragt seinen Präsidenten, diese EntschlieÙung dem Rat und der Kommission zu übermitteln.
-

Dienstag, 22. Oktober 2013

P7_TA(2013)0433

Neue Denkansätze für die Bildung

Entschließung des Europäischen Parlaments vom 22. Oktober 2013 zu neuen Denkansätzen für die Bildung (2013/2041(INI))

(2016/C 208/03)

Das Europäische Parlament,

- gestützt auf die Artikel 165 und 166 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV),
- in Kenntnis der Mitteilung der Kommission vom 20. November 2012 mit dem Titel „Neue Denkansätze für die Bildung: bessere sozioökonomische Ergebnisse durch Investitionen in Qualifikationen“ (COM(2012)0669),
- in Kenntnis der Mitteilung der Kommission vom 28. November 2012 mit dem Titel „Jahreswachstumsbericht 2013“ (COM(2012)0750),
- in Kenntnis der Schlussfolgerungen des Rates vom 15. Februar 2013 zu Investitionen in die allgemeine und berufliche Bildung — eine Antwort auf die Mitteilung „Neue Denkansätze für die Bildung: bessere sozioökonomische Ergebnisse durch Investitionen in Qualifikationen“ und den Jahreswachstumsbericht 2013,
- in Kenntnis der Mitteilung der Kommission vom 23. November 2011 zum „Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Einrichtung des EU-Programms „ERASMUS FÜR ALLE“ für allgemeine und berufliche Bildung, Jugend und Sport (COM(2011)0788),
- in Kenntnis der Mitteilung der Kommission vom 10. September 2012 zum Entwurf des gemeinsamen Berichts 2012 des Rates und der Kommission über die Umsetzung des erneuerten Rahmens für die jugendpolitische Zusammenarbeit in Europa (EU-Jugendstrategie 2010-2018) (COM(2012)0495), und dem zugehörigen Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen (SWD(2012)0256),
- in Kenntnis der Schlussfolgerungen des Rates vom 26. November 2012 zur allgemeinen und beruflichen Bildung in Europa 2020 — der Beitrag der allgemeinen und beruflichen Bildung zu wirtschaftlichem Aufschwung, Wachstum und Beschäftigung ⁽¹⁾,
- in Kenntnis der Mitteilung der Kommission vom 20. Dezember 2011 mit dem Titel „Die allgemeine und berufliche Bildung in einem intelligenten, nachhaltigen und integrativen Europa“ (COM(2011)0902),
- unter Hinweis auf die Mitteilung der Kommission vom 3. März 2010 mit dem Titel „Europa 2020 — Eine Strategie für intelligentes, nachhaltiges und integratives Wachstum“ (COM(2010)2020),
- unter Hinweis auf die Schlussfolgerungen des Rates vom 11. Mai 2010 zur sozialen Dimension der allgemeinen und beruflichen Bildung ⁽²⁾,
- in Kenntnis des Beschlusses des Rates vom 28. November 2011 über eine erneuerte europäische Agenda für die Erwachsenenbildung ⁽³⁾,
- in Kenntnis der Schlussfolgerungen des Rates vom 12. Mai 2009 zu einem strategischen Rahmen für die europäische Zusammenarbeit auf dem Gebiet der allgemeinen und beruflichen Bildung („ET 2020“) ⁽⁴⁾,
- in Kenntnis der Empfehlung des Rates vom 20. Dezember 2012 zur Validierung der Ergebnisse nichtformalen und informellen Lernens ⁽⁵⁾,

⁽¹⁾ ABl. C 393 vom 19.12.2012, S. 5.

⁽²⁾ ABl. C 135 vom 26.5.2010, S. 2.

⁽³⁾ ABl. C 372 vom 20.12.2011, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. C 119 vom 28.5.2009, S. 2.

⁽⁵⁾ ABl. C 398 vom 22.12.2012, S. 1.

Dienstag, 22. Oktober 2013

- unter Hinweis auf seine EntschlieÙung vom 1. Dezember 2011 zur Bekämpfung des frühzeitigen Schulabbruchs ⁽¹⁾,
 - unter Hinweis auf seine EntschlieÙung vom 12. Mai 2011 zu der frühkindlichen Bildung in der Europäischen Union ⁽²⁾,
 - unter Hinweis auf seine EntschlieÙung vom 12. Mai 2011 zur „Jugend in Bewegung — ein Rahmen für die Verbesserung der Systeme der allgemeinen und beruflichen Bildung in Europa“ ⁽³⁾,
 - unter Hinweis auf seine EntschlieÙung vom 18. Mai 2010 zu den Schlüsselkompetenzen für eine Welt im Wandel: Umsetzung des Arbeitsprogramms „Allgemeine und berufliche Bildung 2010“ ⁽⁴⁾,
 - unter Hinweis auf seine EntschlieÙung vom 18. Dezember 2008 zu Wissen, Kreativität und Innovation durch lebenslanges Lernen — Umsetzung des Arbeitsprogramms „Allgemeine und berufliche Bildung 2010“ ⁽⁵⁾,
 - in Kenntnis der Stellungnahme des Ausschusses der Regionen vom 12. April 2013 „Neue Denkansätze für die Bildung“ ⁽⁶⁾,
 - gestützt auf Artikel 48 seiner Geschäftsordnung,
 - in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für Kultur und Bildung sowie der Stellungnahme des Ausschusses für Beschäftigung und soziale Angelegenheiten (A7-0314/2013),
- A. in der Erwägung, dass die Leitzielvorgaben der Strategie Europa 2020 in der Senkung des Anteils der Schulabbrecher auf unter 10 % und der Anhebung des Anteils der jüngeren Generation mit einem Hochschulabschluss oder Diplom oder einer adäquaten beruflichen Ausbildung auf mindestens 40 % bestehen;
- B. in der Erwägung, dass der strategische Rahmen für die allgemeine und berufliche Bildung (ET 2020) Benchmarks beinhaltet, die vorsehen, dass mindestens 95 % der Kinder im Alter zwischen vier Jahren und dem gesetzlichen Einschulungsalter in den Genuss einer Vorschulbildung kommen; dass der Anteil der 15-Jährigen mit unzureichenden Fähigkeiten in den Bereichen Lesen, Mathematik und Naturwissenschaften bei unter 15 % liegt; dass durchschnittlich mindestens 15 % der Erwachsenen (Altersgruppe 25-64 Jahre) am lebenslangen Lernen teilnehmen;
- C. in der Erwägung, dass die Förderung der Mobilität eine der Hauptprioritäten der EU ist und sich die EU zum Ziel gesetzt hat, dass bis 2020 20 % der Europäer mit Hochschulabschluss im Laufe ihrer Hochschulausbildung einen Auslandsaufenthalt absolviert haben; unter Hinweis darauf, dass die Mobilität der Studierenden, Lehrkräfte und Mitarbeiter von Unternehmen eine entscheidende Rolle bei der Schaffung des europäischen Raums spielt;
- D. in der Erwägung, dass die Mobilitätsprogramme für Jugendliche für den Zeitraum 2014-2020 eine echte Chance zum Erwerb neuer Kenntnisse und Fähigkeiten bieten und dadurch dazu beitragen sollten, mehr Beschäftigung für junge Menschen zu schaffen;
- E. in der Erwägung, dass die Kommission in ihrem Jahreswachstumsbericht 2013 die Förderung von Wachstum und Wettbewerbsfähigkeit und die Bekämpfung der Arbeitslosigkeit und die Bewältigung der sozialen Folgen der Krise durch solide Investitionen in die allgemeine und berufliche Bildung fordert;
- F. in der Erwägung, dass sich die Arbeitslosenquote bei jungen Menschen im Alter von bis zu 25 Jahren im März 2013 in der EU auf 23,5 % belief, während gleichzeitig mehr als zwei Millionen offene Stellen nicht besetzt werden konnten; in der Erwägung, dass die Zahl der Arbeitslosen und die Dauer der Arbeitslosigkeit in mehreren Mitgliedstaaten zunimmt und der Kompetenzabgleich auf dem Arbeitsmarkt zusehends an Effizienz verliert;
- G. in der Erwägung, dass die anhaltende Wirtschaftskrise und die auf eine Haushaltskonsolidierung abzielenden Sparmaßnahmen in mehreren Mitgliedstaaten aufgrund von Arbeitslosigkeit, sozialer Ausgrenzung und Armut eine enorme Belastung für das Leben der EU-Bürger darstellen; in der Erwägung, dass die Krise insbesondere bei jungen Menschen in extremen Fällen zu Unterernährung oder psychischen Problemen führt; in der Erwägung, dass insbesondere in den wirtschaftlich schwächeren Mitgliedstaaten Einsparungen im Bildungsbereich den Zugang zu Bildung erschwert und die Qualität der Bildung beeinträchtigt haben;

⁽¹⁾ ABl. C 165 E vom 11.6.2013, S. 7.

⁽²⁾ ABl. C 377 E vom 7.12.2012, S. 89.

⁽³⁾ ABl. C 377 E vom 7.12.2012, S. 77.

⁽⁴⁾ ABl. C 161 E vom 31.5.2011, S. 8.

⁽⁵⁾ ABl. C 45 E vom 23.2.2010, S. 33.

⁽⁶⁾ ABl. C 139 vom 17.5.2013, S. 51.

Dienstag, 22. Oktober 2013

- H. in der Erwägung, dass die Krise und die Sparpolitik unmittelbare negative Auswirkungen auf den Zugang junger Menschen zu Bildung und Arbeitsplätzen haben und ihnen Schwierigkeiten bereiten, ihren Platz dort zu behalten; in der Erwägung, dass Bildungsausgaben eine Investition in die Zukunft sind und daher von Sparmaßnahmen ausgenommen werden müssen;
- I. in der Erwägung, dass junge Menschen beim Übergang von der Ausbildung in die Arbeitswelt mit immer größeren Schwierigkeiten konfrontiert werden und dass das Fehlen eines formalen Zusammenwirkens zwischen Bildungseinrichtungen und Arbeitsmarkt das Risiko einer hohen Arbeitslosigkeit erhöht; in der Erwägung, dass eine enge Zusammenarbeit des öffentlichen und privaten Sektors die Grundlage für eine hochwertige Berufsausbildung ist, wobei die Sozialpartner in hohem Maße eingebunden werden müssen;
- J. in der Erwägung, dass eine zugängliche, flexible und hochwertige allgemeine und berufliche Bildung einen entscheidenden Einfluss auf die persönliche Entwicklung und Entfaltung sowie auch auf die aktive Bürgerschaft und das Wohlergehen junger Menschen hat und ihre Fähigkeit, sich an die Gesellschaft und die Arbeitswelt anzupassen und einen Beitrag dazu zu leisten, fördert; in der Erwägung, dass die wirtschaftlichen und sozialen Probleme zu einer stärkeren Euroskepsis unter den Bürgern führen;
- K. in der Erwägung, dass Mobbing in der Schule dem Wohlergehen junger Menschen schadet und zu schwachen Lernleistungen und Schulabbruch führt;
- L. in der Erwägung, dass offene Bildungsressourcen (OBR) die Qualität, Verfügbarkeit und Ausgewogenheit von Bildung verbessern und einen interaktiven, kreativen, flexiblen und personalisierten Lernprozess durch die Nutzung von IKT und neuen Technologien ermöglichen; in der Erwägung, dass das Konzept der offenen Bildung zur Verbesserung der langfristigen Beschäftigungsfähigkeit beiträgt, indem lebensbegleitendes Lernen unterstützt wird;
- M. in der Erwägung, dass bestimmte Bereiche wie der Bereich Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) und das Gesundheitswesen trotz einer insgesamt hohen Jugendarbeitslosigkeit zunehmend Schwierigkeiten haben, freie Stellen mit qualifiziertem Personal zu besetzen; in der Erwägung, dass in einigen Mitgliedstaaten eine zunehmende Diskrepanz zwischen den Qualifikationen der Absolventen und den Qualifikationsanforderungen des Arbeitsmarktes beobachtet werden kann;
- N. in der Erwägung, dass sich die Anforderungen am Arbeitsmarkt schnell ändern; in der Erwägung, dass es erforderlich ist, eine qualitativ hochwertige Bildung und die Entwicklung jedes Einzelnen anzustreben und die zukünftigen Trends am Arbeitsmarkt genau zu untersuchen, um eine Anpassung und Modernisierung der Lehrpläne für die allgemeine und berufliche Bildung und der Strategien für lebenslanges Lernen vorzunehmen und die richtigen Fertigkeiten für die richtigen Arbeitsplätze anzubieten, wie etwa die Verwendung neuer Technologien und sozialer Netzwerke, ohne dabei ihren akademischen Auftrag im Bereich der Vermittlung von Kenntnissen zu gefährden; in der Erwägung, dass eine Entwicklung der verschiedenen Lehrmodelle mit einer entsprechenden Anpassung des Lehrberufs einhergehen muss, zum Beispiel hinsichtlich Kompetenzen, Qualifikationen, Status und Laufbahnen;
- O. in der Erwägung, dass Wissen, Technologien und Berufe sich schnell weiterentwickeln und dass eine Person im Laufe ihres Berufslebens mehrere technologische Wandlungsprozesse erlebt, ist es wichtig, dass jeder über ein hinreichend solides Fundament an Grundwissen verfügt, um sich an diese Entwicklungen anpassen zu können;
- P. in der Erwägung, dass es sich gezeigt hat, dass die Stimulierung des Wirtschaftswachstums, der Produktivität und der Reichweite auf nationaler Ebene erhebliche Auswirkungen auf die Beschäftigung hat, indem die Anzahl und Qualität der neu geschaffenen Arbeitsplätze sowie die Integration junger Menschen in den Arbeitsmarkt verbessert wird;

Allgemeine Bemerkungen

1. begrüßt die Mitteilung der Kommission, insbesondere ihre verstärkte Ausrichtung auf die Bekämpfung der Jugendarbeitslosigkeit durch Investitionen in Qualifikationen, die Forderung einer Modernisierung der Hochschulsysteme sowie die Förderung einer erstklassigen Berufsausbildung, flexibler Lernwege — einschließlich der Förderung von OBR —, Bildung am Arbeitsplatz und die Einbindung der Sozialpartner in deren Gestaltung; begrüßt ferner Maßnahmen zur Behebung des Mangels an gut qualifizierten Lehrkräften und Ausbildern, etwa durch eine wirksamere Rekrutierung und dauerhafte Bindung von Lehrkräften sowie durch fachliche Unterstützung;
2. erachtet die Rolle von Bildung als weitaus umfassender als nur als Mittel zur Erfüllung der wirtschaftlichen Ziele europäischer und nationaler Strategien; unterstreicht in dieser Hinsicht nochmals das primäre Ziel von Bildung, nämlich die Vorbereitung der Menschen auf das Leben und auf die Rolle als aktive Bürger in zunehmend komplexen Gesellschaften;
3. stellt fest, dass aufgrund der Wirtschafts- und Finanzkrise viele Familien es sich nicht mehr leisten können, eine Hochschulbildung zu finanzieren, was zu einem Anstieg der Abbrecherquote in dieser Stufe des Bildungssystems geführt hat; ist der Auffassung, dass die Mitgliedstaaten allen, unabhängig von ihrer wirtschaftlichen Lage, das Recht auf eine kostenlose, allgemeine und hochwertige Bildung zusichern müssen;

Dienstag, 22. Oktober 2013

4. erinnert daran, dass verbesserte Sprachkompetenzen zur Förderung der Mobilität sowie zur Verbesserung der Beschäftigungsfähigkeit, des Verständnisses anderer Kulturen und der interkulturellen Beziehungen beitragen; unterstützt in vollem Umfang den Vorschlag der Kommission für einen neuen Benchmark der EU bei den Sprachkompetenzen, nach dem mindestens 50 % der 15-Jährigen über Kenntnisse einer ersten Fremdsprache verfügen und bis 2020 mindestens 75 % eine zweite Fremdsprache erlernen sollten;
5. erkennt an, dass unzureichende Sprachkenntnisse ein großes Hindernis für die Freizügigkeit der Arbeitnehmer und für die internationale Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen in der EU darstellen, insbesondere in Gebieten, in denen EU-Bürger an der Grenze zu einem Nachbarstaat leben, in dem eine andere Sprache gesprochen wird; erinnert daran, dass das Erlernen von Fremdsprachen im frühen Alter weitaus effektiver ist;
6. hebt hervor, dass die Mobilität der Auszubildenden gewährleistet sein muss, damit diese ihre Sprachkenntnisse und kommunikativen Fähigkeiten erweitern können, was eine Voraussetzung für die Anpassung an den gemeinsamen Arbeitsmarkt in der Europäischen Union darstellt;
7. fordert einen ganzheitlichen Ansatz für die allgemeine und die berufliche Bildung, der auf akademische und berufliche Aspekte eingeht, und erinnert daran, dass der umfassendere Auftrag der Bildung im Hinblick auf die persönliche Weiterentwicklung anerkannt werden sollte; fordert weitere Unterstützung für den Erwerb und die Anerkennung von Fähigkeiten auf der Grundlage nicht formaler und informaler Bildung und unterstreicht die wichtige Rolle solcher Bildungsangebote als Bestandteil einer allgemeinen Strategie für lebenslanges Lernen, die auf eine sozial inklusive Wissensgesellschaft mit starken Individuen und aktiven Bürgern abzielt; erinnert daran, dass die Umsetzung einer solchen Strategie davon abhängen wird, welches Maß an Unabhängigkeit die jungen Menschen erreichen können;
8. fordert die Mitgliedsstaaten dazu auf, konsequentes Benchmarking mit relevanten europäischen Best-Practice-Modellen im Bildungs- und Beschäftigungsbereich zu betreiben;
9. verweist auf die Zielvorgaben und Kernziele, denen sich die EU im Rahmen der Europa-2020-Strategie verpflichtet hat, nämlich ein intelligentes, inklusives und „grünes“ Wachstum zu verwirklichen, eine starke und innovative Europäische Union zu schaffen und die soziale Integration zu fördern und für mehr Solidarität zu sorgen, wobei die Bürger auch auf ein erfolgreiches und erfülltes Leben vorbereitet werden sollten; erinnert an das vorrangige Ziel, 3 % des BIP für Forschung und Entwicklung auszugeben;
10. fordert die Mitgliedstaaten auf, den öffentlichen Ausgaben und Investitionen in allgemeine und berufliche Bildung, Forschung und Innovation eine vorrangige Bedeutung beizumessen; erinnert daran, dass Kürzungen in diesen Bereichen negative Auswirkungen auf die Bildung haben werden und dass Investitionen in diese Bereiche für die wirtschaftliche Wiederbelebung und globale Wettbewerbsfähigkeit der Union sowie für Fortschritte bei der Erzielung der Europa-2020-Ziele von zentraler Bedeutung sind;
11. spricht sich nachdrücklich dafür aus, die Lage in den einzelnen Mitgliedstaaten zu beobachten und auf EU-Ebene eine Debatte mit den relevanten Akteuren über Effizienz und Nutzen von Investitionen in die allgemeine und berufliche Bildung anzustoßen; betont, dass Bildung eine nachhaltige Entwicklung sicherstellt, die trotz der aktuellen Krise weiterhin ein vorrangiges Ziel bleiben sollte;
12. fordert die Mitgliedstaaten auf, Rechtsvorschriften zu erlassen, die Diskriminierungen aufgrund des Geschlechts, der sexuellen Orientierung, der Geschlechtsidentität, einer Behinderung, der Religion oder der Weltanschauung oder des Alters im Bildungsbereich verbieten; fordert den Rat auf, die horizontale Antidiskriminierungsrichtlinie zügig zu verabschieden, die zur Sicherstellung echter Gleichstellung und zur Bekämpfung von Vorurteilen und Diskriminierung, auch in der Schule, von entscheidender Bedeutung ist;
13. fordert die Mitgliedstaaten auf, den gleichen Zugang zur Bildung sicherzustellen und auf die Bedürfnisse der Lernenden zugeschnittene Maßnahmen vorzuschlagen, wobei besondere Aufmerksamkeit den Mitgliedern benachteiligter Gruppen gilt, insbesondere denen, die sich weder in einer Schul- oder Berufsausbildung noch in einer festen Anstellung befinden;
14. fordert, konkrete Maßnahmen zu treffen, um Aus- und Weiterbildung besser mit dem Beschäftigungsbereich zu verknüpfen, dadurch die Wettbewerbsfähigkeit zu steigern und die künftigen Anforderungen des Arbeitsmarkts zu erkennen; weist auf die Bedeutung der Regionalpolitik hin, mit der die Einrichtung regionaler Innovationszentren gefördert wird, an denen kreative Unternehmen, Universitäten, Investoren und kulturelle Einrichtungen beteiligt sind, um die schulische und berufliche Bildung zu fördern;
15. empfiehlt die Einbeziehung von Bildung und Wissenschaft in die strategischen Dokumente der Mitgliedstaaten für den Programmplanungszeitraum 2014-2020 als prioritäre Bereiche, zwecks Bereitstellung von Ressourcen für deren Entwicklung, Einführung neuer Bildungstechnologien einschließlich der Qualifizierung von Lehrern und Dozenten und Erhöhung der Ausbildungsqualität;

Dienstag, 22. Oktober 2013

16. fordert die Mitgliedstaaten auf, die zentralen strategischen politischen Herausforderungen, die während des gesamten Europäischen Semesters ermittelt wurden, und die Tätigkeiten im Rahmen der offenen Methoden der Koordinierung (OMK), die den Mitgliedstaaten dabei helfen sollen, eine qualitativ hochwertige und allgemein zugängliche allgemeine und berufliche Bildung auch in Zeiten haushaltspolitischer Zwänge sicherzustellen, enger miteinander zu verknüpfen;

Jugend — Investitionen in die Zukunft

17. erinnert an das große Potenzial junger Menschen und die wichtige Rolle, die ihnen bei der Erreichung der EU-2020-Ziele für Bildung und Beschäftigung zukommt; erinnert die Mitgliedstaaten an die enge Verbindung zwischen Schulabbruch, fehlenden beschäftigungsbezogenen Fertigkeiten und Jugendarbeitslosigkeit; erinnert ebenfalls daran, dass frühkindliche Bildung und Betreuung sowie die wichtige Rolle der Eltern die Grundlage für die zukünftige Bildung und Entwicklung junger Menschen legen, die aber ausschließlich auf spielerische Art und Weise und nicht durch schulische Methoden und Notendruck vermittelt werden darf;

18. unterstreicht, dass junge Menschen zudem die am stärksten gefährdete Gruppe der Gesellschaft sind; betont, wie wichtig es ist, junge Menschen in der gesellschaftlichen Vision der EU als prioritäre Gruppe anzusehen und betont die Bedeutung der Förderung der Mobilität junger Menschen; fordert die Mitgliedstaaten ferner auf, Regelungen zum Schutz vor Mobbing zu fördern, um die Schulabbrecherquote zu senken und einen tatsächlichen Zugang zu Bildung für alle sicherzustellen;

19. fordert die Anerkennung und Einbindung von Jugendorganisationen und Organisationen der Zivilgesellschaft bei der Ausarbeitung und Umsetzung von Strategien für lebenslanges Lernen; unterstreicht ebenso die Rolle von Jugendverbänden und Organisationen der Zivilgesellschaft als ergänzende Bildungsanbieter für nicht formale und informale Bildung und Möglichkeiten zur Freiwilligentätigkeit, wodurch sie dazu beitragen, dass Lernende und junge Menschen Querschnittsfertigkeiten und individuelle persönliche Kompetenzen wie beispielsweise kreatives und kritisches Denken, Eigeninitiative, Informationsverarbeitung und Problemlösen, Teamarbeit und Kommunikation, sowie Selbstvertrauen, Führungsqualitäten und Unternehmertum entwickeln;

20. fordert die Anerkennung der an Gasthochschulen und insbesondere im Rahmen des Erasmus-Programms erworbenen Qualifikationen der Studierenden;

21. fordert dazu auf, dass Lernende und die Organisationen, denen sie angehören, in Entscheidungsprozesse, die den Bildungsbereich betreffen, eingebunden werden, und hebt hervor, dass das Lernen auf einem strukturierten Dialog mit den Lernenden über die Gestaltung von Lehrplänen und Methoden, die lebenslanges Lernen fördern, basieren sollte;

22. fordert die Mitgliedstaaten nachdrücklich auf, die Attraktivität der beruflichen Bildung zu verbessern, ihre Arbeitsmarktrelevanz zu stärken, sie zu einem festen Bestandteil des Bildungssystems zu machen und ihre Qualität zu gewährleisten; fordert eine stärkere Ausrichtung auf durch formelle und informelle Bildung im frühen Alter, aber auch im Erwachsenenalter, erworbene Querschnitts- und Grundfertigkeiten, insbesondere durch die Einführung einer unternehmerischen und IKT-Ausbildung in Zusammenarbeit mit der Wirtschaft, sowie durch die Förderung der Kreativität, um jungen Menschen beim Eintritt in den Arbeitsmarkt zu helfen, ihre Beschäftigungschancen zu verbessern und ihnen Möglichkeiten zur Gründung ihrer eigenen Unternehmen zu bieten; betont, dass die Mitgliedstaaten Unterstützungsmechanismen für gescheiterte Neugründungen bereitstellen und Bürokratie abbauen müssen;

23. erkennt die Bedeutung der Entwicklung und Umsetzung von Systemen für unternehmerische Bildung in ganz Europa an; betont, dass der Zugang von Schülern und Studierenden zur unternehmerischen Bildung variiert und oftmals auf institutioneller Ebene festgelegt wird; fordert die Mitgliedstaaten und die lokalen und regionalen Gebietskörperschaften daher auf, in Absprache mit den Bildungseinrichtungen Aspekte der unternehmerischen Bildung in die Grund-, Berufs- und Hochschulbildungsinhalte aufzunehmen; ist der Auffassung, dass ein besonderer Schwerpunkt auf die Bewältigung der Ungleichheiten und wesentlichen Unterschiede bei der Entwicklung der unternehmerischen Bildung gelegt werden muss, was in der Umfrage zur unternehmerischen Initiative im Hochschulbereich aus dem Jahr 2008 zum Ausdruck kam und auf dem hochrangigen Symposium in Budapest, das 2011 stattfand, bekräftigt wurde;

24. hält ein höheres Qualifikations- und Wissensniveau für unbedingt notwendig; betont die Notwendigkeit zur Förderung der Attraktivität und des Wertes der MINT-Fächer (Mathematik, Ingenieurwissenschaften, Naturwissenschaften und Technik) in der Bildung und der Bereiche, in denen sich in den kommenden Jahren ein Arbeitskräftemangel und ein steigender Bedarf an qualifizierten Arbeitnehmern abzeichnet und möglicherweise hochwertige und nachhaltige Arbeitsplätze entstehen werden, wie zum Beispiel in der „grünen“ Wirtschaft und in den Bereichen IKT, Gesundheit und Bildung); erkennt an, dass die MINT-Fächer äußerst wichtig sind, um mehr jungen Menschen zu helfen, in Krisenzeiten einen Arbeitsplatz zu finden, und fordert das richtige Gleichgewicht zwischen dem Erwerb von theoretischem Wissen und praktischen Fertigkeiten während des Studiums, ohne das Studium der Sozialwissenschaften zu vernachlässigen;

Dienstag, 22. Oktober 2013

25. fordert die Mitgliedstaaten auf, für eine effizientere Bildung zu sorgen und dabei den Schwerpunkt auf bereichsübergreifende, sprachliche und unternehmerische Fertigkeiten zu legen, um eine bessere EU-weite Beschäftigungsfähigkeit zu erreichen; fordert die Mitgliedstaaten auf, ihre Bürger über ihre Rechte als EU-Bürger und ihre bürgerlichen Pflichten aufzuklären sowie darüber, wie sie ihr Recht auf Freizügigkeit innerhalb der EU nutzen können; betont im Hinblick auf die Entwicklung der aktiven Staatsbürgerschaft und der sozialen Integration, dass während der gesamten Schulausbildung von Jugendlichen den Geisteswissenschaften ebenfalls genügend Aufmerksamkeit geschenkt werden sollte;
26. betont die Notwendigkeit, die Lehr- und Ausbildungspläne auf entwicklungsfähige und übertragbare Kompetenzen sowie auf Multidisziplinarität auszurichten und Verbindungen zwischen den Ausbildungswegen auszuarbeiten; unterstreicht die Notwendigkeit zur besonderen Förderung von Lerninhalten, die den nationalen und internationalen Statistiken zufolge in den einzelnen Ländern ein Defizit aufweisen;
27. betont die Notwendigkeit zur Konzentration auf die Verknüpfung von Bildung, den Erwartungen junger Menschen und dem Bedarf des Arbeitsmarktes, um für einen leichteren und hochwertigen Übergang junger Menschen von der Ausbildung in die Arbeitswelt zu sorgen, wodurch auch die Eigenständigkeit der jungen Menschen gewährleistet werden soll;
28. betont die wichtige Bedeutung der Unterstützung von jungen Menschen, insbesondere derjenigen, die sich weder in Ausbildung noch in Beschäftigung befinden, durch die Förderung von hochwertigen Praktika und Lehrstellen, Programmen für den Zweiten Bildungsweg, fest etabliertem dualem Lernen und Bildung am Arbeitsplatz sowie spezifischen Maßnahmen zur Förderung ihres Zugangs zur Hochschulbildung und ihre aktive Integration in Bildung und Arbeit; betrachtet diese als wertvolle Schritte beim Übergang von der Bildung ins Berufsleben sowie bei der Senkung der Jugendarbeitslosigkeit;
29. fordert die Mitgliedstaaten auf, Maßnahmen zu treffen, um die Teilhabe von Beschäftigten und Arbeitslosen an Umschulungsmaßnahmen und –kursen zu erhöhen, um das Risiko von Arbeitslosigkeit und insbesondere Langzeitarbeitslosigkeit für jene Arbeitnehmer zu minimieren, deren besondere berufliche Qualifikationen auf dem Arbeitsmarkt immer weniger gefragt sind;
30. fordert die Mitgliedstaaten auf, die Arbeitgeber dazu anzuhalten, mehr hochwertige Praktikumsstellen anzubieten, klare Qualitätskriterien zur Verhinderung von Missbrauch zu entwickeln und die administrativen Verfahren für Unternehmen, die jungen Menschen Arbeits- oder Ausbildungsmöglichkeiten bieten, zu erleichtern, um deren berufliche Laufbahn zu verbessern;
31. erinnert die Mitgliedstaaten an die Rolle der EU-Programme bei der Förderung von Bildung, Mobilität, Sprachkenntnissen, aktiver Bürgerschaft, europäischen Werten, Kulturbewusstsein und anderen wertvollen Kompetenzen, die alle zu einer besseren Beschäftigungsfähigkeit und Stärkung des interkulturellen Verständnisses junger Menschen beitragen; betont die Notwendigkeit ihrer weiteren Unterstützung im mehrjährigen Finanzrahmen (MFR) 2014 — 2020, wobei der Schwerpunkt auf der Lernmobilität, der Zusammenarbeit und den politischen Reformen liegen sollte;
32. weist auf den Nutzen eines Auslandsaufenthalts hin, um Schulabbrechern und Jugendlichen ohne Berufsabschluss die Aufnahme einer Beschäftigung zu ermöglichen; ist der Auffassung, dass das Programm Erasmus+ auch für diese Gruppe einen hervorragenden Rahmen bietet, um einen Teil der Berufsausbildung im Ausland zu absolvieren;
33. begrüßt den neuen Fokus auf die automatische Anerkennung vergleichbarer akademischer Abschlüsse und deren Ziel, nämlich die Gleichstellung aller Studenten, unabhängig davon, wo sie ihren Hochschulabschluss erworben haben; fordert die Mitgliedstaaten in diesem Zusammenhang auf, ihre Bemühungen um Anerkennung akademischer Abschlüsse zu verstärken;
34. weist auf die Schwierigkeit der Eingliederung in den Arbeitsmarkt am Ende der Ausbildung und die lange Arbeitslosigkeit und erzwungene Nichterwerbstätigkeit hin, insbesondere vor dem Hintergrund der derzeitigen Krise; fordert die Mitgliedstaaten auf, die zur Beseitigung dieser Unterbrechungen erforderlichen flankierenden Maßnahmen zu ergreifen;
35. fordert die Mitgliedstaaten auf, in Mechanismen für eine frühzeitige Arbeitsmarktaktivierung und Beschäftigungsprogramme zu investieren, berufliche Erfahrungen zu ermöglichen, Beschäftigungschancen zu fördern, eine bessere Beratung zu bieten, auf die einzelnen Bedürfnisse zugeschnittene Berufsorientierungsstellen einzurichten und Jugendlichen, die ihren Arbeitsplatz verlieren oder die formale Bildung abgeschlossen haben, Schulungen oder Umschulungskurse anzubieten, die es ihnen ermöglichen, unabhängig zu werden, ein eigenständiges Leben zu führen und ihre berufliche Entwicklung zu sichern;

Dienstag, 22. Oktober 2013

36. fordert die Mitgliedstaaten auf, die Europäische Jugendgarantie sowie Schulung am Arbeitsplatz, Lehrstellen und problemlos zugängliche und berufsorientierte duale Lernmodelle zügig umzusetzen, um angemessene Arbeitsbedingungen zu bieten, die eine starke Lernkomponente enthalten und mit einem Prozess der Qualifizierung verbunden sind, und mit den Regionen zusammenzuarbeiten, damit die Beschäftigungsinitiative für Jugendliche auch tatsächlich die bereits auf regionaler und nationaler Ebene bestehenden Maßnahmen zur Bekämpfung der Jugendarbeitslosigkeit ergänzt und erweitert; erinnert, dass diese Arten der befristeten Beschäftigung als Einstieg in unbefristete Arbeit fungieren sollen; fordert ferner dazu auf, die Finanzinstrumente der Kohäsionspolitik als Mittel der Unterstützung zu nutzen;

37. betont, dass die Jugendgarantie-Regelung nicht Bemühungen und Reformen struktureller Art ersetzen kann, mit denen dafür gesorgt werden muss, dass die Bildungssysteme und Arbeitsmärkte in einigen Mitgliedstaaten den Herausforderungen der Zukunft gewachsen sind;

38. fordert die Mitgliedstaaten auf, eine Verringerung der für die Förderung der Beschäftigung und die Ausbildung der Jugend vorausgesetzten Mittel zu verhindern. In erster Linie sollten die Mittel und Instrumente des Garantiesystems hierfür verwendet werden. Unterstützend könnten die Mitgliedstaaten auch die Mittel der Kohäsionspolitik verwenden, die insbesondere in Projekte zur Förderung der Beschäftigung und der Ausbildung der Jugend fließen sollten;

39. fordert einen integrierten Ansatz zur Nutzung der Finanzierungsmöglichkeiten des Europäischen Sozialfonds (ESF), Kohäsionsfonds und nationaler Finanzierungsquellen zur Erzielung intelligenten Wachstums; hebt die Rolle des ESF bei der Förderung von Investitionen in Bildung und Ausbildung, Fertigkeiten und lebenslangem Lernen hervor; fordert daher dazu auf, den Mindestanteil des ESF an den Gesamtmitteln für die Kohäsionspolitik von 25 % beizubehalten; hält es ebenfalls für wichtig, dass die Mitgliedstaaten dafür sorgen, dass ihre Bildungseinrichtungen auf andere EU-Finanzierungsmöglichkeiten im Bildungsbereich aufmerksam gemacht werden;

40. betont die Notwendigkeit, Lehrkräfte für die Schlüsselkompetenzen, wie Techniken zum Lernen lernen, soziale und Bürgerkompetenzen, Eigeninitiative, kulturelle Sensibilisierung und Selbstaussdruck, zu sensibilisieren; weist daher auf die Bedeutung von Investitionen in lebenslanges Lernen für Lehrkräfte hin;

41. erinnert daran, dass gerade auf subnationaler Ebene die präzisesten und aktuellsten Informationen zu den regionalen Arbeitsmärkten zu finden sind, und hier können die lokalen und regionalen Gebietskörperschaften eine bedeutende Rolle spielen, indem sie Missverhältnisse zwischen Qualifikationsangebot und -nachfrage ermitteln, angemessene Umschulungs- und Berufsbildungsprogramme anbieten und Investitionen entsprechend der örtlichen Nachfrage fördern;

42. weist mit Nachdruck darauf hin, dass Studierende in abgelegenen und benachteiligten Mikroregionen oft schwerwiegende Probleme in Bezug auf den physischen Zugang zu Schulen haben, was zu einem deutlichen Anstieg der Schulabbrecherquoten beiträgt; fordert die Mitgliedstaaten aufgrund der schwerwiegenden wirtschaftlichen Probleme, mit denen die meisten Bürger Europas konfrontiert sind, auf konkrete Schritte zur Beseitigung solcher Hindernisse zu ergreifen;

43. begrüßt die Gründung der Europäischen Ausbildungsallianz; fordert die Mitgliedstaaten dazu auf, die Berufsausbildungen als einen Teil der Pläne zur Umsetzung der „Jugendgarantie“ in ihre Reformen und Tätigkeiten einzubeziehen, sowie zum Erreichen dieses Ziels europäische und nationale Finanzmittel zu mobilisieren;

Starke Ausrichtung auf Partnerschaften

44. betont, dass starke Partnerschaften die Synergien zwischen Finanz- und Personalressourcen nutzen und einen Beitrag zur Teilung der Kosten des lebenslangen Lernens leisten, was in Zeiten der Sparpolitik besonders wichtig ist und dazu beitragen wird, dass die öffentlichen Investitionen in die Beschäftigung und Ausbildung der Jugend nicht mehr weiter sinken; erinnert daran, dass Partnerschaften einen positiven Einfluss auf die allgemeine und berufliche Bildung ausüben, indem sie einen Beitrag zur Verbesserung ihrer Qualität und Zugänglichkeit leisten, während die Integrität und Unabhängigkeit von Bildungseinrichtungen unberührt bleiben;

45. fordert einen verstärkten sozialen und gesellschaftlichen Dialog über die allgemeine und berufliche Bildung sowohl auf nationaler als auch auf EU-Ebene und die Stärkung der Rolle der Sozialpartner bei der Politikgestaltung;

46. betrachtet die Förderung öffentlich-privater Partnerschaften als wichtigen Schritt zur Sicherstellung geteilter Verantwortung gegenüber der Ausbildung und beruflichen Verwirklichung mit dem Ziel der schnelleren Anpassung seitens der Absolventen an die Anforderungen von Produktion und Markt, sowie der Bereitstellung zusätzlicher Ressourcen für die technologische Modernisierung des Ausbildungsprozesses;

Dienstag, 22. Oktober 2013

47. verweist auf die Mitteilung der Kommission vom 20. November 2012 mit dem Titel „Neue Denkansätze für die Bildung: bessere sozioökonomische Ergebnisse durch Investitionen in Qualifikationen“ und stellt fest, dass in der Mitteilung keine konkreten Durchführungsmaßnahmen für die Zusammenarbeit zwischen dem Bildungssektor und den verschiedenen Sozial- und Wirtschaftspartnern vorgesehen sind; fordert die Kommission auf, sich aktiv um Unterstützung und Initiativen sowie um andere Formen der Zusammenarbeit mit dem privaten Sektor bei der Verbesserung der Bildung zu bemühen, um Schüler und Studierende besser auf den Übergang von der Ausbildung in die Arbeitswelt vorzubereiten;

48. fordert die Mitgliedstaaten auf, die Zusammenarbeit und die Partnerschaften zwischen der Wirtschaft und dem Bildungssektor — auch unter Einbeziehung der Sozialpartner und der Arbeitgeber-, Studierenden- und Jugendverbände — auf allen Ebenen zu verbessern, und zwar insbesondere im Hinblick auf die Ausarbeitung von Lehrplänen und die Bereitstellung von Orientierungshilfen, Bildung, Ausbildung und Spezialisierung und Lehrplänen, die den Anforderungen des Arbeitsmarkts besser gerecht werden und einen Beitrag zu einer nachhaltigen Lösung des Problems des Missverhältnisses zwischen erworbenen Qualifikationen und auf dem Arbeitsmarkt nachgefragten Qualifikationen leisten; fordert des Weiteren einen verstärkten sozialen und gesellschaftlichen Dialog sowohl auf nationaler als auch auf EU-Ebene und die Stärkung der Rolle der Sozialpartner bei der Politikgestaltung;

49. begrüßt die im Vorschlag der Kommission für das neue mehrjährige Programm im Bereich der Kultur, der allgemeinen Bildung, der beruflichen Bildung, der Jugend und des Sports enthaltenen Wissensallianzen und branchenorientierten Kompetenzverbünde; betrachtet diese Allianzen als innovative und nachhaltige Mittel zur Entwicklung des Humankapitals;

50. unterstreicht die gemeinsame Verantwortung verschiedener Akteure im Bereich des lebenslangen Lernens wie Bildungseinrichtungen, Behörden, Unternehmen sowie Individuen, die für ihr eigenes Leben verantwortlich sind;

51. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, sorgfältig über das Konzept der Kostenteilung als Mittel der Finanzierung von Bildung nachzudenken; mahnt an, dass Kostenteilungsmechanismen nicht zu Lasten der Menschen gehen dürfen; Gleichbehandlung und uneingeschränkter Zugang müssen bei einer Reform der Systeme der allgemeinen und beruflichen Bildung Priorität haben;

52. fordert eine verstärkte Kooperation zwischen den Bildungseinrichtungen und -anbietern, dem Wirtschaftssektor, den Sozialpartnern, den Organisationen der Zivilgesellschaft, den lokalen, regionalen und nationalen Behörden und den Arbeitsagenturen für den Austausch bewährter Verfahrensweisen, die Förderung von Partnerschaften und das Hinarbeiten auf die Bereitstellung hochwertiger Stellen, Praktika und Lehrstellen als wirksames Mittel für die Verwaltung offener Stellen und die langfristige Integration von Menschen in die Arbeitswelt bei ihrem Übergang von der Bildung zur Arbeit; unterstreicht die Notwendigkeit einer Sicherstellung der Vereinbarkeit dieser Praktiken mit den auf europäischer Ebene ergriffenen Maßnahmen und Initiativen; fordert ferner dazu auf, die verschiedenen Programme und europäischen Fonds, insbesondere den Regionalfonds, in Anspruch zu nehmen;

53. erachtet es für äußerst wichtig, die Bedeutung eines Zusammenwirkens von öffentlichen und privaten Investitionen in die allgemeine und berufliche Bildung anzuerkennen; betont gleichzeitig die Notwendigkeit, möglichen unerwünschten Nebeneffekten wie zum Beispiel der Behinderung des Zugangs von sozial und wirtschaftlich benachteiligten Gruppen zur allgemeinen und beruflichen Bildung entgegenzuwirken;

Perspektive für lebenslanges Lernen

54. nimmt die demografischen Veränderungen innerhalb der Union wie beispielsweise eine alternde Bevölkerung, geringe Geburtenraten, die Abwanderung von Fachkräften und von Humankapital zur Kenntnis; verweist daher auf die Notwendigkeit zum lebenslangen Erwerb neuer Fertigkeiten und Kompetenzen, um die Herausforderungen der Weltwirtschaft zu bewältigen und mit der Entwicklung der Nachfrage nach Kompetenzen in der Arbeitswelt Schritt zu halten;

55. weist darauf hin, wie wichtig es ist, Bildung als ein Menschenrecht anzuerkennen, zu dem jeder Zugang haben muss und das der persönlichen und gesellschaftlichen Entwicklung und dem Erwerb von Fertigkeiten für das Leben dient; fordert die Mitgliedstaaten gerade vor dem Hintergrund der aktuellen Haushaltskürzungen in den Bereichen Bildung und Forschung in der gesamten Union dringend dazu auf, den offenen Zugang zu Bildungsmaterial und wissenschaftlichem Material zu verbessern, um die Kosten für Bildung und Forschung zu senken;

56. ermutigt die Mitgliedstaaten zur Förderung von Zusammenarbeit und Synergien im Bereich des lebenslangen Lernens, insbesondere zur Verbreiterung des Zugangs zu Bildung und Design sowie zur Anpassung und Modernisierung der Lehrpläne der Bildungseinrichtungen — zum Beispiel durch die sich rasch entwickelnden Möglichkeiten des digitalen Lernens und OBR — um den Bestrebungen der jungen Menschen gerecht zu werden und den neuen Herausforderungen der heutigen Welt Rechnung zu tragen;

57. begrüßt die von der Kommission angekündigte Initiative „Öffnung der Bildung“, die die Verbesserung der Effizienz, Zugänglichkeit und Ausgewogenheit der Bildungs-, Berufsausbildungs- und Lernsysteme durch eine verstärkte Integration von IKT und neuen Technologien in die allgemeine und berufliche Bildung zum Ziel hat; fordert alle Mitgliedstaaten auf, Initiativen zur Öffnung der Bildung zu fördern;

Dienstag, 22. Oktober 2013

58. stellt besorgt fest, dass es zwischen und in den Mitgliedstaaten große Unterschiede bei den vorhandenen IKT-Ressourcen und IKT-Kenntnissen in Schulen und Hochschuleinrichtungen gibt; betont, dass IKT-Infrastrukturen und IKT-Kenntnisse Eingang in alle Bereiche der allgemeinen und beruflichen Bildung finden sollten, um Schüler und Studierende bestmöglich für das digitale Zeitalter auszurüsten;

59. erinnert an die wichtige Bedeutung einer hochwertigen Ausbildung von Lehrkräften und Auszubildenden, die durch Mobilität und eine laufbahnbegleitende berufliche Weiterbildung von Lehrkräften ergänzt werden muss; unterstreicht, dass die Auswahl, die Ausbildung und die berufliche Weiterbildung von Lehrern wesentliche Elemente dafür sind, die Qualität des Bildungssystems sicherzustellen;

60. unterstreicht die Notwendigkeit innovativer Lehrmethoden und Inhalte, bei denen den Lernenden Bildungsansätze vermittelt werden („Lernen lernen“), wobei auch Lerner aus schutzbedürftigen Gesellschaftsgruppen oder Lerner mit besonderen Bildungsbedürfnissen berücksichtigt werden müssen; ist sich insbesondere der schnellen Veränderungen in den Bereichen IKT, digitale Medien und unternehmerische Bildung bewusst; betont die wichtige Rolle anderer Erzieher (z. B. Jugendbetreuer, Lehrkräfte in der Erwachsenenbildung, Berufsberater und Eltern) und deren gute Zusammenarbeit im Hinblick auf den sich verändernden Charakter der Bildung;

61. fordert die Mitgliedstaaten auf, in lebenslanges Lernen für die Lehrkräfte zu investieren, um sie bei ihrer beruflichen und persönlichen Entwicklung zu unterstützen und ihre Stellung und ihre Arbeitsbedingungen zu verbessern; betont außerdem die Vorteile, die sich aus der Möglichkeit ergeben, Lehrerfahrung in einem anderen europäischen Land zu erwerben;

62. fordert, das Bild des Lehrers aufzuwerten und ihnen die notwendige Anerkennung zukommen zu lassen, um die Ausbildungsqualität der Schüler zu verbessern;

63. unterstreicht die Wichtigkeit der Einführung einheitlicher und objektiver Kriterien zur Bewertung der Wirksamkeit und Effizienz der Arbeit der Lehrer und ihres Einflusses auf die Ausbildungsergebnisse und die Persönlichkeitsentwicklung der Schüler;

64. unterstreicht die Bedeutung personalisierter Bildungswege, um den Menschen zu helfen, ihre produktiven, sozialen und wirtschaftlichen Fertigkeiten ihr Leben lang zu verbessern und zu erweitern; betrachtet die individuelle Betreuung durch Berater, Tutoren und Mentoren als ein Mittel zur Vermittlung von Wissen und Erfahrung an die von ihnen betreuten Personen und zur Ermittlung ihrer persönlichen Stärken sowie der erforderlichen Kompetenzen in dem spezifischen Beruf;

65. betrachtet die Notwendigkeit der Verbreiterung des Zugangs zur Bildung als eine der wichtigsten Prioritäten der Union, mit einem klaren Fokus auf diejenigen, die nicht über ausreichend Grundfertigkeiten verfügen; ermutigt in diesem Zusammenhang die Mitgliedstaaten zur Einführung spezifischer Maßnahmen in Form von finanzieller Unterstützung für Menschen aus sozioökonomisch benachteiligten Umfeldern, damit jeder die Gelegenheit erhält, den höchstmöglichen Bildungsgrad zu erreichen und damit den Bedürfnissen und dem Wohlergehen der Lernenden Genüge getan wird;

66. fordert die Mitgliedstaaten dazu auf, dafür zu sorgen, dass das Bildungssystem den Bedürfnissen aller potenzieller Studierender während der gesamten Studiendauer gerecht wird, um ein inklusives und integriertes Bildungs- und Ausbildungssystem zu fördern und zu erhalten, und unterstützende und maßgeschneiderte Vorkehrungen und auf den Einzelnen ausgerichtete Abläufe in Bezug auf die unterschiedlichen Bedürfnisse der Studierenden anzubieten, insbesondere für schutzbedürftige gesellschaftlicher Gruppen, die von Nicht-Teilhabe oder Ausgrenzung bedroht sind, wie beispielsweise Roma und andere Minderheiten, Migranten und Menschen mit geistiger oder körperlicher Behinderung und mit speziellen Bildungsbedürfnissen;

67. betont die Notwendigkeit der durchgängigen Einbeziehung der Geschlechtergleichstellung als Querschnittsthema, insbesondere in den Bereichen Mathematik, Ingenieurwissenschaften, Naturwissenschaften und Technik (MINT), in denen Frauen in hohem Maße unterrepräsentiert sind, um die geschlechtsspezifische Trennung bei den Berufen und Lohndiskriminierung zu überwinden und die Diskriminierung aufgrund des Geschlechts und der sexuellen Ausrichtung bei der Bildung zu beseitigen, und fordert Maßnahmen und Anreize, um die soziale Inklusion der am stärksten gefährdeten und benachteiligten Gruppen, einschließlich älterer Menschen, in die Bildung sicherzustellen; ermutigt in diesem Zusammenhang die Mitgliedstaaten zur Einführung spezifischer Maßnahmen in Form von praktischer Hilfe, finanzieller Unterstützung oder Weiterbildung;

68. fordert die Mitgliedstaaten auf, eine breite Palette an Förderstrukturen bereitzustellen, wie beispielsweise Stipendien, Zuschüsse, günstige Studentendarlehen, Tutoring, Mentoring und Unterstützung im Rahmen von Netzwerken für benachteiligte Studierende während ihres gesamten Studiums, damit sie nicht vorzeitig aus dem sekundären oder tertiären Bildungsweg ausscheiden, und sie im Hochschulbereich beim Zugang zum Erasmus-Programm zu unterstützen, da hier die Teilnahmequote der Studierenden aus Familien mit einem geringeren Einkommen unter dem Durchschnitt liegt, und den Zugang dieser Studierenden zu hochwertigen Praktiken in Unternehmen, öffentlichen Verwaltungen und in den Medien zu fördern, damit sie Erfahrung am Arbeitsplatz sammeln und Zugang zu Unterstützungsnetzwerken für künftige Erfolge am Arbeitsplatz erhalten können und so auch ihre eigenen Ansichten in die institutionelle Kultur einbringen können;

Dienstag, 22. Oktober 2013

69. drängt auf eine zielgerichtete Herangehensweise zur Berufsausbildung von Kindern mit speziellen Bildungsbedürfnissen sowie von Kindern und Erwachsenen mit Behinderungen hinsichtlich eines breiteren Zugangs zu Bildung, Unterstützung für die Familien und Verwirklichung des Potenzials ihrer Möglichkeiten;
70. ist der Auffassung, dass alle Mitgliedstaaten größere Anstrengungen unternehmen sollten, um die Zahl der Schulabbrecher zu senken, da sie dadurch die wichtigsten Zielmarken der Europa-2020-Strategie, die Quote auf unter 10 % zurückzuführen, erfüllen, indem sie bereits im frühen Kindesalter eine gute Bildungsqualität fördern und für jede Altersgruppe geeignete Entwicklungs- und Betreuungsprogramme einführen, die auf den gesamten Zeitraum der Kindheit — von der Geburt bis zum sechsten Lebensjahr — ausgerichtet sind, und allen Kindern gleichberechtigten Zugang dazu gewährleisten;
71. weist darauf hin, dass das Anbieten einer breiten Palette außerlehrplanmäßiger Aktivitäten und die Förderung der Mitwirkung der Eltern am Lernprozess entscheidend sind, wenn Ungleichheiten, die aus einer Benachteiligung im frühen Kindesalter resultieren, beseitigt werden sollen und benachteiligte Studierende nicht in speziellen, getrennten Schulen unterrichtet werden sollen, und damit sich Armut und soziale Ausgrenzung nicht über die Generationen hinweg fortsetzen, was mithilfe der relevanten Akteure, zum Beispiel bekannter örtlicher nichtstaatlicher Stellen, überwacht werden kann;
72. teilt die Besorgnis der Kommission angesichts einer erschreckend niedrigen Beteiligung an der Erwachsenenbildung in den meisten Mitgliedstaaten, wobei der EU-Durchschnitt bei 8,9 % liegt; bekräftigt die Notwendigkeit zur Konzentration auf gering qualifizierte Erwachsene und auf die Rolle der Erwachsenenbildung beim Erreichen dieser Gruppen sowie auf generationenübergreifendes Lernen; erinnert an die Chancen, die sich durch digitales Lernen und OBR im Hinblick auf den Zugang zu allgemeiner und beruflicher Bildung bieten; weist darauf hin, wie wichtig es, dass die digitale Kompetenz gefördert wird und alle Altersgruppen Zugang zu Informations- und Kommunikationstechnologien haben und diese nutzen können;
73. fordert die Mitgliedstaaten auf, im Geiste der gesellschaftlichen Solidarität und zur Bewältigung der demografischen Herausforderungen die ehrenamtliche Tätigkeit für alle Altersgruppen zu fördern, und fordert sie nachdrücklich auf, Ausbildungsgänge zu fördern, die im Sektor der Betreuungs- und Pflegedienste notwendig sind;
74. unterstreicht die Chancen, die offene Online-Kurse mit sehr vielen Teilnehmern (Massive Open Online Courses, MOOC) mit Blick auf den Zugang zu hochwertiger Bildung für alle bieten, da sie ein flexibleres und kreativeres Lernen ermöglichen und die Gleichberechtigung der Lernenden fördern, und die Chancen, die sie mit Blick auf Einsparungen von Bildungskosten sowohl bei den Lernenden als auch bei den Universitäten bieten;
75. weist darauf hin, dass der Abbau von Vorurteilen, die Studierende von der Wahl von Bildungswegen abhalten, welche in der eigenen Vorstellung nicht unbedingt zu besonders anerkannten Berufswegen und Positionen in der Gesellschaft führen, von entscheidender Bedeutung ist; insbesondere um die Arbeitslosigkeit zu bekämpfen und die Attraktivität der Lehre in der beruflichen Ausbildung sowie der informellen Bildung zu erhöhen; unterstreicht ferner, dass die Studierenden in Zeiten hoher Jugendarbeitslosigkeit aktiv über die realistischen Aussichten auf einen Arbeitsplatz, die ihnen der eingeschlagene Bildungsweg bietet, informiert werden sollten; fordert die Mitgliedstaaten daher mit Nachdruck auf, Programme zu Berufsorientierung und begleitender Unterstützung bei der Berufswahl von Lernenden zu fördern;
76. ist der Auffassung, dass die Anwendung der Systeme für berufliche Orientierung und Karriereentwicklung ein wichtiger Schritt in der geeigneten Heranführung der jungen Menschen an die Schul- und Berufswahl ist und eine Erhöhung der Motivation zum Lernen und zur Berufsausbildung fördert;
77. unterstützt nachdrücklich die Schaffung eines Europäischen Raums der Kompetenzen und Qualifikationen, um Transparenz und Anerkennung der im Bereich der beruflichen oder höheren Bildung erworbenen Qualifikationen zu erreichen; schlägt gegebenenfalls auch die Ausweitung der Anerkennung auf Qualifikationen vor, die außerhalb des formalen allgemeinen und beruflichen Bildungssystems erworben wurden, was als Instrument zur Befähigung, demokratischen Teilhabe, sozialen Eingliederung und als Weg zur Eingliederung oder Wiedereingliederung von Menschen in den Arbeitsmarkt betrachtet werden kann;
78. betont, wie wichtig es ist, Initiativen zur Verbesserung der grenzübergreifenden Anerkennung von Qualifikationen in der Union, insbesondere den Europäischen Qualifikationsrahmen, das Europäische System zur Anrechnung von Studienleistungen (ECTS) und das Europäische Leistungspunktesystem für die Berufsausbildung (ECEVET) zeitnah umzusetzen und über deren Umsetzung zu berichten;
79. fordert die Mitgliedstaaten auf, einen Vergleichsrahmen für Hochschulabschlüsse zu entwickeln, der einen Bezugsrahmen für die in den Bildungssystemen erworbene Bildung und die in den Bildungssystemen erworbenen Fertigkeiten bietet;
80. fordert die Mitgliedstaaten mit Nachdruck auf, unter Einbeziehung der relevanten Akteure regelmäßig zu überwachen und zu bewerten, ob es ihnen mit ihrem Bildungssystem und ihren Bildungsprogrammen gelungen ist, die Angehörigen der sozial schwachen Bevölkerungsgruppen zu erreichen, ob es ihnen gelungen ist, den gleichberechtigten Zugang zu inklusiver und hochwertiger Bildung auf allen Ebenen zu erhalten und ob die Fertigkeiten, die die Studierenden im Rahmen ihrer Bildung und Ausbildung erworben haben, ihre Beschäftigungsfähigkeit, ihre gesellschaftliche Integration

Dienstag, 22. Oktober 2013

und ihre aktive Bürgerbeteiligung auch wirklich erhöht haben; fordert die Mitgliedstaaten ebenfalls auf, so bald wie möglich auf die Empfehlungen in Rahmen des Europäischen Semesters sowie auf andere Empfehlungen der Kommission in Bezug auf die Bildung zu reagieren;

81. fordert die Kommission auf, zu überwachen, ob die Mitgliedstaaten die notwendigen Schritte unternommen haben, um ihre Bildungssysteme zu reformieren, damit die oben genannten Ziele erreicht werden;

o

o o

82. beauftragt seinen Präsidenten, diese Entschließung dem Rat und der Kommission sowie den Regierungen und Parlamenten der Mitgliedstaaten zu übermitteln.

Dienstag, 22. Oktober 2013

P7_TA(2013)0434

Heranführungshilfen der EU in den Bereichen Justizwesen und Korruptionsbekämpfung

Entschließung des Europäischen Parlaments vom 22. Oktober 2013 zu der Bewirtschaftung der Heranführungsmittel der Europäischen Union in den Bereichen Justiz und Korruptionsbekämpfung in den Bewerberländern und potenziellen Bewerberländern (2011/2033(INI))

(2016/C 208/04)

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf die Mitteilungen der Kommission über die Erweiterungsstrategie und die wichtigsten Herausforderungen für die Jahre 2007–2008, 2008–2009, 2009–2010, 2010–2011, 2011–2012 und 2012–2013,
 - unter Hinweis auf die indikativen Mehrjahresfinanzrahmen, die indikativen Mehrjahresplanungsdokumente, die Länderprogramme und die Projektbögen, die zwischen der Kommission und den jeweiligen Bewerberländern und potenziellen Bewerberländern ausgehandelt wurden,
 - unter Hinweis auf den Sonderbericht Nr. 12/2009 des Europäischen Rechnungshofs über die Wirksamkeit der Projekte der Kommission im Bereich Justiz und Inneres für den westlichen Balkan,
 - unter Hinweis auf den Sonderbericht Nr. 16/2009 des Rechnungshofs über die Verwaltung der Heranführungshilfe für die Türkei durch die Kommission,
 - unter Hinweis auf den Sonderbericht Nr. 14/2011 des Rechnungshofs zum Thema „Hat die EU-Hilfe die Fähigkeit Kroatiens verbessert, nach dem Beitritt gewährte Fördermittel zu verwalten?“,
 - unter Hinweis auf den Sonderbericht Nr. 18/2012 des Rechnungshofs zum Thema „Rechtsstaatlichkeitshilfe der Europäischen Union für das Kosovo⁽¹⁾“,
 - unter Hinweis auf das Dokument der Kommission vom Oktober 2012 mit dem Titel „Thematic Evaluation on Judiciary and Fundamental Rights in Turkey“ (Thematische Evaluierung der justiziellen Rechte und der Grundrechte in der Türkei),
 - unter Hinweis auf das Dokument der Kommission (Teile 2 und 3) vom Mai 2012 und Februar 2013 mit dem Titel „Thematic Evaluation of Rule of Law, Judiciary Reform and Fight against Corruption and Organised Crime in the Western Balkans“ (Thematische Evaluierung der Rechtsstaatlichkeit, der Justizreform und der Bekämpfung der Korruption und der organisierten Kriminalität in den westlichen Balkanstaaten),
 - unter Hinweis auf den Informationsvermerk der Kommission vom März 2013⁽²⁾ über die Verwendung der Heranführungsmittel in den Bereichen Justiz und Korruptionsbekämpfung in den westlichen Balkanstaaten und der Türkei,
 - unter Hinweis auf die Fortschrittsberichte 2012 für die Bewerberländer und potenziellen Bewerberländer,
 - gestützt auf Artikel 48 seiner Geschäftsordnung,
 - in Kenntnis des Berichts des Haushaltskontrollausschusses sowie der Stellungnahme des Ausschusses für auswärtige Angelegenheiten (A7-0318/2013),
- A. in der Erwägung, dass potenzielle Bewerberländer und Bewerberländer ihre Anstrengungen zur Verbesserung ihres Justizwesens und zur Bekämpfung der Korruption fortsetzen sollten, falls dies im Hinblick auf den Beitritt als notwendig erachtet wird — selbst wenn diese Staaten zwischenzeitlich Mitgliedstaaten der EU geworden sind; in der Erwägung, dass der Europäische Rat der Türkei 1999 auf dem Gipfeltreffen in Helsinki den Status eines Bewerberlands um die EU-Mitgliedschaft zuerkannt hat und dass im Jahr 2001 die Beitrittspartnerschaft EU-Türkei begründet wurde, und in der Erwägung, dass auf der Tagung des Europäischen Rates von 2003 in Thessaloniki der Stabilisierungs- und Assoziierungsprozess als Politik der EU für die westlichen Balkanstaaten bestätigt wurde, womit diese EU-beitrittsfähig wurden; in der Erwägung, dass das Instrument für Heranführungshilfe (IPA) nicht das einzige Instrument ist, durch das die EU die Reform der Rechtsstaatlichkeit in Bosnien und Herzegowina sowie im Kosovo unterstützt, da auch im Rahmen von EULEX Unterstützung für die Reform der Justiz im Kosovo bereitgestellt wird und zwischen den Jahren 2003 und 2012 in Bosnien und Herzegowina eine Polizeimission durchgeführt wurde;

⁽¹⁾ Diese Bezeichnung berührt nicht die Standpunkte zum Status und steht im Einklang mit der Resolution S/RES 1244 (1999) des Sicherheitsrats der Vereinten Nationen und dem Gutachten des Internationalen Gerichtshofs zur Unabhängigkeitserklärung des Kosovo.

⁽²⁾ Anlage 1 zu den Antworten der Kommission auf die schriftlichen Anfragen Nr. E-011447/2012, E-011448/2012, E-011449/2012, E-011661/2012, E-011662/2012, E-011663/2012, E-011664/2012 und E-011665/2012.

Dienstag, 22. Oktober 2013

- B. in der Erwägung, dass die Durchsetzung der Rechtsstaatlichkeit, insbesondere durch Reformen in der Justiz, sowie die Bekämpfung von Korruption und organisiertem Verbrechen in den westlichen Balkanstaaten und in der Türkei von der Kommission als oberste Prioritäten angesehen werden, und in der Erwägung, dass das „Neue Konzept“ im Rahmen der Erweiterungspolitik seit 2012 angewandt wird und auf Reformen in der Justiz und in der Innenpolitik zu einem frühen Zeitpunkt des Beitrittsprozesses abzielt, indem eine neue Verhandlungsmethode aufgestellt wird, die auch die Festlegung klarer Prioritäten und Bedingungen in den Bereichen nach Kapitel 23 und 24 beinhaltet, die auf eine bessere Priorisierung der finanziellen Unterstützung im Rahmen des IPA II abzielen;
- C. in der Erwägung, dass die Europäische Union den Bewerberländern und potenziellen Bewerberländern finanzielle Unterstützung im Rahmen des Instruments für Heranführungshilfe (IPA) bereitstellt, das seit 2007 die Programme TPA, PHARE und CARDS ersetzt, und in der Erwägung, dass — mit Ausnahme Islands — allen Bewerberländern und potenziellen Bewerberländern im Rahmen der Reform ihres Justizwesens und der Bekämpfung der Korruption Mittel aus der Heranführungshilfe der EU zugutekommen;
- D. in der Erwägung, dass das neue Instrument für Heranführungshilfe (IPA II) strategischer, effizienter und zielgerichteter als seine Vorgänger sein muss, um nachhaltigere Ergebnisse zu erzielen, indem der Grad der Vorbereitung dieser Länder auf die Mitgliedschaft verbessert wird und, wo möglich, einem sektorbezogenen Ansatz Vorrang eingeräumt wird, um umfassende Reformstrategien der Empfängerländer zu unterstützen;
- E. in der Erwägung, dass die Unterstützung der EU für Reformen auf dem Gebiet der Rechtsstaatlichkeit in Bosnien und Herzegowina sowie im Kosovo nicht auf die IPA-Hilfe beschränkt ist — beispielsweise wurde in Bosnien und Herzegowina zwischen 2003 und 2012 eine Polizeimission durchgeführt und auch für das Kosovo wurde im Rahmen der 2008 entsandten Rechtsstaatlichkeitsmission der Europäischen Union im Kosovo (EULEX) Unterstützung bereitgestellt –, und in der Erwägung, dass EULEX mit insgesamt mehr als 2 000 Bediensteten am 1. Juli 2013 (wovon mehr als 730 Bedienstete von Mitgliedstaaten der EU entsandt wurden) und mit einer jährlichen Mittelausstattung von über 100 Mio. EUR (Juni 2012–Juni 2013) eine wesentliche Rolle zukommt, wenn es darum geht, die Institutionen des Kosovo auf dem Gebiet der Rechtsstaatlichkeit unter anderem bei den Reformen in der Justiz und bei der Bekämpfung der Korruption zu unterstützen;
- F. in der Erwägung, dass seit 2007 regionale Projekte zur Unterstützung der Zusammenarbeit zwischen Empfängern in verschiedenen Ländern und horizontale Projekte, die auf den gemeinsamen Bedarf unterschiedlicher Empfänger ausgerichtet sind, für die Finanzierung im Rahmen der Mehrempfängerprogramme des IPA als förderfähig gelten;
1. weist darauf hin, dass die Bekämpfung der Korruption und des organisierten Verbrechens eine der wichtigsten Prioritäten für jedes Land ist, das als Bewerber oder potenzieller Bewerber einen Beitritt zur Europäischen Union anstrebt;
 2. betont erneut die große Bedeutung einer unabhängigen Justiz, des Schutzes und der Förderung der Grundrechte und eines wirksamen Kampfes gegen die Korruption für die Stärkung der Rechtsstaatlichkeit und der Demokratie; begrüßt das neue Verhandlungskonzept der EU, das diese grundlegenden Bereiche in den Mittelpunkt des Beitrittsverfahrens rückt und eine frühzeitige Öffnung der Verhandlungskapitel 23 und 24 beinhaltet, wobei klare und detaillierte Aktionspläne zum Einsatz kommen, die einen Anreiz bieten, die benötigten Rechtsvorschriften und Institutionen zu schaffen und überzeugende Fortschritte bei der Umsetzung vorzuweisen; betont, dass während des gesamten Verfahrens transparente und gerechte Maßstäbe zur Anwendung kommen müssen, anhand derer die Kriterien in konkrete Schritte hin zu einem Beitritt umgewandelt werden können;

Haushaltsführung und Finanzmanagement*Justizreform*

3. stellt fest, dass sich die von der EU seit 2001 für die Türkei im Bereich der Justizreform bereitgestellte Heranführungshilfe auf 128 938 935 EUR für 30 Projekte beläuft, wovon zum 31. Dezember 2012 66 645 666 EUR ausgezahlt waren; betont, dass bis jetzt neun Projekte abgeschlossen wurden, elf in der Durchführung befindlich sind und zehn noch eingeleitet werden müssen⁽¹⁾;

⁽¹⁾ Anlage 1 zu den Antworten der Kommission auf die schriftlichen Anfragen Nr. E-011447/2012, E-011448/2012, E-011449/2012, E-011661/2012, E-011662/2012, E-011663/2012, E-011664/2012 und E-011665/2012.

Dienstag, 22. Oktober 2013

4. stellt fest, dass die Kommission im Februar 2012 ein Einziehungsverfahren im Zusammenhang mit zwei in der Türkei abgeschlossenen Projekten eingeleitet hat, und zwar im Zusammenhang mit dem Bau von drei Berufungsgerichten in Ankara, Erzurum bzw. Diyarbakir⁽¹⁾ und im Zusammenhang mit der Unterstützung bei der Einrichtung von Berufungsgerichten in der Türkei⁽²⁾; nimmt zur Kenntnis, dass im April 2012 21 767 205,29 EUR eingezogen wurden und dass dieser Betrag den Zahlungen entspricht, die die Kommission für beide Projekte geleistet hat; stellt fest, dass der Beschluss der Kommission über eine vollständige Wiedereinziehung von externen Gutachtern angefochten wurde; fordert die Kommission auf, bis Dezember 2013 ausführliche Informationen zu diesem Thema bereitzustellen und die Entscheidung für eine vollständige Wiedereinziehung zu erläutern;

5. stellt fest, dass sich die von der EU seit 2005 für die westlichen Balkanstaaten im Bereich der Justizreform bereitgestellte Heranführungshilfe auf 240 064 387,48 EUR für 124 Projekte beläuft, wovon zum 31. Dezember 2012 85 749 243,96 EUR ausgezahlt waren; betont, dass bis jetzt 53 Projekte abgeschlossen wurden, 47 in der Durchführung befindlich sind und 23 noch eingeleitet werden müssen⁽³⁾;

Tabelle 1: Heranführungshilfe in den westlichen Balkanstaaten im Bereich der Justizreform (Projekte im Rahmen von PHARE, CARDS und IPA)

Land	EU-Heranführungshilfe insgesamt (in EUR)	Zahlungen zum 31.12.2012 (in EUR)	Zahl der Projekte	Status der Projekte		
				Noch einzuleiten	In der Durchführung begriffen	Abgeschlossen
Albanien	46 954 563,08	12 681 306,32	17	2	14	1
Bosnien und Herzegowina	35 918 893,00	14 148 643,76	26	4	13	8
Kroatien	34 443 208,36	12 356 399,21	17	4	6	7
EJRM	11 295 000,00	3 236 000,00	13	2	1	10
Kosovo	63 613 000,00	25 641 584,77	15	6	6	3
Montenegro	4 790 085,00	3 406 910,19	9	0	2	7
Serbien	43 049 638,04	14 278 399,71	27	5	5	17
Insgesamt	240 064 387,48	85 749 243,96	124	23	47	53

Korruptionsbekämpfung

6. stellt fest, dass sich die von der EU seit 2001 für die Türkei im Bereich der Korruptionsbekämpfung bereitgestellte Heranführungshilfe auf 6 160 000 EUR für fünf Projekte beläuft, wovon zum 31. Dezember 2012 1 661 732 EUR ausgezahlt waren; betont, dass bis jetzt ein Projekt abgeschlossen wurde, zwei Projekte in der Durchführung befindlich sind und zwei noch eingeleitet werden müssen;

⁽¹⁾ Projekt TR0501.07, EU-Beitrag: 22 500 000 EUR, Zahlungen zum 31.12.2012: 20 559 457,71 EUR

⁽²⁾ Projekt TR0401.02, EU-Beitrag: 1 400 000 EUR, Zahlungen zum 31.12.2012: 1 207 747,58 EUR

⁽³⁾ Ibid.

Dienstag, 22. Oktober 2013

7. stellt fest, dass sich die von der EU seit 2005 für die westlichen Balkanstaaten im Bereich der Korruptionsbekämpfung bereitgestellte Heranführungshilfe auf 55 160 227,76 EUR für 45 Projekte beläuft, wovon zum 31. Dezember 2012 16 060 007,57 EUR ausgezahlt waren; betont, dass bis jetzt 18 Projekte abgeschlossen wurden, 17 in der Durchführung befindlich sind und zehn noch eingeleitet werden müssen ⁽¹⁾;

Tabelle 2: Heranführungshilfe in den westlichen Balkanstaaten im Bereich der Korruptionsbekämpfung (Projekte im Rahmen von PHARE, CARDS und IPA)

Land	EU-Heranführungshilfe insgesamt (in EUR)	Zahlungen zum 31.12.2012 (in EUR)	Zahl der Projekte	Status der Projekte		
				Noch einzuleiten	In der Durchführung begriffen	Abgeschlossen
Albanien	3 500 000,00	3 184 112,00	2	0	1	1
Bosnien und Herzegowina	4 553 791,00	1 878 730,36	16	1	9	6
Kroatien	9 684 397,12	3 753 821,95	9	2	2	5
EJRM	14 647 000,00	1 182 000,00	5	3	0	2
Kosovo	6 500 000,00	1 394 670,10	4	2	1	1
Montenegro	6 391 722,00	2 690 106,00	5	1	2	2
Serbien	3 383 317,64	1 976 567,16	4	1	2	1
Insgesamt	55 160 227,76	16 060 007,57	45	10	17	18

8. unterstreicht den neuen Ansatz der Kommission in Bezug auf die Behandlung von Fragen, die Justizreformen und die Innenpolitik betreffen, zu einem frühen Zeitpunkt des Beitrittsverfahrens; weist darauf hin, dass von dem für den Zeitraum 2007–2012 insgesamt verfügbaren Finanzrahmen der EU für die Heranführungshilfe im Durchschnitt jedoch nur 3,13 % auf die Justiz und lediglich 0,52 % auf die Betrugsbekämpfung entfielen; stellt fest, dass sich für denselben Zeitraum der Gesamtbetrag für sämtliche von den Kapiteln 23 und 24 (Justiz und Grundrechte bzw. Justiz, Freiheit und Sicherheit) abgedeckten Bereiche auf etwa 7,41 % der Heranführungshilfe insgesamt beläuft; stellt ferner fest, dass etwa 16,29 % der für die Komponente I vorgesehenen Mittel darauf abzielen, die Rechtsstaatlichkeit in Bewerberländern und potenziellen Bewerberländern zu stärken;

9. stellt fest, dass im Rahmen des IPA-Projekts „Unterstützung der Kapazitäten in den Justizministerien von Bosnien und Herzegowina für Strategieplanung, Koordinierung der Hilfe und EU-Integration“ von 2007 der Vertrag ausgesetzt worden ist; fordert die Kommission auf, bis Dezember 2013 ausführliche Informationen über die Aussetzung des Vertrags und den derzeitigen Stand des Projekts vorzulegen;

Finanzierung, Prioritäten im Bereich der Erweiterung und Kofinanzierung

10. unterstreicht den neuen Ansatz der Kommission in Bezug auf die Behandlung von Fragen, die Justizreformen und die Innenpolitik betreffen, zu einem frühen Zeitpunkt des Beitrittsverfahrens; weist darauf hin, dass von dem für den Zeitraum 2007–2013 insgesamt verfügbaren Finanzrahmen der EU für die Heranführungshilfe im Durchschnitt jedoch nur 2,87 % auf die Justiz und lediglich 0,52 % auf die Betrugsbekämpfung entfallen;

⁽¹⁾ Ibid.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Tabelle 3: Umfang der für spezifische Projekte mit Schwerpunkt Justizreform und Betrugsbekämpfung eingesetzten Mittel im Vergleich zu dem für den Zeitraum 2007–2012 insgesamt verfügbaren Finanzrahmen der EU für die Heranführungshilfe in den Bewerberländern und potenziellen Bewerberländern ⁽¹⁾

Land	Gesamtfinanzrahmen der EU für die Heranführungshilfe	Für die Justizreform eingesetzte Mittel	%	Für die Korruptionsbekämpfung eingesetzte Mittel	%
Albanien	591 200 000,00	46 954 563,08	7,94	3 500 000,00	0,59
Bosnien und Herzegowina	655 300 000,00	35 918 893,00	5,48	4 322 690,00	0,66
Kroatien	998 000 000,00	28 124 764,60	2,81	9 552 355,11	0,96
EJRM	615 100 000,00	8 903 000,00	1,45	13 285 000,00	2,16
Kosovo	635 300 000,00	63 613 000,00	10,01	6 500 000,00	1,02
Montenegro	235 600 000,00	4 377 111,00	1,86	6 391 722,00	2,71
Serbien	1 385 400 000,00	43 049 638,04	3,11	3 383 317,64	0,24
Türkei	4 799 000 000,00	79 287 735,00	1,65	4 810 000,00	0,10

11. stellt fest, dass die Höhe der Kofinanzierung durch die einzelstaatlichen Behörden von Land zu Land stark variiert: Kroatien und die Türkei finanzieren die meisten ihrer Projekte mit, wohingegen sämtliche Projekte Serbiens vollständig durch die Heranführungshilfe der EU abgedeckt werden; vertritt die Auffassung, dass kofinanzierte Projekte insbesondere in den Bereichen Justiz und Korruptionsbekämpfung ein höheres Maß an Eigenverantwortung der Empfänger mit sich bringen; fordert die Kommission daher auf, die Zahl der durch einzelstaatliche Behörden kofinanzierten Projekte im Rahmen von IPA II zu erhöhen;

12. vertritt die Auffassung, dass der Umfang der für die Justizreform und die Betrugsbekämpfung eingesetzten Heranführungshilfe nicht der von der Kommission diesbezüglich festgelegten Priorität entspricht; fordert die Kommission und die Empfängerländer angesichts der Bedeutung der mit der Justiz und der Korruptionsbekämpfung zusammenhängenden Fragen, des Ausmaßes der sich in diesem Bereich stellenden Probleme und der positiven Ausstrahlungseffekte und Synergien, die anderen Sektoren zugutekämen, wenn die Reformen in den Bereichen Justiz und Korruptionsbekämpfung ordnungsgemäß durchgeführt und abgeschlossen würden, nachdrücklich auf, für diese beiden Sektoren einen höheren und angemesseneren Mittelbetrag bereitzustellen; stellt jedoch fest, dass sich auch andere Faktoren, wie etwa strukturierte länderspezifische Dialoge über Rechtsstaatlichkeit und die Justiz, stark auf die Effizienz der Heranführungshilfe der EU bei Justizreformen und Korruptionsbekämpfung auswirken; stellt daher fest, dass der Anteil an der Gesamtfinanzierung nicht das einzige Kriterium für die Effizienz der Bemühungen der EU zur Stärkung der Rechtsstaatlichkeit und der Verfahren zur Korruptionsbekämpfung sind;

13. bedauert, dass die im Rahmen der Komponente IPA I gewährte finanzielle Unterstützung angesichts der Bedeutung dieser Bereiche nicht ausreichend erscheint; stellt jedoch fest, dass die Aufnahmefähigkeit für IPA-I-Mittel im Bereich der Rechtsstaatlichkeit in einigen Bewerberländern und potenziellen Bewerberländern begrenzt ist; hält eine bessere Verwaltung der Heranführungshilfen in diesem Bereich im Rahmen der Komponente IPA II für unabdingbar und betont, dass Fortschritte bei der Verwirklichung spezifischer Ziele im Zusammenhang mit einer unabhängigen und effizienten Justiz, der Rechtsstaatlichkeit und der Korruptionsbekämpfung und die Umsetzung dieser Fortschritte verfolgt und auf der Grundlage quantitativer und qualitativer Indikatoren bewertet werden sollten; ist außerdem der Ansicht, dass im Rahmen der Komponente IPA II ein Leistungsanreiz geschaffen werden muss, damit deutliche Fortschritte bei der Verwirklichung der in den Strategiepapieren festgelegten Ziele belohnt werden;

⁽¹⁾ Die Angaben zu den durchschnittlichen Beträgen, die von dem für den Zeitraum 2007–2012 insgesamt verfügbaren Finanzrahmen für Justiz und Korruptionsbekämpfung eingesetzt wurden, spiegeln die Mittelzuweisungen in diesen Bereichen bis Februar 2013 wider.

Dienstag, 22. Oktober 2013

14. bedauert, dass die Kommission über kein Instrument verfügt, mit dessen Hilfe sich die Ausführungsrate für die Projekte der EU-Heranhilfshilfe automatisch abrufen lässt, und betont, dass die Kenntnis der Ausführungsrate für die Überwachung einer wirksamen Durchführung der Projekte und damit für die frühzeitige Erkennung potenzieller Engpässe von entscheidender Bedeutung ist; fordert die Kommission auf, die Daten über die Ausführungsrate der Projekte, für die eine EU-Heranhilfshilfe gewährt wird, alle sechs Monate zu zentralisieren;

15. stellt fest, dass die Zusammenarbeit bei Justizreformen und der Korruptionsbekämpfung im Rahmen strukturierter länderspezifischer Dialoge mit Bewerberländern und potenziellen Bewerberländern über Rechtsstaatlichkeit und über die Organisation des Justizwesens auch auf politischer Ebene stattfindet;

Allgemeine Bemerkungen

16. betont, dass die Wirksamkeit der im Bereich Justiz und Korruptionsbekämpfung durchgeführten Projekte zur Vorbereitung auf den Beitritt in erster Linie vom politischen Willen der Behörden abhängt, die Reformen zu verabschieden und uneingeschränkt umzusetzen; bedauert, dass es in den meisten Bewerberländern und potenziellen Bewerberländern keine starke politische Unterstützung für die Einleitung wirksamer Reformen gibt, was die Bekämpfung der Korruption und des organisierten Verbrechens bzw. eine vollständig unabhängige Justiz betrifft; weist darauf hin, dass Bewerberländer und potenzielle Bewerberländer die Heranhilfshilfe der EU erhalten, um ihre jeweiligen Rechtsordnungen — sowohl den rechtlichen Rahmen als auch die rechtliche Praxis — mit den europäischen Normen in Einklang zu bringen;

Justizreform

17. begrüßt diejenigen Änderungen, durch die der rechtliche und institutionelle Rahmen stärker in Einklang mit dem Besitzstand der Union gebracht wird, sowie die Modernisierung der institutionellen Struktur der Justiz; erkennt beispielsweise die positiven Auswirkungen der Einführung des Fallbearbeitungssystems auf die Unparteilichkeit und Effizienz der Gerichte an, obgleich ihre Funktionsfähigkeit und Wirksamkeit wie im Falle des Kosovo gelegentlich durch zu ehrgeizige Ziele beeinträchtigt werden;

18. ersucht die Kommission, den Rahmen von Projekten in den Bereichen Justiz und Korruptionsbekämpfung eindeutiger zu definieren, so dass in diesen Bereichen eine schlüssigere Überwachung und Berichterstattung ermöglicht wird;

19. betont im Zusammenhang mit den Heranhilfsmitteln, dass das Parlament aktiv an der Überwachung der Mittelzuweisung und der in den Bewerberländern und potenziellen Bewerberländern getätigten Ausgaben beteiligt sein sollte, wobei alle Bereiche einschließlich der Justizsysteme und der Bekämpfung der Korruption miteinbezogen werden sollten; betont aus diesem Grund, dass das Parlament stets über die Ausführung des IPA und die Zuweisung von Mitteln für Bewerberländer und potenzielle Bewerberländer unterrichtet sein sollte;

20. weist darauf hin, dass die Rechtsstaatlichkeit der Eckpfeiler von Demokratie und eine Voraussetzung für eine funktionsfähige Marktwirtschaft ist, und betont, dass Justizreformen in einem weitreichenderen Zusammenhang gesehen werden müssen; unterstreicht, dass das Justizwesen vollkommen unabhängig, berechenbarer, wirksamer und gerechter sein sollte, damit die Menschen und die Unternehmen Vertrauen in die Justiz haben können; betont in diesem Zusammenhang die Notwendigkeit, die Rechtssachen in allen Gerichten nach dem Zufallsprinzip zu verteilen und ein zeitgerechtes Urteil, die Vereinheitlichung der Rechtsprechung, die Veröffentlichung von und den problemlosen Zugang zu allen gerichtlichen Entscheidungen unmittelbar nach ihrem Erlass sowie die finanziellen und sonstigen Vorteilen der E-Justiz zu gewährleisten; betont, dass die angemessene und kontinuierliche Fortbildung von Richtern, Staatsanwälten und Justizbeamten wesentlich ist; stellt fest, dass der „Neue Ansatz“ vor dem Hintergrund der Beitrittsverhandlungen schwerpunktmäßig auf diese Fragen ausgerichtet sein sollte;

21. ist der Auffassung, dass im Interesse der Verbesserung der Unabhängigkeit, der Rechenschaftspflicht, der Unparteilichkeit, der Professionalität, der Transparenz und der Effizienz der Justizsysteme die finanzielle Unterstützung der EU insbesondere im Hinblick auf die Rechtsstaatlichkeit stärker mit den Prioritäten der Erweiterungspolitik verknüpft werden muss; betont, dass berechenbare und ausreichende Finanzmittel eine grundlegende Voraussetzung für zukunftsfähige Justizreformen darstellen; weist auf die große Bedeutung der beruflichen Weiterbildung für Richter, Staatsanwälte und Justizbeamte hin; fordert zusätzliche finanzielle Unterstützung und Engagement für die einschlägigen Akteure der Zivilgesellschaft, damit die Transparenz in der Justiz verstärkt und ihre langfristigen Kapazitäten verbessert werden können, sowie für alle, die über die korrekte Verwendung der Mittel wachen und im Falle eines Missbrauchs entsprechende Hinweise geben;

22. bedauert, dass die Wirkung und die Nachhaltigkeit der finanziellen Unterstützung der EU durch das Fehlen eines berechenbaren Justizwesens sowie einer berechenbaren und ausreichenden Eigenfinanzierung weitgehend beeinträchtigt werden;

23. stellt fest, dass mit dem „Neuen Ansatz“ vor dem Hintergrund der Beitrittsverhandlungen beabsichtigt wird, sich schwerpunktmäßig mit diesen Fragen zu befassen;

Dienstag, 22. Oktober 2013

Korruptionsbekämpfung

24. stellt fest, dass das Thema Korruption für die Mehrheit der Bewerberländer und potenziellen Bewerberländer eine große Herausforderung darstellt; ist besorgt darüber, dass für mehrere westliche Balkanstaaten im Rahmen der Fortschrittsberichte festgestellt wird, dass die Verbindungen, die zur Zeit der Konflikte in der Region zwischen Straftätern, den Netzen der organisierten Kriminalität und politischen Eliten hergestellt wurden, auch in den heutigen Gesellschaften fortbestehen; ist zutiefst besorgt über das Phänomen der „Unterwanderung des Staates“, das in einigen dieser Länder nach wie vor aktuell ist;

25. stellt fest, dass eine wirkliche Umsetzung und die Erzielung konkreter Ergebnisse bei der Bekämpfung der Korruption, insbesondere bei Korruption auf hoher politischer Ebene und bei Korruption im Justizwesen, nach wie vor eine große Herausforderung darstellen und dass zur Messung der Fortschritte ein überzeugender Nachweis der Strafverfolgung und der Verurteilungen erstellt werden muss; begrüßt, dass sich der „Neue Ansatz“ vor dem Hintergrund der Beitrittsverhandlungen schwerpunktmäßig mit diesen Fragen befassen wird; unterstreicht die Notwendigkeit einer besseren Planung und Finanzierung der Tätigkeiten im Bereich der Korruptionsbekämpfung auf der Grundlage der Zusammenarbeit eines breiten Spektrums interessierter Kreise; fordert die Kommission auf, eine längerfristige und breit angelegte strategische Perspektive der EU-Finanzierung für zivilgesellschaftliche Organisationen, die sowohl auf nationaler wie auch auf europäischer Ebene in den Bereichen Transparenz und Korruptionsbekämpfung tätig sind, zu entwickeln; stellt fest, dass mit dem „Neuen Ansatz“ vor dem Hintergrund der Beitrittsverhandlungen beabsichtigt wird, sich schwerpunktmäßig mit diesen Fragen zu befassen;

26. wünscht den Nachweis unparteiischer und erfolgreicher Strafverfolgungen und Gerichtsurteile im Kampf gegen Korruption auch dann, wenn bekannte Persönlichkeiten unter Anklage stehen, um das Vertrauen der Bürger in die Rechtsstaatlichkeit und die öffentlichen Institutionen zu stärken; fordert die einschlägigen Behörden auf, die interinstitutionelle Zusammenarbeit insbesondere mit den Strukturen zur Durchsetzung des Rechts zu verbessern, die Öffentlichkeit zu sensibilisieren, Kapazitäten für die Planung, Durchsetzung und Überwachung von Vorschriften und Maßnahmen zur Bekämpfung der Korruption aufzubauen sowie eng mit der Gruppe der Staaten gegen Korruption (GRECO) und mit unabhängigen staatlichen Stellen wie beispielsweise Agenturen zur Bekämpfung der Korruption zusammenzuarbeiten; fordert die Umsetzung von Strategien zur Verhütung und Bekämpfung der Korruption auf nationaler und internationaler Ebene;

27. ist der Ansicht, dass die Presse- und Medienfreiheit sowie die digitale Freiheit unabdingbar für die demokratische Kontrolle und ein wichtiger Bestandteil des Kampfes gegen die Korruption sind, da sie sowohl eine Plattform für die freie Meinungsäußerung bieten als auch der Öffentlichkeit Zugang zu Informationen gewähren; fordert deshalb, dass diese Freiheiten im Rahmen von Programmen des IPA aktiv gefördert werden, wobei sich diese Programme sowohl an Regierungen und Bürger als auch an die Presse und die Medien richten sollten;

28. ist besorgt darüber, dass die Heranführungshilfe der EU aufgrund eines fehlenden regionalen Ansatzes und einer fehlenden regionalen Strategie nicht immer auf kohärente Art und Weise genutzt wird; betont, dass beispielsweise im Rahmen der Heranführungshilfe der EU in Kroatien eine Agentur für Korruptionsbekämpfung mit Ermittlungsbefugnissen eingerichtet wurde, wohingegen im Kosovo eine Agentur für Korruptionsbekämpfung ohne derartige Befugnisse eingerichtet wurde, was Zweifel an ihrer Tauglichkeit aufkommen lässt; fordert die Kommission daher auf, eine eindeutige regionale Strategie festzulegen, um zu vermeiden, dass in Bewerberländern und potenziellen Bewerberländern gegenläufige Modelle finanziert werden;

Durchführung der Projekte

29. nimmt zur Kenntnis, dass die Zeitspanne von Projekten zur Vorbereitung auf den Beitritt zwischen einem und 3,5 Jahren liegt; stellt auf der Grundlage der externen thematischen Evaluierungen fest, dass diese Fristen angesichts der großen Tragweite der meisten Projekte und ihrer zahlreichen und oftmals vielschichtigen Komponenten schwer einzuhalten, wenn nicht gar zu ehrgeizig sind; empfiehlt der Kommission angesichts der Komplexität der Reformen in den Bereichen Justiz und Korruptionsbekämpfung und der allein für die Aktivitäten der Vorplanung benötigten Zeit, im Rahmen der Programmplanung für das IPA II angemessene Maßnahmen zu ergreifen, die zu einem längeren Zeitrahmen (fünf bis sieben Jahre) führen würden, und dabei auch im Voraus festgelegte, regelmäßige Überprüfungen, die flexiblere Anpassungen auch hinsichtlich des Finanzrahmens ermöglichen würden, einzuplanen;

30. ist besorgt über die chronischen Verzögerungen bei der Durchführung der Projekte und letztlich über deren Effizienz; stellt fest, dass beispielsweise bei Projekten in der Türkei die Aufträge aufgrund von Engpässen bei der Ausschreibung und der Auftragsvergabe mit einer einjährigen Verzögerung ausgeführt werden, während in Kroatien die Verträge für die PHARE-Programme im Durchschnitt mehr als ein Jahr später als geplant und gerade einmal wenige Tage vor Ablauf der in der Finanzierungsvereinbarung für die Auftragsvergabe vorgesehenen Frist unterzeichnet wurden;

31. ist ferner besorgt darüber, dass die Komplexität und Starrheit der Vorschriften bei der EU-Heranführungshilfe dazu führen, dass immer dann, wenn neue Aktivitäten in ein Projekt einbezogen werden müssen, letzten Endes der gegenläufige Anreiz geschaffen wird, eine Tätigkeit zu wiederholen oder eine unbefriedigende Konzeption von Projekten hinzunehmen; ist dennoch der Ansicht, dass ein Gleichgewicht zwischen der Flexibilität, die der Effizienz eines Projekts zugutekommt, und der Notwendigkeit, Unregelmäßigkeiten zu vermeiden und ein optimales Preis-Leistungs-Verhältnis sicherzustellen, noch gefunden werden muss, und fordert die Kommission auf, diesbezüglich im Rahmen des IPA II zu handeln;

Dienstag, 22. Oktober 2013

32. ist der Ansicht, dass bei Großprojekten im Vorfeld ihrer vollständigen Abwicklung immer vorbereitende Aktionen („Pilotaktionen“) durchgeführt werden sollten, um etwaige Mängel zu ermitteln und ihnen entgegenzuwirken, vermeidbare Verzögerungen und Schwierigkeiten zu begrenzen und die erreichbaren Ergebnisse zu messen;

33. stellt fest, dass ein umfassenderes sektorales Vorgehen in den Bereichen Justizreform und Korruptionsbekämpfung zu positiven Veränderungen wie etwa besser ausgerichteten einzelstaatlichen Reformanstrengungen, einer verstärkten Koordinierung der Geber und einem besseren Zusammenwirken der einzelnen Projekte führen würde; fordert die Kommission auf, dafür zu sorgen, dass sektorale Ansätze gemäß den Leitlinien für einen sektoralen Ansatz in der Heranführungshilfe eingeführt werden und dass die Kapazitäten der Empfängerländer, sinnvolle sektorbezogene Strategien zu erstellen und umzusetzen, verbessert werden; fordert die Kommission auf, weiterhin Leitlinien für die Umsetzung des sektorbezogenen Ansatzes im Verlaufe der Planungs- und Programmphasen des IPA II bereitzustellen; ist der Ansicht, dass sich in den meisten Ländern weder die institutionellen Strukturen noch die Haushaltsverfahren auf einem Stand befinden, der für sektorbezogene Haushaltshilfen geeignet ist, und fordert die Kommission auf, die notwendigen institutionellen und verfahrenstechnischen Verbesserungen in den Empfängerländern zu fördern;

34. betont, dass die Zusammenarbeit und die Koordinierung mit anderen Gebern und mit internationalen Finanzinstitutionen von größter Bedeutung sind, um Doppelarbeit zu vermeiden, die Wirksamkeit der Hilfe sicherzustellen und den Aufbau von Kapazitäten in den Bewerberländern und den potenziellen Bewerberländern zu fördern; bedauert, dass Justizreformen und die Korruptionsbekämpfung nicht in den Geltungsbereich des Investitionsrahmens für die westlichen Balkanstaaten fallen, der eine gemeinsame Initiative der EU, der internationalen Finanzinstitutionen, der bilateralen Geber und der Regierungen der westlichen Balkanstaaten ist und durch den die Kohärenz bei der Unterstützung der Geber gefördert werden soll; fordert die Kommission und ihre Partner auf, einen mit dem Investitionsrahmen für die westlichen Balkanstaaten vergleichbaren Mechanismus festzulegen, durch den die Zusammenarbeit und Koordinierung bei der Justizreform und Korruptionsbekämpfung gestärkt werden, und das Parlament über jegliche Fortschritte auf dem Laufenden zu halten;

Leistung und Nachhaltigkeit

35. nimmt zur Kenntnis, dass der Europäische Rechnungshof im Anschluss an seine Prüfung der Projekte zur Vorbereitung auf den Beitritt für den Zeitraum 2001–2005 festgestellt hat, dass die Nachhaltigkeit der Projekte verbessert werden könnte, wenn (i) die Empfänger stärker einbezogen würden, (ii) keine Projekte ohne einen Instandhaltungsplan eingeleitet würden, (iii) die Kommission die Verteilung gründlicher überwachen und die Nutzung der von der EU finanzierten Ausrüstungen und Infrastrukturen bewerten würde und (iv) die Leistung technischer Hilfe durch eine aktive Ermutigung zum institutionellen Wandel angemessen ergänzt würde; betont, dass trotz Verbesserungen im Rahmen des IPA-Programms einige Schwachstellen vor allem im Bereich der Beteiligung der interessierten Kreise und der Instandhaltung fortbestehen, und stellt fest, dass etwa während des Programmplanungsprozesses 2011 in der Türkei die Empfänger in den letzten 12 Monaten kaum einbezogen wurden;

36. nimmt zur Kenntnis, dass den Projekten zur Vorbereitung auf den Beitritt Projektbögen zugrunde liegen, in denen ihre umfassenden und spezifischen Ziele, die vorgesehenen durchzuführenden Aktivitäten, deren Zeitplan, Kosten und Durchführungsmodalitäten sowie die Indikatoren, anhand derer der Erfolg der Projekte gemessen werden kann, vorgestellt werden;

37. weist darauf hin, dass nach Artikel 30 der Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union (Verordnung (EU/Euratom) Nr. 966/2012 — Haushaltsordnung) für sämtliche politischen Maßnahmen, die vom Haushaltsplan der EU abgedeckt sind und die in den jährlichen Tätigkeitsberichten als Teil der tätigkeitsbezogenen Haushaltsführung und der Verwaltungsprozesse aufgeführt werden, konkrete, messbare, erreichbare, sachgerechte und mit einem Datum versehene Ziele (SMART-Ziele) festzulegen sind;

38. stellt fest, dass die Projektbögen im Laufe der Zeit durch die Aufnahme einer größeren Zahl von besser ausgestalteten SMART-Zielen sowie von spezifischen Indikatoren für die verschiedenen Komponenten eines Projekts verbessert wurden; ist jedoch besorgt darüber, dass im Rahmen externer Evaluierungen festgestellt wurde, dass es einigen Projekten aufgrund unangemessener Indikatoren — die SMART-Indikatoren sind für den Justizbereich nicht immer geeignet — an Zielschärfe fehlt; betont nachdrücklich, dass qualitative Indikatoren entwickelt werden müssen, anhand derer sich die langfristigen Auswirkungen der Projekte messen lassen; fordert die Kommission auf, auch künftig Leitlinien zur Verwendung von Leistungsindikatoren für Programmplanung, Überwachung und Bewertung für den Finanzrahmen 2014–2020 in Bezug auf das IPA II herauszugeben; ist der Ansicht, dass spezifische Indikatoren im Bereich Justiz, Freiheit und Sicherheit entwickelt und im Einklang mit dem stärker strategisch ausgerichteten Ansatz im Rahmen des IPA II genutzt werden sollten;

39. ist der Auffassung, dass eine qualitativ hochwertige Ausbildung ein entscheidendes Element für Justizreformen ist, und begrüßt die Tatsache, dass über 30 % der TAIEX-Aktivitäten für den Bereich Justiz, Freiheit und Sicherheit bestimmt sind; fragt sich aber, inwieweit die in den Projektbögen festgelegten objektiven Indikatoren, die bei der Bestimmung des Mehrwerts der Ausbildungsmaßnahmen zugrunde gelegt werden, von Belang sind; weist darauf hin, dass bei Indikatoren wie beispielsweise „Qualität und Quantität der von den Ausbildern durchgeführten Ausbildungsmaßnahmen“ oder „Ausgebildete Rechtsberater, die mit der Ausbildung zufrieden sind“ der Schwerpunkt in erster Linie auf produktiven Gesichtspunkten liegt und die Ergebnisse außer Acht bleiben; weist darauf hin, dass etwa die Angabe der Teilnehmer in

Dienstag, 22. Oktober 2013

einem Fragebogen, dass die Ausbildung Einfluss auf ihre Arbeit haben werde, an sich kein Wirkungsindikator ist; fordert daher die Kommission auf, ihre ausbildungsbezogenen Indikatoren weiter zu präzisieren und eine eingehende Folgenabschätzung der in den Bewerberländern und potenziellen Bewerberländern durchgeführten Ausbildungsmaßnahmen zu veranlassen;

40. bedauert, dass es häufig an einschlägigen Basisdaten, die als Ausgangspunkt für die Messung von Verbesserungen dienen könnten, fehlt, womit die Messung von Veränderungen, die den Projekten zur Vorbereitung auf den Beitritt zuzuschreiben sind, verhindert wird;

41. stellt fest, dass die Unterstützung legislativer Reformen eines der häufigsten Projekte zur Vorbereitung auf dem Beitritt ist; stellt fest, dass die institutionellen Rahmen nunmehr im Einklang mit europäischen Normen stehen; ist allerdings besorgt, dass die Nachhaltigkeit dieser Änderungen in den Rechtsvorschriften und in dem Rahmenwerk der Bewerberländer und potenziellen Bewerberländer auf dem Spiel steht, da es — laut externen Gutachtern — an einer umfassenden Strategie fehlt; stellt insbesondere fest, dass es häufig keine Satzungen oder ergänzenden Verordnungen gibt, Änderungen bei den Funktionen und Zuständigkeiten nicht deutlich gemacht werden und die Bediensteten nicht angemessen geschult werden, so dass sie nicht in der Lage sind, die neuen Vorschriften sinngemäß anzuwenden; besteht darauf, dass die Unterstützung für Justizreformen und die Korruptionsbekämpfung langfristig und umfassend sein und Bewertungskriterien enthalten muss, die sich auf den gesamten Prozess, angefangen bei der Gestaltung neuer Rahmen, Rechtsvorschriften, Satzungen und Verordnungen bis hin zur effektiven Strafverfolgung in schwerwiegenden Fällen, erstrecken;

42. stellt fest, dass die Leistung und die Nachhaltigkeit von Mehrempfängerprogrammen bislang noch nicht bewertet wurden; fordert den Europäischen Rechnungshof auf, diese Projekte im Rahmen eines künftigen Sonderberichts über die Heranführungshilfe in Bewerberländern und potenziellen Bewerberländern zu erfassen;

Überwachung und Evaluierung

43. nimmt zur Kenntnis, dass die Kommission die Wirkung und Nachhaltigkeit von Heranführungsprogrammen mittels Berichten im Rahmen der ergebnisorientierten Überwachung (ROM) bewertet; bedauert allerdings, dass diese Berichte nicht öffentlich zugänglich gemacht werden; ist der Auffassung, dass die Erkenntnisse der ROM-Berichte in den Fortschrittsberichten der Kommission beleuchtet werden sollten und die Fortschrittsberichte eine Bewertung der Programme und ihrer Wirkung beinhalten sollten, sobald diese umgesetzt sind; fordert die Kommission daher mit Nachdruck auf, ein Kapitel einzuführen, demzufolge die ROM-Schlussfolgerungen in alle Fortschrittsberichte aufgenommen werden;

44. weist darauf hin, dass die Zahl der Berichte im Rahmen der ergebnisorientierten Überwachung (ROM) ungleich auf die Länder verteilt ist und von 31 Berichten für Albanien bis zu keinem einzigen Bericht für Bosnien und Herzegowina, Kroatien, Montenegro und Serbien reicht; weist des Weiteren darauf hin, dass Länder, die das dezentrale Durchführungssystem (DIS) anwenden, keine externe ROM durchführen müssen und dass daher die unabhängige Leistungsüberwachung in Kroatien so gering ist; fordert die Kommission auf, eine regelmäßige und eingehende externe unabhängige Überwachung der aus der EU-Heranführungshilfe finanzierten Programme in allen Bewerberländern und potenziellen Bewerberländern sicherzustellen;

45. ist besorgt darüber, dass die ROM-Berichte im Ruf einer strukturellen Voreingenommenheit zugunsten positiver Bewertungen stehen und für eine längerfristige Leistungsüberwachung ungeeignet sind; betont, dass die Überwachung auf die Sektorleistung und nicht nur auf die Projektergebnisse abstellen sollte; fordert die Kommission nachdrücklich auf, einen umfassenden Aktionsplan für die Überwachung auszuarbeiten und dabei auch andere Evaluierungsinstrumente als ROM-Berichte einzubeziehen, wie etwa Bewertungsrahmen für die Sektorleistung unter Berücksichtigung von SMART-Indikatoren, um mit der Zeit eine umfassende Überwachung der Projektergebnisse zu ermöglichen; möchte vor Ende des Jahres 2014 über den erzielten Fortschritt unterrichtet werden;

46. weist erneut auf die Forderung des Parlaments an die Kommission hin, die Wirkung und die Ergebnisse, die durch die Zuweisung von EU-Mitteln für die Justizreformen und die Korruptionsbekämpfung in den Bewerberländern und potenziellen Bewerberländern erzielt wurden, zu bewerten⁽¹⁾; begrüßt, dass die Kommission in den Jahren 2012 und 2013 eine Bewertung der Justiz und der Grundrechte in der Türkei und eine Bewertung der Rechtsstaatlichkeit, der Justizreform und der Bekämpfung von Korruption und organisiertem Verbrechen in den westlichen Balkanstaaten veröffentlicht hat; bedauert allerdings, dass die Bewertung zur Türkei keine Übersicht über die Projekte im Zusammenhang mit der Bekämpfung von Korruption enthält;

47. hat Kenntnis davon, dass der Europäische Rechnungshof derzeit einen Sonderbericht über die EU-Heranführungshilfe in Serbien vorbereitet; empfiehlt nachdrücklich, die in den Bereichen Justizreform und Korruptionsbekämpfung durchgeführten Projekte im Rahmen der Leistungsprüfung zu berücksichtigen;

⁽¹⁾ ABl. C 188 E vom 28.6.2012, S. 19, ABl. C 199 E vom 7.7.2012, S. 106, ABl. C 296 E vom 2.10.2012, S. 94.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Transparenz

48. ist der Ansicht, dass eine Datenbank mit allen im Rahmen der Programme der Heranführungshilfe finanzierten Projekten erstellt und öffentlich zugänglich gemacht werden sollte; fordert daher die Kommission auf, Maßnahmen zur Verbesserung der Transparenz der rechtlichen Regelungen zu ergreifen und ein System zu entwickeln, bei dem alle Empfänger von EU-Mitteln unabhängig davon, wer die Mittel verwaltet, auf der Grundlage standardisierter Kategorien von Daten, die von allen Mitgliedstaaten in wenigstens einer Arbeitssprache der EU zur Verfügung zu stellen sind, auf der gleichen Website öffentlich bekannt gegeben werden;

49. nimmt die von der Kommission eingegangene Verpflichtung zur Kenntnis, diese Fragen bis 2015 durch die Veröffentlichung von Informationen über die IPA-Hilfe im Einklang mit der internationalen Initiative für Transparenz in Angriff zu nehmen, die gemeinsame Standards für die elektronische Veröffentlichung rechtzeitiger, verständlicher und vorausschauender Informationen über die im Zuge der Entwicklungszusammenarbeit bereitgestellten Mittel festgelegt hat; betont, dass sich eine solche Initiative lediglich dann als nutzbringend erweisen wird, wenn die Informationen regelmäßig aktualisiert werden; fordert die Kommission daher nachdrücklich auf, die Datenbank — wie vorgesehen — monatlich zu aktualisieren;

Länderspezifische Anmerkungen

Albanien

50. begrüßt die Verbesserungen, die durch die Unterstützung der EU erzielt wurden, sowohl was den rechtlichen als auch den institutionellen Rahmen und die Infrastruktur des Justizwesens in Albanien anbelangt; ist allerdings besorgt über die unzureichende Berichterstattung über die Ergebnisse bezüglich der tatsächlichen Nutzung, Umsetzung und konkreten Wirkung all dieser Veränderungen;

51. erkennt die Ergebnisse hinsichtlich der Annahme strategischer Dokumente im Bereich der Korruptionsbekämpfung an; ist allerdings ernsthaft besorgt über die geringe Wirksamkeit der in diesem Bereich getroffenen Maßnahmen; betont, dass Albanien im Jahr 2012 als das korrupteste Land in Europa eingestuft wurde; fordert die Kommission und die albanischen Behörden auf, die Umsetzung der Strategie zur Bekämpfung der Korruption und die Aktionspläne in diesem Land dringend zu überdenken;

Bosnien und Herzegowina

52. bedauert die mangelnde Anwendung eines Teils der verbesserten Kapazitäten im Justizwesen in Bosnien und Herzegowina; ist besorgt darüber, dass der Rechnungshof bei der Rechnungsprüfung 2009 eine mangelnde Finanzierung des Betriebs und der Instandhaltung der erworbenen Infrastruktur festgestellt hat, was die Gefahr birgt, dass die Verbesserungen nicht nachhaltig sind;

53. ist angesichts der eingeschränkten Leistungsfähigkeit der Agentur für Korruptionsbekämpfung in Bosnien und Herzegowina und der mangelhaften Berichterstattung über die spezifischen Ergebnisse der EU-Finanzierung im Bereich der Korruptionsbekämpfung ernsthaft besorgt;

Kroatien

54. nimmt den von Kroatien erzielten Fortschritt zur Kenntnis, was einige Bereiche der Justizreform und ihre jeweilige Umsetzung betrifft, und begrüßt, dass ihre Nachhaltigkeit durch Nachfolgeprojekte sichergestellt wurde;

55. nimmt einige positive Entwicklungen im Bereich der Korruptionsbekämpfung, die im jährlichen Fortschrittsbericht für Kroatien aufgeführt werden, zur Kenntnis; ist allerdings besorgt über die Gefahr, dass die Maßnahmen, die im Vorfeld des Beitritts des Landes zur Europäischen Union verabschiedet wurden, nicht unumkehrbar und nachhaltig sind; betont, dass beispielsweise nicht klar ist, welche Einrichtung in führender Rolle dafür zuständig ist, die Gesamtheit der Reformen zur Bekämpfung der Korruption zu beaufsichtigen, dass die Mitglieder des für Interessenskonflikte zuständigen Ausschusses erst Anfang Februar 2013 ernannt wurden, was Zweifel an dessen tatsächlicher Funktionsfähigkeit und an den Ergebnissen aufkommen lässt, und dass nach wie vor politisch motivierte Ernennungen in Ministerien und Unternehmensleitungen erfolgen und sich deren Zahl faktisch noch erhöht;

Das Kosovo

56. stellt fest, dass die mangelnde Kontrolle der kosovarischen Behörden mit Sitz in Pristina über den nördlichen Teil des Hoheitsgebiets bedeutet, dass IPA-Projekte, wie beispielsweise das Projekt „Legal Education System Reform“ (Reform der beruflichen Bildung im Bereich der Justiz), das sich auf das gesamte Kosovo erstrecken sollte, im Norden des Landes im Allgemeinen lediglich geringfügige Auswirkungen zeitigen;

Dienstag, 22. Oktober 2013

57. ist ernsthaft besorgt darüber, dass der Rechnungshof befunden hat, dass die EU-Unterstützung im Kosovo im Bereich der Rechtsstaatlichkeit nicht hinreichend wirksam ist; räumt ein, dass besondere Umstände im Kosovo, wie etwa die schlechte Ausgangslage für den Aufbau der Rechtsstaatlichkeit und die unzureichende Priorität, die die kosovarischen Behörden diesem Bereich beigemessen haben, bis zu einem gewissen Grad eine Erklärung dafür liefern, dass die Maßnahmen der EU nur begrenzte Wirkung entfaltet haben; betont dennoch, dass es Bereiche gibt, in denen von der Kommission und dem EAD Verbesserungen erwartet werden sollten:

- eine klarere Definition der Ziele des Kapazitätsaufbaus und deren Verknüpfung mit konkreten Kriterien, anhand derer der Fortschritt bewertet werden könnte;
- eine bessere Koordinierung der externen und internen Ziele;
- eine bessere Koordinierung zwischen den EU-Einrichtungen und ihre Koordinierung mit den kosovarischen Behörden und der internationalen Gemeinschaft, so dass sichergestellt wird, dass die EULEX mit der bewilligten Gesamtmitarbeiterstärke agiert und dass die Mitarbeiter für den erforderlichen Zeitraum entsandt werden und über die geeigneten Fähigkeiten verfügen, um wirksam zu handeln, und
- die Gewähr, dass die politischen Dialoge mit den kosovarischen Behörden insbesondere darauf ausgerichtet sind, die Rechtsstaatlichkeit zu stärken, und dass die politischen Dialoge mit Anreizen und vorrangigen Bedingungen verknüpft sind;

58. ist insbesondere besorgt über den Mangel an konkreten Fortschritten im Bereich der Korruptionsbekämpfung im Kosovo; ist der Ansicht, dass Korruption eine wesentliche Herausforderung und ein ernsthaftes Hindernis für die Funktionsfähigkeit der öffentlichen Institutionen darstellt;

EJRM

59. begrüßt den Fortschritt, der beim legislativen Rahmen im Bereich der Justizreform erzielt wurde, und die positiven Veränderungen im Hinblick auf Effizienz und Unparteilichkeit, die durch die Einrichtung eines automatisierten Fallbearbeitungs-Informationssystems bei Gerichtsverfahren zustande gekommen ist; erkennt den aktiven Ansatz der EJRM bei der Reform ihres Justizwesens und ihre Vorbildrolle in diesem Bereich an;

60. ist besorgt darüber, dass keine Daten über die Wirksamkeit von IPA-Projekten zur Bekämpfung der Korruption in der EJRM verfügbar sind;

Montenegro

61. begrüßt die Verbesserung der regionalen Zusammenarbeit in den Bereichen der polizeilichen und justiziellen Zusammenarbeit, die eine Stärkung des rechtlichen Rahmens, der erforderlich ist, um die Unabhängigkeit der Justiz sicherzustellen, und eine gesteigerte Effizienz des Justizwesens in Montenegro zur Folge hat; ist besorgt über die schwache Koordinierung der Geber und die niedrige Nachhaltigkeitsrate der Projekte;

62. stellt fest, dass die Korruption in Montenegro ein ernsthaftes Problem darstellt; erkennt die von Montenegro zur Bekämpfung der Korruption unternommenen Anstrengungen an und begrüßt insbesondere die Stärkung der Direktion für die Initiative zur Bekämpfung der Korruption, die durch EU-Finanzmittel zustande gekommen ist;

Serbien

63. ist besorgt darüber, dass die Unabhängigkeit des Justizwesens in Serbien nach wie vor ein großes Problem darstellt, insbesondere aufgrund der unstatthaften politischen Einflussnahme; bedauert ferner, dass die neue Gesetzgebung weder kohärent noch angemessen durchgesetzt wird, was ihre Wirksamkeit gefährdet;

64. begrüßt die positive Bewertung des Projekts „Unterstützung für die Einrichtung einer Agentur für Korruptionsbekämpfung“ und insbesondere die Tatsache, dass das Projekt erhebliche Auswirkungen auf sämtliche Zielgruppen und auf die Gesellschaft im Allgemeinen haben dürfte; betont jedoch, dass eine kontinuierliche Überwachung notwendig ist, um sicherzustellen, dass das Projekt nicht durch politische Entwicklungen beeinträchtigt wird;

Türkei

65. nimmt zur Kenntnis, dass die im Bereich des Justizwesens durchgeführten Projekte stichhaltige Hinweise auf Nachhaltigkeit liefern, und begrüßt den politischen Willen der türkischen Behörden, den eingeleiteten Reformprozess fortzusetzen, wie er auch durch die erhöhte Mittelzuweisung für die Aus- und Fortbildung von Angehörigen der Rechtsberufe veranschaulicht wird; stellt dennoch eine Reihe von Schwachstellen bei der Konzeption von Projekten fest, wie etwa das Fehlen von Ausgangsdaten und von SMART-Indikatoren, die angegangen werden müssen, um eine angemessene Bewertung der Wirkung von Projekten zur Vorbereitung auf dem Beitritt zu ermöglichen;

Dienstag, 22. Oktober 2013

66. stellt fest, dass die EU-Finanzhilfe im Bereich der Korruptionsbekämpfung erst unlängst im Rahmen der Ethischen Leitlinien zur Verhütung der Korruption in der Türkei aus dem Jahr 2006 auf den Weg gebracht wurde; nimmt die Information der Kommission zur Kenntnis, dass vor der Gründung einer unabhängigen und einheitlichen Stelle für Korruptionsbekämpfung und der Annahme einer nationalen Strategie zur Korruptionsbekämpfung keine EU-Finanzmittel veranschlagt werden konnten; stellt fest, dass das vorstehend genannte Projekt zwar als relativ zufriedenstellend erachtet wird, es allerdings keine SMART-Indikatoren vorzuweisen hat;

o

o o

67. beauftragt seinen Präsidenten, diese EntschlieÙung dem Rat und der Kommission sowie dem Gerichtshof der Europäischen Union, dem Europäischen Rechnungshof, dem OLAF-Überwachungsausschuss und dem OLAF zu übermitteln.

Dienstag, 22. Oktober 2013

P7_TA(2013)0435

Patientensicherheit

Entschließung des Europäischen Parlaments vom 22. Oktober 2013 zu dem Bericht der Kommission an den Rat auf der Grundlage der Berichte der Mitgliedstaaten über die Umsetzung der Empfehlung (2009/C 151/01) des Rates zur Sicherheit der Patienten unter Einschluss der Prävention und Eindämmung von therapeutisch assoziierten Infektionen (2013/2022(INI))

(2016/C 208/05)

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf die Luxemburger Erklärung vom 5. April 2005 zur Patientensicherheit,
- unter Hinweis auf den Bericht der zweiten Sitzung des informellen Netzes zur Prävention und Eindämmung von Infektionen im Gesundheitswesen (Juni 2008),
- unter Hinweis auf die Mitteilung der Kommission vom 15. Dezember 2008 an das Europäische Parlament und den Rat zur Sicherheit der Patienten unter Einschluss der Prävention und Eindämmung von therapeutisch assoziierten Infektionen (COM(2008)0837),
- unter Hinweis auf die Folgenabschätzung der Kommission (Dezember 2008),
- unter Hinweis auf seine Entschließung vom 23. April 2009 zu dem Vorschlag für eine Empfehlung des Rates zur Sicherheit der Patienten unter Einschluss der Prävention und Eindämmung von therapeutisch assoziierten Infektionen ⁽¹⁾,
- unter Hinweis auf die Empfehlung des Rates vom 9. Juni 2009 zur Sicherheit der Patienten unter Einschluss der Prävention und Eindämmung von therapeutisch assoziierten Infektionen,
- unter Hinweis auf die im April 2010 veröffentlichte Eurobarometer-Sonderumfrage (Nr. 327) „Patientensicherheit und Qualität der medizinischen Versorgung“,
- unter Hinweis auf den Bericht der Weltgesundheitsorganisation (WHO) mit dem Titel „Core Components for Infection Prevention and Control Programmes“,
- unter Hinweis auf die Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung,
- unter Hinweis auf den Bericht der Kommission an den Rat vom 13. November 2012 auf der Grundlage der Berichte der Mitgliedstaaten über die Umsetzung der Empfehlung (2009/C 151/01) des Rates zur Sicherheit der Patienten unter Einschluss der Prävention und Eindämmung von therapeutisch assoziierten Infektionen,
- unter Hinweis auf die epidemiologischen Jahresberichte 2008 und 2012 des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC),
- unter Hinweis auf den am 26. März 2013 veröffentlichten technischen Bericht des ECDC mit dem Titel „Core Competencies for Infection Control and Hospital Hygiene Professionals in the European Union“,
- unter Hinweis auf das Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen vom 18. November 2009 über Antibiotikaresistenzen (SANCO/6876/2009r6),
- unter Hinweis auf den gemeinsamen technischen Bericht des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) vom 17. September 2009 mit dem Titel „The bacterial challenge: time to react — A call to narrow the gap between multidrug-resistant bacteria in the EU and the development of new antibacterial agents“,

⁽¹⁾ ABl. C 184 E vom 8.7.2010, S. 395.

Dienstag, 22. Oktober 2013

- unter Hinweis auf die im April 2010 veröffentlichte Eurobarometer-Sonderumfrage (Nr. 338) zur Antibiotikaresistenz,
- unter Hinweis auf seine Entschließung vom 12. Mai 2011 zur Antibiotikaresistenz ⁽¹⁾,
- unter Hinweis auf die Empfehlung der Kommission vom 27. Oktober 2011 für eine Initiative zur gemeinsamen Planung der Forschungsprogramme im Bereich „Die mikrobielle Herausforderung — Eine neue Gefahr für die menschliche Gesundheit“ (C(2011)7660),
- unter Hinweis auf seine Entschließung vom 27. Oktober 2011 zu dem Thema „Antimikrobielle Resistenz als Gefahr für die öffentliche Gesundheit“ ⁽²⁾,
- unter Hinweis auf die Mitteilung der Kommission vom 15. November 2011 mit dem Titel „Aktionsplan zur Abwehr der steigenden Gefahr der Antibiotikaresistenz“ (COM(2011)0748),
- unter Hinweis auf die Schlussfolgerungen des Rates vom 22. Juni 2012 zu dem Thema „Auswirkungen der Antibiotikaresistenz in der Human- und Tiermedizin — Die Initiative „Eine Gesundheit““,
- unter Hinweis auf seine Entschließung vom 11. Dezember 2012 zu dem Thema „Das Problem der Mikroben — Die steigende Gefahr der Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe“ ⁽³⁾,
- gestützt auf Artikel 48 seiner Geschäftsordnung,
- in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (A7-0320/2013),

Allgemeine Anmerkungen

- A. in der Erwägung, dass die Sicherheit ⁽⁴⁾ und das Wohl der Patienten zur Qualität der Gesundheitsversorgung insgesamt beitragen und die Bemühungen zur Verbesserung der Patientensicherheit auf die Umsetzung wirksamer und langfristiger Maßnahmen und Programme in ganz Europa angewiesen sind;
- B. in der Erwägung, dass eine hochwertige Gesundheitsversorgung der Eckpfeiler eines hochwertigen Gesundheitssystems ist und es sich bei dem Zugang zu einer hochwertigen Gesundheitsversorgung um ein anerkanntes Grundrecht handelt, das für die Europäische Union, ihre Organe und ihre Bürger gilt;
- C. in der Erwägung, dass gemäß Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union die Tätigkeit der Gemeinschaft die Politik der Mitgliedstaaten ergänzt und auf die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung, die Verhütung von Humankrankheiten und die Beseitigung von Ursachen für die Gefährdung der menschlichen Gesundheit gerichtet ist;
- D. in der Erwägung, dass die Maßnahmen der Europäischen Union im Bereich der Patientensicherheit folglich darin bestehen, den Mitgliedstaaten bei der Koordinierung ihrer Bemühungen auf diesem Gebiet zu helfen und ihre Maßnahmen in Bereichen zu unterstützen, in denen ein Eingriff der Europäischen Union einen Mehrwert schaffen kann;
- E. in der Erwägung, dass unbedingt das Vertrauen der Bürger in die Gesundheitssysteme der Europäischen Union erhalten werden muss;
- F. in Erwägung der — zurzeit begrenzten, jedoch kontinuierlich steigenden — Menge von Daten über die Prävalenz und Inzidenz von Zwischenfällen ⁽⁵⁾ in den Gesundheitssystemen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union;

⁽¹⁾ ABl. C 377 E vom 7.12.2012, S. 131.

⁽²⁾ ABl. C 131 E vom 8.5.2013, S. 116.

⁽³⁾ Angenommene Texte, P7_TA(2012)0483.

⁽⁴⁾ Nach der Definition der WHO bedeutet Patientensicherheit, dass ein Patient während seiner Behandlung nicht zu Schaden kommt und keinerlei potenziellen Gesundheitsgefahren ausgesetzt wird.

⁽⁵⁾ Ein Zwischenfall ist ein Ereignis, in dessen Folge ein Patient zu Schaden kommt.

Dienstag, 22. Oktober 2013

- G. in der Erwägung, dass die Patientensicherheit in den Gesundheitssystemen der gesamten Welt und auch in Europa immer wichtiger wird;
- H. in der Erwägung, dass die Ergebnisse der Eurobarometer-Sonderumfrage „Patientensicherheit und Qualität der medizinischen Versorgung“ sowohl auf eine starke Sensibilisierung der Öffentlichkeit in der Europäischen Union zu diesem Thema als auch auf einen eklatanten Mangel an Informationen über die Patientensicherheit hinweisen;
- I. in der Erwägung, dass therapieassoziierte Infektionen⁽¹⁾, Vorfälle in Verbindung mit Medikamenten oder medizinischen Geräten, auch aufgrund eines zulassungsüberschreitenden Einsatzes, Fehldiagnosen und Komplikationen während oder nach chirurgischen Eingriffen zu den therapieassoziierten Zwischenfällen für Patienten oder ihre unborenen oder zukünftigen Nachkommen gehören;
- J. in der Erwägung, dass manche Zwischenfälle auf die inhärenten Risiken von Eingriffen oder Medikamenten zurückzuführen sind, die von Angehörigen von Gesundheitsberufen für notwendig erachtet werden, andere hingegen durch vermeidbare medizinische Fehler, Lücken oder Fehler in der Behandlungskette verursacht werden;
- K. in der Erwägung, dass es in der EU nach Schätzungen bei 8 bis 12 % der in Krankenhäuser eingewiesenen Patienten während der Behandlung zu Zwischenfällen kommt, und zwar durch therapieassoziierte Infektionen, Therapiefehler, chirurgische Fehler, Probleme durch Störungen medizinischer Geräte oder deren unzulängliche Dekontamination, Fehldiagnosen oder die fehlende Berücksichtigung von Testergebnissen;
- L. in der Erwägung, dass der demografische Wandel zu einer Zunahme des Anteils älterer Patienten führt, denen oft eine Vielzahl unterschiedlicher Medikamente verordnet wird, die aber mit deren korrekter Einnahme häufig überfordert sind;
- M. in der Erwägung, dass ältere, immungeschwächte und chronisch kranke Patienten, gerade diejenigen, die unter degenerativen Krankheiten leiden, eine für therapieassoziierte Zwischenfälle (z. B. Fehldiagnosen, fehlende Weiterbehandlung nach ärztlichen Untersuchungen, Verschreibung, Abgabe oder Verabreichung eines ungeeigneten Medikaments (beispielsweise Off-Label-Medikamente), einer falschen Dosis oder von zwei Medikamenten, die nicht gleichzeitig verabreicht werden dürfen, Störungen medizinischer Geräte oder deren unzulängliche Dekontamination und Infektionen von Operationsnarben) besonders anfällige Gruppe bilden;
- N. in der Erwägung, dass laut internationalen Studien schätzungsweise 13 bis 16 % der Krankenhauskosten (d. h. jeder siebte Euro) durch therapieassoziierte Zwischenfälle verursacht werden;
- O. in der Erwägung, dass laut Schätzungen jedoch 30 bis 40 % der Zwischenfälle in Krankenhäusern wie auch außerhalb von Krankenhäusern (ambulante Behandlung) offenbar auf systemische Faktoren zurückzuführen sind und daher vermieden werden können;
- P. in der Erwägung, dass der Mangel an finanziellen, technischen und personellen Ressourcen unter anderem mit einem höheren Risiko für das Auftreten von therapieassoziierten Zwischenfällen einhergeht;
- Q. in der Erwägung, dass die Wirtschaftskrise aufgrund der veränderten Prioritäten im Bereich der öffentlichen Gesundheit eine langsamere Umsetzung der 2009 durch die Mitgliedstaaten beschlossenen Maßnahmen bedingt hat;
- R. in der Erwägung, dass jede natürliche oder juristische Person berechtigt ist, Informationen über einen Umstand, einen Sachverhalt oder eine Maßnahme in guter Absicht und in aller Sicherheit öffentlich zugänglich zu machen oder zu verbreiten, wenn sie der Ansicht ist, dass die fehlende Kenntnis dieses Umstands, dieses Sachverhalts oder dieser Maßnahme eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellt;

⁽¹⁾ Für die Zwecke dieses Berichts wird unter „therapieassoziierte Infektion“ jede Infektion verstanden, die während oder in Folge einer medizinischen Behandlung (zu Diagnose-, Therapie- oder Präventionszwecken) bei einem Patienten auftritt und zu Beginn der Behandlung weder vorhanden war noch sich in der Inkubation befand. Die infektiösen Mikroorganismen (Bakterien, Pilze, Parasiten und andere übertragbare Erreger), die eine therapieassoziierte Infektion verursachen können, stammen entweder vom Patienten selbst (endogene Infektion), aus seinen natürlichen Reservoiren (Darm, Haut usw.), oder von seiner Umwelt (exogene Infektion oder Kreuzinfektion). Therapieassoziierte Infektionen umfassen alle Infektionen, die mit dem Gesundheitssystem oder mit bestimmten Behandlungsverfahren in Verbindung gebracht werden. Zu ihnen gehören nosokomiale Infektionen (in Gesundheitseinrichtungen, bei einem Krankenhausaufenthalt oder einer ambulanten Behandlung „erworbene“ Infektionen) und Infektionen, die bei einer Behandlung außerhalb einer Gesundheitseinrichtung aufgetreten sind, entweder in kollektiven Strukturen (wie beispielsweise in Einrichtungen für einen mittel- oder langfristigen Aufenthalt und insbesondere in Pflegeheimen) oder im Wohnumfeld der Patienten.

Dienstag, 22. Oktober 2013

- S. in der Erwägung, dass die Patientensicherheit ein sehr wichtiges politisches Thema ist; in der Erwägung, dass die Mitgliedstaaten 2005 einen Mechanismus für Debatten über Probleme der Patientensicherheit eingeführt und sonstige Arbeiten in diesem Bereich durchgeführt haben; in der Erwägung, dass die Kommission eine Arbeitsgruppe eingesetzt hat, mit der die Tätigkeiten der Mitgliedstaaten gefördert werden sollen und zu deren aktiven Mitgliedern die WHO (insbesondere durch die Weltallianz für Patientensicherheit), der Europarat, die OECD und europäischen Patienten-, Ärzte-, Apotheker- und Zahnärzterverbände sowie europäische Vereinigungen von Krankenpflegern und Krankenhäusern gehören;
- T. in der Erwägung, dass therapieassoziierte Infektionen zu den häufigsten und für die Patienten verhängnisvollsten Ursachen unbeabsichtigter Gefährdungen zählen;
- U. in der Erwägung, dass therapieassoziierte Infektionen, von denen im Durchschnitt 5 % der Krankenhauspatienten betroffen sind, in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union sowohl ein schwerwiegendes Problem der öffentlichen Gesundheit als auch eine hohe wirtschaftliche Belastung der ohnehin begrenzten Ressourcen im Gesundheitswesen sind;
- V. in der Erwägung, dass im Zeitraum 2011/2012 schätzungsweise 3,2 Millionen Patienten pro Jahr im Rahmen ihres Aufenthalts in einem europäischen Akutkrankenhaus an einer therapieassoziierten Infektion erkrankt sind ⁽¹⁾;
- W. in der Erwägung, dass therapieassoziierte Infektionen, die sich erheblich auf die Morbidität, die Sterblichkeitsrate (in der Europäischen Union sterben 37 000 Menschen als direkte Folge einer solchen Infektion) und die Kosten (die in der gesamten Europäischen Union auf jährlich mehr als 5,5 Mrd. EUR geschätzt werden) auswirken, in den Mitgliedstaaten ein schwerwiegendes Problem der öffentlichen Gesundheit sind;
- X. in der Erwägung, dass therapieassoziierte Infektionen in Folge eines Aufenthalts in Umgebungen mit allen möglichen Arten der Gesundheitsversorgung, einschließlich der Grundversorgung, der gemeindenahen Versorgung sowie der öffentlichen und privaten Pflege von Patienten mit akuten oder chronischen Beschwerden, oder im Wohnumfeld der Patienten auftreten können (insbesondere durch Dosierfehler, Arzneimittelverpackungsfehler, Kontamination durch Instrumente oder medizinische Geräte oder Kontakt mit Patienten oder Angehörigen des Gesundheitswesens);
- Y. in der Erwägung, dass eine im Rahmen eines Krankenhausaufenthalts eingefangene therapieassoziierte Infektion unter Umständen erst nach Entlassung des Patienten ausbricht;
- Z. in der Erwägung, dass die durchschnittliche Aufenthaltsdauer in einem Krankenhaus in den Mitgliedstaaten immer kürzer wird;
- AA. in der Erwägung, dass das ECDC mit der Entwicklung wissenschaftlicher Empfehlungen zu evidenzbasierten Maßnahmen für die effektive Prävention therapieassoziiierter Infektionen unter Mitwirkung internationaler Experten beauftragt ist;
- AB. in der Erwägung, dass Patienten mit chronischen oder degenerativen Erkrankungen häufig nicht in ein Krankenhaus eingewiesen werden, sondern in ihrem Wohnumfeld betreut werden;
- AC. in der Erwägung, dass Patienten mit chronischen oder degenerativen Erkrankungen aufgrund ihres Zustands häufig auf Dauer durchgehende ärztliche Betreuung benötigen und dass dabei insbesondere sehr häufig medizinische Geräte (Herzschrittmacher, Atemgeräte, Katheter, Blasenkateter usw.) eingesetzt werden müssen;
- AD. in der Erwägung, dass der Einsatz solcher medizinischer Geräte mit Infektionsrisiken einhergeht;
- AE. in der Erwägung, dass eine mangelnde Beachtung der grundlegenden Vorsichtsmaßnahmen im Bereich der Hygiene, beispielsweise in Gesundheitseinrichtungen wie auch im Wohnumfeld der Patienten, eine verstärkte Verbreitung von Krankheitserregern bedingen kann, insbesondere derjenigen, die gegen antimikrobielle Mittel resistent sind;
- AF. in der Erwägung, dass es bereits einfache und kostengünstige Maßnahmen zur Prävention von therapieassoziierten Infektionen, wie Maßnahmen zur Gesundheitserziehung (speziell die Förderung der Krankenhaushygiene), gibt oder dass sie derzeit versuchsweise und mit vielversprechenden Ergebnissen getestet werden und dass mögliche kostengünstige Alternativen für die Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen untersucht werden können;
- AG. in der Erwägung, dass Patienten die therapieassoziierte Infektionen verursachenden Mikroorganismen sowohl während als auch nach ihrem Krankenhausaufenthalt verbreiten können, da diese fähig sind, sich langfristig im menschlichen Körper einzunisten, und dass therapieassoziierte Infektionen dadurch alle Gesundheitseinrichtungen, Einrichtungen für einen mittel- oder langfristigen Aufenthalt und das Wohnumfeld der Patienten betreffen können;

⁽¹⁾ Antwort der Kommission auf die Anfrage zur schriftlichen Beantwortung E-004648/2013 vom 14. Juni 2013.

Dienstag, 22. Oktober 2013

- AH. in der Erwägung, dass nur 13 Mitgliedstaaten *Clostridium-difficile*-Infektionen auf nationaler Ebene überwachen⁽¹⁾ und dass nur bei dreien der Überwachungssysteme auch Allgemeinärzte an der Datenerfassung beteiligt sind — eine verbesserungsbedürftige Situation;
- AI. in der Erwägung, dass die wachsende Mobilität von Bürgern innerhalb und zwischen Gesundheitssystemen in der EU und die Tatsache, dass die Gesundheitsversorgung in Europa in steigendem Maß grenzüberschreitend genutzt wird, wie auch die Möglichkeit, außerhalb des Wohnsitzlands eine medizinische Behandlung zu erhalten, die schnelle Ausbreitung von resistenten Mikroorganismen von einem Mitgliedstaat zum anderen zusätzlich begünstigen;
- AJ. in der Erwägung, dass die Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe eine bedenkliche und in manchen Ländern wachsende Gefahr für die Patientensicherheit ist, die den Genesungsprozess und die Behandlung von Infektionen erschweren kann und die nationalen Kosten für die Gesundheitsversorgung erhöht;
- AK. in der Erwägung, dass sich therapieassoziierte Infektionen oft nur schwer behandeln lassen, da die sie verursachenden Mikroorganismen häufig resistent gegen antimikrobielle Wirkstoffe sind;
- AL. in der Erwägung, dass gegen Antibiotika resistente Bakterien allein in der EU, Island und Norwegen etwa 400 000 Infektionen und 25 000 Todesfälle pro Jahr und mindestens 1,5 Mrd. EUR an zusätzlichen Gesundheitskosten und Produktivitätseinbußen verursachen;
- AM. in der Erwägung, dass die Antibiotikaresistenz in Europa weiterhin zunimmt und in zahlreichen Mitgliedstaaten im Fall bestimmter Bakterien 25 % oder mehr erreichen kann;
- AN. in der Erwägung, dass die Marker für die Antibiotikaresistenz der therapieassoziierte Infektionen verursachenden Bakterien laut den neusten verfügbaren Daten auf einen allgemeinen Trend hin zur Verstärkung des Phänomens der multiplen Arzneimittelresistenzen und insbesondere auf eine Zunahme der Anzahl an gegen Cephalosporine der dritten Generation resistenten Enterobakterien und an Methicillin-resistenten *Staphylococci aurei* hinweisen;
- AO. in der Erwägung, dass immer weniger neue antimikrobielle Mittel entwickelt werden;
- AP. in der Erwägung, dass die Entwicklung einer Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe eine natürliche und unvermeidbare Folge von deren Nutzung ist, jedoch durch einen umsichtigen und vernünftigen Einsatz der antimikrobiellen Wirkstoffe begrenzt werden kann;
- AQ. in der Erwägung, dass sich besonders durch den systematischen und unverhältnismäßigen Einsatz dieser Mittel in der Humanmedizin schneller eine Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe entwickeln kann, was gemeinsam mit einer unzulänglichen Hygiene und Eindämmung von Infektionen die Wirksamkeit der bereits begrenzten Anzahl an verfügbaren antimikrobiellen Wirkstoffen beeinträchtigen kann;
- AR. in der Erwägung, dass die aktuellen antimikrobiellen Wirkstoffe angesichts der fehlenden Entwicklung neuer Antibiotika/antimikrobieller Mittel unbedingt so lange wie möglich wirksam eingesetzt werden müssen;
- AS. in der Erwägung, dass die Kommission und die Mitgliedstaaten angesichts der fehlenden Entwicklung neuer Antibiotika zusammenarbeiten sollten, um die Entwicklung und die Verfügbarkeit solcher Mittel zu fördern, und sich dabei auf das ECDC und die Fachkompetenz der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) stützen sollten;
- AT. in der Erwägung, dass die Agrarpolitik das Aufkommen von Antibiotikaresistenzen sowohl über die Nahrungskette als auch über tierische Ausscheidungen, die in den Wasserkreislauf gelangen, fördert;
- AU. in der Erwägung, dass eine stärkere Einnahme von Antibiotika bei den objektiv am schlechtesten informierten Personen beobachtet werden kann und eine objektiv bessere Kenntnis der Antibiotika mit einem eher verantwortbaren Verhalten in Bezug auf den Einsatz von Antibiotika einhergeht;

⁽¹⁾ Diese 13 Länder sind laut der Antwort der Kommission auf die Anfrage zur schriftlichen Beantwortung E-004649/2013: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Irland, Niederlande, Österreich, Spanien, Schweden, Ungarn und Vereinigtes Königreich: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2013-004649&language=EN>

Dienstag, 22. Oktober 2013

- AV. in der Erwägung, dass in bestimmten Mitgliedstaaten kein solider Rechts- und Regelungsrahmen für die Förderung und Anordnung eines rationellen Einsatzes von Arzneimitteln besteht und dass es in Europa erhebliche Unterschiede beim Einsatz von Antibiotika im Rahmen der Gesundheitsversorgung im kommunalen Rahmen und in Krankenhäusern gibt;
- AW. in der Erwägung, dass es notwendig ist, die am Einsatz von antimikrobiellen Mitteln Beteiligten, einschließlich der politischen Entscheidungsträger, der Angehörigen des Gesundheitswesens und der Öffentlichkeit, aufzuklären und ihr Bewusstsein für die Problematik zu schärfen, um den in Bezug auf das Verhalten der verschreibenden Ärzte, des Handels und der Bürger erforderlichen Wandel zu fördern;
- AX. in der Erwägung, dass seit der Empfehlung (2009/C 151/01) des Rates von 2009 erhebliche Anstrengungen unternommen wurden, um die Patientensicherheit in den Mitgliedstaaten zu verbessern, insbesondere indem alle Mitgliedstaaten der EU der Patientensicherheit in der Gesundheitspolitik Priorität einräumen, (in 19 Mitgliedstaaten) eine für die Patientensicherheit zuständige Behörde bestimmt wurde und (in 23 Mitgliedstaaten) die Ausbildung im Bereich der Patientensicherheit in den Gesundheitseinrichtungen gefördert wird;
- AY. in der Erwägung, dass seit der Empfehlung (2009/C 151/01) des Rates von 2009 erhebliche Anstrengungen unternommen wurden, um die (nationalen oder regionalen) Strategien für die Prävention und die Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen in den Mitgliedstaaten zu verabschieden und umzusetzen, insbesondere durch die Verabschiedung von Leitlinien für ihre Prävention und Eindämmung und die Einführung von Systemen der aktiven Überwachung therapieassoziierteter Infektionen (oder die Verbesserung bereits existierender Systeme);
- AZ. in der Erwägung, dass jedoch einige vom Rat in der Empfehlung (2009/C 151/01) von 2009 empfohlene Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit in den Mitgliedstaaten bisher nur von wenigen Mitgliedstaaten umgesetzt wurden und dass im Bereich der Gesundheitsversorgung sowohl im Krankenhaus als auch außerhalb des Krankenhauses weitere Verbesserungen möglich sind, insbesondere auf dem Gebiet der Stärkung der Handlungskompetenzen von Patienten, der Ausbildung von Gesundheitspersonal und Pflegeern im weiteren Sinne, der Ausarbeitung von europäischen Klassifikationen für die Patientensicherheit oder der Erstellung von europäischen Leitlinien für Normen der Patientensicherheit;
- BA. in der Erwägung, dass einige vom Rat empfohlene Maßnahmen zur Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen in den Mitgliedstaaten bisher nur von wenigen Mitgliedstaaten umgesetzt wurden und dass gerade im Bereich der Information der Patienten durch die Gesundheitseinrichtungen und der Unterstützung von Forschungsarbeiten auf dem Gebiet der Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen weitere Verbesserungen möglich sind;

Umsetzung der Empfehlungen des Rates: Es wurden beachtliche Verbesserungen erzielt, weitere Fortschritte sind dennoch notwendig

1. begrüßt die auf der Ebene der Mitgliedstaaten ergriffenen Maßnahmen, die hauptsächlich darauf abzielen, die allgemeine Patientensicherheit zu verbessern und das Auftreten von therapieassoziierten Infektionen zu verhindern, wie beispielsweise:

- die Ausarbeitung von Maßnahmen im Bereich der Patientensicherheit durch alle Mitgliedstaaten und die Tatsache, dass diesen Maßnahmen in der Gesundheitspolitik zahlreicher Mitgliedstaaten Priorität eingeräumt wurde;
- die Einsetzung einer für die Patientensicherheit zuständigen Behörde (in den meisten Mitgliedstaaten);
- die schrittweise Einführung von Verfahren zur Berichterstattung über Zwischenfälle, mit denen Lehren aus Fehlern gezogen werden können;
- die allgemeine Einführung von Schulungskursen zur Patientensicherheit in Gesundheitseinrichtungen;
- die Umsetzung von grenzüberschreitenden Strategien im Bereich der Patientensicherheit (zusätzlich zu den nationalen Strategien) in Frankreich, der Slowakei und den Niederlanden;
- die Zusammenarbeit zwischen Ländern und Regionen zur Umsetzung der vom Rat empfohlenen und durch 21 Mitgliedstaaten (plus Norwegen) eingeführten Maßnahmen, oft im Rahmen von Projekten, die von der Europäischen Union mitfinanziert werden;

fordert jedoch dringend eine Verstärkung dieser Bemühungen;

2. begrüßt die Maßnahmen der Kommission zur Verbesserung der allgemeinen Patientensicherheit, mit denen der Austausch bewährter Verfahren zwischen den Mitgliedstaaten gefördert wird und gemeinsame Definitionen und eine gemeinsame Terminologie auf dem Gebiet der Patientensicherheit vorgeschlagen werden, und insbesondere:

- die Unterstützung der Kommission im Rahmen der Arbeitsgruppe „Patientensicherheit und Qualität der Gesundheitsversorgung“ für den Austausch von Informationen über Initiativen zum Thema Patientensicherheit und Qualität der Gesundheitsversorgung;

Dienstag, 22. Oktober 2013

- die Mitfinanzierung des OECD-Projekts über Qualitätsindikatoren für die Gesundheitsversorgung durch die Kommission, in dessen Rahmen unter anderem Vergleichsindikatoren zur Patientensicherheit in 11 Ländern erfasst werden konnten;
 - die Mitfinanzierung von 6 Forschungsprojekten im Bereich der allgemeinen Patientensicherheit im Siebten Rahmenprogramm für Forschung durch die Europäische Union;
 - den Erlass der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, mit der die Rechte von Patienten, die in einem anderen Mitgliedstaat behandelt werden, geklärt werden sollen und darauf hingewirkt werden soll, dass die Behandlungen unbedenklich und hochwertig sind;
3. begrüßt die Maßnahmen der Kommission und des ECDC in Zusammenarbeit mit den Gesundheitsämtern der Mitgliedstaaten auf dem Gebiet der Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen;
4. begrüßt die Maßnahmen der Kommission im Bereich der Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen, die in engem Zusammenhang mit den Maßnahmen der Kommission auf dem Gebiet der Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe stehen; begrüßt insbesondere die Finanzierung der Forschungsprojekte im Bereich von therapieassoziierten Infektionen und der Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe sowie der Projekte mit europäischer Dimension durch die Kommission, wie beispielsweise das Projekt IPSE (Improving Patient Safety in Europe), das Projekt IMPLEMENT (Implementing Strategic Bundles for Infection Prevention and Management) oder das Projekt PROHIBIT (Prevention of Hospital Infections by Intervention and Training), mit dem die bisherigen praktischen Leitlinien für die Prävention von therapieassoziierten Infektionen in den Krankenhäusern in Europa analysiert und eine Strategie zur Prävention von Bakteriämien aufgrund der Verwendung von zentralen Venenkathetern (diese Infektionen sind besonders besorgniserregend, da sie mit einer hohen Morbidität sowie einer hohen direkt darauf zurückzuführenden Sterblichkeitsrate einhergehen) getestet werden sollen;
5. begrüßt die Bemühungen des ECDC im Bereich der Koordinierung und Überwachung und insbesondere:
- die Maßnahmen zur Koordinierung des europäischen Netzes zur Überwachung therapieassoziiierter Infektionen und insbesondere Infektionen von Operationswunden, auf Intensivstationen eingefangener Infektionen und des Antibiotikaeinsatzes in Gesundheitseinrichtungen für einen langfristigen Aufenthalt (HALT-2) sowie die Unterstützung des europäischen Projekts zum Aufbau von Kapazitäten für die Überwachung von *Clostridium-difficile*-Infektionen (ECDIS-Net);
 - die Koordinierung einer europäischen Studie zur Prävalenz von therapieassoziierten Infektionen und zum Einsatz von antimikrobiellen Wirkstoffen in Akutkrankenhäusern;
 - die Ausarbeitung von Leitlinien für die Prävention und Eindämmung von *Clostridium-difficile*-Infektionen;
 - die Unterstützung der Empfehlungen zur Prävention der Verbreitung von Carbapenemase produzierenden Enterobakterien;
 - die Schirmherrschaft für die Ausarbeitung von Leitlinien und (Struktur- sowie Methoden-) Indikatoren für die Prävention von therapieassoziierten Infektionen;
6. stellt fest, dass bisher auf der Ebene der Europäischen Union weder eine Klassifizierung noch ein Meldesystem für die Patientensicherheit existiert, um die mit der Patientensicherheit verknüpften Faktoren zu ermitteln, zu verstehen und zu analysieren und auf dieser Grundlage Lehren zu ziehen und die diesbezüglichen Systeme zu verbessern;
7. weist darauf hin, dass bisher eine noch zu geringe Anzahl von Mitgliedstaaten
- die Patientensicherheit in die Ausbildungs- und Schulungsprogramme für Angehörige des Gesundheitswesens integriert hat;
 - Aktionspläne für die Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen eingeführt hat;
 - Maßnahmen ergriffen hat, um die Bereitstellung von Informationen über therapieassoziierte Infektionen seitens der Gesundheitseinrichtungen für die Patienten zu verbessern;
 - die Forschung auf dem Gebiet der therapieassoziierten Infektionen unterstützt;
8. ersucht darum, dass die Mitgliedstaaten weiterhin vergleichbare Indikatoren über Patientensicherheit erfassen und dass alle Mitgliedstaaten mit Unterstützung der Kommission mit der Erhebung dieser Indikatoren beginnen;
9. ersucht die Mitgliedstaaten, die bilaterale und multilaterale Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Patientensicherheit auf nationaler und/oder regionaler Ebene fortzusetzen und zu intensivieren;

Dienstag, 22. Oktober 2013

Verbesserung der Patientensicherheit in Europa unter Einschluss der Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen: allgemeine Empfehlungen

10. empfiehlt, dass die Patientensicherheit und insbesondere die Prävention und Bekämpfung von therapieassoziierten Infektionen sowohl auf der politischen Agenda der Europäischen Union als auch auf nationaler, regionaler und lokaler Ebene in den Mitgliedstaaten einen vorrangigen Platz erhalten;

Maßnahmen zur Verbesserung der allgemeinen Patientensicherheit

11. legt den Mitgliedstaaten nahe, ihre Anstrengungen zur Verbesserung der Patientensicherheit fortzusetzen und, falls dies noch nicht geschehen ist, dazu zusätzliche Maßnahmen, wie die Festlegung von Aktionsplänen für die Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen, zu ergreifen, um den Empfehlungen des Rates vollständig nachzukommen;

12. fordert die Mitgliedstaaten insbesondere auf, folgende Maßnahmen zu ergreifen oder sie zu verstärken, falls sie bereits ergriffen wurden:

- Maßnahmen zur Verbesserung des Wissens der Bürger über Initiativen zum Thema Patientensicherheit und zur Stärkung der Handlungskompetenzen der Bürger auf diesem Gebiet;
- Maßnahmen zur umfassenden und ständigen Weiterbildung von Arbeitskräften des Gesundheitswesens auf dem Gebiet der Patientensicherheit und ihrer eigenen Sicherheit auf der Grundlage eindeutiger Normen, insbesondere durch das Angebot von Kursen zur Patientensicherheit (die verschiedene Bereiche abdecken: medizinische Geräte, vernünftiger und gewissenhafter Einsatz von Arzneimitteln usw.) in einem oder mehreren Studiengängen oder Ausbildungsgängen für das Gesundheitspersonal und die Pfleger, und Maßnahmen zur Aufklärung und Sensibilisierung der Patienten selbst und ihrer Pfleger auf dem Gebiet der Patientensicherheit;
- grenzüberschreitende Maßnahmen auf dem Gebiet der Patientensicherheit;
- Maßnahmen zur Förderung der faktengestützten Forschung auf dem Gebiet der Patientensicherheit mit dem Ziel der Umsetzung, insbesondere auf dem Gebiet der alternativen Behandlungsmethoden zum Einsatz von Antibiotika und des Vorgehens gegen Antibiotikaresistenz (beispielsweise die Phagentherapie);
- Maßnahmen zur Unterstützung der multidisziplinären Wundbehandlung als Teil der Programme im Bereich der Patientensicherheit auf der Ebene der Mitgliedstaaten;
- Maßnahmen zur Prävention des Aufkommens und zur Eindämmung der Verbreitung einer Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe, einschließlich der Entwicklung neuer antimikrobieller Mittel;

13. ersucht die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA), eine Liste von Off-Label-Medikamenten zu erstellen, welche trotz der Existenz einer zugelassenen Alternative verwendet werden; fordert die Mitgliedstaaten auf, dafür zu sorgen, dass medizinisches Fachpersonal und Patienten informiert werden, wenn ein Arzneimittel zulassungsüberschreitend eingesetzt wird;

14. fordert die Kommission und die einschlägigen dezentralen EU-Einrichtungen auf, zentralisierte Systeme zur Meldung von Zwischenfällen in Verbindung mit beispielsweise Arzneimitteln und medizinischen Geräten, mit denen die Verantwortlichkeiten im Fall eines Fehlers in der Behandlungskette ermittelt werden und Lehren aus diesen Fehlern gezogen werden können, einzuführen oder ggf. auszubauen, der Öffentlichkeit bekannt zu machen und ihre Benutzung zu erleichtern und dafür zu sorgen, dass alle Verfahren transparent sind;

15. fordert die Mitgliedstaaten auf, ihre Systeme zur Meldung von Zwischenfällen neu zu bewerten, zu untersuchen, ob diese Meldungen in einem von Schuldzuweisungen freien Umfeld erfolgen, und sicherzustellen, dass die Angehörigen des Gesundheitswesens Informationen offen und ohne negative Folgen für ihre Laufbahn zur Verfügung stellen können;

16. fordert die Mitgliedstaaten auf, Maßnahmen einzuleiten, mit denen die Qualität — und nicht nur die Häufigkeit — von Meldungen über Zwischenfälle erhöht wird, damit die Meldungen Informationen enthalten, die die Sicherheit konkret verbessern können und die es erleichtern, aus dem System Daten für eine gründliche und systematische Auswertung zu gewinnen;

17. fordert die Mitgliedstaaten auf, die Patientendaten in weitaus größerem Umfang in die elektronischen Systeme zur Information über Patientensicherheit und Zwischenfälle einzubeziehen und diese Angaben systematisch speziell zu dem Zweck auszuwerten, Fehler zu unterbinden;

18. legt den Mitgliedstaaten, der Kommission und den einschlägigen dezentralen EU-Einrichtungen nahe, alle relevanten technischen und statistischen Instrumente zu nutzen, um Zwischenfälle zu beschreiben und zu analysieren;

19. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, das Wissen der Bürger über Initiativen zum Thema Patientensicherheit zu verbessern und die Handlungskompetenzen der Bürger auf diesem Gebiet zu stärken;

Dienstag, 22. Oktober 2013

20. hält die Kommission dazu an, die Forderung nach einer Datenbank, in der bewährte Verfahren erfasst werden, um den Austausch solcher Verfahren zwischen den Mitgliedstaaten zu erleichtern, erneut zu überprüfen; ist der Ansicht, dass sich mit einer Datenbank zur Erfassung von Zwischenfällen derartigen Komplikationen künftig entgegenwirken ließe und dass sie unter den Dienstleistern als Beispiel eines bewährten Verfahrens dienen könnte;
21. fordert die Mitgliedstaaten auf, die bewährten Verfahren mit Hilfe eines auf Fakten gründenden Ansatz auszutauschen und insbesondere auf der Grundlage von Fallstudien und Rückmeldungen gemeinsame Leitlinien zu erstellen, die unionsweit gelten;
22. fordert die Mitgliedstaaten auf, die Strategien und Programme für die Patientensicherheit in Krankenhäusern bei der Gesundheitsversorgung außerhalb von Krankenhäusern (in Einrichtungen für den lang- und mittelfristigen Aufenthalt, aber auch im Wohnumfeld) anzuwenden, sofern dies möglich ist;

Maßnahmen zur Prävention und Verringerung der Anzahl von therapieassoziierten Infektionen

23. fordert die Mitgliedstaaten auf, klare nationale Ziele zur Eindämmung therapieassoziiierter Infektionen zu formulieren und, falls dies noch nicht geschehen ist, ergänzende Maßnahmen für die Prävention und Verringerung der Anzahl von therapieassoziierten Infektionen zu ergreifen, um den Empfehlungen des Rates vollständig nachzukommen, insbesondere hinsichtlich

- der Prävention von therapieassoziierten Infektionen sowohl im Krankenhausbereich als auch außerhalb von Krankenhäusern durch eine systematische Verwirklichung der Initiative „Eine Gesundheit“, bei der sich die Akteure der Human- wie auch der Tiermedizin verpflichten, der Resistenz von Infektionserregern vorzubeugen und den Einsatz von Antibiotika einzudämmen;
- der Verbesserung der Bereitstellung von Patientinformationen seitens der Gesundheitseinrichtungen, einschließlich Informationen über die Prävalenz therapieassoziiierter Infektionen in den Einrichtungen;
- der Unterstützung von Forschungsarbeiten auf dem Gebiet der Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen, vor allem Infektionen, die von Methicillin-resistenten *Staphylococci aurei* (MRSA) verursacht werden, *Clostridium-difficile*-Infektionen und sonstigen neuen, schwer zu behandelnden Infektionen, insbesondere auf dem Gebiet der alternativen Behandlungsmethoden zum Einsatz von Antibiotika und des Vorgehens gegen Antibiotikaresistenz (beispielsweise die Phagentherapie);

24. fordert die Kommission auf, die Möglichkeit des Abschlusses von Partnerschaftsabkommen zwischen ihr und den einzelnen Mitgliedstaaten oder direkt zwischen den Mitgliedstaaten zu prüfen, um therapieassoziierten Infektionen sowohl in Krankenhäusern als auch im Rahmen der häuslichen Pflege vorzubeugen und sie einzudämmen; fordert die Kommission auf, weitere Arbeiten auf dem Gebiet der Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen mit dem künftigen EU-Gesundheitsprogramm zu unterstützen;

Verbesserung der Patientensicherheit in Europa unter Einschluss der Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen: konkrete Ansätze und Empfehlungen

Prävention

25. ist sich zwar darüber im Klaren, dass sich die EU nicht in die gesundheitspolitischen Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten einmischen darf und dass sich die Gesundheitspolitik und die Gesundheitssysteme von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat unterscheiden, fordert die Mitgliedstaaten und ihre bevollmächtigten Partner aber auf,

- genügend personelle, finanzielle und technische Ressourcen zur Verfügung zu stellen, damit die medizinischen Behandlungen in der Gesundheitsversorgung im Wohnbereich oder im Krankenhaus von höchstmöglicher Qualität sind, und insbesondere ausreichend Haushaltsmittel für die Patientensicherheit vorzusehen;
- der wirksamen Personalplanung als Mittel, für die Angemessenheit der Personalausstattung im Hinblick auf die Bewältigung wachsender Patientenzahlen und der damit einhergehenden negativen Folgen für die Verfahren der Infektionsbekämpfung zu sorgen, den Vorrang zu geben;

26. fordert die Mitgliedstaaten und die Kommission auf, allgemeine bewährte Verfahren zu fördern — auch durch Sensibilisierungskampagnen —, insbesondere all diejenigen, die sich auf die Hygiene (Handhygiene, Sterilisation und optimale Dekontamination der Instrumente und medizinischen Geräte) innerhalb des Krankenhauses, aber auch außerhalb des Krankenhauses (insbesondere bei den Patienten und ihren Familien) beziehen;

27. fordert die Mitgliedstaaten auf, nationale Leitlinien für die Handhygiene und die allgemeine Reinigung von Krankenhäusern und Pflegeheimen zu konzipieren;

28. fordert die Mitgliedstaaten auf, gezielte Maßnahmen zur Vermeidung von Fehlern in Krankenhäusern zu fördern, darunter auch die Umsetzung der OP-Sicherheitscheckliste der WHO;

Dienstag, 22. Oktober 2013

29. fordert mehr und besser koordinierte Forschungsarbeiten, um der Verbreitung von therapieassoziierten Infektionen entgegenzuwirken;
30. fordert die Mitgliedstaaten auf, Bemühungen zu unterstützen, Ausbrüche in Krankenhäusern und Möglichkeiten zur Verhinderung der Verbreitung von therapieassoziierten Infektionen zu untersuchen;
31. fordert die Mitgliedstaaten auf, nationale Verfahren für den angemessenen Einsatz von Antibiotika zu entwickeln, um die Verbreitung der Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe einzudämmen und sicherzustellen, dass die Behandlung mit Antibiotika weiterhin wirksam ist;
32. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, Plattformen und Protokolle zu schaffen, welche die Übertragbarkeit der Gesundheitsdaten ermöglichen, wobei sichergestellt werden muss, dass dabei die relevanten europäischen Datenschutzgesetze eingehalten werden;
33. fordert die Mitgliedstaaten auf, spezielle Sicherheitsprotokolle für chronisch degenerative und zu Behinderungen führende Krankheiten, die eine kontinuierliche Betreuung außerhalb des Krankenhauses erfordern (in Einrichtungen für den lang- und mittelfristigen Aufenthalt, jedoch auch im Wohnumfeld der Patienten), zu erstellen;
34. betont hinsichtlich der häuslichen Krankenpflege, dass
- der Gesundheitszustand von Patienten (insbesondere von älteren Patienten und Patienten mit eingeschränkter Mobilität), die nach einem Krankenhausaufenthalt in ihr Wohnumfeld zurückkehren, bei ihrer Entlassung eingehend untersucht werden muss, um insbesondere das Sturzrisiko einzuschätzen und ihm vorzubeugen;
 - die Patienten und ihre Pfleger ordnungsgemäß informiert werden müssen, insbesondere in Bezug auf die Handhygiene, die notwendige Dekontamination von wiederverwendbaren Instrumenten und medizinischen Geräten, die Einhaltung von Verfahren und die notwendige Einnahme von verschriebenen Medikamenten;
 - das verwendete medizinische Material entweder Einwegmaterial sein sollte oder bei einer Wiederverwendung gründlich dekontaminiert werden muss;
 - grundlegende Vorsichtsmaßnahmen gefördert werden müssen, unter anderem in Bezug auf die Aufbewahrung und den Einsatz von Arzneimitteln, und dass die Patienten insbesondere über die Risiken der Anwendung von nicht zugelassenen Arzneimitteln aufgeklärt werden sollten;
35. fordert die Mitgliedstaaten nachdrücklich auf, die Kommission über die Impfprogramme für Angehörige des Gesundheitswesens und den erreichten Erfassungsgrad innerhalb von Gesundheitseinrichtungen zu unterrichten;
36. legt den Mitgliedstaaten nahe, darauf hinzuwirken, dass Angehörige des Gesundheitswesens mehr Informationen darüber bereitstellen, wie die Patienten Schaden durch Kontakt mit Gesundheitseinrichtungen vermeiden können;
37. fordert die Mitgliedstaaten auf, Maßnahmen zur stärkeren Einbeziehung der Angehörigen von Patienten in die Prävention von Fehlern bei der Verabreichung von Medikamenten und der Selbstbehandlung zu ergreifen;

Kommunikation, Aus- und Weiterbildung

38. empfiehlt den Mitgliedstaaten, spezielle Sensibilisierungsmaßnahmen und Weiterbildungen zu dem Thema therapieassoziierten Infektionen einzurichten, die sich nicht nur an Angehörige des Gesundheitswesens richten (Ärzte, Krankenschwestern, Krankenpfleger, Sanitäter usw.), sondern beispielsweise auch an professionelle und nicht professionelle Pfleger und Betreuer und an freiwillige Krankenhausmitarbeiter, die mit Patienten in Kontakt kommen;
39. fordert die Mitgliedstaaten auf, nationale Leitlinien für Angehörige des Gesundheitswesens zur richtigen Schulung der Patienten im Bereich des Einsatzes von Antibiotika einzuführen;
40. fordert die Mitgliedstaaten auf, spezielle Sensibilisierungs- und Fortbildungsprogramme für Patienten und Angehörige des Gesundheitswesens zum Thema der Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe durchzuführen;
41. fordert die Mitgliedstaaten auf, die auf den Erfahrungen der Patienten beruhenden Sachkenntnisse bei der Ausarbeitung von bewährten Verfahren zu berücksichtigen und angemessen zu würdigen;

Patientenrechte

42. fordert die Mitgliedstaaten auf, sich zu bemühen, das Vertrauen der Patienten in die Gesundheitssysteme sicherzustellen und die Patienten insbesondere eng an Maßnahmen für Patientensicherheit zu beteiligen;
43. fordert die Mitgliedstaaten auf, Patientenverbände an der Ausarbeitung neuer Gesetze und Gesundheitsprogramme zu beteiligen;

Dienstag, 22. Oktober 2013

44. fordert die Mitgliedstaaten auf, auf lokaler Ebene eine Behörde oder eine Kontaktperson zu benennen, die dafür zuständig ist, Patienten Informationen und Daten über Patientensicherheit zukommen zu lassen, um das öffentliche Vertrauen in die Sicherheit der Gesundheitssysteme durch die Bereitstellung von mehr angemessenen und verständlichen Informationen zu stärken;
45. fordert die Mitgliedstaaten auf, die Patienten über die Risiken, das Sicherheitsniveau und die vorhandenen Maßnahmen zur Prävention von therapieassoziierten Zwischenfällen aufzuklären, um eine Einwilligung der Patienten in Kenntnis der Sachlage zu der ihnen vorgeschlagenen Behandlung sicherzustellen und es ihnen zu ermöglichen, Kenntnisse auf dem Gebiet der Patientensicherheit zu erlangen; fordert die Mitgliedstaaten dazu auf, die Patienten mittels geeigneter Organisationsstrukturen über Beschwerdeverfahren und mögliche rechtliche Optionen im Fall eines therapieassoziierten Zwischenfalls zu unterrichten (beispielsweise mittels eines Beauftragten für Patientenrechte);
46. fordert die Mitgliedstaaten und die regionalen und lokalen Gebietskörperschaften auf, im Fall von therapieassoziierten Zwischenfällen, soweit möglich, Ansätze zu verfolgen, die auf Vermittlung beruhen;
47. fordert die Mitgliedstaaten auf, praktizierenden Ärzten nahezu legen, die Patienten über ihre Rechte und die ihnen zur Verfügung stehenden Möglichkeiten für die Einreichung von Beschwerden und die Meldung von Fehlern und Zwischenfällen in Kenntnis zu setzen;
48. räumt ein, dass sich die Europäische Union nicht in die gesundheitspolitischen Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten einmischen darf; fordert die Kommission aber auf, für grenzüberschreitende therapieassoziierte Zwischenfälle, die viele Patienten betreffen und dieselbe Ursache haben, kollektive Rechtsbehelfsmechanismen einzuführen;

Kontrolle, Diagnose und Folgemaßnahmen

49. fordert die Kommission, die einschlägigen dezentralen EU-Einrichtungen und die Mitgliedstaaten auf, Maßnahmen zur Gewährleistung der Übermittlung von Informationen auf dem Gebiet der Patientensicherheit sowohl vonseiten des behandelnden Personals als auch vonseiten der Patienten in Betracht zu ziehen; betont, dass ihre Meldung auf allen Ebenen transparent erfolgen sollte;
50. fordert die Mitgliedstaaten, die spezifische nationale Untersuchungen zur Prävalenz von therapieassoziierten Infektionen nach harmonisierten Methoden des ECDC durchführen, auf, diese Untersuchungen in regelmäßigen Abständen zu wiederholen, und fordert alle Mitgliedstaaten auf, solche Untersuchungen einzuführen; fordert die Kommission nachdrücklich auf, das System „Global Microbial Identifier“⁽¹⁾ näher zu untersuchen, das von sehr vielen Wissenschaftlern in aller Welt befürwortet wird, das in Gesundheitseinrichtungen übertragene bedenkliche Organismen überwachen und ermitteln kann und das dazu angetan ist, die Fähigkeit zur Reaktion auf die Ausbreitung von Infektionen — auch über Grenzen hinweg — zu verbessern;
51. empfiehlt die Einrichtung von Arbeitsgruppen auf regionaler oder lokaler Ebene, die sich mit speziellen Problemen auf dem Gebiet der Patientensicherheit beschäftigen; empfiehlt beispielsweise, dass sich solche Arbeitsgruppen speziell mit der Unfallprävention bei älteren Menschen, mit der Reduzierung von Operationsrisiken oder mit der Reduzierung des Risikos von Medikationsfehlern befassen;
52. fordert die Mitgliedstaaten auf, Krankenhäusern und Pflegeheimen nahezu legen, sich auf grundlegende Pflegemaßnahmen zu konzentrieren, wie beispielsweise die Beobachtung der Patienten und die Überwachung von Druckwunden, da diese ein großes Problem für Patienten in Krankenhäusern und Gefängnisinsassen darstellen, oft jedoch übersehen werden;
53. ersucht die Europäische Arzneimittel-Agentur anhand des medizinischen Bedarfs und unter Berücksichtigung des Patientenschutzes Richtlinien zum Off-Label-Einsatz von Arzneimitteln zu entwickeln;
54. fordert das ECDC auf, in Zusammenarbeit mit der EMA eine Liste der Krankheitserreger zu erstellen, die zu schweren oder potenziell tödlichen antibiotikaresistenten Infektionen führen und eine große Gefahr für die Gesundheit darstellen können; fordert, dass die Liste regelmäßig mit Informationen des Europäischen Netzes zur Überwachung des Verbrauchs antimikrobieller Mittel (ESAC-Net) und des Europäischen Netzes zur Überwachung von Resistenzen gegen antimikrobielle Wirkstoffe (EARS-Net) beim ECDC aktualisiert wird;
55. empfiehlt, in Zusammenarbeit mit der EMA und dem ECDC eine Liste von therapieassoziierten Infektionen zu erstellen, die in allen Krankenhäusern und Gesundheitseinrichtungen der Europäischen Union systematisch nachgewiesen werden müssen;

⁽¹⁾ <http://www.globalmicrobialidentifier.org/>

Dienstag, 22. Oktober 2013

Europäische und internationale Zusammenarbeit

56. ersucht die Mitgliedstaaten und die Kommission, gemeinsam mit der WHO und der OECD die Zusammenarbeit zu verbessern, um die Definitionen, die Terminologie und die Indikatoren auf dem Gebiet der Patientensicherheit zu vereinheitlichen, speziell um die Isolierung von Risikopatienten im Falle einer Pandemie oder einer grenzüberschreitenden Bedrohung zu ermöglichen;

57. hält es für überaus wichtig, ein wirksames europäisches Netz nationaler Überwachungssysteme für die Ermittlung und Überwachung der unterschiedlichen Orte des Auftretens von therapieassoziierten Infektionen (darunter auch Orte außerhalb von Krankenhäusern) sowie der Verbreitungswege therapieassoziiierter Infektionen auf der Grundlage einheitlicher, von der Kommission und den Mitgliedstaaten festzulegender Kriterien einzurichten; fordert die Mitgliedstaaten auf, ihre Bemühungen um die Erfassung vergleichbarer und aktueller Referenzdaten zur allgemeinen Patientensicherheit und zu therapieassoziierten Infektionen fortzuführen; fordert die Mitgliedstaaten auf, diese Daten jährlich zu veröffentlichen;

58. fordert die Mitgliedstaaten auf, sich gegenseitig über Maßstäbe für bewährte Verfahren auf dem Gebiet der allgemeinen Patientensicherheit und insbesondere der Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen und der Übertragung von multiresistenten Bakterien (beispielsweise zur Prävention der Vermehrung von Legionellen im Warmwasserkreislauf von Krankenhäusern) zu informieren, sofern es diese Maßstäbe gibt;

59. weist auf die Bedeutung des Programms zur Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe und zu therapieassoziierten Infektionen (ARHAI) des ECDC hin, insbesondere bei seinem Vorhaben der Unterstützung und Normung der Überwachung von therapieassoziierten Infektionen, der wissenschaftlichen Beratung und der Bereitstellung von Fortbildungen und Kommunikation;

60. ersucht die Mitgliedstaaten, bei der Entwicklung von Plattformen zusammenzuarbeiten, die den Austausch von Informationen über therapieassoziierte Zwischenfälle ermöglichen, die Nutzung aller Systeme der Datenerhebung in diesem Bereich fördern und gleichzeitig sicherstellen, dass bei solchen Tätigkeiten die relevanten europäischen Datenschutzgesetze eingehalten werden; betont, dass die Patienten im Einklang mit ethischen Grundsätzen behandelt und ihre personenbezogenen Daten geschützt werden müssen;

61. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, bei der Umsetzung von Fördermaßnahmen zur Entwicklung neuer antibakterieller Arzneimittel zusammenzuarbeiten; ist der Ansicht, dass diese Fördermaßnahmen einem geeigneten europäischen Regelungsrahmen entsprechen müssen und dass die Zusammenarbeit zwischen dem öffentlichen und dem privaten Sektor gefördert werden sollte, um der Forschung und Entwicklung im Bereich der antimikrobiellen Wirkstoffe neuen Aufschwung zu geben;

62. ist der Auffassung, dass die Europäische Union im Rahmen des 2014 anlaufenden achten Rahmenprogramms für Forschung, Forschungsprojekte im Bereich der allgemeinen Patientensicherheit, der therapieassoziierten Infektionen und der Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe mitfinanzieren sollte;

Überwachung und Berichterstattung

63. fordert die Mitgliedstaaten und die Kommission auf, die Maßnahmen zur Umsetzung der Empfehlung zur Sicherheit der Patienten unter Einschluss der Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen mindestens zwei weitere Jahre lang zu überwachen;

64. legt den Mitgliedstaaten nahe, ihre Zusammenarbeit mit dem ECDC auf dem Gebiet der Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen zu verstärken; fordert insbesondere die nationalen Behörden auf, das ECDC zu ersuchen, regelmäßig Prüfungen vor Ort durchzuführen, und die Berichte zu veröffentlichen, die ihnen vom ECDC übermittelt werden, und betont in dieser Hinsicht die Notwendigkeit, im Rahmen der künftigen mehrjährigen Finanzrahmen eine ausreichende Finanzierung des ECDC sicherzustellen, damit es seinem Koordinations- und Aufsichtsauftrag ordnungsgemäß nachkommen kann;

o

o o

65. beauftragt seinen Präsidenten, diese Entschließung dem Rat und der Kommission sowie dem Ausschuss der Regionen und den Mitgliedstaaten zu übermitteln.

Dienstag, 22. Oktober 2013

P7_TA(2013)0436

Irreführende Vermarktungspraktiken

Entschließung des Europäischen Parlaments vom 22. Oktober 2013 zu irreführenden Vermarktungspraktiken (2013/2122(INI))

(2016/C 208/06)

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf die Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen zum Schutz von Unternehmen vor irreführenden Vermarktungspraktiken und zur Gewährleistung der wirksamen Durchsetzung (COM(2012)0702),
- unter Hinweis auf Richtlinie 2006/114/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über irreführende und vergleichende Werbung (kodifizierte Fassung) ⁽¹⁾,
- unter Hinweis auf die Richtlinie 2005/29/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Mai 2005 über unlautere Geschäftspraktiken im binnenmarktinternen Geschäftsverkehr zwischen Unternehmen und Verbrauchern (Richtlinie über unlautere Geschäftspraktiken) ⁽²⁾,
- unter Hinweis auf die Verordnung (EG) Nr. 2006/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über die Zusammenarbeit zwischen den für die Durchsetzung der Verbraucherschutzgesetze zuständigen nationalen Behörden („Verordnung über die Zusammenarbeit im Verbraucherschutz“) ⁽³⁾,
- unter Hinweis auf die Richtlinie 98/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. Mai 1998 über Unterlassungsklagen zum Schutz der Verbraucherinteressen ⁽⁴⁾,
- unter Hinweis auf seine Entschließung vom 9. Juni 2011 zu der irreführenden Werbung durch Adressbuchfirmen ⁽⁵⁾,
- unter Hinweis auf seine Entschließung vom 13. Januar 2009 zu der Umsetzung, Anwendung und Durchsetzung der Richtlinie 2005/29/EG über unlautere Geschäftspraktiken im binnenmarktinternen Geschäftsverkehr zwischen Unternehmen und Verbrauchern und der Richtlinie 2006/114/EG über irreführende und vergleichende Werbung ⁽⁶⁾,
- unter Hinweis auf seine Entschließung vom 16. Dezember 2008 zu irreführender Werbung durch Adressbuchfirmen ⁽⁷⁾,
- in Kenntnis der Studie zum Thema „Irreführende Praktiken von ‚Adressbuchfirmen‘ im Kontext aktueller und künftiger Binnenmarktvorschriften zum Schutz von Verbrauchern und KMU“, die vom Ausschuss für Binnenmarkt und Verbraucherschutz in Auftrag gegeben wurde ⁽⁸⁾,
- in Kenntnis des Entwurfs einer Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 19. April 2013 zur Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen zum Thema „Schutz von Unternehmen vor irreführenden Vermarktungspraktiken und Gewährleistung der wirksamen Durchsetzung — Überarbeitung der Richtlinie 2006/114/EG über irreführende und vergleichende Werbung“ (COM(2012)0702) ⁽⁹⁾,
- gestützt auf Artikel 48 seiner Geschäftsordnung,
- in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für Binnenmarkt und Verbraucherschutz und der Stellungnahme des Rechtsausschusses (A7-0311/2013),

⁽¹⁾ ABl. L 376 vom 27.12.2006, S. 21.

⁽²⁾ ABl. L 149 vom 11.6.2005, S. 22.

⁽³⁾ ABl. L 364 vom 9.12.2004, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. L 166 vom 11.6.1998, S. 51.

⁽⁵⁾ ABl. C 380 E vom 11.12.2012, S. 128.

⁽⁶⁾ ABl. C 46 E vom 24.2.2010, S. 26.

⁽⁷⁾ ABl. C 45 E vom 23.2.2010, S. 17.

⁽⁸⁾ IP/A/IMCO/ST/2008-06.

⁽⁹⁾ INT/675 — CES1233-2013_00_00_TRA_PA.

Dienstag, 22. Oktober 2013

- A. in der Erwägung, dass irreführende Vermarktungspraktiken viele Formen annehmen können, wobei dies am häufigsten in Form von Adressbuch- oder Zahlungsformularbetrug, Betrug mit Internetdomännennamen und Handelsmarken sowie irreführenden Lockangeboten für „Geschäftschancen“, „Heimarbeit“ und „Schnell-reich-werden“ geschieht;
- B. in der Erwägung, dass sich der Geltungsbereich der Richtlinie 2006/114/EG zurzeit auf irreführende und vergleichende Werbung und deren Folgen für den fairen Wettbewerb im Binnenmarkt bezieht;
- C. in der Erwägung, dass bei Unternehmen, insbesondere KMU und Kleinstunternehmen ein eindeutiger Bedarf nach einem besseren Schutz und wirksamen Maßnahmen gegen irreführende Praktiken im Verhältnis der Unternehmen untereinander besteht, was jedoch außerhalb des Geltungsbereichs der Richtlinie 2005/29/EG liegt;
- D. in der Erwägung, dass das Ausmaß der finanziellen Verluste in der EU aufgrund irreführender Vermarktungspraktiken nicht bekannt ist, jedoch auf der Grundlage einiger nationaler Statistiken jedes Jahr auf Eurobeträge in Milliardenhöhe beziffert werden kann;
- E. in der Erwägung, dass irreführende Vermarktungspraktiken zu Marktversagen und Wettbewerbsverzerrungen führen, indem sie die Fähigkeit von Unternehmen beeinträchtigen, informierte und somit effiziente Entscheidungen zu treffen;
- F. in der Erwägung, dass KMU und insbesondere kleine Unternehmen und Kleinstunternehmen die Hauptopfer irreführender Vermarktungspraktiken sind, obwohl solche Unternehmen die treibende Kraft für Wachstum in Europa sind; in der Erwägung, dass Schulen, Kirchen, Krankenhäuser, nichtstaatliche Organisationen und Gemeinden und andere öffentliche Behörden ebenfalls Zielscheibe solcher Praktiken sind;
- G. in der Erwägung, dass das Parlament wiederholt seine Besorgnis über das Problem irreführender Vermarktungspraktiken, die oft von grenzüberschreitendem Charakter sind, zum Ausdruck gebracht und die Kommission und die Mitgliedstaaten aufgefordert hat, ihre Anstrengungen zur Erhöhung des Bewusstseins und zur Intensivierung der Zusammenarbeit, der Rechtsdurchsetzung und der Gesetzgebung zu verstärken;
- H. in der Erwägung, dass irreführende Vermarktungspraktiken einen Dominoeffekt haben, da auch die Verbraucher für Produkte und Dienstleistungen mehr zahlen müssen;
- I. in der Erwägung, dass diese Praktiken oft nicht gemeldet werden, da sich die Opfer irreführender Vermarktungspraktiken häufig schämen und diese Praktiken den Vollzugsbehörden nicht melden oder den Zahlungsaufforderungen nicht nachkommen; in der Erwägung, dass es angesichts dessen äußerst wichtig ist, dass diese Behörden die Meldung solcher Praktiken erleichtern und diese mit ausreichender Priorität behandeln;
- J. in der Erwägung, dass die Mitgliedstaaten die Richtlinien 2005/29/EG und 2006/114/EG unterschiedlich umgesetzt haben, was zu erheblichen Unterschieden zwischen den nationalen Vorschriften auf diesen Gebieten geführt hat; in der Erwägung, dass diese Unterschiede zu einer Zersplitterung des Marktes und zu Unsicherheit in Bezug auf die rechtliche Durchsetzung europäischer Vorschriften für Unternehmen, insbesondere in einem grenzüberschreitenden Kontext, führen;
- K. in der Erwägung, dass unseriöse Geschäftemacher das derzeit sehr unterschiedliche Schutzniveau für Unternehmen zwischen den Mitgliedstaaten ausnutzen, wobei nur Österreich und Belgien ein ausdrückliches Verbot irreführender Praktiken von Adressbuchfirmen in ihre Rechtsvorschriften aufgenommen haben, während in den Niederlanden derzeit ein ähnliches Gesetz ausgearbeitet wird;
- L. in der Erwägung, dass unbedingt ein schlüssiges Vorgehen erforderlich ist, bei dem ein ausgewogenes Verhältnis zwischen Prävention und Bestrafung sichergestellt ist; in der Erwägung, dass die Durchsetzungsbehörden weiterhin mit einem Eingreifen zögern werden, solange es keine klaren Rechtsvorschriften zur Bewältigung des Problems gibt;
- M. in der Erwägung, dass unseriöse Geschäftemacher derzeit schwer aufzuspüren und vor Gericht zu bringen sind, da sie oft Rechnungen von einem Mitgliedstaat in einen anderen schicken, während sie in einem weiteren Land ihr Bankkonto haben, weshalb auch Geldüberweisungen schwer nachvollziehbar sind;
- N. in der Erwägung, dass es für KMU und insbesondere für Kleinstunternehmen aufgrund ihrer geringen Größe und ihrer begrenzten Ressourcen häufig nicht praktikabel ist, alleine rechtliche Schritte gegen unseriöse Geschäftemacher zu unternehmen, die ihren Sitz im Bereich einer anderen Gerichtsbarkeit haben;
- 1. begrüßt die Mitteilung der Kommission, betont jedoch, dass zusätzliche Anstrengungen nötig sind, insbesondere hinsichtlich der Rechtsdurchsetzung;

Dienstag, 22. Oktober 2013

2. ist zutiefst besorgt über die negativen Folgen täuschender, irreführender und unlauterer Vermarktungspraktiken für das Wirtschaftswachstum, insbesondere für KMU, und für fairen Wettbewerb im Binnenmarkt, insbesondere in den Mitgliedstaaten, die einen geringen Entwicklungsstand aufweisen und am stärksten von der Finanzkrise betroffen sind;
3. fordert die Kommission auf, den Geltungsbereich der Richtlinie 2006/114/EG zu klären, um einen besseren Schutz der Unternehmen gegen irreführende Vermarktungspraktiken zu ermöglichen;

Prävention und Information

4. betont, dass ein besserer Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten erforderlich ist; fordert alle Mitgliedstaaten auf, eine innerstaatliche Anlaufstelle einzurichten oder zu bestimmen, an die sich Unternehmen und andere Opfer irreführender Praktiken wenden und solche Praktiken melden können, und bei der sie Informationen über die gerichtlichen und außergerichtlichen Rechtsmittel sowie Hilfe bzw. fachkundige Beratung hinsichtlich der Vorbeugung und Bekämpfung verschiedener Formen von Betrug erhalten; vertritt die Auffassung, dass jede innerstaatliche Anlaufstelle eine Datenbank unterhalten sollte, in der sämtliche Formen irreführender Vermarktungspraktiken verzeichnet und auch leicht verständliche Beispiele dafür aufgeführt sind; fordert die Kommission auf, für die Koordinierung eines reibungslosen Informationsaustausches der nationalen Datenbanken zu sorgen, indem sie unter anderem ein Schnellwarnsystem zur Ermittlung neuer Praktiken einrichtet, wobei die Haushaltbeschränkungen zu beachten sind;
5. vertritt die Ansicht, dass die innerstaatlichen Anlaufstellen eine aktive Rolle beim Austausch von Informationen zwischen öffentlichen Behörden, Bürgern und Unternehmen spielen und zusammenarbeiten sollten, um einander vor neuen irreführenden Praktiken zu warnen und den KMU bei der Beilegung grenzüberschreitender Streitigkeiten zu helfen, indem betroffenen Unternehmen Informationen über geeignete gerichtliche und außergerichtliche Rechtsmittel an die Hand gegeben werden; vertritt die Ansicht, dass die innerstaatlichen Anlaufstellen dafür verantwortlich sein sollten, ihre allgemeinen Erkenntnisse regelmäßig der Öffentlichkeit des betreffenden Mitgliedstaates mitzuteilen;
6. fordert sowohl die nationalen als auch die internationalen Unternehmensverbände und insbesondere die Organisationen von KMU auf, mit den innerstaatlichen Anlaufstellen eng zusammenzuarbeiten; begrüßt diesbezüglich auch die Zusammenarbeit zwischen öffentlichen und privaten Stellen;
7. unterstützt die Absicht der Kommission, zu prüfen, ob nicht auf der Grundlage allgemein gültiger Kriterien eine EU-weite schwarze Liste irreführender Vermarktungspraktiken sowie — falls dies machbar ist — von Unternehmen erstellt werden könnte, die wiederholt wegen solcher Praktiken verurteilt wurden; empfiehlt, dass eine solche schwarze Liste mit der schwarzen Liste in der Richtlinie über unlautere Geschäftspraktiken in Einklang stehen, erschöpfend sein und klare Definitionen betrügerischer Vermarktungspraktiken enthalten sollte;
8. fordert Europol auf, eine aktivere Rolle bei der Bekämpfung dieser Formen von Betrug zu spielen und Informationen über grenzüberschreitende Formen irreführender Vermarktungspraktiken zu sammeln und die Strukturen zu analysieren, die hinter diesen illegal operierenden Unternehmen stehen, sowie Mechanismen für einen raschen Austausch aktualisierter Informationen über diese Praktiken und Strukturen unter den nationalen Vollzugsbehörden vorzusehen;
9. unterstreicht, dass die nationalen Vollzugsbehörden enger mit Diensteanbietern zusammenarbeiten müssen, deren Dienste von den Tätern verwendet werden, die sich irreführender Vermarktungspraktiken bedienen, wie Banken, Telefonunternehmen, Postdienste und Inkassobüros, indem insbesondere der Informationsaustausch intensiviert wird, um dabei zu helfen, betrügerische Unternehmen an ihrem Tun zu hindern;
10. ruft die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, gemeinsam Ausbildungs- und Informationsmaßnahmen sowie den Austausch bewährter Praktiken für alle Unternehmen zu fördern, um diese über die entsprechenden Risiken aufzuklären;

Rechtsdurchsetzung und Strafverfolgung

11. betont, dass die unterschiedlich starken Schutz- und Durchsetzungsmechanismen in den Mitgliedstaaten die Durchführung von grenzüberschreitenden Werbeaktionen behindert, was eine erhebliche rechtliche und betriebliche Unsicherheit für die Unternehmen mit sich bringt;
12. stellt mit Besorgnis fest, dass die Ermittlungsbehörden in einer Reihe von Mitgliedstaaten überaus unwillig sind, sich mit irreführenden Vermarktungspraktiken zu befassen, aufgrund der mangelnden Klarheit der vorhandenen Vorschriften und weil sie nicht darauf vertrauen, dass sich die Beweislast in hinreichender Form zuweisen lässt; betont, dass der Staat Finanz- und Wirtschaftsdelikte aktiv bekämpfen muss;

Dienstag, 22. Oktober 2013

13. betont, dass bei der Ermittlung und Verfolgung irreführender Vermarktungspraktiken Verbesserungsbedarf besteht; fordert daher die Kommission auf, den einzelstaatlichen Vollzugsbehörden Leitlinien zu einschlägig bewährten Verfahren an die Hand zu geben, die Prioritäten für Ermittlung und Verfolgung betreffen; fordert die Mitgliedstaaten auf, Kapazität und Fachwissen der jeweiligen Ermittlungs- und Justizbehörden zu stärken;
14. betont, dass eingedenk der potenziellen Präventivwirkung von Sanktionen wirksame, angemessene und abschreckende Strafen erforderlich sind;
15. fordert die Kommission auf, ein Netzwerk gegenseitiger Zusammenarbeit zwischen den nationalen Vollzugsbehörden einzurichten, um die Umsetzung der Richtlinie in grenzüberschreitenden Fällen zu verbessern;
16. fordert die Kommission auf, die Empfehlung des Parlaments, den Geltungsbereich der Richtlinie über unlautere Geschäftspraktiken durch die Aufnahme von Unternehmensverträgen (B2B-Verträgen) in Anhang I (die schwarze Liste) teilweise auszuweiten, parallel zu der Prüfung einer möglichen Überarbeitung der Richtlinie 2006/114/EG zu bewerten, um zu beurteilen, ob dies wesentlich schlüssiger wäre, da sich so der Begriff der unlauteren Geschäftspraktiken und die schwarze Liste um Beziehungen von Unternehmen zu Unternehmen erweitern ließen;
17. begrüßt das Vorhaben der Kommission, eine präzisere Definition irreführender Vermarktungspraktiken vorzuschlagen; fordert die Kommission in diesem Zusammenhang auf, zudem Definitionen umweltschutzbezogener Werbepraktiken vorzulegen;
18. fordert die Kommission auf, schwerpunktmäßig zu überprüfen, inwiefern sich Verurteilungen wegen schwerwiegender und wiederholter irreführender Vermarktungspraktiken auf die Teilnahme der betroffenen Unternehmen an EU-Ausschreibungsverfahren und/oder deren Bezug von EU-Fördergeldern auswirken könnten;
19. fordert die Mitgliedstaaten auf, dafür zu sorgen, dass ihre Steuerbehörden eng mit den innerstaatlichen Anlaufstellen zusammenarbeiten, indem sie Unternehmen, die dem Vernehmen nach irreführende Vermarktungspraktiken einsetzen, gezielt überprüfen;
20. betont, dass die mit der Eintragung von Unternehmen ins Handelsregister betrauten Organisationen, beispielsweise Handelskammern, gezielter auf die Erkennung verdächtigen Verhaltens und die Unterbindung betrügerischer Praktiken hinwirken müssen;
21. weist nachdrücklich auf betrügerische Inkassobüros hin, die nicht davor zurückscheuen, Unternehmen zur Zahlung von Rechnungen zu drängen, von denen sie wissen oder hätten wissen können, dass sie in betrügerischer Absicht gestellt wurden; fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, Vorschläge vorzulegen, inwieweit derlei Büros vor und nach ihrer formellen Gründung besser überprüft werden können, und auch zu erwägen, ob die Möglichkeit besteht, Inkassobüros zu verpflichten, irreführende Praktiken zu melden;
22. stellt mit Besorgnis fest, dass sich Streitbelegungsverfahren als unwirksam, langwierig und kostspielig erwiesen haben und dass sie keine Gewähr für eine angemessene und rechtzeitige Entschädigung bieten; betont die Notwendigkeit, hier Abhilfe zu schaffen, damit die Opfer eine gerechte Wiedergutmachung erhalten können; fordert die Mitgliedstaaten dazu auf, gegebenenfalls nationale Gesetze einzuführen, durch die es den Opfern irreführender Vermarktungspraktiken möglich wird, Sammelklagen gegen verbrecherische Unternehmen in Einklang mit der kürzlich veröffentlichten Empfehlung der Kommission C(2013)3539 und der Mitteilung der Kommission COM(2013)0401 anzustrengen; betont, dass zur Verhinderung von Verfahrensmissbrauch die Opfer von einer qualifizierten Einrichtung, wie in den Dokumenten der Kommission dargelegt, vertreten werden sollten;

Internationale Zusammenarbeit über die EU hinaus

23. betont, dass irreführende Vermarktungspraktiken weltweit ein Problem sind, das über die einzelnen Mitgliedstaaten und auch die EU hinausreicht; fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten daher auf, die internationale Zusammenarbeit in dieser Frage voranzutreiben, und zwar sowohl mit Drittstaaten als auch mit den zuständigen internationalen Organisationen;
 24. fordert die Kommission auf, sich stärker in der Internationalen Arbeitsgruppe zum Massen-Marketingbetrug zu engagieren, die aus den Vollzugs-, Regulierungs- und Verbraucherschutzbehörden der USA, Australiens, Belgiens, Kanadas, der Niederlande, Nigerias und des Vereinigten Königreichs besteht und auch Europol umfasst;
- o
o o
25. beauftragt seinen Präsidenten, diese Entschließung dem Rat und der Kommission zu übermitteln.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

P7_TA(2013)0438

Wissen über die Weltmeere 2020

Entschließung des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2013 zum Thema Wissen über die Weltmeere 2020: Kartierung des Meeresbodens zur Förderung einer nachhaltigen Fischerei (2013/2101(INI))

(2016/C 208/07)

Das europäische Parlament

- in Kenntnis des Grünbuchs der Kommission vom 29. August 2012 „Meereskenntnisse 2020 — von der Kartierung des Meeresbodens bis zur ozeanografischen Prognose“ (COM(2012)0473),
- in Kenntnis der Mitteilung der Kommission vom 8. September 2010 „Meereskenntnisse 2020: Meeresbeobachtung und Meeresdaten für intelligentes und nachhaltiges Wachstum“ (COM(2010)0461),
- unter Hinweis auf die Verordnung (EG) Nr. 199/2008 des Rates vom 25. Februar 2008 zur Einführung einer gemeinschaftlichen Rahmenregelung für die Erhebung, Verwaltung und Nutzung von Daten im Fischereisektor und Unterstützung wissenschaftlicher Beratung zur Durchführung der gemeinsamen Fischereipolitik,
- unter Hinweis auf die Verordnung (EG) Nr. 1224/2009 des Rates vom 20. November 2009 zur Einführung einer gemeinschaftlichen Kontrollregelung zur Sicherstellung der Einhaltung der Vorschriften der Gemeinsamen Fischereipolitik,
- in Kenntnis des Vorschlags der Kommission vom 12. März 2013 für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Rahmens für die maritime Raumordnung und das integrierte Küstenzonenmanagement (COM(2013)0133),
- in Kenntnis der Mitteilung der Kommission vom 13. September 2012 mit dem Titel „Blaues Wachstum — Chancen für nachhaltiges marines und maritimes Wachstum“ (COM(2012)0494),
- unter Hinweis auf die Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juni 2008 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Meeresumwelt (Meeresstrategie-Rahmenrichtlinie) (Richtlinie 2008/56/EG),
- unter Hinweis auf die Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. März 2007 zur Schaffung einer Geodateninfrastruktur in der Europäischen Gemeinschaft (Inspire) (Richtlinie 2007/2/EG),
- unter Hinweis auf die Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. November 2003 über die Weiterverwendung von Informationen des öffentlichen Sektors (Richtlinie 2003/98/EG),
- unter Hinweis auf den Beschluss des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 über das siebte Rahmenprogramm der Europäischen Gemeinschaft für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration (2007-2013) (Beschluss Nr. 1982/2006/EG),
- in Kenntnis der Mitteilung der Kommission vom 17. Juli 2012 mit dem Titel „Verbesserung des Zugangs zu wissenschaftlichen Informationen: Steigerung der Wirkung öffentlicher Investitionen in die Forschung“ (COM(2012)0401),
- in Kenntnis der Empfehlung 2012/417/EU der Kommission vom 17. Juli 2012 über den Zugang zu wissenschaftlichen Informationen und deren Bewahrung,
- unter Hinweis auf die Empfehlung 2002/413/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2002 zur Umsetzung des integrierten Küstenzonenmanagements in Europa,
- in Kenntnis des Berichts der Kommission vom 11. September 2012 „Fortschrittsbericht zur integrierten Meerespolitik der EU“ (COM(2012)0491),
- in Kenntnis des Arbeitsdokuments der Kommissionsdienststellen vom 29. August 2012 mit dem Titel „Zwischenbewertung des europäischen Meeresbeobachtungs- und Datennetzwerks“ (SWD(2012)0250),
- in Kenntnis des Kommissionsdokuments vom 8. März 2012 mit dem Titel „Fahrplan für ein Europäisches Meeresbeobachtungs- und Datennetzwerk (EMODnet)“ (Ares(2012)275043),
- in Kenntnis des Arbeitsdokuments der Kommissionsdienststellen vom 8. September 2010 zur Folgenabschätzung für das Europäische Meeresbeobachtungs- und Datennetzwerk (SEC(2010)0998),

Mittwoch, 23. Oktober 2013

- unter Hinweis auf die Mitteilung der Kommission vom 3. März 2010 mit dem Titel „Europa 2020 — Eine Strategie für intelligentes, nachhaltiges und integratives Wachstum“ (COM(2010)2020),
 - in Kenntnis des Arbeitsdokuments der Kommissionsdienststellen vom 22. Januar 2010 mit dem Titel „Marine data infrastructure, outcome of public consultation“ (Ergebnisse der öffentlichen Anhörung zur Meeresdateninfrastruktur) (SEC(2010)0073),
 - in Kenntnis der Schlussfolgerungen der 2973. Tagung des Rates („Allgemeine Angelegenheiten und Außenbeziehungen“) vom 16. November 2009 zur Integrierten Meerespolitik,
 - in Kenntnis des Berichts der Kommission vom 15. Oktober 2009 mit dem Titel „Fortschrittsbericht zur integrierten Meerespolitik der EU“ (COM(2009)0540),
 - in Kenntnis des Arbeitsdokuments der Dienststellen der Kommission vom 7. April 2009 mit dem Titel „Building a European marine knowledge infrastructure: Roadmap for a European Marine Observation and Data Network“ (SEC(2009)0499),
 - unter Hinweis auf die Mitteilung der Kommission vom 3. September 2008 mit dem Titel „Eine europäische Strategie für Meeresforschung und maritime Forschung: Ein kohärenter Rahmen für den Europäischen Forschungsraum zur Förderung der nachhaltigen Nutzung von Ozeanen und Meeren“ (COM(2008)0534) und die Entschließung des Parlaments vom 19. Februar 2009 zur angewandten Forschung in Bezug auf die gemeinsame Fischereipolitik ⁽¹⁾,
 - in Kenntnis der Mitteilung der Kommission vom 10. Oktober 2007 mit dem Titel „Eine integrierte Meerespolitik für die Europäische Union“ (COM(2007)0575),
 - gestützt auf Artikel 48 seiner Geschäftsordnung,
 - in Kenntnis des Berichts des Fischereiausschusses (A7-0295/2013),
- A. in der Erwägung, dass die Meereskenntnisse für die Förderung, die Entwicklung und den Ausbau der „blauen Wirtschaft“ von grundlegender Bedeutung sind, und diese Kenntnisse die „maritime Dimension“ der Strategie „Europa 2020“ bilden, die Wissen mit technologischer Innovation, nachhaltiger Nutzung von Ressourcen, Wettbewerbsfähigkeit und Schaffung von Arbeitsplätzen zugunsten eines intelligenten, nachhaltigen und integrativen Wachstums verknüpfen;
- B. in der Erwägung, dass die Meereskenntnisse für die Erweiterung und Verbesserung der Informationen über Ökosysteme und über die Auswirkungen menschlicher Tätigkeiten auf die Meeresumwelt von grundlegender Bedeutung sind und einen angemessenen Umweltschutz, eine rationale und aus ökologischer Sicht langfristig nachhaltige Nutzung von Ressourcen sowie eine Förderung der ausgewogenen und nachhaltigen menschlichen Nutzung der Meere und der menschlichen Tätigkeiten in den Meeren ermöglichen;
- C. in der Erwägung, dass sich die verfügbaren Daten über die Meeresumwelt gegenwärtig verstreut und bruchstückhaft im Besitz von zahlreichen Organisationen befinden, und unter Hinweis darauf, dass die Bereitstellung dieser Daten sowie die Erleichterung des Zugriffs auf diesen enormen Datenbestand über die europäische Meeresumwelt von grundlegender Bedeutung für die Optimierung der Ressourcen und die Förderung von Entwicklung, Innovation und der Schaffung von Arbeitsplätzen in den marinen und maritimen Sektoren ist;
- D. in der Erwägung, dass die Fischerei als einer der wesentlichen Bereiche menschlicher Tätigkeit im Meeresraum und als Beitrag zur Lebensmittelversorgung insbesondere für bestimmte Küstengemeinden sehr große Bedeutung hat und daher ein entscheidendes Element der integrierten Meerespolitik darstellt; in der Erwägung, dass Fischereiaktivitäten oftmals die Ökosysteme durch die Vielfalt und Anzahl der von ihr genutzten Fischereiresourcen in erheblichem Maße negativ beeinflussen, und dass die Fischerei der von den verschiedenen Nutzungen und Aktivitäten im Meeresraum, zu denen Seeverkehr, Tourismus, Entwicklung der Städte und Küstengebiete, Meeresverschmutzung, Rohstoffindustrie und erneuerbare Energieträger gehören, am stärksten betroffene Wirtschaftszweig ist, wobei die Auswirkungen dieser Nutzungen und Aktivitäten möglicherweise zu den Auswirkungen der Fischereiaktivitäten hinzuaddiert werden müssen;
- E. in der Erwägung, dass die europäischen Meere sich stark voneinander unterscheiden, was die Fangflotten und die Art der von den verschiedenen Mitgliedstaaten durchgeführten Fischereiaktivitäten anbelangt; in der Erwägung, dass die Anerkennung und die Nutzbarmachung dieser Verschiedenheit und der Besonderheiten stark von den verfügbaren Informationen über die Fischereiaktivitäten abhängt;

⁽¹⁾ ABl. C 76 E vom 25.3.2010, S. 38.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

- F. in der Erwägung, dass nicht nur die mit der Fischerei in Zusammenhang stehenden Informationstechnologien, die einen erweiterten Zugang zu Informationen ermöglichen und mehr Informationstransparenz geschaffen haben, verstärkt in Anspruch genommen worden sind, sondern auch die Computerisierung der Systeme zur Datenerfassung und -übermittlung zugenommen hat, und zwar sowohl bei den nationalen und regionalen Verwaltungen, als auch bei den Erzeugerorganisationen; in der Erwägung, dass eine bessere Verfügbarkeit von Informationen über Fischereiaktivitäten eine dynamische Entwicklung zu einer unter ökologischen, aber auch wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Gesichtspunkten nachhaltigeren Ausübung der Fischerei auslösen kann;
- G. in der Erwägung, dass die Notwendigkeit besteht, biologisch und geografisch sensible Zonen zu ermitteln und abzugrenzen und Gebiete für die Erholung der Fischbestände festzulegen, um einen wirksamen Schutz und die Erhaltung empfindlicher mariner Ökosysteme vor stark beeinträchtigenden Fischfangmethoden sicherzustellen; in der Erwägung, dass die Maßnahmen zum Schutz der Ökosysteme, zur Bewirtschaftung der Fischbestände und zur maritimen Raumordnung umso besser verstanden, angenommen und umgesetzt werden, je mehr qualitativ hochwertige Informationen über den Meeresraum und die Fischereiaktivitäten zur Verfügung stehen;
- H. in der Erwägung, dass die Initiative „Meereskenntnisse 2020“ eine Debatte zu diesem Thema angestoßen und die Konsultation der Öffentlichkeit angekurbelt hat, sodass Meinungen über die Chancen und Herausforderungen im Zusammenhang mit der Bereitstellung von Informationen über die Beobachtung der Meeresumwelt in Europa zusammengetragen werden konnten; in der Erwägung, dass die Initiative der Kommission, das Grünbuch „Meereskenntnisse 2020 — Von der Kartierung des Meeresbodens bis zur ozeanografischen Prognose“, vorzulegen, zu begrüßen ist;
- I. in der Erwägung, dass der extrem umfangreiche, von unzähligen öffentlichen und privaten Einrichtungen in Europa zusammengestellte und unterhaltene Datenbestand über die Meeresumwelt den potenziellen Nutzern im Rahmen zuvor festgelegter Regeln zur Verfügung gestellt und zugänglich gemacht werden muss; in der Erwägung, dass ein Paradigmenwechsel in Bezug auf die Erfassung und die Verwendung der Daten erforderlich ist, mit einem Übergang des aktuellen Systems, das geprägt ist durch unterschiedliche Arten der Datenerfassung für ein und denselben spezifischen Verwendungszweck, zu einem Modell, bei dem die Erfassung und Bereitstellung von Daten einer Vielzahl von Zwecken zugutekommt;
- J. in der Erwägung, dass eine umfangreichere Bereitstellung sowie der erweiterte Zugang zu den Daten ihre Verwendung in multidisziplinären Studien erhöhen und den Aufbau von bereichsübergreifenden Partnerschaften, insbesondere zwischen dem öffentlichen und dem privaten Sektor, voranbringen wird, wodurch eine Datenmenge mit weitaus mehr Kapazität und einem weitaus höheren Nutzen geschaffen wird, als mit der Summe der einzelnen Teile;
- K. in der Erwägung, dass diese Initiative auf einer interdisziplinären Strategie basiert, die alle in der EU stattfindenden Tätigkeiten zur Beobachtung der Meeresumwelt einbezieht und verknüpft; unter Hinweis auf den Nutzen und die Vorteile des Zugangs zu einer Vielzahl unterschiedlicher Daten über eine einzige digitale Plattform zur Bereitstellung von Daten über die Meeresumwelt;
- L. in der Erwägung, dass die große Bedeutung und Vielfalt der Fischerei als alte, traditionelle Wirtschaftstätigkeit im Meeresraum die Einbeziehung von Informationen über die Nutzung und Bewirtschaftung der Fischerei in die im Rahmen der Initiative „Meereskenntnisse 2020“ zu kartografierenden und zur Verfügung zu stellenden überprüfbaren Daten durchaus rechtfertigt;
- M. in der Erwägung, dass die EU mit dem Ziel der Unterstützung der Ausführung der Gemeinsamen Fischereipolitik (GFP) seit 2001 die Erhebung von Daten über den Fischereisektor und ihre Verbreitung durch die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten finanziert; in der Erwägung, dass die Fischereien in der EU durch mehrjährige Bewirtschaftungspläne gesteuert werden und auf einem Vorsorge- und Ökosystem-Ansatz beruhen, dessen Ziel die Minimierung der Auswirkungen des Fischfangs auf die marinen Ökosysteme ist, und dass diese Bewirtschaftungsstrategie eine multidisziplinäre Forschung und die Erhebung einer großen Menge wissenschaftlicher Daten über die Fischbestände erfordert;
- N. in der Erwägung, dass infolge der aktuellen Reform der Gemeinsamen Fischereipolitik (GFP) die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Erhebung von umweltbezogenen, biologischen, technischen und sozioökonomischen Daten über die Fischereiaktivitäten aufgrund der Rahmenregelung für die Erhebung von Fischereidaten (DCF) zugenommen haben, deren Finanzierung durch den neuen Europäischen Meeres- und Fischereifonds (EMFF) im Finanzrahmen 2014-2020 erhöht wird;

Informationsquellen und Datentypen

1. betont, dass eine große Vielfalt an öffentlichen und privaten Einrichtungen besteht, die Daten über die Fischereitätigkeiten in der EU besitzen, welche in eine öffentlich zugängliche digitale Kartierung des Meeresbodens mit Mehrfachauflösung aufgenommen werden sollten;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

2. betont, dass die Fischereidaten, die die Mitgliedstaaten erheben und übermitteln, um ihren Verpflichtungen gegenüber der EU gemäß der Rahmenregelung für die Erhebung von Fischereidaten (DCF) nachzukommen, eine ausgezeichnete Informationsquelle über die Fangtätigkeit darstellen, und dass diese riesigen Informationsbestände von der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) gesammelt und den Arbeitsgruppen des Wissenschafts-, Technik- und Wirtschaftsausschusses für die Fischerei (STECF) zur Bewertung übermittelt werden; weist darauf hin, dass die von den Mitgliedstaaten aufgrund der Rahmenregelung für die Erhebung von Fischereidaten gesammelten Daten vom Internationalen Rat für Meeresforschung (ICES) zur Bekanntgabe wissenschaftlicher Informationen über die Ressourcen und zur Abgabe von Empfehlungen zur Bewirtschaftung der Fischerei verwendet werden;
3. hebt den außerordentlichen Umfang der Daten hervor, die die mit dem satellitengestützten Schiffsüberwachungssystem (VMS) ausgerüstete Flotte generiert, deren Verwendung für die Kartierung der Fangtätigkeiten von großem Nutzen wäre; verweist auf die Bedeutung der von diesem System erhobenen Daten für die gemischten Fischereien; betont, dass es sinnvoll wäre, zusätzliche Informationen zu integrieren und zu kartieren, insbesondere Daten aus Fischereilogbüchern, die in elektronischer Form oder auf Papier vorhanden sind, Daten der Fischfangbeobachter an Bord und Daten aus Maßnahmen zur Überwachung der Fischereiresourcen;
4. weist darauf hin, dass einige Erzeugerorganisationen, vor allem in der industriellen Fischerei, Daten über die Fangtätigkeiten besitzen, die die aktuell verfügbaren Informationen vervollständigen sollten; stellt fest, dass es im Fall der kleinen Küstenfischerei, einer Tätigkeit, über die nur ziemlich begrenzte Informationen vorliegen, notwendig wäre, eine Datenerfassung durch die Fischereifahrzeuge selbst zu fördern, wobei die Schiffe als Plattformen für die Datenerfassung und die Beobachtung der Fangtätigkeit genutzt werden könnten, eventuell durch den Einbau einfacher mit GPS/GPRS-Systemen ausgestatteter Geräte zur Echtzeit-Datenerfassung; bekräftigt außerdem, dass ein großer Teil der Daten über Fischfang im Rahmen von Forschungsprojekten erhoben wird;
5. unterstreicht den Nutzen der Bereitstellung der Kartierung über die räumliche Verteilung der Fischereiflotte, den Fischereiaufwand, das Volumen und die Zusammensetzung der Fangmengen, wodurch mögliche Nutzer u. a. Zugang zu Informationen über Zonen erhalten würden, die einer großen Fischfangtätigkeit ausgesetzt sind, sowie Informationen über die gefangenen Arten und die Fangmengen in bestimmten Gebieten; hebt unter den Informationen über Fischfang, die in solch eine Art der Kartierung aufgenommen werden sollten, einige Daten über die Flotten (z. B. Herkunft, Hafen, Alter, Länge und Tonnage, Leistung, Besatzung), Fischereiaufwand (z. B. Anzahl der Ausfahrten oder der Fangtage, Anzahl und Eigenschaften der Fanggeräte), Fangmengen (z. B. Zielarten, Beifangarten, Rückwürfe, Gewicht, Wert) hervor; betont zudem, dass die Verfügbarkeit von VMS-Daten eine Bestimmung der räumlichen Verteilung der Flotte ermöglichen würde und dass eine Zusammenführung dieser Informationen mit Daten aus den Fischereilogbüchern eine Beurteilung der räumlichen Verteilung der Fangmengen ermöglichen würde;
6. bekräftigt, dass die getrennte Kartierung der einzelnen Daten nach Art der Fangtätigkeit – kleine Küstenfischerei, handwerkliche und der industrielle Fischerei — ein realistischeres Bild über die Vielfalt der Fischerei liefern würde; unterstreicht außerdem, dass die Bereitstellung sozioökonomischer Angaben über die Fischerei (z. B. Alter und Ausbildung der Besatzung) eine für die eingehende Charakterisierung des Sektors nützliche Ergänzung darstellen könnte;

Wie kann die Erhebung und Bereitstellung von Daten gefördert werden?

7. stellt fest, dass es zahlreiche Personen mit einem berechtigten Interesse am Zugang zu den Informationen über die Fischereiaktivitäten und an Informationen über den Erhaltungs- und Nutzungszustand der Ressourcen gibt; empfiehlt in diesem Zusammenhang die an bestimmte Bedingungen gebundene Schaffung von Mechanismen zur Vereinfachung des Zugangs zu relevanten Fischereidaten und zwar unter noch festzulegenden Bedingungen und mit unterschiedlichen Zugangsniveaus, wobei in angemessenem Grad die Vertraulichkeit der Informationen und kommerzielle Interessen gewahrt bleiben müssen;
8. weist darauf hin, dass die Sammlung von Daten und die Bewirtschaftung der Fischereiresourcen von der EU und den Mitgliedstaaten finanziert werden und dass die gesammelten Daten daher für die potenziellen Nutzer und die Öffentlichkeit zugänglich sein müssen; bekräftigt, dass auch weitere mithilfe öffentlicher Finanzierung oder Kofinanzierung (durch die EU oder die Mitgliedstaaten) erhobene Daten zugänglich und öffentlich verfügbar sein müssen, während der Zugang zu Fischereidaten, die mithilfe privater Finanzierung erhoben wurden und keine sensiblen Geschäftsinformationen enthalten, an die Genehmigung der Stellen zu knüpfen wäre, denen diese Informationen gehören;
9. betont, dass im Rahmen der Einhaltung der Verordnung zur Einführung einer Gemeinschaftsregelung zur Überwachung der Einhaltung der Vorschriften der Gemeinsamen Fischereipolitik, der Teil, der sich auf Daten und Informationen zur Fischerei bezieht, Artikel enthält, die spezifisch für den Schutz personenbezogener Daten sowie des Berufs- und Geschäftsgeheimnisses vorgesehen sind; hebt außerdem hervor, dass die genannte Verordnung ausdrücklich erwähnt, dass Fischereidaten, deren Erhebung, Austausch und Offenlegung den Schutz der Privatsphäre und Integrität der betreffenden Person oder die geschäftlichen Interessen einer natürlichen oder juristischen Person, einschließlich des geistigen Eigentums, beeinträchtigt, den geltenden Vorschriften für Vertraulichkeit, Berufs- und Geschäftsgeheimnisse unterliegen;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

10. bekräftigt, dass für die aus Forschungsprojekten stammenden Fischereidaten das Gleiche gilt, womit zu erwarten ist, dass Informationen, die im Rahmen von wissenschaftlichen Projekten erhoben wurden, welche mithilfe öffentlicher Finanzierung oder Kofinanzierung (durch die EU oder die Mitgliedstaaten) entwickelt wurden, zugänglich sind und den potenziellen Nutzern und der Öffentlichkeit zur Verfügung stehen, wobei die für Daten aus Projekten eigens zu definierenden spezifischen Bedingungen einzuhalten sind; unterstreicht, dass manche Arten von Fischereidaten speziell aus der Erstellung und Verwendung von Modellen, Prototypen oder Versuchsgeräten stammen, was ihre Bereitstellung besonders heikel macht;

11. unterstreicht, dass es Mitteilungen und Empfehlungen der Kommission in Bezug auf den Zugang zu sowie die Verbreitung und Bewahrung wissenschaftlicher Informationen gibt, denen zufolge bei der Bereitstellung von Forschungsdaten die europäischen und nationalen Datenschutzvorschriften einzuhalten sind; betont zudem, dass in diesen Dokumenten die Notwendigkeit erwähnt wird, die Beschränkungen der Offenlegung von Daten und die Einschränkungen zu wahren, welche erforderlich sind, damit die Vorschriften zum Schutz von personenbezogenen Daten, Privatsphäre, Geschäftsgeheimnissen, berechtigten Geschäftsinteressen und Rechten des geistigen Eigentums eingehalten werden;

12. stellt fest, dass es immer erforderlich ist, die für die Erhebung, die Verarbeitung und die Weitergabe der Informationen zuständige Behörde zu nennen, und zwar unabhängig davon, ob sich die Daten im Besitz von öffentlichen oder privaten Einrichtungen befinden oder ob sie mithilfe öffentlicher oder privater Mittel erhoben wurden; bekräftigt zudem, dass für den Fall, dass die Bekanntgabe von Daten Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit, die Wettbewerbslage und die Einnahmen der Organisationen hat, welche im Besitz der Informationen sind, nur Datenprodukte öffentlich zugänglich gemacht werden dürfen und nicht Rohdaten oder behandelte Daten; wobei in diesen Fällen die verbindliche Angabe einer Referenz für die Datenquelle den Interessenten ermöglicht, die Inhaber der Originalinformationen zu kontaktieren und sie um den Zugang zu detaillierteren Angaben oder sogar zu den Rohdaten zu bitten;

13. unterstreicht, dass die Kartierung und Bereitstellung von Daten über die Bewegungen und Aktivitäten der Fischereifahrzeuge, insbesondere Informationen aus VMS-Aufzeichnungen, Fischereilogbüchern und Aufzeichnungen von an Bord eingesetzten Beobachtern, die Annahme von Maßnahmen zur Wahrung der Vertraulichkeit der Daten und zum Schutz der kommerziellen Interessen im Einklang mit den entsprechenden geltenden Rechtsvorschriften erfordern; betont, dass dies erreicht werden kann, indem man individuelle Informationen wie Name und Zulassung der Schiffe weglässt und lediglich „aggregierte“ Daten bereitstellt, die etwa nach Gebieten, Flottensegment und Fanggerät gruppiert geliefert werden, und bei denen ein bestimmter Zeitraum zwischen der Erhebung der Daten und der Bereitstellung der Kartierung der Fangtätigkeiten liegt; betont jedoch, dass die übermäßige Verdichtung von Daten sowie besonders große Raum- und Zeiteinheiten die Detailliertheit und Genauigkeit der Informationen reduzieren können;

14. bekräftigt, dass die Kommission umfassende und einheitliche Parameter für Fischereidaten, die von den öffentlichen Einrichtungen der Mitgliedstaaten gehalten werden, ausarbeiten sollte, dass dabei eine bestimmte Zeitspanne zwischen Sammlung, Verarbeitung und Weitergabe dieser Informationen festgelegt werden und ihre Bereitstellung für die potenziellen Interessenten gefördert werden sollte; ist der Auffassung, dass ein Mindestbestand an Parametern für eine obligatorische Datenüberlassung erarbeitet sowie eine gleichwertige Überlassung und gemeinsame Nutzung von Daten sichergestellt werden sollten, damit alle Mitgliedstaaten gleichartige Fischereiiinformationen zur Verfügung stellen;

15. bekräftigt, dass für Daten über die Fischereiaktivitäten, die im Rahmen von Forschungsprojekten erhoben wurden, die durch die EU oder die Mitgliedstaaten finanziert werden oder Gegenstand einer Kofinanzierung sind, die Einführung einer Klausel über die Verpflichtung zur Überlassung der Daten nach Beendigung der Projekte erwogen werden muss, und zwar unter Beachtung eines vorab festgelegten Zeitplans;

16. bekräftigt, dass im Zusammenhang mit Fischereidaten, die aus Forschungsprojekten stammen, eine vertretbare Frist für die Veröffentlichung der Studien durch die zuständigen Forscher gesetzt werden muss; betont, dass diese Bedingung im Einklang mit der Initiative „Horizont 2020“ durch ein Moratorium für die Veröffentlichung aufgehoben werden kann; betont weiterhin, dass die Überlassung der Daten so schnell wie möglich, also binnen höchstens drei Jahren erfolgen muss, damit die Daten nicht veralten und ihre Bereitstellung möglichst viel Nutzen bringt;

Wie kann eine wirksame Zusammenstellung und Verknüpfung von Daten sichergestellt werden?

17. betont, dass die Bereitstellung von soliden und zuverlässigen Daten eine Vereinheitlichung, Überprüfung und Qualitätskontrolle der aus den Datenbanken der Mitgliedstaaten wie auch aus Forschungsprojekten stammenden Informationen zu Fangtätigkeiten erfordert;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

18. erachtet es als wesentlich, gemeinsame Protokolle/Modelle auszuarbeiten, die harmonisiert und in Bezug auf die Vorgehensweisen im Zusammenhang mit Stichproben, die Erhebung und Verarbeitung der Daten und auf deren Format für die Bereitstellung getestet wurden, was für die Sicherstellung der Vergleichbarkeit und der Interoperabilität der Fischereidaten von grundlegender Bedeutung ist; stellt fest, dass für diesen Zweck das in der Rahmenregelung zur Erhebung von Fischereidaten (DCF) ausgearbeitete Modell verwendet werden kann;

19. betont, dass die Art der Bereitstellung der Fischereidaten von der Komplexität der Daten abhängt und dass es daher erforderlich ist, zu definieren, welche Daten als Rohdaten, verarbeitete Daten oder Datenprodukte zur Verfügung gestellt werden können; unterstreicht, dass auf die einfachsten Parameter in Form von Rohdaten zugegriffen werden kann, während auf komplexere/spezifische Parameter, die auf spezielle Weise analysiert und interpretiert werden müssen, in Form von verarbeiteten Daten oder Datenprodukten zugegriffen werden muss; weist darauf hin, dass es angebracht ist, den potenziellen Nutzern mitzuteilen, um welche Art von Fischereidaten es sich handelt, wobei zwischen Rohdaten, verarbeiteten Daten und Datenprodukten unterschieden werden sollte, wie auch zwischen Parametern, die durch Messungen erhoben wurden und solchen, die aus Modellen stammen;

20. unterstreicht, dass die Bereitstellung von sehr detaillierten Daten und die überaus genaue Kartierung in bestimmten Fällen zu einer Identifizierung einer unerwünschten Konzentration des Fangaufwands auf bestimmte Ressourcen und sensible Meereshabitate führen können, weshalb die Bereitstellung der Informationen von Maßnahmen zum Schutz und zur Überwachung der betroffenen Ressourcen und Habitate begleitet werden muss; fordert außerdem, dass sensible Informationen über die räumliche Verbreitung seltener oder bedrohter mariner Arten nicht bereitgestellt werden sollten, um somit ihren Schutz sicherzustellen;

21. stellt fest, dass eine wirkungsvolle Zusammenstellung und Bereitstellung von Daten eine angemessene Koordinierung durch die Kommission sowie Verknüpfungs- und Kooperationsmaßnahmen auf Ebene der Mitgliedstaaten erfordert; betont, dass die Koordinierung durch die Kommission wesentlich zur Aufstellung vorrangiger Ziele, zur Verbesserung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses bei der Erfassung, Verarbeitung und Bereitstellung von Daten und zur Herstellung von Synergien zwischen den Mitgliedstaaten beizutragen hat;

22. weist darauf hin, dass die Verknüpfungs- und Kooperationsmaßnahmen auf Ebene der Mitgliedstaaten wegen der Vielfalt der Systeme zur Datenerfassung und des Umfangs und der Art der von den zahlreichen öffentlichen und privaten Stellen erfassten Daten, die über fischereibezogene Informationen verfügen, wesentlich zur Harmonisierung der Kategorien, der Mengen, der Qualität und des Formats der Daten beitragen; betont, dass der Erfolg der Verknüpfungs- und Kooperationsmaßnahmen auf Ebene der Mitgliedstaaten regelmäßigen Bewertungen vonseiten der Kommission unterzogen werden sollte;

23. empfiehlt, die Mitgliedstaaten zu verpflichten, die nationale Stelle festzulegen, die für die Erfassung, Zusammenstellung, Verarbeitung, Qualitätskontrolle, Verknüpfung und Ermittlung der Daten zuständig ist, welche in eine gemeinsame Plattform für den Zugang zu Informationen über Fangtätigkeiten aufgenommen werden sollen; weist darauf hin, dass die Schaffung einer speziell für diesen Zweck bestimmten Stelle auf der Ebene der Mitgliedstaaten, die gemeinschaftlich finanziert und durch die Kommission koordiniert wird, in Betracht zu ziehen wäre;

Welchen Nutzen bringt die Verarbeitung und Auswertung von Daten?

24. weist darauf hin, dass zur Maximierung des Nutzens dieser Initiative — über die wirksame Einbeziehung und Mitwirkung der Mitgliedstaaten, der Wissenschaft und der lokalen Gemeinden hinaus — ein Verwaltungs- und Betriebsmodell gefordert ist, mit dem eine geeignete Erfassung, Verarbeitung, Bewertung und Bereitstellung der Fischereidaten ermöglicht wird;

25. stellt fest, dass es in der Verwaltung sowie im operativen Bereich entscheidend darauf ankommt, dem Europäischen Meeresbeobachtungs- und Datennetzwerk (EMODnet) einen dauerhaften Status zu verleihen; betont, dass bei der Integration und Bereitstellung von Fischereidaten auf dieser Plattform auf die beim Aufbau des EMODnet-Konzepts gewonnenen Erfahrungen zurückgegriffen werden sollte, indem unterschiedliche thematische Gruppen sowie entsprechende Themenportale im Bereich der Meeresumwelt (Hydrographie, Geologie, Physik, Chemie, Biologie, Lebensräume und menschliche Aktivitäten) eingerichtet werden;

26. betrachtet es angesichts der Bedeutung des Fischereisektors für die EU als gerechtfertigt, dass Fischereidaten vorzugsweise eine zusätzliche, spezifische Themengruppe auf der Plattform EMODnet bilden oder dass sie, alternativ dazu, in das kürzlich geschaffene Themenportal für menschliche Aktivitäten integriert werden, über das eher allgemeine, weiter reichende Inhalte zur Verfügung gestellt werden;

27. hebt die Notwendigkeit der Verknüpfung der Plattform EMODnet mit dem Europäischen Erdbeobachtungsprogramm (Global Monitoring for Environment and Security — GMES) hervor, damit möglichst viele Informationen verfügbar werden und die Zusammenführung der Daten über Fangtätigkeit und der vom GMES gelieferten Daten aus der Satellitenüberwachung der Meeresumweltparameter möglich wird;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

28. stellt fest, dass für eine ambitionierte Initiative wie „Meereskenntnisse 2020“ mit ihrem gewaltigen Umfang und ihrer Interdisziplinarität, die durch die Einbeziehung von fischereibezogenen Informationen gestärkt werden sollte, ein konkreter Aktionsplan erforderlich ist, in dem im Zusammenwirken zwischen der Europäischen Union und den Mitgliedstaaten mittel- und langfristige Ziele festgelegt werden;

29. betont, dass für die Umsetzung und den Erfolg derartiger Projekte eine tragfähige Finanzierung sowie langfristige Kontinuität und Berechenbarkeit notwendig sind; verlangt, dass die Bereitstellung von Fischereidaten, die sich zur Einbeziehung in die digitale Kartografie des Meeresbodens mit Mehrfachauflösung eignen, in gebührendem Umfang von der EU stimuliert und unterstützt wird; weist in diesem Zusammenhang insbesondere darauf hin, dass die Bereitstellung von Informationen über Fischerei die Zusammenführung der auf der Ebene der Union und der Mitgliedstaaten dafür bereitgestellten Finanzierungsinstrumente erfordert, wobei zu beachten ist, dass im EMFF-Vorschlag eine Unterstützung für technische Instrumente zum Aufbau und zum Betrieb des EMODnet vorgesehen ist;

o

o o

30. beauftragt seinen Präsidenten, diese Entschließung dem Rat, der Kommission, den Regierungen und Parlamenten der Mitgliedstaaten, dem Ausschuss der Regionen, dem beratenden Ausschuss für Fischerei und Aquakultur, den regionalen Beiräten sowie dem wissenschaftlich-technischen und wirtschaftlichen Fischereiausschuss zu übermitteln.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

P7_TA(2013)0443

Klimakonferenz

Entschließung des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2013 zu der Klimakonferenz in Warschau, Polen (COP 19) (2013/2666(RSP))

(2016/C 208/08)

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf das Rahmenübereinkommen der Vereinten Nationen über Klimaänderungen (UNFCCC) und das Protokoll von Kyoto zum UNFCCC,
- unter Hinweis auf die Ergebnisse der Klimaschutzkonferenz der Vereinten Nationen in Bali 2007 und den Aktionsplan von Bali (Beschluss 1/COP 13),
- unter Hinweis auf die fünfzehnte Konferenz der Vertragsparteien (COP 15) des UNFCCC und die fünfte Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien des Protokolls von Kyoto diente (CMP 5), die vom 7. bis 18. Dezember 2009 in Kopenhagen (Dänemark) stattfanden, und auf die Vereinbarung von Kopenhagen,
- unter Hinweis auf die sechzehnte Konferenz der Vertragsparteien (COP 16) des UNFCCC und die sechste Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien des Protokolls von Kyoto diente (CMP 6), die vom 29. November bis 10. Dezember 2010 in Cancún (Mexiko) stattfanden, und auf die Vereinbarungen von Cancún,
- unter Hinweis auf die siebzehnte Konferenz der Vertragsparteien (COP 17) des UNFCCC und die siebte Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien des Protokolls von Kyoto diente (CMP 7), die vom 28. November bis 9. Dezember 2011 in Durban (Südafrika) stattfanden, und insbesondere auf die Beschlüsse im Rahmen der Durban-Plattform für verstärktes Handeln (Durban Platform for Enhanced Action),
- unter Hinweis auf die achtzehnte Konferenz der Vertragsparteien (COP 18) des UNFCCC und die achte Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien des Protokolls von Kyoto diente (CMP 8), die vom 26. November bis 8. Dezember 2012 in Doha (Katar) stattfanden, und auf die Annahme des „Doha Climate Gateway“,
- unter Hinweis auf die neunzehnte Konferenz der Vertragsparteien (COP 19) des UNFCCC und die neunte Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien des Kyoto-Protokolls dienen wird (CMP 9), die vom 11. bis 23. November 2013 in Warschau (Polen) stattfinden werden,
- unter Hinweis auf das Klima- und Energiepaket der EU vom Dezember 2008,
- unter Hinweis auf die Richtlinie 2008/101/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. November 2008 zur Änderung der Richtlinie 2003/87/EG zwecks Einbeziehung des Luftverkehrs in das System für den Handel mit Treibhausgasemissionszertifikaten in der Gemeinschaft ⁽¹⁾,
- unter Hinweis auf seine Entschließung vom 4. Februar 2009 zu: „2050: die Zukunft beginnt heute — Empfehlungen für eine künftige integrierte EU-Klimaschutzpolitik“ ⁽²⁾,
- unter Hinweis auf seine Entschließungen vom 25. November 2009 zu der Strategie der Europäischen Union für die Konferenz zum Klimawandel in Kopenhagen (COP 15) ⁽³⁾, vom 10. Februar 2010 zu den Ergebnissen der Kopenhagener Klimakonferenz (COP 15) ⁽⁴⁾, vom 25. November 2010 zur Klimakonferenz in Cancún (COP 16) ⁽⁵⁾, vom 16. November 2011 zur Weltklimakonferenz in Durban (COP 17) ⁽⁶⁾ und vom 22. November 2012 zur Klimakonferenz in Doha, Katar (COP 18) ⁽⁷⁾,

⁽¹⁾ ABl. L 8 vom 13.1.2009, S. 3.

⁽²⁾ ABl. C 67 E vom 18.3.2010, S. 44.

⁽³⁾ ABl. C 285 E vom 21.10.2010, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. C 341 E vom 16.12.2010, S. 25.

⁽⁵⁾ ABl. C 99 E vom 3.4.2012, S. 77.

⁽⁶⁾ ABl. C 153 E vom 31.5.2013, S. 83.

⁽⁷⁾ Angenommene Texte, P7_TA(2012)0452.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

- unter Hinweis auf seine EntschlieÙung vom 15. März 2012 über einen Fahrplan für den Übergang zu einer wettbewerbsfähigen CO₂-armen Wirtschaft bis 2050 ⁽¹⁾,
 - in Kenntnis der Konsultativen Mitteilung der Kommission vom 26. März 2013 mit dem Titel „Das internationale Klimaschutzübereinkommen von 2015: Gestaltung der Weltklimapolitik für die Zeit nach 2020“ (SWD(2013)0097),
 - in Kenntnis der Schlussfolgerungen des Rates vom 9. März 2012 zum Vorgehen im Anschluss an die 17. Tagung der Konferenz der Vertragsparteien (COP 17) des UNFCCC und die 7. Tagung der Vertragsparteien des Kyoto-Protokolls (CMP 7) (28. November bis 9. Dezember 2011 in Durban, Südafrika),
 - in Kenntnis der Schlussfolgerungen des Rates vom 15. Mai 2012 zu „Klimaschutzfinanzierung — Anschubfinanzierung“,
 - in Kenntnis der Schlussfolgerungen des Rates vom 18. Juli 2011 und vom 24. Juni 2013 zur Klimadiplomatie der EU,
 - in Kenntnis des Syntheseberichts des Umweltprogramms der Vereinten Nationen (UNEP) vom November 2012 mit dem Titel „The Emissions Gap Report 2012“,
 - in Kenntnis des Berichts der Weltbank mit dem Titel „Turn Down the Heat. Why a 4 C Warmer World Must be Avoided“,
 - in Kenntnis der Anfragen an den Rat und die Kommission zu der Klimakonferenz in Warschau, Polen (COP 19) (O-000095/2013 — B7-0517/2013 und O-000096/2013 — B7-0518/2013,
 - gestützt auf Artikel 115 Absatz 5 und Artikel 110 Absatz 2 seiner Geschäftsordnung,
- A. in der Erwägung, dass der Klimawandel eine dringliche und möglicherweise unumkehrbare Bedrohung für die menschliche Gesellschaft, die biologische Vielfalt und den Planeten darstellt und daher von allen Vertragsparteien auf internationaler Ebene angegangen werden muss;
- B. in der Erwägung, dass im „Doha Climate Gateway“ mit großer Besorgnis eine erhebliche Diskrepanz festgestellt wird, die zwischen der Gesamtwirkung der derzeitigen Klimaschutzzusagen der Vertragsparteien im Hinblick auf die globalen jährlichen Treibhausgasemissionen bis 2020 und den Emissionspfaden insgesamt besteht, in denen angestrebt wird, die Zunahme der Oberflächentemperatur im Jahresmittel bei einem Wert von 2 °C (2-Grad-Ziel) zu halten;
- C. in der Erwägung, dass den vom Zwischenstaatlichen Ausschuss für Klimaänderungen (Intergovernmental Panel on Climate Change — IPCC) vorgelegten wissenschaftlichen Erkenntnissen zufolge das 2-Grad-Ziel nur dann erreicht werden kann, wenn die weltweiten Treibhausgasemissionen spätestens 2015 ihren Höchststand erreichen, bis 2050 gegenüber dem Stand des Jahres 1990 um mindestens 50 % sinken und anschließend weiter zurückgehen; in der Erwägung, dass die EU daher konkrete Maßnahmen und deren effektive Durchführung auf internationaler Ebene vor 2020 anstreben sollte;
- D. in der Erwägung, dass die derzeitige Entwicklungskurve der Emissionen dem Bericht der Weltbank „Turn Down the Heat“ zufolge darauf schließen lässt, dass innerhalb der nächsten 20-30 Jahre gegenüber dem Stand vor der Industrialisierung eine Erwärmung um 2 °C und bis 2100 um 4 °C eintreten wird; unter Hinweis darauf, dass der Pfad zu einem Anstieg um 4 °C zu einem beträchtlich höheren Temperaturanstieg in besonders sensiblen tropischen Regionen führen könnte;
- E. in der Erwägung, dass neueste Forschungsergebnisse die Gefahren einer Erwärmung um 2 C ebenfalls unterstreichen und ein breiter Konsens darüber besteht, dass die bis jetzt verursachte Erwärmung (weltweit liegt sie insgesamt bei etwa 0,8 C über dem vorindustriellen Niveau) bereits einer der Faktoren ist, die zu einigen humanitären Krisen und Lebensmittelkrisen geführt haben, wobei insbesondere Afrika und hier insbesondere das Horn von Afrika und die Sahelzone von den schwersten Krisen betroffen sind;
- F. in der Erwägung, dass die allgemein anerkannten Risiken und Kosten, welche die gegenwärtige Emissionsentwicklung für die Welt mit sich bringt, nicht nur Zusagen, sondern auch den politischen Willen aller Parteien diese einzuhalten, erfordert;

⁽¹⁾ ABl. C 251 E vom 31.8.2013, S. 75.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

- G. in der Erwägung, dass eine Erwärmung um 2 °C für viele Regionen bereits äußerst gefährlich ist; in der Erwägung, dass 112 Länder, unter anderem die besonders gefährdeten Länder, die kleinen Inselstaaten und die am wenigsten entwickelten Länder, gefordert haben, dass die CO₂-Emissionen in die Atmosphäre unter 350 ppm gesenkt und der weltweite Temperaturanstieg bei unter 1,5 °C stabilisiert werden;
- H. in der Erwägung, dass die Konferenz in Warschau (COP 19) bei der Gewährleistung der erforderlichen Fortschritte für die Umsetzung der Durban-Plattform eine ausschlaggebende Rolle spielt, um einen Weg hin zu einem Entwurf von Verpflichtungen und zu einem weltweit rechtsverbindlichen Übereinkommen bis 2015 zu ebnen;
- I. in der Erwägung, dass ein solches weltweit rechtsverbindliches Übereinkommen mit einem mit dem 2-Grad-Ziel vereinbaren Anteil an den CO₂-Emissionen, Fairness und dem Grundsatz der „gemeinsamen, aber unterschiedlichen Verantwortlichkeiten und der jeweiligen Fähigkeiten“ (CBDRRC) im Einklang stehen muss und dass erkannt werden muss, dass alle Großemittenten ehrgeizige und angemessene Zielvorgaben und entsprechende politische Maßnahmen zur Senkung der Treibhausgasemissionen annehmen müssen, die den neu entstehenden Verantwortlichkeiten und Fähigkeiten entsprechen; unter erneuten Hinweis darauf, dass für den Anstieg der weltweiten Emissionen zu 90 % die Entwicklungsländer verantwortlich sind, die nach dem derzeitigen Kyoto-Protokoll nicht zur Verringerung der Emissionen verpflichtet sind;
- J. in der Erwägung, dass sich die Industrieländer auf der COP 16 in Cancún (2010) dazu verpflichtet haben, 30 Mrd. US-Dollar für den Zeitraum 2010-2012 und bis 2020 100 Mrd. US-Dollar „neuer und zusätzlicher“ Finanzmittel jährlich für die Erfordernisse des Klimaschutzes in Entwicklungsländern zur Verfügung zu stellen; in der Erwägung, dass durch diese Finanzmittel ein ausgewogenes Verhältnis zwischen Anpassungs- und Eindämmungsmaßnahmen gewährleistet werden sollte; in der Erwägung, dass bislang keine internationale festgelegte Definition dessen vorliegt, was „neu und zusätzlich“ eigentlich bedeutet;
- K. in der Erwägung, dass trotz der von den Vertragsparteien in Kopenhagen zugesagten Anschubfinanzierung in Höhe von 30 Mrd. US-Dollar über einen Zeitraum von drei Jahren nach wie vor nicht sicher ist, in welchem Umfang Mittel für den Klimaschutz bereitgestellt werden, um diese Zusage abzusichern;
- L. in der Erwägung, dass sich zunehmend die Erkenntnis durchsetzt, dass die Wirtschaftsakteure, deren Treibhausgasemissionen hoch sind oder die von der Verbrennung fossiler Brennstoffe profitieren, Strategien entwickelt haben, mit denen sie Klimaschutzmaßnahmen umgehen oder aushöhlen, und dass diese Strategien im Auge behalten werden müssen;
- M. in der Erwägung, dass in einer Studie des Potsdam-Instituts für Klimafolgenforschung und der Universität Madrid prognostiziert wird, dass sich die Häufigkeit von Hitzewellen bis 2020 verdoppeln und bis 2040 vervierfachen werde; in der Erwägung, dass die Studie ferner zu der Erkenntnis gelangt, dass diese Entwicklung in der zweiten Hälfte des Jahrhunderts durch eine wesentliche Reduzierung der weltweiten Emissionen verhindert werden könnte; in der Erwägung, dass Ereignisse die Aussagen der Wissenschaftler zu untermauern scheinen, da auch in Europa immer häufiger Naturkatastrophen wie Überflutungen oder starke Unwetter auftreten;
- N. in der Erwägung, dass eine Studie des Europäischen Zentrums für die Förderung der Berufsbildung (CEDEFOP) zu der Schlussfolgerung gelangt, dass es möglich ist, eine nachhaltige, energieeffiziente Wirtschaft aufzubauen und gleichzeitig für Beschäftigungswachstum zu sorgen;
- O. in der Erwägung, dass eine Studie des Potsdam-Instituts für Klimafolgenforschung zu der Schlussfolgerung gelangt, dass das Weltwirtschaftswachstum in den ersten zehn Jahren nach Umsetzung der klimapolitischen Maßnahmen um bis zu 7 % sinken könnte, wenn sich der weltweite Einsatz für eine umfassende internationale Klimastrategie bis nach 2030 verzögert, während sich dieser Rückgang nur auf 2 % belaufen würde, wenn bereits 2015 ein Übereinkommen abgeschlossen wird;
- P. in der Erwägung, dass sich die EU-Initiative „Bürgermeisterkonvent“ nach wie vor eines großen Erfolgs erfreut und dass dem Konvent inzwischen fast 5 000 kommunale Behörden angehören, die sich verpflichtet haben, die klima- und energiepolitischen Zielsetzungen der EU bis 2020 zu überbieten; in der Erwägung, dass diese Begeisterung und dieser Einsatz kommunaler Behörden in Europa bei der Festlegung ehrgeiziger klima- und energiepolitischer Maßnahmen, auch auf internationaler Ebene, als Beispiel dienen sollte;
- Q. in der Erwägung, dass Industrie- und Entwicklungsländer dem Grundsatz der CBDRRC zugestimmt haben; in der Erwägung, dass die Bemühungen um eine Begrenzung der Treibhausgasemissionen trotzdem vollkommen unzureichend sind und dass die schwachen Ergebnisse, die sich aus früheren COP ergeben haben, auf einen mangelnden politischen Willen bei bestimmten Ländern zurückzuführen sind; in der Überzeugung, dass man sich angesichts der extremen Naturkatastrophen in jüngster Zeit mit diesem Mangel befassen muss;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

- R. in der Erwägung, dass die Regierungen kollektiv dafür verantwortlich sind, eine angemessene Reaktion auf den Klimawandel zu gewährleisten, mit dem die Menschheit und der Planet konfrontiert sind; in der Erwägung, dass sie von allen Beteiligten, einschließlich der Bürgerinnen und Bürger und Unternehmen in ihren jeweiligen Ländern, unterstützt werden sollten;
- S. in der Erwägung, dass die internationale Gemeinschaft zwei parallele Ansätze verfolgt, um einen neuen weltweiten Entwicklungsrahmen zu erreichen: die Millenniums-Entwicklungszielen und der durch die Konferenz Rio+20 eingeleitete Prozess zur Erreichung der Ziele der nachhaltigen Entwicklung; in der Erwägung, dass es wichtige Überschneidungen zwischen diesen Ansätzen gibt;
- T. in der Erwägung, dass die Herausforderung des Klimawandels keineswegs die entwicklungspolitische Herausforderung verringert, sondern sie verschärft; in der Erwägung, dass Mittel der öffentlichen Entwicklungshilfe (ODA) nicht zur Finanzierung der Klimapolitik verwendet werden dürfen, sondern dass das Prinzip gilt, dass die Mittel für die Klimapolitik zusätzlich zu den Mitteln der ODA zur Verfügung gestellt werden sollten und dass Zusagen kontinuierlich eingehalten werden müssen;
- U. in der Erwägung, dass der Klimawandel eine erhebliche Bedrohung für eine ganze Reihe von Menschenrechten darstellt, beispielsweise das Recht auf Nahrung, das Recht auf Wasser und das Recht auf Sanitärversorgung sowie — allgemeiner — das Recht auf Entwicklung;
- V. in der Erwägung, dass weltweit rund 20 % der Treibhausgasemissionen auf die Entwaldung und andere Formen der Landnutzung und Landnutzungsänderung zurückzuführen sind; in der Erwägung, dass die Agrarforstwirtschaft die Wirkungen der CO₂-Verringerung durch einen Anstieg der Kohlenstoff-Speicherung verstärkt und die Armut durch die Diversifizierung der Einkommen lokaler Gemeinschaften verringert;
- W. in der Erwägung, dass laut dem World Energy Outlook 2013 der weltweite Energiebedarf zwischen 2010 und 2040 voraussichtlich um 56 % steigen wird⁽¹⁾ und die Deckung dieses Bedarfs zu einem erheblichen Anstieg der CO₂-Emissionen führen wird; in der Erwägung, dass der Hauptanteil an dem zunehmenden Energiebedarf und den zunehmenden Emissionen auf die Schwellenländer entfallen wird; in der Erwägung, dass sich nach Daten des Internationalen Währungsfonds (IWF) die Subventionen für fossile Brennstoffe weltweit auf 1,9 Billionen US-Dollar angestiegen sind, wobei die USA, China und Russland (die zusammen etwa die Hälfte dieser Subventionen gewähren⁽²⁾) die höchsten Subventionen aufwiesen;
- X. in der Erwägung, dass viele Länder aus unterschiedlichen Gründen Maßnahmen zugunsten einer Ökologisierung der Wirtschaft in der Industrie und im Energiebereich ergreifen, was auch die Bereiche Klimaschutz, Ressourcenknappheit und Ressourceneffizienz, Energieversorgungssicherheit, Innovation und Wettbewerbsfähigkeit umfasst; in der Erwägung, dass die globalen CO₂-Emissionen nach Angaben der Internationalen Energieagentur 2012 dennoch auf einen Rekordwert gestiegen sind;
- Y. in der Erwägung, dass die Anwendung klimabezogener Innovationen im Energiebereich und in der Industrie für die EU als Vorreiterin im wachsenden weltweiten Markt für energiebezogene Waren und Dienstleistungen von Vorteil wäre;
- Z. in der Erwägung, dass weltweite Innovationen im Bereich nachhaltige Energien (sowohl auf Ebene der Erzeuger als auch der Nutzer) Arbeitsplätze schaffen, das Wirtschaftswachstum ankurbeln, die Unabhängigkeit bei der Energieversorgung vergrößern und zu einer saubereren Welt führen werden, in der der Klimawandel abgeschwächt und eine ausreichende Energieversorgung gewährleistet ist;

Umsetzung der Durban-Plattform

1. ist der Auffassung, dass das derzeitige Stückwerk verbindlicher und unverbindlicher Regelungen im Rahmen der VN-Klimakonvention und dem Kyoto-Protokoll durch das Übereinkommen für die Zeit nach 2020 zu einem einzigen, umfassenden und kohärenten Regelwerk zusammengefasst werden muss, das für alle Parteien verbindlich ist; hebt hervor, dass das Übereinkommen für die Zeit nach 2020 nicht länger von der Unterscheidung von Entwicklungsländern auf der einen und Industrieländern auf der anderen Seite ausgehen sollte, sondern dass darin für jedes Land die Verpflichtung vorgesehen sein sollte, nach dem Grundsatz der CBDRRC seinen Beitrag zu leisten; vertritt in diesem Zusammenhang die Ansicht, dass Emissionsreduzierungen, die ausgehend von einer Reihe von Indikatoren — wie Pro-Kopf-BIP, Zugang zu Technologie, Index für die Lebensqualität usw. — berechnet werden, dabei ein geeignetes Instrument sein könnten;
2. betont, dass bei der Arbeit der Ad-hoc-Arbeitsgruppe zur Durban-Plattform für verstärktes Handeln im Hinblick auf die Grundsätze und auf den für das neue weltweite Klimaschutzübereinkommen anwendbaren Rahmen sowie im Hinblick auf die Erreichung dieser Ziele bis zur 21. Vertragsstaatenkonferenz 2015 in Paris maßgebliche Fortschritte erzielt werden müssen; stellt ferner fest, dass die Ergebnisse des 2014 fälligen Fünften Sachstandsberichts des IPCC in die Arbeit der

⁽¹⁾ <http://www.eia.gov/forecasts/ieo/?src=Analysis-b2>

⁽²⁾ <http://www.imf.org/external/pubs/ft/survey/so/2013/jint032713a.htm>

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Gruppe einfließen müssen; hebt hervor, dass das Übereinkommen von 2015 die Zielvorgabe, die weltweiten Emissionen bis 2030 unter das Niveau von 1990 zu senken, erreichen muss und darauf ausgerichtet sein sollte, die weltweiten CO₂-Emissionen bis 2050 schrittweise ganz zu beseitigen;

3. weist darauf hin, dass bisher kein sachgemäßes Übereinkommen erzielt werden konnte, weil kein gerechter Ansatz entwickelt wurde, nach dem die Bemühungen um die Anpassung an den Klimawandel und dessen Eindämmung auf die Länder aufgeteilt werden; hebt hervor, dass Gerechtigkeit, das heißt in diesem Fall ein dynamischer Ansatz zu den CBDRRC, im Mittelpunkt des neuen Übereinkommens stehen muss, wenn es einen angemessenen Klimaschutz bewirken soll;

4. ist der Ansicht, dass das international rechtsverbindliche Protokoll, über das derzeit im Zuge der Durban-Plattform verhandelt wird, bei den Regeln ansetzen sollte, die im Rahmen des UNFCCC und des Kyoto-Protokolls bereits vereinbart wurden, wobei diese Regeln weiterzuentwickeln und zu verbessern sind; vertritt deshalb die Auffassung, dass ein Prozess der Erforschung einiger Grundsätze und Indikatoren für Gerechtigkeit — etwa Angemessenheit, Zuständigkeit, Fähigkeit sowie Entwicklungs- und Anpassungsbedarf — einbezogen werden sollte;

5. ist der Auffassung, dass die EU in einer Position ist, bei der Förderung einer Vereinbarung über die gerechte Verteilung der Lasten eine konstruktive Rolle zu spielen; fordert die Kommission auf, einen Vorschlag der EU für die internationale Verteilung der Lasten vorzulegen;

6. begrüßt den Vorschlag von Ban-Ki Moon, einen Klimagipfel der Staats- und Regierungschefs im September 2014 sowie eine allgemein zugängliche Tagung zur Vorbereitung der UNFCCC-Vertragsstaatenkonferenz 2014 in Venezuela abzuhalten; betont die Bedeutung einer gut vorbereiteten Veranstaltung mit aussagekräftigen Ergebnissen und Engagement auf höchster politischer Ebene sowie zivilgesellschaftlichem Engagement, um vor den 2014 und 2015 anstehenden Konferenzen die erforderliche politische Dynamik zu schaffen und zu bewahren; ist der Ansicht, dass ein erfolgreiches Übereinkommen 2015 nur zustande kommen kann, wenn Länder noch vor dem Gipfel der Staats- und Regierungschefs Zusagen zur Reduzierung der Treibhausgasemissionen geben;

7. fordert, dass die Vertragsstaatenkonferenz in Warschau einen Beschluss fasst, mit dem der zeitliche Rahmen und die Vorgehensweise festgelegt werden, um alle Vertragsparteien 2014 zu konkret formulierten Klimaschutzzusagen zu verpflichten, die dann 2015 bewertet und korrigiert werden; ist der Auffassung, dass im Rahmen der Beschlüsse der Vertragsstaatenkonferenz in Warschau auch festgelegt werden sollte, welche Anforderungen in Bezug auf die Informationen gelten sollen, die zu den vorgeschlagenen Klimaschutzzusagen vorliegen müssen, und im Hinblick auf Transparenz, Quantifizierung, Vergleichbarkeit, Nachprüfbarkeit und Angemessenheit entsprechende Kriterien aufgestellt werden sollten;

8. vertritt die Auffassung, dass die von den Vertragsparteien vorgeschlagenen Klimaschutzzusagen mit dem CBDRRC-Grundsatz untermauert werden, messbar, meldefähig und überprüfbar sein und ausreichen müssen, um das 2-Grad-Ziel zu erreichen (und deshalb die „Klimaschutzlücke“ insofern schließen müssen, dass sie die Grenzwerte der Treibhausgasemissionen und die Verringerungsziele für 2020 in Einklang mit dem bringen, was erforderlich ist, um innerhalb des 2-Grad-Ziels zu bleiben); weist erneut darauf hin, dass bestehende Zusagen daher gemeinsam überprüft werden und ehrgeiziger ausfallen müssen, um das 2-Grad-Ziel zu erreichen; hebt hervor, dass die EU Druck auf diejenigen Vertragsparteien ausüben muss, die mit Blick auf die Verwirklichung des 2-Grad-Ziels noch nicht auf Kurs sind;

9. verweist auf die Bedeutung einer wissenschaftlich fundierten Politikgestaltung und die zwingende Notwendigkeit, das 2-Grad-Ziel beizubehalten und nachdrücklicher zu verfolgen; ist der Auffassung, dass die Bemühungen zur Stärkung der Klimaschutzzusagen und deren Umsetzung kein Prozess mit offenem Ende sein dürfen, sondern dass es festgelegte, regelmäßige und strenge Überprüfungen des Fortschritts unter Einbeziehung von wissenschaftlichen Daten geben muss um sicherzustellen, dass die Klimaschutzlücke geschlossen wird;

10. stellt die wichtigen Verbindungen zwischen dem Ziel der Bekämpfung der weltweiten Armut, das den Millenniums-Entwicklungszielen, die derzeit überprüft werden, zugrunde liegt, und dem durch die Konferenz Rio+20 eingeleiteten Prozess zur Erreichung der Ziele der nachhaltigen Entwicklung fest; fordert eine Integration dieser beiden Prozesse in einen einzigen, umfassenden und übergreifenden Rahmen sowie eine Reihe von Zielen zur Bekämpfung von Armut und zur Förderung der nachhaltigen Entwicklung nach 2015;

11. hebt hervor, dass die wichtigste Herausforderung darin besteht, einen stabilen, langfristigen politischen Rahmen mit ehrgeizigen langfristigen Zielen aufzustellen und parallel dazu Investitionen zu erleichtern;

12. weist nochmals darauf hin, dass das derzeitige „Pledge-and-Review“-Verfahren nicht zu den grundlegenden Änderungen führen wird, die für die Bekämpfung des Klimawandels langfristig erforderlich sind, und fordert daher alle Parteien dringend auf, auch andere Ansätze in Betracht zu ziehen;

13. erinnert daran, dass laut der IEA der Anteil der EU an den globalen Emissionen etwa 11 % beträgt und in den kommenden Jahrzehnten weiter sinken wird; unterstreicht, dass die Industrie und der Energiesektor zu einem stärkeren Engagement und einer höheren Akzeptanz ambitionierter klimapolitischer Maßnahmen bewogen werden könnten, wenn andere Volkswirtschaften der Welt durch ähnliche Anstrengungen ein höheres Maß an Ehrgeiz zeigen würden;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Kyoto-Protokoll

14. begrüßt die Entscheidung der EU, der Schweiz, Norwegens, Liechtensteins, Islands und Australiens, einen zweiten Verpflichtungszeitraum des Kyoto-Protokolls, der am 1. Januar 2013 begann, einzuleiten, um einen Übergang zu einem neuen internationalen Regelwerk aller Vertragsparteien zu schaffen, das 2020 in Kraft treten soll, und fordert eine schnelle Ratifizierung, wie in Doha beschlossen; stellt fest, dass diese Vertragsparteien derzeit für weniger als 14 % der weltweiten Emissionen verantwortlich sind;

15. stellt klar, dass der zweite Verpflichtungszeitraum des Kyoto-Protokolls zwar in Bezug auf den Anwendungsbereich begrenzt wird, dass dieser jedoch als überaus wichtiger Zwischenschritt auf dem Weg zu einem für alle Vertragsparteien verbindlichen wirksameren und umfassenderen internationalen Übereinkommen nach 2020 gelten sollte;

16. weist nochmals darauf hin, dass bereits viele Länder als gutes Beispiel vorangehen und zeigen, dass es möglich ist, Entwicklungsstrategien mit niedrigen CO₂-Emissionen zu verfolgen und einem größeren Teil der jetzigen Generationen einen hohen Lebensstandard zu ermöglichen, ohne dass die Gefahr besteht, dass künftige Generationen nicht mehr die eigenen Bedürfnisse befriedigen können, und dass gleichzeitig neue Arbeitsplätze geschaffen werden können und die Abhängigkeit von Energieeinfuhren verringert werden kann; stellt klar, dass negative Auswirkungen nicht zu befürchten sind, wenn der Klimaschutz in eine allgemeine Strategie für die Politik für nachhaltige Entwicklung und die Industriepolitik eingebunden wird;

Klimaschutzlücke

17. erinnert daran, dass den Erkenntnissen des Vierten Sachstandsberichts des IPCC zufolge die Industrieländer ihre Emissionen bis 2020 um 25 % bis 40 % gegenüber dem Stand von 1990 senken müssen, während sich die Entwicklungsländer als Gruppe darum bemühen sollten, bis 2020 eine wesentliche Verringerung der gegenwärtig vorausgesagten Emissionszuwachsrate um etwa 15 % bis 30 % zu erreichen;

18. bekräftigt daher, dass die weltweiten Zielvorgaben bis 2020 dringend heraufgesetzt werden müssen, damit das 2-Grad-Ziel erreicht werden kann; betont insbesondere, dass es unbedingt notwendig ist, im Hinblick auf das Schließen der „Gigatonnen-Lücke“ zwischen den wissenschaftlichen Erkenntnissen und den derzeitigen Zusagen der Vertragsparteien voranzukommen; unterstreicht die Bedeutung weiterer politischer Maßnahmen, einschließlich Energieeffizienz, wesentlicher Energieeinsparungen, Nutzung erneuerbarer Energieträger in kommunaler Eigenregie und schrittweiser Einstellung der Produktion von FKW, die zur Überwindung der „Gigatonnen-Lücke“ beitragen;

19. weist darauf hin, dass die EU auf dem richtigen Kurs ist, die Emissionen weit über das derzeit angestrebte 20-Prozent-Ziel hinaus zu reduzieren, und erinnert daran, dass die EU angeboten hat, ihr Reduktionsziel auf 30 % bis 2020 zu erhöhen, wenn sich andere Verursacherländer zu vergleichbaren Reduktionszielen verpflichten, wodurch nachhaltiges Wachstum und zusätzliche Arbeitsplätze geschaffen würden und die Abhängigkeit von Energieimporten verringert würde;

20. weist darauf hin, dass durch eine weltweite schrittweise Einstellung der Produktion von FKW die Freisetzung von 2,2 Gt CO₂-Äquivalenten bis 2020 und beinahe 100 Gt CO₂-Äquivalenten bis 2050 verhindert werden könnte; fordert die EU auf, die Anstrengungen zu verstärken, um die weltweite schrittweise Einstellung der Produktion von FKW im Rahmen des Montreal-Protokolls zu regeln;

21. weist darauf hin, dass die EU ihrer entscheidenden Rolle bei der Verringerung der Emissionen dadurch gerecht werden könnte, dass sie Maßnahmen ergreift, mit denen die Entwicklung unkonventioneller fossiler Brennstoffe wie Teersand, die zu hohen Treibhausgasemissionen führen, gestoppt wird; ist der Ansicht, dass die für die Entwicklung nicht konventioneller fossiler Brennstoffe gewährten öffentlichen Beihilfen schrittweise abgebaut werden sollten, wie es bereits in seiner Entschließung zur Einstellung der öffentlichen Beihilfen für fossile Brennstoffe zum Ausdruck gebracht hat;

22. ist der Ansicht, dass das Emissionshandelssystem der EU (ETS) an andere ETS-Mechanismen gekoppelt sein sollte, die es in der Welt bereits gibt; empfiehlt, den ursprünglichen Gedanken des flexiblen Mechanismus insofern wieder aufzugreifen, dass er wieder sowohl zu einem Marktmechanismus als auch einem Entwicklungsinstrument wird, wobei das Verfahren radikal vereinfacht aber transparenter gestaltet werden muss;

Finanzierung von Klimaschutzmaßnahmen

23. unterstreicht, dass die konkreten Zusagen und Maßnahmen in Bezug auf die Aufstockung der Mittel für den Klimaschutz auf eine Höhe von 100 Mrd. US-Dollar pro Jahr bis 2020 maßgeblich sind, um einen Fortschritt in Warschau zu gewährleisten und die erforderlichen Klimaschutzzusagen umfassend einzuhalten; nimmt die Entwicklungsagenda für die Zeit nach 2015 zur Kenntnis und fordert die Erzeugung von echter Synergie zwischen den beiden Prozessen mit positiven Ergebnissen für die Entwicklung und die Klimapolitik; bedauert die Tatsache, dass die Mehrheit der Mitgliedstaaten nach wie vor keine Zusagen für die Klimafinanzierung nach 2013 gegeben hat, und fordert die Mitgliedstaaten auf, im Zeitraum 2013-2015 neue und zusätzliche finanzielle Verpflichtungen für den Klimaschutz zu übernehmen;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

24. bedauert die Tatsache, dass die derzeitige durchschnittliche Höhe der ODA von 0,29 % des BIP weit von der Zusage von 0,7 % entfernt ist; weist erneut darauf hin, dass die Finanzierung der Klimapolitik zusätzlich zur ODA erfolgen sollte; betont jedoch die Notwendigkeit, die Ziele von Entwicklung und Klimaschutz in Einklang zu bringen; betont dementsprechend, dass die Sicherstellung der politischen Kohärenz und der Einbeziehung des Umweltschutzes in Entwicklungsprojekte im Zentrum einer EU-Strategie zur Bekämpfung des Klimawandels und zur Klimaanpassung stehen muss;

25. fordert alle Beteiligten der COP auf darzulegen, wie sie die Finanzierung des Klimaschutzes jedes Jahr auszuweiten gedenken, um ihren im Jahr 2009 in Kopenhagen eingegangenen Verpflichtungen zur Bereitstellung von 100 Mrd. US-Dollar pro Jahr bis zum Jahr 2020 so nachzukommen, dass diese zusätzlich zur Verpflichtung zur Zahlung von 0,7 % des BNE als ODA erfolgt;

26. stellt mit Besorgnis fest, dass der im Jahr 2009 in Kopenhagen angekündigte und im Jahr 2010 in Cancún eingerichtete UNFCCC-Klimafonds seine Arbeit noch immer nicht aufgenommen hat, und fordert alle Vertragsparteien auf, die Verfahren so bald wie möglich abzuschließen; fordert die EU und andere Industrieländer auf, im Laufe des Jahres 2014 sowohl dem UNFCCC-Klimafonds als auch dem Anpassungsfonds und anderen VN-Klimafonds Finanzmittel zur Verfügung zu stellen und dies auf der COP in Warschau bekanntzugeben;

27. begrüßt die Fortschritte bei der Operationalisierung des Technologiemechanismus, und hebt hervor, dass die Entwicklung und Bereitstellung von Technologie sowie der Technologietransfer verstärkt werden müssen, indem ein ausgewogenes Verhältnis zwischen Anpassungs- und Eindämmungsmaßnahmen auf der einen und dem Schutz der Rechte des geistigen Eigentums auf der anderen Seite geschaffen wird;

28. fordert die Mitgliedstaaten auf, die Gewährung umweltschädlicher Subventionen, vor allem für fossile Brennstoffe, bis 2020 einzustellen und dafür zu sorgen, dass diese Mittel in die Erzeugung nachhaltiger Energie fließen; fordert zusätzlich die rasche und international koordinierte Umsetzung des vom G20-Gipfel in Pittsburgh festgelegten Ziels, mittelfristig ineffiziente Subventionen für fossile Brennstoffe schrittweise abzubauen, da dies einen wichtigen Beitrag zum Klimaschutz leisten würde und insbesondere im aktuellen Kontext der öffentlichen Defizite in vielen Ländern wichtig wäre; stellt fest, dass dieses ehrgeizige Ziel von den Staats- und Regierungschefs auf dem G20-Gipfel in Los Cabos bekräftigt wurde und dass die EU zu Fortschritten im Vorfeld des G20-Gipfels in St. Petersburg aufgerufen hat ⁽¹⁾; bedauert, dass keine Vorschläge zu konkreten Maßnahmen zur Umsetzung dieses Ziels vorliegen;

29. weist darauf hin, dass der UNFCCC-Klimafonds in Zukunft nicht nur von Industrieländern, sondern auch von Schwellenländern mit wachsendem Pro-Kopf-BIP finanziert werden sollte; stellt in diesem Zusammenhang klar, dass 32 Länder, die im Sinne der Rahmenkonvention als „Entwicklungsländer“ gelten, bereits ein höheres Pro-Kopf-BIP haben als die EU-Mitgliedstaaten mit dem niedrigsten Pro-Kopf-BIP;

Anpassung: Verlust und Schädigung

30. erkennt an, dass die Behandlung des Problems von Verlust und Schädigung, der bzw. die mit den Folgen des Klimawandels in besonders von den negativen Auswirkungen der Klimaänderungen bedrohten Entwicklungsländern zusammenhängt, während der Konferenz in Doha im Mittelpunkt stand; nimmt die Entscheidung zur Kenntnis, dass auf der Konferenz in Warschau die institutionellen Vorkehrungen getroffen werden sollen, die zur Behandlung dieses Problems erforderlich sind;

31. erinnert daran, dass arme Länder am wenigsten zur steigenden Konzentration von Treibhausgasen in der Atmosphäre beigetragen haben, den Auswirkungen des Klimawandels jedoch am stärksten ausgesetzt sind und die geringste Anpassungsfähigkeit aufweisen; fordert die EU auf, Vereinbarungen in Bezug auf die Finanzierung der Klimapolitik, den Technologietransfer und den Kapazitätsaufbau anzustreben;

32. fordert die Regierungen auf, eine Einigung bezüglich der Prinzipien zur gemeinsamen Lastenverteilung und, falls möglich, die Festlegung einer oder mehrerer Formeln zur Lastenverteilung anzustreben; ist der Auffassung, dass sich historische, gegenwärtige und potentielle zukünftige Treibhausgasemissionen sowie gegenwärtige und potentielle zukünftige Kapazitäten im Zusammenhang mit dem Klimaschutz, der Anpassung sowie den Unterstützungsleistungen bei den genannten Prinzipien und Formeln berücksichtigt werden müssen; ist der Auffassung, dass auch das Recht auf Entwicklung berücksichtigt werden muss;

33. erinnert daran, dass die EU und andere Industrieländer bereit sind, schlecht gerüsteten Ländern vor allem durch den Aufbau von Kapazitäten und den Austausch bewährter Verfahren, aber auch in Form finanzieller Unterstützung zu helfen;

34. fordert, dass der Allgemeinheit stärker ins Bewusstsein gerückt werden muss, wie sich der Klimawandel auf die Dauer von Dürreperioden und die Wasserknappheit auswirken kann, von denen bestimmte Regionen betroffen sind, und welche Folgen er für den Zugang zu den im Alltag benötigten Wasserressourcen haben kann;

⁽¹⁾ http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-13-717_de.html

Mittwoch, 23. Oktober 2013

35. stellt fest, dass Anpassungsmaßnahmen zwar vor Ort getroffen werden müssen, hält jedoch daran fest, dass im Interesse eines einheitlichen Ansatzes auf regionaler, nationaler und internationaler Ebene zusammengearbeitet werden muss;

Landnutzung, Landnutzungsänderung und Forstwirtschaft (LULUCF) sowie Reduzierung von Emissionen aus Entwaldung und Waldschädigung (REDD+)

36. stellt fest, dass die Emissionssektoren LULUCF und REDD+ bei der Reduzierung der Emissionen und insbesondere bei der Schließung der Klimaschutzlücke bis 2020 eine wesentliche Rolle spielen; stellt fest, dass das umfassende Abrechnungssystem weiter ausgebaut werden muss, um die ökologische Integrität des vom Sektor geleisteten Beitrags zur Emissionsreduzierung zu gewährleisten;

37. weist darauf hin, dass öffentliche Mittel in beträchtlicher Höhe in REDD+-Projekte fließen werden; hebt hervor, dass es dringend erforderlich ist, rechtzeitig Leistungsindikatoren für die wirksame Überwachung, Berichterstattung und Überprüfung (MRV) von REDD+-Maßnahmen aufzustellen; begrüßt in diesem Zusammenhang die laufenden Bemühungen um die vorrangige Auswahl von REDD+-Projekten in Gebieten ohne Straßennetz;

38. weist darauf hin, dass die freiwilligen Partnerschaftsabkommen zwischen holzexportierenden Ländern und der EU im Rahmen des EU-Aktionsplans für Rechtsdurchsetzung, Politikgestaltung und Handel im Forstsektor (FLEGT) einen positiven Beitrag zum Kampf gegen die weltweite Entwaldung leisten; hebt hervor, dass noch mehr unternommen werden muss, um auf internationaler Ebene durch rechtsverbindliche Umwelt- und Handelsabkommen gegen die Ursachen der Entwaldung vorzugehen;

39. erinnert daran, dass der Klimawandel eine Gefahr für die Fähigkeit ganzer Regionen, sich selbst zu ernähren, darstellt; fordert die EU auf, sich mit den Auswirkungen ihrer Agrarpolitik auf den Klimawandel zu befassen; betont erneut, dass — wie vom VN-Sonderberichterstatter für das Recht auf Nahrung, Olivier De Schutter, hervorgehoben — ressourcenschonende landwirtschaftliche Verfahren mit niedrigen Kohlendioxidemissionen — die so genannten „agro-ökologischen Konzepte“ — eine Alternative bieten, die sowohl den Klimawandel abschwächen kann, indem sie durch die Verringerung der Abhängigkeit von teuren, auf fossilen Brennstoffen basierenden Grundstoffen für die Landwirtschaft Treibhausgasemissionen begrenzen, und gleichzeitig das Ertragsniveau erhöhen und auf diese Weise die Lebensgrundlage armer ländlicher Gemeinschaften verbessern kann; fordert die EU dementsprechend auf, die Entwicklung des ländlichen Raums, die nachhaltige Entwicklung und Produktivität landwirtschaftlicher Systeme sowie die Nahrungsmittelsicherheit — insbesondere in Entwicklungsländern — zu fördern;

Gemeinschaftsenergie

40. weist darauf hin, dass es durch den Übergang zu sauberen und sicheren Energiesystemen, die in hohem Maße auf erneuerbare Energieträger setzen, und durch Investitionen in Anlagen zur Energieerzeugung in kleinem Maßstab (auch Mikroerzeugung genannt) möglich wäre, eine wesentliche Reduzierung der Emissionen zu erreichen; glaubt, dass öffentliche Finanzmittel umgeleitet und mobilisiert werden müssen, um einen Übergang zu öffentlicher und gemeinschaftlicher/dezentralisierter erneuerbarer Energie zu gewährleisten;

41. warnt davor, dass die Erzeugung von Biokraftstoffen u. a. aus Ölsaat, Palmöl, Soja, Rapssaat, Sonnenblumenkernen, Zuckerrohr, Zuckerrüben und Weizen u. U. zu einer gewaltigen Nachfrage nach Land führen und Menschen in armen Ländern gefährden könnte, deren Lebensunterhalt vom Zugang zu Land und natürlichen Ressourcen abhängt;

Internationaler Luft- und Seeverkehr

42. unterstreicht, dass, obwohl die EU kürzlich zugestimmt hat, die „Uhr“ im Zusammenhang mit der Aufnahme von internationalen Flügen in das ETS der EU „anzuhalten“, diese Ausnahmeregelung nur für ein Jahr gültig ist und von internationalen Verhandlungen abhängt, die konkrete Beschlüsse über eine globale marktbasierende Maßnahme zur Begrenzung der Emissionen aus der internationalen Luftfahrt hervorbringen;

43. hebt hervor, dass eine Abgabe auf die CO₂-Emissionen des internationalen Luft- und Seeverkehrs erhoben werden muss, die nicht nur zur Reduzierung der Emissionen beitragen dürfte, sondern auch als Einnahmenquelle dienen kann;

44. unterstreicht seine Forderung nach einem internationalen Instrument mit globalen Emissionsreduktionszielen zur Eindämmung der Klimaauswirkungen des Seeverkehrs;

Industrie und Wettbewerbsfähigkeit

45. ist besorgt darüber, dass trotz eines Rückgangs der Emissionen in Europa und den Vereinigten Staaten die weltweiten CO₂-Emissionen im Jahr 2012 laut der IEA gestiegen sind; schlägt daher vor, dass differenzierte Verantwortlichkeiten in Betracht gezogen werden sollten, damit jedes Land zu den globalen Anstrengungen im Bereich der Industrie- und Energiepolitik beiträgt;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

46. unterstreicht die Tatsache, dass Europa im Rahmen seiner Industriepolitik Innovationen und die Verbreitung umweltfreundlicher Technologien fördern sollte, einschließlich in den Bereichen IKT, erneuerbare Energien, innovative und effiziente Technologien für fossile Brennstoffe und insbesondere Technologien für Energieeffizienz; hebt hervor, dass internationale Rahmenübereinkommen erarbeitet werden müssen, damit die schnellere Verbreitung neuer Technologien gefördert sowie entsprechende Anreize geschaffen werden, zumal die Erforschung und Entwicklung neuer Technologien den Ausgangspunkt für eine nachhaltige Zukunft bildet;

47. betont darüber hinaus erneut, dass die EU durch eine ehrgeizige Industrie-, Innovations-, Klima- und Energiepolitik für 2030 ihre Vorreiterposition halten und somit die internationalen Verhandlungen positiv beeinflussen und internationale Partner zu einem verstärkten Engagement bewegen könnte;

48. begrüßt alle positiven Entwicklungen und bekräftigt, dass international koordinierte Maßnahmen dazu beitragen würden, den Anliegen bestimmter Sektoren, und insbesondere der energieintensiven Sektoren, im Zusammenhang mit der Verlagerung von CO₂-Emissionen und der Wettbewerbsfähigkeit gerecht zu werden;

Forschung und Innovation

49. weist darauf hin, dass die Entwicklung und der Einsatz nachhaltiger bahnbrechender Technologien entscheidend sind, wenn es gelingen soll, den Klimawandel einzudämmen und die Partner der EU weltweit davon zu überzeugen, dass die Emissionen auch ohne Einbußen bei Wettbewerbsfähigkeit und Beschäftigung verringert werden können;

50. fordert eine Verpflichtung auf internationaler Ebene, die Investitionen im Bereich Forschung und Entwicklung zu erhöhen, um nachhaltige bahnbrechende Technologien in den entsprechenden Wirtschaftszweigen zu fördern; erachtet es als wesentlich, dass die EU mit gutem Beispiel vorangeht, indem sie die für Forschung vorgesehenen Ausgaben für den Nachweis innovativer klimafreundlicher und energieeffizienter Technologien nutzt und in diesem Bereich eine enge wissenschaftliche Zusammenarbeit mit internationalen Partnern wie den BRIC-Staaten und den USA entwickelt;

Energiepolitik

51. begrüßt die jüngsten klimapolitischen Signale der Regierung der Vereinigten Staaten und ihre Bereitschaft, bei den globalen Anstrengungen zur Eindämmung des Klimawandels eine größere Rolle zu spielen;

52. merkt an, dass die Preise für verschiedene Energiequellen für das Verhalten der Marktteilnehmer, einschließlich Industrie und Verbraucher, wesentlich mitbestimmend sind, und stellt fest, dass das Unvermögen des aktuellen internationalen politischen Rahmenwerks, externe Kosten vollständig zu internalisieren, dazu führt, dass nicht-nachhaltige Verbrauchsgewohnheiten beibehalten werden; bekräftigt ferner, dass ein weltweiter Markt für CO₂-Emissionsrechte eine solide Basis dafür wäre, zum einen wesentliche Emissionsreduzierungen und zum anderen gleiche Wettbewerbsbedingungen für die Industrie herbeizuführen; fordert die EU und ihre Partner auf zu ermitteln, wie in naher Zukunft das EHS der EU und andere Handelssysteme, die auf einen weltweiten CO₂-Emissionsmarkt abzielen, am besten miteinander verzahnt werden könnten, was wiederum eine größere Vielfalt bei den Reduzierungsoptionen ermöglichen, die Größe und Liquidität der Märkte verbessern, für Transparenz sorgen und schließlich auch zu einer effizienteren Ressourcenverteilung für die Energiesektoren und die Industrie führen könnte;

53. fordert eine engere Zusammenarbeit zwischen dem Rat, der Kommission und dem Europäischen Auswärtigen Dienst, damit die EU in internationalen Organisationen wie der IEA, der IRENA (Internationale Agentur für erneuerbare Energien), der IPEEC (Internationale Partnerschaft für die Zusammenarbeit im Bereich der Energieeffizienz) und der IAEO (Internationale Atomenergie-Organisation) geschlossen auftreten und somit eine aktivere und einflussreichere Rolle spielen kann, vor allem wenn es darum geht, die Maßnahmen im Bereich der nachhaltigen Energie und Maßnahmen im Bereich der Energiesicherheit voranzutreiben;

54. bedauert, dass das Potenzial zur Energieeinsparung weltweit und auch in der EU nicht ausreichend genutzt wird; betont die Tatsache, dass Energieeinsparungen die Schaffung von Arbeitsplätzen, wirtschaftliche Einsparungen, Energiesicherheit, Wettbewerbsfähigkeit und Emissionsreduzierung ermöglichen und auch einen Beitrag dazu leisten können, den Trend bei Energiepreisen und -kosten umzukehren; fordert die EU auf, Energieeinsparungen in internationalen Verhandlungen mehr Aufmerksamkeit zu widmen, und zwar bei der Erörterung des Technologietransfers, der Entwicklungspläne für Entwicklungsländer und der Finanzhilfe; betont die Tatsache, dass die EU und ihre Mitgliedstaaten ihre eigenen Ziele erreichen müssen, um glaubwürdig zu sein;

55. weist darauf hin, dass weltweit etwa 1,3 Mrd. Menschen keinen Zugang zu Strom haben und 2,6 Mrd. Menschen nach wie vor traditionell mit Biomasse kochen⁽¹⁾; hebt hervor, dass gegen das Problem der Energiearmut gemäß den klimapolitischen Zielsetzungen vorgegangen werden muss; weist darauf hin, dass es Technologien im Bereich Energieversorgung gibt, die sowohl dem weltweiten Umweltschutz als auch dem lokalen Entwicklungsbedarf gerecht werden;

⁽¹⁾ IEA World Energy Outlook Sonderbericht, „Neuentwurf der Energie-Klima-Landkarte“.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Klimadiplomatie

56. hebt in diesem Zusammenhang hervor, wie wichtig es ist, dass die EU als einer der Hauptakteure (insbesondere in diesem Jahr, in dem sie die Präsidentschaft der COP 19 innehat und ein Mitgliedstaat das Gastgeberland ist) auf der Konferenz geschlossen auftritt, wenn sie Fortschritte hin zu einem internationalen Übereinkommen anstrebt, und in dieser Hinsicht einig bleibt;

57. hebt hervor, dass Polen als Gastgeberland eine entscheidende Rolle spielt, und hofft, dass Polen, ein Land, das nach wie vor stark von fossilen Energieträgern abhängig ist, aber auch über Erfahrungen mit UNFCCC-Verhandlungen verfügt, in der Lage sein wird, den Prozess zu beleben, mit gutem Beispiel voran zu gehen und neue Bündnisse anzubahnen; begrüßt die Erklärung des designierten Präsidenten, wonach mit kreativen Lösungen nicht nur die Treibhausgasemissionen verringert werden sondern gleichzeitig Arbeitsplätze geschaffen werden können, das Wirtschaftswachstum gefördert werden kann und bessere Lebensstandards sichergestellt werden können; hofft, dass Polen diesbezüglich konkrete Vorschläge unterbreiten wird;

58. hebt hervor, dass das Hauptziel darin bestehen sollte, dass ein neuer, für alle geltender „Klimavertrag“ zustande kommt, an dem sowohl Industrieländer als auch Entwicklungsländer beteiligt sind; hebt zudem hervor, dass eine der wichtigsten Aufgaben der EU darin besteht, eine koordinierte, schrittweise Vorgehensweise im Klimaschutz sicherzustellen und dafür zu sorgen, dass auf allen staatlichen Ebenen, auch auf der Ebene der lokalen und regionalen Gebietskörperschaften, gehandelt wird;

59. betont, dass angesichts der gegenwärtigen Wirtschaftskrise auf anschauliche Weise deutlich wird, dass nur eine nachhaltige Wirtschaft langfristig Wohlstand schaffen kann, und dass der Klimaschutz einer der Hauptpfeiler einer solchen nachhaltigen Wirtschaft ist; unterstreicht die Tatsache, dass es noch nie so wichtig war, die Gründe für politisches Handeln im Bereich Klimaschutz klar zu benennen, nämlich dass mehr Menschen ein hoher Lebensstandard ermöglicht wird, während gleichzeitig Ressourcen und Raum für Entwicklung auch für zukünftige Generationen sichergestellt werden;

60. bekräftigt, dass die Herausforderung des Klimawandels nicht isoliert betrachtet werden kann, sondern immer im Zusammenhang mit der Politik für nachhaltige Entwicklung, Industriepolitik und Ressourcenpolitik behandelt werden muss; hebt in diesem Zusammenhang hervor, dass es von wesentlicher Bedeutung ist, den Bürgern die Klimapolitik zu erläutern und dafür zu sorgen, dass ein Bewusstseinswandel stattfindet; hebt die Tatsache hervor, dass im Rahmen eines künftigen Übereinkommens auch den von den Bürgern ausgehenden Initiativen, beispielsweise im Bereich Energieeffizienz, Raum gegeben werden muss, da sie für die Akzeptanz der Bürger eine wichtige Rolle spielen;

61. weist nochmals darauf hin, dass ein durchgreifendes Konformitäts- und Durchsetzungssystem die Voraussetzung für ein Klimaschutzübereinkommen mit verbindlichem Rechtscharakter ist, damit sichergestellt werden kann, dass alle daran beteiligten Länder ihre Zusagen erfüllen, bei Bedarf Unterstützung erhalten und im Falle der Nichteinhaltung der Bestimmungen zur Verantwortung gezogen werden;

62. ist der Ansicht, dass der UNFCCC-Prozess wirksamer und effizienter gestaltet werden muss, damit den veränderten Gegebenheiten besser Rechnung getragen wird; ist in diesem Zusammenhang der Überzeugung, dass die Konsensregel aufgehoben werden sollte, damit Ergebnisse nicht mehr nur auf dem kleinsten gemeinsamen Nenner beruhen;

63. teilt die Auffassung, dass die Präsidentschaft der Konferenz nicht jährlich rotieren sollte, sondern dass — im Sinne eines einheitlicheren Ansatzes — mehrere Länder für mehrere Jahre gemeinsam den Vorsitz übernehmen könnten oder ein Land jeweils für zwei Jahre;

64. weist auf die positiven Entwicklungen auf dem 25. Treffen der Vertragsparteien (MOP 25) im Rahmen der Verhandlungen zum Montreal-Protokoll hin und fordert alle Vertragsparteien nachdrücklich auf, sich darum zu bemühen, Lehren aus dieser erfolgreichen internationalen Vereinbarung zu ziehen; legt den Vertragsparteien nahe, insbesondere die Abstimmungs- und Entscheidungsmechanismen des Montreal-Protokolls, seinen unterschiedlichen Ansatz zu Zuständigkeiten und seine Durchsetzungs- und Sanktionsmechanismen sowie seine Finanzierung als einem Beispiel in Augenschein zu nehmen, dem auch im Rahmen des UNFCCC gefolgt werden könnte;

65. betont die Bedeutung einer proaktiven Vorgehensweise der EU für den allgemeinen Fortschritt bei internationalen Klimaverhandlungen; stellt fest, dass die Fähigkeit der EU, eine Führungsrolle zu übernehmen, sowie die Aussicht auf Erzielung genereller Fortschritte, davon beeinflusst wird, welche klimapolitischen Maßnahmen die EU selbst ergreift; verweist auf die Notwendigkeit, die klimapolitischen Maßnahmen der EU zu verstärken, wozu auch die Annahme eines ehrgeizigen Klimaschutz- und Energierahmens für 2030 gehört, und die Zweifel auszuräumen, die aufgrund der eingeschränkten Wirksamkeit des ETS der EU als Anreiz zur Reduzierung von Treibhausgasemissionen und die Verschiebung der Einbeziehung des Luftverkehrs in das ETS aufgekommen sind;

66. hebt ebenfalls die Rolle hervor, die die Industrieländer bei der Unterstützung der Entwicklungsländer zur Verringerung ihrer Emissionen spielen sollten; stellt fest, dass viele Entwicklungsländer über großes Potenzial für erneuerbare Energien und Energieeffizienz verfügen; ermutigt die Industrie- und Schwellenländer zur Förderung und Umsetzung von Projekten im Bereich der erneuerbaren Energien in Entwicklungsländern und zur Bereitstellung von Technologien, Fachwissen und Investitionen in diesem Bereich;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Delegation des Europäischen Parlaments

67. ist der Ansicht, dass die EU-Delegation bei den Verhandlungen über den Klimawandel eine herausragende Rolle spielt, und hält es daher für nicht hinnehmbar, dass bei vorherigen Konferenzen der Vertragsparteien Mitglieder des Europäischen Parlaments nicht an den EU-Koordinierungssitzungen teilnehmen konnten; erwartet, dass zumindest der Leiter der Delegation des Europäischen Parlaments an EU-Koordinierungssitzungen in Warschau teilnehmen darf;

68. stellt fest, dass gemäß der im November 2010 von der Kommission und dem Parlament geschlossenen Rahmenvereinbarung die Kommission im Fall multilateraler Übereinkommen die Aufnahme von Mitgliedern des Parlaments als Beobachter in die Verhandlungsdelegationen der Union erleichtern muss; erinnert daran, dass das Parlament gemäß dem Vertrag von Lissabon (Artikel 218 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union) seine Zustimmung zu Übereinkünften zwischen der Union und Drittländern oder internationalen Organisationen geben muss;

o

o o

69. beauftragt seinen Präsidenten, diese Entschließung dem Rat, der Kommission, den Regierungen und Parlamenten der Mitgliedstaaten und dem Sekretariat des UNFCCC mit der Bitte um Weiterleitung an alle Vertragsparteien, die keine Mitgliedstaaten der EU sind, zu übermitteln.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

P7_TA(2013)0444

Organisiertes Verbrechen, Korruption und Geldwäsche

Entschließung des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2013 zu organisiertem Verbrechen, Korruption und Geldwäsche: Empfohlene Maßnahmen und Initiativen (Schlussbericht) (2013/2107(INI))

(2016/C 208/09)

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf seinen Beschluss vom 14. März 2012 über die Einsetzung, die Zuständigkeiten, die zahlenmäßige Zusammensetzung und die Mandatszeit des Sonderausschusses gegen organisiertes Verbrechen, Korruption und Geldwäsche ⁽¹⁾ gemäß Artikel 184 seiner Geschäftsordnung,
- unter Hinweis auf seinen Beschluss vom 11. Dezember 2012 über die Verlängerung des Mandats des Sonderausschusses gegen organisiertes Verbrechen, Korruption und Geldwäsche bis zum 30. September 2013,
- gestützt auf Artikel 3 des Vertrags über die Europäische Union, auf Artikel 67, auf den Dritten Teil Titel V Kapitel 4 (Artikel 82-86) und Kapitel 5 (Artikel 87-89) des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union und auf die Charta der Grundrechte der Europäischen Union, insbesondere auf die Artikel 5, 6, 8, 17, 32, 38, 41, Titel VI (Artikel 47-50) und Artikel 52,
- unter Hinweis auf das Stockholmer Programm auf dem Gebiet Freiheit, Sicherheit und Recht ⁽²⁾ sowie in Kenntnis der Mitteilung der Kommission mit dem Titel „Ein Raum der Freiheit, der Sicherheit und des Rechts für die Bürger Europas — Aktionsplan zur Umsetzung des Stockholmer Programms“ (COM(2010)0171) und der Mitteilung der Kommission mit dem Titel „EU-Strategie der inneren Sicherheit: Fünf Handlungsschwerpunkte für mehr Sicherheit in Europa“ (COM(2010)0673),
- unter Hinweis auf die Schlussfolgerungen des Europäischen Rates vom 22. Mai 2013, insbesondere in Hinblick auf die Notwendigkeit der Bekämpfung von Steuerhinterziehung und Steuerbetrug und des Kampfes gegen Geldwäsche,
- unter Hinweis auf die Schlussfolgerungen des Rates (Justiz und Inneres) vom 8./9. November 2010 zur Schaffung und Umsetzung eines EU-Politikzyklus zur Bekämpfung der organisierten und schweren internationalen Kriminalität, die Schlussfolgerungen des Rates (Justiz und Inneres) vom 9./10. Juni 2011 über die Festlegung der EU-Prioritäten bei der Bekämpfung der organisierten Kriminalität in den Jahren 2011-2013 und die Schlussfolgerungen des Rates (Justiz und Inneres) vom 6./7. Juni 2013 über die Festlegung von Prioritäten für die Zeit 2014-2017,
- unter Hinweis auf die Schlussfolgerungen des Rates vom 28. Mai 2010 zur Einziehung und Vermögensabschöpfung (07769/3/2010),
- unter Hinweis auf die EU-Strategie zur Drogenbekämpfung für den Zeitraum 2005-2012 und für den Zeitraum 2013-2020 sowie des EU-Drogenaktionsplans (2009-2012),
- unter Hinweis auf das Übereinkommen der Vereinten Nationen gegen den unerlaubten Verkehr mit Suchtstoffen und psychotropen Stoffen, das am 20. Dezember 1988 von der Generalversammlung angenommen wurde (Resolution 1988/8) und vom 20. Dezember 1988 bis zum 28. Februar 1989 in Wien und später bis zum 20. Dezember 1989 in New York zur Unterzeichnung auflag,
- unter Hinweis auf das Übereinkommen der Vereinten Nationen gegen die grenzüberschreitende Kriminalität, das am 15. November 2000 (Resolution 55/25) angenommen und am 12. Dezember 2000 in Palermo zur Unterzeichnung aufgelegt wurde, der dazugehörigen Protokolle und der Zusammenfassung der UNODC über Fälle der organisierten Kriminalität (2012),
- unter Hinweis auf das Übereinkommen der Vereinten Nationen gegen Korruption (UNCAC), das am 9. Dezember 2003 in Merida zur Unterzeichnung aufgelegt wurde,
- unter Hinweis auf die straf- und zivilrechtlichen Übereinkommen des Europarates über Korruption, die am 27. Januar bzw. am 4. November 1999 in Straßburg zur Unterzeichnung aufgelegt wurden, und der Entschlüssen (98)7 und (99)5 des Ministerkomitees des Europarats vom 5. Mai 1998 und vom 1. Mai 1999 zur Einführung der Staatengruppe gegen Korruption (GRECO),

⁽¹⁾ ABl. C 251 E vom 31.8.2013, S. 120.

⁽²⁾ ABl. C 115 vom 4.5.2010, S. 1.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

- unter Hinweis auf den Rechtsakt des Rates vom 26. Mai 1997 über die Ausarbeitung des Übereinkommens aufgrund von Artikel K.3 Absatz 2 Buchstabe c) des Vertrags über die Europäische Union über die Bekämpfung der Bestechung, an der Beamte der Europäischen Gemeinschaften oder der Mitgliedstaaten der Europäischen Union beteiligt sind ⁽¹⁾,
- unter Hinweis auf das OECD-Übereinkommen über die Bekämpfung der Bestechung ausländischer Amtsträger im internationalen Geschäftsverkehr, das am 17. Dezember 1997 in Paris zur Unterschrift aufgelegt wurde, sowie der nachfolgenden Ergänzungen,
- unter Hinweis auf die Konvention des Europarats über Geldwäsche, Terrorismusfinanzierung sowie Ermittlung, Beschlagnahme und Einziehung von Erträgen aus Straftaten, die am 16. Mai 2005 in Warschau zur Unterzeichnung aufgelegt wurde, und die Entschließung CM/Res(2010)12 des Ministerkomitees des Europarats vom 13. Oktober 2010 zur Satzung des Expertenausschusses für die Bewertung von Maßnahmen gegen Geldwäsche (MONEYVAL),
- unter Hinweis auf das Übereinkommens des Europarates über Cyberkriminalität, das am 23. November 2001 in Budapest zur Unterzeichnung aufgelegt wurde,
- unter Hinweis auf das Strategische Konzept für die Verteidigung und Sicherheit der Mitglieder der Nordatlantikvertrags-Organisation „Aktives Engagement, moderne Verteidigung“, das von den Staats- und Regierungschefs der NATO am 19./20. November 2010 in Lissabon verabschiedet wurde,
- unter Hinweis auf die 40 Empfehlungen und 9 Sonderempfehlungen der „Financial Action Task Force“ (FAFT) zur Bekämpfung der Geldwäsche,
- unter Hinweis auf die Arbeit des Basler Ausschusses für Bankenaufsicht (BCBS),
- unter Hinweis auf den Bericht des Büros der Vereinten Nationen für Drogen- und Verbrechensbekämpfung (UNODC) mit dem Titel „The Globalization of Crime: A Transnational Organized Crime Threat Assessment“ (2010), den Bericht zur Einschätzung der illegalen Finanzströme aus dem Drogenhandel und anderen transnationalen organisierten Verbrechen (2011) und den Bericht mit dem Titel „Comprehensive Study on Cybercrime“ (2013),
- unter Hinweis auf den Rahmenbeschluss 2008/841/JI des Rates vom 24. Oktober 2008 zur Bekämpfung der organisierten Kriminalität ⁽²⁾,
- unter Hinweis auf den Rahmenbeschluss 2001/500/JI des Rates vom 26. Juni 2001 über Geldwäsche sowie Ermittlung, Einfrieren, Beschlagnahme und Einziehung von Tatwerkzeugen und Erträgen aus Straftaten ⁽³⁾, den Rahmenbeschluss 2003/577/JI des Rates vom 22. Juli 2003 über die Vollstreckung von Entscheidungen über die Sicherstellung von Vermögensgegenständen oder Beweismitteln innerhalb der Europäischen Union ⁽⁴⁾, den Rahmenbeschluss 2005/212/JI des Rates vom 24. Februar 2005 über die Einziehung von Erträgen, Tatwerkzeugen und Vermögensgegenständen aus Straftaten ⁽⁵⁾ und den Rahmenbeschluss 2006/783/JI des Rates vom 6. Oktober 2006 über die Anwendung des Grundsatzes der gegenseitigen Anerkennung auf Einziehungsentscheidungen ⁽⁶⁾,
- unter Hinweis auf den Beschluss 2007/845/JI des Rates vom 6. Dezember 2007 über die Zusammenarbeit zwischen den Vermögensabschöpfungsstellen der Mitgliedstaaten auf dem Gebiet des Aufspürens und der Ermittlung von Erträgen aus Straftaten oder anderen Vermögensgegenständen im Zusammenhang mit Straftaten ⁽⁷⁾ und den Bericht der Kommission auf der Grundlage von Artikel 8 des vorgenannten Beschlusses (COM(2011)0176),

⁽¹⁾ ABl. C 195 vom 25.6.1997, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 300 vom 11.11.2008, S. 42.

⁽³⁾ ABl. L 182 vom 5.7.2001, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. L 196 vom 2.8.2003, S. 45.

⁽⁵⁾ ABl. L 68 vom 15.3.2005, S. 49.

⁽⁶⁾ ABl. L 328 vom 24.11.2006, S. 59.

⁽⁷⁾ ABl. L 332 vom 18.12.2007, S. 103.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

- unter Hinweis auf den Beschluss 2009/426/JI des Rates vom 16. Dezember 2008 zur Stärkung von Eurojust und zur Änderung des Rahmenbeschlusses 2002/187/JI über die Errichtung von Eurojust zur Verstärkung der Bekämpfung der schweren Kriminalität ⁽¹⁾,
- unter Hinweis auf den Beschluss 2009/371/JI des Rates vom 6. April 2009 zur Errichtung des Europäischen Polizeiamts (Europol) ⁽²⁾,
- unter Hinweis auf den Rahmenbeschluss 2008/977/JI des Rates vom 27. November 2008 über den Schutz personenbezogener Daten, die im Rahmen der polizeilichen und justiziellen Zusammenarbeit in Strafsachen verarbeitet werden ⁽³⁾,
- unter Hinweis auf den Rahmenbeschluss 2002/584/JI des Rates vom 13. Juni 2002 über den Europäischen Haftbefehl und die Übergabeverfahren zwischen den Mitgliedstaaten ⁽⁴⁾ sowie die später erlassenen Änderungsrechtsakte,
- unter Hinweis auf den Rahmenbeschluss 2002/465/JI des Rates vom 13. Juni 2002 über gemeinsame Ermittlungsgruppen ⁽⁵⁾ und den Bericht der Kommission über die Umsetzung des genannten Rahmenbeschlusses in innerstaatliches Recht (COM(2004)0858),
- unter Hinweis auf den Beschluss 2009/902/JI des Rates vom 30. November 2009 zur Einrichtung eines Europäischen Netzes für Kriminalprävention (ENKP) ⁽⁶⁾,
- unter Hinweis auf die Richtlinie 2011/36/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2011 zur Verhütung und Bekämpfung des Menschenhandels und zum Schutz seiner Opfer sowie der Ersetzung des Rahmenbeschlusses des Rates 2002/629/JI ⁽⁷⁾ und in Kenntnis der Mitteilung der Kommission mit dem Titel „Die Strategie der EU zur Beseitigung des Menschenhandels (2012-2016)“ (COM(2012)0286),
- unter Hinweis auf die Richtlinie 2005/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Oktober 2005 zur Verhinderung der Nutzung des Finanzsystems zum Zwecke der Geldwäsche und der Terrorismusfinanzierung ⁽⁸⁾ und in Kenntnis des Berichts der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über die Anwendung der genannten Richtlinie (COM(2012)0168),
- unter Hinweis auf die Verordnung (EG) Nr. 1889/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Oktober 2005 über die Überwachung von Barmitteln, die in die Gemeinschaft oder aus der Gemeinschaft verbracht werden ⁽⁹⁾,
- unter Hinweis auf die Verordnung (EG) Nr. 1781/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. November 2006 über die Übermittlung von Angaben zum Auftraggeber bei Geldtransfers ⁽¹⁰⁾,
- unter Hinweis auf die Richtlinie 2009/110/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. September 2009 über die Aufnahme, Ausübung und Beaufsichtigung der Tätigkeit von E-Geld-Instituten, zur Änderung der Richtlinien 2005/60/EG und 2006/48/EG sowie zur Aufhebung der Richtlinie 2000/46/EG ⁽¹¹⁾,
- unter Hinweis auf die Richtlinie 2007/64/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Zahlungsdienste im Binnenmarkt, zur Änderung der Richtlinien 97/7/EG, 2002/65/EG, 2005/60/EG und 2006/48/EG sowie zur Aufhebung der Richtlinie 97/5/EG ⁽¹²⁾,

⁽¹⁾ ABl. L 138 vom 4.6.2009, S. 14.

⁽²⁾ ABl. L 121 vom 15.5.2009, S. 37.

⁽³⁾ ABl. L 350 vom 30.12.2008, S. 60.

⁽⁴⁾ ABl. L 190 vom 18.7.2002, S. 1.

⁽⁵⁾ ABl. L 162 vom 20.6.2002, S. 1.

⁽⁶⁾ ABl. L 321 vom 8.12.2009, S. 44.

⁽⁷⁾ ABl. L 101 vom 15.4.2011, S. 1.

⁽⁸⁾ ABl. L 309 vom 25.11.2005, S. 15.

⁽⁹⁾ ABl. L 309 vom 25.11.2005, S. 9.

⁽¹⁰⁾ ABl. L 345 vom 8.12.2006, S. 1.

⁽¹¹⁾ ABl. L 267 vom 10.10.2009, S. 7.

⁽¹²⁾ ABl. L 319 vom 5.12.2007, S. 1.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

- unter Hinweis auf den Rahmenbeschluss 2003/568/JI des Rates vom 22. Juli 2003 zur Bekämpfung der Bestechung im privaten Sektor ⁽¹⁾ und in Kenntnis des Berichts der Kommission an den Rat gemäß Artikel 9 des Rahmenbeschlusses (COM(2007)0328),
- unter Hinweis auf die Richtlinie 2004/17/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Koordinierung der Zuschlagserteilung durch Auftraggeber im Bereich der Wasser-, Energie- und Verkehrsversorgung sowie der Postdienste ⁽²⁾ und die Richtlinie 2004/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 über die Koordinierung der Verfahren zur Vergabe öffentlicher Bauaufträge, Lieferaufträge und Dienstleistungsaufträge ⁽³⁾,
- unter Hinweis auf die Richtlinie 2012/29/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 über Mindeststandards für die Rechte, die Unterstützung und den Schutz von Opfern von Straftaten sowie zur Ersetzung des Rahmenbeschlusses 2001/220/JI ⁽⁴⁾,
- unter Hinweis auf die Richtlinie 2011/93/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Dezember 2011 zur Bekämpfung des sexuellen Missbrauchs und der sexuellen Ausbeutung von Kindern sowie der Kinderpornografie sowie zur Ersetzung des Rahmenbeschlusses 2004/68/JI des Rates ⁽⁵⁾,
- unter Hinweis auf die Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 betreffend Drogenausgangsstoffe ⁽⁶⁾,
- unter Hinweis auf die Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr ⁽⁷⁾,
- unter Hinweis auf den Beschluss der Kommission vom 28. September 2011 zur Einsetzung der Expertengruppe „Korruption“ ⁽⁸⁾, die Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss vom 6. Juni 2011 mit dem Titel „Korruptionsbekämpfung in der EU“ (COM(2011) 0308) und den Beschluss der Kommission vom 6. Juni 2011 (C(2011)3673) zur Einführung eines Berichtserstattungsmechanismus für die regelmäßige Bewertung der Korruptionsbekämpfung in der EU („Korruptionsbekämpfungsbericht der EU“),
- unter Hinweis auf den Beschluss der Kommission vom 14. Februar 2012 zur Einsetzung einer Expertengruppe zur Ermittlung des Bedarfs der Politik an Kriminalitätsdaten und über die Aufhebung des Beschlusses 2006/581/EG ⁽⁹⁾,
- unter Hinweis auf die Empfehlung 2007/425/EG der Kommission vom 13. Juni 2007 zur Festlegung einer Reihe von Maßnahmen zur Durchsetzung der Verordnung (EG) Nr. 338/97 des Rates über den Schutz von Exemplaren wildlebender Tier- und Pflanzenarten durch Überwachung des Handels ⁽¹⁰⁾,
- unter Hinweis auf die Initiative des Königreichs Belgien, der Republik Bulgarien, der Republik Estland, des Königreichs Spanien, der Republik Österreich, der Republik Slowenien und des Königreichs Schweden für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die Europäische Ermittlungsanordnung in Strafsachen (2010/0817(COD)),
- unter Hinweis auf den Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2012 über die Sicherstellung und Einziehung von Erträgen aus Straftaten in der Europäischen Union (COM(2012)0085),

⁽¹⁾ ABl. L 192 vom 31.7.2003, S. 54.

⁽²⁾ ABl. L 134 vom 30.4.2004, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 134 vom 30.4.2004, S. 114.

⁽⁴⁾ ABl. L 315 vom 14.11.2012, S. 57.

⁽⁵⁾ ABl. L 335 vom 17.12.2011, S. 1.

⁽⁶⁾ ABl. L 47 vom 18.2.2004, S. 1.

⁽⁷⁾ ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31.

⁽⁸⁾ ABl. C 286 vom 30.9.2011, S. 4.

⁽⁹⁾ ABl. C 42 vom 15.2.2012, S. 2.

⁽¹⁰⁾ ABl. L 159 vom 20.6.2007, S. 45.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

- unter Hinweis auf den Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2011 über die Vergabe von Aufträgen durch Auftraggeber im Bereich der Wasser-, Energie- und Verkehrsversorgung sowie der Postdienste (COM(2011)0895) und den Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2011 über die öffentliche Auftragsvergabe (COM(2011)0896),
- unter Hinweis auf den Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Februar 2013 zur Verhinderung der Nutzung des Finanzsystems zum Zwecke der Geldwäsche und der Terrorismusfinanzierung (COM(2013)0045),
- unter Hinweis auf den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Februar 2013 über die Übermittlung von Angaben bei Geldtransfers (COM(2013)0044),
- unter Hinweis auf den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. September 2012 über das Statut und die Finanzierung europäischer politischer Parteien und europäischer politischer Stiftungen (COM(2012)0499),
- unter Hinweis auf den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. November 2012 zur Änderung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 im Hinblick auf die Finanzierung europäischer politischer Parteien (COM(2012)0712),
- unter Hinweis auf den Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zum strafrechtlichen Schutz des Euro und anderer Währungen gegen Geldfälschung und zur Ersetzung des Rahmenbeschlusses 2000/383/JI des Rates (COM(2013)0042),
- unter Hinweis auf den Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über Angriffe auf Informationssysteme und zur Ersetzung des Rahmenbeschlusses 2005/222/JI des Rates (COM(2010)0517),
- unter Hinweis auf den Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die zuständigen Behörden zum Zwecke der Verhütung, Aufdeckung, Untersuchung oder Verfolgung von Straftaten oder der Strafvollstreckung sowie zum freien Datenverkehr (COM(2012)0010),
- unter Hinweis auf den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr (Datenschutz-Grundverordnung) (COM(2012)0011),
- unter Hinweis auf den Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die strafrechtliche Bekämpfung von gegen die finanziellen Interessen der Europäischen Union gerichtetem Betrug (COM(2012)0363),
- unter Hinweis auf den Vorschlag für eine Verordnung des Rates über die Errichtung der Europäischen Staatsanwaltschaft (COM(2013)0534) und den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend die Agentur der Europäischen Union für justizielle Zusammenarbeit in Strafsachen (Eurojust) (COM(2013)0535),
- in Kenntnis der Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen mit dem Titel „Besserer Schutz der finanziellen Interessen der Union: Errichtung der Europäischen Staatsanwaltschaft und Reform von Eurojust“ (COM(2013)0532),
- in Kenntnis der Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen mit dem Titel „Verbesserung der OLAF-Governance und Stärkung der Verfahrensgarantien bei OLAF-Untersuchungen: Ein schrittweiser Ansatz zur Begleitung der Einrichtung der Europäischen Staatsanwaltschaft“ (COM(2013)0533),
- in Kenntnis der gemeinsamen Mitteilung der Kommission und der Hohen Vertreterin der Union für Außen- und Sicherheitspolitik an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen mit dem Titel „Strategie der Europäischen Union für die Computer- und Netzsicherheit: ein offener und sicherer Datenraum“ (JOIN(2013)0001),
- in Kenntnis der Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat mit dem Titel „Aktionsplan zur Verstärkung der Bekämpfung von Steuerbetrug und Steuerhinterziehung“ (COM(2012)0722),
- in Kenntnis der Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen mit dem Titel „Ein offenes und sicheres Europa: Die Haushaltsmittel für den Bereich Inneres für 2014-2020“ (COM(2011)0749),

Mittwoch, 23. Oktober 2013

- in Kenntnis der Mitteilung der Kommission an das Parlament und den Rat mit dem Titel „Erster Jahresbericht über die Durchführung der EU-Strategie der inneren Sicherheit“ (COM(2011)0790),
- in Kenntnis des Grünbuchs der Kommission über das Schattenbankwesen (COM(2012)0102),
- in Kenntnis der Mitteilung der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament mit dem Titel „Kriminalitätsbekämpfung im digitalen Zeitalter: Errichtung eines Europäischen Zentrums zur Bekämpfung der Cyberkriminalität“ (COM(2012)0140),
- in Kenntnis der Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen mit dem Titel „Ein umfassender europäischer Rahmen für das Online-Glücksspiel“ (COM(2012)0596),
- in Kenntnis der Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat mit dem Titel „Messung der Kriminalität in der EU: Statistik-Aktionsplan 2011-2015“ (COM(2011)0713),
- unter Hinweis auf den Bericht der Kommission an den Rat über die Bewertung des Europäischen Netzes für Kriminalprävention (COM(2012)0717),
- in Kenntnis des Berichts der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat zur Durchführung des Beschlusses 2008/615/JI des Rates vom 23. Juni 2008 zur Vertiefung der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit, insbesondere zur Bekämpfung des Terrorismus und der grenzüberschreitenden Kriminalität („Prümer Beschluss“) (COM(2012)0732),
- in Kenntnis des Grünbuchs der Kommission mit dem Titel „Ein integrierter europäischer Markt für Karten-, Internet- und mobile Zahlung“ (COM(2011)0941),
- in Kenntnis der Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über konkrete Maßnahmen, auch in Bezug auf Drittländer, zur Verstärkung der Bekämpfung von Steuerbetrug und Steuerhinterziehung (COM(2012)0351),
- in Kenntnis der Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen mit dem Titel „Auf dem Weg zu einer europäischen Strafrechtspolitik: Gewährleistung der wirksamen Durchführung der EU-Politik durch das Strafrecht“ (COM(2011)0573),
- unter Hinweis auf den Bericht der Kommission an den Rat über die Modalitäten der Mitwirkung der Europäischen Union in der Staatengruppe des Europarats gegen Korruption (GRECO) vom 6. Juni 2011 (COM(2011)0307),
- in Kenntnis der Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat mit dem Titel „Erträge aus organisierter Kriminalität: Straftaten dürfen sich nicht auszahlen“ (COM(2008)0766),
- in Kenntnis der Mitteilung der Kommission an den Rat und an das Europäische Parlament über die Rolle von Eurojust und des Europäischen Justiziellen Netzes bei der Bekämpfung der organisierten Kriminalität und des Terrorismus in der Europäischen Union (COM(2007)0644),
- in Kenntnis der Mitteilung der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament über Prävention und Bekämpfung der organisierten Kriminalität im Finanzbereich (COM(2004)0262),
- unter Hinweis auf das Arbeitsdokument der Kommission über die Durchführbarkeit einer EU-Regelung zum Schutz von Zeugen und Personen, die mit der Justiz zusammenarbeiten (COM(2007)0693),
- unter Hinweis auf seine Empfehlung vom 7. Juni 2005 an den Europäischen Rat und den Rat zur Bekämpfung der Terrorismusfinanzierung ⁽¹⁾,

⁽¹⁾ ABl. C 124 E vom 25.5.2006, S. 254.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

- unter Hinweis auf seine EntschlieÙung vom 8. März 2011 zu Steuerwesen und Entwicklung — Zusammenarbeit mit den Entwicklungsländern bei der Förderung des verantwortungsvollen Handelns im Steuerbereich ⁽¹⁾,
- unter Hinweis auf seine EntschlieÙungen vom 15. September 2011 über die Bemühungen der Europäischen Union zur Bekämpfung der Korruption ⁽²⁾, vom 25. Oktober 2011 zur organisierten Kriminalität in der Europäischen Union ⁽³⁾, vom 22. Mai 2012 zu einen EU-Ansatz zum Strafrecht ⁽⁴⁾ und vom 14. März 2013 zu Spielabsprachen und Korruption im Sport ⁽⁵⁾,
- unter Hinweis auf seine EntschlieÙung vom 15. Januar 2013 mit Empfehlungen an die Kommission zu einem Verwaltungsverfahrenrecht der Europäischen Union ⁽⁶⁾,
- unter Hinweis auf seine EntschlieÙung vom 21. Mai 2013 zur Bekämpfung von Steuerbetrug, Steuerflucht und Steueroasen ⁽⁷⁾;
- unter Hinweis auf seine EntschlieÙung vom 11. Juni 2013 zu organisierter Kriminalität, Korruption und Geldwäsche: Empfohlene Maßnahmen und Initiativen (Schlussbericht) ⁽⁸⁾,
- unter Hinweis auf seine Erklärung vom 18. Mai 2010 zu den Bemühungen der EU zur Bekämpfung der Korruption ⁽⁹⁾,
- unter Hinweis auf den gemeinsamen Bericht von Europol, Eurojust und Frontex über den Stand der inneren Sicherheit in der Europäischen Union (2010),
- unter Hinweis auf den mehrjährigen Strategieplan 2012-2014 von Eurojust und seinen Jahresbericht für das Jahr 2011,
- unter Hinweis auf den SOCTA-Bericht (Serious and Organised Crime Threat Assessment) von Europol von März 2013,
- unter Hinweis auf den Bericht von Europol für das Jahr 2012 über Situation hinsichtlich des Zahlungskartenbetrugs in der Europäischen Union,
- unter Hinweis auf den gemeinsamen Bericht der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht und Europol mit dem Titel „EU Drug Markets Report — A Strategic Analysis“ von Januar 2013,
- unter Hinweis auf die Stellungnahme 14/2011 vom 13. Juni 2011 zum Datenschutz in Verbindung mit der Vorbeugung gegen Geldwäsche und Terrorismusfinanzierung, angenommen durch die Arbeitsgruppe, die gemäß Artikel 29 der Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr eingerichtet wurde ⁽¹⁰⁾,
- unter Hinweis auf die Schlussfolgerungen aus den öffentlichen Anhörungen, den Aussprachen zu den Arbeitspapieren und dem Gedankenaustausch mit hochrangigen Persönlichkeiten sowie den Delegation des Sonderausschusses gegen organisiertes Verbrechen, Korruption und Geldwäsche,
- unter Hinweis auf die Beiträge der eigens angeforderten hochrangigen Sachverständigen seines Sonderausschusses gegen organisiertes Verbrechen, Korruption und Geldwäsche,

⁽¹⁾ ABl. C 199 E vom 7.7.2012, S. 37.

⁽²⁾ ABl. C 51 E vom 22.2.2013, S. 121.

⁽³⁾ ABl. C 131 E vom 8.5.2013, S. 66.

⁽⁴⁾ Angenommene Texte, P7_TA(2012)0208.

⁽⁵⁾ Angenommene Texte, P7_TA(2013)0098.

⁽⁶⁾ Angenommene Texte, P7_TA(2013)0004.

⁽⁷⁾ Angenommene Texte, P7_TA(2013)0205.

⁽⁸⁾ Angenommene Texte, P7_TA(2013)0245.

⁽⁹⁾ ABl. C 161 E vom 31.5.2011, S. 62.

⁽¹⁰⁾ http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2011/wp186_en.pdf

Mittwoch, 23. Oktober 2013

- unter Hinweis auf die Antworten auf den an die nationalen Parlamente gesendeten Fragebogen über ihre Rolle und ihre Erfahrungen im Kampf gegen organisierte Kriminalität, Korruption und Geldwäsche sowie der Ergebnisse der interparlamentarischen Sitzung zu diesem Thema am 7. Mai 2013 in Brüssel,
- gestützt auf Artikel 48 seiner Geschäftsordnung,
- in Kenntnis des Zwischenberichts des Sonderausschusses gegen organisiertes Verbrechen, Korruption und Geldwäsche (A7-0307/2013),

Organisierte Kriminalität, Korruption und Geldwäsche

- A. in der Erwägung, dass der Sonderausschuss gegen organisiertes Verbrechen, Korruption und Geldwäsche (CRIM) damit beauftragt wurde, den Umfang des organisierten Verbrechens, der Korruption und Geldwäsche mithilfe der besten verfügbaren Bewertungsmethoden für Bedrohungen zu untersuchen und geeignete Maßnahmen für die EU zur Prävention und Bekämpfung dieser Bedrohungen auf internationaler, europäischer und nationaler Ebene vorzuschlagen;
- B. in der Erwägung, dass kriminelle Organisationen ihren Wirkungsbereich auf internationaler Ebene kontinuierlich ausweiten und dabei von der wirtschaftlichen Globalisierung und den neuen Technologien profitieren und sich mit kriminellen Vereinigungen aus anderen Ländern verbünden (wie in den Fällen der südamerikanischen Drogenkartelle und der organisierten russischsprachigen Kriminalität), um Märkte und Einflussgebiete unter sich aufzuteilen; in der Erwägung, dass kriminelle Vereinigungen ihre Tätigkeiten zunehmend diversifizieren und dabei Drogenhandel, Menschenhandel, die Förderung illegaler Einwanderung, Waffenhandel und Geldwäsche immer häufiger verbinden;
- C. in der Erwägung, dass Korruption und organisierte Kriminalität im Hinblick auf die Kosten für die Wirtschaft der EU eine ernsthafte Bedrohung darstellen; in der Erwägung, dass die Einkünfte der kriminellen Organisationen und deren Fähigkeit zur Unterwanderung deutlich gestiegen sind, da sie in vielen Sektoren tätig sind, von denen ein Großteil der Kontrolle der öffentlichen Verwaltung unterliegt; in der Erwägung, dass die organisierte Kriminalität einem globalen Wirtschaftsakteur mit einer starken wirtschaftlichen Ausrichtung immer ähnlicher wird, verschiedene Arten illegaler — aber zunehmend auch legaler — Güter und Dienstleistungen gleichzeitig bereitstellen kann und immer größeren Einfluss auf die europäische und weltweite Wirtschaft hat, weil sie die Gesamtsteuereinnahmen der Mitgliedstaaten und der Union erheblich beeinträchtigt und die Unternehmen Schätzungen zufolge mehr als 670 Milliarden Euro jährlich kostet;
- D. in der Erwägung, dass die organisierte Kriminalität im Hinblick auf die Zahl der Opfer eine große grenzübergreifende Bedrohung für die innere Sicherheit in der EU darstellt; in der Erwägung, dass die organisierte Kriminalität beträchtliche Gewinne aus Tätigkeiten wie dem Menschenhandel, dem illegalen Handel mit und Schmuggel von Organen, Waffen, Drogen und ihren Ausgangsstoffen, nuklearen, radiologischen, biologischen, chemischen Substanzen sowie auch verschreibungspflichtigen Pharmazeutika, bedrohten Tier- und Pflanzenarten sowie Teilen von diesen, jeder Form von Tabak, Kunstgegenständen und vielen anderer häufig gefälschten Produkten erzielt; in der Erwägung, dass ein solcher Handel Steuerverluste für die Europäische Union und die Mitgliedstaaten verursacht, Verbrauchern, der öffentlichen Gesundheit und Produktionsfirmen schadet und außerdem die Verbreitung anderer Formen der organisierten Kriminalität fördern kann;
- E. in der Erwägung, dass die organisierten und mafiösen illegalen Tätigkeiten im Bereich der Umwelt — mit verschiedenen Formen des Abfallhandels und der illegalen Abfallbeseitigung sowie der Zerstörung des Umwelt-, Landschafts-, Kunst- und Kulturerbes — inzwischen eine internationale Dimension angenommen haben, die gemeinsame Bemühungen aller europäischen Länder um wirksamere gemeinsame Maßnahmen zur Vorbeugung und Bekämpfung der Umweltmafia erfordert;
- F. in der Erwägung, dass zahlreiche kriminelle Organisationen über eine netzartige Struktur mit einem hohen Maß an Flexibilität, Mobilität, Vernetzung und Interethnizität sowie über eine besondere Fähigkeit zu Unterwanderung und Tarnung verfügen; in der Erwägung, dass eine zunehmende Tendenz der verschiedenen kriminellen Organisationen zu verzeichnen ist, sich gegenseitig zu unterstützen, sodass es ihnen gelingt — auch durch ihre neuen internationalen Strukturen und die Diversifizierung ihrer Tätigkeiten –, sprachliche Unterschiede oder unterschiedliche kommerzielle Interessen zu überbrücken und ihren Handel aufeinander abzustimmen und auf diese Weise in Zeiten der Weltwirtschaftskrise ihre Kosten zu senken und ihre Erträge zu maximieren;
- G. in der Erwägung, dass die Zahl der in der Europäischen Union tätigen internationalen kriminellen Organisationen im SOCTA-Bericht 2013 von Europol auf 3 600 geschätzt wird und dass 70 % von ihnen eine heterogene Zusammensetzung und einen heterogenen geografischen Wirkungsbereich haben und 30 % in verschiedenen Verbrechensbereichen tätig sind;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

- H. in der Erwägung, dass Europol auf Grundlage angemessener, von den Mitgliedstaaten bereitgestellter Informationen bewerten muss, in welchem Umfang bestimmte organisierte kriminelle Vereinigungen innerhalb und außerhalb der EU-Grenzen agieren und welche besonders schweren grenzüberschreitenden Verbrechen, die in Artikel 83 AEUV aufgelistet sind, sie begehen, wobei es sich jeweils auf einen anderen Bereich konzentrieren sollte; in der Erwägung, dass diese Bewertung vom Europäischen Parlament, den nationalen Parlamenten und anderen relevanten Akteuren eingehend geprüft werden muss, um die EU-Aktionen und die Zusammenarbeit zwischen den Polizei- und Justizbehörden der Mitgliedstaaten, mit Drittländern und internationalen Organisationen besser auszurichten und deren Mehrwert sicherzustellen;
- I. in der Erwägung, dass kriminelle Organisationen von einer Grauzone der Absprachen mit anderen Akteuren profitieren und bei der Durchführung bestimmter Tätigkeiten mit Wirtschaftskriminellen (Unternehmern, Beamten aller Entscheidungsebenen, Politikern, Banken, Freiberuflern usw.) zusammenarbeiten können, die selbst zwar nicht der kriminellen Organisation angehören, aber für beide Seiten gewinnbringende Geschäftsbeziehungen mit ihnen unterhalten;
- J. in der Erwägung, dass Angaben des UNODC zufolge nicht selten Banken in verschiedenen Ländern der Welt in die Finanzströme der kriminellen Organisationen aus dem internationalen Drogenhandel einbezogen sind und dass daher weltweit koordinierte Ermittlungen unerlässlich sind, um die an dem internationalen Drogenhandel beteiligten Finanzunternehmen über Bankkanäle ausfindig zu machen;
- K. in der Erwägung, dass die Wirtschaftskrise der letzten Jahre zu großen Veränderungen der Interessensbereiche der organisierten Kriminalität geführt hat, die in der Lage war, neue Chancen für sich schnell zu erkennen, und dass sich aufgrund dieser Krise viele neue Migranten auf die Suche nach besseren Lebens- und Arbeitsbedingungen begeben und somit zu neuen Opfern für Ausbeutung und Handlangerarbeiten werden;
- L. in der Erwägung, dass die unternehmerische Ausrichtung eines der wichtigsten Merkmale moderner krimineller Vereinigungen darstellt, deren Tätigkeiten sich stark an der Befriedigung der Nachfrage am Güter- und Dienstleistungsmarkt orientieren, die eng mit anderen kriminellen und nicht kriminellen Akteuren zusammenarbeiten und die permanent zwischen scheinbarer Legalität ihrer Tätigkeiten, Bestechung und Einschüchterung sowie illegalen Ziele (z. B. der Geldwäsche) hin- und herwechseln;
- M. in der Erwägung, dass die organisierte Kriminalität angesichts der Tatsache, dass kriminelle Vereinigungen ohne Schwierigkeiten auf Transportmittel aller Art, bewährte Routen und bestehende Infrastrukturen auch außerhalb der EU zurückgreifen können, inzwischen grenzüberschreitende Dimension erreicht hat; in der Erwägung, dass insbesondere der Ausbau von Kommunikations- und Verkehrsinfrastrukturen auf dem afrikanischen Kontinent von der organisierten Kriminalität zur Vereinfachung des illegalen Handels missbraucht wird;
- N. in der Erwägung, dass nach wie vor die europäischen Routen und insbesondere diejenigen über die westlichen Balkanstaaten die zentrale Achse für Menschen-, Waffen- und Drogenhandel (und den Handel mit Drogenausgangsstoffen) sowie für Geldwäscheaktivitäten eines Großteils der in Europa tätigen kriminellen Vereinigungen sind; in der Erwägung, dass das für die Europäische Union bestimmte Heroin über immer neue Routen befördert wird;
- O. in der Erwägung, dass die Opfer des Menschenhandels mit Gewalt, unter Nötigung oder Täuschung rekrutiert, befördert oder gefangen gehalten werden, um sie sexuell auszubeuten, zur Zwangsarbeit oder Zwangsdienstbarkeit einzusetzen, wie beispielsweise Betteln, Sklaverei, Leibeigenschaft, kriminelle Tätigkeiten, hauswirtschaftliche Dienstleistungen, Adoption oder Zwangsheirat, oder ihnen Organe zu entnehmen; in der Erwägung, dass diese Opfer ausgebeutet und ihren Händlern oder Ausbeutern vollkommen ausgeliefert sind, verpflichtet werden, diesen hohe Schulden zurückzuzahlen, ihnen ihre Ausweispapiere weggenommen werden, sie eingesperrt, isoliert und bedroht werden, sie in Angst und unter Repressalien leben, sie kein Geld haben und ihnen Angst vor den lokalen Behörden eingejagt wurde, sie jede Hoffnung verlieren;
- P. in der Erwägung, dass der Menschenhandel, der Handel mit menschlichen Organen, die Zwangsprostitution oder die Versklavung und die Schaffung von Arbeitslagern häufig von grenzüberschreitenden kriminellen Vereinigungen organisiert werden; insbesondere in der Erwägung, dass der jährliche Ertrag aus dem Menschenhandel auf 25 Milliarden Euro geschätzt wird und dass diese Form der Kriminalität alle EU-Länder betrifft; in der Erwägung, dass die Einnahmen aus dem Handel mit wildlebenden Tieren und ihren Körperteilen auf 18 bis 26 Milliarden Euro geschätzt werden, wobei die EU weltweit der wichtigsten Bestimmungsmarkt ist;
- Q. in der Erwägung, dass sich der Menschenhandel zwar mit den sich ändernden sozio-ökonomischen Umständen entwickelt, die Opfer aber hauptsächlich aus Ländern und Regionen stammen, die sich in einer wirtschaftlichen und sozialen Notlage befinden; in der Erwägung, dass sich die Risikofaktoren über viele Jahre nicht geändert haben; in der Erwägung, dass zu den Ursachen des Menschenhandels auch eine boomende Sexindustrie sowie die Nachfrage nach billigen Arbeitskräften und Produkten zählen und dass denjenigen, die dem Menschenhandel zum Opfer zu fallen, im Allgemeinen immer eine bessere Lebensqualität und Existenzgrundlage für sie selbst und/oder ihre Familie versprochen werden;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

- R. in der Erwägung, dass es zwar noch immer nicht leicht ist, genaue Angaben zum Menschenhandel zu machen, da er häufig versteckt im Rahmen anderer Formen der Kriminalität abläuft oder nicht erfasst oder untersucht wird, die Gesamtzahl der Zwangsarbeiter in den EU-Mitgliedstaaten jedoch auf 880 000 geschätzt wird, von denen 270 000 Schätzungen zufolge Opfer sexueller Ausbeutung sind und die meisten Opfer Frauen sind; in der Erwägung, dass der Menschenhandel und die Versklavung sehr lukrative Formen der Kriminalität sind, die häufig von grenzüberschreitenden kriminellen Vereinigungen organisiert werden; in der Erwägung, dass alle EU-Mitgliedstaaten betroffen sind, doch nicht alle von ihnen alle relevanten internationalen Instrumente unterzeichnet haben, die die Bekämpfung des Menschenhandels wirksamer machen würden; insbesondere in der Erwägung, dass nur neun Mitgliedstaaten die Richtlinie 2011/36/EU zur Verhinderung und Bekämpfung des Menschenhandels vollständig umgesetzt haben und die Kommission ihre EU-Strategie zur Beseitigung des Menschenhandels 2012-2016 immer noch nicht vollständig umgesetzt hat;
- S. in der Erwägung, dass durch den illegalen Handel mit Zigaretten jährlich ein Steuerausfall von ungefähr 10 Milliarden Euro entsteht; in der Erwägung, dass das Geschäftsvolumen des Handels mit Leichtfeuerwaffen weltweit auf 130 bis 250 Millionen Euro pro Jahr geschätzt wird und dass in Europa über 10 Millionen illegale Waffen in Umlauf sind, die eine ernsthafte Bedrohung für die Sicherheit der Bürger sowie für die Strafverfolgung darstellen; in der Erwägung, dass europäischen Bürgerinnen und Bürgern auf 30 000 attraktiven Websites, von denen 97 % illegal sind, falsche Arzneimittel — einige davon gesundheits- bzw. lebensbedrohend — angeboten werden, von denen der Großteil aus China und Indien stammt, wodurch sich für das öffentliche Gesundheitswesen der Europäischen Union Schätzungen zufolge Einbußen von bis zu 3 Milliarden Euro pro Jahr ergeben;
- T. in der Erwägung, dass einem vor kurzem veröffentlichten Bericht des Sonderberichterstatters der Vereinten Nationen für Menschenrechte von Migranten in der EU zufolge Einwanderer in vielen Frontex-Gewahrsamszentren in einer Weise behandelt werden, die nicht mit den Grundrechten dieser Menschen im Einklang steht;
- U. in der Erwägung, dass die organisierte Kriminalität durch die betrügerische Nutzung des Internets in der Lage ist, den illegalen Handel mit psychoaktiven Substanzen, Schusswaffen, Material zur Herstellung von Bomben, gefälschten Banknoten, gefälschten Produkten und anderen Waren und Dienstleistungen, die geistige Eigentumsrechte verletzen, sowie vom Aussterben bedrohten Tier- und Pflanzenarten auszuweiten, Verbrauchssteuern und andere Steuern auf den Vertrieb von Originalwaren zu hinterziehen und mit zunehmendem Erfolg neue Formen krimineller Tätigkeiten zu entwickeln, wobei sie eine besorgniserregende Anpassungsfähigkeit an moderne Technologien an den Tag legen;
- V. in der Erwägung, dass die Cyberkriminalität immer größeren wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Schaden verursacht, der sich auf Millionen von Verbrauchern auswirkt und auf 290 Milliarden Euro geschätzt wird ⁽¹⁾;
- W. in der Erwägung, dass die Bestechung von Beamten des öffentlichen Dienstes in vielen Fällen den illegalen Geschäften der organisierten Kriminalität förderlich ist, da diese dadurch unter anderem auf vertrauliche Informationen zugreifen, falsche Dokumente erhalten, Ausschreibungsverfahren steuern, eigene Einkünfte sauberwaschen und Gegenmaßnahmen von Justiz- und Polizeibehörden ausweichen kann;
- X. in der Erwägung, dass das aus Zentral- und Südamerika stammende Kokain in Europa über die in Nordosteuropa, auf der iberischen Halbinsel und am Schwarzen Meer gelegenen Häfen vertrieben wird;
- Y. in der Erwägung, dass 2012 über 70 neue psychoaktive Substanzen auf dem europäischen Markt aufgetaucht sind; in der Erwägung, dass die organisierte Kriminalität immer öfter auf illegale Labore in verschiedenen Regionen der Europäischen Union zurückgreift, um zugelassene chemische Substanzen in Ausgangsstoffe für synthetische Drogen umzuwandeln und diese anschließend herzustellen;
- Z. in der Erwägung, dass die Mitgliedstaaten und die EU relativ neue Bereiche der organisierten Kriminalität ausmachen und bekämpfen müssen, darunter der Handel mit seltenen Mineralien und gestohlenen Metallen und die Giftmüllentsorgung, die sich negativ auf die rechtmäßigen Märkte auswirken;
- AA. in der Erwägung, dass es inzwischen zahlreiche Berührungspunkte und Integrationsformen zwischen dem öffentlichen und dem privaten Sektor gibt und daher immer mehr Interessenkonflikte entstehen könnten;

⁽¹⁾ Quelle: Norton-Bericht über Cyberkriminalität, 2012.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

- AB. in der Erwägung, dass die unterschiedliche Produktivität in den Mitgliedstaaten nachteilige Auswirkungen auf die Eurozone hat; in der Erwägung, dass dies mittel- und langfristig Unterschiede hinsichtlich der Wettbewerbsfähigkeit schafft, die nicht allein durch eine Währungsabwertung in den Griff zu bekommen sind; in der Erwägung, dass aufgrund dessen strenge, politisch nicht nachhaltige Sparprogramme mit dem Ziel einer „internen Abwertung“ durchgeführt werden; in der Erwägung, dass die systemische Korruption im öffentlichen Sektor, die eines der größten Hindernisse für Effizienz, ausländische Direktinvestitionen und Innovation darstellt, ein ordnungsgemäßes Funktionieren der Währungsunion verhindert;
- AC. in der Erwägung, dass die Korruption Angaben der Weltbank zufolge 5 % des weltweiten BIP ausmacht (2,6 Mrd. US-Dollar), wobei jedes Jahr über eine Milliarde US-Dollar an Bestechungsgeldern gezahlt werden; in der Erwägung, dass die Korruption bis zu 10 % der Gesamtkosten aller Geschäftstätigkeiten auf globaler Ebene und 25 % der Kosten von öffentlichen Aufträgen in Entwicklungsländern ausmacht⁽¹⁾;
- AD. in der Erwägung, dass es im öffentlichen Sektor der EU mindestens 20 Millionen Fälle von „kleiner Korruption“ gibt und dass es offensichtlich ist, dass sich diese auf Teile der öffentlichen Verwaltung in den Mitgliedstaaten (und die entsprechenden Politiker) überträgt, die für die Verwaltung der EU-Gelder und andere finanzielle Interessen zuständig sind;
- AE. in der Erwägung, dass die durch Geldtransfers entstehenden Schwarzgeldströme die Stabilität und das Ansehen des Finanzsektors schädigen und eine Bedrohung für den Binnenmarkt der Union darstellen können; in der Erwägung, dass die lückenlose Rückverfolgbarkeit von Geldtransfers für die Prävention, Untersuchung und Aufdeckung von Geldwäsche oder Terrorismusfinanzierung äußerst wichtig und hilfreich sein kann;
- AF. in der Erwägung, dass der technologische Fortschritt und neuartige Zahlungsverfahren zwar zu einer sichereren, bargeldlosen Gesellschaft führen sollten, die Verwendung von Bargeld dennoch nach wie vor weit verbreitet ist, wie aus den Zahlen der EZB zur Ausgabe von Banknoten hervorgeht, die zeigen, dass die Menge der Euro-Banknoten seit 2002 stetig gestiegen ist (insbesondere in Bezug auf Banknoten mit großem Nennwert); in der Erwägung, dass Bewegungen großer Bargeldmengen aus illegalen Quellen den Strafverfolgungsorganen nach wie vor Sorge bereiten und immer noch zu den beliebtesten Methoden für die Rückführung von Einkünften aus Straftaten gehören;

Schutz der Bürger und der legalen Wirtschaft

- AG. in der Erwägung, dass die Sicherheit der Bürger und Verbraucher, die Reisefreiheit, der Schutz von Unternehmen, die freie und korrekte Entfaltung des Wettbewerbs, die erforderliche Verhinderung einer Verzerrung des legalen Wirtschaftsablauf durch die Anhäufung von illegalen Geldern und Finanzvorräten sowie die grundlegenden demokratischen Prinzipien, auf denen die Europäische Union und die Mitgliedstaaten basieren, ernsthaft von der Ausbreitung der organisierten Kriminalität, der Korruption und der Geldwäsche bedroht sind; in der Erwägung, dass die Bekämpfung dieser Formen von Kriminalität einen starken politischen Willen auf allen Ebenen erfordert;
- AH. in der Erwägung, dass die organisierte Kriminalität nicht nur Gewalt ausübt und Einschüchterung betreibt, sondern immer ausgefeiltere und lukrativere Betrügereien begeht, die der legalen Wirtschaft erhebliche Ressourcen entziehen und — ganz besonders in schwierigen Zeiten wie diesen — Wachstumsmöglichkeiten gefährden; in der Erwägung, dass organisierte Kriminalität, Korruption und Geldwäsche mit ihrer umfassenden Unterwanderung der legalen Wirtschaft verheerende Folgen für die Mitgliedstaaten haben;
- AI. in der Erwägung, dass sich die Einkünfte aus illegalen Aktivitäten auf internationaler Ebene Schätzungen des Büros der Vereinten Nationen für Drogen- und Verbrechensbekämpfung (UNODC) zufolge auf etwa 3,6 % des weltweiten BIP belaufen und dass die durch Geldwäsche wieder in Umlauf gebrachte Geldmenge heute etwa 2,7 % des weltweiten BIP beträgt; in der Erwägung, dass die Kommission die Kosten der Korruption allein in der Europäischen Union auf etwa 120 Milliarden Euro im Jahr, also auf 1 % des BIP der EU, schätzt; in der Erwägung, dass es sich dabei um wichtige Ressourcen handelt, die nicht mehr für die wirtschaftliche und gesellschaftliche Entwicklung, den Staatshaushalt und das Wohl der Bürger zur Verfügung stehen;
- AJ. in der Erwägung, dass die Verbindungen zwischen kriminellen Vereinigungen und Terroristengruppen immer enger werden; in der Erwägung, dass dies über die eigentlichen strukturellen Verbindungen hinaus auch die wechselseitige Erbringung von Dienstleistungen, die Bereitstellung von Geldmitteln und andere Formen materieller Unterstützung umfasst; in der Erwägung, dass solche Verbindungen eine ernste Bedrohung für die Integrität der Europäischen Union und die Sicherheit ihrer Bürger sind;

⁽¹⁾ Internationale Handelskammer, Transparency International, UN Global Compact, Weltwirtschaftsforum, Clean Business is Good Business, 2009.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

- AK. in der Erwägung, dass der unverhältnismäßige bürokratische Aufwand eine abschreckende Wirkung für legale Wirtschaftstätigkeiten haben und einen Anreiz für die Bestechung von Beamten darstellen kann; in der Erwägung, dass hohe Korruptionsraten nicht nur eine ernste Bedrohung für die Demokratie, die Rechtsstaatlichkeit und die Gleichbehandlung aller Bürger durch den Staat sind, sondern auch die Unternehmen unnötig belasten, da fairer Wettbewerb verhindert wird; in der Erwägung, dass Korruption durch den missbräuchlichen Einsatz von Mitteln die wirtschaftliche Entwicklung beeinträchtigen kann, vor allem zum Nachteil der öffentlichen Dienste, insbesondere der Sozialleistungen und der Sozialfürsorge;
- AL. in der Erwägung, dass die Korruption für 74 % der europäischen Bürger eines der größten nationalen und supranationalen Probleme ist⁽¹⁾ und dass Korruption in allen gesellschaftlichen Bereichen vorkommt; in der Erwägung, dass die Korruption außerdem das Vertrauen der Bürger in die demokratischen Institutionen und den wirksamen Schutz von Recht und Gesetz durch gewählte Regierungen untergräbt, da sie Begünstigungen und folglich soziale Ungerechtigkeiten bewirkt; in der Erwägung, dass das Misstrauen gegenüber Politikern während schwerer Wirtschaftskrisen zunimmt;
- AM. in der Erwägung, dass nicht alle europäischen Länder über ein Normungssystem und den integrierten Schutz des Zugangs der Bürger zu Informationen als Überwachungs- und Transparenzinstrument verfügen, mit dem in der Europäischen Union dieselben Bedingungen gewährleistet würden wie durch den US-amerikanischen „Freedom of Information Act“;
- AN. in der Erwägung, dass als weitere Folge der Wirtschaftskrise der Zugang zu Krediten für gesunde Unternehmen durch die höheren Kosten und die von den Banken verlangten höheren Sicherheiten erschwert wird; in der Erwägung, dass Unternehmen mit wirtschaftlichen Schwierigkeiten unter Umständen dazu gezwungen sind, sich an kriminelle Organisationen zu wenden, um Kredite für ihre Investitionsmittel zu erhalten, was den kriminellen Vereinigungen gestattet, Erträge aus Straftaten in legale wirtschaftliche Tätigkeiten zu investieren;
- AO. in der Erwägung, dass die Geldwäsche immer raffiniertere Formen annimmt und beispielsweise das illegale und manchmal sogar das legale Wettgeschäft umfasst, insbesondere im Zusammenhang mit Sportveranstaltungen; in der Erwägung, dass die Glücksspielbranche zur Geldwäsche genutzt werden kann; in der Erwägung, dass die organisierte Kriminalität auch oft im Zentrum von Spielabsprachen bei Sportveranstaltungen steht, die eine gewinnbringende Form krimineller Tätigkeit sind;
- AP. in der Erwägung, dass die organisierte Kriminalität unter Umständen auch online gesammelte personenbezogene Daten oft auf betrügerische Weise nutzt, um gefälschte Dokumente herzustellen bzw. Originaldokumente zu ändern und damit weitere Straftaten zu begehen; in der Erwägung, dass einer Studie der Kommission⁽²⁾ zufolge 8 % der Internetnutzer in der Europäischen Union bereits Opfer eines Identitätsbetrugs waren oder zumindest damit in Berührung gekommen sind und 12 % einer Form des Onlinebetrugs zum Opfer gefallen sind; in der Erwägung, dass der Schutz personenbezogener Daten im Internet eine wesentliche Voraussetzung für den Kampf gegen Online-Kriminalität und ein wichtiges Instrument ist, um das Vertrauen der Bürger und Bürgerinnen in Onlinedienste wiederherzustellen;
- AQ. in der Erwägung, dass Geldwäsche nicht nur mit den typischen Tätigkeiten des organisierten Verbrechens, sondern auch mit Korruption, Steuerbetrug und Steuerhinterziehung in Zusammenhang steht; in der Erwägung, dass es ein Skandal ist, dass in der EU jedes Jahr schätzungsweise eine Billion Euro durch Steuerbetrug, Steuerhinterziehung, Steuervermeidung und aggressive Steuerplanung verloren geht, zumal dieser Betrag einer jährlichen Kostenbelastung von annähernd 2 000 Euro pro EU-Bürger entspricht und bisher keine geeigneten Gegenmaßnahmen getroffen werden;
- AR. in der Erwägung, dass die Geldwäsche immer raffiniertere Formen annimmt und beispielsweise das illegale und manchmal sogar das legale Wettgeschäft umfasst, insbesondere im Zusammenhang mit Sportveranstaltungen; in der Erwägung, dass die organisierte Kriminalität auch oft im Zentrum von Spielabsprachen bei Sportveranstaltungen steht, die eine gewinnbringende Form krimineller Tätigkeit sind;
- AS. in der Erwägung, dass die Tätigkeiten der organisierten Kriminalität immer öfter die Fälschung aller möglichen Produkte umfassen, von Luxusgütern bis zu Gegenständen des täglichen Gebrauchs; in der Erwägung, dass dies eine ernste Gefahr für die Gesundheit der Verbraucher ist, die Sicherheit von Arbeitsplätzen gefährdet, den betroffenen Unternehmen schadet und immense Steuerverluste verursacht; in der Erwägung, dass Produktfälschung mitunter gesellschaftlich akzeptiert wird, weil sie keine realen Opfer zu haben scheint, wodurch sich für die involvierten kriminellen Organisationen das Risiko, entdeckt zu werden, verringert;
- AT. in der Erwägung, dass der Lebensmittelbereich immer häufiger Gegenstand krimineller Machenschaften ist, was nicht nur die Gesundheit der europäischen Bürger ernsthaft gefährdet, sondern auch jenen Ländern großen Schaden zufügt, die die ausgezeichnete Qualität ihrer Lebensmittel als besondere Stärke in den Vordergrund stellen;

⁽¹⁾ Eurobarometer, Sonderbericht Nr. 374 über Korruption, Februar 2012.

⁽²⁾ Vgl. Eurobarometer, Sonderbericht Nr. 390 über die Cyber-Sicherheit, Juli 2012.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

- AU. in der Erwägung, dass nach Aussagen der Kommission durch Nichteinhaltung von Vorschriften oder durch versäumte Steuererhebung im Jahr 2011 Einbußen bei den Mehrwertsteuereinnahmen im Umfang von geschätzt 193 Mrd. EUR (1,5 % des BIP) eingetreten sind; in der Erwägung, dass aufgrund der Ausmaße von Steuerbetrug und Steuervermeidung das Vertrauen der Bürger in die Gerechtigkeit und Rechtmäßigkeit der Steuererhebung und des Steuersystems insgesamt untergraben wird; in der Erwägung, dass sich die MwSt.-Lücke in der EU seit 2006 fast verdoppelt hat, wobei fast ein Drittel dieser Ausfälle auf MwSt.-Betrug zurückzuführen ist; in der Erwägung, dass eine Stärkung der operativen Befugnisse von OLAF im Kampf gegen den MwSt.-Betrug dazu beitragen könnte, derartige Betrugsfälle drastisch einzuschränken;
- AV. unter Hinweis darauf, dass die Kosten infolge von Korruption bei öffentlichen Aufträgen 2010 allein in acht Mitgliedstaaten 1,4 bis 2,2 Mrd. EUR ausmachten;

Notwendigkeit eines gemeinsamen Ansatzes auf europäischer Ebene

- AW. in der Erwägung, dass die Berücksichtigung mafiöser Organisationen in den bei der Tagung des Rates (Justiz und Inneres) vom 6./7. Juni 2013 beschlossenen Prioritäten für die Bekämpfung der grenzüberschreitenden Kriminalität für den Politikzyklus 2014-2017 beweist, wie wichtig die Arbeit des Ausschusses CRIM, der diesem Thema einen wesentlichen Teil seiner Anhörungen gewidmet hat, und im Allgemeinen des Europäischen Parlaments ist, und die Anerkennung eines gemeinsamen harten Kurses der europäischen Institutionen gegen die Bedrohung durch mafiöse Kriminalität und kriminelle Organisationen darstellt;
- AX. in der Erwägung, dass — wie von Europol im Jahr 2013 bestätigt — eine der größten Gefahren bei der Bekämpfung der Mafia darin besteht, dass man das Phänomen, seine Komplexität, das außerordentliche Organisationstalent der Kriminellen, ihre Anpassungsfähigkeit an verschiedene territoriale und soziale Bedingungen — wobei sie manchmal auf eine „militärische Kontrolle“ des Gebiets verzichten und stattdessen lieber untertauchen, um enorme Gewinne erzielen zu können, ohne selbst sichtbar zu werden —, unter Umständen unterschätzt;
- AY. in der Erwägung, dass kriminelle Organisationen in der Lage sind, den freien Verkehr von Personen, Waren, Dienstleistungen und Kapital in der Europäischen Union trotz der bestehenden Unterschiede in der Gesetzgebung und den Rechts Traditionen der Mitgliedstaaten zu ihrem Vorteil zu nutzen; in der Erwägung, dass Steueroasen und Länder mit intransparenten oder schädlichen Steuerpraktiken eine wesentliche Rolle bei der Geldwäsche illegaler Erträge spielen; in der Erwägung, dass die von Steueroasen verursachten anhaltenden Verzerrungen zu künstlichen Geldströmen und negativen Auswirkungen innerhalb des EU-Binnenmarkts führen können; in der Erwägung, dass der schädliche Steuerwettbewerb in der Europäischen Union eindeutig gegen die Logik eines Binnenmarkts verstößt; in der Erwägung, dass in der immer stärker integrierten wirtschafts-, steuer- und haushaltspolitischen Union mehr zur Harmonisierung der Steuerbemessungsgrundlagen unternommen werden muss;
- AZ. in der Erwägung, dass bereits einige Anstrengungen unternommen wurden, um auf europäischer Ebene einen harmonischen gesetzlichen und rechtlichen Rahmen im Bereich des organisierten Verbrechens, der Korruption und der Geldwäsche sicherzustellen; in der Erwägung, dass bestimmte Ziele bei der Bekämpfung von organisierter Kriminalität, Korruption und Geldwäsche von den Mitgliedstaaten im Alleingang nicht erreicht werden können; in der Erwägung, dass dennoch neue Maßnahmen und die Harmonisierung einzelstaatlicher Gesetze erforderlich sind, um diese vielfältigen Formen der Kriminalität zu bekämpfen;
- BA. in der Erwägung, dass zur Bekämpfung der organisierten Kriminalität die Gesetzgeber der Mitgliedstaaten die Möglichkeit haben müssen, kurzfristig und wirksam auf veränderte Strukturen und neue Formen der Kriminalität zu reagieren und dass alle Mitgliedstaaten, insbesondere infolge des Vertrags von Lissabon, eine Union der Freiheit, der Sicherheit und des Rechts gewährleisten müssen;
- BB. in der Erwägung, dass die Wahrung der finanziellen Interessen der Union und des Euro eine Priorität sein muss; in der Erwägung, dass zu diesem Zweck die zunehmende Veruntreuung europäischer Mittel durch kriminelle Organisationen (sog. Betrügereien zu Lasten der Gemeinschaft) und die Fälschung des Euro eingedämmt werden müssen; in der Erwägung, dass auf europäischer Ebene Programme wie Hercules, Fiscalis, Zoll und Pericles entwickelt wurden, um die finanziellen Interessen der EU zu schützen und die transnationale und grenzüberschreitende Kriminalität und illegale Aktivitäten zu bekämpfen;
- BC. in der Erwägung, dass die gegenseitige Anerkennung als Grundprinzip für die justizielle Zusammenarbeit in Zivil- und Strafsachen zwischen der EU und den EU-Mitgliedstaaten angesehen wird;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

- BD. in der Erwägung, dass gemäß den Angaben im „Digest of organized crime cases, UNODC 2012“ (Zusammenfassung der UNODC über Fälle des organisierten Verbrechens, 2012) besondere Ermittlungsmethoden bei der Aufdeckung und Verfolgung des organisierten Verbrechens häufig unverzichtbar sind; in der Erwägung, dass sie zu Erfolgen in den umfangreichsten und kompliziertesten Ermittlungen geführt haben, die in den Fallbeispielen beschrieben werden; in der Erwägung, dass die Vertragsstaaten in Artikel 20 Absatz 1 des VN-Übereinkommens von Palermo zur wirksamen Bekämpfung der organisierten Kriminalität zur Anwendung von besonderen Ermittlungsmethoden aufgefordert werden; in der Erwägung, dass diese Methoden gesetzlich geregelt, verhältnismäßig und in einer demokratischen Gesellschaft notwendig sein müssen sowie der Kontrolle durch die Justizbehörden und andere unabhängige Stellen entweder in Form einer vorherigen Genehmigung oder der Überwachung während der Durchführung oder einer nachträglichen Prüfung unterstehen müssen, so dass ihre vollständige Übereinstimmung mit den Menschenrechten gewährleistet ist, wie in der Empfehlung (2005)10 des Ministerkomitees des Europarates zu „besonderen Ermittlungsmethoden“ in Bezug auf schwere Verbrechen einschließlich terroristischer Akte gefordert wird;
- BE. in der Erwägung, dass die Unabhängigkeit der Justiz im Rahmen der Gewaltenteilung eine zentrale Rolle spielt und ein effizientes, unabhängiges und unparteiisches Justizsystem für die Rechtsstaatlichkeit, den Schutz der Menschenrechte und der bürgerlichen Freiheiten der europäischen Bürger von größter Bedeutung ist; in der Erwägung, dass Gerichte keinen Einflüssen oder Interessen unterliegen dürfen;
- BF. in der Erwägung, dass diese Entschließung beabsichtigt, der zukünftigen Gesetzgebung der Europäischen Kommission und der Mitgliedstaaten eine politische Richtung zu geben;

Ein einheitlicher und kohärenter Rechtsrahmen — Schutz und Unterstützung für Opfer

1. bekräftigt den Inhalt seines Zwischenberichts, der mit der Entschließung vom 11. Juni 2013 angenommen wurde und der mit der vorliegenden Entschließung — auch hinsichtlich der Prognosen, die hier nicht ausdrücklich wiedergegeben werden — bestätigt und ergänzt werden soll;
2. fordert die Kommission auf, einen europäischen Aktionsplan gegen organisierte Kriminalität, Korruption und Geldwäsche auf den Weg zu bringen, der legislative Maßnahmen und positive Aktionen umfasst, die auf eine wirksame Bekämpfung dieser Formen der Kriminalität abzielen;
3. fordert alle Mitgliedstaaten auf, alle geltenden europäischen und internationalen Rechtsinstrumente zur organisierten Kriminalität, zu Korruption und Geldwäsche zügig und korrekt in innerstaatliches Recht umzusetzen; fordert die Mitgliedstaaten und die Kommission auf, den Fahrplan für die Rechte der Verdächtigten und Angeklagten in Strafverfahren fertigzustellen und auch eine Richtlinie zur Untersuchungshaft aufzunehmen;
4. befürwortet den Politikzyklus gegen die organisierte grenzüberschreitende Kriminalität, der für die Jahre 2011-2013 und für 2014-2017 eingeleitet wurde, und fordert von den Mitgliedstaaten und europäischen Einrichtungen größere Anstrengungen, damit diese Initiative greifbare Ergebnisse erzielt; ist der Auffassung, dass dieser Politikzyklus in einen umfassenderen europäischen Aktionsplan zur Bekämpfung der organisierten Kriminalität und der kriminellen Vereinigungen integriert werden sollte; ist der Ansicht, dass in den übergreifenden Prioritäten dieses Politikzyklus bereits vor dessen Überarbeitung im Oktober 2015 auch die Korruption aufgenommen werden sollte;
5. fordert den Rat der Europäischen Union auf, seine Schlussfolgerungen vom 8./9. November 2010 zur Schaffung und Umsetzung eines EU-Politikzyklus zur Bekämpfung der organisierten und schweren internationalen Kriminalität rechtzeitig zu überarbeiten, um im Sinne des Vertrags von Lissabon eine Einbeziehung des Europäischen Parlaments bei der Festlegung der Prioritäten, der Erörterung der strategischen Ziele und der Bewertung der Ergebnisse des Politikzyklus zu ermöglichen; fordert, dass der Rat das EP über die Ergebnisse des ersten Politikzyklus 2011-2013 informiert, und dass jährliche Anhörungen mit dem COSI stattfinden, damit es sich einen genauen Überblick über die Fortschritte der Jahresprogramme zur Umsetzung der strategischen Ziele verschaffen kann;
6. bekräftigt seine Aufforderung an die Kommission, gemeinsame Rechtsnormen zur Stärkung der Integration und Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten vorzuschlagen; fordert die Kommission insbesondere auf, auf der Grundlage einer Bewertung der Durchführung des Rahmenbeschlusses zur Bekämpfung der organisierten Kriminalität und unter Berücksichtigung der fortschrittlichsten Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten noch im Jahr 2013 einen legislativen Vorschlag vorzulegen, in dem eine gemeinsame Definition der organisierten Kriminalität festgelegt werden sollte, die unter anderem den Straftatbestand der Beteiligung an grenzüberschreitenden kriminellen Organisationen umfasst, und in dem betont wird, dass kriminelle Vereinigungen dieser Art über unternehmerisches Geschick verfügen, bestens organisiert und technologisch sehr ausgeklügelt sind und oftmals mit Einschüchterung und Erpressung arbeiten; fordert die Kommission außerdem auf, Artikel 2 Buchstabe a) des Übereinkommens der Vereinten Nationen gegen die grenzüberschreitende Kriminalität zu berücksichtigen;
7. bekräftigt, dass die Bestimmungen der Europäischen Union im Bereich des materiellen Strafrechts nicht nur mit den Grundrechten und den Grundsätzen der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit, sondern auch mit den Inhalten seiner Entschließung vom 22. Mai 2012 zu einem EU-Ansatz zum Strafrecht im Einklang stehen müssen;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

8. fordert die Kommission auf, den Missbrauch und die Ausbeutung von Opfern des Menschenhandels unter Strafe zu stellen und dringend zusammen mit den Mitgliedstaaten und den maßgeblichen internationalen Institutionen ein vergleichbares und zuverlässiges EU-Datenerhebungssystem zu entwickeln, das auf gemeinsamen und vereinbarten soliden Indikatoren basiert; fordert die Kommission auf, so bald wie möglich alle Maßnahmen und Instrumente umzusetzen, die in der Mitteilung der Kommission mit dem Titel „Die Strategie der EU zur Beseitigung des Menschenhandels 2012–2016“ vorgesehen sind, und eine EU-Beobachtungsstelle für den Menschenhandel einzurichten, die Regierungen, Strafverfolgungsbehörden und NGOs offen steht; fordert die Kommission und den EAD auf, die externe Dimension und den vorbeugenden Charakter der Maßnahmen und Programme zu stärken, insbesondere durch bilaterale Abkommen mit den Herkunfts- und Transitländern, mit besonderem Augenmerk auf unbegleiteten Minderjährigen; fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, den Menschenhandel durch starke und nachhaltige Sensibilisierungskampagnen, die jedes Jahr im Rahmen des Europäischen Tags gegen den Menschenhandel evaluiert werden, gesellschaftlich zu ächten;

9. fordert die Kommission auf, eine kohärente umfassende Anti-Korruptionspolitik zu entwickeln; empfiehlt, dass die Kommission in ihrem Bericht über die von den Mitgliedstaaten und den EU-Einrichtungen umgesetzten Maßnahmen zur Korruptionsbekämpfung eine Aufstellung konkreter Empfehlungen für jeden Mitgliedstaat und jede EU-Einrichtung vorschlägt und aufnimmt und dabei Beispiele bewährter Praktiken bei deren Bekämpfung hervorhebt, um die Mitgliedstaaten und die EU-Einrichtungen dazu zu bewegen, langfristige Peer-Learning-Veranstaltungen zu organisieren, und diese zu fördern; empfiehlt ferner, dass die Kommission einen umfassenden Überblick über die für Korruption anfälligen Bereiche auf nationaler Ebene aufnimmt; fordert die Kommission auf, die Veröffentlichung des nächsten Berichts im Jahr 2015 sicherzustellen, um zu überprüfen, welche Fortschritte die Mitgliedstaaten und die EU-Einrichtungen bei ihren Anstrengungen zur Korruptionsbekämpfung machen; fordert die Kommission auf, dem Europäischen Parlament regelmäßig über die Maßnahmen der Mitgliedstaaten zu berichten und die geltenden europäischen Rechtsvorschriften erforderlichenfalls zu aktualisieren;

10. ist der Auffassung, dass Verleumdungs-/Diffamierungsgesetze im Hinblick auf die Meldung von Korruption abschreckend wirken; fordert aus diesem Grund alle Mitgliedstaaten nachdrücklich auf, Verleumdung und Diffamierung in ihren Rechtssystemen zumindest in den Fällen straffrei zu stellen, in denen es um Vorwürfe des organisierten Verbrechens, der Korruption und der Geldwäsche in den Mitgliedstaaten und in anderen Ländern geht;

11. fordert die Kommission auf, dem Europäischen Parlament regelmäßig über die von den Mitgliedstaaten ergriffenen Maßnahmen gegen organisierte Kriminalität, Korruption und Geldwäsche zu berichten;

12. fordert die Kommission auf, noch im Jahr 2013 ihren Vorschlag für die Harmonisierung des Strafrechts im Bereich der Geldwäsche vorzulegen und darin eine gemeinsame Definition des Straftatbestands der Geldwäsche durch den Straftäter selbst auf Grundlage bewährter Verfahren in den Mitgliedstaaten zu liefern;

13. nimmt die vor Kurzem vorgelegten Vorschläge zur Errichtung der Europäischen Staatsanwaltschaft und zur Agentur der Europäischen Union für justizielle Zusammenarbeit in Strafsachen (Eurojust) zur Kenntnis und fordert ihre unverzügliche Annahme; hält es für wesentlich, dass die Europäische Staatsanwaltschaft durch einen eindeutigen Verfahrensrechtsrahmen unterstützt wird und dass die Straftatbestände, für die sie zuständig ist, klar definiert werden;

14. fordert die Kommission auf, noch im Jahr 2013 einen Gesetzgebungsvorschlag vorzulegen, der für den privaten und den öffentlichen Sektor ein wirksames und umfassendes europäisches Schutzprogramm für Personen vorsieht, die Missmanagement und Unregelmäßigkeiten aufdecken und Hinweise zu Korruption im Zusammenhang mit nationalen und grenzüberschreitenden Belangen und finanziellen Interessen der EU geben, und insbesondere für Zeugen, die gegen mafiöse und andere kriminelle Organisationen aussagen, und das vor allem eine Lösung für ihre schwierigen Lebensbedingungen bietet (vom Risiko von Vergeltungsversuchen bis zur Isolierung von der Familie oder von der räumlichen Entwurzelung bis zur sozialen und beruflichen Ausgrenzung); fordert die Mitgliedstaaten auch auf, einen geeigneten und wirksamen Schutz für Informanten einzurichten;

15. betont, dass ein wirksamer Rechtsrahmen die Wechselwirkung zwischen den Vorschriften zur Bekämpfung des organisierten Verbrechens, der Korruption und der Geldwäsche und dem Grundrecht auf den Schutz personenbezogener Daten angemessen berücksichtigen sollte, um diese Verbrechen bekämpfen zu können, ohne die erreichten Standards beim Datenschutz und den Grundrechten zu senken; begrüßt in dieser Hinsicht das von Europol genutzte Datenschutzsystem; sowie den Vorschlag der Kommission zur 4. Richtlinie zur Verhinderung der Geldwäsche;

16. empfiehlt, dass das Europäische Parlament, die Mitgliedstaaten und die Kommission mit der Unterstützung von Europol, Eurojust und der Agentur der Europäischen Union für Grundrechte auf der Grundlage bewährter Systeme und gemeinsamer Kriterien möglichst einheitliche und kohärente Indikatoren festlegen, um zumindest den Umfang von organisierter Kriminalität, Korruption und Geldwäsche sowie deren Kosten und den dadurch verursachten gesellschaftlichen

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Schaden auf EU-Ebene zu messen; fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, den gesellschaftlichen Schaden zu untersuchen, der durch Umwelt- und Wirtschaftsverbrechen sowie von Unternehmen begangene Verbrechen entsteht;

17. weist darauf hin, dass die geltenden Instrumente der gegenseitigen Anerkennung umfassend angewendet und gestärkt und europäische Rechtsvorschriften erlassen werden müssen, die unter umfassender Achtung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit eine sofortige und unmittelbare Vollstreckung von Strafurteilen, Haftbefehlen und Einziehungsentscheidungen im Gebiet eines Mitgliedstaates ermöglichen, auch wenn es nicht jener ist, in dem die Urteile oder Entscheidungen gefällt wurden; fordert die Kommission auf, vorrangig einen konkreten Gesetzgebungsvorschlag auszuarbeiten, um die gegenseitige Anerkennung von Beschlagnahme- und Einziehungsentscheidungen, einschließlich zivilrechtlicher Entscheidungen, sicherzustellen; ist der Auffassung, dass die Rechtshilfe sowie die gegenseitige Beweismittelanerkennung zwischen den Mitgliedstaaten verbessert werden sollten; betont, dass die Mechanismen von Rechtshilfeersuchen unbedingt aktualisiert und verbessert werden müssen; fordert, dass Auslieferungersuchen für Mitglieder krimineller Vereinigungen von den Behörden, an die sich diese Ersuchen richten, vorrangig behandelt werden;

18. fordert die Mitgliedstaaten und die Kommission auf, ihre gemeinsamen Bemühungen zum Abschluss der Verhandlungen über den Entwurf einer Richtlinie über die Europäische Ermittlungsanordnung in Strafsachen zur Vereinfachung der Beweismittelerhebung in grenzüberschreitenden Fällen fortzusetzen, um eine geradlinige und wirksame justizielle Zusammenarbeit zur Bekämpfung der grenzüberschreitenden Kriminalität zu ermöglichen;

19. hält eine rasche Annahme der Richtlinie über die Einziehung von Erträgen aus Straftaten für äußerst wichtig und ist sich im Klaren darüber, dass eindeutige und wirksame Vorschriften von vorrangiger Bedeutung sind, um eine echte Harmonisierung auf EU-Ebene zu erreichen; fordert die Mitgliedstaaten zu einer fristgerechten und wirksamen Umsetzung der künftigen Richtlinie auf;

20. fordert die Mitgliedstaaten und die Kommission auf, die internationale Zusammenarbeit zu fördern und für ein europäisches Programm zur Stimulation des Austauschs und der Verbreitung bewährter Verfahren für eine effiziente Verwaltung beschlagnahmter Vermögenswerte einzutreten;

21. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, den Kampf gegen Menschenhandel und Zwangsarbeit zu intensivieren; vertritt die Auffassung, dass sich der Kampf gegen Zwangsarbeit vorrangig auf die Orte konzentrieren sollte, an denen billige Zwangsarbeiter ausgebeutet werden; fordert die Mitgliedstaaten aus diesem Grund auf, ihre Kontrollen vor Ort zu verstärken und diejenigen Organisationen zu unterstützen, die einen Beitrag zur Aufdeckung von Zwangsarbeit leisten können, wie zum Beispiel Gewerkschaften;

22. ist der Auffassung, dass Kettenhaftung für Unternehmen im Kampf gegen Zwangsarbeit ein wichtiges Instrument darstellt; fordert die Kommission daher auf, einen Vorschlag für Mindestnormen für Kettenhaftung für Unternehmen auszuarbeiten; legt den Mitgliedstaaten nahe, die Vergabe von Unteraufträgen in Verbindung mit öffentlichen Aufträgen zu verbieten, solange noch keine Vereinbarung über Kettenhaftung für Unternehmen in Kraft ist;

23. weist die Kommission darauf hin, dass Kinder, die Opfer von Menschenhandel sind, eine Sonderbehandlung erhalten sollten und der Schutz von Kindern ohne Begleitung eines Erwachsenen oder Kindern, die von ihrer eigenen Familie gehandelt wurden, verbessert werden muss (Fälle, die zu berücksichtigen sind, wenn die Rückkehr in das Herkunftsland, die Feststellung der Erziehungsberechtigten usw. vorgeschlagen wird); fordert nachdrücklich, dass nicht nur ein geschlechterdifferenzierter Ansatz verfolgt wird, sondern auch die Rolle von gesundheitlichen Problemen und Behinderungen berücksichtigt wird;

24. fordert die Kommission auf, eine EU-Charta zum Schutz und zur Unterstützung der Opfer von Menschenhandel mit dem Ziel auszuarbeiten, alle bestehenden Kennzahlen, Maßnahmen, Programme und Ressourcen auf eine einheitlichere, wirksamere und für alle Beteiligten nützlichere Weise zusammenzutragen und so den Schutz der Opfer zu verbessern; fordert die Kommission auf, einen telefonischen Beratungsdienst für Opfer von Menschenhandel einzurichten;

25. fordert die Kommission auf, die Mittel für spezialisierte nichtstaatliche Organisationen, Medien und Forschung aufzustocken, um die Unterstützung, den Schutz und den Beistand für Opfer zu stärken, damit ihre Aussagen vor Gericht weniger notwendig werden; fordert die Kommission auf, zudem die Aspekte Sichtbarkeit, Sensibilisierung und Bedürfnisse der Opfer mit dem Ziel zu stärken, die Nachfrage in Bezug auf Menschenhandel und den Missbrauch von Opfern des Menschenhandels zu verringern und auf ein völliges Verschwinden von sexueller Ausbeutung und Ausbeutung der Arbeitskraft hinzuwirken;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

26. betont, dass Schätzungen der Weltbank zufolge in Entwicklungsländern jedes Jahr zwischen 20 und 40 Milliarden US-Dollar — also 20-40 % der offiziellen Entwicklungshilfe — durch Korruption auf hochrangiger Ebene, die versteckt im Ausland erfolgt, den Staatshaushalten verloren gehen ⁽¹⁾; fordert die Kommission angesichts der Stellung der Europäischen Union als weltweit führender Entwicklungshilfegeber auf, die Zusammenarbeit mit anderen Gebern und der Internationalen Organisation der Obersten Rechnungskontrollbehörden zu verstärken, um Kapazitäten der Obersten Rechnungskontrollbehörden in Empfängerländern aufzubauen und die Internationalen Normen für Oberste Rechnungskontrollbehörden umzusetzen und sicherzustellen, dass die finanzielle Hilfen der EU auch wirklich den angestrebten Zielen dienen und nicht umgeleitet werden;

Unterbindung der organisierten Kriminalität durch Einziehung von Einnahmen und Vermögensgegenständen

27. fordert die Mitgliedstaaten auf, in Fällen, in denen aufgrund der Beweislage und vorbehaltlich der Entscheidung eines Gerichts festgestellt werden kann, dass die betroffenen Vermögensgegenstände aus einer kriminellen Aktivität stammen oder dazu verwendet werden, kriminelle Aktivitäten auszuüben, auf der Grundlage der fortschrittlichsten nationalen Rechtsvorschriften Modelle der Beschlagnahme ohne Einziehungsurteile einzuführen;

28. ist der Ansicht, dass, unter Einhaltung der einzelstaatlichen verfassungsmäßigen Garantien und vorbehaltlich des Eigentums- und Verteidigungsrechts, Instrumente zur präventiven Einziehung vorgesehen werden können, die nur nach einer gerichtlichen Entscheidung anzuwenden sind;

29. fordert die Kommission auf, einen Gesetzgebungsvorschlag vorzulegen, der die gegenseitige Anerkennung von Beschlagnahme- und Einziehungsentscheidungen im Zusammenhang mit präventiven Beschlagnahmen und Einziehungen, die von den italienischen Justizbehörden angenommen wurden, und mit Maßnahmen, die in Zivilsachen in den einzelnen EU-Staaten ergriffen wurden, wirksam sicherstellt; fordert die Mitgliedstaaten auf, von Anfang an operative Maßnahmen anzuordnen, um diese Verfügungen wirkungsvoller zu gestalten;

30. fordert die Mitgliedstaaten auf, die administrative, polizeiliche und justizielle Zusammenarbeit auszubauen, um Vermögen aus kriminellen Tätigkeiten in der gesamten EU aufzuspüren, damit es auch durch Inanspruchnahme des gesamten Netzes von Vermögensabschöpfungsstellen (Asset Recovery Offices — ARO) und raschen Zugriff auf nationale Datenbanken wie beispielsweise jenen des Finanzamts, des öffentlichen Kraftfahrzeugregisters, des Grundbuchamts und des Bankregisters beschlagnahmt und eingezogen werden kann;

31. fordert die Kommission auf, die Rolle und die Zuständigkeiten der ARO zu stärken und die Voraussetzungen für ihren leichteren und einheitlicheren Zugang zu Informationen zu schaffen, wobei der Datenschutz und die Grundrechte uneingeschränkt zu wahren sind; fordert die Mitgliedstaaten auf, die ARO auch durch Bereitstellung von geeigneten Mitteln zu fördern und die Möglichkeiten dieser Stellen zum Einziehen von Vermögen aus kriminellen Tätigkeiten zu berücksichtigen; begrüßt die bisherigen Anstrengungen der ARO-Plattform und legt ihr nahe, ihre Arbeiten fortzusetzen, damit die besten bestehenden Praktiken und die Tätigkeit dieser Stellen auf EU-Ebene in vollem Umfang gefördert werden;

32. hält es für äußerst wichtig, alle sinnvollen Instrumente zum Aufspüren von Vermögen aus kriminellen und mafiösen Tätigkeiten beispielsweise durch Einrichtung zentraler Bankkontenregister einzuführen, um die Macht krimineller Organisationen durch einen Angriff auf ihr Vermögen wirksam zu zerschlagen;

33. legt den Mitgliedstaaten nahe, die Wiederverwendung eingezogener Vermögensgegenstände für soziale Zwecke zu fördern, diese Einkünfte beispielsweise an Opfer und Gemeinschaften weiterzuleiten, die durch Drogen und organisierte Kriminalität schwer geschädigt worden sind, und sie zur Finanzierung der Bekämpfung der Kriminalität auf lokaler Ebene zu verwenden, und empfiehlt die Inanspruchnahme von Mitteln zur Finanzierung von Maßnahmen zur Erhaltung der Integrität solcher Vermögensgegenstände;

34. empfiehlt den Mitgliedstaaten die Einführung von Vorschriften, mit denen sowohl das Verhalten von Personen, die Dritten das Eigentum an Vermögensgegenständen, Vermögen oder andere Vorteile zum Schein übertragen oder zur Verfügung überlassen, um es einer Beschlagnahme- oder Einziehungsentscheidung zu entziehen, als auch das Verhalten Dritter, die diese Übertragung oder Verfügung zum Schein annehmen, strafrechtlich geahndet wird;

35. empfiehlt, die rechtskräftige Verurteilung wegen Beteiligung an einer kriminellen Vereinigung, Geldwäsche oder Terrorismusfinanzierung, Ausbeutung von Menschen oder Kinderarbeit, Korruption oder anderer schwerer Delikte gegen das öffentliche Interesse, wenn solche Straftaten die finanziellen Kapazitäten des Staates beeinträchtigen oder einen gesellschaftlichen Schaden hervorrufen, wie etwa Steuerhinterziehung oder andere Steuervergehen, oder auch wegen anderen besonders schweren Straftaten mit grenzüberschreitender Tragweite gemäß Artikel 83 Absatz 1 AEUV (so

⁽¹⁾ Internationale Handelskammer, Transparency International, UN Global Compact, Weltwirtschaftsforum, Clean Business is Good Business, 2009.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

genannte EU-Straftatbestände) als Ausschlussgrund für die Teilnahme von Wirtschaftsteilnehmern an öffentlichen Aufträgen in der gesamten EU festzulegen, auch wenn der Ausschlussgrund während des Vergabeverfahrens eintritt, wobei gleichzeitig die Verteidigungsrechte im Einklang mit der EMRK, der EU-Charta und den sekundären EU-Rechtsvorschriften über die Rechte von Verdächtigen und Angeklagten in Strafsachen voll und ganz einzuhalten sind; empfiehlt zudem, dass Wirtschaftsteilnehmer, die in von internationalen Organisationen anerkannten Steueroasen registriert sind, von der Beteiligung an einem öffentlichen Auftrag ausgeschlossen werden;

36. ist der Auffassung, dass Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge auf dem Grundsatz der Rechtmäßigkeit beruhen sollten und dass in diesem Bereich das Vergabekriterium auf Grundlage des wirtschaftlich günstigsten Angebots angewandt werden sollte, wobei unfassende Transparenz im Auswahlverfahren sicherzustellen ist (die auch durch Systeme des elektronischen Beschaffungswesens erreicht wird) um Betrug, Korruption und anderen schweren Regelwidrigkeiten vorzubeugen;

37. fordert die Mitgliedstaaten auf, der Gefahr krimineller Unterwanderung und Korruption bei öffentlichen Aufträgen vorzubeugen, indem angemessene Kontrollen sowie objektive und transparente Verfahren eingeführt werden;

38. ist der Auffassung, dass zur Bekämpfung der organisierten Kriminalität, der Korruption und der Geldwäsche die Zusammenarbeit zwischen dem Privatsektor und den Strafverfolgungsbehörden intensiviert werden sollte, um den privaten Akteuren nahezu legen, alle rechtswidrigen oder unlauteren Praktiken im Zusammenhang mit oder zur Förderung von organisierter Kriminalität, Korruption und Geldwäsche und anderen Verbrechen, insbesondere in den Bereichen Transport, Logistik, Chemie, Internetdienstleistungen sowie im Banken- und Finanzdienstleistungswesen, und zwar sowohl in den Mitgliedstaaten als auch in Drittländern, abzulehnen, zu unterlassen und bei den Justiz- und Polizeibehörden, erforderlichenfalls einschließlich Eurojust und Europol, anzuzeigen; fordert stärkere Schutzregelungen für private Akteure, die aufgrund ihrer Zusammenarbeit durch die Aufdeckung von organisierter Kriminalität, Korruption und Geldwäsche bedroht werden; fordert die Mitgliedstaaten ferner auf, unter Achtung des Subsidiaritätsprinzips eine angemessene Finanzierung für Europol, Eurojust, Frontex und die künftige Europäische Staatsanwaltschaft sicherzustellen, deren Arbeit den Mitgliedstaaten und auch den Bürgern zugutekommt;

39. fordert die Kommission auf, im Sinne von Artikel 87 Absatz 2 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union bis Ende 2014 einen Richtlinienvorschlag über gemeinsame Ermittlungstechniken zur Bekämpfung der organisierten Kriminalität vorzulegen;

40. fordert die Kommission, die Mitgliedstaaten und die Unternehmen auf, die Rückverfolgbarkeit von Produkten zu verbessern — z. B. durch den Hinweis auf das Herkunftsland bei Lebensmitteln, die C.I.P.-Kennzeichnung von Schusswaffen oder durch Codes zur Identifizierung von Zigaretten, alkoholischen Getränken und verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, und zwar auch zu steuerlichen Zwecken –, um Fälschungen vorzubeugen, kriminellen Vereinigungen eine wichtige Einkommensquelle zu entziehen und die Gesundheit der Verbraucher zu schützen; bedauert, dass die Mitgliedstaaten im Rahmen der Reform des Zollkodex der Europäischen Union nicht bereit waren, die Rückverfolgbarkeit einzuführen;

41. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, ihre Zusammenarbeit auf See als Instrument zur Bekämpfung von Menschenhandel, Drogen- und Tabaksmuggel sowie Schmuggel anderer illegaler und gefälschter Produkte zu verstärken; stellt fest, dass der uneinheitliche Grenzschutz, auch an den Seegrenzen, für organisierte Kriminelle ein Eingangstor in die EU bietet und ein Problem ist, das ständig im Auge behalten werden muss; fordert Europol, Frontex und die Kommission auf, die aktuellen Entwicklungen im Hinblick auf die Außengrenzen der EU und deren Schwachpunkte zu untersuchen;

42. nimmt die bestehenden Verbindungen zwischen organisierter Kriminalität und Terrorismus zur Kenntnis, auf die Justizbehörden und Polizei im Zusammenhang mit der Finanzierung der illegalen Tätigkeiten von Terrorvereinigungen durch Erträge aus illegalen Machenschaften auf internationaler Ebene hinweisen, und fordert die Mitgliedstaaten auf, ihre Maßnahmen zur Bekämpfung solcher Tätigkeiten zu verstärken;

43. unterstützt die gemeinsame Schulung von Experten für die Verbrechen- und Terrorismusbekämpfung auch in Hinblick auf die Bildung gemeinsamer Task Forces zumindest auf nationaler Ebene sowie die Bildung und den Einsatz gemeinsamer Ermittlungsgruppen auf europäischer Ebene;

44. betont, dass durch die Einrichtung gemeinsamer Ermittlungsgruppen bereits beachtliche Ergebnisse erzielt wurden, und stellt fest, dass die Verbreitung einer Kultur der Zusammenarbeit von grundlegender Bedeutung für die Bekämpfung der grenzüberschreitenden Kriminalität ist; fordert die Mitgliedstaaten auf, den Rahmenbeschluss 2002/465/JI angemessen umzusetzen und ihre zuständigen Behörden, insbesondere die Justizbehörden, bei der Weiterentwicklung dieses Instruments zu unterstützen; ist sich des großen Mehrwerts gemeinsamer Ermittlungsgruppen bewusst und betont, dass sie weiterhin als nützliches Ermittlungsinstrument finanziert werden müssen;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

45. stellt mit Sorge fest, dass die organisierte Kriminalität durch die betrügerische Nutzung des Internets bereits auf eine große Anzahl potenzieller Opfer zugreifen kann, indem sie insbesondere soziale Netzwerke, das Versenden unerwünschter E-Mails („Spamming“), die Erleichterung des Diebstahls geistigen Eigentums, gefälschte Webseiten („Phishing Websites“) oder Online-Auktionen nutzt; spricht sich diesbezüglich für umfassende einzelstaatliche Strategien auf, darunter Aufklärungskampagnen, Kampagnen zur Sensibilisierung der Öffentlichkeit und zur Anwendung bewährter Praktiken in Unternehmen, um die Gesellschaft besser für die Gefahren und Folgen krimineller Aktivitäten im Internet zu sensibilisieren;

46. verurteilt die Beteiligung der organisierten Kriminalität an der Schaffung und Verwaltung illegaler Abfalldeponien und an der illegalen Verbringung von Abfällen in bestimmte Drittländer, vor allem in Afrika und Asien; fordert die Mitgliedstaaten auf, kriminelle Aktivitäten im Zusammenhang mit der illegalen Bewirtschaftung von Abfällen, einschließlich giftiger Abfälle, und eine mögliche Beteiligung korrupter Beamter stärker zu ahnden;

47. betont, dass der unabhängige investigative Journalismus bei der Aufdeckung von Betrug, Korruption und organisiertem Verbrechen eine wichtige Rolle spielt, wie das Beispiel „Offshore Leaks“ vom April 2013 gezeigt hat, bei dem nach jahrelangen Recherchen eines internationalen Konsortiums investigativer Journalisten zusammen mit 36 internationalen Zeitungen Einzelheiten zu 130 000 Auslandskonten enthüllt worden sind; ist der Auffassung, dass Berichte investigativer Journalisten eine wertvolle Informationsquelle darstellen, die vom OLAF und den Strafverfolgungsbehörden bzw. anderen Behörden in den Mitgliedstaaten berücksichtigt werden sollte;

48. fordert die Bereitstellung von Mitteln für Projekte und Maßnahmen auf EU-Ebene, um zu verhindern, dass das organisierte Verbrechen in der EU Fuß fasst;

Stärkung der justiziellen und polizeilichen Zusammenarbeit auf europäischer und internationaler Ebene

49. fordert die Mitgliedstaaten auf, Strukturen auf nationaler Ebene für Ermittlungstätigkeiten und zur Bekämpfung von kriminellen und mafiösen Vereinigungen aufzubauen und mit Hilfe von Europol und der Unterstützung der Kommission ein operatives Netz zur Bekämpfung der Mafia mit schlanker Struktur und informellem Charakter einzurichten, um Informationen über strukturelle Merkmale der Mafia in den jeweiligen Staaten, Prognosen im Hinblick auf die organisierte Kriminalität und ihre Vermögenswerte, die Lokalisierung von Vermögen und Versuche der Unterwanderung bei öffentlichen Aufträgen auszutauschen;

50. betont, dass die Zusammenarbeit durch die Entwicklung einer effizienten systematischen Kommunikation und die Förderung des Informationsaustauschs zwischen den Justiz- und Polizeibehörden der Mitgliedstaaten, Europol, Eurojust, OLAF und ENISA und den entsprechenden Behörden von Drittländern — vor allem in den Nachbarstaaten der EU — auf der Grundlage eines ordnungsgemäßen Datenschutzes und der üblichen Standards bei den Verfahrensrechten gestärkt werden muss, um die Methoden zur Beweissammlung und zur Sicherstellung eines wirksamen und rascheren Austauschs von Daten und Informationen zur Ermittlung von Straftaten, einschließlich Straftaten gegen die finanziellen Interessen der EU, zu verbessern, wobei die Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit sowie die Grundrechte der Europäischen Union uneingeschränkt zu wahren sind; bekräftigt, dass bei der Erhebung, Speicherung und Verarbeitung von personenbezogenen Daten im Zusammenhang mit der Bekämpfung von organisiertem Verbrechen, Korruption und Geldwäsche unter allen Umständen die Grundsätze des Datenschutzes eingehalten werden müssen, die in der EMRK, der EU-Charta und sekundären EU-Rechtsvorschriften festgelegt sind; betont zudem, dass in der anstehenden Überprüfung von Europol und Eurojust ein größeres Maß an Rechenschaftspflicht im Bereich der demokratischen Rechte und der Grundrechte sichergestellt werden muss;

51. stellt fest, dass fehlende Synergien zwischen den Strafverfolgungsbehörden und den Gesetzgebungsorganen sowie der Rückstand bei anhängigen Prozessen und fehlende Rechtsvorschriften es Kriminellen oft ermöglichen, Gesetzeslücken auszunutzen und aus der Nachfrage nach illegalen Waren Kapital zu schlagen;

52. ist der Auffassung, dass die Gewährleistung der Freizügigkeit innerhalb des Schengen-Raums eng mit der wirksamen Bekämpfung der organisierten und grenzübergreifenden Kriminalität zusammenhängt; begrüßt in diesem Zusammenhang das Inkrafttreten des Schengener Informationssystems der zweiten Generation, das einen schnelleren und effizienteren Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten ermöglichen wird;

53. fordert die Kommission auf, sich darum zu bemühen, bestehende Synergien zwischen dem Europäischen Justiziellen Netz und Eurojust zu nutzen, damit eine innereuropäische justizielle Zusammenarbeit auf höchster Ebene erreicht wird;

54. betont, wie wichtig es ist, dass die EU bewährte Praktiken beim Kampf gegen organisierte Kriminalität und Terrorismus und bei der Ermittlung ihrer eigentlichen Ursachen sowohl innerhalb der EU als auch in Drittländern fördert, insbesondere in jenen Ländern, von denen diese Probleme oft ausgehen;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

55. fordert die Kommission auf, in den Assoziierungs- und Handelsabkommen mit Drittstaaten spezifische Klauseln bezüglich einer Zusammenarbeit bei der Bekämpfung des organisierten Verbrechens, der Korruption und der Geldwäsche zu berücksichtigen; verweist auf die begrenzte internationale Zusammenarbeit vor allem mit Drittstaaten und insbesondere mit angrenzenden Herkunfts- oder Transitländern; ist sich bewusst, dass es intensiver diplomatischer Bemühungen bedarf, um die oben genannten Länder zu ersuchen, Kooperationsabkommen abzuschließen oder sich an die unterzeichneten Abkommen zu halten;

56. fordert die Mitgliedstaaten und die Kommission auf, die Rolle der Richter, Staatsanwälte und Verbindungsbeamten zu stärken und die Ausbildung von Justizbeamten sowie Finanzermittlungsbeamten zu fördern, um alle Formen des organisierten Verbrechens (einschließlich der Cyberkriminalität), der Korruption und der Geldwäsche zu bekämpfen, vor allem durch die Nutzung von CEPOL und des Europäischen Netzes für die Aus- und Fortbildung von Richtern und Staatsanwälten, aber auch durch den vollen Einsatz von Finanzinstrumenten, wie der Fonds für interne Sicherheit für die polizeiliche Zusammenarbeit oder das Programm Hercules III; spricht sich für den Fremdsprachenunterricht in der Ausbildung von Justiz- und Polizeibeamten aus, um die grenzüberschreitende Zusammenarbeit zu erleichtern, und fordert, dass ein europäisches Programm für den Austausch bewährter Verfahren und für die Ausbildung von Richtern, Staatsanwälten und Polizeikräften gefördert wird;

57. fordert die EU und die Mitgliedstaaten auf, Rechtsinstrumente und geeignete Strategien auszuarbeiten, damit ihre Strafverfolgungs- und Untersuchungsbehörden — unter vollständiger Einbeziehung von Europol und unter Verbesserung von dessen Rolle — den Informationsaustausch untereinander erleichtern und verbessern und die erforderlichen Untersuchungen durchführen, um nach Möglichkeit neuen Entwicklungen in der organisierten Kriminalität vorzubeugen und darauf zu reagieren, wobei sie gleichzeitig die Grundrechte, insbesondere das Recht auf Privatleben und das Recht auf den Schutz der persönlichen Daten, achten;

58. ist der Auffassung, dass die Globalisierung der organisierten Kriminalität eine stärkere Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten sowie auf europäischer und internationaler Ebene erfordert; spricht sich für eine stärkere Interaktion zwischen Europäischer Union, UNO, OECD und Europarat bei der Bekämpfung der organisierten Kriminalität, Korruption und Geldwäsche aus; unterstützt die Bemühungen der FATF zur Förderung von politischen Maßnahmen zum Kampf gegen die Geldwäsche; fordert die Kommission auf, die Mitgliedstaaten bei ihren Bemühungen zur Bekämpfung der organisierten Kriminalität wirksam zu unterstützen, und empfiehlt den Beitritt der Europäischen Union zur GRECO als Vollmitglied; fordert die EU ferner auf, sich nicht nur um eine Zusammenarbeit mit unseren üblichen Verbündeten und Partnern zu bemühen, sondern eine wirklich internationale und globale Lösung gegen Geldwäsche, Korruption und Terrorismusfinanzierung anzustreben;

59. fordert die Kommission und insbesondere die Hohe Vertreterin der Union für Außen- und Sicherheitspolitik auf, die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, damit die Union im Hinblick auf die Verbindungen zwischen dem organisierten Verbrechen und dem Terrorismus ein einheitliches Konzept gegenüber Drittländern verfolgt; fordert die Mitgliedstaaten auf, ihre Grenzen zu überwachen und alle notwendigen Informationen untereinander auszutauschen, um bestehende oder mögliche Verbindungen zwischen organisierten kriminellen Gruppen und terroristischen Gruppen zu zerschlagen;

60. empfiehlt nachdrücklich, umgehend einen europäischen Aktionsplan zur Bekämpfung der Cyberkriminalität zu erstellen, um mit Unterstützung des Europäischen Zentrums zur Bekämpfung der Cyberkriminalität (EC3) eine stärkere europäische und internationale Zusammenarbeit zu fördern und um ein hohes Maß an Sicherheit für die Bürger (insbesondere die schwächsten, und vor allem zur Verhinderung der Ausbeutung von Kindern), die Unternehmen und die öffentlichen Behörden sicherzustellen, wobei die Informationsfreiheit und das Recht auf den Schutz personenbezogener Daten umfassend zu gewährleisten sind;

61. unterstützt die von führenden europäischen Politikern auf dem jüngsten G8-Gipfel vorgebrachte Forderung, die Steuerbetrug und Steueroasen effizienter zu bekämpfen, um Steuern von Steuerhinterziehern und Steuerbetrügern einzutreiben;

62. empfiehlt gemeinsame Maßnahmen zur Prävention und Bekämpfung von Verbrechen im Umweltbereich, die mit der organisierten Kriminalität und mafiösen Aktivitäten zusammenhängen oder darauf zurückgehen, auch durch die Stärkung europäischer Einrichtungen wie Europol und Eurojust und internationaler Organisationen wie Interpol und UNICRI, ebenso wie durch den Austausch von Arbeitsmethoden und Informationen, über die die Mitgliedstaaten verfügen, die am stärksten mit der Bekämpfung dieser Form der Kriminalität konfrontiert sind, um einen gemeinsamen Aktionsplan auszuarbeiten zu können;

63. weist darauf hin, dass die grenzüberschreitende Kriminalität nur durch grenzüberschreitende justizielle und polizeiliche Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten bekämpft werden kann und dass den Mitgliedstaaten bereits einige Rechtsinstrumente zur Verfügung stehen, auch wenn die EU zur Bekämpfung des organisierten Verbrechens noch zusätzliche Rechtsinstrumente benötigt; betont, dass das größte Hindernis für die tatsächliche Bekämpfung des organisierten Verbrechens auf EU-Ebene der fehlende politische Wille der Mitgliedstaaten ist; fordert die Mitgliedstaaten daher auf, die Instrumente zu nutzen, die ihnen die EU und ihre Einrichtungen zur Verfügung stellen;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

64. schlägt vor, durch die Einführung eines „Europäischen Tages des Gedenkens und des Engagements zur Erinnerung an die unschuldigen Opfer der organisierten Kriminalität, der jedes Jahr ab 2014 am Tag der Annahme dieser Entschließung durch das Europäische Parlament begangen werden soll, aller unschuldigen Opfer der organisierten Kriminalität“ vor allem mafioser Art, zu gedenken und diejenigen besonders zu ehren, die im Kampf gegen organisierte kriminelle Vereinigungen ums Leben gekommen sind;

Unterstützung einer effizienten und korruptionsfreien öffentlichen Verwaltung

65. ist der Auffassung, dass eine umständliche Bürokratie und komplexe Verfahren nicht nur Nachteile für die Wirksamkeit von Verwaltungsmaßnahmen und die Zufriedenheit der Betroffenen mit sich bringen, sondern auch die Transparenz von Entscheidungsprozessen beeinträchtigen und Bürger sowie Unternehmen in ihren legitimen Erwartungen frustrieren und dadurch den Nährboden für Korruption bereiten können;

66. ist der Ansicht, dass investigative Journalisten sowie NGOs und Akademiker eine wichtige Rolle bei der Aufdeckung von Korruption, Betrug und organisierter Kriminalität spielen und daher sicherheitsrelevanten Bedrohungen ausgesetzt sind; weist darauf hin, dass in einem Zeitraum von fünf Jahren insgesamt 233 investigative Berichte über Betrug durch Missbrauch von EU-Geldern in den 27 Mitgliedstaaten⁽¹⁾ veröffentlicht wurden, und ist der Ansicht, dass dem investigativen Journalismus angemessene Mittel bereitgestellt werden sollten; unterstützt insbesondere die Maßnahmen der Kommission zur Anerkennung der Rolle, die dem investigativen Journalismus bei der Aufdeckung und Meldung von Sachverhalten in Zusammenhang mit schweren Verbrechen zukommt;

67. betont, dass die Inhaber hoher Ämter unter anderem von den Steuerbehörden angemessenen Kontrollen unterzogen werden sollten; empfiehlt insbesondere, dass die Inhaber öffentlicher Ämter Erklärungen über ihre Tätigkeiten, ihre Einkünfte, ihre Zuständigkeiten und ihre Interessen vorlegen;

68. fordert den Rat und die Mitgliedstaaten auf, die Konvention der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) gegen die Bestechung ausländischer Amtsträger im internationalen Geschäftsverkehr zu ratifizieren und vollständig umzusetzen; betont, dass die Bestechung ausländischer Amtsträger negative Auswirkungen auf die Politik der Union in den Bereichen Menschenrechte, Umwelt und Entwicklung hat;

69. betont, dass die Bekämpfung von Korruption ein wesentlicher Bestandteil des Aufbaus von Kapazitäten für die Steuerverwaltung ist; fordert die vollständige Umsetzung des 2003 in Merida geschlossenen Übereinkommens gegen Korruption;

70. empfiehlt die Verstärkung der Mechanismen für Transparenz, Integrität und Entbürokratisierung der öffentlichen Verwaltung und anderer öffentlicher Einrichtungen, also den uneingeschränkten Zugang zu Informationen über alle Aspekte der Verwaltungsorganisation und -tätigkeit, der Ausübung institutioneller Aufgaben und Nutzung öffentlicher Ressourcen, auch durch ein garantiertes Recht der Bürger auf Dokumenteneinsicht (vor allem im heiklen Bereich der Ausschreibungsverfahren); spricht sich für die Förderung einer Kultur der Rechtstreue und Integrität im öffentlichen wie im privaten Sektor aus, nicht zuletzt durch ein wirksames Programm zum Schutz von Informanten;

71. spricht sich dafür aus, die verfügbaren Mittel für geheime Operationen unter Wahrung des Grundsatzes der Rechtsstaatlichkeit und vorbehaltlich demokratischer Kontrollmechanismen und der Anwendung nationaler Rechtsvorschriften dazu einzusetzen, Korruptionsfälle in der öffentlichen Verwaltung besser aufdecken zu können;

72. fordert, dass klare und verhältnismäßige Regeln sowie entsprechende Anwendungs- und Kontrollmechanismen eingeführt werden, die in einem Verhaltenskodex festgehalten werden, um dem Drehtür-Effekt („Revolving Doors“ oder „Pantouflage“) vorzubeugen, also um zu verhindern, dass Beamte des öffentlichen Dienstes mit Leitungs- oder Finanzverantwortung vor Ablauf einer bestimmten Frist nach ihrer Amtszeit in den Privatsektor wechseln, sofern die Gefahr eines Interessenskonflikts mit dem zuvor ausgeübten öffentlichen Amt besteht; ist außerdem der Auffassung, dass ähnliche Einschränkungen für Mitarbeiter gelten sollten, die vom privaten in den öffentlichen Sektor wechseln, wenn das Risiko eines Interessenskonflikts besteht; fordert die Harmonisierung der Regeln für Interessenkonflikte und der europaweiten Überwachungssysteme für die verschiedenen Aufsichtsorgane;

73. fordert die Mitgliedstaaten auf, ein umfassendes System zum Schutz von Informanten in Korruptionsfällen einzurichten sowie die Möglichkeiten für anonyme Korruptionsanzeigen auszuweiten; schlägt vor, vertrauliche Kanäle für Korruptionsanzeigen zu schaffen; fordert, dass die Möglichkeiten der Anfechtung der Ergebnisse öffentlicher Ausschreibungen ausgeweitet werden;

⁽¹⁾ Europäisches Parlament, Studie über die Abschreckung im Hinblick auf Betrug mit EU-Mitteln durch investigativen Journalismus in den EU-27 („Deterrence of fraud with EU funds through investigative journalism in EU-27“), Oktober 2012.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

74. betont, dass die dringend erforderlichen Investitionen in alternative Energielösungen davon abhängig sind, dass die Mitgliedstaaten und die Union großzügige Zuschüsse und Steuererleichterungen gewähren; fordert die zuständigen Stellen in den Mitgliedstaaten und in der Europäischen Union auf sicherzustellen, dass derartige Zuschüsse nicht kriminellen Organisationen zugutekommen;

Eine verantwortungsvollere Politik

75. erinnert die politischen Parteien an ihre Verantwortung bei Kandidatenvorschlägen und insbesondere bei der Aufstellung von Kandidatenlisten auf allen Verwaltungsebenen; weist nachdrücklich darauf hin, dass sie auch durch die Einführung eines strengen Ehrenkodex, an den sich Kandidaten halten müssen und der über Verhaltensregeln hinaus auch klare und transparente Bestimmungen zu Parteispenden enthält, über die Integrität der Kandidaten wachen müssen;

76. verteidigt den Grundsatz, dass — unter gebührender Achtung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit — niemand ins Europäische Parlament gewählt oder für Organe und Einrichtungen der EU tätig werden darf, wenn er wegen Straftaten des organisierten Verbrechens, der Geldwäsche, Korruption oder anderer schwerer Delikte, einschließlich Wirtschafts- oder Finanzdelikten, verurteilt wurde; fordert, dass unter Einhaltung der Grundsätze der Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit analoge Einschränkungen für alle gewählten Ämter vorgesehen werden, angefangen bei den Mitgliedern der nationalen Parlamente;

77. empfiehlt den Mitgliedstaaten im Rahmen des entsprechenden Sanktionssystems vorzusehen, dass Personen, die wegen der Beteiligung an kriminellen Vereinigungen, Geldwäsche, Korruption, einschließlich Wirtschafts- oder Finanzdelikten, rechtskräftig verurteilt wurden, nicht bei Wahlen kandidieren dürfen; ist der Auffassung, dass solche Sanktionen für einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren gelten müssen und dass auch die Übernahme von Regierungsposten aller Ebenen während dieser Zeit nicht möglich sein darf;

78. empfiehlt den Mitgliedstaaten die Einführung von Erlöschungstatbeständen für politische Ämter und Führungs- und Verwaltungspositionen infolge einer rechtskräftigen Verurteilung wegen Straftaten im Zusammenhang mit organisiertem Verbrechen, Korruption oder Geldwäsche;

79. spricht sich für größere Transparenz in den Bilanzen der Parteien aus, indem unter anderem die Rechenschaftspflicht für Einnahmen und Ausgaben verstärkt wird; fordert zur Vorbeugung gegen Missbrauch und Verschwendung eine bessere Kontrolle der öffentlichen und privaten Finanzierungen, um die politischen Parteien und diejenigen, die sie finanziell unterstützen, in die Verantwortung zu nehmen; weist nachdrücklich darauf hin, dass für Verstöße gegen die Gesetze über die Finanzierung politischer Parteien und Wahlkampagnen strenge, umfassende und zeitnahe Kontrollen und abschreckende Sanktionen vorgesehen werden müssen;

80. fordert die Mitgliedstaaten auf, den Stimmenkauf zu verbieten, und zwar insbesondere auch dann, wenn als Gegenleistung für die versprochene Stimme nicht nur Geldbeträge, sondern auch andere Vorteile geboten werden, also auch immaterielle Vorteile und Vorteile für Dritte, die nicht direkt an der rechtswidrigen Vereinbarung beteiligt sind; empfiehlt, diese Praktiken als illegal zu verbieten, da sie den demokratischen Grundsätzen widersprechen, unabhängig davon, ob eine Einschüchterung nachgewiesen wird;

81. ist der Ansicht, dass ein Lobbyregister ein nützliches Instrument im Interesse der Transparenz ist; fordert die Mitgliedstaaten auf, dieses Instrument dort, wo es nicht bereits existiert, einzuführen; legt den Regierungen, Parlamenten, gewählten Gremien und öffentlichen Verwaltungen darüber hinaus nahe, die Eintragung in ein Lobbyregister zu einer Voraussetzung für ein Treffen mit einem Unternehmen, einer Interessengruppe oder einer Lobby-Agentur zu machen;

Eine glaubwürdigere Strafgerichtsbarkeit

82. empfiehlt den Mitgliedstaaten, eine wirksame, effiziente, verantwortungsvolle und ausgewogene Strafgerichtsbarkeit einzurichten, die in der Lage ist, die Verteidigungsrechte in Übereinstimmung mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union zu garantieren; empfiehlt außerdem die Schaffung eines einheitlichen Mechanismus zur Überwachung der Effizienz der Strafgerichtsbarkeit bei der Bekämpfung von Korruption auf europäischer Ebene, der regelmäßige Bewertungen auf der Grundlage von klaren, transparenten und objektiven gemeinsamen Kriterien und Standards durchführt und Empfehlungen veröffentlicht;

83. ist der Auffassung, dass das Problem der in den einzelnen Mitgliedstaaten vorgesehenen unterschiedlichen Verjährungsfristen im Rahmen der Maßnahmen zur Angleichung der Bestimmungen im Bereich der Korruption in Angriff genommen werden muss, um sowohl die Erfordernisse der Verteidigung als auch jene der genauen Festlegung der Strafe zu berücksichtigen; empfiehlt, dass solche Verjährungsfristen nach Prozessphasen oder Instanzen unterteilt werden, und zwar in dem Sinne, dass eine Straftat nur verjährt, wenn die betroffene Phase oder Instanz nicht innerhalb eines eindeutigen Zeitrahmens abgeschlossen ist; ist außerdem der Auffassung, dass, unter Einhaltung der Grundsätze der Verhältnismäßigkeit und der Rechtmäßigkeit, der Straftatbestand der Korruption nicht verjähren sollte, wenn das entsprechende Strafverfahren bereits läuft;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

84. ist der Auffassung, dass für die Bekämpfung des organisierten Verbrechens einerseits wirksame und abschreckende Mechanismen zur Einziehung von Vermögenswerten aus Straftaten und Bemühungen um die Auslieferung flüchtiger Angeklagter an die Justizbehörden erforderlich sind und andererseits verhindert werden muss, dass inhaftierte Bosse von kriminellen Vereinigungen unbeschadet der Grundrechte von Gefangenen weiterhin ihre Vereinigung leiten und trotz ihrer Inhaftierung deren Mitgliedern Anweisungen geben können;

85. legt den Mitgliedstaaten nahe, sowohl Freiheitsstrafen als auch hohe Geldstrafen für alle schweren Straftatbestände vorzusehen, die eine Schädigung der Gesundheit und Sicherheit der Bürger beinhalten; betont dennoch die Bedeutung der Verhütung der organisierten Kriminalität; legt den Mitgliedstaaten deshalb nahe, sofern zulässig und unter Berücksichtigung aller Umstände, vor allem im Fall leichterer Straftaten oder bei einer rein marginalen Rolle des Angeklagten, Alternativen zur Haftstrafe, wie Geldstrafen oder die Übernahme gemeinnütziger Aufgaben, vorzusehen, wodurch insbesondere jugendliche Straftäter eine Chance erhalten, ein Leben in der Legalität aufzubauen;

86. fordert die Mitgliedstaaten auf, abschreckende Strafen vorzusehen, die im Fall von Geldwäsche im Verhältnis zu den betroffenen Beträgen stehen;

87. empfiehlt die Annahme eines Rechtsinstruments zur Erleichterung der Aufdeckung von grenzüberschreitenden kriminellen Organisationen, die eine erhebliche Bedrohung der Sicherheit der Europäischen Union darstellen, um die Annahme von behördlichen Maßnahmen gegen sie und ihre Partner, Förderer und Unterstützer zur Einfrierung ihres Besitzes, ihres Vermögens und ihrer Beteiligungen in der Europäischen Union zu fördern;

Ein gesünderes Unternehmertum

88. verweist auf die entscheidende Rolle von Unternehmen und privaten Wirtschaftsteilnehmern, die rechtswidrige bzw. unlautere Praktiken zur Förderung von organisierter Kriminalität, Korruption und Geldwäsche oder anderen schweren Straftaten ablehnen, unterlassen und anzeigen müssen; fordert sie auf, uneingeschränkt mit den Justiz- und Polizeibehörden zusammenzuarbeiten und ihnen jede kriminelle Aktivität zu melden, von der sie Kenntnis haben; fordert die Strafverfolgungsbehörden auf, Personen, die die Gesetze einhalten und rechtswidrige Aktivitäten melden, vor Drohungen zu schützen;

89. fordert die Unternehmen mit Nachdruck auf, Selbstregulierungsmaßnahmen zu ergreifen, durch Verhaltenskodizes Transparenz sicherzustellen und Kontrollverfahren einzuführen, wie unter anderem eine interne und externe Rechnungsprüfung und ein öffentliches Verzeichnis der in verschiedenen Institutionen tätigen Lobbyisten, um insbesondere Korruption, Absprachen und Interessenskonflikte zwischen öffentlichem und privatem Sektor sowie unlauteren Wettbewerb zu verhindern;

90. fordert die Kommission auf, die Veröffentlichung einer EU-Liste der Unternehmen in Betracht zu ziehen, die aufgrund von korrupten Praktiken verurteilt wurden oder deren Mitarbeiter in den Mitgliedstaaten oder Drittländern korrupter Praktiken beschuldigt werden; ist der Ansicht, dass ein in dieser Liste aufgeführtes Unternehmen von der Teilnahme an öffentlichen Ausschreibungen in der gesamten Europäischen Union ausgeschlossen werden muss, wenn gegen den Wirtschaftsteilnehmer ein rechtskräftiges Urteil ergangen ist; weist darauf hin, dass eine solche „schwarze Liste“ die Unternehmen wirksam davon abhält, sich an korrupten Handlungen zu beteiligen, und ihnen einen guten Anreiz zur Verbesserung und Durchsetzung ihrer Verfahren für interne Integrität bietet;

91. fordert die Mitgliedstaaten auf, die Rolle der Handelskammern bei Verhütung, Aufklärung und Bekämpfung der in der Geschäftswelt häufigsten Risiken im Zusammenhang mit organisiertem Verbrechen, Korruption und Geldwäsche zu stärken und den Aktionsplan zur Verstärkung der Bekämpfung von Steuerbetrug und Steuerhinterziehung vollständig umzusetzen; befürwortet die Harmonisierung der Körperschaftsteuer als Instrument zur Bekämpfung dieser Praktiken und der Geldwäsche und spricht sich in diesem Zusammenhang für homogene Steuervorschriften in allen Mitgliedstaaten aus; empfiehlt den Mitgliedstaaten, den Wohlstand durch ein gerechteres Steuersystem besser zu verteilen, da ein hohes Maß an Ungleichheit und Armut von kriminellen Vereinigungen ausgenutzt wird und das organisierte Verbrechen fördert.

92. fordert die Mitgliedstaaten auf, im Hinblick auf die Beendigung der aggressiven Steuerplanung eine nach Ländern aufgeschlüsselte Berichterstattung über Gewinne und Steuern für alle multinationalen Konzerne verpflichtend einzuführen;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Mehr Transparenz bei Banken und bestimmten Berufsgruppen

93. betont, dass gemeinsame EU-Vorschriften von wesentlicher Bedeutung sind, um wirksame und transparente Instrumente zum Schutz der finanziellen Interessen der EU sicherzustellen; begrüßt daher die Europäische Bankenunion und die dadurch garantierte bessere Überwachung der 6 000 Banken des Euro-Währungsgebiets;

94. fordert eine noch engere Zusammenarbeit mit dem Bankwesen und den Berufsgruppen im Finanz- und Rechnungswesen und größere Transparenz in diesem Bereich in allen Mitgliedstaaten sowie eine engere Zusammenarbeit mit Drittstaaten, insbesondere um Softwareinstrumente und Maßnahmen in den Bereichen Gesetzgebung, Verwaltung und Rechnungslegung festzulegen, mit denen die Rückverfolgbarkeit von Finanzströmen und die Ermittlung krimineller Vorkommnisse sichergestellt und die Art und Weise, in der eventuelle Straftaten zu melden sind, festgelegt werden;

95. fordert Wirtschaftsprüfungsunternehmen und Rechtsberater auf, die nationalen Steuerbehörden über alle Anzeichen einer aggressiven Steuerplanung von überprüften und beratenen Unternehmen in Kenntnis zu setzen;

96. fordert die Kommission und die anderen Überwachungsbehörden mit dem erforderlichen Zugang zu nationalen, europäischen und internationalen Kooperationskanälen auf, eine Sorgfaltspflicht bei der Feststellung der Kundenidentität (sog. „Customer due diligence“) und die Erstellung entsprechender Risikoprofile durch Banken, Versicherungen und Kreditinstitute vorzusehen, um sicherzustellen, dass die Unternehmen oder Rechtssubjekte in den Mitgliedstaaten präzise und aktuelle Informationen über die wirtschaftlichen Eigentümer (sog. „Beneficial Owners“) von Unternehmen, Treuhandfonds, Stiftungen und anderen ähnlichen Rechtssubjekten auch aus Steueroasen erhalten — wobei zur Ermittlung der Empfänger von verdächtigen Transaktionen geheimdienstliche Mittel eingesetzt werden, um deren Wirksamkeit zu verbessern — und dass die Handelsregister regelmäßig aktualisiert und einer Qualitätskontrolle unterzogen werden; ist der Auffassung, dass die Transparenz solcher Informationen — auch durch die Veröffentlichung der Register der wirtschaftlichen Eigentümer in den einzelnen Ländern und die grenzüberschreitende Zusammenarbeit — zur Bekämpfung von Geldwäsche, Terrorismusfinanzierung, Steuerflucht oder Steuervermeidung beitragen kann;

97. fordert die Kommission auf, strenge Kriterien zum Wesen der unternehmerischen Tätigkeit zu entwickeln, um der Gründung von Scheinfirmen oder Briefkastenfirmen, die zu legalen und illegalen Praktiken der Steuervermeidung und Steuerhinterziehung beitragen, ein Ende zu bereiten;

98. empfiehlt eine eingehende Risikoabschätzung bei neuen Bank- und Finanzprodukten, die anonym oder per Fernabsatz erworben werden können; fordert außerdem eine gemeinsame Definition und eine Reihe klarer Kriterien zur Ermittlung von Steueroasen, wie in der Entschließung des Europäischen Parlaments vom 21. Mai 2013 zur Bekämpfung von Steuerbetrug, Steuerhinterziehung und Steueroasen vorgesehen, da Steueroasen oft von der organisierten Kriminalität über Unternehmen oder Banken genutzt werden, deren Eigentümer schwer zu ermitteln sind;

99. fordert gemeinsame Definitionen und die Harmonisierung der Bestimmungen über elektronische (einschließlich Prepaid-Karten, virtuelle Währungen usw.) und mobile Geldprodukte hinsichtlich ihrer potenziellen Nutzung für Zwecke der Geldwäsche und Terrorismusfinanzierung;

100. ist der Auffassung, dass Steueroasen und ein undurchdringliches Bankgeheimnis dazu genutzt werden kann, illegale Erträge aus Korruption, Geldwäsche und organisiertem und schweren Verbrechen zu verstecken; empfiehlt daher deren Abschaffung; fordert die EU und die Mitgliedstaaten daher auf, diese Frage dringend auf innen- und außenpolitischer Ebene anzugehen, indem sie sie gegenüber Drittstaaten und Gebieten ansprechen — insbesondere jenen in Europa, in die sehr viele oder verdächtige Finanztransaktionen aus den Mitgliedstaaten vorgenommen werden –, und angemessene Maßnahmen zu treffen, damit die Bekämpfung von Verbrechen, Korruption und Geldwäsche effektiv und effizient erfolgen kann;

Straftaten „dürfen sich nicht auszahlen“

101. fordert alle Betroffenen des öffentlichen und des privaten Sektors auf, Geldwäsche entschieden zu bekämpfen; fordert, dass die vollständige Einhaltung der Verpflichtungen der betroffenen Berufsgruppen im Zusammenhang mit der Verhinderung der Geldwäsche sichergestellt wird, indem Mechanismen zur Meldung verdächtiger Transaktionen und die Einführung von Verhaltenskodizes für Berufsverbände und -kammern gefördert werden;

102. fordert Drittländer, vor allem die Mitglieder des Europarates und die Länder, deren Staatsgebiet auf dem europäischen Kontinent liegt, auf, wirksame Systeme zur Bekämpfung von Geldwäsche einzuführen;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

103. verweist auf die große Bedeutung der Zentralstellen für Geldwäsche-Verdachtsanzeigen (FIU) im Hinblick auf die Sicherstellung der wirksamen Bekämpfung von Geldwäsche und begrüßt deren enge Zusammenarbeit mit Europol; fordert die Stärkung und Angleichung ihrer Zuständigkeiten und die Fortführung der technischen Einbindung in Europol;

104. hält es angesichts der wesentlichen Rolle der internationalen Zusammenarbeit zwischen den FIU bei der Bekämpfung von Geldwäsche und des internationalen Terrorismus für notwendig, dass die neue Regelung auch eine Aktualisierung der Vorschriften über die Rolle und Organisation der FIU und die Modalitäten der internationalen Zusammenarbeit dieser Stellen vorsieht, und zwar auch in Bezug auf Verstöße gegen die Egmont-Standards, also etwa verweigerter oder unzureichender Zusammenarbeit auf internationaler Ebene;

105. empfiehlt, die Verwendung anonymer Zahlungsmittel für Wetteinsätze bei Online-Glücksspielen zu verbieten und im Allgemeinen die Anonymität bei Online-Glücksspielen abzuschaffen und die Identifizierung der Hosting-Server zu ermöglichen sowie Informationssysteme zu entwickeln, mit denen alle Geldbewegungen in Zusammenhang mit dem Online- und Offline-Spiel nachvollzogen werden können;

106. betont, dass die Zusammenarbeit und der Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten, ihren Regulierungsbehörden, Europol und Eurojust verstärkt werden muss, um gegen kriminelle Tätigkeiten bei grenzübergreifenden Online-Glücksspielen vorzugehen;

107. fordert die Kommission auf, einen angemessenen Rechtsrahmen zur Bekämpfung von Geldwäsche im Zusammenhang mit Wetten, insbesondere auf Sportveranstaltungen und auf Tierwettkämpfe, vorzuschlagen und neue Straftatbestände vorzusehen, wie die Manipulation von Sportwetten, und dabei angemessene Strafen und Kontrollmechanismen festzulegen, die auch Sportverbände, Vereine und Online- sowie Offline-Betreiber sowie erforderlichenfalls auch nationale Behörden mit einbeziehen;

108. fordert eine stärkere Zusammenarbeit auf europäischer Ebene unter Koordination der Kommission, um Online-Glücksspielbetreiber, die Spielabsprachen vornehmen und sonstigen illegalen Tätigkeiten nachgehen, zu ermitteln und gegen sie vorzugehen;

109. fordert Sportorganisationen auf, einen Verhaltenskodex für alle Mitarbeiter zu erstellen, der ein klares Verbot der Manipulation der Spiele aus Wettgründen oder zu anderen Zwecken, ein Verbot von Glücksspielen auf eigene Wettkämpfe und eine Meldepflicht für festgestellte Spielabsprachen mit einem angemessenen Schutzmechanismus für die Informanten enthält;

110. empfiehlt, dass der Europäischen Bankenaufsichtsbehörde, der Europäischen Wertpapier- und Marktaufsichtsbehörde, der Europäischen Aufsichtsbehörde für das Versicherungswesen und die betriebliche Altersversorgung sowie dem einheitlichen Aufsichtsmechanismus in Zusammenarbeit mit Europol und den anderen zuständigen europäischen Stellen eine Aufsichtsrolle im Bereich der Geldwäsche auf europäischer Ebene im Rahmen der jeweiligen Zuständigkeiten übertragen wird, auch im Hinblick auf eine echte Europäische Bankenunion, die zur Bekämpfung der Erscheinungsformen von Korruption und Geldwäsche beitragen sollte; dringt darauf, dass in der Zwischenzeit die Überwachungskapazitäten, die Fachkenntnisse und die Entschlossenheit auf nationaler Ebene gestärkt werden, während eine verstärkte Zusammenarbeit der nationalen Behörden gefördert und erleichtert werden sollte;

111. betont, dass öffentlich-private Partnerschaften eine entscheidende Rolle bei wirksamen kooperativen Maßnahmen spielen, die die Schwachstellen in legalen Märkten minimieren, und dass die maßgeblichen Akteure bei Online-Diensten und im Finanzsektor ermittelt werden und beim Informationsaustausch und bei der Koordination Vorrang haben müssen, um die Schwachstellen neuer Technologien zu bekämpfen;

112. plädiert für die Einführung von Mindeststandards der verantwortungsvollen Steuerverwaltung, insbesondere durch gemeinsame Initiativen der Mitgliedstaaten in Bezug auf ihre jeweiligen Beziehungen zu Gebieten, die als Steueroasen gelten, um unter anderem Zugang zu Informationen über die Eigentümerstruktur von dort ansässigen Briefkastenfirmen zu erhalten; fordert eine rasche und vollständige Umsetzung und Weiterverfolgung der Mitteilung der Kommission vom 6. Dezember 2012 zum Aktionsplan zur Verstärkung der Bekämpfung von Steuerbetrug und Steuerhinterziehung (COM (2012)0722), einschließlich der Überarbeitung der Richtlinie über Mutter- und Tochtergesellschaften sowie der Zins- und Lizenzzrichtlinie;

113. fordert die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten auf, auch Aktivitäten mit scheinbar nur lokalen Auswirkungen zu prüfen, wie Autodiebstahl, Diebstahl von Landmaschinen und Industriefahrzeugen, Einbruchsdiebstahl, bewaffnete Überfälle, Diebstahl von Kupfer und anderen industriell verwendeten Metallen, Diebstahl von LKW-Ladungen, denn diese könnten in Wahrheit auf die grenzüberschreitende organisierte Kriminalität zurückzuführen sein und zur Begehung anderer, schwererer Straftaten dienen;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

114. bedauert, dass in den Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Fälschung des Euro und insbesondere über die diesbezüglichen Strafen Unterschiede bestehen, und fordert, dass die Verhandlungen über den Vorschlag für eine Richtlinie zum strafrechtlichen Schutz des Euro und anderer Währungen gegen Geldfälschung, den die Kommission im Februar 2013 vorgelegt hat, umgehend abgeschlossen werden; fordert alle betroffenen öffentlichen und privaten Akteure sowohl auf EU-Ebene als auch auf Ebene der Mitgliedstaaten auf, gemeinsame Anstrengungen zur Bekämpfung solcher Praktiken zu unternehmen;

115. ist der Ansicht, dass das Prinzip der Vermögensherkunft es den Steuerbehörden ermöglicht, eine wirksame Besteuerung vorzusehen und Steuerhinterziehung zu verhindern; hält ein gerechtes Steuersystem vor allem in Krisenzeiten für unverzichtbar, wenn die Steuerlast in ungerechter Weise auf Kleinunternehmen und private Haushalte verlagert wird, und ist der Ansicht, dass die Steuerhinterziehung teilweise auch darauf zurückzuführen ist, dass innerhalb der EU Steuerparadiese bestehen;

116. hebt hervor, dass eine stärkere Bekämpfung von Steuerbetrug und -hinterziehung wesentlich für die Förderung von nachhaltigem Wachstum in der EU ist; betont, dass eine Verringerung von Steuerbetrug und -hinterziehung das Wachstumspotenzial der Wirtschaft steigern würde, da die öffentlichen Finanzen auf eine gesündere Grundlage gestellt und die Wettbewerbsbedingungen der Unternehmen fair und gleich gestaltet würden;

117. betont, dass die Ermittlung der einzelnen Schritte der Banknotenbearbeitung von äußerster Wichtigkeit ist, um die Rückverfolgbarkeit entlang der Bargeldbearbeitungskette zu ermöglichen, und fordert daher die Europäische Zentralbank und die nationalen Zentralbanken auf, ein Rückverfolgbarkeitssystem für Euro-Banknoten, einzurichten; fordert die Mitgliedstaaten der Eurozone auf, keine Banknoten mit einem Wert über 100 EUR mehr zu drucken;

Einsatz neuer Technologien zur Bekämpfung der organisierten Kriminalität

118. ist der Auffassung, dass alle Satellitenortungssysteme zur Erdbeobachtung dazu beitragen können, den Kurs von Schiffen zu ermitteln, die illegale Waren transportieren, entladen oder umladen; empfiehlt daher den Justiz- und Strafverfolgungsbehörden eine intensivere Nutzung der neuen Technologien, darunter der Satellitenbeobachtung, als zusätzliches Instrument, das zur Bekämpfung der Erscheinungsformen organisierter Kriminalität beitragen kann;

119. begrüßt die vor Kurzem erfolgte Einrichtung des Europäischen Zentrums zur Bekämpfung der Cyberkriminalität (EC3) bei Europol und spricht sich für dessen Stärkung aus, insbesondere für die Bekämpfung von Straftaten der grenzübergreifenden organisierten Kriminalität und für eine bessere Zusammenarbeit mit Drittländern, insbesondere solchen, die in Bezug auf Cyberkriminalität eine konkrete Bedrohung für die EU darstellen; bedauert, dass die finanziellen Mittel und das Personal für die Einrichtung des Zentrums aus anderen operativen Tätigkeitsbereichen abgezogen wurden; fordert die Kommission auf, den Finanzbogen von Europol an seine neuen Aufgaben anzupassen und Europol angemessene Finanzmittel zur Bekämpfung von Kinderpornografie, Mehrwertsteuerbetrug, Menschenhandel usw. zuzuweisen;

120. ist der Auffassung, dass das Europäische Grenzkontrollsystem (EUROSUR) dank der Verstärkung der Zusammenarbeit und des Informationsaustauschs zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und dank dem Einsatz neuer Technologien für die Überwachung der Außengrenzen und Grenzvorbereiche ein wichtiges Instrument für die Bekämpfung der grenzübergreifenden organisierten Kriminalität darstellen wird; fordert die Mitgliedstaaten, die Kommission und Frontex auf sicherzustellen, dass EUROSUR bis Ende 2014 voll einsatzbereit ist;

121. begrüßt, dass vor Kurzem das Mandat der ENISA verlängert und verbessert wurde, und ist der Auffassung, dass die ENISA aufgrund ihrer technischen und wissenschaftlichen Expertise und durch ihren Beitrag zur Vorbeugung und Bekämpfung von IT-Vorfällen eine Schlüsselstellung bei der Sicherstellung eines hohen Sicherheitsniveaus der IT-Systeme und -Netze der Europäischen Union hat; fordert die ENISA auf, die Bemühungen zur Verbesserung der Reaktions- und Supportfähigkeit der IT-Notfallteams (Computer Emergency Response Teams, CERTs) zu intensivieren und an der Schaffung europäischer Sicherheitsstandards für elektronische Produkte, Netze und Dienste mitzuwirken;

122. empfiehlt die Förderung einer Kultur der Cyberprävention und -sicherheit („Cybersecurity“) nach einem integrierten und multidisziplinären Ansatz, der die Sensibilisierung der Allgemeinheit zum Ziel hat und die Forschung und Ausbildung technischer Sachverständiger, die Zusammenarbeit zwischen öffentlichem und privatem Sektor und den Informationsaustausch auf nationaler und internationaler Ebene fördert; begrüßt die Aufnahme von Cyberangriffen in das Strategische Konzept für die Verteidigung der Sicherheit der Mitglieder der NATO; begrüßt die Einrichtung von nationalen Koordinierungseinheiten zur Bekämpfung informationstechnischer Bedrohungen in einigen Mitgliedstaaten und fordert die anderen Mitgliedstaaten auf, sich dem anzuschließen;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abschließende Empfehlungen für einen europäischen Aktionsplan zur Bekämpfung der organisierten Kriminalität, Korruption und Geldwäsche

123. fordert die Kommission auf, über OLAF einen angemessenen Prozentsatz eigenständiger Untersuchungen durch die Ermittlungsbehörden der EU zur Betrugsbekämpfung einzuleiten, die auf Sektoren, Bereiche oder Fälle zielen, in denen Verdacht auf systemische und umfangreiche Korruption besteht, die den finanziellen Interessen der EU schadet, und es Gründe für die Einleitung von Ermittlungen gibt;

124. verlangt im Interesse der Bekämpfung von Finanzbetrug die zügige Überarbeitung der Richtlinie über Marktmissbrauch, in der nach den Aussagen in der Bewertung der Stabilität des Finanzsystems der Europäischen Union durch den IWF der Schlüssel zur Förderung der Integrität der europäischen Finanzmärkte liegt;

125. ist besorgt über die Tatsache, dass eine ganze Reihe neuer Straftatbestände — wie zum Beispiel der illegale Handel mit Abfällen, der illegale Handel mit Kunstwerken und bedrohten Arten sowie die Fälschung von Waren — für kriminelle Organisationen enorm profitabel sind;

126. bedauert es, dass die Kommission nicht, wie in ihren früheren Erklärungen angekündigt, den ersten Bericht über Korruption in der EU veröffentlicht hat, und gibt der Hoffnung Ausdruck, dass der Bericht vor Ende 2013 verabschiedet wird;

127. fordert die Kommission und den Rat auf, einen europäischen Aktionsplan gegen den Wildtierhandel auszuarbeiten;

128. fordert die Mitgliedstaaten nachdrücklich auf, die Richtlinie 2012/29/EU so bald wie möglich umzusetzen, mit der Mindeststandards für die Rechte, die Unterstützung und den Schutz von Opfern von Straftaten eingeführt werden; fordert die Kommission auf, ihre korrekte Umsetzung in innerstaatliches Recht zu gewährleisten; fordert die Mitgliedstaaten und die Kommission mit Nachdruck auf, den Fahrplan für die Rechte von Verdächtigten und Angeklagten in Strafverfahren zu vervollständigen und eine Richtlinie zur Untersuchungshaft auszuarbeiten;

129. betont, dass eine Kultur der Legalität gefördert und die Bürgerinnen und Bürger stärker über mafiöse Organisationen informiert werden müssen; betont in diesem Sinne die zentrale Rolle, die Kultur-, Freizeit- und Sportvereine bei der Sensibilisierung der Zivilgesellschaft für den Kampf gegen die organisierte Kriminalität und die Förderung von Rechtsstaatlichkeit und Gerechtigkeit spielen;

130. fordert die Kommission auf, einen Anzeiger zu veröffentlichen, der die Umsetzung der EU-Gesetzgebung zur Bekämpfung des organisierten Verbrechens durch jeden Mitgliedstaat in innerstaatliches Recht zeigt;

131. fordert, dass diese EntschlieÙung durch einen Europäischen Aktionsplan 2014-2019 gegen organisierte Kriminalität, Korruption und Geldwäsche umgesetzt wird, der einen Fahrplan und angemessene Mittel umfassen sollte und in dem — unter gebührender Achtung der Grundsätze der Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit — folgende positive Aktionen, die in den vorhergehenden Ziffern bereits genannt wurden und die hiermit bekräftigt werden, als (indikative und nichtausschließliche) Prioritäten festgelegt werden sollten:

- (i) Definition des Begriffs der organisierten Kriminalität (unter anderem auch des Straftatbestands der Beteiligung an mafiösen Organisationen), der Korruption und der Geldwäsche (auch durch dieselbe Person), u. a. auf der Grundlage eines Berichts über die Durchführung der maßgeblichen europäischen Rechtsvorschriften;
- (ii) Aufhebung des Bankgeheimnisses;
- (iii) Abschaffung von Steueroasen in der Europäischen Union und Beendigung der Steuerhinterziehung und der Steuervermeidung durch Übernahme des von der OECD empfohlenen „Grundsatzes der Vermögensherkunft“;
- (iv) Sicherung eines uneingeschränkten Zugangs zu Informationen über die wirtschaftlichen Eigentümer von Unternehmen, Stiftungen und Treuhandfonds (sog. „Beneficial Ownership“), auch durch entsprechende Anpassung und Vernetzung der Unternehmensregister der Mitgliedstaaten;
- (v) Einführung des Grundsatzes der gesetzlichen Haftung juristischer Personen — insbesondere von Holding- und Muttergesellschaften für ihre Tochtergesellschaften — bei Finanzkriminalität;
- (vi) Beseitigung von Menschenhandel und Zwangsarbeit, insbesondere in Bezug auf Minderjährige und Frauen, durch härtere Strafen und Gewährleistung eines angemessenen Schutzes und der Unterstützung der Opfer;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

- (vii) Einführung des Straftatbestands der Manipulation von Sportwetten, um illegale Sportwetten stärker zu bekämpfen;
- (viii) Aufforderung der Mitgliedstaaten, den Straftatbestand des Stimmenkaufs auch bei Gegenleistungen in Form von immateriellen Vorteilen oder Vorteilen für Dritte einzuführen;
- (ix) Einführung einer möglichst gleichen, gerechten und einheitlichen Körperschaftsteuer auf europäischer Ebene;
- (x) Stärkung der Abkommen über die justizielle und polizeiliche Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und zwischen der Europäischen Union und Drittländern;
- (xi) Förderung von Instrumenten zur Einziehung und Beschlagnahme von Erträgen aus Straftaten, auch durch zusätzliche Einziehungsverfahren, wie zum Beispiel Modelle der zivilrechtlichen Beschlagnahme von Vermögenswerten, sowie Wiederverwertung eingezogener Vermögensgegenstände für soziale Zwecke gemäß dem Subsidiaritätsprinzip;
- (xii) Stärkere Bekämpfung von Umweltverbrechen und Drogenhandel;
- (xiii) Gewährleistung der raschen gegenseitigen Anerkennung aller gerichtlichen Maßnahmen unter vollständiger Wahrung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit, unter besonderer Berücksichtigung von Strafurteilen, europäischen Haftbefehlen und Einziehungsentscheidungen;
- (xiv) Ausschluss von Wirtschaftsakteuren von der Teilnahme an öffentlichen Ausschreibungen in der gesamten Europäischen Union, wenn sie wegen Straftaten des organisierten Verbrechens, der Geldwäsche oder der Korruption rechtskräftig verurteilt wurden;
- (xv) Einrichtung einer Europäischen Staatsanwaltschaft und deren Ausstattung mit den notwendigen personellen und finanziellen Mitteln; gleichzeitig Unterstützung europäischer Einrichtungen wie Europol und Eurojust sowie gemeinsame Ermittlungsgruppen und Vermögensabschöpfungsstellen;
- (xvi) Vollständige Einhaltung der in internationalen Instrumenten zur Bekämpfung von organisiertem Verbrechen, Korruption und Geldwäsche festgelegten Verpflichtungen sowohl durch die Mitgliedstaaten als auch durch die EU;
- (xvii) Anerkennung der maßgeblichen Rolle des investigativen Journalismus bei der Aufdeckung schwerer Verbrechen;
- (xviii) Einführung einheitlicher Vorschriften auf europäischer Ebene zum Schutz von Zeugen, Informanten und Personen, die mit der Justiz zusammenarbeiten;
- (xix) Ausschluss von Personen, die wegen Straftaten im Zusammenhang mit organisiertem Verbrechen, Korruption, Geldwäsche oder anderen schweren Verbrechen rechtskräftig verurteilt wurden, von der Kandidatur für ein öffentliches Amt und der Ausübung eines solchen Amtes bzw. Entzug eines solchen Amtes;
- (xx) Festlegung und Einführung angemessener Strafen für Straftatbestände im Bereich der Cyberkriminalität;
- (xxi) Verhinderung der Korruption im öffentlichen Sektor durch besseren Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten, besondere Vorschriften über Interessenkonflikte und Transparenzregister;

132. fordert, dass das Parlament den vom Sonderausschuss gegen organisiertes Verbrechen, Korruption und Geldwäsche behandelten Fragen weiterhin besondere Aufmerksamkeit widmet, und fordert den Ausschuss für bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres zu diesem Zweck auf, erforderlichenfalls in Zusammenarbeit mit anderen parlamentarischen Ausschüssen dafür zu sorgen, dass die in dieser Entschließung formulierten Empfehlungen auf politischer und institutioneller Ebene umgesetzt werden und Expertenanhörungen durchzuführen, Arbeitsgruppen einzusetzen und Folgeberichte zu erstellen, sofern sich dies als zweckmäßig erweist;

o

o o

133. beauftragt seinen Präsidenten, diese Entschließung dem Rat, der Kommission, den Regierungen und Parlamenten der Mitgliedstaaten, Eurojust, Europol, Frontex, CEPOL, OLAF, COSI, der Europäischen Investitionsbank, dem Europarat, der OECD, Interpol, dem UNODC, der Weltbank und der FATF/GAFI sowie den Europäischen Aufsichtsbehörden (EBA, ESMA, EIOP) zu übermitteln.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

P7_TA(2013)0445

Aktionsplan 2014-2018 für die E-Justiz

Entschließung des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2013 zum Aktionsplan für die E-Justiz 2014–2018 (2013/2852(RSP))

(2016/C 208/10)

Das Europäische Parlament,

- in Kenntnis des Aktionsplans für die europäische E-Justiz 2009–2013,
 - unter Hinweis auf die Anfrage an den Rat zum Aktionsplan für die E-Justiz 2014–2018 (O-000111/2013 — B7-0521/2013),
 - gestützt auf Artikel 115 Absatz 5 und Artikel 110 Absatz 2 seiner Geschäftsordnung,
- A. in der Erwägung, dass der erste mehrjährige Aktionsplan für die europäische E-Justiz den Zeitraum von 2009 bis 2013 abdeckte und dazu dienen sollte, den Bürgern die Justiz und das Rechtssystem leichter zugänglich zu machen und das gegenseitige Verständnis von Angehörigen der Rechtsberufe und Verwaltungen zu verbessern, indem elektronische Werkzeuge für den Informationsaustausch und die Zusammenarbeit bereitgestellt werden;
- B. in der Erwägung, dass das E-Justiz-Portal 2010 in Betrieb genommen wurde;
- C. in der Erwägung, dass es nun an der Zeit ist, über einen Aktionsplan für die E-Justiz für 2014–2018 zu entscheiden;
- D. in der Erwägung, dass die Entwicklung des Aktionsplans für die E-Justiz allen Interessierten offenstehen sollte und alle Mitgliedstaaten dazu angeregt werden sollten, sich daran zu beteiligen;
- E. in der Erwägung, dass die zivilprozessualen Instrumente und die grenzübergreifenden Verfahren der EU relativ unbekannt sind und 73 % der Bürger zusätzliche Maßnahmen für einen erleichterten Zugang zu den Zivilgerichten in anderen Mitgliedstaaten für erforderlich halten ⁽¹⁾;
1. vertritt die Auffassung, dass die E-Justiz ein Instrument ist, das sowohl den Bürgern als auch den Fachleuten den Zugang zu Informationen über Recht und Justiz sowie über Gerichts- und Verwaltungsverfahren erleichtert;
 2. vertritt die Auffassung, dass die E-Justiz viel dazu beitragen kann, das gegenseitige Vertrauen und Verständnis zu fördern und damit die gegenseitige Anerkennung von Gerichts- und Verwaltungsentscheidungen zu begünstigen, die ein wichtiger Grundsatz des Rechtssystems der EU ist;
 3. weist darauf hin, dass E-Justiz-Systeme in der Regel naturgemäß dazu führen, dass die Kosten von Gerichts- und Verwaltungsverfahren sinken, vor allem da der Informationsaustausch, die Zustellung von Schriftstücken und die Übersetzung bestimmter Verfahrensakte automatisiert wird; vertritt die Auffassung, dass dies im Interesse aller am Gerichtssystem Beteiligten ist; vertritt die Überzeugung, dass die Projekte unter Berücksichtigung von Kosten-Nutzen-Erwägungen freiwillig bleiben sollten;
 4. begrüßt die Entwicklung von E-Justiz-Werkzeugen, mit deren Hilfe bestimmte Instrumente der EU, beispielsweise das Europäische Mahnverfahren und das Verfahren für geringfügige Forderungen, und Informationssysteme für Justiz und Inneres, namentlich das Europäische Strafregisterinformationssystem (ECRIS) und das Schengener Informationssystem (SIS II), einfacher zu handhaben sind;
 5. stellt fest, dass die E-Justiz von großer Bedeutung für die Bereitstellung mehrsprachiger Standardformulare und damit für den Abbau des Verwaltungsaufwands bei grenzübergreifenden Verfahren ist;
 6. fordert, dass elektronische Anwendungen und Möglichkeiten zur elektronischen Ausstellung von Schriftstücken, zur Veranstaltung von Videokonferenzen und zur Vernetzung von Gerichts- und Verwaltungsregistern vermehrt genutzt werden, damit die Kosten von Gerichts- und Verwaltungsverfahren weiter gesenkt werden;

⁽¹⁾ Europäische Kommission, *Eurobarometer Spezial 351 (Ziviljustiz)*, Oktober 2010, Frage 3.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

7. fordert die Mitgliedstaaten und die Kommission auf, die elektronische Zusammenarbeit im Justizbereich weiter voranzutreiben, insbesondere durch die Übernahme der zur Verfügung stehenden Anwendungen in das E-Justiz-Portal; vertritt die Auffassung, dass der Entwicklung von E-Learning-Tools für die Justiz der gebührende Stellenwert eingeräumt werden sollte;
 8. stellt fest, dass im Rahmen des EU-Justizprogramms 2014–2020 erfolgreiche europäische und einzelstaatliche E-Justiz-Projekte finanziert werden sollten, die für die Bürger einen echten europäischen Mehrwert schaffen; vertritt die Überzeugung, dass die Rechtssetzungstätigkeit, E-Justiz-Projekte und die finanzielle Programmplanung optimiert werden sollten;
 9. betont, dass das E-Justiz-Portal eine wichtige Rolle beim Aufbau einer wahren europäischen Gerichtskultur spielt, indem es Online-Tools für die juristische Aus- und Fortbildung bereitstellt und als Instrument für das Wissensmanagement und die Vernetzung dient;
 10. beauftragt seinen Präsidenten, diese EntschlieÙung dem Rat und der Kommission zu übermitteln.
-

Mittwoch, 23. Oktober 2013

P7_TA(2013)0446

Europäische Nachbarschaftspolitik — Arbeiten in Richtung auf eine stärkere Partnerschaft: Standpunkt des EP zu den Fortschrittsberichten 2012

Entschließung des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2013 zum Thema „Europäische Nachbarschaftspolitik: für eine Vertiefung der Partnerschaft“ — Stellungnahme des Europäischen Parlaments zu den Berichten für 2012 (2013/2621(RSP))

(2016/C 208/11)

Das Europäische Parlament,

- in Kenntnis der Mitteilungen der Kommission vom 11. März 2003 mit dem Titel „Größeres Europa — Nachbarschaft: Ein neuer Rahmen für die Beziehungen der EU zu ihren östlichen und südlichen Nachbarn“ (COM(2003)0104), vom 12. Mai 2004 mit dem Titel „Europäische Nachbarschaftspolitik — Strategiepapier“ (COM(2004)0373), vom 4. Dezember 2006 mit dem Titel „Über die Stärkung der Europäischen Nachbarschaftspolitik“ (COM(2006)0726), vom 5. Dezember 2007 mit dem Titel „Für eine starke Europäische Nachbarschaftspolitik“ (COM(2007)0774), vom 3. Dezember 2008 mit dem Titel „Östliche Partnerschaft“ (COM(2008)0823), vom 20. Mai 2008 mit dem Titel „Barcelona-Prozess: Union für den Mittelmeerraum“ (COM(2008)0319), vom 12. Mai 2010 mit dem Titel „Die Europäische Nachbarschaftspolitik — eine Bestandsaufnahme“ (COM(2010)0207) und vom 24. Mai 2011 mit dem Titel „Ein Dialog mit den Ländern des südlichen Mittelmeerraums über Migration, Mobilität und Sicherheit“ (COM(2011)0292),
- in Kenntnis der Gemeinsamen Mitteilungen der Kommission und der Hohen Vertreterin der Union für Außen- und Sicherheitspolitik vom 20. März 2013 mit dem Titel „Europäische Nachbarschaftspolitik: auf dem Weg zu einer verstärkten Partnerschaft“ (JOIN(2013)0004), vom 25. Mai 2011 mit dem Titel „Eine neue Antwort auf eine Nachbarschaft im Wandel“ (COM(2011)0303) und vom 8. März 2011 mit dem Titel „Eine Partnerschaft mit dem südlichen Mittelmeerraum für Demokratie und gemeinsamen Wohlstand“ (COM(2011)0200),
- unter Hinweis auf die Schlussfolgerungen des Rates „Auswärtige Angelegenheiten“ der Europäischen Union vom 26. Juli 2010, vom 20. Juni 2011 und vom 22. Juli 2013 zur Europäischen Nachbarschaftspolitik (ENP) und die Schlussfolgerungen des Rates „Auswärtige Angelegenheiten/Handel“ der Europäischen Union vom 26. September 2011 sowie des Europäischen Rates vom 7. Februar 2013,
- in Kenntnis der Gemeinsamen Mitteilungen der Kommission und der Hohen Vertreterin der Union für Außen- und Sicherheitspolitik vom 15. Mai 2012 mit dem Titel „Östliche Partnerschaft: Fahrplan bis zum Gipfeltreffen im Herbst 2013“ (JOIN(2012)0013) und mit dem Titel „Umsetzung einer neuen Europäischen Nachbarschaftspolitik“ (JOIN(2012)0014) sowie der dazugehörigen gemeinsamen Arbeitsunterlagen der Dienststellen vom 20. März 2013 („Regionalberichte“ (SWD(2013)0085 und 0086),
- unter Hinweis auf die Verordnung (EG) Nr. 1638/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 2006 zur Festlegung allgemeiner Bestimmungen zur Schaffung eines Europäischen Nachbarschafts- und Partnerschaftsinstruments⁽¹⁾,
- unter Hinweis auf die auf der Europa-Mittelmeer-Konferenz der Außenminister in Barcelona vom 27. und 28. November 1995 angenommene Erklärung von Barcelona, durch die eine Europa-Mittelmeer-Partnerschaft begründet wurde,
- unter Hinweis auf die Erklärung des Pariser Mittelmeergipfels vom 13. Juli 2008,
- unter Hinweis auf seine Entschließung vom 20. Mai 2010 zur Union für den Mittelmeerraum⁽²⁾,
- unter Hinweis auf die Partnerschaft von Deauville, die von den G8 beim Treffen der Staats- und Regierungschefs in Deauville im Mai 2011 ins Leben gerufen wurde und der die EU angehört,

⁽¹⁾ ABl. L 310 vom 9.11.2006, S. 1.

⁽²⁾ ABl. C 161 E vom 31.5.2011, S. 126.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

- unter Hinweis auf die am 7. Mai 2009 auf dem Gipfeltreffen zur Östlichen Partnerschaft in Prag und am 29./30. September 2011 auf dem Gipfeltreffen zur Östlichen Partnerschaft in Warschau abgegebenen gemeinsamen Erklärungen,
- unter Hinweis auf die von den Außenministern der Östlichen Partnerschaft auf ihrer Tagung am 23. Juli 2012 in Brüssel abgegebene gemeinsame Erklärung,
- unter Hinweis auf den Beschluss 2011/424/GASP des Rates vom 18. Juli 2011 zur Ernennung eines Sonderbeauftragten der Europäischen Union für den südlichen Mittelmeerraum⁽¹⁾ und den Beschluss 2011/518/GASP des Rates vom 25. August 2011 zur Ernennung des Sonderbeauftragten der Europäischen Union für den Südkaukasus und die Krise in Georgien⁽²⁾,
- unter Hinweis auf seine Entschlüsse vom 7. April 2011 zur Überprüfung der Europäischen Nachbarschaftspolitik — Östliche Dimension⁽³⁾ und zur Überprüfung der Europäischen Nachbarschaftspolitik — Südliche Dimension⁽⁴⁾,
- unter Hinweis auf seine Entschlüsse vom 14. Dezember 2011 zur Überprüfung der Europäischen Nachbarschaftspolitik⁽⁵⁾,
- unter Hinweis auf seine Entschlüsse vom 23. Mai 2013 zur Rückführung von Vermögenswerten an Transformationsländer des Arabischen Frühlings⁽⁶⁾,
- unter Hinweis auf seine Empfehlung vom 12. September 2013 zur EU-Politik gegenüber Belarus⁽⁷⁾,
- unter Hinweis auf seine Entschlüsse vom 13. Juni 2013 über die Presse- und Medienfreiheit in der Welt⁽⁸⁾,
- unter Hinweis auf seine Entschlüsse vom 11. Dezember 2012 zu einer digitalen Freiheitsstrategie in der Außenpolitik der EU⁽⁹⁾,
- unter Hinweis auf die Gründungsakte der Parlamentarischen Versammlung Euronest vom 3. Mai 2011⁽¹⁰⁾,
- unter Hinweis auf die Schlussfolgerungen des am 6./7. April 2013 in Marseille ausgerichteten Gipfeltreffens der Präsidenten der Parlamente der Union für den Mittelmeerraum und auf die Schlussfolgerungen der Parlamentarischen Versammlung der Union für den Mittelmeerraum und der Parlamentarischen Versammlung Euronest,
- unter Hinweis auf seine Entschlüsse mit den Empfehlungen des Parlaments an den Rat, die Kommission und den Europäischen Auswärtigen Dienst zu den Verhandlungen über die Assoziierungsabkommen EU-Armenien⁽¹¹⁾, EU-Aserbaidschan⁽¹²⁾, EU-Moldau⁽¹³⁾, EU-Georgien⁽¹⁴⁾ und EU-Ukraine⁽¹⁵⁾,
- unter Hinweis auf die Beschlüsse 2006/356/EG, 2005/690/EG, 2004/635/EG, 2002/357/EG, 2000/384/EG, 2000/204/EG und 98/238/EG über den Abschluss des Europa-Mittelmeer-Abkommens zur Gründung einer Assoziation zwischen der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten einerseits und jeweils der Libanesischen Republik, der Demokratischen Volksrepublik Algerien, der Arabischen Republik Ägypten, dem Haschemitischen Königreich Jordanien, dem Staat Israel, dem Königreich Marokko und der Tunesischen Republik andererseits,

⁽¹⁾ ABl. L 188 vom 19.7.2011, S. 24.

⁽²⁾ ABl. L 221 vom 27.8.2011, S. 5.

⁽³⁾ ABl. C 296 E vom 2.10.2012, S. 105.

⁽⁴⁾ ABl. C 296 E vom 2.10.2012, S. 114.

⁽⁵⁾ ABl. C 168 E vom 14.6.2013, S. 26.

⁽⁶⁾ Angenommene Texte, P7_TA(2013)0224.

⁽⁷⁾ Angenommene Texte, P7_TA(2013)0382.

⁽⁸⁾ Angenommene Texte, P7_TA(2013)0274.

⁽⁹⁾ Angenommene Texte, P7_TA(2012)0470.

⁽¹⁰⁾ ABl. C 198 vom 6.7.2011, S. 4.

⁽¹¹⁾ ABl. C 258 E vom 7.9.2013, S. 44.

⁽¹²⁾ ABl. C 258 E vom 7.9.2013, S. 36.

⁽¹³⁾ ABl. C 51 E vom 22.2.2013, S. 108.

⁽¹⁴⁾ ABl. C 153 E vom 31.5.2013, S. 137.

⁽¹⁵⁾ ABl. C 165 E vom 11.6.2013, S. 48.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

- unter Hinweis auf die am 17. Mai 2013 in Krakau abgegebene Gemeinsame Erklärung der Außenminister der Visegrad-Gruppe, Irlands und Litauens zur Östlichen Partnerschaft,
 - unter Hinweis auf die seit langem bestehenden Beziehungen zwischen der EU und den Ländern der Südlichen Nachbarschaft, die historischen, wirtschaftlichen, politischen und sozialen Verbindungen vieler EU-Mitgliedstaaten mit den Ländern dieser Region sowie auf die Zusage Europas, weiterhin möglichst enge Beziehungen aufrechtzuerhalten und gleichzeitig die notwendige Unterstützung im Einklang mit der erweiterten ENP zu leisten,
 - unter Hinweis darauf, dass die auf dem Gipfeltreffen der Östlichen Partnerschaft in Vilnius gefassten Beschlüsse für die Zukunft der Östlichen Partnerschaft wegweisend sein können, weshalb eine langfristige Perspektive eingenommen werden muss, die über das Gipfeltreffen hinausgeht und durch die eine ambitionierte Anschlussstrategie für die Region sichergestellt wird,
 - gestützt auf Artikel 110 Absatz 2 seiner Geschäftsordnung,
- A. in der Erwägung, dass Assoziierungsabkommen (AA) kein Selbstzweck sind, sondern ein Instrument, mit dessen Hilfe tiefgreifende und nachhaltige Reformen, ein Systemwandel und eine Annäherung der betreffenden Länder an die Union, ihre Grundwerte und Normen gefördert werden; in der Erwägung, dass die planmäßige und frühzeitige Umsetzung solcher Abkommen deshalb ein entscheidendes Kriterium für die Bewertung der Situation in den betroffenen Ländern ist;
- B. in der Erwägung, dass die Europäische Nachbarschaftspolitik die Partnerschaft zwischen der EU und den benachbarten Ländern und Gesellschaften stärken sollte, um so stabile Demokratien aufzubauen und zu festigen, nachhaltiges Wirtschaftswachstum zu erzielen und grenzüberschreitende Verbindungen zu pflegen;
- C. in der Erwägung, dass die privilegierten Beziehungen zu den Nachbarn Europas im Rahmen der ENP auf dem beiderseitigen Bekenntnis zu gemeinsamen Werten (Demokratie und Menschenrechte, Rechtsstaatlichkeit, verantwortungsvolle Staatsführung, Grundsätze der Marktwirtschaft und nachhaltige Entwicklung) aufgebaut sind; in der Erwägung, dass nach der Überarbeitung der ENP der Schwerpunkt in erster Linie auf der Förderung tiefgreifender und nachhaltiger Demokratie und integrativer wirtschaftlicher Entwicklung liegen sollte;
- D. in der Erwägung, dass eine intakte Demokratie, die Achtung der Menschenrechte und die Rechtsstaatlichkeit die wichtigsten Grundlagen der EU-Partnerschaft mit ihren Nachbarn sind; in der Erwägung, dass der Aufbau einer tiefgreifenden und nachhaltigen Demokratie erforderlich macht, dass sich Regierungen entschieden und dauerhaft zu freien und fairen Wahlen, der Vereinigungsfreiheit, der Freiheit der Meinungsäußerung, der Versammlungsfreiheit, einer freien Presse und freien Medien, einer von einer unabhängigen Justiz durchgesetzten Rechtsstaatlichkeit und dem Recht auf einen fairen Prozess, Bemühungen um die Bekämpfung der Korruption, einer Reform des Sicherheitssektors und der Strafverfolgungsbehörden einschließlich der Polizei und der Errichtung einer demokratischen Kontrolle über die Streitkräfte und die Sicherheitskräfte bekennen;
- E. in der Erwägung, dass die Außenpolitik der Union insbesondere hinsichtlich ihrer internen Politik konsistent sein muss und dass deshalb nicht zweierlei Maßstäbe angelegt werden dürfen; in der Erwägung, dass die Wirtschafts- und Finanzkrise nicht zur Rechtfertigung einer Verminderung des Engagements der Union gegenüber ihren Nachbarn herangezogen werden kann;
- F. in der Erwägung, dass die Massenbewegungen in der arabischen Welt einen Meilenstein in der neueren Geschichte der südlichen Nachbarländer Europas und in der Geschichte ihrer Beziehungen mit der EU darstellen, und dass die gegenwärtige Umsetzung eines differenzierten Ansatzes, der sich auf den Grundsatz der leistungs- und fortschrittsabhängigen Unterstützung der Partnerländer („mehr für mehr“ und „weniger für weniger“) stützt, regelmäßig im Rahmen von Fortschrittsberichten anhand genauer und schätzbarer Kriterien und auf der Grundlage der Bedürfnisse der betroffenen Länder überprüft werden sollte; in der Erwägung, dass die inkohärente oder fehlende Anwendung des Prinzips „mehr für mehr“ kontraproduktiv sein und nicht nur den gesamten Prozess, sondern auch die Wirkung der Unterstützung und die Glaubwürdigkeit der Union untergraben kann;
- G. in der Erwägung, dass die friedlichen Demonstrationen von Völkern der arabischen Welt im Jahr 2011 ein Ruf nach Würde waren und dass durch sie die legitimen demokratischen Bestrebungen zum Ausdruck gebracht und nachdrücklich institutionelle, politische und soziale Reformen gefordert wurden, die darauf ausgerichtet sind, eine echte Demokratie herzustellen, Korruption und Vetternwirtschaft zu bekämpfen, die Achtung der Rechtsstaatlichkeit, der Menschenrechte und der Grundfreiheiten sicherzustellen, die sozialen Ungleichheiten zu verringern und bessere wirtschaftliche und gesellschaftliche Rahmenbedingungen zu schaffen; in der Erwägung, dass die Bürger mehrerer Mittelmeeranrainerstaaten zwei Jahre später immer noch Missachtungen ihrer grundlegenden Menschenrechte und Grundfreiheiten, wirtschaftlichen Notlagen und Unruhen ausgesetzt sind;
- H. in der Erwägung, dass die Beurteilung der von den Partnerländern bei der Achtung der Menschenrechte und der Grundfreiheiten, bei dem demokratischen Prozess und der Durchsetzung der Rechtsstaatlichkeit und bei den nachhaltigen Reformen der Wirtschaft und des öffentlichen Sektors erzielten Fortschritte auf allgemeingültigen Grundsätzen und länderspezifischen Anforderungen sowie auf effektiven, eindeutigen, transparenten, objektiven und messbaren Indikatoren und Maßstäben beruhen muss und dass dabei auch der insgesamt erzielte Fortschritt und der Grad des Engagements für Reformen berücksichtigt werden müssen;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

- I. in der Erwägung, dass die Achtung und Förderung der Demokratie und der Menschenrechte (insbesondere der Rechte von Kindern, Frauen und Minderheiten), der Justiz und der Rechtsstaatlichkeit, der Grundfreiheiten einschließlich der Freiheit der Meinungsäußerung, der Gewissens-, Religions- und Weltanschauungsfreiheit, der Vereinigungsfreiheit, freier und unabhängiger Medien einschließlich des uneingeschränkten Zugangs zu Informationen, zu Kommunikation und zum Internet, die Stärkung der Zivilgesellschaft, die Schaffung von Sicherheit einschließlich der friedlichen Beilegung von Konflikten und guter nachbarschaftlicher Beziehungen, demokratische Stabilität, Prosperität, eine gerechte Einkommensverteilung, Wohlstand und wirtschaftliche Möglichkeiten, der soziale Zusammenhalt, die Bekämpfung der Korruption und die Förderung einer verantwortungsvollen Staatsführung und einer nachhaltigen Entwicklung wichtige Grundsätze und Ziele der EU darstellen und stets als gemeinsame Werte im Mittelpunkt der ENP stehen müssen;
- J. in der Erwägung, dass die Achtung grundlegender demokratischer Werte eine rote Linie ist, die nicht überschritten werden darf, und eine Grundvoraussetzung für eine engere Anbindung der Länder der Östlichen Partnerschaft an die EU darstellt; in der Erwägung, dass diese wichtigen Grundsätze aufs Spiel gesetzt werden, wenn Bürgern ihr legitimes Recht auf Wahl einer Regierung dadurch vorenthalten wird, dass selektive Justiz geübt und Untersuchungshaft verhängt wird, politische Gegner inhaftiert und keine freien und fairen Wahlen durchgeführt werden;
- K. in der Erwägung, dass das Ziel der ENP darin besteht, einen Raum des Wohlstands und der guten Nachbarschaft zu schaffen, der auf den Werten der Union aufgebaut ist und sich durch enge und friedliche regionale Beziehungen auszeichnet, wobei eine tiefgreifende und nachhaltige Demokratie, Rechtsstaatlichkeit, politische und wirtschaftliche Reformen sowie eine nachhaltige soziale Marktwirtschaft in den Nachbarländern der EU gefördert werden und ein Ring von Staaten aufgebaut wird, die sowohl mit der Union als auch untereinander freundschaftliche Beziehungen pflegen; in der Erwägung, dass die Fortschritte deshalb letzten Endes anhand des Beitrags bewertet werden sollten, der zu Sicherheit, Solidarität und Wohlstand auf beiden Seiten geleistet wird; verurteilt in diesem Zusammenhang die negativen Auswirkungen einer Politik der geschlossenen Grenzen innerhalb des europäischen Nachbarschaftsraums und insbesondere zwischen Ländern der Östlichen Partnerschaft und Ländern, die sich um einen Beitritt zur EU bewerben;
- L. in der Erwägung, dass die multilaterale Dimension der ENP eine einzigartige Gelegenheit bietet, alle Länder und Interessenträger in der Region zusammenzubringen, um so durch die Arbeit an konkreten Vorhaben auf technischer Ebene spürbaren Fortschritt und Verständnis zu schaffen; in der Erwägung, dass die Parlamentarischen Versammlungen Euronest und Euromed eine zusätzliche Gelegenheit auf politischer Ebene bieten, sodass gegenseitiges Verständnis geschaffen und vertieft und dadurch den jungen Demokratien in diesen Regionen geholfen wird; in der Erwägung, dass sowohl die Konferenz der regionalen und lokalen Gebietskörperschaften der Östlichen Partnerschaft (CORLEAP) als auch die Versammlung der regionalen und lokalen Gebietskörperschaften Europa-Mittelmeer (ARLEM) durch wirtschaftliche, soziale und territoriale Zusammenarbeit eine wichtige Rolle bei der Stabilisierung der Demokratie einnehmen;
- M. in der Erwägung, dass die Presse- und Medienfreiheit sowie die digitale Freiheit in vielen ENP-Ländern ständigen Bedrohungen ausgesetzt sind; in der Erwägung, dass das Recht auf freie Meinungsäußerung ein universelles Menschenrecht darstellt, das der Demokratie zugrunde liegt und die Wahrnehmung anderer Rechte bedingt; in der Erwägung, dass universelle Rechte und Freiheiten sowohl inner- als auch außerhalb des Internets geschützt werden müssen;
- N. in der Erwägung, dass die EU 2011 die Europäische Nachbarschaftspolitik mit dem Ziel überarbeitet hat, den Partnerländern, die sich zum Aufbau einer tiefgreifenden und nachhaltigen Demokratie bekennen, mehr Unterstützung zuteilwerden zu lassen und die integrative wirtschaftliche Entwicklung zu fördern; in der Erwägung, dass mit den externen Finanzinstrumenten der EU und insbesondere mit dem Instrument der Europäischen Nachbarschaft die Ziele der Nachbarschaftspolitik gefördert werden sollten; in der Erwägung, dass stabile und eindeutige Verbindungen zwischen dem politischen Rahmen und der mithilfe dieser Instrumente geleisteten Unterstützung geschaffen werden müssen;
- O. in der Erwägung, dass die unbefriedigenden Fortschritte in mehreren Ländern der Östlichen Partnerschaft möglicherweise auf den nur langsam fortschreitenden oder fehlenden politischen und sozialen Wandel in den Partnerländern, auf das nachlassende Engagement der Union für die Europäische Nachbarschaftspolitik, darauf, dass die EU ihren Partnern keine ausreichend motivierende europäische Perspektive bietet, auf die Wirtschafts- und Finanzkrise sowie auf den Druck Russlands und dessen alternatives Angebot einer Integration in die Eurasische Union zurückzuführen sind;
- P. in der Erwägung, dass das Gipfeltreffen von Vilnius einen Meilenstein in der Entwicklung der Östlichen Partnerschaft darstellt und zeigen wird, ob die Nachbarschaftspolitik der EU in der Lage ist, spürbare Ergebnisse herbeizuführen;
- Q. in der Erwägung, dass die Assoziierungsabkommen (AA) zwar die bilaterale Dimension der Östlichen Partnerschaft abdecken, der multilaterale Aspekt aber nach wie vor grundlegend für den Aufbau einer auf guten nachbarschaftlichen Beziehungen basierenden erfolgreichen regionalen Zusammenarbeit ist; in der Erwägung, dass es in diesem Zusammenhang zu bedauern ist, dass in den Ländern der Östlichen Partnerschaft einige ungelöste Gebietsstreitigkeiten bestehen, die beigelegt werden sollten; in der Erwägung, dass sich das Parlament vollständig zu den Grundsätzen der Souveränität, der territorialen Integrität und des Rechts aller Nationen auf Selbstbestimmung bekennt;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

- R. in der Erwägung, dass die EU in diesem Zusammenhang eine aktivere Rolle bei der friedlichen Beilegung von Konflikten einnehmen sollte, wozu auch die Beilegung von festgefahrenen Konflikten gehört, die gegenwärtig ein unüberwindliches Hindernis für den umfassenden Aufbau guter nachbarschaftlicher Beziehungen und einer regionalen Zusammenarbeit in den Ländern der Östlichen und der Südlichen Partnerschaft darstellen;
- S. in der Erwägung, dass die Parlamentarische Versammlung der Östlichen Partnerschaft Euronest nach wie vor eine Schlüsselrolle beim Ausbau der demokratischen und parlamentarischen Dimension der Östlichen Partnerschaft einnimmt, da sie den Austausch bewährter Methoden in der parlamentarischen Arbeit ermöglicht und ein wichtiges Forum dafür bietet, die östlichen Partner an die EU anzunähern und die Bürger mitzunehmen;
1. begrüßt die Veröffentlichung der Fortschrittsberichte 2012 für die Länder der Südlichen und Östlichen Partnerschaft, bedauert jedoch, dass in den meisten Fällen sowohl die Berichte als auch die darauf folgenden Ereignisse ein gemischtes — durch Fortschritte, Stagnation und Rückschritte geprägtes — Bild abgeben und die Lage in den Ländern beschreiben, ohne die von der Union durchgeführten Programme zu bewerten, ohne konkrete Empfehlungen zu der Vergabe von Mitteln aus den externen EU-Instrumenten oder aus der Unterstützung der Entwicklungszusammenarbeit abzugeben und ohne deren Einfluss auf den politischen Gestaltungsprozess in den Partnerländern zu berücksichtigen; ist der Ansicht, dass diese Berichte anhand von Vergleichsdaten aus den Vorjahren auch Tendenzen bewerten sollten;
 2. betont, dass gemäß den Artikeln 8 und 49 des Vertrages über die Europäische Union (EUV) alle europäischen Länder und somit auch die Länder der Östlichen Partnerschaft langfristig die Möglichkeit haben, sich um die Mitgliedschaft in der Europäischen Union zu bewerben;
 3. ist der festen Überzeugung, dass das Parlament vor allem im Wege von delegierten Rechtsakten sowohl in die Umsetzung der neuen ENP als auch in die Anpassungen der von der EU geleisteten finanziellen Unterstützung vollumfänglich eingebunden und regelmäßig über die Fortschritte bei der Umsetzung von Reformen in den Partnerländern und die sich daraus ergebenden Anpassungen unterrichtet werden sollte; bekundet sein Bedauern darüber, dass es nicht immer zu der Aufstellung von Aktionsplänen angehört oder über den Verlauf von Gesprächen informiert wird; ist der Auffassung, dass seine Entschlüsse einen wichtigen Bestandteil des politischen Rahmens der ENP darstellen, und fordert, dass Mitgliedern des Europäischen Parlaments die Möglichkeit eingeräumt wird, als Beobachter an Sitzungen der mit Politik und Menschenrechten befassten Unterausschüsse teilzunehmen;
 4. bedauert, dass die von den Partnerländern erzielten Fortschritte nicht immer den gemeinsam mit der EU festgesetzten Zielen entsprechen; fordert eine konkrete Bewertung der Wirksamkeit der neu konzipierten Europäischen Nachbarschaftspolitik; fordert umfassendere Bemühungen, damit im Rahmen der ENP alle der Union zur Verfügung stehenden Instrumente und Strategien kohärent eingesetzt werden; fordert die kohärente Umsetzung des auf Anreize gestützten und differenzierten Ansatzes sowie des Grundsatzes des „mehr für mehr“, da es sich um die zentralen Elemente der überarbeiteten ENP handelt; fordert, gegebenenfalls den Grundsatz des „weniger für weniger“ bei den ENP-Staaten anzuwenden, deren Bemühungen um den Aufbau einer tiefgreifenden und nachhaltigen Demokratie und um die Umsetzung der vereinbarten Reformen nicht ausreichen; betont, dass bei der Grundunterstützung durch die Union auch den Entwicklungsbedürfnissen der Partner Rechnung getragen werden muss;
 5. weist auf die Schlüsselrolle der Zivilgesellschaft für die Übergangs- und Reformprozesse und den politischen Dialog in den Ländern der Nachbarschaft hin; fordert die EU auf, die Zusammenarbeit mit der Zivilgesellschaft in den Ländern der Nachbarschaft zu stärken und sie durch Mittel aus den verschiedenen Finanzierungsinstrumenten zu unterstützen;
 6. ist der Auffassung, dass bei der Unterstützung demokratischer Übergangsprozesse besonderes Augenmerk auf den Aufbau der institutionellen Kapazität demokratischer Organe, auf die Unterstützung aller demokratischen Parteien und der Zivilgesellschaft, auf die Stärkung der Rechte von Frauen und von Minderheiten sowie darauf gelegt werden muss, dass in den Gesellschaften der Partnerländer Rechtsstaatlichkeit, Menschenrechte und Grundfreiheiten verankert werden, wozu insbesondere die Vereinigungs-, die Meinungs-, die Versammlungsfreiheit sowie die Presse- und Medienfreiheit gehören; fordert die Union und die Mitgliedstaaten auf, die Partnerschaften zwischen den verschiedenen gesellschaftlichen Zusammenschlüssen und Bereichen zu stärken und ihnen somit die Verantwortung für den europäischen Nachbarschaftsprozess zu übertragen; bekräftigt, dass dies unter anderem durch die Einrichtung horizontaler Verbindungen zwischen den einzelnen gesellschaftlichen Akteuren auf der Grundlage von Partnerschaften zwischen zivilgesellschaftlichen Organisationen (NGOs, Gewerkschaften, Unternehmensverbänden, Medien, Jugendorganisationen usw.) und von partnerschaftlichen Projekten mit nationalen staatlichen Stellen und Verwaltungen (insbesondere im Bildungsbereich) umgesetzt werden sollte;
 7. ist der Auffassung, dass im Rahmen der Fortschrittsberichte eine angemessene geschlechtsspezifische Analyse vorgenommen werden sollte; weist darauf hin, dass der Schwerpunkt in höherem Maße auf die Stärkung der Arbeits- und Gewerkschaftsrechte gelegt werden muss und dass in der überarbeiteten ENP die Gleichstellung der Geschlechter sowie die Zusammenarbeit und der Dialog mit NGOs, Gewerkschaften und anderen zivilgesellschaftlichen Organisationen durchgängig berücksichtigt werden müssen;
 8. verweist darauf, dass die universellen Menschenrechte und die Grundfreiheiten als elementare Grundsätze der Außenpolitik der EU geachtet werden müssen; ist der Auffassung, dass die Unterstützung der Zivilgesellschaft das zentrale Element der überarbeiteten ENP darstellt und empfiehlt aus diesem Grund, dass die Förderung der Zivilgesellschaft und der Sozialpartner der zu bewältigenden Herausforderung Rechnung tragen und dass hierfür eine enge Abstimmung mit dem Europäischen Fonds für Demokratie eingerichtet werden sollte;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

9. betont, dass die wichtigsten NGOs gemeinsame Plattformen sowohl für die Union für den Mittelmeerraum als auch für die Östliche Partnerschaft eingerichtet haben; ist der Auffassung, dass diese zivilgesellschaftlichen Foren bei der Ausarbeitung, der Umsetzung und der Überwachung der Aktionspläne der ENP angemessen und frühzeitig angehört werden sollten;

10. ist der Auffassung, dass die multilateralen Strukturen der ENP gefestigt und bei ihrer Weiterentwicklung zunehmend strategische Gesichtspunkte berücksichtigt werden sollten; vertritt angesichts der zentralen Bedeutung eines „wirksamen Multilateralismus“ in der Außenpolitik der Union den Standpunkt, dass die Kommission und der EAD die Frage prüfen sollten, ob sich die multilaterale Komponente der ENP als Rahmen für die Gestaltung politischer Beziehungen in einem größeren Europa eignen würde;

11. fordert die Union auf, den Bekanntheitsgrad von durch die ENP finanzierten oder unterstützten Projekten in den Partnerländern zu erhöhen und die Gesellschaft stärker in die Verbesserung des Images und die Steigerung der Akzeptanz der Union durch die Bürger der ENP-Länder einzubeziehen, indem Medienkampagnen zum Einsatz kommen und der zusätzliche Nutzen einer Zusammenarbeit mit der EU deutlich gemacht wird;

12. bedauert, dass die Mittelausstattung der Rubrik 4 des MFR 2014–2020 weit unterhalb des ursprünglich von der Kommission vorgeschlagenen Betrags liegt; weist darauf hin, dass eine ambitionierte Mittelausstattung der Östlichen Partnerschaft eine Grundvoraussetzung für einen weiteren Fortschritt bei Reformen, dem Austausch bewährter Methoden und der Verwirklichung und/oder Aufrechterhaltung von vollständig intakten Demokratien in der östlichen Nachbarschaft der EU ist, wobei diese Demokratien von größter Bedeutung für die EU sind; ist der Auffassung, dass das gegenwärtige Gleichgewicht zwischen der östlichen und der südlichen Komponente der ENP aufrechterhalten werden sollte, wobei die Grundsätze der Differenzierung und der bislang angewandte maßgeschneiderte Ansatz in vollem Umfang weiterverfolgt werden sollten; weist darauf hin, dass die einschlägigen Haushaltsbehörden regelmäßig über die Indikatoren und Leitlinien in Kenntnis gesetzt werden sollten, die für die Beschlussfassung über eine Unterstützung mit Haushaltsmitteln herangezogen werden, und dass das Parlament in das Verfahren der Zuweisung bzw. des Entzugs von Haushaltsmitteln im Rahmen der Anwendung der Grundsätze des „mehr für mehr“ bzw. des „weniger für weniger“ einbezogen werden sollte;

13. betont, dass Meinungsfreiheit, Pluralismus und unabhängige Medien elementare Bestandteile einer Demokratie sind; unterstreicht aus diesem Grund die Bedeutung der Unterstützung unabhängiger, zukunftsfähiger und rechenschaftspflichtiger öffentlicher Mediendienste durch die EU, damit diese Dienste qualitativ anspruchsvolle, pluralistische und vielschichtige Inhalte bereitstellen können, wobei zu berücksichtigen ist, dass freie und unabhängige öffentliche Medien stets eine entscheidende Rolle spielen, wenn es darum geht, die Demokratie zu vertiefen, die Zivilgesellschaft in größtmöglichem Maße in die öffentlichen Angelegenheiten einzubeziehen und die Handlungskompetenz der Bürger auf dem Weg zur Demokratie zu stärken;

14. weist auf die grundlegende Bedeutung freier und fairer Wahlen für den Übergangsprozess zur Demokratie hin und unterstreicht den Stellenwert unabhängiger und vor allem öffentlich-rechtlicher Medien für einen transparenten, glaubwürdigen und demokratischen Verlauf des Wahlprozesses; fordert die Kommission und den EAD auf, ihre Unterstützung des demokratischen Verlaufs von in den Partnerländern anstehenden Wahlen und die Förderung der Medienfreiheit und des Pluralismus fortzusetzen und nach Möglichkeit zu verstärken;

Östliche Partnerschaft

15. empfiehlt, dass die Union (a) die Anwendung des Grundsatzes des „mehr für mehr“ verstärkt und Anreize durch einen positiven Wettbewerb und die Zusammenarbeit zwischen den Partnerländern schafft und gleichzeitig denjenigen Staaten der Östlichen Partnerschaft die notwendige Unterstützung zuteilwerden lässt, die bei der Umsetzung des gemeinschaftlichen Besitzstands dem Druck von Drittstaaten ausgesetzt sind, (b) einen zweigleisigen Ansatz verfolgt, indem sie einerseits Forderungen an die Regierungen der östlichen Partnerländer stellt und andererseits offen, großzügig und verbindlich gegenüber deren Bürgern auftritt, (c) diese Bürger dazu anhält, den Werten, auf denen die EU gegründet ist — nämlich Demokratie, Rechtsstaatlichkeit und die Achtung der Menschenrechte und der Grundfreiheiten — Geltung zu verschaffen, indem sie sich zu ihrer Förderung bekennen und die Werte somit zur wichtigsten Triebfeder des Wandels der Regelungshoheit werden, (d) eine langfristige Strategie für die Förderung der europäischen Werte konzipiert, wobei interner Wandel und die Bestrebungen dieser Gesellschaften nach Freiheit und Wohlstand miteinander in Einklang gebracht werden, (e) die Europäische Partnerschaftspolitik dezentralisiert, indem sie öffentlichen Akteuren beider Seiten im Rahmen von horizontalen Partnerschaften Verantwortung überträgt und gleichzeitig eine verbesserte Mobilität, zwischenmenschliche Kontakte, Visumerleichterungen und die Aussicht auf ein visumfreies System vorsieht, wobei den Nachbarländern Vorrang eingeräumt werden sollte, und (f) die Assoziierungsabkommen paraphiert oder unterzeichnet und sich für deren prompte — zunächst vorläufige und dann endgültige — Inkraftsetzung vor Ablauf der gegenwärtigen Wahlperiode des Europäischen Parlaments und der Kommission einsetzt, sofern die Bedingungen und Voraussetzungen dafür erfüllt sind, (g) davon Abstand nimmt, Streitigkeiten in der Region unter Einsatz oder Androhung von Gewalt zu schlichten, wobei zu betonen ist, dass der einzige Weg zur Beilegung von Konflikten in der Region Verhandlungen in den international anerkannten Formaten auf der Grundlage des Völkerrechts sind;

16. bekräftigt seine Auffassung, dass die Besetzung von Gebieten eines Landes der Östlichen Partnerschaft durch ein anderes Land der Östlichen Partnerschaft gegen die Grundprinzipien und Ziele dieser Partnerschaft verstößt und dass die Beilegung des Konflikts um Bergkarabach sich nach den Resolutionen des VN-Sicherheitsrates 822, 853, 874 und 884 aus dem Jahr 1993 und mit den in der gemeinsamen Erklärung von L'Aquila vom 10. Juli 2009 verankerten Grundsätzen der Minsker Gruppe der Organisation für Sicherheit und Zusammenarbeit in Europa (OSZE) richten sollte;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

17. bedauert, dass im Vorfeld des Gipfeltreffens der Östlichen Partnerschaft in Vilnius vielfältiger Druck auf die Länder der Östlichen Partnerschaft aufgebaut wird; betrachtet diesen Druck als nicht hinnehmbar und fordert Russland auf, keine Maßnahmen zu ergreifen, die eindeutig gegen die Grundsätze von Helsinki verstoßen; weist nachdrücklich darauf hin, dass die Wahlfreiheit der Länder der Östlichen Partnerschaft nicht dazu führen sollte, dass diese Länder Konsequenzen wie handelspolitischen oder visabezogenen Maßnahmen, Einschränkungen der Mobilität von Arbeitnehmern, der Einmischung in festgefahrene Konflikte usw. ausgesetzt sind; fordert die Kommission und den Europäischen Auswärtigen Dienst (EAD) auf, die bedauerlichen Entwicklungen nicht nur vom handelspolitischen Standpunkt aus zu betrachten, sondern zu handeln und die Partner der Union dadurch zu bestärken, dass sie ein deutliches Signal zur Unterstützung aller Länder der Östlichen Partnerschaft in ihren Bestrebungen und Entscheidungen für Europa aussendet; unterstreicht jedoch, dass Assoziierungsabkommen (AA) und vertiefte und umfassende Freihandelsabkommen Modelle für Reformen darstellen, die für alle von Nutzen sind;

18. bekennt sich nach wie vor zu einem weiteren Ausbau der Parlamentarischen Versammlung Euronest, da sie ein bedeutendes Forum für eine multilaterale interparlamentarische Zusammenarbeit mit den Ländern der Östlichen Partnerschaft bietet; bedauert die vorgeschlagenen Kürzungen der für die ENP vorgesehenen Haushaltslinien im mehrjährigen Finanzrahmen 2014–2020, da die entsprechenden Mittel für eine intensivere Unterstützung von Maßnahmen und Vorhaben in Bezug auf den Aufbau von Demokratie, Rechtsstaatlichkeit und die Förderung der Menschenrechte eingesetzt werden sollen;

19. betont, dass die Aufhebung der Visumpflicht eine bedeutende, an die Völker der Länder der Östlichen Partnerschaft gerichtete Geste wäre und effektiv zu einer Annäherung dieser Länder an die Mitgliedstaaten der EU beitragen würde;

20. ist der Auffassung, dass die Veröffentlichung des Fahrplans 2012–2013 der Östlichen Partnerschaft einen ersten Schritt hin zum Aufbau besserer Überwachungsinstrumente darstellt; fordert die Kommission und den EAD auf, weiter geeignete Folgemechanismen zu erarbeiten, anhand derer die Leistung und die Errungenschaften der ENP-Länder bewertet und eindeutige und messbare Zielvorgaben gesetzt werden können;

21. empfiehlt, dass die östlichen Partnerländer (a) ihre Anstrengungen für die Erfüllung der politischen, rechtlichen und wirtschaftlichen Kriterien neu ausrichten und verstärken, (b) in ihren Gesellschaften die Grundwerte der Demokratie, Rechtsstaatlichkeit, Menschenrechte und Gleichbehandlung der Geschlechter sowie die Bekämpfung von Korruption verankern, (c) den gesellschaftlichen Wandel, die Reformprozesse und die systemische Verbesserung öffentlicher Standards und der Verwaltung weiter vorantreiben und die europäische Integration als langfristige strategische Entscheidung und nicht nur als wirtschaftliche und administrative Bestrebung begreifen, (d) die Lücke zwischen Absichtsbekundungen und praktischer Umsetzung schließen, (e) der multilateralen Struktur der Östlichen Partnerschaft mehr Aufmerksamkeit schenken und aus bewährten Verfahren lernen, (f) die Überzeugung und die Erkenntnisse, die sich aus der Geschichte der europäischen Integration ergeben, auf regionale Konflikte anwenden und die regionale politische und wirtschaftliche Zusammenarbeit untereinander verbessern, da bilaterale Probleme friedlich gelöst werden müssen und gute nachbarschaftliche Beziehungen und regionale Kooperation wesentliche Elemente der Östlichen Nachbarschaft sind, (g) die Bürger einbeziehen, öffentliche Akteure an horizontalen Partnerschaften mit den entsprechenden Vertretern der Union beteiligen und die Zivilgesellschaft und die jüngere Generation als treibende Kraft für den Wandel einbinden, (h) davon Abstand nehmen, Streitigkeiten in der Region unter Einsatz oder Androhung von Gewalt zu beenden, wobei zu betonen ist, dass der einzige Weg zur Beilegung von Konflikten in der Region Verhandlungen in den international anerkannten Formaten auf der Grundlage des Völkerrechts sind;

22. ist besorgt darüber, dass Russland die Partnerländer durch abschreckende Maßnahmen von der politischen und wirtschaftlichen Assoziierung mit der EU abhalten will; bekräftigt das souveräne Recht jedes Staats, seine politischen und handelspolitischen Partner selbst zu bestimmen; ist ferner der Ansicht, dass die fortschreitende Integration der Partnerstaaten mit der EU vollständig im Einklang mit ihrem Streben nach freundlichen Beziehungen zu Russland steht; weist die Anschauung zurück, dass es sich bei den Beziehungen der EU und Russlands zu ihren Partnerländern immer um ein Nullsummenspiel handeln muss;

23. bekräftigt, dass regionale Stabilität und Sicherheit angestrebt werden müssen, da sie eine Voraussetzung für die Verwirklichung der Ziele der Östlichen Partnerschaft, auch im Zusammenhang mit der weiteren Integration mit der EU, sind; fordert weitere Bemühungen um eine Beilegung der territorialen Konflikte in Georgien, Aserbaidschan, Armenien und Moldau;

24. weist darauf hin, dass die Verpflichtung zu Assoziierungsabkommen und vertieften und umfassenden Freihandelsabkommen jede andere Form der gleichzeitigen Beteiligung an einer Zollunion ausschließt;

25. fordert die Mitgliedstaaten und die Länder der Östlichen Partnerschaft auf, ihre Waffenexportpolitik in der Region zu überdenken, damit Abkommen über die Abrüstung und die Demilitarisierung von Konfliktgebieten geschlossen werden können; fordert Russland auf, die Abkommen auf konstruktive Weise zu respektieren und dabei die Souveränität der Länder der Region umfassend zu achten und von jeglicher Maßnahme Abstand zu nehmen, die die regionale Stabilität gefährden würde;

26. betont, dass die EU und die osteuropäischen Partner im Hinblick auf die Sicherstellung einer zuverlässigen und sicheren Energieversorgung vor gemeinsamen politischen Herausforderungen stehen; weist darauf hin, dass die Zusammenarbeit im Bereich der Energieversorgungssicherheit im Rahmen der Östlichen Partnerschaft und der

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Europäischen Nachbarschaftspolitik für den Zeitraum 2014-2020 klar als Priorität ausgewiesen ist; erwartet, dass der dritte Gipfel der Östlichen Partnerschaft in Vilnius Anstoß zu einer verbesserten Zusammenarbeit im Energiebereich und zu größerer Energieversorgungssicherheit auf beiden Seiten gibt;

27. weist darauf hin, dass der Vertrag zur Gründung der Energiegemeinschaft die Grundlagen für die Einrichtung eines voll integrierten regionalen Energiemarkts schafft, der Wachstum, Investitionen und einen stabilen ordnungspolitischen Rahmen fördert; empfiehlt zu diesem Zweck die Verlängerung des Vertrags zur Gründung der Energiegemeinschaft nach 2016, wobei die darin vorgesehenen Beschlussfassungsstrukturen an die künftigen Herausforderungen anzupassen sind, auch durch die Einrichtung von rechtlichen Kontrollmechanismen im Hinblick auf die unzulängliche Umsetzung des gemeinsamen Besitzstands sowie von Solidaritätsmechanismen; begrüßt den Antrag Georgiens — als drittes Land der Östlichen Partnerschaft nach der Ukraine und der Republik Moldau — auf Beitritt zur Energiegemeinschaft; fordert eine stärkere Erweiterung der Energiegemeinschaft im Rahmen der ENP auf der Grundlage des beidseitigen Interesses im Einklang mit den Zielen der Energiegemeinschaft; betont, dass die ordnungspolitische Integration mit gemeinsamen Investitionen in die Verbindungskapazitäten und in die Infrastrukturen sowie in erneuerbare Energieträger, Energieeffizienz und neue Technologien einhergehen sollte; betont, dass die weitere Diversifizierung der Versorgungs- und Transitrouten von wesentlicher Bedeutung ist;

28. fordert, dass in jedes Abkommen mit den Ländern der Östlichen Partnerschaft eine Klausel zur Energieversorgungssicherheit aufgenommen wird, damit die Rechtsvorschriften für den EU-Binnenmarkt umfassend geachtet werden; fordert zudem, dass in diese Abkommen auch ein Frühwarnmechanismus aufgenommen wird, damit potenzielle Risiken und Probleme im Zusammenhang mit dem Transit und der Lieferung von Energie aus Drittstaaten frühzeitig bewertet werden können und ein gemeinsamer Rahmen für die gegenseitige Hilfe, Solidarität und Streitbeilegung geschaffen wird;

Armenien

29. nimmt die Fortschritte bei den demokratischen Standards und der Erfüllung der Bedingungen des Assoziierungsabkommens zur Kenntnis, weist jedoch auch darauf hin, dass die anhaltenden Mängel in Bezug auf die Demokratie angegangen werden müssen; nimmt zur Kenntnis, dass weitere Fortschritte bei den Reformen der Staatsführung erforderlich sind, etwa bei der Strafverfolgung, der Justiz und der Bekämpfung von Korruption; bedauert, dass sich der Präsident von Armenien kürzlich zur Zollunion verpflichtet hat; weist die armenischen staatlichen Stellen darauf hin, dass dies nicht mit dem Assoziierungsabkommen vereinbar ist; bedauert in diesem Zusammenhang, dass diese Entscheidung ohne umfassende parlamentarische Kontrolle und ohne offene und transparente Debatte in der armenischen Gesellschaft getroffen wurde; hofft in diesem Zusammenhang, dass Armenien weiterhin die Reformen im Zusammenhang mit der EU-Assoziierung vorantreibt, die dem Land zu wirtschaftlichen Wohlstand verhelfen und einen Beitrag zur Lösung der sozioökonomischen und politischen Probleme leisten könnten, mit denen das Land nach wie vor konfrontiert ist; lädt zur Fortsetzung der Zusammenarbeit mit der EU ein, für die die EU offen bleibt; verurteilt zudem die Angriffe gegen Bürgerrechtler, die für die europäische Integration demonstrierten, und fordert, dass die Verantwortlichen vor Gericht gestellt werden;

30. begrüßt die Umsetzung von soliden makroökonomischen Maßnahmen und Strukturreformen in Armenien und den weiteren Fortschritt zur Verwirklichung der Ziele des Aktionsplans;

Aserbaidshan

31. bedauert die anhaltende Unklarheit und das zögerliche Vorgehen in Bezug auf die Weiterbehandlung des Assoziierungsabkommens durch Aserbaidshan; weist nachdrücklich auf das wirtschaftliche Potenzial der Beziehungen zwischen der EU und Aserbaidshan hin, ist jedoch besorgt über die Unzulänglichkeiten im Bereich Demokratie, Rechtsstaatlichkeit und Menschenrechte in Aserbaidshan; fordert daher mit Nachdruck, dass Aserbaidshan sein Engagement unter Beweis stellt, indem es die maßgeblichen Standards verbessert, etwa in Bezug auf die Rede- und Versammlungsfreiheit, und der demokratischen Opposition nicht ihre Rechte vorenthält; bekräftigt, dass die Freilassung politischer Gefangener und die Beendigung der Einschüchterung von politischen Aktivisten, Menschenrechtsverteidigern und Journalisten Voraussetzung für jegliches Abkommen über eine Partnerschaft für die strategische Modernisierung mit Aserbaidshan sind;

32. bedauert, dass den Schlussfolgerungen der langfristigen BDIMR-Mission zufolge die OSZE-Standards auch bei den letzten Präsidentschaftswahlen vom 9. Oktober 2013 auf Grund von Einschränkungen der Versammlungs- und Meinungsfreiheit nicht eingehalten wurden; fordert die aserbaidshanischen Regierungsstellen angesichts dessen auf, alle Empfehlungen im aktuellen und im letzten OSZE/BDIMR-Bericht anzugehen und umgehend umzusetzen; fordert die sofortige und bedingungslose Freilassung der 14 aserbaidshanischen Oppositionspolitiker, Journalisten und Menschenrechtsaktivisten, die in den letzten Monaten inhaftiert wurden, einschließlich Tofiq Yaqublu und Ilgar Mammadov ⁽¹⁾;

⁽¹⁾ Entschließung des Europäischen Parlaments vom 13. Juni 2013 zu Aserbaidshan: der Fall Ilgar Mammadov (Angenommene Texte, P7_TA(2013)0285).

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Belarus

33. bedauert die stagnierende, nicht hinnehmbare Situation bezüglich der Menschenrechte, der Demokratie und der politischen Gefangenen sowie den fehlenden Fortschritt bei der Achtung der von der Union geförderten Werte und Standards; weist nachdrücklich darauf hin, dass ein kritisches Engagement der Union und strenge Bedingungen, aber auch eine großzügigere, offene Haltung gegenüber der Zivilgesellschaft erforderlich sind, die unterstützt werden sollte, um Reformen zu überwachen und für ihre Durchführung zu sorgen; fordert die belarussischen Behörden nachdrücklich auf, an dem Dialog über Modernisierung teilzunehmen und Verhandlungen mit der EU über Visaerleichterungen und Rückübernahmeabkommen aufzunehmen, um zwischenmenschliche Kontakte zu fördern;

34. fordert die belarussischen Behörden auf, die Chance wahrzunehmen, die sich durch den litauischen Ratsvorsitz und das Gipfeltreffen der Östlichen Partnerschaft in Vilnius bietet, um — sobald alle politischen Gefangenen freigelassen wurden — die Beziehungen zur EU unter anderem mit dem Ziel zu verbessern, den politischen Dialog über beispielsweise demokratische Reformen, freie und faire Wahlen, die Achtung der Rechtsstaatlichkeit, der Menschenrechte und der Grundfreiheiten sowie die Zusammenarbeit mit der Opposition und der Zivilgesellschaft wiederaufzunehmen, vorausgesetzt, die belarussischen Behörden stellen die Achtung dieser Grundwerte unter Beweis;

35. bekräftigt die Bereitschaft der EU, die Beziehungen zur belarussischen Regierung zu verbessern, sobald sich ihre staatlichen Stellen dazu verpflichten, eine gemeinsam vereinbarte Agenda einzuhalten, einschließlich der Achtung demokratischer Grundsätze sowie von Menschenrechten und Grundfreiheiten, wozu auch die bedingungslose Freilassung und Rehabilitation aller politischen Gefangenen gehört; betont allerdings, dass jedes Engagement strengen Bedingungen unterliegt;

36. betont insbesondere, dass die finanzielle Unterstützung unabhängiger belarussischer Medien noch weiter verstärkt werden muss;

Georgien

37. erkennt die Fortschritte bei der Modernisierung des Landes und der Erfüllung der Bedingungen des Assoziierungsabkommens in den letzten Jahren sowie die Bemühungen der staatlichen Stellen bei der Korruptionsbekämpfung an; begrüßt den beispielhaften friedlichen Machtübergang im Anschluss an die demokratischen Parlamentswahlen; stellt jedoch mit Besorgnis fest, dass bei der Anwendung der demokratischen Standards noch immer Defizite bestehen; betont in diesem Zusammenhang, dass weitere Verbesserungen und Reformen notwendig sind, um eine unabhängige und unparteiische Justiz und eine wirksame Strafrechtspflege sowie ein nicht diskriminierendes Wahlsystem und die Achtung von Minderheitenrechten umzusetzen; nimmt die laufenden gerichtlichen Ermittlungen gegen führende Oppositionsvertreter, u. a. Wano Merabischwili, zur Kenntnis und fordert die vollständige Einhaltung europäischer Standards und Normen; unterstützt die Bemühungen der georgischen Regierung, die Spannungen mit Russland abzubauen, ohne die pro-europäische Ausrichtung des Landes infrage zu stellen; bekräftigt die nachdrückliche Unterstützung der territorialen Integrität Georgiens durch die EU;

38. fordert dazu auf, das Assoziierungsabkommen, einschließlich des tiefgreifenden und umfassenden Freihandelsabkommens, auf dem Gipfeltreffen in Vilnius zu paraphieren und den Aktionsplan zur Visumliberalisierung rasch abzuschließen; glaubt allerdings, dass die Unterzeichnung des Assoziierungsabkommens an greifbare Fortschritte durch Georgien im Bereich der Rechtsstaatlichkeit und Demokratie geknüpft werden sollte, sowie der Einhaltung europäischer Standards bei den bevorstehenden Präsidentschaftswahlen; ist sich des bedeutenden Einflusses bewusst, den die Umsetzung des Assoziierungsabkommens, freier Handel und die Einführung der visumfreien Einreise auf den Reformprozess in Georgien haben werden;

39. fordert die Kommission auf, diese Regel der Konditionalität anzuwenden, indem sie eine Reihe von Benchmarks aufstellt, anhand derer die Fortschritte gemessen werden;

40. betont, dass die Präsidentschaftswahlen, die für den 27. Oktober 2013 und damit zum gleichen Termin wie der Abschluss der Verhandlungen über das Assoziierungsabkommen mit der EU geplant sind, ein Lackmustest dafür sein werden, ob Georgien bereit ist, die Standards von Demokratie und Rechtsstaatlichkeit mit vollständiger Freiheit der Opposition, sich an den Wahlen zu beteiligen, sowie mit unabhängigen Medien anzuwenden, die über die Kampagne berichten, ohne dass die Behörden in irgendeiner Weise Einfluss nehmen;

41. betont, dass Georgien seine europäischen Bestrebungen nicht aufgeben und dem Druck widerstehen sollte, die Assoziierung mit der EU aufzugeben;

Republik Moldau

42. begrüßt den starken politischen Willen zur Erfüllung der Anforderungen des Assoziierungsabkommens einschließlich des vertieften und umfassenden Freihandelsabkommens sowie den Aktionsplan für die Visaliberalisierung und die Fortschritte im Hinblick auf die Paraphierung des Pipeline-Projekts Iași-Ungheni; begrüßt die in dem Land unternommenen Modernisierungsbemühungen, insbesondere den Anstieg der Ausgaben im Bildungsbereich; fordert die rasche Unterzeichnung und den schnellen Abschluss aller notwendigen Schritte, um das Abkommen so bald wie möglich umzusetzen; ist sich jedoch der Schwäche der demokratischen Institutionen und der Notwendigkeit, diese Institutionen kontinuierlich zu stärken, bewusst; legt der Regierung der Republik Moldau nahe, weiterhin hart an der Umsetzung der

Mittwoch, 23. Oktober 2013

notwendigen Maßnahmen zu arbeiten; ist der Ansicht, dass politische Stabilität und ein nachhaltiger Konsens über Reformen, insbesondere hinsichtlich der Rechtsstaatlichkeit und der Unabhängigkeit von staatlichen Institutionen, für die europäischen Bestrebungen der Republik Moldau von ausschlaggebender Bedeutung sind;

43. tritt für die Paraphierung des Assoziierungsabkommens, einschließlich des vertieften und umfassenden Freihandelsabkommens, auf dem Gipfel in Vilnius sowie für einen raschen Abschluss des Visadialogs ein; ist sich des bedeutenden Einflusses bewusst, den die Umsetzung des Assoziierungsabkommens, freier Handel und die visumfreie Einreise auf den Reformprozess in Moldau haben werden; stellt in dieser Hinsicht fest, dass die jüngsten politischen Krisen die Fragilität des bisherigen demokratischen Prozesses offenbart haben, und betont, dass man auf den Aufbau wirklich glaubwürdiger unabhängiger demokratischer Institutionen hinarbeiten muss;

44. empfiehlt, dass das Assoziierungsabkommen in naher Zukunft (nach dem Gipfel in Vilnius) unterzeichnet werden sollte, wenn dies weiterhin mit den Anforderungen vereinbar bleibt;

45. begrüßt den Vorschlag der Kommission, die Einfuhren von Wein aus der Republik Moldau vollständig zu liberalisieren, und hofft, dass die rasche Umsetzung des Vorschlags dazu beitragen wird, die negativen Folgen des russischen Einfuhrverbots für moldauischen Wein auszugleichen;

46. begrüßt den Beginn der Arbeiten an einer neuen Pipeline zwischen Moldau und Rumänien und spricht sich dafür aus, die Bemühungen fortzusetzen und dem Druck Russlands zu widerstehen, das Assoziierungsabkommen aufzugeben;

Ukraine

47. nimmt den laufenden Dialog zwischen der Ukraine und der EU ebenso erfreut zur Kenntnis wie den gemeinsamen Vorsatz, am 28. und 29. November 2013 auf dem Gipfeltreffen zur Östlichen Partnerschaft in Vilnius ein Assoziierungsabkommen zu unterzeichnen;

48. ermutigt die ukrainische Regierung, weitere Fortschritte bei der Erfüllung des Assoziierungsabkommens gemäß den Schlussfolgerungen des Rates vom 10. Dezember 2012 zur Ukraine sowie der Entschließung des Parlaments vom 13. Dezember 2012 zur Lage in der Ukraine⁽¹⁾ zu erzielen und die noch bestehenden Herausforderungen im Zusammenhang mit dem selektiven Vorgehen der Justiz und mit einer Reform des Wahlsystems und der Justiz anzugehen; begrüßt jedoch die kürzlich sowohl von Präsident Janukowytsch als auch von den Oppositionsführern eingegangene Verpflichtung, die erforderlichen Verfahren in der Werchowna Rada fortzuführen, und erwartet, dass diese Zusagen rasch — noch vor dem Gipfel in Vilnius — erfüllt werden; nimmt die bisher gemachten Fortschritte zur Kenntnis, betont jedoch, dass weitere Reformen — insbesondere die Reform der Staatsanwaltschaft — eingeleitet werden müssen; würdigt die Arbeit der Wahlbeobachtungsmission des Europäischen Parlaments für die Ukraine und begrüßt die Verlängerung ihres Mandats bis zum 12. November 2013; bringt seine Hoffnung und seine Zuversicht zum Ausdruck, dass im Rahmen der Mission und auf der Grundlage des Appells von Pat Cox und Aleksander Kwasniewski an den Präsidenten der Ukraine bald eine für beide Seiten zufriedenstellende Lösung des Falles Julia Timoschenko gefunden wird;

49. nimmt die europäischen Bestrebungen der Ukraine zur Kenntnis und bekräftigt seine Auffassung, dass die Vertiefung der Beziehungen zwischen der EU und der Ukraine und die Tatsache, dass der Ukraine eine europäische Perspektive eröffnet wird, von großer Bedeutung und im Interesse beider Parteien sind;

50. empfiehlt, dass der Rat das Assoziierungsabkommen zwischen der EU und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Ukraine andererseits unterzeichnet, sofern die erforderlichen Bedingungen, die bei der Tagung des Rates (Auswärtige Angelegenheiten) vom 10. Dezember 2012 formell festgelegt und in der Entschließung des Parlaments vom 13. Dezember 2012 bekräftigt wurden, erfüllt werden; befürwortet — vorbehaltlich der Erfüllung der oben genannten Anforderungen — den Beschluss der Rates über die vorläufige Anwendung des Assoziierungsabkommens zwischen der EU und der Ukraine sofort ab seiner Unterzeichnung; beabsichtigt, nach der Unterzeichnung des Assoziierungsabkommens zwischen der EU und der Ukraine dessen volle Ratifizierung noch in dieser Wahlperiode vorzunehmen, sofern alle Anforderungen erfüllt sind;

51. verurteilt die Handelssanktionen, die Russland vor kurzem gegen ukrainische Ausfuhren verhängt hat, um Druck auf die Ukraine auszuüben, das Assoziierungsabkommen mit der EU nicht zu unterzeichnen; fordert Russland auf, keine Handelssanktionen zu verhängen und keinen unangemessenen politischen Einfluss und Druck auszuüben;

Südliche Nachbarschaft

52. ist besorgt über die Schwierigkeiten der südlichen Mittelmeeranrainer bei der Bewältigung der Herausforderungen im Zusammenhang mit ihrem demokratischen Wandel;

⁽¹⁾ Angenommene Texte, P7_TA(2012)0507.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

53. betont, dass die von der Union und den Mitgliedstaaten geleistete juristische und technische Unterstützung der Behörden in den Transformationsländern des Arabischen Frühlings von zentraler Bedeutung ist, um bei der Rückführung von Vermögenswerten greifbare Ergebnisse zu erzielen;

54. nimmt den Erfolg seiner Initiative zur Einsetzung von Task Forces für Tunesien, Jordanien und Ägypten erfreut zur Kenntnis und betont, dass die Treffen zwischen privaten Interessenträgern, Behörden und internationalen Organisationen eine stärkere Einbindung der Zivilgesellschaft und von NGOs gewährleisten und greifbare Ergebnisse erbringen sollten, sofern die politische Lage eine verstärkte wirtschaftliche Kooperation und Integration ermöglicht; schlägt vor zu untersuchen, ob die Möglichkeit der Ausweitung dieser Initiative auf andere Länder der Region besteht;

55. ist der Auffassung, dass ein erfolgreicher Übergang zu einer nachhaltigen Demokratie die Priorität der Union hinsichtlich ihrer südlichen Nachbarschaft sein sollte, und fordert die Organe der EU und ihre Mitgliedstaaten auf, ihre diesbezügliche Unterstützung zu verstärken;

56. empfiehlt, dass die Union ihr Engagement zur Unterstützung des Übergangs in den südlichen Partnerländern aufrechterhält und gegebenenfalls verstärkt, wobei der Schwerpunkt auf dem Demokratisierungsprozess, einer Partnerschaft mit der Bevölkerung und der Zivilgesellschaft sowie einem nachhaltigen und integrativen Wirtschaftswachstum liegen sollte;

57. weist darauf hin, dass die soziale Gerechtigkeit und die Verbesserung der Lebensqualität zentrale Elemente des Wandels sind, der sich derzeit in den Ländern der Südlichen Nachbarschaft vollzieht; zeigt sich tief besorgt über die Beschäftigungssituation, vor allem die der jungen Menschen, und fordert die Kommission auf, wirksame Beschäftigungsmaßnahmen zu unterstützen;

58. stellt fest, dass nur sehr wenige Studierende aus den Ländern der Südlichen Nachbarschaft an den Programmen Tempus und Erasmus Mundus teilnehmen, obwohl 2012 zusätzliche Finanzmittel dafür bereitgestellt wurden; fordert die Kommission erneut auf, ein Europa-Mittelmeer-Programm Leonardo da Vinci aufzulegen, mit dem die Mobilität junger Auszubildender, die eine Berufsausbildung im Ausland absolvieren möchten, gefördert werden soll, um gegen die Jugendarbeitslosigkeit vorzugehen, die im südlichen Mittelmeerraum endemisch ist;

59. fordert die Union und ihre Mitgliedstaaten auf, für eine konkrete und wirksame Mobilitätspolitik in Bezug auf die südlichen Partnerländer zu sorgen, vor allem durch die parallele Unterzeichnung von Abkommen zur Visaliberalisierung und zur Rückübernahme, wie sie mit den meisten östlichen Partnerländern abgeschlossen wurden; betont in diesem Zusammenhang, wie wichtig es ist, die Mobilität und Zusammenarbeit im Bereich der akademischen und beruflichen Ausbildung zu verstärken, bestehende Programme und die Mobilität von Studenten, Absolventen, Lehrkräften und wissenschaftlichem Personal zu stärken und Austauschprogramme zwischen Universitäten und Ausbildungseinrichtungen und von öffentlich-privaten Partnerschaften im Forschungs- und Unternehmensbereich zu fördern; hält es für wesentlich, leichtere Verfahren für die Erteilung von Visa für Teilnehmer an solchen Programmen zu entwickeln; fordert die EU auf, eine vernünftige und umfassende Strategie unter Einbeziehung des EAD, der Kommission, der Mitgliedstaaten und von Partnern in der südlichen Nachbarschaft zu entwickeln, um die Migration zu steuern und Flüchtlinge und Asylanten zu schützen, die insbesondere angesichts des arabischen Frühlings und der anhaltenden Instabilität im Norden Afrikas aus der südlichen Nachbarschaft in die EU kommen;

60. weist darauf hin, dass die Institutionen der EU und der Mitgliedstaaten den festen politischen Willen zeigen müssen, sich aktiv an der Lösung der Konflikte in der Region, insbesondere des Konflikts zwischen Israel und Palästina, zu beteiligen, damit sie nicht länger der Umsetzung der ENP im Weg stehen;

61. sieht die Unterstützung der Partnerländer bei der Entwicklung und Finanzierung von Projekten für die Regionalpolitik und die Integration regionaler Enklaven als vorrangig an; empfiehlt in dieser Hinsicht, die Erfahrungen der Union mit der Verwaltung von europäischen Regionalfonds für den Aufbau von Kompetenzen sowohl bei den Partnerländern als auch im Sekretariat der Union für den Mittelmeerraum zu nutzen;

62. ist der Ansicht, dass es dringend nötig ist, Projekte für eine nachhaltige und integrative sozioökonomische Entwicklung und Integration im Maghreb zu fördern, um den Güter-, Dienstleistungs-, Kapital- und Personenverkehr zu erleichtern; weist darauf hin, dass der Konflikt in Westsahara die Integration der Region erheblich behindert; fordert Algerien und Marokko auf, eine aktive Partnerschaft einzugehen, damit sie die regionalen Herausforderungen, einschließlich des Konflikts in der Westsahara, meistern können; begrüßt in diesem Zusammenhang die Annahme der gemeinsamen Mitteilung, die im Dezember 2012 von der Hohen Vertreterin und der Kommission herausgegeben wurde und die Vorschläge zur Unterstützung von fünf Ländern im Maghreb bei ihren Bemühungen um eine engere Zusammenarbeit und eine tiefer gehende regionale Integration enthält; begrüßt die Tatsache, dass der Union der nördliche Ko-Vorsitz der Union für den Mittelmeerraum übertragen wurde, und erwartet, dass dies zur politischen Kohärenz, zur allgemeinen Koordinierung und Effizienz beiträgt, insbesondere im Hinblick auf Projekte, für die Finanzmittel bereitgestellt werden;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

63. legt allen an dem Konflikt beteiligten Parteien nahe, auf eine gerechte, friedliche, langfristige und für beide Seiten akzeptable politische Lösung für Westsahara hinzuwirken, die im Einklang mit den diesbezüglichen VN-Resolutionen steht, einschließlich jener, die eine Selbstbestimmung zulassen; betont, dass die Menschenrechte der Sahraouis gewährleistet und diese Rechte in Westsahara und in den Lagern in Tindouf geachtet werden müssen, einschließlich der Rechte von sahraouischen politischen Gefangenen, denen kein gerechtes Verfahren gewährt wurde und die freigelassen werden sollten;
64. unterstreicht, dass dem Mittelmeerraum als einem Instrument für die Institutionalisierung der Beziehungen mit der südlichen Nachbarschaft große Bedeutung für die Union zukommt; betont die Bedeutung der bevorstehenden Ministertreffen, um die Partnerschaft Europa-Mittelmeerraum zu stärken und gemeinsame Projekte voranzutreiben;
65. bekräftigt, dass das Ziel der Südlichen Partnerschaft darin besteht, die Länder nördlich und südlich des Mittelmeers näher zusammenzubringen, um einen Raum des Friedens, der Demokratie, der Sicherheit und des Wohlstands für 800 Millionen Einwohner zu errichten, sowie der EU und ihren Partnern einen effektiven bilateralen und multilateralen Rahmen zu bieten, der ihnen die Möglichkeit bietet, den demokratischen, gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Herausforderungen zu begegnen, die regionale Integration zu fördern, insbesondere in Bezug auf den Handel, und deren gemeinsame Entwicklung zum Vorteil aller sicherzustellen sowie die Partner beim Aufbau von demokratischen, pluralistischen und säkularen Staaten zu unterstützen, insbesondere durch Programme zum Aufbau institutioneller Kapazitäten; stellt fest, dass gleichzeitig für beide Seiten vorteilhafte, ausgewogene und ehrgeizige Abkommen für den Handel mit Gütern und Dienstleistungen ausgearbeitet werden sollten, zu denen bereits im Vorfeld Folgenabschätzungen durchgeführt werden, die zu vertieften und umfassenden Freihandelsabkommen führen können; ist der Ansicht, dass dies mit Sicherheit der erste Schritt auf dem Weg zu einem riesigen „Wirtschaftsraum Europa-Mittelmeer“ darstellt, der auch einen Beitrag zur Linderung der wirtschaftlichen Probleme unserer südlichen Nachbarn leisten und die Süd-Süd-Integration fördern könnte;
66. betont, dass die Unterstützung der Rückführung von Vermögenswerten, die von ehemaligen Diktatoren und ihren Regimen veruntreut wurden, für die EU ein sittliches Gebot ist; ist der Auffassung, dass die Rückführung von Vermögenswerten wegen ihres symbolischen Wertes ein hochpolitisches Thema ist und dass die Rechenschaftspflicht im Geiste der Demokratie und Rechtsstaatlichkeit wiederhergestellt werden muss; stellt fest, dass die Rückführung von Vermögenswerten zu den wichtigsten politischen Zusagen der EU in ihrer Partnerschaft mit der südlichen Nachbarschaft gehören muss; bekräftigt die Notwendigkeit, einen EU-Mechanismus einzurichten, durch den den Ländern der südlichen Nachbarschaft rechtliche Unterstützung im Prozess der Rückführung von Vermögenswerten geleistet werden soll;
67. fordert die Kommission, den EAD und die Mitgliedstaaten auf, die Länder der Region stärker dazu zu veranlassen, die Rechte von Frauen ausdrücklich in ihrer Gesetzgebung zu verankern und in Programmen zu fördern, insbesondere ihre Beteiligung an der politischen und wirtschaftlichen Beschlussfassung, ihren Zugang zu Bildung sowie ihre wirtschaftliche Unabhängigkeit, und alle Arten von Gewalt gegenüber Frauen zu beseitigen;
68. ist der Ansicht, dass die EU den Gesetzgebern bei der Prüfung und Erarbeitung von Rechtsvorschriften im Zusammenhang mit dem IKT-Sektor Unterstützung und Fachwissen zur Verfügung stellen sollte, was das enorme Potenzial digitaler Technologien sowohl für den demokratischen Prozess als auch für die wirtschaftliche Entwicklung und die regionale Zusammenarbeit erschließen sollte; erachtet den freien Informationsfluss und den Zugang zum Internet als ausschlaggebend für sozioökonomische Verbesserungen; betont in diesem Zusammenhang, wie wichtig es ist, die digitalen Freiheiten zu achten;
69. äußert seine starke Besorgnis angesichts der zunehmenden religiös motivierten Gewalt in der Region, insbesondere gegen Christen, und fordert die Union auf, hiergegen auch innerhalb des Rahmens der ENP vorzugehen;
70. fordert die Kommission erneut auf, die Projekte der Östlichen Partnerschaft und der Union für den Mittelmeerraum in den Partnerländern besser bekannt und für deren Bürger verständlicher zu machen und dadurch zu demonstrieren, welchen zusätzlichen Nutzen die Zusammenarbeit mit der EU mit sich bringt;

Algerien

71. stellt fest, dass Algerien seine Absicht, an der ENP teilzunehmen, zwar bestätigt, jedoch noch keinen Aktionsplan angenommen hat; begrüßt die Aufnahme von Verhandlungen über einen Aktionsplan EU-Algerien und legt Algerien nachdrücklich nahe, sich dieses Instruments zur Intensivierung der Beziehungen mit der Union sobald wie möglich zu bedienen; fordert die EU und Algerien auf, die Verhandlungen im Rahmen der ENP zu beschleunigen, um rasch einen Aktionsplan beschließen zu können;
72. begrüßt die Initiativen des algerischen Parlaments zur Intensivierung der Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament und die Qualität des politischen Dialogs zwischen den beiden Parlamenten;
73. begrüßt, dass am 7. Juli 2013 die Vereinbarung über die Gründung einer strategischen Partnerschaft zwischen der Europäischen Union und Algerien für den Energiebereich unterzeichnet wurde, die letztendlich den Weg für eine engere Integration der Märkte, die Infrastrukturentwicklung und den Technologietransfer zwischen beiden Seiten frei machen wird;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

74. weist darauf hin, dass Maßnahmen vonnöten sind, mit denen die Menschenrechte und Grundfreiheiten, insbesondere die Vereinigungs- und Demonstrationenfreiheit, uneingeschränkt garantiert werden können; hofft, dass die bevorstehende Überarbeitung der algerischen Verfassung im Rahmen eines offenen und transparenten Verfahrens erfolgt, das Vertretern aller politischen Richtungen im Lande offen steht, sodass es zur Konsolidierung der Demokratie und der Rechtsstaatlichkeit beitragen kann; stellt fest, dass die Wahlbeobachtungsmission der Europäischen Union (EU EOM) bei den allgemeinen Wahlen in Algerien vom 10. Mai 2012 reibungslos verlaufen ist; verweist auf die Empfehlungen der EOM und fordert die algerische Regierung auf, in Vorbereitung auf künftige Wahlen die erforderlichen Verbesserungen vorzunehmen; bekräftigt das Angebot der Union, Algerien dabei zu unterstützen;

75. fordert die Union auf, ihre Unterstützung von zivilgesellschaftlichen Organisationen in Algerien, Beschäftigungsprogrammen für Frauen und junge Menschen, Programmen zur wirtschaftspolitischen Steuerung, zur Verbesserung der wirtschaftlichen Rahmenbedingungen und zur Stärkung der Freiheiten und Grundrechte aufzustocken und noch stärker auszuweiten;

76. empfiehlt Algerien, die Aktivitäten der Zivilgesellschaft durch die Förderung der Vereinigungs- und Demonstrationenfreiheit weiter zu erleichtern;

Ägypten

77. erklärt sich besorgt über die derzeitigen politischen Entwicklungen in Ägypten nach dem Militärputsch vom 3. Juli 2013, über die politische Polarisierung, die ernsten wirtschaftlichen Schwierigkeiten und die Lage im Hinblick auf die Achtung der Menschenrechte und Grundfreiheiten in dem Land sowie über die Sicherheit in der Region, insbesondere hinsichtlich des Sinai; verurteilt mit aller Schärfe jegliche Akte der Gewalt einschließlich der Anschläge auf koptische Kirchen und ist der Ansicht, dass die Vorgehensweise der ägyptischen Sicherheitskräfte in jüngster Zeit unverhältnismäßig war und zu einer nicht hinnehmbaren Zahl von Toten und Verletzten geführt hat; fordert die ägyptische Regierung auf, Abstand von derartigen Aktionen zu nehmen; appelliert an alle politischen Parteien, einen echten Dialog einzugehen, um wieder einen Demokratisierungsprozess in Gang zu bringen, der den rechtmäßigen Forderungen und Bestrebungen der ägyptischen Bevölkerung gerecht wird; betont, dass es zu einer nationalen Aussöhnung aller politischen und gesellschaftlichen Kräfte, einschließlich der gemäßigten Mitglieder der Muslimbruderschaft, kommen muss, weil nur dann ein demokratischer Wandel möglich ist, der auch die Abhaltung von Präsidentschafts- und Parlamentswahlen mit sich bringt; betont, dass die EU über die Hohe Vertreterin/Vizepräsidentin in einer Position sein könnte, einen Dialog zwischen den wichtigsten politischen Akteuren im Land zu fördern, der der Einsetzung einer Regierung der nationalen Einheit zur Vorbereitung von Wahlen förderlich wäre; empfiehlt insbesondere, dass die Hohe Vertreterin/Vizepräsidentin die klare Botschaft aussenden sollte, dass die demokratische Einbeziehung aller Kräfte gefährdet wäre und die Aussichten auf eine Rückkehr zur Demokratie getrübt würden, wenn man die Muslimbruderschaft für illegal erklären würde;

78. betont, dass eine Zukunft in Wohlstand für Ägypten nur auf der Grundlage einer demokratischen Lösung und mit voll funktionierenden demokratischen Institutionen möglich ist, die die Sicherheit aller Bürger gewährleisten, und dass der demokratische Wandel auch das Recht auf ein gerechtes Verfahren für alle mit sich bringen sollte;

79. fordert die Union auf, in ihren bilateralen Beziehungen zu Ägypten und ihrer finanziellen Unterstützung für das Land zum einen sowohl die ernsten wirtschaftlichen Herausforderungen, vor denen das Land steht, sowie ihre sozialen Auswirkungen zu berücksichtigen und zum anderen den Grundsatz der Konditionalität („mehr für mehr“) anzuwenden; ist der Ansicht, dass die Union keinem vollumfänglichen und detaillierten Freihandelsabkommen mit Ägypten zustimmen sollte, solange die Voraussetzungen für politische Stabilität, wie die Einrichtung solider gewählter demokratischer Organe, die Rechtsstaatlichkeit sowie die Achtung der Menschenrechte und Grundrechte, nicht erfüllt sind; weist darauf hin, dass der Rat (Auswärtige Angelegenheiten) die Hohe Vertreterin/Vizepräsidentin Catherine Ashton am 21. August 2013 damit beauftragt hat, die Frage der Unterstützung durch die EU im Rahmen der ENP und des Assoziierungsabkommens auf der Grundlage des Bekenntnisses Ägyptens zu den diesen zugrunde liegenden Grundsätzen und in dem Einverständnis, dass die schutzbedürftigsten Gruppen und die Zivilgesellschaft weiter unterstützt werden, zu überprüfen;

80. ist der Ansicht, dass die Union ihre Unterstützung auf die Achtung der Menschenrechte und Grundfreiheiten, vor allem der Rechte der Frauen und von Minderheiten und der Glaubensfreiheit, sowie auf den Übergang zur Demokratie, die Entwicklung institutioneller Kapazitäten, die Reformen der Justiz und der Sicherheitskräfte, die Entwicklung aller demokratischen politischen Parteien und von NGOs sowie die Verbesserung der Rahmenbedingungen für Unternehmen konzentrieren sollte; ist der Auffassung, dass die EU die derzeitige Hilfe und Unterstützung, die NGOs und der Zivilgesellschaft zugutekommen, als Teil einer Strategie beibehalten sollte, um mit politischen Akteuren in Ägypten in Kontakt zu bleiben und einen echten Demokratisierungsprozess zu fördern; begrüßt den Beschluss des Rates (Auswärtige Angelegenheiten) vom 21. August 2013, keine Lizenzen für den Export von zur internen Repression verwendbarer Ausrüstung nach Ägypten mehr zu erteilen und ihre Exportlizenzen unter dem gemeinsamen Standpunkt der EU zu überprüfen;

81. würdigt die Vermittlungsbemühungen der Hohen Vertreterin/Vizepräsidentin und ist der Ansicht, dass die Union ihre einzigartige Position und ihre Netzwerke von Beziehungen zu einigen der wichtigsten ägyptischen Akteure nutzen und sich weiterhin um eine politische Lösung im Einklang mit den grundlegenden Kriterien für einen demokratischen Übergang bemühen sollte;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

82. nimmt den Sonderbericht des Rechnungshofs (Nr. 4/2013) über die Zusammenarbeit mit Ägypten im Bereich der verantwortungsvollen Staatsführung und die Stellungnahme der Kommission zur Kenntnis und fordert die Kommission und den EAD auf, die für eine wirksamere Unterstützung der EU notwendigen Schlüsse daraus zu ziehen;

Israel

83. nimmt die positive Umsetzung des Aktionsplans, der im April 2005 für einen Zeitraum von drei Jahren angenommen und bis Ende 2012 verlängert wurde, durch Israel zur Kenntnis; bedauert die diskriminierende Politik der derzeitigen israelischen Regierung und fordert Maßnahmen zur Verbesserung und Förderung der Rechte von Minderheiten, insbesondere der arabischen Israelis und der Beduinen im Land; fordert zudem die Kommission und den EAD auf, ihre Bemühungen zu verstärken und Projekte mit diesem Ziel weiterzuentwickeln;

84. begrüßt die Wiederaufnahme direkter Verhandlungen zwischen Palästinensern und Israelis; hebt seine Unterstützung einer Zweistaatenlösung auf der Grundlage der Grenzen von 1967 mit gemeinsam vereinbartem Landtausch und Jerusalem als Hauptstadt beider Staaten hervor; bekundet seine Missbilligung und mehrfache Verurteilung des verstärkten illegalen Siedlungsbaus in den besetzten Gebieten und fordert die Regierung Israels auf, Siedlungsaktivitäten einzustellen und alle geplanten Projekte für den Bau neuer Siedlungen zu stoppen; erinnert eindringlich daran, dass der Bau von Siedlungen ein beträchtliches Hindernis sowohl für den Erfolg der Friedensgespräche zwischen Israelis und Palästinensern als auch für die Durchführbarkeit der Zweistaatenlösung ist; und weist auf die Leitlinien hin, die die EU über die Förderfähigkeit israelischer Einrichtungen in den von Israel seit Juni 1967 besetzten Gebieten und ihrer Tätigkeiten im Hinblick auf von der EU finanzierte Zuschüsse, Preisgelder und Finanzinstrumente ab 2014 festgelegt hat;

85. ist besorgt über den Beschluss Israels, den Kontakt zum Menschenrechtsrat abubrechen und sich der allgemeinen regelmäßigen Überprüfung durch die Vereinten Nationen zu entziehen; fordert Israel auf, das VN-Übereinkommen über die Rechte des Kindes anzuwenden, Minderjährige als besondere Gruppe anzuerkennen und insbesondere die Rechte der minderjährigen Palästinenser ohne jede Diskriminierung zu achten;

86. fordert Israel trotz der Tatsache, dass die Zahl palästinensischer Häftlinge, die sich in Verwaltungsgewahrsam befinden, im Jahr 2012 zurückgegangen ist, auf, sich weiterhin mit der Frage der Anwendung von Verwaltungsgewahrsam zu befassen und weiter Völkerrechtsstandards für die palästinensischen Gefangenen, insbesondere Frauen und Kinder, sicherzustellen;

Jordanien

87. nimmt die verbesserte Zusammenarbeit zwischen der Union und Jordanien, insbesondere die Unterzeichnung des Protokolls über die Beteiligung Jordaniens an Programmen der Union, und die Fortschritte bei den politischen Reformen zur Kenntnis, vor allem die Einsetzung einer Wahlkommission und die Schaffung des Verfassungsgerichtshofs sowie die Annahme eines Wahlgesetzes;

88. begrüßt die politischen Reformen in Jordanien; bedauert jedoch, dass in Fällen mit Bezug zur freien Meinungsäußerung Verhandlungen vor Militärgerichten stattfinden, was einen Verstoß gegen die Verfassung des Landes darstellt, und dass das Gesetz über die Presse und elektronische Veröffentlichungen geändert wurde und sich die Maßnahmen zur Stärkung der Unabhängigkeit der Justiz verzögern;

89. fordert die Kommission und den EAD auf, vor allem Projekte für demokratische Reformen und Justizreformen, den Kampf gegen die Korruption und die humanitäre Hilfe für Flüchtlinge finanziell zu unterstützen;

90. begrüßt Jordaniens aktive Rolle bei der Lösung der Konflikte im Nahen Osten sowie seine beträchtlichen Anstrengungen, Menschen aufzunehmen, die vor dem Konflikt in Syrien fliehen; stellt fest, dass sich dem UNHCR zufolge die Zahl der syrischen Flüchtlinge in Jordanien einschließlich nicht registrierter Flüchtlinge am Stichtag 8. Oktober 2013 auf 538 839 belief; würde die Unterzeichnung des UN-Abkommens über die Rechtsstellung von Flüchtlingen durch Jordanien begrüßen;

91. ist tief besorgt über die Auswirkungen der syrischen Krise auf Jordanien und darüber, dass sich das Land wegen des Zustroms syrischer Flüchtlinge in gefährlicher Weise dem Sättigungspunkt nähert, was zu beispielloser regionaler Instabilität in Bezug auf seine Kapazitäten und Ressourcen zur Bereitstellung von Unterkunft und humanitärer Hilfe für Familien führen könnte, die vor dem Konflikt fliehen; fordert die Union nachdrücklich auf, Jordanien bei der Steuerung des zunehmenden Flüchtlingsstroms und der Bewältigung enormer innenpolitischer Herausforderungen, einschließlich wirtschaftlicher Instabilität, Inflation und Arbeitslosigkeit, großzügig zu unterstützen;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Libanon

92. fordert eine schnelle Umsetzung des Aktionsplans und bedauert das langsame Tempo der Reformen, ist sich jedoch der Instabilität des Umfelds, insbesondere aufgrund des anhaltenden Konflikts in Syrien, bewusst, der konkrete Auswirkungen innerhalb Libanons hat, vor allem durch den Zustrom von Flüchtlingen und importierte politische Konflikte;

93. ist der Ansicht, dass die Union ihre Hilfe auf die Unterstützung der Institutionen und den Aufbau ihrer Kapazitäten, die humanitäre Hilfe, die wegen der sogar noch ansteigenden Zahl syrischer Flüchtlinge notwendig ist, sowie die Wiederherstellung eines starken, unabhängigen Justizsystems und den Grenzschutz konzentrieren sollte; fordert das libanesisches Parlament auf, seine Tagungen wie geplant wiederaufzunehmen und das Wahlgesetz so bald wie möglich zu verabschieden;

94. nimmt zur Kenntnis, dass Libanon im syrischen Konflikt eine neutrale Haltung einnimmt, und begrüßt dessen Bemühungen um die Aufnahme syrischer Flüchtlinge;

95. nimmt zur Kenntnis, dass sich nach Angaben des UNHCR die Zahl syrischer Flüchtlinge in Libanon einschließlich nicht registrierter Flüchtlinge auf ungefähr eine Million beläuft, und ist tief besorgt über die Auswirkungen der syrischen Krise auf Libanon und darüber, dass sich das Land wegen des Zustroms syrischer Flüchtlinge in gefährlicher Weise dem Sättigungspunkt nähert, was zu beispielloser regionaler Instabilität in Bezug auf seine Kapazitäten und Ressourcen zur Bereitstellung von Unterkunft und humanitärer Hilfe für Familien führen könnte, die vor dem Konflikt fliehen; fordert die Union nachdrücklich auf, Libanon bei der Steuerung des zunehmenden Flüchtlingsstroms und der Bewältigung enormer nationaler Herausforderungen, einschließlich wirtschaftlicher Instabilität, Inflation und Arbeitslosigkeit, großzügig zu unterstützen;

96. begrüßt die Aufnahme und Unterstützung syrischer Flüchtlinge durch Libanon trotz begrenzter Kapazitäten und des sensiblen Gleichgewichts zwischen den Bevölkerungsgruppen sowie seine Bemühungen, die Auswirkungen dieses Konflikts auf die Region zu begrenzen, bedauert jedoch, dass die Reformagenda des Landes unter dieser Situation gelitten hat; betont, dass ein neues, integratives Wahlgesetz wichtig wäre;

97. begrüßt die Rolle Libanons bei der Bereitstellung von Unterkunft für mehr als eine Million syrischer Flüchtlinge, die gezwungen waren, ihr Heim und ihr Land zu verlassen; spricht der libanesischen Bevölkerung seine Anerkennung für ihre Hilfsbereitschaft bei der Aufnahme von Flüchtlingen aus und bekräftigt seine rückhaltlose Unterstützung der libanesischen Behörden bei der Aufrechterhaltung dieser Bemühungen;

Libyen

98. ermutigt die libyschen Behörden, die demokratischen Reformen und die Maßnahmen zur Stabilisierung der Sicherheitslage und der politischen Situation zu beschleunigen; fordert die Wiederaufnahme der Verhandlungen über den Abschluss eines Assoziierungsabkommens zwischen der Union und Libyen als Mittel zur Unterstützung des Landes in seinen Bemühungen um Reformen, sobald sich die Gelegenheit dazu bietet; legt Libyen nahe, seinen Aktionsplan auszuarbeiten und anzunehmen;

99. fordert die Kommission und den EAD auf, mit den übrigen internationalen Institutionen in der Region zusammenzuarbeiten und ihre Arbeit zu ergänzen, um Libyen beim Aufbau der Demokratie zu unterstützen;

100. betont, wie wichtig es ist, ein starkes und unabhängiges Justizsystem aufzubauen; äußert seine Besorgnis über die Menschenrechtslage in Libyen und fordert Maßnahmen zur Bekämpfung von Rassismus und Diskriminierung von Minderheiten;

101. fordert die Kommission und den EAD auf, ihre Unterstützung auf die Förderung der Zivilgesellschaft und des Aufbaus von Institutionen in Libyen sowie auf die Ausarbeitung einer Verfassung und den Aufbau von Kapazitäten und Schulungen für hohe libysche Beamte und die Sicherheitskräfte (Militär und Polizei) zu konzentrieren, damit sie Frieden und Ordnung im Land effektiv sicherstellen können; betont, dass sich die EU auch stärker darum bemühen sollte, die libysche Justiz in ihren Reformen zu unterstützen, und auch in anderen Bereichen wie unabhängige Medien, Achtung der Menschenrechte, nationale Aussöhnung und Bekämpfung der Korruption ihre Anstrengungen intensivieren sollte, um den Bedürfnissen gerecht zu werden, die die libyschen staatlichen Stellen einschließlich des Grenzschutzes, insbesondere in Südlibyen, geäußert haben und für eine Migrationspolitik zu sorgen, bei der die Grundrechte gewahrt werden;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

102. begrüßt die Entsendung der GSVP-Mission der EU zur Unterstützung des Grenzschutzes (EUBAM) in Libyen, um das Land bei der Sicherung seiner Grenzen zu unterstützen, mit der kurz- und langfristige Ziele verfolgt werden, die zur staatlichen Konsolidierung beitragen und einen Beitrag zur Bekämpfung von Terrorismus und organisierter Kriminalität, vor allem Waffen- und Menschenhandel, nicht nur in Libyen sondern in der gesamten Region leisten werden; empfiehlt der Hohen Vertreterin/Vizepräsidentin, das Mandat und den Umfang dieser Mission zu überprüfen, um sie an den riesigen Bedarf vor Ort anzupassen; kritisiert die Tatsache, dass die Verfahren nur langsam abgewickelt werden, was angesichts der kritischen Lage umso schwerwiegender ist;

Marokko

103. begrüßt die Zusage Marokkos, seine Beziehung zur EU zu vertiefen und seinen fortgeschrittenen Partnerschaftsstatus in vollem Umfang zu nutzen; ist der Ansicht, dass der Schwerpunkt der Unterstützung Marokkos durch die Union auf der Umsetzung der Verfassung, der Reform des Rechtssystems, der Stärkung der Leistungsfähigkeit der demokratischen Institutionen und der Unterstützung der Zivilgesellschaft, auch auf lokaler Ebene, dem Beitrag zur menschlichen Entwicklung der marokkanischen Bevölkerung sowie der Aushandlung eines anspruchsvollen, ausgeglichenen und für beide Seiten vorteilhaften vertieften und umfassenden Freihandelsabkommens liegen sollte;

104. begrüßt den Vorschlag für einen Beschluss des Rates über die Umsetzung des Aktionsplans EU–Marokko, mit dem der fortgeschrittene Status erreicht werden soll (2013–2017) ⁽¹⁾;

105. begrüßt die Zusage Marokkos, politische Reformen durchzuführen; empfiehlt die schnelle Umsetzung der neuen Verfassung, verbunden mit einem Zeitplan für die Annahme von Verfassungsgesetzen und der nationalen Charta für die Reform des Rechtssystems, und betont in diesem Zusammenhang, dass diese Reform bereits mindestens drei Jahre dauert und von der Union in großem Umfang finanziell unterstützt wird; weist darauf hin, dass politische Reformen, und insbesondere eine verstärkte Regionalisierung unter Achtung der kulturellen, wirtschaftlichen und sozialen Besonderheiten, zur Entwicklung Marokkos beitragen und die Konsolidierung demokratischer Prozesse auf lokaler Ebene unterstützen sollten;

106. begrüßt die Tatsache, dass die parlamentarische Debatte in Marokko an Dynamik gewonnen hat, bedauert jedoch, dass in dem Fortschrittsbericht nicht explizit auf die Aktivitäten und die Arbeit des Gemischten Parlamentarischen Ausschusses EU–Marokko hingewiesen wird;

107. fordert Marokko auf, die Gleichstellung der Geschlechter zu fördern und eine Gleichstellungs- und Antidiskriminierungsstelle einzurichten sowie das Übereinkommen der Vereinten Nationen zur Beseitigung jeder Form von Diskriminierung der Frau (CEDAW) zu ratifizieren und die familienrechtlichen Bestimmungen über Polygamie und Eheschließungen minderjähriger Mädchen zu überarbeiten;

108. nimmt die Arbeit des Marokkanischen Nationalrats für Menschenrechte zur Kenntnis und fordert die personelle und finanzielle Stärkung der Regionalbüros, damit diese ihre Funktionen ausüben und weitere Aufgaben übernehmen können;

Palästina

109. fordert die wirksame Umsetzung des neuen Aktionsplans; begrüßt die Fortschritte der palästinensischen Behörden bei der Umsetzung des derzeitigen Aktionsplans trotz der extrem schwierigen Situation; begrüßt die Wiederaufnahme direkter Verhandlungen zwischen Palästinensern und Israelis; betont, dass es keine Alternative zu direkten Verhandlungen zwischen den Parteien gibt, um die Zweistaatenlösung zu erreichen;

110. betont einmal mehr die Notwendigkeit eines innerpalästinensischen Aussöhnungsprozesses, wobei die EU unter der Koordinierung der Hohen Vertreterin/Vizepräsidentin in einer Position sein sollte, diesen Prozess zu fördern und zu erleichtern; fordert die palästinensischen politischen Akteure auf, damit zu beginnen, einen klaren Fahrplan auszuhandeln, in dem möglichst baldige Präsidentschafts- und Parlamentswahlen vorgesehen sind; betont, dass eine echte palästinensische Aussöhnung für erfolgreiche Friedensgespräche zwischen Palästinensern und Israelis entscheidend und für die Stabilität und die allgemeine Tragfähigkeit eines palästinensischen Staates von ausschlaggebender Bedeutung ist;

111. fordert die Kommission und den EAD auf, vorrangig die Bemühungen zur Stärkung der Institutionen, zur Festigung der Rechtsstaatlichkeit, zur verantwortungsvollen Regierungsführung und zur Modernisierung des öffentlichen Dienstes sowie Projekte zur Integration von Frauen und jungen Menschen in das wirtschaftliche und politische Leben zu unterstützen;

⁽¹⁾ JOIN(2013)0006.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Syrien

112. äußert größte Besorgnis angesichts der weiteren Verschärfung der gewaltträchtigen Krise in Syrien und des Einsatzes chemischer Waffen im Land und ist entsetzt über die anhaltende Gewalt in diesem Bürgerkrieg; bekundet seine Solidarität mit den Opfern und deren Familien; ist der Ansicht, dass Verstöße gegen die Menschenrechte in einem solchen Ausmaß nicht ungestraft bleiben können, und fordert eine drastische Reaktion der internationalen Gemeinschaft und der Union; verweist in diesem Zusammenhang nachdrücklich auf die Verantwortung für den Schutz der Zivilbevölkerung; ist angesichts der humanitären Katastrophe in Syrien der Auffassung, dass die unmittelbare Priorität der internationalen Gemeinschaft und der Union darin bestehen muss sicherzustellen, dass die humanitäre Hilfe diejenigen erreicht, die sowohl in Syrien selbst als auch in seinen Nachbarländern, auf die sich die Krise auswirkt, insbesondere Ägypten, Irak, Jordanien, Libanon und der Türkei, grundlegender Güter und Dienstleistungen bedürfen, und fordert, dass der Lage von Palästinensern in Syrien besondere Aufmerksamkeit geschenkt wird;

113. fordert die EU auf, geeignete und verantwortungsvolle Maßnahmen im Zusammenhang mit dem möglichen Zustrom von Flüchtlingen in ihre Mitgliedstaaten zu ergreifen; fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, die aktuelle Lage auch weiterhin zu beobachten und, falls notwendig, Notfallpläne einschließlich der möglichen Anwendung der Richtlinie über die Gewährung vorübergehenden Schutzes auszuarbeiten;

114. ist äußerst besorgt über die weitere Verschlimmerung der gewalttätigen Krise in Syrien und verurteilt aufs Schärfste den Einsatz chemischer Waffen gegen die Zivilbevölkerung, was ein Verbrechen nach dem Völkerrecht ist; fordert erneut eine angemessene Reaktion des VN-Sicherheitsrates und ersucht die EU und die internationale Gemeinschaft, eine starke gemeinsame Front zu bilden und entschlossen auf diesen Verstoß gegen das Völkerrecht zu reagieren, um ihrer Verantwortung für den Schutz von Zivilpersonen in Syrien gerecht zu werden; fordert die Union auf, Vermittlungsversuche wie die Genf-II-Konferenz zu unterstützen, um eine Lösung zu finden, die die demokratischen Bestrebungen des syrischen Volkes achtet; glaubt allerdings, dass mit allen abschreckenden Maßnahmen klare und erreichbare Ziele verfolgt werden müssen und dass sie in einer größeren politischen Strategie verankert sein müssen, mit der der syrische Konflikt entschärft werden soll;

115. ist davon überzeugt, dass eine dauerhafte Lösung der Krise in Syrien nur durch einen politischen Prozess erreicht werden kann; unterstützt deshalb alle Bemühungen zur Umsetzung von Genf-II sowie die Bemühungen der Hohen Vertreterin/Vizepräsidentin Ashton, der Mitgliedstaaten und des Sonderbeauftragten der Vereinten Nationen Lakhdar Brahimi, die auf Fortschritte im Genf-II-Prozess und im Sicherheitsrat der Vereinten Nationen ausgerichtet sind; betont, wie wichtig es ist, alle wichtigen Akteure in der Region und darüber hinaus in diese Bemühungen einzubeziehen;

116. äußert seine Besorgnis hinsichtlich der Lage der kurdischen Bevölkerung im Norden und Nordosten Syriens, die viele Menschen zur Flucht veranlasst und die Region weiter zu destabilisieren droht;

117. erklärt sich besorgt über die untragbare Belastung der an Syrien angrenzenden Länder durch Flüchtlinge, insbesondere wenn sich die Finanzierung der humanitären Hilfe schwierig gestaltet;

Tunesien

118. äußert seine Besorgnis über die zunehmende Polarisierung des politischen Lebens in Tunesien; verurteilt aufs Schärfste die brutale Ermordung prominenter Oppositioneller; betont, dass die Meinungs-, Versammlungs- und Medienfreiheit gewährleistet werden müssen;

119. begrüßt die verstärkten Verpflichtungen der Union und Tunesiens, wie sie im Aktionsplan niedergelegt sind, und fordert beide Seiten auf, diesen Plan anzunehmen; fordert die Verfassungsgebende Nationalversammlung auf, eine demokratische Verfassung fertigzustellen, die die internationalen Menschenrechtsübereinkommen achtet; fordert die Abhaltung freier und gerechter Wahlen und bedauert, dass der Ausnahmezustand verlängert wurde; ist der Auffassung, dass die Annahme einer Verfassung, die fest in demokratischen Werten und der Achtung der Menschenrechte verankert ist und dem Wunsch des tunesischen Volkes entspricht, eine funktionsfähige und unabhängige Justiz und funktionierende und unabhängige Medien sowie die Durchführung von Neuwahlen Schlüsselemente auf dem Weg Tunesiens zu einem politischen Wandel sind; ist besorgt über die zunehmende Zahl von Gerichtsverhandlungen gegen Journalisten in Tunesien; begrüßt die Aufnahme eines eigenen Artikels über die Rechte der Kinder in den Verfassungsentwurf, der im Einklang mit der UNO-Konvention über die Rechte des Kindes steht, und empfiehlt die Einrichtung eines unabhängigen Mechanismus zur Überwachung seiner Umsetzung;

120. fordert die Verfassungsgebende Versammlung Tunesiens auf, die Verfassung zu verabschieden und schnellstmöglich Wahlen unter der Aufsicht der Unabhängigen Obersten Wahlbehörde abzuhalten; ist der Auffassung, dass sich die Unterstützung der EU vorrangig auf die Inkraftsetzung der neuen Verfassung, die Reform des Rechtssystems und der Medien, die Überarbeitung des Presserechts sowie den Ausbau der Kapazitäten der demokratischen Institutionen und der Zivilgesellschaft konzentrieren sollte;

121. fordert Tunesien auf, unverzüglich die Urkunden für die Ratifizierung des Übereinkommens der Vereinten Nationen zur Beseitigung jeder Form von Diskriminierung der Frau (CEDAW) zu hinterlegen und damit seine letzten Vorbehalte dagegen aufzuheben und die Gleichberechtigung und Diskriminierungsfreiheit rechtlich zu verankern, wozu auch die Straffreiheit der Homosexualität zählt;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

122. begrüßt die Verstärkung der Zusammenarbeit der EU mit Tunesien durch die Aufstockung der Hilfsleistungen auf das Doppelte und insbesondere die Tatsache, dass diese Hilfe in den wirtschaftlichen Aufschwung, die Entwicklung benachteiligter Gebiete und die Stärkung der Zivilgesellschaft fließt;

123. fordert die Kommission und den EAD auf, ihre Unterstützung für Maßnahmen zur Erschließung von Regionen durch Infrastrukturentwicklung, für Beschäftigungsmaßnahmen, insbesondere für junge Menschen, für die Zivilgesellschaft auf regionaler Ebene und für die Reform der Justiz zur Verankerung von Rechtsstaatlichkeit unter Achtung der Menschenrechte und Grundfreiheiten sowie für die Reform des Sozialbereichs (Gesundheit, Bildung und Sozialschutz) unter besonderer Konzentration auf Gleichstellung der Geschlechter, Gerechtigkeit und schutzbedürftige Kinder zu verstärken;

124. bedauert den Rückstand bei den Verhandlungen über die Unterzeichnung eines vertieften und umfassenden Freihandelsabkommens mit Tunesien;

o

o o

125. beauftragt seinen Präsidenten, diese Entschließung dem Rat, der Kommission, der Vizepräsidentin der Kommission/Hohen Vertreterin der Union für Außen- und Sicherheitspolitik, dem Europäischen Auswärtigen Dienst, den Regierungen und Parlamenten der Mitgliedstaaten und der ENP-Länder, der Parlamentarischen Versammlung Euronest, der Parlamentarischen Versammlung der Union für den Mittelmeerraum sowie dem Generalsekretär der Union für den Mittelmeerraum zu übermitteln.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

P7_TA(2013)0447

Europäisches Semester für die wirtschaftspolitische Koordinierung

Entschließung des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2013 zu dem Europäischen Semester für die Koordinierung der Wirtschaftspolitik: Umsetzung der Prioritäten für 2013 (2013/2134(INI))

(2016/C 208/12)

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf seine Entschließung vom 26. Oktober 2012 zu dem Europäischen Semester für die Koordinierung der Wirtschaftspolitik: Umsetzung der Prioritäten 2012 ⁽¹⁾,
- unter Hinweis auf die Schlussfolgerungen des Europäischen Rates vom 14. und 15. März 2013,
- gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 136 in Verbindung mit Artikel 121 Absatz 2,
- unter Hinweis auf den Vertrag über Stabilität, Koordinierung und Steuerung in der Wirtschafts- und Währungsunion (SKSV),
- unter Hinweis auf die Verordnung (EU) Nr. 1175/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. November 2011 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1466/97 des Rates über den Ausbau der haushaltspolitischen Überwachung und der Überwachung und Koordinierung der Wirtschaftspolitiken ⁽²⁾,
- unter Hinweis auf die Richtlinie 2011/85/EU des Rates vom 8. November 2011 über die Anforderungen an die haushaltspolitischen Rahmen der Mitgliedstaaten ⁽³⁾,
- unter Hinweis auf die Verordnung (EU) Nr. 1174/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. November 2011 über die Durchsetzungsmaßnahmen zur Korrektur übermäßiger makroökonomischer Ungleichgewichte im Euro-Währungsgebiet ⁽⁴⁾,
- unter Hinweis auf die Verordnung (EU) Nr. 1177/2011 des Rates vom 8. November 2011 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1467/97 über die Beschleunigung und Klärung des Verfahrens bei einem übermäßigen Defizit ⁽⁵⁾,
- unter Hinweis auf die Verordnung (EU) Nr. 1176/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. November 2011 über die Vermeidung und Korrektur makroökonomischer Ungleichgewichte ⁽⁶⁾,
- unter Hinweis auf die Verordnung (EU) Nr. 1173/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. November 2011 über die wirksame Durchsetzung der haushaltspolitischen Überwachung im Euro-Währungsgebiet ⁽⁷⁾,
- unter Hinweis auf die Verordnung (EU) Nr. 472/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Mai 2013 über den Ausbau der wirtschafts- und haushaltspolitischen Überwachung von Mitgliedstaaten im Euro-Währungsgebiet, die von gravierenden Schwierigkeiten in Bezug auf ihre finanzielle Stabilität betroffen oder bedroht sind ⁽⁸⁾,
- unter Hinweis auf die Verordnung (EU) Nr. 473/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Mai 2013 über gemeinsame Bestimmungen für die Überwachung und Bewertung der Übersichten über die Haushaltsplanung und für die Gewährleistung der Korrektur übermäßiger Defizite der Mitgliedstaaten im Euro-Währungsgebiet ⁽⁹⁾,
- unter Hinweis auf die Mitteilung der Kommission vom 28. November 2012 mit dem Titel „Jahreswachstumsbericht 2013“ (COM(2012)0750),
- unter Hinweis auf die Entschließung des Europäischen Parlaments vom 7. Februar 2013 über das Europäische Semester für die wirtschaftspolitische Koordinierung: Jahreswachstumsbericht 2013 ⁽¹⁰⁾,

⁽¹⁾ Angenommene Texte, P7_TA(2012)0408.

⁽²⁾ ABl. L 306 vom 23.11.2011, S. 12.

⁽³⁾ ABl. L 306 vom 23.11.2011, S. 41.

⁽⁴⁾ ABl. L 306 vom 23.11.2011, S. 8.

⁽⁵⁾ ABl. L 306 vom 23.11.2011, S. 33.

⁽⁶⁾ ABl. L 306 vom 23.11.2011, S. 25.

⁽⁷⁾ ABl. L 306 vom 23.11.2011, S. 1.

⁽⁸⁾ ABl. L 140 vom 27.05.13, S. 1.

⁽⁹⁾ ABl. L 140 vom 27.05.13, S. 11.

⁽¹⁰⁾ Angenommene Texte, P7_TA(2013)0052.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

- unter Hinweis auf die Mitteilung der Kommission vom 27. März 2013 mit dem Titel „Das EU-Justizbarometer — Ein Instrument für eine leistungsfähige, wachstumsfördernde Justiz“ (COM(2013)0160),
 - unter Hinweis auf die begleitende Mitteilung der Kommission vom 29. Mai 2013 zum Entwurf der länderspezifischen Empfehlungen 2013 mit dem Titel „Europäisches Semester 2013: Länderspezifische Empfehlungen — Europa aus der Krise führen“ (COM(2013)0350),
 - unter Hinweis auf die Empfehlung der Kommission vom 29. Mai 2013 für eine Empfehlung des Rates zur Umsetzung der Grundzüge der Wirtschaftspolitik der Mitgliedstaaten, deren Währung der Euro ist (COM(2013)0379), sowie aller Vorschläge der Kommission vom 29. Mai 2013 für Empfehlungen des Rates für die einzelnen Mitgliedstaaten der Europäischen Union,
 - unter Hinweis auf die Studie über die Daten für die Bewertung des Prozesses des Europäischen Semesters unter dem Aspekt der Gleichstellung der Geschlechter für 2012 ⁽¹⁾,
 - gestützt auf Artikel 48 seiner Geschäftsordnung,
 - in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für Wirtschaft und Währung sowie der Stellungnahmen des Haushaltsausschusses, des Ausschusses für Beschäftigung und soziale Angelegenheiten, des Ausschusses für Binnenmarkt und Verbraucherschutz, des Ausschusses für regionale Entwicklung und des Ausschusses für die Rechte der Frau und die Gleichstellung der Geschlechter (A7-0322/2013),
- A. in der Erwägung, dass die Wirtschafts-, Sozial-, Finanz- und Schuldenkrise noch nicht abgeebbt und das Ziel, eine ausgewogene und stärker integrierte Wirtschafts- und Währungsunion zu schaffen, noch nicht verwirklicht wurde;
- B. in der Erwägung, dass die Staatsschuldenkrise im Euro-Währungsraum erhebliche Auswirkungen auf den Euro-Geldmarkt und die Sondermaßnahmen des Eurosystems hat;
- C. in der Erwägung, dass die länderspezifischen Empfehlungen der Kommission nützliche und genaue Einblicke gewähren, insgesamt jedoch präziser formuliert und für einige Staaten verbessert werden müssen, insbesondere was die Ausgewogenheit der politischen Lösungsvorschläge über die Politikbereiche hinweg angeht; in der Erwägung, dass die Methodik zur Bewertung von nationalen Reformprogrammen und Folgemaßnahmen zu den länderspezifischen Empfehlungen verbessert werden kann;
- D. in der Erwägung, dass die KMU weiterhin das Rückgrat der Wirtschaft des Euro-Währungsgebiets bilden, da sie etwa 98 % aller Unternehmen dort ausmachen, ungefähr Dreiviertel der Arbeitnehmer beschäftigen und einen Mehrwert von ca. 60 % erzeugen;
- E. in der Erwägung, dass die Rolle der Sozialpartner gewahrt und die unterschiedlichen nationalen Praktiken sowie die für die Lohnbildung zuständigen Einrichtungen bei der Umsetzung des Europäischen Semesters berücksichtigt werden müssen;
- F. in der Erwägung, dass in vielen Bereichen ein Handeln dringend geboten ist, indem etwa wieder Darlehen an die Realwirtschaft und KMU vergeben werden — was die Ausarbeitung alternativer Finanzierungsquellen umfasst —, die Rahmenbedingungen für Unternehmen wettbewerbsfähiger gemacht, Steuerbetrug, Steuerhinterziehung und aggressive Steuerplanung bekämpft, die Tragfähigkeit der öffentlichen Finanzen wiederhergestellt und wirksame europäische Wege für die Bekämpfung der Arbeitslosigkeit gefunden werden, wodurch ein vollständig integrierter europäischer Arbeitsmarkt geschaffen und zudem erheblich zur Ausweitung der sozialen Dimension der Wirtschafts- und Währungsunion beigetragen wird;
- G. in der Erwägung, dass es die demokratische Legitimität der wirtschaftspolitischen Steuerung im Europäischen Semester erfordert, dass die parlamentarischen Vorrechte auf europäischer und nationaler Ebene sowie die Vorrechte der Europäischen Kommission gemäß den Verträgen und den Rechtsvorschriften der EU wirksam und explizit gewahrt werden und so der Tendenz einer wirtschaftspolitischen Beschlussfassung auf Ebene der EU und des Euro-Währungsgebiets, die zwischen den Regierungen einzelner Staaten und ohne Einbindung der Parlamente stattfindet, entgegen gewirkt wird;
- H. in der Erwägung, dass die Einbindung der Sozialpartner und zivilgesellschaftlichen Organisationen wesentlich ist, um eine soziale Bewertung der Folgen der Krise vor Ort vorzunehmen und so die Ergreifung angemessener Maßnahmen zu ermöglichen;

⁽¹⁾ Europäisches Parlament, Generaldirektion Interne Politikbereiche der Union, Fachabteilung C.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

- I. in der Erwägung, dass die neuen Bestimmungen, die mit dem sogenannten „Zweierpaket“ zur wirtschaftspolitischen Steuerung eingeführt wurden, bereits in Kraft getreten sind und den länderspezifischen Empfehlungen daher größere Bedeutung zukommt, da die nationalen Reform- und Stabilitätsprogramme mit ihnen im Einklang stehen müssen;
- J. in der Erwägung, dass die Empfehlungen im Fall von Mitgliedstaaten, für die ein Finanzhilfeprogramm gilt, zwar strikt durchgesetzt wurden, die übrigen Mitgliedstaaten, denen zuvor länderspezifische Empfehlungen ausgesprochen wurden, diesen jedoch nur in geringem Maße nachgekommen sind;
- K. in der Erwägung, dass mit dem „Zweierpaket“ Rechtsvorschriften im Rahmen der Gemeinschaftsmethode für Mitgliedstaaten im Euro-Währungsgebiet festgelegt werden, die von gravierenden Schwierigkeiten in Bezug auf ihre finanzielle Stabilität betroffen oder bedroht sind;
- L. in der Erwägung, dass der Binnenmarkt und der Zusammenhalt in der EU gesichert werden müssen;
- M. in der Erwägung, dass die neuen Technologien neue Möglichkeiten für die Arbeitsorganisation bieten, und zwar sowohl für Arbeitnehmer als auch für Arbeitgeber, die eine bessere Vereinbarkeit von Berufs- und Familienleben und damit eine bessere Integration von Frauen in den Arbeitsmarkt begünstigen können;
- N. in der Erwägung, dass der Ausschuss für Wirtschaft und Währung des Europäischen Parlaments am 17. September 2013 ein Treffen mit nationalen Abgeordneten abhielt, um die Umsetzung der vom Rat angenommenen länderspezifischen Empfehlungen im Hinblick darauf zu erörtern, dass ihre Wirksamkeit und mögliche Ausstrahlungseffekte innerhalb der EU stärker berücksichtigt werden;
1. begrüßt die vom Rat angenommenen länderspezifischen Empfehlungen der Kommission für das Euro-Währungsgebiet; weist darauf hin, dass Verbesserungsmöglichkeiten bestehen; begrüßt, dass diese Empfehlungen detaillierter sind als in früheren Jahren und ein besseres Bild davon vermitteln, wie engagiert die Mitgliedstaaten den Verpflichtungen nachkommen, die sie in der Vergangenheit eingegangen sind; begrüßt die Erkenntnis der Kommission, „dass erfolgreiche Politik nicht nur gut konzipiert sein muss, sondern auch politischen und gesellschaftlichen Rückhalt braucht“, und dass Europa und die Mitgliedstaaten neben einer Haushaltskonsolidierung Strukturreformen benötigen, die zu wirklichem, nachhaltigem und sozial ausgeglichenerem Wachstum, nachhaltiger Beschäftigung und mehr Wettbewerbsfähigkeit führen, und gleichzeitig spezifischere und umgehende Maßnahmen erforderlich sind, um die inakzeptabel hohe Arbeitslosigkeit und insbesondere die Jugendarbeitslosigkeit zu bekämpfen; fordert die Kommission in diesem Zusammenhang auf zu überwachen, dass die Berichte aller Mitgliedstaaten den Zielen der Strategie für Beschäftigung und Wachstum „Europa 2020“ entsprechen, vor allem was die Verringerung der Armut und der Arbeitslosigkeit angeht, und die Verbindungen und wechselseitigen Abhängigkeiten von politischen Maßnahmen gebührend zu berücksichtigen;
 2. begrüßt die in mehreren Mitgliedstaaten erzielten Erfolge, die eine Einstellung der Defizitverfahren erlaubten
 3. begrüßt die Feststellung der Kommission, dass „Defizitländer“ ihrer Wettbewerbsfähigkeit einen Schub verleihen und „Überschussländer“ ihre Nachfrage, wenn möglich, in verhältnismäßiger und nachhaltiger Weise ankurbeln sollten, um so zu Stabilität und Wachstum im Euro-Währungsraum beizutragen;
 4. ist der Überzeugung, dass die EU-Wirtschaft als Ganzes ihre Wettbewerbsfähigkeit gegenüber der Weltwirtschaft stärken muss, indem insbesondere der Wettbewerb auf dem Güter- und Dienstleistungsmarkt erhöht wird, um die Produktivität zu steigern und die Preise zu senken, und indem die Arbeitskosten auf die Produktivität abgestimmt werden; betont, dass die EU nicht nur auf Grundlage der Kosten konkurrieren kann, sondern mehr in Forschung und Entwicklung, Bildung und Qualifikationen sowie Ressourceneffizienz investieren muss;
 5. begrüßt, dass die Kommission und der Rat beabsichtigen, keinen Passepartout-Ansatz für die länderspezifischen Empfehlungen anzuwenden, und so sicherzustellen, dass die Empfehlungen auf die nationalen Besonderheiten und die Bedürfnisse der betroffenen Mitgliedstaaten individuell abgestimmt und der Fokus gleichzeitig weiterhin auf wachstumsfördernde Maßnahmen und Finanzstabilität gerichtet wird; fordert die Mitgliedstaaten auf, die sozialen Folgen von Wirtschafts- und Strukturreformplänen zu bewerten und eine wirkliche Analyse ihrer Umsetzung sicherzustellen, um so für eine effizientere bereichsübergreifende Koordinierung und Feinabstimmung zu sorgen;
 6. weist darauf hin, dass Staaten und Finanzinstitute in einem Umfeld mit geringem Wachstum dauerhaft anfällig sind;
 7. weist darauf hin, dass die Kommission nur bei 15 % der rund 400 länderspezifischen Empfehlungen einen wesentlichen Fortschritt gegenüber den Vorjahren ausmachen konnte;
 8. begrüßt die Tatsache, dass sich die Empfehlungen der Mitgliedstaaten nicht nur an die Mitgliedstaaten, sondern an den Euro-Währungsraum insgesamt richten; ist jedoch der Auffassung, dass bei den Empfehlungen an die Mitgliedstaaten die starke gegenseitige Abhängigkeit der EU-Volkswirtschaften vor allem innerhalb der Euro-Zone bzw. alle im Warnmechanismus-Bericht enthaltenen Informationen umfassender berücksichtigt werden müssen;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

9. betont, wie wichtig die Weiterverfolgung und Umsetzung der länderspezifischen Empfehlungen, eine multilaterale Überwachung, der Austausch von Erfahrungen und bewährten Verfahren und gegenseitige Evaluierungen sind;
10. fordert eine eingehendere Untersuchung der Gründe dafür, dass die Unterschiede bei der Wettbewerbsfähigkeit, der Finanzstabilität und der Wirtschaftsleistung der einzelnen Mitgliedstaaten, die aus der Funktionsweise der einheitlichen Währung resultieren, extrem und sichtbar zugenommen haben und dass sich die gemeinschaftlichen politischen Maßnahmen so asymmetrisch auswirken;
11. fordert eine umsichtige Bewertung der Wachstumsprognosen, die eine langsame Erholung vorhersehen, und empfiehlt, die Nachhaltigkeit der Verbesserungen, die vor allem im Handel, bei den Leistungsbilanzen und den Staatsdefiziten erzielt wurden, sowie den Fortschritt bei den Strukturreformen eingehender zu prüfen; fordert, die Qualität von Wirtschaftsprognosen einer genaueren Prüfung zu unterziehen, da frühere Prognosen der Kommission in den meisten Fällen nach unten korrigiert werden mussten; betont, dass Hilfsprogramme auf konservativen und nicht auf optimistischen Annahmen und Szenarien beruhen müssen, um eine kontraproduktive und prozyklische Wirkung zu verhindern;
12. fordert die Kommission mit Nachdruck auf, im Rahmen von „Europa 2020“ nationale Ziele in die länderspezifischen Empfehlungen aufzunehmen, die den Mitgliedstaaten im Kontext von ökonomischen Anpassungsprogramme ausgesprochen werden, und die Hindernisse eingehend zu berücksichtigen, zu denen diese Anpassungsprogramme bei der Verwirklichung der Ziele führen; fordert, dass die demokratische Legitimität solcher Programme gefördert und verbessert wird;
13. begrüßt es, dass einige Mitgliedstaaten Fortschrittsberichte zu den Zielen im Rahmen von „Europa 2020“ eingereicht haben, in denen in einigen Fällen die spezifischen Projekte genannt werden, mit denen die Ziele erreicht werden sollen; fordert alle Mitgliedstaaten auf, solche Berichte in ihren Beiträgen zum Europäischen Semester 2014 einzureichen; bedauert, dass die Kommission keinen Fortschrittsbericht zu den Zielen im Rahmen von „Europa 2020“ vorgelegt hat; fordert die Kommission auf, jedes Jahr einen solchen Bericht vorzulegen;
14. bedauert, dass in keiner länderspezifischen Empfehlung die Herausforderung aufgegriffen wird, die das Besteuerungssystem für Arbeit im Hinblick auf langfristige Investitionen und die Schaffung von Arbeitsplätzen darstellt;
15. begrüßt die Erklärung der Kommission, dass die Wettbewerbsfähigkeit Europas nicht allein auf den Kosten basiert und dies auch nicht möglich ist; weist zudem darauf hin, dass es entscheidend ist, im Einklang mit den Zielen der Strategie „Europa 2020“ die Produktivität, einschließlich der Kapital-, Ressourcen- und Energieproduktivität, die soziale Inklusion, Investitionen in Bildung und lebenslanges Lernen, Forschung und Innovationen sowie die Ressourceneffizienz zu verbessern; fordert weitere Fortschritte bei der Verwirklichung der Ziele der Strategie „Europa 2020“, insbesondere im Bereich Beschäftigung; fordert, dass die vorstehenden Feststellungen angemessenen Eingang in die länderspezifischen Empfehlungen für die „Defizitländer“ finden, da es diese Mitgliedstaaten sind, die eine Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit so dringend benötigen;
16. begrüßt die länderspezifischen Empfehlungen der Kommission im Bereich der Umweltsteuern und ihr Potenzial zur Schaffung von Arbeitsplätzen und fordert die Kommission auf, dies beim anstehenden Jahreswachstumsbericht zu berücksichtigen; betont, welche positiven Auswirkungen die Verschiebung der Steuerlast vom Bereich Arbeit auf den Bereich Umwelt auf den Haushalt, die Beschäftigung, die sozialen Strukturen und die Umwelt hat;
17. bedauert die zögerliche Umsetzung des Pakts für Wachstum und Beschäftigung, der im Juni 2012 vereinbart und mit 120 Mrd. EUR ausgestattet wurde, der im November 2012 lancierten Initiative „Europa-2020-Projektanleihen“ und der zusätzlichen EIB-Investitionen in Höhe von 180 Mrd. EUR; fordert den Rat und die Kommission auf, die Hindernisse, die dem Erfolg dieser Initiativen im Wege stehen, zu ermitteln und schnell zu beseitigen;
18. fordert die Kommission auf, umgehend Legislativvorschläge vorzulegen, um im Rahmen des Europäischen Semesters auf der Grundlage der Ziele der Strategie „Europa 2020“ einen wirklichen Konvergenzprozess einschließlich Anreizen zu schaffen, mit denen die Mitgliedstaaten bei der Umsetzung der Strukturreform unterstützt werden, wie etwa ein Instrument für Konvergenz und Wettbewerbsfähigkeit, sowie Vorschriften zur Vorabkoordinierung der Wirtschaftspolitik auf der Grundlage der Gemeinschaftsmethode auszuarbeiten;
19. fordert die Kommission auf, im Rahmen des Instruments für Konvergenz und Wettbewerbsfähigkeit finanzielle Unterstützung für Strukturreformen in Bereichen vorzusehen, die die wirtschaftliche Dynamik und Effizienz behindern;
20. begrüßt, dass die Kommission die durch den überarbeiteten Stabilitäts- und Wachstumspakt geschaffene Flexibilität nutzt, um die Fristen für die Korrektur eines übermäßigen Defizits bei sieben Verfahren zu verlängern; geht davon aus, dass es durch diese Verlängerung für die betroffenen Länder leichter wird, die von ihnen benötigten Strukturreformen umzusetzen; fordert die Kommission und den Rat auf sicherzustellen, dass der Inhalt und der Zeitplan des haushaltspolitischen Anpassungspfad auf die Besonderheiten eines jeden Landes abgestimmt werden und besonders bei „Defizitländern“ die vorstehend genannten Flexibilität berücksichtigen und den umfassenden Einsatz der europäischen Struktur- und Investitionsfonds, gesunde und nachhaltige Strukturreformen und die Ermittlung des Investitionsbedarfs (insbesondere im Rahmen des Instruments für Konvergenz und Wettbewerbsfähigkeit, der für die Stärkung der

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Wettbewerbsfähigkeit notwendig ist, vorsehen; begrüßt die Erklärung der Kommission, dass sie bereits bei der diesjährigen Bewertung der Haushaltsausführung und auch bei der Bewertung der nationalen Haushalte für 2014 insbesondere innerhalb der präventiven Komponente des Stabilitäts- und Wachstumspakts versuchen wird, unter bestimmten Bedingungen einmalige Programme für öffentliche Investitionen, die nachweislich eine Wirkung auf die Nachhaltigkeit der öffentlichen Finanzen haben, durchzuführen, wobei der Rahmen für die haushaltspolitische Überwachung der EU uneingeschränkt einzuhalten ist; erwartet mit Interesse die dem Parlament demnächst vorzulegende Mitteilung der Kommission über den konkreten operationellen Rahmen im Einklang mit der dem Zweierpaket beigefügten Erklärung, die bald zu erwarten ist;

21. nimmt die Mitteilung über den harmonisierten Rahmen für die Übersichten über die Haushaltsplanung und die Berichte über die Emission von Schuldtiteln im Euro-Währungsgebiet zur Kenntnis, die die Kommission als Leitlinien im Rahmen der Verordnung (EU) Nr. 473/2013 angenommen hat; sieht dem Wirtschaftsdialog, der mit der Kommission über den Inhalt dieser Leitlinien stattfinden soll, mit Interesse entgegen;

22. begrüßt, dass Leitlinien für die Berichterstattung zum Zusammenhang zwischen den Maßnahmen der Haushaltsplanungsübersichten und den länderspezifischen Empfehlungen, die Ziele der Strategie „Europa 2020“, Leitlinien für die Berichterstattung über Angaben zur Verteilungswirkung der wichtigsten ausgaben- und einnahmenseitigen Maßnahmen sowie Einzelheiten zu den gesamtstaatlichen Ausgaben nach Aufgabenbereich aufgenommen wurden; weist darauf hin, dass diese Leitlinien die Überwachung der haushaltspolitischen Maßnahmen erleichtern werden, die ergriffen wurden, um die nationalen Ziele im Rahmen der Strategie „Europa 2020“ zu verwirklichen;

23. sieht mit Interesse der im Zweierpaket vereinbarten anstehenden Offenlegung der Parameter der Kommission und der Mitgliedstaaten sowie der methodischen Referenzwerte, einschließlich der den makroökonomischen Aussichten zugrundeliegenden Schätzwerten für fiskalische Multiplikatoren, entgegen;

24. nimmt zur Kenntnis, dass die jüngsten Lohnentwicklungen in „Überschussländern“ dazu beitragen, die Nachfrage zu stützen, und sich zudem positiv auf andere Teile der EU auswirken; begrüßt die Erklärung der Kommission, dass „Überschussländern“ mit ausreichend finanzpolitischem Spielraum bei der Überwindung der derzeitigen Krise eine wichtige Rolle zukommt, auch indem sie die Steuern und Sozialabgaben senken und zur Lohnentwicklung beitragen, um die heimische Nachfrage zu fördern und dabei der internationalen Wettbewerbsfähigkeit Rechnung zu tragen; weist darauf hin, dass „Überschussländer“ durch ihre Kaufkraft auch neue wachstumsfördernde Investitionsmöglichkeiten unterstützen könnten, insbesondere durch Investitionen in Bildung, Forschung und Entwicklung, Energie und Infrastruktur, ihr Gesundheits- und Rentensystem modernisieren und ihren Dienstleistungssektor öffnen könnten; betont, wie wichtig die positiven Auswirkungen sind, die diese Maßnahmen EU-weit haben werden, insbesondere wenn sie von den größten Volkswirtschaften innerhalb der Union umgesetzt werden;

25. fordert die Kommission nachdrücklich auf, eine wirkliche europäische Industriepolitik zu entwickeln, die auf größerer Wettbewerbsfähigkeit und Innovation beruht und auf die Wiederherstellung der europäischen industriellen Wettbewerbsfähigkeit sowie die Einschränkung politischer Maßnahmen abzielt, die zu einer Abwanderung von Unternehmen in Drittländer führen; fordert die Kommission außerdem nachdrücklich auf, eine kohärente europäische Außenhandelspolitik zu entwickeln, die gemeinsamen Mindeststandards beruht, vor allem was Sozial- und Umweltfragen angeht; ist der Überzeugung, dass Europa seine Schnittstelle mit der Globalisierung intelligent gestalten muss, um Wachstum, Arbeitsplätze, Verbraucherschutz, die Einhaltung von internationalen und europäischen Rechts- und Menschenrechtsnormen und im Fall mancher Mitgliedstaaten die empfohlene, schrittweise Umlenkung der Ressourcen von den Sektoren der nicht handelbaren Güter zu den Sektoren der handelbaren Güter gewährleisten zu können;

26. nimmt die Feststellung der Kommission zur Kenntnis, dass bei finanziellen Unterstützungsmaßnahmen der Mitgliedstaaten und der EU stärker auf deren Verteilungswirkung in Bezug auf Reformen zu achten ist, und fordert die Kommission auf, eine eingehende Vorabprüfung der kurz- und langfristigen Auswirkungen aller neu empfohlenen Reformen vorzunehmen und alle erforderlichen Schlussfolgerungen aus früheren Empfehlungen, einschließlich der an Mitgliedstaaten, für die ein Finanzhilfeprogramm besteht, abzuleiten;

27. fordert die Kommission auf, Legislativvorschläge vorzulegen, um die Wirtschafts- und Währungsunion zu vervollständigen, wie vom Parlament in seiner Entschließung vom 20. November 2012 mit dem Titel „Auf dem Weg zu einer echten Wirtschafts- und Währungsunion“ gefordert; fordert die Kommission zu diesem Zweck mit Nachdruck auf, ein unabhängiges Barometer für die soziale Dimension der Wirtschafts- und Währungsunion aufzustellen; schlägt vor, dass im Rahmen der im Verfahren bei einem makroökonomischen Ungleichgewicht vorgesehenen eingehenden Überprüfung regelmäßig die Beschäftigungs- und Sozialpolitik geprüft wird, um diejenigen politischen Maßnahmen auszumachen, die zu einer Minderung sozialer Probleme und einer Verbesserung der Beschäftigungssituation führen; ist der Überzeugung, dass ein solches gestärktes Überwachungssystem zu einer wirksameren Koordinierung der politischen Maßnahmen beitragen würde, um die größten Herausforderungen frühzeitig zu erkennen und anzugehen und Beschäftigungs- und Sozialfragen wirksamer in die politische Gesamtlandschaft zu integrieren;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

28. teilt die Auffassung, dass die Maßnahmen der EZB, die zusätzlich zu den Strukturreformen und der Konsolidierung der öffentlichen Haushalte ergriffen wurden, entscheidend zur Stabilität des Euro-Währungsraums beigetragen haben; erkennt an, dass dieses Vorgehen dazu geführt hat, dass die unhaltbar hohen Finanzierungskosten für einige Mitgliedstaaten durch das Programm für die Wertpapiermärkte (SMP) gesenkt wurden und ein Liquiditätsschirm für Staatsschulden durch unbegrenzte Anleihekäufe geschaffen wurde, was den Niedergang des Bankensektors verhinderte und die Verbindung zwischen den Banken und dem Staat kappte, wodurch die Spekulationen auf die Staatsschulden eingeschränkt und die Aufschläge (Spreads) zeitweise begrenzt wurden; ist jedoch der Ansicht, dass aufgrund eines Mangels an nachhaltigem Wachstum und des in vielen Mitgliedstaaten weiterhin hohen (und noch weiter wachsenden) staatlichen und privaten Schuldenstands Bedarf an einer umsichtig gesteuerten Entschuldung besteht; stimmt mit der Kommission darin überein, dass der Verbesserung der Solidität des Bankensektors weiterhin Priorität zukommen muss; begrüßt die Ernennung einer Expertengruppe unter dem Vorsitz von Gertrude Tumpel-Gugerell durch die Kommission, wie von ihr in der Erklärung zum Zweierpakt zugesagt, um die teilweise Ausgabe gemeinsamer Schuldtitel in Form eines Tilgungsfonds und von Euro-Anleihen anstelle der Ausgabe nationaler Schuldtitel eingehend zu analysieren und zu prüfen, und die Argumente für und gegen die verschiedenen Optionen zu erwägen; sieht dem Bericht der Expertengruppe mit Interesse entgegen;

29. betont, dass für die Realwirtschaft und insbesondere KMU an den Rändern der EU noch immer Probleme bei der Kapitalbeschaffung bestehen; weist darauf hin, dass die großen Unterschiede beim Zugang zu Kapital das zunehmende Ungleichgewicht innerhalb der EU und insbesondere im Euro-Währungsraum tendenziell noch weiter verstärken und den Binnenmarkt durch ungleiche Wettbewerbsbedingungen verzerren; weist darauf hin, dass die Sanierung von Bankportfolios eine Vorbedingung ist, betont jedoch, dass die schlechten Wirtschaftsaussichten solche restriktiven Kreditvergabebedingungen nur teilweise rechtfertigen; fordert eine engere Überwachung der Anwendung der neuen Aufsichtsregeln und der Praktiken des Bankensektors bei der Finanzierung der Realwirtschaft und insbesondere rentabler KMU; erkennt in dieser Hinsicht die wichtige Rolle an, die die neuen innovativen Finanzinstrumente im Rahmen verschiedener europäischer Programme und der Kohäsionspolitik dabei spielen können, öffentliche und private Investitionen zu fördern, und fordert die Kommission mit Nachdruck auf, rechtzeitig und in jedem Fall vor Beginn des Programmierungszeitraums 2014-2020 Rechtssicherheit und Transparenz bei der Umsetzung im Zusammenhang mit neuen Finanzinstrumenten zu gewährleisten; fordert eine stärkere Analyse und Kontrolle des Schattenbankwesens und seiner Auswirkungen auf die Realwirtschaft; fordert die Kommission auf, der Ausarbeitung alternativer Finanzierungsquellen für KMU, insbesondere über die Finanzmärkte, die europäischen Struktur- und Investitionsfonds, die Europäische Investitionsbank, den Europäischen Investitionsfonds und öffentliche Entwicklungsbanken, Priorität beizumessen;

30. betont, dass der Rückzug verschiedener Finanzakteure auf den nationalen Markt eine Fragmentierung des Binnenmarkts bedeutet, was ihre Anfälligkeit durch eine übermäßige Konzentrierung erhöht, den Interbankenmarkt blockiert und die Vorteile des Binnenmarkts, d. h. eine Diversifizierung der Risiken und eine Vervielfältigung der Möglichkeiten, zunichtemacht;

31. betont, dass Programme zur Förderung der Entwicklung unternehmerischer Initiativen bei jungen Menschen fortgesetzt werden müssen, indem speziell für junge Menschen Gründerzentren für Geschäftsmodelle geschaffen werden und ihnen besserer Zugang zu Fördermitteln der EU und zur Beratung in unternehmerischen Fragen gewährt werden;

32. begrüßt den Legislativvorschlag der Kommission für die Schaffung eines einheitlichen Abwicklungsmechanismus (einschließlich einer einheitlichen europäischen Behörde und eines von der Industrie finanzierten einheitlichen europäischen Fonds), der für die Vervollständigung der Bankenunion wesentlich ist; fordert die Mitgliedstaaten, die Kommission und das Parlament auf, sich zügig über die Schaffung eines einheitlichen Abwicklungsmechanismus zu einigen; fordert den Rat mit Nachdruck auf, die Verhandlungen mit dem Parlament über die Richtlinie über Einlagensicherungssysteme und die Richtlinie über die Sanierung und Abwicklung von Kreditinstituten (die beide gleichzeitig zu verhandeln sind) zügig abzuschließen;

33. fordert, dass eine direkte Rekapitalisierung von Banken durch den Europäischen Stabilitätsmechanismus (ESM) sofort dann möglich ist, wenn der einheitliche Aufsichtsmechanismus, wie von den Staats- und Regierungschefs des Euro-Währungsgebiets in ihrer Erklärung vom Juni 2012 angekündigt, in Kraft getreten ist; unterstützt angesichts der Dringlichkeit, parallel zum einheitlichen Aufsichtsmechanismus einen einheitlichen Abwicklungsfonds zu schaffen, die unverzügliche Schaffung eines Auffangmechanismus, wobei es eine bestimmte Frist für die Rückerstattung durch die Finanzindustrie geben sollte; fordert die Kommission auf, einen Vorschlag vorzulegen, um den ESM mit dem gemeinschaftlichen Besitzstand in Einklang zu bringen und gleichzeitig dem Europäischen Parlament umfassende demokratische Verantwortlichkeit zu übertragen;

34. begrüßt den Aktionsplan der Kommission vom 6. Dezember 2012 zur Verstärkung der Bekämpfung von Steuerbetrug und Steuerhinterziehung und die darin enthaltenen Empfehlungen für Maßnahmen, durch die alle EU-Mitgliedstaaten und Drittländer zur Anwendung von Mindeststandards für verantwortungsvolles staatliches Handeln im Steuerwesen veranlasst werden sollen, sowie die Empfehlungen betreffend aggressive Steuerplanung; verweist auf die Entschließung des Europäischen Parlaments vom 21. Mai 2013 zur Bekämpfung von Steuerbetrug, Steuerflucht und Steueroasen, in der weitere Maßnahmen identifiziert wurden, die in den Bereichen Steuerbetrug, Steuerflucht, aggressive

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Steuerplanung und Steueroasen ergriffen werden müssen; betont, dass Fairness und Gerechtigkeit bei der Lastenverteilung einen gefestigten Ansatz in Bezug auf Steuerbetrug und -hinterziehung erfordern; fordert ein sofortiges Handeln und eine umfassende Strategie auf der Grundlage konkreter legislativer Maßnahmen seitens der Kommission, um Steuerbetrug und -hinterziehung zu bekämpfen, und eine eindeutige Unterstützung durch den Rat bei allen blockierten oder anhängigen Dossiers im Zusammenhang mit Besteuerung;

35. fordert den Rat auf, die Verhandlungen über die Finanztransaktionssteuer abzuschließen, auf die europaweite Einführung dieser Steuer zu drängen und umgehend Maßnahmen zur Schließung der Steuerlücke, zur Bekämpfung von Steueroasen und zur Annäherung der Steuersysteme innerhalb der EU in seine Agenda aufzunehmen;

36. ist der Überzeugung, dass die Einführung der Finanztransaktionssteuer, die durch eine verstärkte Zusammenarbeit erfolgen muss, als ein erster Schritt hin zu ihrer Einführung auf globaler Ebene gesehen werden sollte;

37. fordert die uneingeschränkte und umgehende Anwendung des „Sechserpakets“ und des „Zweierpakets“ mit dem Ziel das Ad-hoc-System der „Troikas“ in eine rechtlich standfeste Struktur im Rahmen des EU-Rechts umzuwandeln und dadurch demokratische Rechenschaftspflicht zu gewährleisten; drängt die Troika, ihre Kommunikationsstrategie zu überarbeiten, die sich wiederholt als katastrophal erwiesen hat; betont, dass mittelfristig ein rein europäisches System zu bevorzugen wäre und dass die Kommission Vorschläge vorlegen sollte, um das „Troika“-Modell entsprechend anzupassen;

38. weist erneut darauf hin, dass der Präsident des Europäischen Rates, Herman Van Rompuy, in seiner Erklärung an das Europäische Parlament am 1. Februar 2012 bestätigt hat, dass der Einsatz des ESM der Kontrolle durch das Europäische Parlament unterliegen werde; wartet in dieser Hinsicht mit Interesse auf die Verhandlungen über eine Vereinbarung mit der Euro-Gruppe, in der unter anderem die Möglichkeit vorgesehen wird, Anhörungen des geschäftsführenden Direktors und des Verwaltungsrats des ESM anzusetzen und schriftliche Fragen an diese zu richten;

39. betont, dass durch das Europäische Semester in keiner Weise die Vorrechte des Europäischen Parlaments und der nationalen Parlamente aufs Spiel gesetzt werden dürfen; fordert die Kommission mit Nachdruck auf, die angemessene, förmliche Einbindung des Europäischen Parlaments auf allen Stufen des Prozesses des Europäischen Semesters vorzusehen, um die Legitimität von Beschlüssen, die alle Bürger betreffen, zu erhöhen; fordert die Kommission auf, Möglichkeiten zur Verbesserung der Sichtbarkeit des Prozesses zu finden;

40. betont die Notwendigkeit, die demokratische Rechenschaftspflicht gegenüber dem Europäischen Parlament und den nationalen Parlamenten bei wesentlichen Elementen der Steuerung des Euro-Währungsraums, wie dem ESM, Beschlüssen der Euro-Gruppe und der Überwachung sowie Bewertung der Finanzhilfeprogramme, zu stärken; fordert die Kommission in diesem Zusammenhang auf, interne Vorabwertungen ihrer Empfehlungen und der Beteiligung an der Troika durchzuführen und zu veröffentlichen;

41. fordert die Mitgliedstaaten mit Nachdruck auf, ihre nationalen Parlamente, die Sozialpartner und die Zivilgesellschaft in den Prozess des Europäischen Semesters insgesamt und insbesondere in die Entwicklung ihrer nationalen Reformprogramme und die entsprechende Debatte sowie die Kontrolle und Bewertung dieser aktiv einzubeziehen; fordert die Kommission mit Nachdruck auf, diese Einbindung sicherzustellen; betont, dass sich alle Interessenträger in die Ausarbeitung der notwendigen Reformen einbringen müssen, damit diese zu Ergebnissen führen und erfolgreich sind;

42. betont die Bedeutung des Dialogs zwischen dem Europäischen Parlament und den nationalen Parlamenten, um den Prozess des Europäischen Semesters voll funktionsfähig zu machen und das notwendige Maß an demokratischer Rechenschaftspflicht gegenüber allen Beteiligten zu erreichen; weist auf die Nützlichkeit der Europäischen Parlamentarischen Woche zum Europäischen Semester für die wirtschaftspolitische Koordinierung (EPW 2013) hin;

43. bedauert, dass die Stellungnahme des Rates zu den von der Kommission vorgeschlagenen länderspezifischen Empfehlungen nicht umgehend veröffentlicht wurde; bedauert, dass die Erklärung des Europäischen Rates zur Stellungnahme des Rates zu den von der Kommission vorgeschlagenen länderspezifischen Empfehlungen nicht umgehend veröffentlicht wurde;

44. betont, dass es eine klare Aufteilung der Kompetenzen der EU und der Mitgliedstaaten geben sollte und dass die Rechenschaftspflicht auf der Ebene der Union gegenüber dem Parlament besteht; fordert, dass bei der Übertragung oder Schaffung neuer Kompetenzen auf der Ebene der Union oder bei der Schaffung neuer Einrichtungen der Union eine entsprechende demokratische Kontrolle durch das Parlament und Rechenschaftspflicht ihm gegenüber sichergestellt wird;

Sektorale Beiträge zum „Europäischen Semester“ 2013

Beschäftigungs- und Sozialpolitik

45. sieht die Erkenntnis der Kommission, dass die Besteuerung der Erwerbstätigkeit reduziert werden muss und stattdessen andere Einnahmequellen vorgesehen werden müssen, als positive Entwicklung an, die den Prozess der Haushaltskonsolidierung auf einer gerechteren Grundlage beschleunigen wird;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

46. erkennt an, dass die diesjährigen länderspezifischen Empfehlungen besonders wichtig sind, weil die Mitgliedstaaten ihre Investitionsprioritäten für die Kohäsionspolitik im MFR festlegen; fordert in diesem Zusammenhang, dass EU-Mittel gezielter für alle Prioritäten der Strategie „Europa 2020“ eingesetzt werden, insbesondere durch Maßnahmen für Wachstum und Beschäftigung, einschließlich der Bekämpfung von Jugend- und Langzeitarbeitslosigkeit und der Schaffung von nachhaltigen, nicht-prekären, sozialversicherungspflichtigen und angemessen entlohnten Arbeitsplätzen; äußert seine Besorgnis über die immer größeren sozialen und wirtschaftlichen Ungleichheiten zwischen den verschiedenen Mitgliedstaaten;

47. nimmt zur Kenntnis, dass mehrere Mitgliedstaaten umfangreiche Arbeitsmarktreformen durchgeführt haben, mit denen die Belastbarkeit des Arbeitsmarktes verbessert, die interne und externe Flexibilität erhöht, die Segmentierung verringert und der Übergang zwischen Arbeitsplätzen erleichtert werden soll; betont, dass Arbeitsmarktreformen in möglichst gutem Einvernehmen mit den Sozialpartnern durchgeführt werden sollten;

48. fordert die Mitgliedstaaten und die Kommission auf, in ihren politischen Leitlinien und länderspezifischen Empfehlungen sicherzustellen, dass die notwendige Flexibilität auf dem Arbeitsmarkt mit einem angemessenen Sozialschutz einhergeht, der unsere soziale Marktwirtschaft kennzeichnet, und dass Arbeitsmarktreformen darauf abzielen, ein hohes Beschäftigungsniveau und die Qualität der Arbeit zu fördern, die Bewältigung sozialer Risiken zu verbessern, Fortschritte bei der Eingliederung schutzbedürftiger Gruppen in den Arbeitsmarkt zu erzielen, Armut trotz Erwerbstätigkeit zu verringern, die Vereinbarkeit von Arbeit und Privatleben zu verbessern, die Gleichstellung der Geschlechter sowie Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz zu fördern, die Rechte von Arbeitnehmern mit atypischen Verträgen zu stärken und den Sozialschutz von Selbstständigen zu verbessern;

49. stellt fest, dass alle Mitgliedstaaten Empfehlungen im Hinblick auf ihre Erwerbsquote erhalten haben; fordert die Mitgliedstaaten mit niedriger Erwerbsquote auf, in Absprache mit den Sozialpartnern verstärkt aktive, umfassende und integrative Arbeitsmarktmaßnahmen wie Ausbildung und Arbeitsvermittlung durchzuführen und weitere Reformen einzuführen, um den Zugang zu hochwertigen Arbeitsplätzen zu erleichtern, die Vereinbarkeit von Arbeit und Privatleben zu verbessern, den frühzeitigen Rückzug vom Arbeitsmarkt zu verhindern, die Wettbewerbsfähigkeit zu steigern, die Segmentierung des Arbeitsmarktes zu bekämpfen und die Fertigkeiten der Arbeitnehmer besser mit den Erfordernissen des Arbeitsmarktes in Einklang zu bringen;

50. weist darauf hin, dass die Situation arbeitsloser junger Menschen besonders Besorgnis erregend ist und dass dringend gehandelt werden muss; fordert einen Europäischen Pakt für Jugendbeschäftigung, mit dem die schon lange vereinbarten Maßnahmen umgesetzt und Verpflichtungen für neue Ressourcen und Maßnahmen zur Bekämpfung der Jugendarbeitslosigkeit eingegangen werden, wodurch die Anzahl junger Menschen, die keine Arbeit haben und keine schulische oder berufliche Ausbildung absolvieren (NEETs), und die Armut junger Menschen unter Berücksichtigung des qualitativen Aspekts anständiger Arbeit und unter vollständiger Einhaltung der wichtigen Arbeitsnormen verringert wird;

51. sieht der Vorabausstattung der Beschäftigungsinitiative für Jugendliche in Übereinstimmung mit der Forderung des Ausschusses für Beschäftigung und soziale Angelegenheiten in seinen Änderungen der Dachverordnung erwartungsvoll entgegen;

52. begrüßt die Annahme der Jugendgarantie durch den Rat und die Zweckbestimmung von 6 Mrd. EUR für die Jugendbeschäftigungsinitiative im Rahmen des nächsten MFR; fordert die Mitgliedstaaten auf, dringend Jugendgarantien umzusetzen und die verfügbaren Mittel effizient zu nutzen sowie gezielt Maßnahmen für die Menschen zu ergreifen, die sich am meisten in Schwierigkeiten befinden;

53. begrüßt die Tatsache, dass diese Mittel in den ersten beiden Jahren des nächsten MFR eingesetzt werden können; betont, dass dieser Betrag jedoch nicht ausreicht, um die Jugendarbeitslosigkeit nachhaltig zu bekämpfen, und lediglich einen ersten Schritt hierzu darstellen sollte;

54. bestärkt die Kommission darin, die Arbeit der Aktionsteams gegen Jugendarbeitslosigkeit fortzusetzen, um den Mitgliedstaaten mit den höchsten Jugendarbeitslosenquoten zu helfen, die Mittel aus den EU-Strukturfonds im Rahmen des Mehrjährigen Finanzrahmens 2007-2013 umzuleiten, um sie gezielt für junge Menschen einzusetzen; begrüßt die Absicht der Kommission, auf dem Europäischen Portal zur beruflichen Mobilität (EURES) aufzubauen, indem dessen Aktivitäten intensiviert und erweitert werden und insbesondere die Mobilität von Jugendlichen gefördert wird; stellt jedoch fest, dass Mobilität weiterhin auf freiwilliger Basis erfolgen muss und dass die Anstrengungen, Arbeits- und Ausbildungsplätze vor Ort zu schaffen, durch Mobilitätsoptionen nicht eingeschränkt werden dürfen;

55. fordert die Kommission auf, einen Qualitätsrahmen für Praktika vorzuschlagen, der unter anderem Kriterien für angemessene Vergütung, Lernziele, Arbeitsbedingungen sowie für Sicherheits- und Gesundheitsstandards umfasst; fordert die Kommission, die Mitgliedstaaten und die EU-Sozialpartner auf, die Ausbildungsallianz ambitioniert umzusetzen;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

56. hält es angesichts der steigenden Zahl von insbesondere jungen Arbeitnehmern, die auf der Suche nach Erwerbsmöglichkeiten aus ihren Herkunftsländern in andere Länder der EU abwandern, für dringend erforderlich, geeignete Maßnahmen zur Überarbeitung der EU-Rechtsvorschriften auszuarbeiten, damit sichergestellt werden kann, dass bereits erworbene Rentenansprüche sowie Ansprüche auf Arbeitslosengeld während der Arbeitsuche in einen anderen Mitgliedstaat für mindestens drei Monaten übertragen werden können; begrüßt die am Europäischen Portal zur beruflichen Mobilität vorgenommenen Verbesserungen und fordert, dass gemeinsam mit den Mitgliedstaaten eine spezifische Strategie hierfür erarbeitet wird;

57. begrüßt die Tatsache, dass zum ersten Mal in einigen länderspezifischen Empfehlungen auf die besondere Situation der Mitgliedstaaten im Hinblick auf Armut eingegangen wird; verurteilt es aufs Schärfste, dass in keiner länderspezifischen Empfehlung der Fall von Arbeitsmärkten angesprochen wird, an denen Frauen nicht teilhaben dürfen und auf denen auch keine Maßnahmen für ihre Teilhabe geplant sind;

58. betont, dass besondere Maßnahmen benötigt werden, um die Beteiligung von Frauen, älteren Beschäftigten und Beschäftigten mit Behinderungen am Arbeitsmarkt zu erhöhen, indem effiziente Anreize dafür geschaffen werden, wieder berufstätig zu werden und es zu bleiben; verweist darauf, dass die Qualität, Erschwinglichkeit und Zugänglichkeit von Dienstleistungen im Bereich der frühkindlichen Erziehung, Kinderbetreuung und Betreuung älterer Menschen eine entscheidende Rolle spielen;

59. betont, dass Langzeitarbeitslose durch Maßnahmen zur Schaffung von Arbeitsplätzen und zur integrierten aktiven Eingliederung, einschließlich positiver Aktivierungsanreize wie zum Beispiel individuelle Beratung und Programme zum Übergang vom Leistungsempfang hin zur Erwerbstätigkeit und durch angemessene Sozialleistungssysteme und den Zugang zu hochwertigen Dienstleistungen beim Wiedereintritt in den Arbeitsmarkt und beim Zugang zu hochwertigen Arbeitsplätzen unterstützt werden sollten;

60. verweist auf das Missverhältnis zwischen Qualifikationen und Anforderungen und die Engpässe in vielen Regionen und Branchen sowie die unzulängliche Abstimmung gewisser Bildungs- und Ausbildungssysteme auf die Anforderungen des Marktes und den Bedarf der Arbeitnehmer in diesem Bereich; begrüßt die Reformen der Berufsausbildungs- und -schulsysteme, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden, um Fähigkeiten und Fertigkeiten insbesondere von jungen Menschen besser auf den Bedarf auf dem Arbeitsmarkt und die zukünftigen Bedürfnisse der Arbeitnehmer abzustimmen; betont in diesem Zusammenhang die Vorteile von dualen Ausbildungssystemen; weist erneut darauf hin, dass in fast allen Mitgliedstaaten weitere Maßnahmen und Investitionen in Bildung und Ausbildung, Forschung, Innovation und Entwicklung benötigt werden;

61. weist darauf hin, dass neben der Reform des Bildungs- und Ausbildungssektors auch eine langfristige, nachhaltige, kriterienbasierte Einwanderungsstrategie notwendig ist, um Fachkräftemangel und demografischem Wandel zu begegnen;

62. stellt fest, dass die Krise gravierende und anhaltende Auswirkungen auf die Arbeitslosenquote und die soziale Situation in den Mitgliedstaaten hatte, was zu einem inakzeptablen Anstieg von Armut und sozialer Ausgrenzung geführt hat, darunter Kinderarmut, Obdachlosigkeit, soziale Ungleichheit, Armut trotz Beschäftigung und Überschuldung von Haushalten; fordert die Mitgliedstaaten in diesem Zusammenhang auf, die Sicherheitsnetze zu verstärken und die Effektivität der Sozialsysteme, die für die Betroffenen zuständig sind, sicherzustellen und in vorbeugende Maßnahmen zu investieren;

Haushaltspolitik

63. weist darauf hin, dass der EU-Haushalt, auch wenn er in absoluter und relativer Hinsicht im Vergleich zum wirtschaftlichen Reichtum der Union eine bescheidene Größe aufweist, einen wichtigen Beitrag zur Verwirklichung der Strategie „Europa 2020“ leistet, weil er Investitionsanreize setzt;

64. bedauert die Tatsache, dass die Mitgliedstaaten die Rolle und den Beitrag des Haushaltsplans der Europäischen Union zur Stärkung der wirtschaftspolitischen Steuerung und haushaltspolitischen Koordinierung in der gesamten Union nach wie vor unterschätzen, und fordert sie deshalb auf, ihre Zahlungen an den EU-Haushalt nicht als fordert den Rat in diesem Zusammenhang und mit Blick auf die Gemeinsame Erklärung von Parlament, Rat und Kommission vom Dezember 2012 sowie auf die Entschließung des Parlaments vom 3. Juli 2013 zu der politischen Einigung über den mehrjährigen Finanzrahmen auf, sämtliche Berichtigungshaushaltspläne anzunehmen, die für das Jahr 2013 von der Kommission vorgelegt wurden und im Jahresverlauf gegebenenfalls noch erforderlich sind, damit die Laufzeit des gegenwärtigen mehrjährigen Finanzrahmens mit einer ausgeglichenen Bilanz abgeschlossen werden kann;

65. weist erneut darauf hin, dass der vom Europäischen Rat am 8. Februar 2013 erzielte Kompromiss zum MFR 2014–2020 die Erwartungen des Parlaments nicht erfüllt hat; weist darauf hin, dass jede Einigung über ein so niedriges Niveau nur dann akzeptiert werden kann, wenn die in seiner Entschließung vom 3. Juli 2013 genannten Bedingungen erfüllt sind;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

66. ist davon überzeugt, dass ein glaubwürdiger EU-Beitrag zur Beendigung der aktuellen Krise auf einer grundlegenden Änderung der Finanzierungsweise des EU-Haushalts — d. h. hin zu einer Finanzierung aus wirklichen Eigenmitteln — basieren muss;

67. fordert die Mitgliedstaaten mit Nachdruck auf, alle ihnen verfügbaren Mittel zu nutzen, um rechtzeitig über ihre nationalen Programme für die Strukturfonds und den Kohäsionsfonds zu beschließen, damit Verzögerungen beim Abrufen der Mittel aus den Fonds vermieden werden, die zur Förderung von Wachstum und Beschäftigung bestimmt sind;

68. betont, wie wichtig Wissenschaft und Innovation für die strategische Entwicklung der Wettbewerbsfähigkeit und damit auch die Schaffung von Arbeitsplätzen auf europäischer Ebene sind, um die Wirtschafts- und Finanzkrise zu überwinden;

Binnenmarkt

69. weist darauf hin, dass der Binnenmarkt ein zentrales Antriebselement für Wachstum und Beschäftigung ist und eine unverzichtbare Rolle spielt, wenn es darum geht, die Ziele der Strategie „Europa 2020“ in Bezug auf intelligentes, nachhaltiges und integratives Wachstum zu erreichen; stellt jedoch fest, dass das entsprechende Potenzial in vielerlei Hinsicht noch nicht ausgeschöpft ist;

70. verweist darauf, dass das vollständige Wirtschafts- und Beschäftigungspotenzial des Dienstleistungssektors noch immer nicht ausgeschöpft wird; fordert eine vollständige und angemessene Umsetzung der EU-Dienstleistungsrichtlinie bei gleichzeitiger Sicherung der Gemeinwohlverpflichtungen, wodurch ein allgemeiner Zugang zu erschwinglichen und hochwertigen Dienstleistungen für alle sichergestellt werden kann; fordert die Mitgliedstaaten auf, insbesondere in hochwertige Sozialdienste zu investieren; stellt gleichzeitig fest, dass Lohn- und Sozialstandards einzuhalten sind; fordert die Mitgliedstaaten auf, Hindernisse im Einzelhandelssektor und übermäßige Beschränkungen bei freiberuflichen Tätigkeiten und reglementierten Berufen zu beseitigen; fordert gleichzeitig die Beseitigung der Hindernisse für die Freizügigkeit der Arbeitnehmer, um die Mobilität zu verbessern und die Nutzung des Humankapitals der EU zu optimieren;

71. begrüßt die Tatsache, dass der Jahreswachstumsbericht im Europäischen Semester 2013 erstmals durch einen Bericht über den Stand der Binnenmarktintegration untermauert wurde;

72. bedauert jedoch, dass im Rahmen der länderspezifischen Empfehlungen 2013 trotz der eindeutigen Anhaltspunkte dafür, dass der Binnenmarkt bei der Bewältigung der Krise eine wichtige Rolle spielt, nicht hinreichend auf das Potenzial in den Bereichen Wachstum, Vertrauen der Verbraucher und Beschäftigung eingegangen wird, das die ordnungsgemäße Anwendung und Durchsetzung der Binnenmarktvorschriften birgt;

73. begrüßt, dass in den diesjährigen länderspezifischen Empfehlungen betont wird, dass es wichtig ist, ungerechtfertigte Beschränkungen und Hindernisse, die beim Eintritt in die Dienstleistungssektoren bestehen, zu beseitigen; fordert die betreffenden Mitgliedstaaten nachdrücklich auf, die Empfehlungen möglichst weitgehend zu beachten und die Hindernisse, die das Wachstum des Binnenmarkts hemmen, mit äußerster Dringlichkeit zu beseitigen;

74. fordert die Kommission auf, die Binnenmarktsteuerung in ihrem nächsten Jahreswachstumsbericht und im Rahmen des Europäischen Semesters 2014 zu einem Schwerpunktthema zu machen und die wichtigsten Wachstumsbereiche — d. h. den Dienstleistungssektor, den Energiesektor, den Verkehrssektor und den digitalen Binnenmarkt — sowie die in den Binnenmarktakten I und II enthaltenen Maßnahmen in den nächsten länderspezifischen Empfehlungen in angemessener Weise zu berücksichtigen;

75. bedauert, dass die fehlenden nationalen und europäischen Investitionen verhindern, dass die in dem Bericht über das Thema „Stand der Binnenmarktintegration 2013 — Beitrag zum Jahreswachstumsbericht 2013“ aufgeführten vorrangigen Ziele in den Schlüsselbereichen Energie, Verkehr und digitaler Binnenmarkt verwirklicht werden;

76. fordert die Mitgliedstaaten und die Kommission unterdessen nachdrücklich auf, ihre Anstrengungen zur Durchsetzung des Binnenmarktrechts und zur Überwachung der Durchsetzung unter anderem durch reguläre „EU-Sweeps“ (EU-weite Überprüfungsaktionen) zu verstärken;

77. fordert die Kommission erneut auf, die Governance für den Binnenmarkt zu stärken, indem ein jährlicher Governance-Zyklus für den Binnenmarkt als spezifische Säule des Europäischen Semesters etabliert wird, der den Binnenmarktanzeiger, einen Jahresbericht über die Integration des Binnenmarkts im Rahmen des Jahreswachstumsberichts, die Anleitung der Mitgliedstaaten durch den Europäischen Rat, nationale Aktionspläne zur Umsetzung der Binnenmarktleitlinien und länderspezifische Empfehlungen umfasst;

78. ist zutiefst besorgt über die anhaltende Unsicherheit privater Investoren, ihr mangelndes Vertrauen und ihre Zurückhaltung bei Investitionen, insbesondere infolge der Produktivitätsstandards bei anhaltender Fragmentierung des Binnenmarktes und Änderungen in der Industriepolitik; bedauert, dass ein allgemeines Klima der geringen Zuversicht infolge der Krise dazu führt, dass sowohl die privaten Investoren als auch die Institute des Finanzsektors äußerst risikoscheu sind, und bekräftigt, dass die Bemühungen zur Stärkung des Bankensektors fortgesetzt werden sollten;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Regionalpolitik

79. ist zutiefst besorgt über den starken Rückgang der öffentlichen und privaten Investitionen in den produktiven Wirtschaftszweigen, insbesondere auf lokaler und regionaler Ebene; ist der Auffassung, dass entschlossene Maßnahmen erforderlich sind, um Produkt- und Arbeitsmärkte zu reformieren, eine zurückhaltende Lohnpolitik zu verfolgen und das künftige Wachstumsmodell auf Innovation zu basieren und die Produktion auf Wirtschaftstätigkeiten mit einem hohen Mehrwert zu verlagern; ist der Meinung, dass eine nachhaltige Wirtschaftspolitik sehr gute Bedingungen für Existenzgründungen erfordert; ist der festen Überzeugung, dass die Struktur- und Investitionsfonds von ausschlaggebender Bedeutung sind, wenn es darum geht, in den oben genannten Bereichen Defizite zu vermeiden bzw. abzumildern und öffentliche Investitionen anzukurbeln; weist darauf hin, dass die Mitgliedstaaten die Möglichkeiten haben, öffentliche Investitionen aus Strukturfondsmitteln zu unterstützen, indem die Finanzverfahren dieser Fonds flexibel gehandhabt werden, z. B. im Wege einer Erhöhung der Kofinanzierungssätze der Staaten, die ein Anpassungsprogramm in Anspruch nehmen und finanzielle Unterstützung der EU erhalten, oder indem die Vorschrift über die Aufhebung der Mittelbindung im Programmplanungszeitraum 2007-2013 für alle Mitgliedstaaten um ein Jahr verlängert wird (wie dies im Programmplanungszeitraum 2014-2020 der Fall sein wird);

80. ist der Auffassung, dass die Einbeziehung regionaler und lokaler Behörden in die Planung und Umsetzung relevanter Programme, insbesondere der Strategie „Europa 2020“ verstärkt werden sollte, um das Verantwortungsgefühl für das Erreichen der Ziele der Strategie auf allen Ebenen zu steigern und vor Ort ein stärkeres Bewusstsein für ihre Ziele und Ergebnisse sicherzustellen;

Rechte der Frau und Gleichstellung der Geschlechter

81. begrüßt die länderspezifischen Empfehlungen, die darauf abzielen, Kinderbetreuungseinrichtungen zu verbessern, Fehlanreize für Zweitverdiener abzuschaffen, das gesetzliche Renteneintrittsalter für Männer und Frauen anzugleichen, die notwendige Vereinbarkeit von Berufs- und Privatleben zu berücksichtigen, insbesondere durch die Förderung des Zugangs zu neuen Technologien und entsprechende Schulungen, und das geschlechtsspezifische Lohn- und Rentengefälle zu beheben; hält es für besorgniserregend, dass viele dieser Empfehlungen bereits 2012 abgegeben wurden, was auf eine unzureichende Umsetzung in den Mitgliedstaaten hindeutet;

82. betont, dass die Mitgliedstaaten die Einbindungsquote von Kindern und jungen Erwachsenen in die Bildungssysteme verbessern und sich stärker auf das Problem von Schulabgängern ohne weiterführenden Abschluss konzentrieren sollten, insbesondere durch das Sammeln von Informationen über die wichtigsten Gründe hierfür, um entsprechende Präventivmaßnahmen zu beschließen und umzusetzen;

83. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, in den nationalen Beschäftigungsprogrammen den geschlechterspezifischen Zielen Rechnung zu tragen, unter besonderer Berücksichtigung von Frauen mit pflegebedürftigen Eltern, alleinerziehenden Frauen oder Müttern von Kindern mit Behinderungen; fordert außerdem, dass dem Problem des vorzeitigen Schulabbruchs Beachtung geschenkt wird, das unter den Jugendlichen im Alter von zehn bis sechzehn Jahren erheblich zunimmt und für die gesamte Union zweifellos einen Verlust an Ressourcen bedeutet;

84. fordert die Kommission auf, in ihrem anstehenden Jahreswachstumsbericht das Thema spezifischer politischer Leitlinien zum Abbau geschlechterspezifischer Ungleichheiten zu behandeln, darunter insbesondere Leitlinien zur Behebung des geschlechtsspezifischen Lohngefälles, das oft dazu führt, dass Frauen in einer späteren Lebensphase unter die Armutsschwelle rutschen, sowie des Rentengefälles zur Ausweitung der Teilhabe von Frauen am Arbeitsmarkt und zur Bekämpfung der Geschlechtertrennung auf dem Arbeitsmarkt, da der künftige Wohlstand der EU entscheidend von ihrer Fähigkeit abhängt, ihr Arbeitskräftepotenzial uneingeschränkt zu nutzen;

85. verweist auf die Bedeutung von Gender Budgeting, um alle Regierungsprogramme und -strategien, deren Auswirkungen auf die Zuweisung von Ressourcen und deren Beitrag zur Gleichstellung von Frauen und Männern zu analysieren;

o

o o

86. beauftragt seinen Präsidenten, diese Entschließung dem Europäischen Rat, den Regierungen der Mitgliedstaaten, der Europäischen Kommission, den nationalen Parlamenten und der Europäischen Zentralbank zu übermitteln.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

P7_TA(2013)0448

Flüchtlingswellen im Mittelmeerraum, insbesondere die tragischen Ereignisse vor Lampedusa

Entschließung des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2013 zu dem Zustrom von Migranten im Mittelmeerraum, insbesondere den tragischen Ereignissen vor Lampedusa (2013/2827(RSP))

(2016/C 208/13)

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf die Konvention zum Schutz der Menschenrechte und Grundfreiheiten,
- unter Hinweis auf die Allgemeine Erklärung der Menschenrechte von 1948,
- unter Hinweis auf die Genfer Konvention von 1949 und ihre Zusatzprotokolle,
- unter Hinweis auf die Erklärung des Hohen Flüchtlingskommissars der Vereinten Nationen (UNHCR) vom 12. Oktober 2013,
- unter Hinweis auf den Bericht der Parlamentarischen Versammlung des Europarates (PACE) vom April 2012 mit dem Titel „Tod im Mittelmeer“,
- unter Hinweis auf frühere Erklärungen und den im April 2013 veröffentlichten jüngsten Bericht des Sonderberichterstatters der Vereinten Nationen über die Menschenrechte von Migranten zu dem Grenzschutz an den Außengrenzen der Europäischen Union und seinen Auswirkungen auf die Menschenrechte von Migranten,
- unter Hinweis auf seine Entschließung vom 9. Oktober 2013 zu Maßnahmen der EU und der Mitgliedstaaten zur Bewältigung des Zustroms von Flüchtlingen infolge des Konflikts in Syrien ⁽¹⁾,
- unter Hinweis auf die Verordnung (EU) Nr. 439/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. Mai 2010 zur Einrichtung eines Europäischen Unterstützungsbüros für Asylfragen ⁽²⁾,
- unter Hinweis auf den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Regelungen für die Überwachung der Seeaußengrenzen im Rahmen der von der Europäischen Agentur für die operative Zusammenarbeit an den Außengrenzen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union koordinierten operativen Zusammenarbeit (COM(2013)0197),
- unter Hinweis auf die Verordnung (EU) Nr. 1168/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2007/2004 des Rates zur Errichtung einer Europäischen Agentur für die operative Zusammenarbeit an den Außengrenzen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union ⁽³⁾,
- unter Hinweis auf den am 10. Oktober 2013 in erster Lesung festgelegten Standpunkt des Europäischen Parlaments im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EU) Nr. .../2013 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Errichtung eines Europäischen Grenzüberwachungssystems (EUROSUR) ⁽⁴⁾,
- in Kenntnis der Gemeinsamen Mitteilungen der Kommission und der Hohen Vertreterin der Union für Außen- und Sicherheitspolitik vom 20. März 2013 mit dem Titel „Europäische Nachbarschaftspolitik: auf dem Weg zu einer verstärkten Partnerschaft“ (JOIN(2013)0004),

⁽¹⁾ Angenommene Texte, P7_TA(2013)0414.

⁽²⁾ ABl. L 132 vom 29.5.2010, S. 11.

⁽³⁾ ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 1.

⁽⁴⁾ Angenommene Texte, P7_TA(2013)0416.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

- unter Hinweis auf seine EntschlieÙung vom 7. April 2011 zur „Überprüfung der Europäischen Nachbarschaftspolitik — südliche Dimension“ ⁽¹⁾,
 - unter Hinweis auf die Richtlinie 2008/115/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über gemeinsame Normen und Verfahren in den Mitgliedstaaten zur Rückführung illegal aufhältiger Drittstaatsangehöriger ⁽²⁾,
 - unter Hinweis auf den Beschluss 2009/371/JI des Rates vom 6. April 2009 zur Errichtung des Europäischen Polizeiamts (Europol) ⁽³⁾,
 - unter Hinweis auf die mündliche Anfrage O-000021/2013 — B7-0119/2013 vom 25. Februar 2013 zum permanenten Umsiedlungssystem der Union auf freiwilliger Basis,
 - unter Hinweis auf den Bericht seines Ausschusses für bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres über den Besuch seiner Delegation in Lampedusa im November 2011,
 - unter Hinweis auf den Besuch des Präsidenten der Kommission, José Manuel Barroso, und des für Inneres zuständigen Mitglieds der Kommission, Cecilia Malmström, am 9. Oktober 2013 in Lampedusa und die Aussprache im Plenum am selben Tag über die Migrationspolitik der EU im Mittelmeerraum unter besonderer Berücksichtigung der tragischen Ereignisse vor Lampedusa,
 - unter Hinweis auf die EntschlieÙung vom 23. Oktober 2013 zu organisiertem Verbrechen, Korruption und Geldwäsche: Empfohlene Maßnahmen und Initiativen ⁽⁴⁾, mit besonderem Schwerpunkt auf dem Kampf gegen Menschenhandel und Todeshändler,
 - gestützt auf die Artikel 77, 78, 79 und 80 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) und die Artikel 18 und 19 der Charta der Grundrechte,
 - gestützt auf Artikel 110 Absätze 2 und 4 seiner Geschäftsordnung,
- A. in der Erwägung, dass bei den jüngsten Tragödien vor Lampedusa mindestens 360 Migranten ums Leben gekommen sind und viele weitere noch vermisst werden;
- B. in der Erwägung, dass der Internationalen Organisation für Migration zufolge seit 1993 mehr als 20 000 Menschen auf den Meeren gestorben sind, was ein erneuter Hinweis darauf ist, dass alles dafür getan werden muss, um Menschen in Gefahr vor dem Tod zu retten, sowie darauf, dass die Mitgliedstaaten ihren internationalen Verpflichtungen zur Seenotrettung nachkommen müssen;
- C. in der Erwägung, dass auf der Ebene der EU nach wie vor Unklarheit darüber herrscht, wie sich die Zuständigkeiten zwischen den einzelnen an der Hilfe für Schiffe in Seenot Beteiligten aufteilen und wer für die Koordinierung eines Such- und Rettungseinsatzes zuständig ist;
- D. in der Erwägung, dass die illegale Migration von Schmugglern und Menschenhändlern ausgenutzt wird und die Opfer von kriminellen Organisationen gezwungen, verlockt oder unter Vortäuschung falscher Tatsachen dazu verleitet werden, nach Europa zu kommen, und dass diese Organisationen das Leben der Migranten ernsthaft bedrohen und eine Herausforderung für die EU darstellen;
- E. in der Erwägung, dass der Grundsatz der Solidarität und der gerechten Aufteilung der Verantwortlichkeiten in Artikel 80 AEUV festgeschrieben ist;
- F. in der Erwägung, dass das neu überarbeitete Gemeinsame Europäische Asylsystem (GEAS) für klarere Vorschriften sorgen und den Menschen, die internationaler Hilfe bedürfen, gerechten und angemessenen Schutz garantieren soll;
- G. in der Erwägung, dass in den Rechtsvorschriften der EU einige Instrumente, beispielsweise der Visakodex und der Schengener Grenzkodex, vorgesehen sind, die eine Erteilung von Visa aus humanitären Gründen ermöglichen;

⁽¹⁾ ABl. C 296 E vom 2.10.2012, S. 114.

⁽²⁾ ABl. L 348 vom 24.12.2008, S. 98.

⁽³⁾ ABl. L 121 vom 15.5.2009, S. 37.

⁽⁴⁾ Angenommene Texte, P7_TA(2013)0444.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

- H. in der Erwägung, dass die Mitgliedstaaten zur Nutzung der Mittel angehalten werden sollen, die im Rahmen des Asyl- und Migrationsfonds zur Verfügung gestellt werden und die im Rahmen der vorbereitenden Maßnahme „Neuansiedlung von Flüchtlingen in Notsituationen“ bereitstehen, die sich unter anderem auf folgende Maßnahmen erstreckt: Unterstützung von Personen, die das Amt des Hohen Flüchtlingskommissars der Vereinten Nationen (UNHCR) bereits als Flüchtlinge anerkannt hat; Unterstützung von Sofortmaßnahmen für Flüchtlingsgruppen, denen Vorrang eingeräumt wird, da sie bewaffneten Angriffen oder einer extremen, lebensbedrohlichen Gefährdung ausgesetzt sind; erforderlichenfalls Bereitstellung zusätzlicher finanzieller Unterstützung in Notsituationen für das UNHCR und seine Verbindungsorganisationen in den Mitgliedstaaten und auf EU-Ebene;
- I. in der Erwägung, dass Italien eine neue Patrouillen-, Rettungs- und Überwachungsoperation namens „Mare Nostrum“ zur Verstärkung der humanitären Rettungsmaßnahmen im Mittelmeer eingeleitet hat;
- J. in der Erwägung, dass Präsident Barroso bei seinem Besuch in Lampedusa unlängst 30 Mio. EUR aus EU-Mitteln zur Unterstützung der lokalen Bevölkerung in Aussicht gestellt hat;
1. bekundet tiefe Trauer und Bedauern angesichts der tragischen Todesfälle in Lampedusa; fordert die Europäische Union und die Mitgliedstaaten auf, mehr zu unternehmen, um weitere Todesfälle auf See zu verhindern;
 2. vertritt die Auffassung, dass Lampedusa einen Wendepunkt für Europa markieren sollte und dass weitere Tragödien nur durch ein gemeinsames Vorgehen verhindert werden können, das auf Solidarität und Verantwortung beruht und sich auf gemeinsame Instrumente stützt;
 3. fordert humanitäre Hilfe für die Überlebenden solcher Tragödien und fordert die EU und die Mitgliedstaaten auf, die allgemeinen Grundrechte der Flüchtlinge, besonders die von Minderjährigen ohne Begleitung, zu garantieren;
 4. würdigt die enormen Anstrengungen der Einwohner Italiens und Maltas, und vor allem Lampedusas, sowie nichtstaatlicher Organisationen wie Caritas und Rotes Kreuz zur ersten Aufnahme und zur Rettung aller Migranten;
 5. begrüßt die Absicht der Kommission, eine Arbeitsgruppe zum Thema des Zustroms von Migranten im Mittelmeerraum einzusetzen; vertritt die Auffassung, dass diese Arbeitsgruppe sowohl eine politische als auch eine operative Ausrichtung haben sollte; fordert in diesem Zusammenhang nachdrücklich, dass das Europäische Parlament entweder auf politischer oder auf technischer Ebene an einer solchen Arbeitsgruppe beteiligt wird; betont, dass die Einsetzung einer solchen Arbeitsgruppe nur ein erster Schritt in Richtung eines ambitionierteren Vorgehens sein kann;
 6. fordert eine bessere finanzielle Ausstattung des Europäischen Unterstützungsbüros für Asylfragen (EASO) und der Europäischen Agentur für die operative Zusammenarbeit an den Außengrenzen (Frontex), damit sie die Mitgliedstaaten in Situationen an den EU-Außengrenzen unterstützen können, in denen eine besondere technische und operative Unterstützung erforderlich ist, unter anderem bei humanitären Notfällen und Seenotrettungsaktionen; weist darauf hin, dass eine angemessene Finanzierung dieser Einrichtungen wesentliche Voraussetzung für die Ausarbeitung einer koordinierten Strategie ist; fordert die Mitgliedstaaten zudem auf, ihre praktische Zusammenarbeit mit EASO und Frontex zu intensivieren, u. a. in Form von Sachleistungen (Entsendung von Mitarbeitern, materielle Unterstützung usw.); fordert den Rat und die Kommission auf, die Möglichkeit der Gründung einer EU-Küstenwache und eines weiteren Frontex-Operationsbüros in Gebieten unter Migrationsdruck insbesondere im Mittelmeerraum zu erwägen, dessen Kosten von dem ausgewählten Mitgliedstaat getragen würden;
 7. betont, dass die Verantwortung im Bereich Asyl gemeinsam getragen werden muss, und empfiehlt, einen Mechanismus zu schaffen, mit dem anhand von objektiven Kriterien der Druck abgebaut werden kann, der auf Mitgliedstaaten mit einem absolut und proportional höheren Aufkommen an Asylsuchenden und Personen, die internationalen Schutz genießen, lastet;
 8. betont, dass die Umsiedlung von Personen, die internationalen Schutz genießen, sowie von Asylbewerbern eine der konkretesten Formen der Solidarität und der gemeinsamen Verantwortung darstellt; betont, dass Projekte wie das Pilotprojekt zur Umsiedlung aus Malta innerhalb der EU (EUREMA), in dessen Rahmen Personen, die internationalen Schutz genießen, von Malta in andere Mitgliedstaaten umgesiedelt wurden und nach wie vor werden, sowie dessen Verlängerung von großer Bedeutung sind, und spricht sich dafür aus, mehr Initiativen dieser Art auszuarbeiten;
 9. begrüßt die Vorschläge der Kommission, eine Such- und Rettungspatrouille von Zypern bis Spanien einzusetzen und die Finanz- und Personalausstattung von Frontex mit dem Ziel aufzustocken, Leben zu retten und den Menschenhandel und Schmuggel zu bekämpfen;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

10. fordert die Mitgesetzgeber auf, rasch neuen verbindlichen auf die Überwachung bezogenen Bestimmungen für Einsätze auf See, die von Frontex koordiniert werden, zuzustimmen, damit auf EU-Ebene wirksame, koordinierte Rettungsmaßnahmen ergriffen werden und dafür gesorgt ist, dass die Einsätze in voller Übereinstimmung mit den einschlägigen internationalen Bestimmungen und Normen in Bezug auf die Menschenrechte und Flüchtlinge sowie mit den Verpflichtungen im Rahmen des Seerechts durchgeführt werden;
11. fordert die Union und ihre Mitgliedstaaten auf, die Möglichkeit der Einführung von Mechanismen zu erwägen, mit denen Orte ermittelt werden können, an denen gerettete Flüchtlinge und Migranten sicher von Bord gehen können;
12. fordert die Union und die Mitgliedstaaten auf, Profilerstellungs- und Verweismechanismen zu schaffen, in deren Rahmen einen Zugang zu gerechten und effizienten Asylverfahren für Menschen, die möglicherweise internationalen Schutz benötigen, eingerichtet wird, einzurichten und dabei davon auszugehen, dass dem Staat, in dessen Hoheitsgebiet die auf See geretteten Personen an Land gehen, nicht automatisch die alleinige Verantwortung zufällt;
13. fordert die Mitgliedstaaten auf, dafür Sorge zu tragen, dass alle Bestimmungen der einzelnen Instrumente des GEAS ordnungsgemäß angewandt werden; weist die Mitgliedstaaten darauf hin, dass Menschen, die internationalen Schutz suchen, an die zuständigen nationalen Asylbehörden überstellt werden und Zugang zu einem fairen und effizienten Asylverfahren haben sollten;
14. fordert die Mitgliedstaaten auf, gegebenenfalls die Anwendung von Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 604/2013⁽¹⁾ in Betracht zu ziehen, um die Verantwortung für die Asylanträge von Menschen zu übernehmen, bei denen Gefahr besteht, dass sie in einem Mitgliedstaat, der seine Verpflichtungen nicht erfüllen kann, ihre Rechte nicht in Anspruch nehmen können; bekräftigt, dass die Mitgliedstaaten ebenso die Anwendung von Artikel 15 derselben Verordnung im Hinblick auf die Zusammenführung von Familienangehörigen im weiteren Sinne in Betracht ziehen sollten;
15. fordert Frontex und die Mitgliedstaaten auf, dafür Sorge zu tragen, dass alle Grenzschutzbeamten und sonstigen Mitarbeiter aus den Mitgliedstaaten, die in die europäischen Grenzschutztruppen integriert sind, sowie das Personal der Agentur gemäß Artikel 5 der geänderten Frontex-Verordnung in Bezug auf das geltende Unions- und Völkerrecht sowie die Grundrechte geschult werden;
16. fordert die Europäische Union und die Mitgliedstaaten auf, die gemischten Migrationsströme zu überwachen und sich dabei der zur Verfügung stehenden europäischen und einzelstaatlichen Instrumente zu bedienen und zudem eine gute Koordination und Kommunikation sicherzustellen, beispielsweise durch die Erleichterung des Informationsaustausches zwischen den Küstenwachen der Mitgliedstaaten;
17. fordert die Union, Frontex und die Mitgliedstaaten auf, dafür Sorge zu tragen, dass Hilfe für Migranten in Notlagen und Seerettungsmaßnahmen zu den entscheidenden Prioritäten bei der Umsetzung der kürzlich verabschiedeten EUROSUR-Verordnung gehören;
18. fordert dringend eine bessere Koordinierung der Mittel und Ressourcen der EU einschließlich der Werkzeuge, die Frontex und Europol zur Verfügung stehen (beispielsweise EUROSUR), damit der Kampf gegen kriminelle Menschenhändler- und Schmugglerorganisationen gemeinsam mit Drittländern intensiviert werden kann;
19. weist darauf hin, dass die Solidarität der EU mit der Übernahme von Verantwortung einhergehen muss; weist darauf hin, dass die Mitgliedstaaten rechtlich verpflichtet sind, Migranten in Seenot Hilfe zu leisten;
20. fordert die Mitgliedstaaten nachdrücklich auf, in Ausübung ihrer Hoheitsrechte ihren internationalen Verpflichtungen zur Lebensrettung auf See nachzukommen;
21. erklärt sich besorgt darüber, dass immer mehr Menschen ihr Leben riskieren, indem sie sich auf gefährliche Bootsüberfahrten über das Mittelmeer begeben, um in die EU zu gelangen; fordert die Mitgliedstaaten auf, Maßnahmen zu ergreifen, um Asylsuchenden einen sicheren und fairen Zugang zum Asylsystem der Union zu ermöglichen;
22. stellt fest, dass eine legale Einreise in die EU einer gefährlicheren illegalen Einreise, bei der sich die Menschen der Gefahr des Menschenhandels aussetzen und in Lebensgefahr begeben, vorzuziehen ist;
23. fordert ein ganzheitlicheres Herangehen an das Thema Migration, damit umfassendere Lösungen für migrationsbezogene Probleme gefunden werden können;
24. fordert die EU auf, eine umfassendere Strategie, vor allem für den Mittelmeerraum, zu entwickeln, die die Migration von Arbeitskräften in den Kontext der sozialen, wirtschaftlichen und politischen Entwicklung der Nachbarländer setzt; fordert die EU und ihre Mitgliedstaaten auf, die im Rahmen der Visumpolitik und der Rechtsvorschriften der EU zur Arbeitskräftemigration zur Verfügung stehenden Instrumente zu prüfen;

⁽¹⁾ ABl. L 180 vom 29.6.2013, S. 31.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

25. fordert die Mitgliedstaaten auf, strenge Sanktionen für Personen zu verhängen, die den Menschenhandel in die EU und innerhalb der EU begünstigen, und in weitreichenden Informationskampagnen auf die Gefahren für all jene aufmerksam zu machen, die ihr Leben Menschenhändlern und Schmugglern anvertrauen;
26. fordert die EU und die Mitgliedstaaten auf, sämtliche Rechtsvorschriften zu ändern oder zu überprüfen, nach denen Menschen, die Migranten auf See zu Hilfe kommen, bestraft werden; fordert die Kommission auf, die Richtlinie 2002/90/EG des Rates, in der die Sanktionen für die Beihilfe zur unerlaubten Ein- und Durchreise und zum unerlaubten Aufenthalt festgelegt sind, zu überarbeiten, um klarzustellen, dass die Leistung humanitärer Hilfe für Migranten, die sich auf See in Gefahr befinden, zu begrüßen ist und keine Handlung darstellt, die in irgendeiner Form sanktioniert werden sollte;
27. fordert eine bessere, wirksamere Zusammenarbeit zwischen der EU und Drittländern, damit sich solche tragischen Vorkommnisse wie die vor Lampedusa nicht wiederholen; vertritt die Auffassung, dass Abkommen über die Migrationssteuerung zwischen der EU und den Durchgangsländern auf dem Weg in die EU in nächster Zukunft eine Priorität für die Union sein sollten und sich diese Abkommen unter anderem auf die Finanzierung von Polizeiausrüstungen und Schulungen im Bereich der Strafverfolgung sowie auf die Hilfestellung zur Diversifizierung und Ankurbelung der Wirtschaft in diesen Ländern — und den Herkunftsländern der Migranten — erstrecken sollten, und betont, dass die Drittländer im Hinblick auf die Lebensrettung auf See das Völkerrecht beachten und den Schutz der Flüchtlinge sowie die Achtung der Grundrechte sicherstellen müssen;
28. fordert die EU auf, den Krisengebieten in Nordafrika und im Nahen Osten weiterhin humanitäre, finanzielle und politische Hilfe anzubieten, um gegen die eigentlichen Ursachen von Migrations- und humanitärem Druck vorzugehen; fordert die EU deshalb auf, die Verteilung der entsprechenden Finanzmittel zu überwachen und die demokratische Rechenschaftspflicht dafür auszuweiten, damit die Mittel eine positive Wirkung erzielen, die sie bisher vermissen lassen;
29. fordert die EU und die Mitgliedstaaten auf, geeignete und verantwortungsvolle Maßnahmen für einen möglichen Zustrom von Flüchtlingen in die Mitgliedstaaten zu ergreifen; fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, die aktuelle Lage weiterhin zu beobachten sowie Notfallpläne auszuarbeiten, Kapazitäten aufzubauen, den politischen Dialog zu fördern und ihren Verpflichtungen zum Schutz der Menschenrechte in Bezug auf Haftbedingungen nachzukommen;
30. fordert die Mitgliedstaaten auf, gemäß geltendem Völkerrecht und Unionsrecht den Grundsatz der Nichtzurückweisung zu beachten; fordert die Mitgliedstaaten auf, unverzüglich ungerechtfertigte und langandauernde Inhaftierungen unter Verstoß gegen das Völkerrecht und das Unionsrecht zu unterlassen, und weist darauf hin, dass Maßnahmen zur Festnahme von Migranten immer einer behördlichen Anordnung unterliegen sowie hinreichend begründet und befristet sein müssen;
31. hält die Mitgliedstaaten an, auf akute Notlagen zu reagieren, indem sie eine über die bestehenden nationalen Quoten hinausgehende Neuansiedlung genehmigen und den Aufenthalt aus humanitären Gründen gestatten;
32. beauftragt seinen Präsidenten, diese Entschließung dem Rat, der Kommission, der Vizepräsidentin der Kommission/Hohen Vertreterin der Union für Außen- und Sicherheitspolitik, den Parlamenten und Regierungen der Mitgliedstaaten, dem Generalsekretär der Vereinten Nationen und dem Hohen Flüchtlingskommissar der Vereinten Nationen zu übermitteln.
-

Mittwoch, 23. Oktober 2013

P7_TA(2013)0449

Aussetzung des SWIFT-Abkommens infolge der Überwachung durch die NSA**Entschließung des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2013 zur Aussetzung des TFTP-Abkommens infolge der Überwachungsmaßnahmen der NSA (2013/2831(RSP))**

(2016/C 208/14)

Das Europäische Parlament,

- gestützt auf Artikel 16 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV),
- gestützt auf Artikel 87 AEUV,
- gestützt auf Artikel 225 AEUV,
- gestützt auf Artikel 226 AEUV,
- gestützt auf Artikel 218 AEUV,
- gestützt auf Artikel 234 AEUV,
- gestützt auf Artikel 314 AEUV,
- unter Hinweis auf das Abkommen zwischen der Europäischen Union und den Vereinigten Staaten von Amerika über die Verarbeitung von Zahlungsverkehrsdaten und deren Übermittlung aus der Europäischen Union an die Vereinigten Staaten von Amerika für die Zwecke des Programms zum Aufspüren der Finanzierung des Terrorismus (TFTP-Abkommen),
- unter Hinweis auf seine Entschließung vom 4. Juli 2013 zu dem Überwachungsprogramm der Nationalen Sicherheitsagentur der Vereinigten Staaten, den Überwachungsbehörden in mehreren Mitgliedstaaten und den entsprechenden Auswirkungen auf die Privatsphäre der EU-Bürger ⁽¹⁾,
- unter Hinweis auf den Beschluss 2010/412/EU des Rates vom 13. Juli 2010 über den Abschluss des Abkommens zwischen der Europäischen Union und den Vereinigten Staaten von Amerika über die Verarbeitung von Zahlungsverkehrsdaten und deren Übermittlung aus der Europäischen Union an die Vereinigten Staaten für die Zwecke des Programms zum Aufspüren der Finanzierung des Terrorismus ⁽²⁾ und die dazugehörigen Erklärungen der Kommission und des Rates,
- unter Hinweis auf seine Entschließung vom 17. September 2009 zu dem geplanten internationalen Abkommen, demgemäß dem Finanzministerium der Vereinigten Staaten Finanztransaktionsdaten zum Zwecke der Prävention und Bekämpfung des Terrorismus und der Terrorismusfinanzierung zur Verfügung gestellt werden sollen ⁽³⁾,
- unter Hinweis auf seinen Standpunkt vom 11. Februar 2010 zu dem Vorschlag für einen Beschluss des Rates über den Abschluss des Abkommens zwischen der Europäischen Union und den Vereinigten Staaten von Amerika über die Verarbeitung von Zahlungsverkehrsdaten und deren Übermittlung aus der Europäischen Union an die Vereinigten Staaten für die Zwecke des Programms zum Aufspüren der Finanzierung des Terrorismus ⁽⁴⁾,
- unter Hinweis auf seine Entschließung vom 5. Mai 2010 zu den Empfehlungen der Kommission an den Rat betreffend die Ermächtigung zur Aufnahme von Verhandlungen zwischen der Europäischen Union und den Vereinigten Staaten von Amerika über ein internationales Abkommen über die Bereitstellung von Daten über Finanztransaktionen für das Finanzministerium der Vereinigten Staaten zu Zwecken der Verhütung und Bekämpfung des Terrorismus und der Terrorismusfinanzierung ⁽⁵⁾,

⁽¹⁾ Angenommene Texte, P7_TA(2013)0322.

⁽²⁾ ABl. L 195 vom 27.7.2010, S. 3.

⁽³⁾ ABl. C 224 E vom 19.8.2010, S. 8.

⁽⁴⁾ ABl. C 341 E vom 16.12.2010, S. 100.

⁽⁵⁾ ABl. C 81 E vom 15.3.2011, S. 66.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

- unter Hinweis auf seinen Standpunkt vom 8. Juli 2010 zu dem Vorschlag für einen Beschluss des Rates über den Abschluss des Abkommens zwischen der Europäischen Union und den Vereinigten Staaten von Amerika über die Verarbeitung von Zahlungsverkehrsdaten und deren Übermittlung aus der Europäischen Union an die Vereinigten Staaten für die Zwecke des Programms zum Aufspüren der Finanzierung des Terrorismus⁽¹⁾ und auf die Empfehlung seines Ausschusses für bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres,
 - unter Hinweis auf die Berichte der Kommission vom 30. März 2011 (SEC(2011)0438) und vom 14. Dezember 2012 (SWD(2012)0454) über die gemeinsame Überprüfung der Umsetzung des Abkommens zwischen der Europäischen Union und den Vereinigten Staaten von Amerika über die Verarbeitung von Zahlungsverkehrsdaten und deren Übermittlung aus der Europäischen Union an die Vereinigten Staaten für die Zwecke des Programms zum Aufspüren der Finanzierung des Terrorismus,
 - unter Hinweis auf den Bericht vom 1. März 2011 über die im November 2010 von der gemeinsamen Kontrollinstanz von Europol vorgenommene Überprüfung der Umsetzung des TFTP-Abkommens durch Europol,
 - unter Hinweis auf die öffentliche Erklärung der gemeinsamen Kontrollinstanz von Europol vom 14. März 2012 zur Umsetzung des TFTP-Abkommens,
 - unter Hinweis auf die von der gemeinsamen Kontrollinstanz von Europol am 18. März 2013 vorgenommene Bewertung des Ergebnisses der dritten Überprüfung der Umsetzung der Befugnisse, die Europol im Rahmen des TFTP-Abkommens übertragen wurden,
 - unter Hinweis auf das Schreiben des Vertreters der niederländischen Datenschutzbehörde, Paul Breitbarth, vom 18. April 2011 an den Vorsitzenden der Delegation des gemeinsamen Überprüfungssteams der EU für das TFTP-Abkommen,
 - unter Hinweis auf das von Jacob Kohnstamm im Namen der Artikel-29-Datenschutzgruppe an die stellvertretende Staatssekretärin des US-Finanzministeriums, Melissa A. Hartman, gerichtete Schreiben vom 7. Juni 2011,
 - unter Hinweis auf das von Jacob Kohnstamm im Namen der Artikel-29-Datenschutzgruppe an den Vorsitzenden des Ausschusses für bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres, Juan Fernando López Aguilar, gerichtete Schreiben vom 21. Dezember 2012,
 - unter Hinweis auf das Schreiben des Mitglieds der Kommission Malmström an den für Terrorismus und Geldwäsche zuständigen Ministerialdirektor des US-Finanzministeriums, David Cohen, vom 12. September 2013 und auf das Antwortschreiben des Ministerialdirektors Cohen vom 18. September 2013,
 - unter Hinweis auf die Mitteilung der Kommission vom 13. Juli 2011 mit dem Titel „Optionen für ein EU-System zum Aufspüren der Terrorismusfinanzierung“ (COM(2011)0429),
 - unter Hinweis auf die schriftlichen Anfragen E-011200/2010, E-002166/2011, E-002762/2011, E-002783/2011, E-003148/2011, E-003778/2011, E-003779/2011, E-004483/2011, E-006633/2011, E-008044/2011, E-008752/2011, E-000617/2012, E-002349/2012, E-003325/2012, E-007570/2012 und E-000351/2013,
 - gestützt auf Artikel 110 Absätze 2 und 4 seiner Geschäftsordnung,
- A. in der Erwägung, dass das Abkommen zwischen der Europäischen Union und den Vereinigten Staaten von Amerika über die Verarbeitung von Zahlungsverkehrsdaten und deren Übermittlung aus der Europäischen Union an die Vereinigten Staaten für die Zwecke des Programms zum Aufspüren der Finanzierung des Terrorismus, nachstehend „Abkommen“ genannt, am 1. August 2010 in Kraft trat;
- B. in der Erwägung, dass Presseberichten zufolge die nationale Sicherheitsbehörde der USA (NSA) direkten Zugang zu den Datenverarbeitungssystemen mehrerer privater Unternehmen gehabt hat und ihr von einem derzeit unter das Abkommen fallenden Anbieter internationaler Finanztransaktionsdienste direkter Zugang zu Finanztransaktionsdaten und damit verbundenen Daten eingeräumt wurde;

⁽¹⁾ ABl. C 351 E vom 2.12.2011, S. 453.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

- C. in der Erwägung, dass das Parlament in seiner vorgenannten Entschließung vom 4. Juli 2013 seinen Ausschuss für bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres damit beauftragt hat, diesen Sachverhalt zusammen mit den nationalen Parlamenten und der von der Kommission gebildeten EU-US-Sachverständigengruppe eingehend zu untersuchen und bis Jahresende Bericht zu erstatten;
- D. in der Erwägung, dass das Europäische Parlament, nachdem es das vorläufige TFTP-Abkommen abgelehnt hatte, dem gegenwärtigen Abkommen nur deswegen mehrheitlich zugestimmt hat, weil es verbesserte Garantien für den Schutz der personenbezogenen Daten und der Privatsphäre von EU-Bürgern vorsah;
- E. in der Erwägung, dass das US-Finanzministerium zahlreiche einschlägige Informationen zu diesem Abkommen als „EU Geheim“ eingestuft hat;
- F. in der Erwägung, dass das gegenwärtige Verfahren für die Wahrnehmung des Rechts auf Zugang der Artikel-29-Datenschutzgruppe zufolge ungeeignet sein könnte und dass es in der Praxis unter Umständen nicht möglich sein könnte, das Recht auf Berichtigung, Löschung und Sperrung wahrzunehmen;
- G. in der Erwägung, dass die Kommission der Auffassung ist, dass das Abkommen strenge Schutzbestimmungen zur Datenübermittlung beinhaltet,;
- H. in der Erwägung, dass die Kommission aufgefordert war, dem Parlament und dem Rat spätestens am 1. August 2011 einen rechtlichen und technischen Rahmen für die Extraktion der Daten auf dem Gebiet der EU sowie spätestens am 1. August 2013 einen Fortschrittsbericht zum Aufbau eines entsprechenden EU-Systems im Sinne von Artikel 11 des Abkommens vorzulegen;
- I. in der Erwägung, dass die Kommission den rechtlichen und technischen Rahmen für die Extraktion der Daten auf dem Gebiet der EU nicht unterbreitet, stattdessen aber am 13. Juli 2011 die einzelnen Maßnahmen vorgestellt hat, die sie im Hinblick auf die Errichtung dieses rechtlichen und technischen Rahmens ergriffen hat, wobei sie ohne Angabe von Details über die vorläufigen Ergebnisse und über theoretische Optionen für ein EU-System zum Aufspüren der Terrorismusfinanzierung informierte;
- J. in der Erwägung, dass Gespräche zwischen den Dienststellen der Kommission und der US-Regierung ebenso wenig als Ermittlungen gelten können wie das blinde Vertrauen auf Erklärungen der USA;
1. ist der Auffassung, dass das wichtigste Ziel der EU darin besteht, die Freiheit des Einzelnen zu fördern, und dass aus diesem Grund Sicherheitsmaßnahmen (auch Maßnahmen zur Terrorismusbekämpfung) im Einklang mit rechtsstaatlichen Grundsätzen und unter Einhaltung der aus den Grundrechten erwachsenden Verpflichtungen umgesetzt werden müssen, was auch die Rechte auf Privatsphäre und auf Datenschutz beinhaltet;
 2. bekräftigt, dass jede Übertragung personenbezogener Daten im Einklang mit dem Rechtsvorschriften der Union und der Mitgliedstaaten sowie mit den aus den Grundrechten erwachsenden Verpflichtungen einschließlich der Rechte auf Privatsphäre und auf Datenschutz erfolgen muss;
 3. ist äußerst besorgt über die vor kurzem bekannt gewordenen Dokumente über die Tätigkeiten der NSA im Hinblick auf den direkten Zugang zu Zahlungsverkehrsdaten und damit verbundenen Daten, was einen klaren Verstoß gegen das Abkommen, insbesondere dessen Artikel 1, darstellen würde;
 4. fordert eine umfassende technische Vor-Ort-Untersuchung der Vorwürfe, wonach die US-Behörden über einen nicht genehmigten Zugang zu den SWIFT-Servern verfügt bzw. etwaige Zugangskanäle zu diesen Servern geschaffen haben; bedauert, dass kein einziger Mitgliedstaat selbst Ermittlungen in die Wege geleitet oder beantragt hat, ohne die der tatsächliche Sachverhalt nicht festgestellt werden kann;
 5. bekräftigt, dass Abkommen über den Datenaustausch mit den USA auf einem kohärenten rechtlichen Rahmen zum Datenschutz begründet sein müssen, durch den rechtlich verbindliche Standards zum Schutz personenbezogener Daten bereitgestellt werden, die auch Zweckbeschränkung, Datenminimierung, Information, Zugang, Berichtigung, Löschung und Rechtsbehelf umfassen;
 6. ist besorgt darüber, dass das Abkommen nicht gemäß seinen Bestimmungen, insbesondere gemäß Artikel 1, 4, 12, 13, 15 und 16, umgesetzt wurde;
 7. fordert die drei Organe nachdrücklich auf, sorgfältig zu prüfen, wie sich künftige Optionen des Datenaustauschs, die die Datenschutzgrundsätze, und insbesondere die Prüfung von Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit, umfassend achten, auf die Menschenrechte auswirken;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

8. weist darauf hin, dass bei der Prüfung von Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit jeder Maßnahme, die die Grundrechte und -freiheiten einschränkt, dem gesamten Korpus der bestehenden Sicherheitsmaßnahmen zur Bekämpfung von Terrorismus und schweren Verbrechen Rechnung getragen werden muss; ist der Auffassung, dass die pauschale Rechtfertigung aller Sicherheitsmaßnahmen durch den allgemeinen Hinweis auf die Bekämpfung von Terrorismus und schweren Verbrechen nicht ausreicht;
 9. fordert angesichts der oben angeführten Aspekte, dass der Rat und die Mitgliedstaaten eine Untersuchung der Vorwürfe im Hinblick auf den nicht genehmigten Zugang zu unter dieses Abkommen fallenden Zahlungsverkehrsdaten durch das Europol-Zentrum zur Bekämpfung der Cyberkriminalität genehmigen;
 10. fordert den Ausschuss für bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres auf, im Rahmen seiner Sonderuntersuchung der Massenüberwachung von EU-Bürgern dem Verdacht eines illegalen Zugriffs auf unter dieses Abkommen fallende Zahlungsverkehrsdaten weiter nachzugehen;
 11. ist der Ansicht, dass die Kommission — obwohl das Parlament nach Artikel 218 AEUV formal nicht befugt ist, die Aussetzung oder Beendigung eines internationalen Abkommens in die Wege zu leiten — tätig werden muss, wenn das Parlament seine Unterstützung für ein bestimmtes Abkommen zurückzieht; weist darauf hin, dass das Parlament der Reaktion der Kommission und des Rates im Zusammenhang mit diesem Abkommen bei künftigen Entscheidungen über seine Zustimmung zu internationalen Abkommen Rechnung tragen wird;
 12. fordert angesichts dieser Überlegungen, dass die Kommission das Abkommen aussetzt;
 13. fordert, dass dem Parlament unverzüglich alle maßgeblichen Informationen und Unterlagen zur Prüfung bereitgestellt werden;
 14. beauftragt seinen Präsidenten, diese EntschlieÙung dem Rat, der Kommission und Europol zu übermitteln.
-

Donnerstag, 24. Oktober 2013

P7_TA(2013)0453

Jahresbericht des Rates an das Europäische Parlament über die Gemeinsame Außen- und Sicherheitspolitik 2012

Entschließung des Europäischen Parlaments vom 24. Oktober 2013 zu dem Jahresbericht des Rates an das Europäische Parlament zur Gemeinsamen Außen- und Sicherheitspolitik (2013/2081(INI))

(2016/C 208/15)

Das Europäische Parlament,

- in Kenntnis des Jahresberichts des Rates an das Europäische Parlament über die Gemeinsame Außen- und Sicherheitspolitik (14605/1/2012),
 - gestützt auf Artikel 36 des Vertrags über die Europäische Union,
 - gestützt auf die Interinstitutionelle Vereinbarung (IV) vom 17. Mai 2006 zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission über die Haushaltsdisziplin und die wirtschaftliche Haushaltsführung⁽¹⁾, insbesondere auf Teil II Abschnitt G Absatz 43,
 - unter Hinweis auf seine Entschließungen zu den Jahresberichten zur Gemeinsamen Außen- und Sicherheitspolitik 2011, 2010 und 2009 vom 12. September 2012⁽²⁾, 11. Mai 2011⁽³⁾ bzw. 10. März 2010⁽⁴⁾,
 - unter Hinweis auf seinen am 8. Juli 2010 angenommenen Standpunkt⁽⁵⁾ zum Europäischen Auswärtigen Dienst (EAD) und auf seine Empfehlung vom 13. Juni 2013 an die Hohe Vertreterin für die Außen- und Sicherheitspolitik und Vizepräsidentin der Kommission, den Rat und die Kommission zu der 2013 anstehenden Überprüfung von Organisation und Arbeitsweise des EAD⁽⁶⁾,
 - in Kenntnis der Erklärung der Hohen Vertreterin der Union für Außen- und Sicherheitspolitik/Vizepräsidentin der Kommission (HR/VP) zur politischen Rechenschaftspflicht⁽⁷⁾,
 - in Kenntnis der von der Hohen Vertreterin am 8. Juli 2010 im Plenum des Europäischen Parlaments abgegebenen Erklärung zur grundlegenden Organisation der Zentralverwaltung des EAD⁽⁸⁾,
 - unter Hinweis auf die Mitteilung der Kommission vom 24. Juli 2013 mit dem Titel „Auf dem Weg zu einem wettbewerbsfähigeren und effizienteren Verteidigungs- und Sicherheitssektor“ (COM(2013)0542),
 - unter Hinweis auf die laufenden Verhandlungen zwischen dem Parlament und dem Rat über die neuen Finanzierungsinstrumente für das außenpolitische Handeln im Mehrjährigen Finanzrahmen 2014–2020,
 - unter Hinweis auf die Schlussfolgerungen der Interparlamentarischen Konferenz zur Gemeinsamen Außen- und Sicherheitspolitik und zur Gemeinsamen Sicherheits- und Verteidigungspolitik in Vilnius vom 4. bis 6. September 2013,
 - gestützt auf Artikel 48 und Artikel 119 Absatz 1 seiner Geschäftsordnung,
 - in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für auswärtige Angelegenheiten und der Stellungnahme des Haushaltsausschusses (A7-0330/2013),
- A. in der Erwägung, dass die vom Europäischen Parlament und von den nationalen Parlamenten auf ihren jeweiligen Ebenen vorgenommene Prüfung der EU-Außenpolitik wesentlich ist, wenn das auswärtige Handeln der Union von den EU-Bürgern unterstützt und verstanden werden soll; in der Erwägung, dass sich durch die parlamentarische Prüfung die Legitimität dieses Handelns erhöht;

⁽¹⁾ ABl. C 139 vom 14.6.2006, S. 1.

⁽²⁾ Angenommene Texte, P7_TA(2012)0334.

⁽³⁾ ABl. C 377 E vom 7.12.2012, S. 35.

⁽⁴⁾ ABl. C 349 E vom 22.12.2010, S. 51.

⁽⁵⁾ ABl. C 351 E vom 2.12.2011, S. 454.

⁽⁶⁾ Angenommene Texte, P7_TA(2013)0278.

⁽⁷⁾ ABl. C 351 E vom 2.12.2011, S. 470.

⁽⁸⁾ ABl. C 351 E vom 2.12.2011, S. 472.

Donnerstag, 24. Oktober 2013

Eine welt im wandel: abwägen von interessen und werten in der neuen eu-aussenpolitik

1. ist der Ansicht, dass das erste Viertel des 21. Jahrhunderts von einer Zeit des anhaltenden strukturellen Wandels geprägt ist, durch den sich die Weltordnung verändert; betont, dass dies einen neuen Ansatz zur Gestaltung einer multipolaren Weltordnung erfordert, die inklusiv ist und sich auf Rechtsstaatlichkeit und ein pluralistisches demokratisches Modell sowie universelle Werte, einschließlich der Menschenrechte, gründet; stellt fest, dass noch viele Hindernisse überwunden werden müssen, nicht zuletzt bei der Zusammenarbeit mit aufstrebenden Mächten zur Reformierung des multilateralen Systems, dem Ausgleich instabiler regionaler Machtverhältnisse sowie bei der Bewältigung zahlreicher Bedrohungen und Herausforderungen durch Staaten, nichtstaatliche Akteure und instabile Länder und regionale Instabilität;
2. betont, dass die Weltfinanzkrise und das wachsende Selbstbewusstsein neuer aufstrebender Volkswirtschaften für alle Parteien bedeutende politische, wirtschaftliche, soziale, kulturelle und umweltpolitische Herausforderungen, einschließlich innenpolitischer Probleme, mit sich bringen, und ist der Auffassung, dass die Bewältigung dieser Herausforderungen ein gemeinsames und einheitliches Vorgehen der EU und den Aufbau von Bündnissen zur Förderung von Frieden, Sicherheit, sozialem Fortschritt und Wohlstand sowie Demokratie, Rechtsstaatlichkeit und Achtung der Menschenrechte erfordert; betont, dass alle Strategien und Maßnahmen der EU mit dem Völkerrecht und der Charta der Vereinten Nationen in Einklang stehen müssen;
3. vertritt die Auffassung, dass die EU die Interessen ihrer Bürgerinnen und Bürger in der Welt entschlossen und einheitlich verteidigen muss, sich ihr Handeln aber immer auf die Förderung der Grundwerte stützen muss, auf denen die Union beruht, d. h. Demokratie, Rechtsstaatlichkeit, Menschenrechte, soziale Gerechtigkeit und Bekämpfung der Armut, sowie auf der Achtung der Souveränität der Staaten;
4. betont, dass die Außenpolitik der EU bei der Antwort auf entstehende Bedrohungen und Herausforderungen in Bereichen wie Gesundheit, Energie, Klimawandel und Zugang zu Wasser flexibel sein muss, die alle Auswirkungen auf unsere politischen Prioritäten und die Volkswirtschaften der EU sowie auf die internationale Entwicklung haben;
5. betont, dass die EU eine neue und verlässliche Außenpolitik schaffen muss, um auf die gegenwärtigen Herausforderungen in der Welt zu reagieren; ist der Ansicht, dass die EU zur Verteidigung und Förderung ihrer Werte, ihres Bildes, ihrer Interessen und ihrer Stellung auf der Weltbühne nicht nur kohärent und konsistent in ihrem außenpolitischen Handeln sein muss, sondern vor allem ihre strategischen Ziele unter Ausschöpfung der im Vertrag von Lissabon vorgesehenen Möglichkeiten eindeutig bestimmen und durchsetzen muss; ist der Ansicht, dass sowohl die EU als Ganze als auch die Mitgliedstaaten ein Interesse an der Entwicklung eines gemeinsamen Zukunftsbildes haben, das über die Wahrnehmung und historischen Erfahrungen einzelner Mitgliedstaaten hinausgeht; fordert, dass das Instrument der verstärkten Zusammenarbeit mit dem Ziel eingesetzt werden muss, für eine größere Handlungsfähigkeit zu sorgen und die unangemessene Inanspruchnahme des Vetorechts im Rat zu überwinden;
6. stellt fest, dass die EU nur durch gemeinsames oder einheitliches Vorgehen die Stärke zur Verfolgung ihrer Interessen und zur Verteidigung ihrer Werte in der Welt hat und dass die Mitgliedstaaten daher stärker als in der Vergangenheit ihre Bereitschaft und ihren politischen Willen zum gemeinschaftlichen, raschen und wirksamen Handeln unter Beweis stellen müssen; bekräftigt, dass die Mitgliedstaaten die im Vertrag von Lissabon verankerte Loyalitätspflicht gegenüber der GASP im Handeln wie im Geiste erfüllen müssen ⁽¹⁾;
7. betont, dass die Wirksamkeit des auswärtigen Handelns der EU auch von dem umfassenden Rückhalt ihrer Bürgerinnen und Bürger und der damit einhergehenden Legitimation durch die Verankerung in den Grundwerten der EU, d. h. Demokratie, Rechtsstaatlichkeit und Menschenrechte abhängig ist; fordert daher die enge, regelmäßige und rechtzeitige Einbeziehung des Parlaments bei der Absprache mit dem Europäischen Parlament bei der Festlegung klarer Prioritäten und Ziele für die EU-Außenpolitik;
8. ist der Ansicht, dass die Weiterentwicklung der europäischen Medien wünschenswert ist, um die Solidarität zu fördern, die unterschiedlichen nationalen Wahrnehmungen enger zusammenzubringen und das Bewusstsein für die GASP zu erhöhen;

Schaffung eines neuen umfassenden ansatzes für die eu-aussenpolitik

9. fordert die Mitgliedstaaten nachdrücklich auf, eine konstruktive Rolle in der Außen- und Sicherheitspolitik der Union zu spielen, indem die strategische Politikkoordinierung auf der Ebene der EU, insbesondere durch wirksame Zusammenarbeit zwischen den Hauptstädten und Brüssel hinsichtlich ihrer Haltung in multilateralen Foren, insbesondere innerhalb der Vereinten Nationen und der NATO gefördert wird; erachtet es als notwendig, in einer Zeit wirtschaftlicher

⁽¹⁾ „Die Mitgliedstaaten unterstützen die Außen- und Sicherheitspolitik der Union aktiv und vorbehaltlos im Geiste der Loyalität und der gegenseitigen Solidarität und achten das Handeln der Union in diesem Bereich. ... Sie enthalten sich jeder Handlung, die den Interessen der Union zuwiderläuft oder ihrer Wirksamkeit als kohärente Kraft in den internationalen Beziehungen schaden könnte. Der Rat und der Hohe Vertreter tragen für die Einhaltung dieser Grundsätze Sorge.“ (Artikel 24 Absatz 3 des Vertrags über die Europäische Union).

Donnerstag, 24. Oktober 2013

Einschränkungen die Effizienz der Union als verbindender globaler Akteur zu stärken; weist insbesondere darauf hin, dass die Mitgliedstaaten bei der Weiterentwicklung und wirksamen Durchführung der GSVP nicht nur durch die Bereitstellung ziviler und militärischer Fähigkeiten, sondern auch durch die Sicherung der gemeinsamen Finanzierung der GSVP-Operationen und der Stärkung der industriellen und technologischen Grundlage Europas eine wichtige Rolle spielen; erwartet, dass diese Rolle nach den Beratungen zu Verteidigungsfragen im Dezember 2013 im Europäischen Rat noch weiter gestärkt wird;

10. betrachtet es in diesem Zusammenhang als äußerst wichtig, die Zusammenarbeit auszuweiten, die Koordinierung zu intensivieren und Synergien mit den Programmen und Projekten der EU-Mitgliedstaaten in Drittländern zu entwickeln, um die Wirksamkeit des auswärtigen Handelns der EU zu verbessern und die gegenwärtigen Haushaltszwänge zu meistern;

11. begrüßt die Initiative der HR/VP zur Weiterentwicklung des Konzepts eines „umfassenden Ansatzes“ mit dem Ziel, das gesamte Potenzial des Vertrags von Lissabon auszuschöpfen und für die Wirksamkeit und Kohärenz von GASP und ESVP insgesamt zu sorgen; fordert die HR/VP zu einem Austausch mit dem Parlament darüber auf, wie am besten sichergestellt werden kann, dass dieser umfassende Ansatz konsequent umgesetzt wird und dass insbesondere die Prioritäten der EU-Außenpolitik im Einklang mit ihren Interessen und Werten weiterentwickelt und durch die notwendigen finanziellen Mittel sowie wirksame und flexible Instrumente unterstützt werden; betont, dass militärische Strukturen und Fähigkeiten, einschließlich einer dauerhaften Planungsstruktur und operativer Hauptquartiere, integraler Bestandteil eines solchen Ansatzes sind; ist der Ansicht, dass die Stärkung der Koordination zwischen Missions- und Delegationsleitern und den EU-Sonderbeauftragten auch zu einer konsistenteren und kohärenteren Außen- und Sicherheitspolitik der EU vor Ort beitragen wird; fordert die Mitgliedstaaten auf, die HR/VP mit dem Ziel zu unterstützen, das gesamte Potenzial des „umfassenden Ansatzes“ auszuschöpfen;

12. bedauert, dass die EU bislang noch keine klare Strategie für ihre Beziehungen mit dem Rest der Welt ausgearbeitet hat und ihr Handeln stärker von Reaktion als von Aktion geprägt ist; fordert daher eine grundlegende strategische Debatte unter Beteiligung des Rates, der Kommission und des Parlaments; fordert den Europäischen Rat auf, im Dezember die Initiative zur europäischen globalen Strategie als Beitrag zu dieser Debatte weiter auszuarbeiten;

13. betont daher, dass sich ein umfassendes Verständnis der GASP auf alle Bereiche der Außenpolitik erstreckt, einschließlich der schrittweisen Ausgestaltung einer GSVP, die zu einer gemeinsamen Verteidigung führen könnte, mit einem Schwerpunkt auf den Zielen Kohärenz und Konsistenz und unter Berücksichtigung der Besonderheiten der einzelnen Komponenten des außenpolitischen Handelns; ist der Ansicht, dass unter der Führung der HR/VP eine engere Koordinierung zwischen internen Politikbereichen der EU und politischen Entscheidungen der Mitgliedstaaten in Kernbereichen wie Konnektivität, Handel, Verkehr, Energie, Umwelt und Kommunikation stattfinden sollte, sofern diese deutlich transnationale Auswirkungen, insbesondere im Hinblick auf die Diversifizierung und Sicherheit der Energieversorgung der EU haben;

14. fordert den Rat und die HR/VP auf, der Empfehlung des Parlaments zu der 2013 anstehenden Überprüfung von Organisation und Arbeitsweise des EAD mit dem Ziel nachzukommen, unter Einbeziehung der einschlägigen Kommissionsdienststellen für die Weiterentwicklung einer geeigneten Struktur mit einer ausgewogenen Vertretung der Geschlechter innerhalb des EAD zu sorgen und dabei geografisches und thematisches Fachwissen zu integrieren und einen umfassenden Ansatz bei der Planung, Ausarbeitung und Umsetzung politischer Maßnahmen zu verfolgen;

Übernahme einer Führungsrolle und Kohärenz in der EU-aussenpolitik

15. betont, dass von der HR/VP eine politische Führungsrolle bei der Wahrung der Einheitlichkeit, Kohärenz und Wirksamkeit des Handelns der Union erwartet wird; weist darauf hin, dass die HR/VP bei ihrer Überprüfung des EAD Bereiche bestimmt hat, in denen ihre Rolle gestärkt und bei der Einleitung, Durchführung und Gewährleistung der Einhaltung von GASP-Beschlüssen effektiver gestaltet werden sollte, und Empfehlungen abgegeben hat, mit denen sie für eine enge Koordinierung mit der Kommission zu sorgen und dabei ihre Stellung als Vizepräsidentin der Kommission zu nutzen gedenkt; betont mit Blick auf die Anhörung der neuen Kommission 2014, dass das Europäische Parlament diese Entwicklung unterstützen sollte, indem die Rolle des Vizepräsidenten der Kommission im Bereich der Außenbeziehungen und dadurch die Koordinierung zwischen dem EAD und der Kommission gestärkt wird;

16. bekräftigt seine Unterstützung für die Führungsrolle der HR/VP in den unter schwierigen Umständen stattfindenden Verhandlungen mit Iran und beglückwünscht sie zu ihrem Erfolg beim Zusammenbringen der Parteien in dem von der EU geförderten Dialog zwischen dem Kosovo und Serbien; ist der Ansicht, dass diese Beispiele für die Wahrnehmung einer führenden Rolle und das Setzen von Prioritäten sowohl in Bewerberländern und potenziellen Bewerberländern sowie in der EU-Nachbarschaft als auch in Reaktion auf einen Bogen an strategischen Herausforderungen in einem Raum, der sich von Zentralasien bis zum Nahen Osten und vom Horn von Afrika über die Sahelzone erstreckt, weiterhin angewendet werden sollten; erklärt seine Bereitschaft zur Unterstützung dieses Prozesses;

17. fordert eine Überprüfung der Verteilung der Infrastruktur und personellen Ausstattung von EU-Delegationen, damit die Union durch ihre Effizienz, Sichtbarkeit und Präsenz in Drittländern ihren politischen Ambitionen und vorgesehenen Prioritäten gerecht werden kann; fordert die Erörterung einer entsprechenden Überprüfung mit dem zuständigen Ausschuss des Europäischen Parlaments, besonders wenn ihr Ergebnis eine Umverteilung von Ressourcen oder einen Beschluss zur Eröffnung oder Schließung von Delegationen in Drittländern erfordert; bekräftigt insbesondere erneut seine Forderung, in Iran eine EU-Delegation zu eröffnen;

Donnerstag, 24. Oktober 2013

Abstimmung von zielen und geeigneten ressourcen

18. stellt angesichts des Spektrums an Herausforderungen und des breiten Bedarfs für das Engagement der EU in der Welt die Gründe des Rates für die Kürzung des mehrjährigen Finanzrahmens infrage, die die Fähigkeiten der Union bei der Förderung von Frieden, Sicherheit und nachhaltiger wirtschaftlicher Entwicklung und ihre Glaubwürdigkeit im Hinblick auf solche Bemühungen einschränken wird; warnt davor, dass die unkoordinierte Durchführung solcher Kürzungen die wirksame Verteidigung der Interessen und Werte der EU und ihre gemeinsame Fähigkeit zur Förderung von Frieden, Demokratie, Sicherheit für die Menschen und Wohlstand in ihrer Nachbarschaft und darüber hinaus gefährden könnte;

19. stellt gleichzeitig fest, dass strategische Entscheidungen getroffen und Prioritäten gesetzt werden müssen, damit die Ressourcen der Union gezielt und wirksam eingesetzt werden können; fordert die Mitgliedstaaten auf, dafür zu sorgen, dass ihre nationale Politik mit den strategischen Zielen und Verpflichtungen der EU vereinbar und auf sie abgestimmt ist;

20. erachtet als sehr wichtig, dass die neuen Finanzinstrumente für Außenbeziehungen, die das Europäische Parlament und der Rat derzeit prüfen, mit einer vollständigen Mittelausstattung versehen und auf die Erweiterung der strategischen Interessen der Union zugeschnitten sind und an sich ändernde politische Umstände angepasst werden können;

21. besteht darauf, dass die Revision der IIV über die Haushaltsdisziplin und die wirtschaftliche Haushaltsführung aus dem Jahr 2006 einen weiteren Schritt zu mehr Transparenz im Zusammenhang mit der GASP darstellen sollte; ist der Ansicht, dass die demokratische Kontrolle getrennte Haushaltslinien für jede einzelne GSVP-Mission oder -Operation, einschließlich der Tätigkeit von Sonderbeauftragten, erfordert, die von gestrafften, aber transparenten Verfahren für die interne Übertragung von Mitteln begleitet werden, wenn die Umstände dies erfordern;

Beurteilung der errungenschaften der HR/VP und des rates im jahr 2011

22. begrüßt die Schritte, die der Rat mit Unterstützung der HR/VP im Jahresbericht 2011 unternommen hat, um die Außenpolitik der EU in einem zukunftsweisenden und strategischen politischen Dokument niederzulegen;

23. stellt fest, dass Bemühungen unternommen wurden, um die Mängel zu beheben, die in der vorangegangenen Entschließung des Parlaments zu dieser Frage aufgezeigt worden waren, insbesondere durch die Entwicklung neuer GSVP-Missionen und -Operationen im Rahmen des übergreifenden Ansatzes der Union für ein Land oder eine Region;

24. ist jedoch der Ansicht, dass der Jahresbericht des Rates den Ambitionen des Vertrags von Lissabon in wichtigen Punkten nach wie vor nicht gerecht wird, und stellt daher folgende Forderungen für das künftige Vorgehen auf:

- Festlegung klarer Prioritäten und strategischer Leitlinien für die GASP als wesentliches Element im Prozess eines wirksameren Einsatzes diplomatischer, wirtschaftlicher, finanzieller, entwicklungspolitischer und gegebenenfalls dem Krisenmanagement dienender Ressourcen zur Verfolgung der Außen- und Sicherheitspolitik der Union;
- Festlegung von Rahmenbedingungen für die Bewertung bestehender strategischer Partner und den Aufbau neuer Partnerschaften, auch mit internationalen und regionalen Organisationen;
- Ausarbeitung eines Plans für Fortschritte bei den wichtigen Neuerungen des Vertrags von Lissabon, insbesondere durch die Zuteilung von speziellen Aufgaben und Missionen an eine Kerngruppe von Mitgliedstaaten, durch die Schaffung einer ständigen strukturierten Zusammenarbeit im Verteidigungsbereich durch Mitgliedstaaten, die dazu willens und in der Lage sind, und durch eine verstärkte Rolle der Europäischen Verteidigungsagentur mit einer Aufstockung ihrer Ressourcen;
- Auseinandersetzung mit dringlichen Problemen bei den Entscheidungsprozessen der GSVP, unter anderem in Bezug auf die Finanzierungsverfahren und bei der Finanzierung von Maßnahmen, die zu unbegreiflichen Verzögerungen zwischen der politischen Entscheidung zur Einleitung einer Mission und dem tatsächlichen Einsatz dieser Mission vor Ort führt (die jüngsten Beispiele in einer langen Reihe von Fällen sind Libyen und Mali), auch durch eine Neubewertung des Zwecks und der Fähigkeiten der EU-Gefechtsverbände, womit insgesamt der Rahmen für die Straffung der politischen Entscheidungsfindung der GSVP verbessert wird;

25. fordert den Rat auf, von der HR/VP im nächsten Jahresbericht die Darlegung ihrer außenpolitischen Ziele für die Jahre 2014 und 2015, zusammen mit einem Zeitrahmen und den für ihre Umsetzung erforderlichen Ressourcen, zu verlangen; betont, dass sich diese Prioritäten vorrangig auf die strategischen Ziele der EU beziehen sollten, angefangen mit der transatlantischen Partnerschaft, der wirtschaftlichen und politischen Entwicklung seiner östlichen und südlichen Nachbarschaft sowie dem Friedensprozess im Nahen Osten;

Donnerstag, 24. Oktober 2013

26. fordert den Rat und die HR/VP auf, sich bei der Ausarbeitung der künftigen Jahresberichte zur GASP frühzeitig mit dem Ausschuss für auswärtige Angelegenheiten in Verbindung zu setzen, um die außenpolitischen Ziele der kommenden Jahre zu erörtern und gegenüber den Bürgerinnen und Bürger der EU eine klare Aussage zu Entwicklungen, Prioritäten und Fortschritten in der Außenpolitik der Union zu treffen, um so die Rolle der HR/VP als Leiterin der Außenpolitik der EU neu zu bewerten und zu demonstrieren;

27. begrüßt die Initiative für eine Tagung des Europäischen Rats im Dezember 2013 über die Zukunft der europäischen Verteidigungspolitik als Gelegenheit, die strategischen Ziele und Sicherheitsinteressen der EU als Konzepte zu überprüfen, die konzeptuell in einem europäischen Weißbuch über Verteidigung weiterentwickelt werden sollten; fordert als Ergebnis dieser Tagung einen klaren Plan mit Fristen für das Erreichen von zentralen Zielen, einschließlich und in erster Linie die rechtzeitige Überprüfung der Europäischen Sicherheitsstrategie und die Verwendung eines Weißbuches als gemeinsame Vorlage für konkurrierende nationale Überprüfungen im Bereich Sicherheit und Verteidigung; betont, dass eine engere Zusammenarbeit erforderlich ist, um militärische Sicherheit zu garantieren und Einsparungen zu erreichen;

Strategische prioritäten: konzentrische kreise von frieden, sicherheit und sozioökonomischer entwicklung

28. begrüßt den Aufbau „strategischer Partnerschaften“ als Format der Verbundenheit der EU mit etablierten wie aufstrebenden Mächten; vertritt jedoch die Auffassung, dass das Konzept klare und kohärente Kriterien in Bezug auf seinen Platz in der Architektur der EU-Außenpolitik benötigt; fordert, dass künftige Entscheidungen zu strategischen Partnern im Einklang mit den außenpolitischen Prioritäten der Union getroffen werden und dass das Parlament regelmäßig im Voraus über Entscheidungen zu künftigen Partnerschaften informiert wird, vor allem wenn solche Partnerschaften finanzielle Unterstützung aus dem Haushalt der Union erhalten oder eine engere vertragliche Beziehung mit der EU nach sich ziehen;

USA

29. betont, dass die Partnerschaft mit den USA auf starken politischen, kulturellen, wirtschaftlichen und historischen Bindungen, auf geteilten Werten wie Freiheit, Demokratie, Menschenrechte und Rechtsstaatlichkeit basiert; ist der festen Überzeugung, dass die USA trotz unterschiedlicher Auffassungen zu wichtigen Themen der wichtigste strategische Partner der EU sind; fordert die EU daher nachdrücklich auf, der Vertiefung der transatlantischen Beziehungen auf allen Ebenen und ihrer Ausweitung zur Einbeziehung anderer transatlantischer Partner mit dem Ziel des beiderseitigen Nutzens und der Gegenseitigkeit klare politische Priorität einzuräumen;

30. ist der Ansicht, dass die EU und die USA mit Blick auf die friedliche Beilegung von Konflikten und Krisen aufgrund des Atomprogramms Irans, des Übergangsprozesses in den Ländern des Arabischen Frühlings sowie im Nahen Osten eng zusammenarbeiten müssen; begrüßt das Eintreten Präsident Obamas für die Zweistaatenlösung im israelisch-palästinensischen Konflikt; fordert die EU auf, nach parlamentarischer Debatte die diplomatischen Aktivitäten als Teil der vereinbarten umfassenden politischen Strategie für längerfristige Stabilität und Sicherheit der gesamten Region zu intensivieren;

31. begrüßt die Ankündigung zur Einleitung von Verhandlungen zur Transatlantischen Handels- und Investitionspartnerschaft (TTIP), die der Wirtschaft der EU und der USA einen wichtigen Impuls verleihen und das Vorankommen bei anderen internationalen Vereinbarungen beschleunigen und ein Modell sein könnte, dem andere regionale und globale Akteure folgen; weist nochmals darauf hin, dass ein Transatlantischer Politischer Rat eingerichtet werden sollte; stellt fest, dass in der Zwischenzeit die Fortführung der jährlichen Gipfeltreffen EU-USA eine Gelegenheit bietet, gemeinsame Ziele zu ermitteln und die Strategien im Zusammenhang mit Bedrohungen und Herausforderungen von weltweiter Relevanz abzustimmen, ein gemeinsames Vorgehen gegenüber aufstrebenden Mächten zu auszuarbeiten, Multilateralismus zu sichern und bewährte Verfahren auszutauschen; nimmt zur Kenntnis, dass das jährliche Gipfeltreffen EU-USA in diesem Jahr nicht stattfand; weist ferner darauf hin, dass mit dem eventuellen Eingehen einer TTIP und den laufenden Verhandlungen der EU mit Kanada die Aussicht auf einen großen Wirtschaftsraum verbunden sein wird, der Nordamerika, die EU und viele lateinamerikanische Länder umfassen und Wirtschaftswachstum und Arbeitsplätze mit sich bringen würde; schlägt vor, weitere politische Möglichkeiten für dreiseitige transatlantische Zusammenarbeit zu prüfen;

32. ist der Auffassung, dass die USA zur Vertrauensbildung Vorschriften zum Schutz sensibler Daten einhalten und Veränderungen an ihren gegen die EU und ihre Bürgerinnen und Bürger gerichteten Datenerhebungstätigkeiten vornehmen muss; fordert den schnellen Abschluss des Rahmenabkommens EU-USA über den Datenschutz, das den Bürgern und Bürgerinnen der EU Informationen und Rechtsbehelfe gewähren würde; betont, dass jüngste Enthüllungen in Europa Bedenken hervorgerufen haben, die den Beziehungen zwischen der EU und den USA schaden könnten; weist nochmals darauf hin, dass sowohl die EU als auch ihre Partner den Datenschutz zu beachten haben; ist der Ansicht, dass gemeinsame Standards für die Weitergabe von Verschlusssachen, die die Freiheit der Bürgerinnen und Bürger der USA und der EU schützen, notwendig sind;

Donnerstag, 24. Oktober 2013

Russland

33. bekräftigt seine Unterstützung für die Unionspolitik einer kritischen Auseinandersetzung mit Russland; betrachtet Russland als wichtigen strategischen Nachbarn, ist jedoch der Ansicht, dass für den Aufbau einer wirklichen Partnerschaft die Grundwerte der Demokratie, Menschenrechte und Rechtsstaatlichkeit geachtet werden müssen; begrüßt die Zusammenarbeit mit Russland zu wichtigen internationalen Fragen, insbesondere mit Blick auf den Nahen Osten, Iran, Afghanistan und Syrien;

34. bedauert jedoch, dass Russland sein Veto im Sicherheitsrat der Vereinten Nationen dazu nutzt, die Bemühungen der internationalen Gemeinschaft um eine wirksame und schnelle Reaktion auf humanitäre Krisen, wie die Tragödie und die Spirale der Gewalt in Syrien, zu untergraben; fordert daher von der HR/VP, das diplomatische Gewicht und die Anstrengungen der EU auf weitere Gespräche mit Russland zu diesen Angelegenheiten zu legen; begrüßt die Vermittlung Russlands im Hinblick auf Syriens Chemiewaffenlager nebst den vom russischen Außenminister Sergei Lawrow skizzierten Vorschlag, Syrien zu drängen, die Kontrolle über das Chemiewaffenarsenal zu übertragen und das Angebot Russlands, eine solche Operation zu unterstützen; bedauert, dass eine solche Vermittlung nicht früher zustande kam, wodurch der Tod Tausender Menschen hätte verhindert werden können;

35. hat weiterhin Bedenken wegen des mangelnden Einsatzes Russlands für Rechtsstaatlichkeit, pluralistische Demokratie und Menschenrechte, wie dies etwa in den kürzlich verabschiedeten Rechtsvorschriften zum Ausdruck kommt, die die Arbeit der Organisationen der Zivilgesellschaft behindert, auf Angehörige von Minderheiten, einschließlich LGBT-Gemeinschaften, zielt und freie Meinungsäußerung, Versammlungsfreiheit und Vereinigungsfreiheit einschränkt; betont, dass die Stärkung der Rechtsstaatlichkeit in allen Bereichen des öffentlichen Lebens Russlands, einschließlich der Wirtschaft, eine konstruktive Antwort auf die Unzufriedenheit wäre, die von vielen Bürgerinnen und Bürgern Russlands zum Ausdruck gebracht wird, und daneben für den Aufbau einer echten und konstruktiven Partnerschaft zwischen der EU und Russland von entscheidender Bedeutung ist; betont, dass entschlossenes Bemühen zur Bekämpfung der Korruption wichtig ist, um das Vertrauen in den wirtschaftlichen Beziehungen zwischen der EU und Russland zu verbessern, und dass Fortschritte bei den Verhandlungen über Visumerleichterungen — deren Anfangsphase positiv war — von Fortschritten in Bereichen wie selektiver Justiz sowie freien, fairen und von Wettbewerb geprägten Wahlen unter Wettbewerbsbedingungen, abhängig gemacht werden sollte;

36. hebt hervor, dass die EU bereit ist, einen Beitrag zu der Partnerschaft für Modernisierung und den Nachfolgeabkommen des derzeitigen Partnerschafts- und Kooperationsabkommen zu leisten, sofern Russland Fortschritte in solchen Bereichen wie Menschenrechte, Rechtsstaatlichkeit und pluralistische Demokratie erreicht (einschließlich freier, fairer und von Wettbewerb geprägter Wahlen); betont auch, dass die EU sich weiterhin verpflichtet, gegenseitiges Vertrauen aufzubauen und den politischen Dialog mit Russland fortzusetzen, auch zu Fragen von weltweiter Bedeutung wie Kampf gegen Terrorismus, Nichtverbreitung von Kernwaffen, organisierte Kriminalität und Klimawandel;

37. kritisiert, dass Russland unter Verstoß gegen internationale Normen (z. B. die Beschlüsse von Helsinki) Länder in der europäischen Nachbarschaft unter Einsatz von energie- und handelspolitischen Instrumenten zwingen will, der von Russland geführten Zollunion beizutreten statt Assoziierungsabkommen mit der EU zu unterzeichnen, und sie damit an souveränen Entscheidungen hindert; ist ferner der Ansicht, dass die fortschreitende Integration der Partnerstaaten mit der EU mit ihrem Streben nach gutnachbarschaftlichen Beziehungen zu Russland im Einklang stehen kann; fordert Russland nachdrücklich auf, in festgefahrenen Konflikten eine konstruktive Haltung einzunehmen; bedauert, dass die EU in die Lösung dieser Konflikte nicht stärker eingebunden ist; warnt Russland, dass die Ausnutzung ungelöster Konflikte zu politischen Zwecken zu neuen Feindseligkeiten und Destabilisierung der gesamten Region führen kann;

China

38. legt der EU nahe, ihre umfassende strategische Partnerschaft mit China weiterzuentwickeln, wobei die globalen Interessen beider Parteien, gemeinsame Projekte zu geostrategischen Standards und gegenseitige Achtung gefördert werden; fordert die EU und ihre Mitgliedstaaten auf, gegenüber der chinesischen Staatsführung mit einer Stimme zu sprechen; fordert über die begrüßenswerten, fast 60 aktiven branchenbezogenen Dialoge und die vorgeschlagenen Verhandlungen über ein Investitionsabkommen hinaus den Aufbau weiterer branchenbezogener Gespräche und eine schnelle Lösung der laufenden Handelsuntersuchungen; bekräftigt, dass der Menschenrechtsdialog EU–China intensiviert werden muss, auch durch die Einbeziehung der Zivilgesellschaft und die Zusammenarbeit mit den Vereinten Nationen;

39. betont, dass die Zusammenarbeit zwischen der EU und China auf dem multilateralen Parkett für die Förderung von Stabilität und die Bewältigung globaler Herausforderungen entscheidend ist, unter anderem im Zusammenhang mit wirtschaftlichen und finanziellen Fragen, einschließlich der Bekämpfung von Steuerhinterziehung, Steuervermeidung und Steueroasen; betont, dass Zusammenarbeit auch notwendig ist, um den Klimawandel, Umweltfragen und die Nutzung der begrenzten natürlichen Ressourcen der Erde sowie die Entwicklungszusammenarbeit anzugehen und Frieden und die Achtung des Völkerrechts in Konflikten wie dem in Syrien zu wahren, und auf die Herausforderungen, die vom Iran und von Nordkorea im Hinblick auf die Nichtverbreitung von Kernwaffen ausgehen, zu reagieren;

Donnerstag, 24. Oktober 2013

40. ist besorgt über Chinas anhaltende Verletzungen der Menschenrechte und der Rechte kultureller und religiöser Minderheiten, insbesondere in Tibet;

Japan

41. hebt hervor, dass die Beziehungen der Union zu Japan als strategischer Partner und wichtiger internationaler Akteur, der die demokratischen Werte der EU teilt, gefestigt werden müssen, und dass Japan ein natürlicher Partner für die Zusammenarbeit in multilateralen Foren ist; sieht den Verhandlungen zu einem umfassenden Rahmenabkommen und einem Freihandelsabkommen mit Interesse entgegen;

Südkorea

42. fordert die EU auf, ihre politische Zusammenarbeit mit Südkorea, einem wichtigen demokratischen Akteur in Asien, der kürzlich seine Handelsbeziehungen mit der EU durch ein ehrgeiziges Freihandelsabkommen intensiviert hat, zu vertiefen;

Indien

43. fordert die EU und ihre Mitgliedstaaten zu einer Vertiefung ihrer Beziehungen zu Indien auf, und zwar basierend auf der Förderung von Demokratie, sozialer Eingliederung, Rechtsstaatlichkeit und Menschenrechten, und fordert beide Seiten auf, alles in ihrer Macht Stehende zu tun, um die Verhandlungen über ein umfassendes Freihandelsabkommen EU-Indien, das dem Handel zwischen der EU und Indien neue Impulse verleihen und das Wirtschaftswachstum fördern wird, zum Abschluss zu bringen;

Türkei

44. betont die strategische Bedeutung des Dialogs und der Zusammenarbeit der EU mit der Türkei in den Bereichen Stabilität, Demokratie und Sicherheit unter besonderer Bezugnahme auf den Nahen und Mittleren Osten; weist darauf hin, dass die Türkei nicht nur NATO-Verbündeter, sondern auch ein Kandidat für einen EU-Beitritt ist, sofern und sobald die Beitrittskriterien erfüllt werden können, und eine Entscheidung über die Vollmitgliedschaft mit demokratischer Zustimmung getroffen wird; fordert die Eröffnung der wesentlichen Kapitel, insbesondere, um die notwendigen politischen Reformen anzustoßen; stellt fest, dass die Türkei entschieden und wiederholt das gewaltsame Vorgehen des syrischen Regimes gegen Zivilpersonen verurteilt hat und den Syrern, die vor der Gewalt über die Grenzen fliehen, wichtige humanitäre Hilfe leistet; fordert eine engere Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Türkei wie auch weitere Maßnahmen auf Unionsebene angesichts des wachsenden Flüchtlingsstroms an den Außengrenzen der EU; betont, dass die wachsende internationale Bedeutung der Türkei auch durch ihr Eintreten für Grundrechte, einen Säkularstaat, pluralistische Demokratie und Rechtsstaatlichkeit im eigenen Land untermauert werden sollte und dass die wichtigsten Reformen noch durchzuführen sind; stellt fest, dass die Zivilgesellschaft in der Türkei mit aller Deutlichkeit Demokratie einfordert, und bekräftigt erneut seine Bedenken angesichts der gewalttätigen, repressiven und häufig unangemessenen Reaktion der staatlichen Stellen; fordert die Unterstützung der Türkei gegen fundamentalistische und undemokratische Bewegungen in der Region;

Südafrika

45. bekräftigt die Bedeutung der strategischen Partnerschaft der EU mit Südafrika; ist der Ansicht, dass Südafrika aufgrund seiner Erfahrung eines erfolgreichen und friedlichen Übergangs zur Demokratie und seiner Rolle als Regionalmacht eine maßgebliche Rolle bei der Förderung von Demokratie und verantwortungsvoller Regierungsführung, bei der Förderung der Integration der regionalen Wirtschaft und bei der Unterstützung der nationalen Aussöhnung in ganz Afrika spielen und ein wichtiger Partner der EU bei diesen Bemühungen sein kann; erachtet die enge Zusammenarbeit zwischen der EU und Südafrika in Bezug auf den Klimawandel, die nachhaltige Entwicklung und die Reform der internationalen Institutionen als besonders wichtig;

Eine sich erweiternde EU

46. betont, dass eine EU-Mitgliedschaft für Frieden, Wohlstand, demokratische Entwicklung Stabilität und Sicherheit in einem sich rasch wandelnden internationalen Umfeld sorgt und dass eine Zugehörigkeit zur Europäischen Union nach wie vor die Aussicht auf eine gelungene sozioökonomischer Entwicklung bietet; ist der Auffassung, dass die Erweiterung ein wichtiges Mittel der Außenpolitik der EU bleibt und im langfristigen strategischen Interesse der EU ist, dies aber nicht unbedingt in Form kurzfristiger Bilanzen gemessen werden kann; weist jedoch darauf hin, dass die Politik der Erweiterung auch die Integrationsfähigkeit der EU selbst und das echte Engagement der Westbalkanstaaten und der Türkei bei der Wahrnehmung ihrer Verantwortung und der Auseinandersetzung mit offenstehenden Fragen berücksichtigen muss; begrüßt die Einigung über Telekommunikation und Energie, die zwischen Serbien und dem Kosovo während der 16. Runde der durch die HR/VP vermittelten Verhandlungen erreicht wurde, und fordert mehr Anstrengungen zur Überwindung aller verbliebenen Hindernisse;

Donnerstag, 24. Oktober 2013

Die Nachbarschaft der EU

47. betont, dass die sich EU in Zeiten, in denen diese Politik Schwierigkeiten gegenübersteht und durch Entwicklungen in zahlreichen Ländern vor Herausforderungen gestellt wird, verstärkt um die Europäische Nachbarschaftspolitik bemühen, ihr eine höhere Priorität einräumen und in Bezug auf sie mehr Entschlossenheit zeigen muss; ist daher der Ansicht, dass aus Gründen der Solidarität und aufgrund des Interesses der EU an einer friedlichen und freien Entwicklung eine starke Bündelung der Instrumente der EU erforderlich ist, unter anderem durch den Ausbau multilateraler Ansätze in der Region, die Herstellung starker Verbindungen zwischen ihren politischen Maßnahmen, Finanzierungsinstrumenten und Mittelbereitstellung, um ihre wichtigsten Politikziele zu erreichen, insbesondere in Bezug auf Menschenrechte, Demokratie, Rechtsstaatlichkeit und Wirtschaftsreformen; stellt fest, dass die europäische Perspektive ein wesentlicher Anreiz bleibt, insbesondere für Länder der europäischen Nachbarschaft, um ehrgeizige Reformen durchzuführen;

48. betont, dass sich die Modernisierung der gesamten europäischen Nachbarschaft auf der schrittweisen Entwicklung der liberalen Demokratie stützt, in der diejenigen, die demokratisch gewählt sind, auch demokratisch und im Einklang mit Verfassungsgrundsätzen, dem Respekt der Opposition, Meinungsverschiedenheiten und Nonkonformismus regieren;

49. fordert, dass die dem neuen Ansatz für die ENP zugrundeliegenden Prinzipien, wie in den betreffenden gemeinsamen Bekanntmachungen der HR/VP und der Kommission⁽¹⁾ ausgeführt, insbesondere das Prinzip „Mehr für mehr“, die Prinzipien der Differenzierung und der gegenseitigen Rechenschaftspflicht sowie die „Partnerschaft mit der Gesellschaft“, uneingeschränkt anwendbar sind und dass die Unterstützung der Union vollständig auf diesen neuen Ansatz abgestimmt wird;

50. hebt hervor, dass die Kommission, um nach einem Beitritt soziale Spannungen und/oder sozioökonomische Ungleichgewichte innerhalb der erweiterten Union zu verhindern, Maßnahmen zur Vorbereitung auf den Beitritt fördern muss, deren Ziel darin besteht, die strukturellen sozialen Ungleichheiten auszugleichen und die kulturellen Unterschiede innerhalb der beitragswilligen Staaten vor dem Zeitpunkt ihres Beitritts zu überwinden; betont, dass der nationalen Integration gesellschaftlicher und kultureller Minderheiten Vorrang eingeräumt werden sollte, so dass sie nach dem Beitritt nicht massenhaft in andere Mitgliedstaaten übersiedeln;

Östliche Nachbarschaft

51. bekräftigt die strategische Bedeutung der Östlichen Nachbarschaft und die europäische Perspektive der betreffenden Länder, die nach wie vor ein wesentlicher Anreiz für diese Länder ist, Reformen durchzuführen; betont, dass die EU auf diesem Gebiet wirklichen Einfluss hat und ihre verändernde Kraft voll geltend machen sollte; ist der Ansicht, dass es höchste Zeit für verstärkte Bemühungen zur Erreichung der Ziele der Östlichen Partnerschaft und zu einem stärkeren politischen Engagement bei dieser Aufgabe ist, auch dadurch, dass die GASP und die Europäische Nachbarschaftspolitik enger miteinander verknüpft werden müssen; begrüßt die Fortschritte und fordert darüber hinaus alle beteiligten Parteien auf, die notwendigen Anstrengungen zu unternehmen, um die Assoziierungsabkommen, die tiefgreifenden und umfassenden Freihandelsabkommen sowie die Abkommen zur Liberalisierung der Visabestimmungen der EU zu unterzeichnen oder zu paraphieren, sobald alle Bedingungen dafür erfüllt sind, und fordert die östlichen Partner der EU auf, die für einen erfolgreichen Gipfel in Vilnius im November 2013 erforderlichen Voraussetzungen zu erfüllen; betont, dass der Gipfel bei der Annäherung der Gesellschaften der Mitgliedstaaten und der Staaten der Östlichen Partnerschaft einen deutlichen Schritt nach vorn ergeben sollte;

52. bedauert dennoch, dass sich die Gesamtsituation im Hinblick auf demokratische Standards und die Achtung der Menschenrechte in den vielen Ländern der Östlichen Partnerschaft kaum verbessert, wenn nicht sogar verschlechtert hat; fordert eine aktivere und dauerhaftere Rolle der EU in der Suche nach einer politischen Lösung der festgefahrenen Konflikte im Hoheitsgebiet der Länder der Östlichen Partnerschaft, insbesondere bei der Überwindung der festgefahrenen Lage in Südossetien und Abchasien und in Bergkarabach sowie durch die Übernahme einer umfassenden Rolle bei der Unterstützung eines anschließenden Friedensvertrags; setzt sich für weitere Fortschritte in der Frage Transnistriens ein; betont ferner, dass sich die Östliche Partnerschaft nur voll entfalten kann, wenn alle festgefahrenen Konflikte beigelegt sind, was in friedlicher Weise geschehen sollte; fordert die EU auf, die ihr zur Verfügung stehenden Instrumente zur Vermittlung und zur Sicherung der Wahrung der Menschenrechte in vollem Umfang zu nutzen; bekräftigt seine Ansicht, dass die Entwicklung der Beziehungen von einem sinnvollen Eintreten für Menschenrechte, Demokratie und Rechtsstaatlichkeit abhängig gemacht werden sollte;

⁽¹⁾ Gemeinsame Mitteilung vom 25. Mai 2011 mit dem Titel „Eine neue Antwort auf eine Nachbarschaft im Wandel: Eine Überprüfung der Europäischen Nachbarschaftspolitik“ (COM(2011)0303); gemeinsame Mitteilung vom 20. März 2013 mit dem Titel „Europäische Nachbarschaftspolitik: auf dem Weg zu einer verstärkten Partnerschaft“ (JOIN(2013)0004).

Donnerstag, 24. Oktober 2013

53. stellt erneut fest, dass von der EU geförderte demokratische Reformen im Interesse der Partnerländer selbst sind und zu ihrer wirtschaftlichen und sozialen Entwicklung beitragen können; weist darauf hin, dass starke demokratische Institutionen und engere Verbindungen zur EU durch Assoziierungsabkommen, tiefgreifende und umfassende Freihandelsabkommen sowie die Maßnahmen zur Erleichterung der Visabestimmungen zur Stärkung der Souveränität dieser Länder gegenüber dem Einfluss mächtiger Nachbarn beitragen; ist zutiefst besorgt über den zunehmenden Druck, der auf einige Partnerländer, wie die Republik Moldau, die Ukraine und Armenien, ausgeübt wird, der letztendlich zum Ziel hat, ihre Fortschritte bei der weiteren Verstärkung der Bindung an die EU zu verlangsamen; fordert die EU auf, diese Angelegenheiten in einer politisch kohärenten Weise anzugehen; bekräftigt die Bereitschaft der EU, ein verlässlicher und starker Partner für diese Länder auf der Grundlage gemeinsamer Werte und Solidarität zu sein und sie an allen Vorteilen des Besitzstandes der EU im Rahmen einer Vereinbarung zu einem Wirtschaftsraum Plus teilhaben zu lassen;

54. stellt fest, dass das Abkommen EU-Ukraine zwar paraphiert wurde, jedoch erst dann unterzeichnet und ratifiziert werden kann, wenn die Ukraine die in den Schlussfolgerungen des Rates zur Ukraine vom 10. Dezember 2012 festgelegten notwendigen Voraussetzungen erfüllt; bekräftigt seine Forderung an das ukrainische Parlament und die ukrainische Staatsführung, sich mit den Problemen der selektiven Justiz auseinanderzusetzen, insbesondere durch die unverzügliche Freilassung von Julija Tymoschenko, und die in der gemeinsam vereinbarten Assoziierungsagenda vorgesehenen Reformen durchzuführen, einschließlich Reformen der Justiz (insbesondere der Generalstaatsanwaltschaft) und des Wahlrechts; fordert die Ukraine auf, ihr Strafgesetzbuch so zu ändern, dass die strafrechtliche Verfolgung eindeutig politischer Handlungen von Staatsbediensteten in Ausübung einer öffentlichen Funktion aufgehoben wird;

55. unterstützt das Assoziierungsabkommen zwischen der EU und Georgien, ist jedoch der Ansicht, dass greifbare Fortschritte der staatlichen Stellen Georgiens im Bereich der Rechtsstaatlichkeit notwendig sind; fordert insbesondere die Freilassung aller politischen Gefangenen, auch des ehemaligen Ministerpräsidenten Wano Merabischwili, und die Einhaltung europäischer Standards bei der kommenden Präsidentschaftswahl;

Südliche Nachbarschaft und Naher Osten

56. hebt die langjährigen Beziehungen mit den Staaten der Südlichen Nachbarschaft hervor; fordert, dass die dem neuen Ansatz für die ENP zugrundeliegenden Prinzipien, wie in den oben genannten gemeinsamen Erklärungen der HR/VP und der Kommission ausgeführt, insbesondere das Prinzip „Mehr für mehr“, die Prinzipien der Differenzierung und der gegenseitigen Rechenschaftspflicht sowie die „Partnerschaft mit der Gesellschaft“, uneingeschränkt anwendbar sind und dass die Unterstützung der Union vollständig auf diesen neuen Ansatz abgestimmt wird;

57. bekräftigt seine Unterstützung der HR/VP bei dem Einsatz neuer Konzepte wie der Arbeitsgruppe für den südlichen Mittelmeerraum als Möglichkeit, die Hebelwirkung der Finanzhilfen der EU und ihrer Partner zum Nutzen der Bürgerinnen und Bürger dieser Länder zu maximieren; erwartet von innovativen Ansätzen dieser Art greifbare Ergebnisse im Hinblick auf eine bessere Koordinierung zwischen den Beiträgen der EU und der Mitgliedstaaten, die Unterstützung des Kapazitätsaufbaus in den Empfängerländern und die Rechenschaftslegung zu ihren Verwaltungen;

58. äußert sich zutiefst besorgt über die Lage in Ägypten und die Ausübung exzessiver Gewalt durch alle Parteien, seien es staatliche Sicherheitskräfte oder oppositionelle Kräfte; betont, dass die EU Demokratie und Menschenrechte unterstützen sollte, und begrüßt den Beschluss der EU-Außenminister vom 21. August 2013 zur Aussetzung aller Ausfuhrgenehmigungen für Ausrüstungen, die zur internen Repression eingesetzt werden können; fordert alle politischen Akteure in Ägypten nachdrücklich zur Beilegung ihrer Streitigkeiten durch einen friedlichen Dialog auf und fordert eine umfassende politische Einigung und die schnellstmögliche Übertragung der Macht auf demokratisch gewählte Persönlichkeiten; fordert die EU und insbesondere die HR/VP nachdrücklich auf, ihre einzigartige Position und ihr Beziehungsgeflecht unter den wichtigsten Akteuren zu nutzen und sich weiterhin vermittelnd um eine politische Einigung auf die grundlegenden Parameter für einen demokratischen Übergang zu bemühen;

59. bedauert, dass die EU ihre gemeinsame Politik im Hinblick auf ein Waffenembargo gegen Syrien aufgegeben und dadurch keinen gemeinsamen Ansatz mehr verfolgt; verurteilt das tragische und anhaltende Blutvergießen in Syrien, das bereits zu verheerenden und destabilisierenden humanitären Auswirkungen geführt hat, auch in benachbarten Ländern, besonders in Jordanien, Libanon, Irak und der Türkei; fordert die Mitgliedstaaten auf, Solidarität zu zeigen und Hilfe für die Flüchtlinge aus Syrien und Vertriebene innerhalb Syriens zur Verfügung zu stellen; verurteilt die Massentötung von Zivilisten auf das Schärfste und betont, dass der Einsatz von Chemiewaffen durch die syrische Regierung einen gravierenden Verstoß gegen internationale Normen darstellt, der zu der Überstellung aller Verantwortlichen an den Internationalen Strafgerichtshof führen könnte; begrüßt die starke Antwort der Völkergemeinschaft und fordert eine unverzügliche Umsetzung des Plans der Vernichtung aller Chemiewaffen unter internationaler Kontrolle; betont, dass die dramatische Lage in Syrien ein hohes Maß an Kohärenz und Solidarität unter den EU-Mitgliedstaaten in enger Zusammenarbeit mit der NATO und regionalen Akteuren, insbesondere Russland, Iran, Israel und Türkei erforderlich macht; fordert die EU auf, die Anstrengungen zur Einberufung der Genf-II-Gespräche aktiv zu unterstützen, um eine für die Syrer tragbare politische Lösung zu unterstützen und die tödliche Spirale der Gewalt zu beenden;

Donnerstag, 24. Oktober 2013

60. bekräftigt seine Forderung an die EU, eine aktivere Rolle bei der Lösung des Konflikts in Westsahara zu spielen, der gegenwärtig ein unüberwindbares Hindernis der vollen Entwicklung gutnachbarschaftlicher Beziehungen im Maghreb schafft;
61. unterstützt weiterhin den zweigleisigen Ansatz der EU, der USA, Russlands und Chinas mit dem Ziel der Nichtverbreitung von Kernwaffen; fordert den Präsidenten Irans auf, seinen vor kurzem verabschiedeten positiven Erklärungen durch umfassende Zusammenarbeit mit der internationalen Gemeinschaft hinsichtlich der Bedenken bei der Frage der ausschließlich friedlichen Nutzung des iranischen Atomprogramms Taten folgen zu lassen; fordert die EU-3-plus-3 auf, sowohl zusätzliche Maßnahmen als auch Anreize zu prüfen, abhängig von konkreten Fortschritten des Irans bei überprüfbaren Schritten, um die Bedenken der internationalen Gemeinschaft auszuräumen; betont, dass jedes Scheitern oder Hinhalten bei den Verhandlungen zwischen den EU-3-plus-3 und Iran über die Nichtverbreitung von Kernwaffen Risiken für die regionale und globale Sicherheit mit sich bringt;
62. setzt Hoffnungen in die Nahost-Friedensverhandlungen und bekräftigt, dass eine Lösung des Konflikts im Nahen Osten im grundlegenden Interesse der EU sowie der Parteien selbst und des gesamten geografischen Raums liegt; betont daher, dass Fortschritte angesichts des anhaltenden Wandels in der arabischen Welt, der Krise in Syrien und der überaus angespannten Lage im erweiterten Nahen Osten umso dringlicher erforderlich sind; fordert die Mitgliedstaaten auf, eine gemeinsame Grundlage für ein entschlosseneres Vorgehen der EU in enger Zusammenarbeit mit der Arabischen Liga und den anderen Mitgliedern des Nahost-Quartetts zu ermitteln; begrüßt die Wiederaufnahme unmittelbarer Gespräche zwischen Israel und den Palästinensern als Grundlage für das Erreichen einer Zweistaatenlösung; kritisiert die israelische Siedlungspolitik, die eine Verletzung des Völkerrechts darstellt und die Aussichten auf Frieden und eine Verhandlungslösung des Konflikts untergräbt; bekräftigt, dass Stabilität und Frieden im Nahen Osten im Interesse der EU liegen und fordert ein aktiveres Eintreten für das Erreichen dieses Ziels; begrüßt die Veröffentlichung der Leitlinien für EU-Finanzierungsinstrumente und fordert ihre sensible, unbürokratische Umsetzung;
63. fordert Iran und die Vereinigten Arabischen Emirate auf, sich in offenen und freimütigen Gesprächen zu engagieren, so dass es möglich wird, zu einer friedlichen Lösung ihrer territorialen Auseinandersetzungen zu kommen, die ganz dem internationalen Recht entspricht;

Lateinamerika

64. begrüßt den politischen Dialog zwischen der EU und Lateinamerika einschließlich der Gipfeltreffen der Staats- und Regierungschefs und der Parlamentarischen Versammlung EuroLat;
65. ist der Ansicht, dass die EU und die lateinamerikanischen Länder ein gemeinsames Bekenntnis zu einer sozialverträglichen Wirtschaftsentwicklung teilen und gemeinsam für demokratische Werte und Rechtsstaatlichkeit eintreten, aber auch Spannungen bei der Abstimmung dieser Werte und Ziele mit den Bedingungen der Staatsführung erleben;
66. bekundet seine Unterstützung für die Verhandlungen über ein Assoziierungsabkommen zwischen der EU und dem Mercosur und weist auf die Zusage beider Parteien hin, bis Ende 2013 für den Austausch von Vorschlägen zum Marktzugang bereit zu sein; begrüßt das Inkrafttreten des Assoziierungsabkommens EU-Zentralamerika und des Mehrparteien-Freihandelsabkommens mit Kolumbien und Peru und sieht der Abschaffung der Visumpflicht mit diesen beiden Ländern wie auch der Ausarbeitung weiterer Assoziationsabkommen, auch mit Ecuador, mit Interesse entgegen; stellt fest, dass diese Abkommen wichtige Fortschritte bei der Entwicklung strategischer Beziehungen zwischen der EU und Lateinamerika darstellen;
67. bekräftigt, dass die Kontakte und die Abstimmung mit lateinamerikanischen Partnern in multilateralen Foren intensiviert werden müssen; fordert die Annahme einer Charta der EU und Lateinamerikas für Frieden und Sicherheit, wie sie von der Parlamentarischen Versammlung EuroLat gefordert wird;

Afrika

68. weist darauf hin, dass die Vorbereitungen auf das vierte Gipfeltreffen EU-Afrika im Jahr 2014 eine Gelegenheit bieten, über den Aufbau institutioneller Kapazitäten auf kontinentaler Ebene hinauszugehen und eine politische Partnerschaft für Frieden, Sicherheit und sozioökonomische Entwicklung, Bemühungen um die Bekämpfung illegaler Finanzströme aus Afrika, die Verwirklichung der Millenniums-Entwicklungsziele und verantwortungsvolle Staatsführung auf regionaler und subregionaler Ebene aufzubauen;
69. hält die einschlägigen EU-Strategien für das Horn von Afrika und die Sahelzone für ein wesentliches Mittel zum Umgang mit der Komplexität der sicherheits-, regierungs- und entwicklungspolitischen Herausforderungen in diesen Regionen, die sich über ganz Afrika erstrecken;
70. weist erneut darauf hin, dass für längerfristige Stabilität und Sicherheit für die Menschen in diesen beiden Regionen nicht nur gewalttätige radikale Extremisten sowie Waffen-, Drogen- und Menschenhändler in die Schranken gewiesen werden müssen, sondern auch die Förderung der Versöhnung, die Stärkung der staatlichen und zivilgesellschaftlichen Institutionen sowie wirtschaftliche Alternativen erforderlich sind, um den Menschen ein menschenwürdiges Leben zu geben, insbesondere durch die Schaffung von Arbeitsplätzen für junge Menschen durch die Förderung der Entwicklung und Durchführung von vertrauensbildenden Maßnahmen;

Donnerstag, 24. Oktober 2013

Zentralasien

71. unterstützt die Bemühungen der EU um einen regionalen Ansatz in Zentralasien, der für die Bewältigung gemeinsamer Herausforderungen unerlässlich ist, insbesondere in Bezug auf Stabilität, Sicherheit, Wasser und Energie, die Erleichterung des Dialogs, den Aufbau gutnachbarschaftlicher Beziehungen und die Förderung der strategischen Interessen der EU; ruft dazu auf, das EU-Engagement in dieser Region an die Fortschritte im Hinblick auf Demokratisierung, Menschenrechte, gute Staatsführung, nachhaltige sozioökonomische Entwicklung, Rechtsstaatlichkeit und den Kampf gegen Korruption zu knüpfen; betont außerdem, dass die Präsenz der EU vor Ort entscheidend ist, um politisch motivierte Gerichtsverfahren genau zu beobachten, und dass der politische Pluralismus gefördert werden muss;

72. erachtet auch den Dialog der EU mit den Ländern Zentralasiens über regionale Umwelt- und Sicherheitsfragen als wichtig, insbesondere mit Blick auf die Bewirtschaftung der Wasserressourcen und die Lage in Afghanistan nach 2014; begrüßt die Aufnahme des hochrangigen Dialogs über Sicherheitsfragen zwischen der EU und Asien am 13. Juni 2013;

73. stellt fest, dass die Länder Zentralasiens mit ihrem Reichtum an Energieträgern und natürlichen Ressourcen von großer Bedeutung für die Diversifizierung der Energiequellen und Versorgungsrouten der EU sein könnten, um größere Energieversorgungssicherheit zu erreichen; fordert den EAD und die Kommission dazu auf, die Projekte zur Diversifizierung der Energieversorgung weiterhin nachdrücklich zu unterstützen, darunter den südlichen Korridor und die Fernleitung durch das Kaspische Meer;

Afghanistan

74. ist zutiefst besorgt über die andauernde Gewalt jeglicher Form in Afghanistan, insbesondere über die Gewalt gegen Frauen; fordert die Regierung Afghanistans nachdrücklich auf, sich auf die Übernahme der vollen Verantwortung nach dem Abzug der internationalen Streitkräfte ab 2014 vorzubereiten; fordert die Mitgliedstaaten auf, sich auf die Unterstützung des Aufbaus der militärischen und zivilen Kapazitäten der afghanischen Regierung und ihrer nationalen Sicherheitskräfte vorzubereiten, damit Stabilität und Sicherheit als Voraussetzung für Entwicklung geschaffen werden und kein sicherheitspolitisches und wirtschaftliches Vakuum entsteht, wenn das Land 2014 schließlich die volle Verantwortung für seine Sicherheitslage übernimmt; betont, dass die EU den Kampf gegen die Korruption auch künftig unterstützen muss; bekräftigt, dass ein Plan für die Abschaffung der Opiumproduktion erstellt werden muss; weist erneut auf seine mehrmalige Forderung hin, einen Fünfjahresplan für die Abschaffung der Opiumproduktion voranzubringen;

75. bekräftigt das langfristige Engagement der EU, Afghanistan beim friedlichen Übergang und bei der nachhaltigen sozioökonomischen Entwicklung zu unterstützen; begrüßt, dass der Abschluss der Verhandlungen der EU mit Afghanistan über ein Kooperationsabkommen über Partnerschaft und Entwicklung bevorsteht; fordert beide Seiten auf, die Verhandlungen schnell abzuschließen;

76. betont, dass eine verstärkte Zusammenarbeit in Zentralasien und mit Russland, Pakistan, Indien und Iran notwendig ist, um die Herausforderungen des grenzüberschreitenden Menschenhandels und Güterverkehrs zu bewältigen und die illegale Drogenherstellung und den Drogenhandel zu unterbinden; warnt davor, dass sich derartige Probleme nach 2014 auf benachbarte Länder und auf den gesamten Raum ausbreiten könnten; hebt die wesentliche Rolle Pakistans im Kampf gegen den Terrorismus hervor;

Asien

77. ruft die EU dazu auf, in der asiatisch-pazifischen Region mehr Präsenz zu zeigen und sich nicht nur auf China, Indien und Japan auszurichten; betont das politische und wirtschaftliche Potenzial der zu schaffenden Partnerschaften zwischen der EU und Indonesien, dem Land mit der nach der Zahl der Bevölkerung viertgrößten Demokratie der Welt und mit einer vorwiegend muslimischen Bevölkerung, das auch der G-20 angehört, sowie zwischen der EU und den Philippinen; betont die neuen Möglichkeiten der Beziehungen zwischen der EU und ASEAN nach den demokratischen Veränderungen in Myanmar; sieht den Bandar-Seri-Begawan-Aktionsplan zur Vertiefung der verstärkten Partnerschaft zwischen dem Verband Südostasiatischer Nationen (ASEAN) und der EU als wichtigen Schritt an; hält auch den Vertrag über Freundschaft für eine Möglichkeit zur Vertiefung der Zusammenarbeit und erwartet in diesem Zusammenhang greifbare Ergebnisse;

78. betont, dass die Verhandlungen über Partnerschafts- und Kooperationsabkommen und politische Rahmenvereinbarungen mit den einzelnen südostasiatischen und ostasiatischen Ländern auf der Grundlage von sozialen Standards und sozialer Verantwortung der EU-Unternehmen abgeschlossen werden müssen, um die Beziehungen der EU mit der Region zu festigen und zu vertiefen;

79. hebt die regionale Sicherheit im asiatisch-pazifischen Raum als wichtig hervor; ist besorgt über die Spannungen, darunter die Territorialstreitigkeiten um das Ostchinesische und Südchinesische Meer, und ist zunehmend besorgt über Nordkorea; schlägt eine aktivere Rolle der EU vor und fordert angesichts der Bedeutung der Stabilität in diesem Gebiet für die maritime Sicherheit und die Wirtschaftsinteressen der EU die Einbindung aller betroffenen Parteien in die Verfahren für Dialog und Zusammenarbeit, besonders auf multilateralem Parkett;

Donnerstag, 24. Oktober 2013

80. würdigt die Bemühungen um eine Zusammenarbeit zwischen der EU und den USA mit einer Verlagerung des Schwerpunkts auf Asien, die durch das gemeinsame Vorgehen bei der Aufhebung der Sanktionen gegenüber Myanmar deutlich geworden ist; ruft daher zu einer besseren Abstimmung der Politik der USA und der EU gegenüber Asien auf, auch unter Einbeziehung wesentlicher Partner wie Australien und Neuseeland; fordert deshalb nachdrücklich den schnellen Abschluss der Verhandlungen über Rahmenverträge mit Australien und Neuseeland, die den gemeinsamen Ansatz der EU in Bezug auf die Aufnahme klar formulierter politischer Klauseln zu Menschenrechten und Demokratie in allen internationalen Abkommen der EU verdeutlichen sollten;

81. weist erneut auf den ersten Strategischen Dialog EU-Pakistan vom Juni 2012 hin und betont, dass konstruktive Gespräche darüber zugesagt wurden, wie die bilaterale Zusammenarbeit verbessert werden kann und welche gemeinsamen Auffassungen zu regionalen und internationalen Fragen von beiderseitigem Interesse bestehen, einschließlich eines stärker vorausschauend geprägten Engagements für eine pluralistische Gesellschaft als wesentliches Element bei der Bekämpfung des Terrorismus; fordert die HR/VP dazu auf, das Parlament über den neuesten Stand bei der Weiterverfolgung dieses strategischen Dialogs und den Vorbereitungen auf den kommenden Dialog zu unterrichten, der im Jahr 2013 in Brüssel stattfinden soll;

82. lobt die kontinuierlichen Bemühungen Taiwans um die Aufrechterhaltung von Frieden und Stabilität im asiatisch-pazifischen Raum; stellt Fortschritte in den direkten Beziehungen fest, besonders das Florieren der Handelsverbindungen, des Tourismus und der kulturellen Zusammenarbeit; bekräftigt seine entschlossene Unterstützung einer sinnvollen Beteiligung Taiwans an den relevanten internationalen Organisationen und Aktivitäten, einschließlich des Rahmenübereinkommens der Vereinten Nationen über Klimaänderungen; fordert die Kommission und den Rat nachdrücklich auf, die Verhandlungen über ein Abkommen über wirtschaftliche Zusammenarbeit zwischen der EU und Taiwan zu fördern; tritt für eine engere bilaterale Zusammenarbeit zwischen der EU und Taiwan in Bereichen wie Handel, Forschung, Kultur, Bildung und Umweltschutz ein;

83. ist weiterhin zutiefst besorgt über die fortgesetzten massiven Verletzungen der Menschenrechte in Nordkorea und die Fortführung der Tests immer leistungsstärkerer Kernwaffen und Langstreckenraketen in Nordkorea, wodurch der Frieden, die Stabilität und die Sicherheit in der Welt sowie die wirtschaftliche Entwicklung des Landes erheblich bedroht sind;

Multilaterale Partner

84. ist der Ansicht, dass sich die G-20 als nützliches und besonders geeignetes Forum für eine Art der Konsensbildung erweisen könnte, die inklusiv ist, auf Partnerschaft beruht und die Konvergenz, einschließlich der regulatorischen Konvergenz, fördern kann; vertritt jedoch die Auffassung, dass die G-20 ihren Wert bei der Umsetzung von Schlussfolgerungen der Gipfel in nachhaltige Strategien zur Bewältigung entscheidender Herausforderungen erst noch unter Beweis stellen muss;

85. würdigt die Rolle des Sicherheitsrats der Vereinten Nationen als höchstes internationales, für Friedenserhaltung und internationale Sicherheit zuständiges Gremium, wobei darauf hinzuweisen ist, dass die aktuellen Krisen die zunehmende Unfähigkeit des Sicherheitsrats aufgrund seiner Strukturen und Arbeitsmethoden aufgezeigt haben, auf erhebliche Bedrohungen des Weltfriedens und der internationalen Sicherheit zu reagieren; fordert daher die HR/VP nachdrücklich auf, ihre Anstrengungen auf die Erlangung eines ständigen Sitzes der EU im Sicherheitsrat der Vereinten Nationen und die Steuerung der Reform des Sicherheitsrats zu richten; fordert die Mitgliedstaaten mit einem ständigen Sitz im Sicherheitsrat auf, die HR/VP in ihre Entscheidungsfindung einzubinden;

86. ruft die EU und ihre Mitgliedstaaten dazu auf, das Engagement der EU zu bekräftigen, den wirksamen Multilateralismus mit den VN im Mittelpunkt voranzubringen, indem die Repräsentativität, Rechenschaftslegung und Effizienz der VN verbessert werden, was die Reform des Sicherheitsrats, einschließlich Beschränkungen des Vetorechts, erforderlich macht; erachtet die Zusammenarbeit mit anderen internationalen Partnern als wichtig, um auf internationale Herausforderungen reagieren zu können; betont, dass ein Sitz der EU in einem erweiterten Sicherheitsrat der Vereinten Nationen nach wie vor ein zentrales und langfristiges Ziel der EU bleibt; fordert die Mitgliedstaaten ferner dazu auf, ihre Bemühungen bei der Auswahl hochrangiger Beamter für die Spitzenpositionen der VN und anderer internationaler Institutionen zu koordinieren, damit die Präsenz der EU innerhalb des Systems der VN gestärkt wird;

87. ruft die EU und ihre Mitgliedstaaten zur Zusammenarbeit mit Partnern im Hinblick auf eine Stärkung der Rolle regionaler Organisationen bei der Friedenssicherung, Konfliktverhütung, zivilen und militärischen Krisenbewältigung und Konfliktlösung auf; hält es für geboten, mit den Partnern darauf hinzuwirken, dass das Konzept der Schutzverantwortung rechtmäßig weiterentwickelt wird, bei Bedarf auch angewandt wird sowie die Prävention von, den Schutz vor und den Wiederaufbau nach Konflikten umfasst; weist nochmals auf seine Empfehlung hin, einen interinstitutionellen Konsens der EU über Schutzverantwortung anzunehmen, und erwartet, dass der EAD Konsultationen zu diesem Zweck aufnimmt; betont, dass wirksamere Mediationsrichtlinien und -kapazitäten ausgearbeitet bzw. entwickelt werden müssen, auch durch die Zusammenarbeit zwischen EU und Vereinten Nationen;

Donnerstag, 24. Oktober 2013

88. begrüßt die Zusagen der EU und der NATO, ihre strategische Partnerschaft durch einen komplementären Ansatz zu verstärken; stellt fest, dass durch die derzeitige globale und europäische Wirtschaftskrise den Anstrengungen, sich um dringend notwendige, kostenwirksamere operationelle Kapazitäten in der EU und der NATO zu bemühen, neuer Schwung verliehen wurde; fordert eine rasche politische Lösung zur Aufhebung des Stillstands, durch den eine ordentliche und enge Zusammenarbeit zwischen der EU und der NATO behindert wird; begrüßt Initiativen wie die Bewerbung weiterer EU-Mitgliedstaaten um eine Mitgliedschaft in der NATO-Partnerschaft für den Frieden als ersten Schritt zur Beseitigung von bestehenden Hindernissen zwischen der EU und der NATO;

89. ist weiterhin besorgt angesichts der Schwierigkeiten bei der Durchführung neuer Missionen im Rahmen der Gemeinsamen Sicherheits- und Verteidigungspolitik (GSVP), z. B. Verzögerungen bei der Planung und Entsendung, Personalmangel, Schwierigkeiten bei der Finanzplanung und der entsprechenden Ausführung, Unklarheiten bezüglich des Status von GASP-Abkommen mit Drittländern sowie Anlaufschwierigkeiten; fordert die Schaffung eines Weiterverfolgungsmechanismus, damit derartige wiederkehrende Probleme gemeinsam angegangen werden;

90. fordert die HR/VP auf, die Cybersicherheit systematisch in das auswärtige Handeln der EU einzubeziehen, auf nach Maßgabe des Stockholmer Programms ergriffene Maßnahmen abzustimmen und für die Bewältigung von Bedrohungen und Herausforderungen in Bezug auf die Cybersicherheit Netzwerke mit gleichgesinnten Partnern aufzubauen; betont, dass Anstrengungen zur Umsetzung bestehender internationaler Rechtsinstrumente im Cyberbereich unternommen werden sollten;

91. hebt hervor, dass der Verkauf, die Lieferung, die Weitergabe oder die Ausfuhr von Hard- und Software, die in erster Linie dazu bestimmt ist, bei der Überwachung und Abhörung der Kommunikation über das Internet und von Telefongesprächen eingesetzt zu werden, auf EU-Ebene reguliert werden müssen; betont, dass Unternehmen der EU unbedingt daran gehindert werden müssen, derartige Güter mit doppeltem Verwendungszweck an nichtdemokratische autoritäre und repressive Regime zu liefern;

92. bekräftigt seine Forderung an die HR/VP, eine Bestandsaufnahme zu der Strategie der EU gegen die Verbreitung von Massenvernichtungswaffen sowie ihren Strategien beim Umgang mit konventionellen Waffen, einschließlich Waffenausfuhren, durchzuführen;

93. begrüßt das koordinierte Vorgehen der EU bei den Verhandlungen über den Vertrag über den Waffenhandel, die zu einem erfolgreichen Ergebnis geführt haben; ruft die Mitgliedstaaten zur unverzüglichen Ratifizierung des Vertrags auf, damit er nach der Zustimmung des Europäischen Parlaments in Kraft treten kann; fordert, dass die Zuständigkeit für Regelungen zur Ausfuhr von Waffen und von Hard- und Software, die in erster Linie dazu bestimmt ist, bei der Überwachung und Abhörung der Kommunikation über das Internet und von Telefongesprächen in Mobilfunk- oder Festnetzen eingesetzt zu werden, vollständig auf die EU übertragen wird;

94. unterstützt die Gespräche über eine Reform der Organisation für Sicherheit und Zusammenarbeit in Europa (OSZE) und die Einleitung des Helsinki-Prozesses 40+ im Dezember 2012, der einen strategischen Fahrplan zur Stärkung der OSZE vorgibt; unterstützt uneingeschränkt die Aktivitäten des Büros für demokratische Institutionen und Menschenrechte (BDIMR), das unschätzbare Arbeit im Bereich der Förderung und des Schutzes der Menschenrechte und demokratischer Normen leistet;

95. würdigt die immer wichtigere Rolle regionaler Organisationen, insbesondere der Arabischen Liga, des Golf-Kooperationsrats, der Organisation der Islamischen Konferenz und der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit, und fordert die EU auf, ihre Zusammenarbeit auszubauen, insbesondere in Angelegenheiten, die mit dem Übergangsprozess und dem Krisenmanagement in den südlichen Nachbarländern zusammenhängen; begrüßt die Bemühungen der EU, die Arabische Liga in ihrem Integrationsprozess zu unterstützen;

o

o o

96. beauftragt seinen Präsidenten, diese Entschließung der Hohen Vertreterin der Union für Außen- und Sicherheitspolitik/Vizepräsidentin der Kommission, dem Rat, der Kommission, den Regierungen und Parlamenten der Mitgliedstaaten, dem Generalsekretär der Vereinten Nationen, dem NATO-Generalsekretär, dem Präsidenten der Parlamentarischen Versammlung der NATO, dem amtierenden OSZE-Vorsitzenden, dem Präsidenten der Parlamentarischen Versammlung der OSZE, dem Vorsitzenden des Ministerkomitees des Europarates und dem Präsidenten der Parlamentarischen Versammlung des Europarates zu übermitteln.

Donnerstag, 24. Oktober 2013

P7_TA(2013)0454

Elektronische Kommunikationsmittel

Entschließung des Europäischen Parlaments vom 24. Oktober 2013 zu dem Umsetzungsbericht über den Rechtsrahmen für elektronische Kommunikationsmittel (2013/2080(INI))

(2016/C 208/16)

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf die Richtlinie 2009/140/EG (Richtlinie zur besseren Rechtssetzung),
 - unter Hinweis auf die Richtlinie 2009/136/EG (Richtlinie zu den Rechten der Bürger),
 - unter Hinweis auf die Verordnung (EG) Nr. 1211/2009 (GEREK-Verordnung),
 - unter Hinweis auf die Richtlinie 2002/21/EG (Rahmenrichtlinie),
 - unter Hinweis auf die Richtlinie 2002/20/EG (Genehmigungsrichtlinie),
 - unter Hinweis auf die Richtlinie 2002/19/EG (Zugangsrichtlinie),
 - unter Hinweis auf die Richtlinie 2002/22/EG (Universaldienstrichtlinie),
 - unter Hinweis auf die Richtlinie 2002/58/EG (Datenschutzrichtlinie für elektronische Kommunikation),
 - unter Hinweis auf die Verordnung (EU) Nr. 531/2012 (Neufassung der Roaming-Verordnung),
 - unter Hinweis auf die Empfehlung 2010/572/EU (Empfehlung zum regulierten Zugang zu Zugangsnetzen der nächsten Generation),
 - unter Hinweis auf die Empfehlung 2007/879/EG (Empfehlung zu relevanten Märkten),
 - unter Hinweis auf die Empfehlung 2009/396/EG (Empfehlung zu Zustellungsentgelten),
 - unter Hinweis auf die Leitlinien der Kommission COM 2002/C 165/03 (Leitlinien zur Ermittlung beträchtlicher Marktmacht),
 - unter Hinweis auf die Empfehlung 2008/850/EG (Verfahrensregeln gemäß Artikel 7 der Rahmenrichtlinie),
 - unter Hinweis auf den Beschluss Nr. 243/2012/EU über ein Mehrjahresprogramm für Funkfrequenzpolitik (RSPP),
 - unter Hinweis auf den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung der Fazilität „Connecting Europe“ vom 19. Oktober 2011 (COM(2011)0665),
 - unter Hinweis auf den Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über Maßnahmen zur Gewährleistung einer hohen gemeinsamen Netz- und Informationssicherheit vom 7. Februar 2013 (COM(2013)0048),
 - unter Hinweis auf die aktuellen Arbeiten des Gremiums Europäischer Regulierungsstellen für elektronische Kommunikation (GEREK) zur Netzneutralität,
 - unter Hinweis auf den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Maßnahmen zur Reduzierung der Kosten des Ausbaus von Hochgeschwindigkeitsnetzen für die elektronische Kommunikation vom 26. März 2013 (COM(2013)0147),
 - gestützt auf Artikel 48 seiner Geschäftsordnung,
 - in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für Industrie, Forschung und Energie sowie der Stellungnahme des Ausschusses für Binnenmarkt und Verbraucherschutz (A7-0313/2013),
- A. in der Erwägung, dass der Rechtsrahmen für elektronische Kommunikationsmittel in der Union zuletzt im Jahr 2009 auf der Grundlage von Vorschlägen geändert wurde, die nach jahrelangen Vorbereitungsarbeiten im Jahr 2007 vorgelegt worden waren;
- B. in der Erwägung, dass die Mitgliedstaaten die Änderungen aus dem Jahr 2009 bis zum 25. Mai 2011 hätten umsetzen müssen und die Umsetzung durch den letzten Mitgliedstaat im Januar 2013 abgeschlossen wurde;

Donnerstag, 24. Oktober 2013

- C. in der Erwägung, dass jede nationale Regulierungsbehörde bei der Umsetzung des Rechtsrahmens über einen Auslegungsspielraum verfügt, so dass bei der Bewertung der Effizienz des Rechtsrahmens auch die Umstände, unter denen seine Umsetzung in den Mitgliedstaaten erfolgt ist, berücksichtigt werden können;
- D. in der Erwägung, dass die unterschiedliche Durchsetzung und Umsetzung des Rechtsrahmens zu höheren Kosten für Betreiber, die in mehr als einem Land tätig sind, geführt hat und dadurch Investitionen und die Entwicklung eines Binnenmarkts für Telekommunikationsdienste behindert wurden;
- E. in der Erwägung, dass die Kommission nicht von der Möglichkeit nach Artikel 15 Absatz 4 der Rahmenrichtlinie Gebrauch gemacht hat, eine Entscheidung zur Festlegung länderübergreifender Märkte zu erlassen;
- F. in der Erwägung, dass europaweit tätige gewerbliche Nutzer nicht als eigenständiges Marktsegment anerkannt wurden, was zu einem Mangel an standardisierten Vorleistungsangeboten, unnötigen Kosten und einem zersplitterten Binnenmarkt geführt hat;
- G. in der Erwägung, dass mit dem Rechtsrahmen darauf abgezielt wird, ein Gesamtsystem aus Wettbewerb, Investitionen und Innovationen zu fördern, das zur Entwicklung des Binnenmarkts für Kommunikationsdienste zum Nutzen der Verbraucher und der in dieser Branche tätigen Unternehmen — insbesondere aus der EU — beiträgt;
- H. in der Erwägung, dass der Rechtsrahmen als zusammenhängendes System aufrechterhalten werden sollte;
- I. in der Erwägung, dass die Kommission entsprechend den Grundsätzen der besseren Rechtsetzung verpflichtet ist, den Rechtsrahmen regelmäßig zu überprüfen, damit er in Anbetracht der Technologie- und Marktentwicklungen zeitgemäß bleibt;
- J. in der Erwägung, dass die Kommission nicht nur auf den geltenden Rechtsrahmen aufbaut, sondern parallel dazu von sich aus die Initiative ergreift, wofür der „digitale Binnenmarkt“ das jüngste Beispiel ist;
- K. in der Erwägung, dass die Kommission erklärt hat, sie gedenke, die Datenschutzrichtlinie für elektronische Kommunikation und die Empfehlung über relevante Märkte zu überarbeiten, jedoch noch nicht die anderen Bestandteile des Rechtsrahmens;
- L. in der Erwägung, dass die Kommission trotz der Aufforderung in der Richtlinie zu den Rechten der Bürger aus dem Jahr 2009 die Universaldienstverpflichtungen seit 1998 nicht angepasst hat;
- M. in der Erwägung, dass ein einschlägiger, beständiger und einheitlicher Rechtsrahmen von wesentlicher Bedeutung ist, um Investitionen, Innovationen und Wettbewerb und damit hochwertigere Dienstleistungen zu fördern;
- N. in der Erwägung, dass sich zur Förderung einer gemeinsamen Rechtsprechung in Regulierungsangelegenheiten ein gemeinsamer, von unten nach oben ausgerichtetes Verfahren bewährt hat, das bei den nationalen Regulierungsbehörden ansetzt;
- O. in der Erwägung, dass eine funktionale Trennung, d. h. die Verpflichtung eines vertikal integrierten Betreibers, die Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Bereitstellung der betreffenden Zugangsprodukte auf Vorleistungsebene in einem eigenständigen Geschäftsbereich unterzubringen, nach wie vor das letzte Mittel bleibt;
- P. in der Erwägung, dass ein tatsächlicher und nachhaltiger Wettbewerb langfristig gesehen ein wichtiger Motor für effiziente Investitionen ist;
- Q. in der Erwägung, dass mit dem Rechtsrahmen der Wettbewerb bei der Bereitstellung elektronischer Kommunikationsnetze und -dienste zum Nutzen der Verbraucher gefördert wurde;
- R. in der Erwägung, dass die Förderung des Wettbewerbs bei der Bereitstellung elektronischer Kommunikationsnetze und -dienste wie auch die Förderung von Investitionen zu den wichtigsten Zielen nach Artikel 8 der Rahmenrichtlinie zählen;
- S. in der Erwägung, dass zwar Fortschritte zu verzeichnen sind, die EU jedoch, gemessen an den angestrebten Fristen, bei der Verwirklichung der Breitbandziele aus der Digitalen Agenda nur langsam voranschreitet;
- T. in der Erwägung, dass schnelle Breitband-Internetverbindungen nach und nach bereitgestellt worden sind (inzwischen haben 54 % der EU-Haushalte einen Internetzugang mit Datenübertragungsraten von über 30 Mbit/s), die entsprechende Nutzung durch die Verbraucher in der EU jedoch nur langsam zunimmt (nur 4,2 % der Haushalte); in der Erwägung, dass sehr schnelle Internetverbindungen (Datenübertragungsraten von über 100 Mbit/s) bislang eher langsam bereitgestellt werden und nur für 3,4 % aller Anschlussleitungen vorhanden sind und dass die Nachfrage der Nutzer mit derartigen Anschlüssen mit nur etwa 2 % der Haushalte eher schwach ausfällt ⁽¹⁾;

⁽¹⁾ Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen SWD(2013)0217, „Digital Agenda Scoreboard“, S. 43.

Donnerstag, 24. Oktober 2013

- U. in der Erwägung, dass Transparenz bei der Verwaltung des Datenverkehrs in den Netzen nicht ausreicht, um für Netzneutralität zu sorgen;
- V. in der Erwägung, dass den Belangen in Bezug auf den Wettbewerb sowohl zwischen Anbietern elektronischer Kommunikationsdienste als auch zwischen Anbietern elektronischer Kommunikationsdienste und Anbietern von Diensten der Informationsgesellschaft, insbesondere Gefahren für den offenen Charakter des Internets, Beachtung geschenkt werden muss;
- W. in der Erwägung, dass es in vielen Netzen immer noch Wettbewerbshindernisse gibt; in der Erwägung, dass es nicht gelungen ist, den Grundsatz der Netzneutralität so zu definieren und anzuwenden, dass keine Diskriminierung von Diensten für Endnutzer erfolgt;
- X. in der Erwägung, dass die 4G-Bereitstellung in Europa durch die unzureichende Koordination bei der Frequenzzuweisung behindert wurde, insbesondere durch die Verzögerungen seitens der Mitgliedstaaten bei den Zulassungen für die Nutzung des 800-MHz-Bands für elektronische Kommunikationsdienste, die gemäß dem Programm für die Funkfrequenzpolitik bis zum 1. Januar 2013 hätten erteilt werden sollen;
- Y. in der Erwägung, dass die Kommission im Programm für die Funkfrequenzpolitik aufgefordert worden war, die Nutzung des Frequenzbereichs zwischen 400 MHz und 6 GHz zu prüfen und zu beurteilen, ob zusätzliche Frequenzen freigegeben und für neue Anwendungen bereitgestellt werden könnten, beispielsweise, aber nicht nur das 700-MHz-Band;
- Z. in der Erwägung, dass Innovationen und der Entwicklung neuer Technologien und Infrastrukturen Rechnung getragen werden sollte, wenn geprüft wird, wie sich der Rechtsrahmen auf die Optionen auswirkt, die den Nutzern und Verbrauchern angeboten werden;
- AA. in der Erwägung, dass der Rechtsrahmen neutral gehalten werden sollte und für gleichwertige Dienste dieselben Vorschriften gelten sollten;
 - 1. bedauert die Verzögerungen seitens der Mitgliedstaaten bei der Umsetzung der im Jahr 2009 vorgenommenen Änderungen des Rechtsrahmens für elektronische Kommunikationsdienste und weist auf die Fragmentierung des Binnenmarkts für Kommunikationsdienste hin, die auf die unterschiedliche Umsetzung des einschlägigen Rechtsrahmens in den 28 Mitgliedstaaten zurückzuführen ist;
 - 2. hebt hervor, dass bei der Verwirklichung der Ziele des Rechtsrahmens zwar erhebliche Fortschritte erzielt wurden, der EU-Markt für Telekommunikationsdienste jedoch nach wie vor in nationale Märkte aufgesplittert ist, was es den Unternehmen und Bürgern erschwert, die Vorteile eines Binnenmarkts für sich zu nutzen;
 - 3. vertritt die Auffassung, dass nur ein wettbewerbsgeprägter EU-Markt für Hochgeschwindigkeits-Breitbanddienste Innovationen, Wirtschaftswachstum, die Schaffung neuer Arbeitsplätze und wettbewerbsfähige Preise für die Endnutzer bewirken kann;
 - 4. ist der Ansicht, dass das Ziel der nächsten Überarbeitung darin bestehen sollte, den Rechtsrahmen so weiterzuentwickeln, dass alle Schwachstellen beseitigt werden sowie den Marktentwicklungen, den technologischen und sozialen Entwicklungen und künftigen Tendenzen Rechnung getragen wird;
 - 5. vertritt die Auffassung, dass folgende Aspekte bei der Überarbeitung des gesamten Rechtsrahmens in Betracht gezogen werden sollten:
 - (i) die überfällige Überarbeitung der Universaldienstverpflichtung, auch in Bezug auf die Verpflichtung, einen Breitband-Internetzugang zu einem fairen Preis bereitzustellen, um so die dringend gebotene Verringerung der digitalen Spaltung zu bewerkstelligen — bei gleichzeitiger Abschwächung der Einschränkungen, die sich aus den Leitlinien für staatliche Beihilfen ergeben;
 - (ii) die Zuständigkeit der nationalen Regulierungsbehörden für alle Angelegenheiten, einschließlich der Frequenzen, die im Rechtsrahmen behandelt werden; die Befugnisse, die den nationalen Regulierungsbehörden in den Mitgliedstaaten eingeräumt werden, und die entsprechenden Anforderungen an den Grad ihrer Unabhängigkeit;
 - (iii) die Zusammenarbeit zwischen den nationalen Regulierungs- und Wettbewerbsbehörden;
 - (iv) die symmetrischen Verpflichtungen hinsichtlich des Netzzugangs (Artikel 12 der Rahmenrichtlinie), da die nationalen Regulierungsbehörden in bestimmten Mitgliedstaaten keine diesbezüglichen Regulierungsbefugnisse haben;
 - (v) die Vorschriften über die Hebelwirkung (Artikel 14 der Rahmenrichtlinie) und die gemeinsame Marktbeherrschung (Anhang II der Rahmenrichtlinie), da die nationalen Regulierungsbehörden trotz der Änderungen im Jahr 2009 immer noch Schwierigkeiten bei der Nutzung dieser Instrumente haben;
 - (vi) die Marktüberprüfungsverfahren;

Donnerstag, 24. Oktober 2013

- (vii) die Auswirkungen von Diensten, die vollständig durch die Dienste herkömmlicher Anbieter ersetzt werden können; an dieser Stelle sind einige Klarstellungen zur Reichweite der Technologieneutralität des Rechtsrahmens sowie zur Zwiespältigkeit der Einteilung von Diensten in den Bereich „Informationsgesellschaft“ bzw. in den Bereich „elektronische Kommunikation“ erforderlich;
 - (viii) die notwendige Aufhebung von Mehrfachregelungen;
 - (ix) die Aufhebung von Regelungen, sofern eine Marktanalyse gezeigt hat, dass auf dem jeweiligen Markt ein echter Wettbewerb herrscht, sowie die Mittel und Wege einer ausgeweiteten Überwachung;
 - (x) ob den nationalen Regulierungsbehörden die Möglichkeit gegeben wird, Berichte über ihre Erfahrungen mit den Verpflichtungen zur Nichtdiskriminierung und etwaigen Abhilfemaßnahmen zu erstellen;
 - (xi) die Wirksamkeit und das Funktionieren der Verfahren gemäß Artikel 7 und 7a („Koregulierung“): die Kommission und das GEREK stimmen zwar insgesamt darin überein, dass sie ihre jeweiligen Aufgaben ordnungsgemäß erfüllen und auch ein angemessener Ausgleich erfolgen kann, doch die Kommission führt an, dass die nationalen Regulierungsbehörden in einigen Fällen ihre Regulierungsmaßnahmen nicht vollständig oder schleppend angepasst haben, während das GEREK sich über die engen zeitlichen Vorgaben beschwert;
 - (xii) die Situation, in der Phase II des Verfahrens nicht ausgelöst wird, weil eine nationale Regulierungsbehörde ihren Maßnahmenentwurf zurückgezogen oder eine nationale Regulierungsbehörde keinen Vorschlag über Abhilfemaßnahmen gegen ein auf einem bestimmten Markt erkanntes Problem unterbreitet hat, so dass ein Vertragsverletzungsverfahren als einzige Lösung verbleibt; in beiden Fällen sollte es die Möglichkeit geben, ein ordnungsgemäßes Verfahren nach Artikel 7 oder 7a auszulösen;
 - (xiii) die Wirksamkeit und das Funktionieren des Verfahrens nach Artikel 19, denn die Kommission machte zweimal von ihren Befugnissen gemäß Artikel 19 Gebrauch (die NGA-Empfehlung im September 2010 und die Empfehlung zur Nichtdiskriminierung und Kostenerfassungsmethoden), und da für das Verfahren nach Artikel 19 im Gegensatz zu dem Verfahren nach Artikel 7 oder 7a kein Zeitrahmen vorgeschrieben ist, verlief der regulatorische Dialog zwischen dem GEREK und der Kommission nicht ganz reibungslos, was zu Beschwerden seitens des GEREK führte, dass ihre Stellungnahmen sehr kurzfristig angefordert wurden, bzw. zu Beschwerden seitens der Kommission, dass sich bestimmte nationale Regulierungsbehörden im Entwurfs- und Umsetzungszeitraum zurückhaltend verhielten;
 - (xiv) europaweite Dienste und Betreiber unter Berücksichtigung der Regelung des Artikels 15 Absatz 4 der Rahmenrichtlinie, eine Regelung, auf die bislang nicht zurückgegriffen wurde und nach der die Kommission länderübergreifende Märkte ermitteln kann; die wettbewerbsfähige Bereitstellung von Kommunikationsdiensten für EU-Unternehmen und die EU-weit wirksame und einheitliche Anwendung von Verpflichtungen in Bezug auf Produkte für Unternehmen sollten stärker in den Vordergrund rücken;
 - (xv) die Ermittlung von länderübergreifenden Märkten als zumindest erster Schritt im Hinblick auf Dienste für Unternehmen; die Möglichkeit, dass Anbieter das GEREK über ihr Vorhaben informieren, solche Märkte zu bedienen, und die Aufsicht über die Anbieter, die diese Märkte bedienen, durch das GEREK;
 - (xvi) das GEREK und seine Funktionsweise sowie die Ausweitung seines Zuständigkeitsbereichs;
 - (xvii) der freie Zugang zu Inhalten für alle nach Artikel 1 Absatz 3a der Rahmenrichtlinie und die Netzneutralität im Sinne von Artikel 8 Absatz 4 Buchstabe g der Rahmenrichtlinie;
 - (xviii) die Empfehlung zu relevanten Märkten;
 - (xix) eine Regelung in Bezug auf Hardware, einschließlich der Bündelung von Hardware und Betriebssystemen;
 - (xx) die aktuellen weltweiten Entwicklungen in den Bereichen Cybersicherheit und -spionage sowie die Erwartungen der EU-Bürger im Hinblick auf die Achtung ihrer Privatsphäre bei der Nutzung elektronischer Kommunikationsdienste und von Diensten der Informationsgesellschaft;
 - (xxi) das Internet als inzwischen äußerst wichtige Infrastruktur, die für vielfältige Wirtschaftstätigkeiten und soziale Aktivitäten genutzt wird;
6. ist der Ansicht, dass bei der Überarbeitung hauptsächlich angestrebt werden sollte, dass
- (i) vollständig austauschbare Dienste den gleichen Vorschriften unterliegen; zu diesem Zweck sollte die Definition des Begriffs „elektronische Kommunikationsdienste“ in Artikel 2 Buchstabe c der Rahmenrichtlinie berücksichtigt werden;
 - (ii) die Verbraucher Zugang zu umfassenden und verständlichen Informationen über die jeweilige Datenübertragungsgeschwindigkeit der Internetverbindung erhalten, damit sie die Angebote der einzelnen Betreiber vergleichen können;
 - (iii) der wirksame und nachhaltige Wettbewerb, der langfristig gesehen der wichtigste Motor für effiziente Investitionen ist, weiter gefördert wird;

Donnerstag, 24. Oktober 2013

- (iv) der Wettbewerb auf dem EU-Markt für Hochgeschwindigkeits-Breitbanddienste gestärkt wird;
 - (v) beständige und nachhaltige Rahmenbedingungen für Investitionen geschaffen werden;
 - (vi) für eine harmonisierte, einheitliche und wirksame Anwendung gesorgt wird;
 - (vii) die Entwicklung europaweiter Anbieter und die Bereitstellung länderübergreifender Dienste für Unternehmen gefördert wird;
 - (viii) der Rechtsrahmen an das digitale Zeitalter angepasst und ein Internetumfeld geschaffen wird, in dem die gesamte Wirtschaft unterstützt wird;
 - (ix) das Vertrauen der Nutzer in den Binnenmarkt für Kommunikationsdienste gestärkt wird, unter anderem durch Umsetzung des zukünftigen Rechtsrahmens zum Schutz personenbezogener Daten und der Maßnahmen zur Erhöhung der Sicherheit der elektronischen Kommunikationsdienste im Binnenmarkt;
7. vertritt die Auffassung, dass die allgemeine Zielsetzung des Rechtsrahmens auch künftig die Förderung eines sektorspezifischen Wettbewerbs- und Investitionssystems sein sollte, das den Verbrauchern und Nutzern zugutekommt und gleichzeitig die Schaffung eines echten Binnenmarkts für Kommunikationsdienste begünstigt und die weltweite Wettbewerbsfähigkeit der Union unterstützt;
8. hebt hervor, dass der Rechtsrahmen schlüssig, relevant und wirksam bleiben muss;
9. ist der Ansicht, dass der Rechtsrahmen der Wahrung von Kohärenz und der Schaffung von Rechtssicherheit dienen muss, damit ein fairer und ausgewogener Wettbewerb herrscht, in dem die EU-Akteure alle Chancen haben, sich zu behaupten; vertritt die Auffassung, dass sämtliche von der Kommission vorgeschlagenen Regelungen wie die einheitliche europäische Genehmigung, Verbraucherangelegenheiten oder technische Vereinbarungen für Frequenzversteigerungen beim Aufbau eines Binnenmarkts für Kommunikationsdienste von Bedeutung sein könnten, aber an diesem Ziel gemessen werden müssen; ist der Ansicht, dass das in diesem Dokument geforderte Verfahren zur Überprüfung des Rechtsrahmens Fortschritte für die Digitalwirtschaft der EU bewirken und insofern Gegenstand eines kohärenten und systematischen Ansatzes sein sollte;
10. betont, dass Daten beim Versenden, bei der Übertragung und beim Empfang diskriminierungsfrei behandelt werden müssen, um Innovationen zu fördern und Eintrittsbarrieren zu beseitigen;
11. hebt hervor, dass es im Datenverkehrsmanagement zu wettbewerbswidrigem und diskriminierendem Verhalten kommen könnte; fordert die Mitgliedstaaten deshalb auf, jegliche Verletzung der Netzneutralität zu verhindern;
12. hält die Bestimmungen, wonach die nationalen Regulierungsbehörden eingreifen können, um anzuordnen, dass bei einer wettbewerbswidrigen Sperrung oder Einschränkung von Diensten diese gleichwohl weiterhin in einer gewissen Qualität vorgehalten werden müssen, in Kombination mit größerer Vertragstransparenz für eine wirksame Handhabe, mit der dafür gesorgt werden kann, dass die Verbraucher Zugang zu den von ihnen gewählten Diensten haben und diese auch tatsächlich nutzen können;
13. betont, dass die Priorisierung bei der durchgängigen Dienstgüte wie auch die Übertragung nach dem „Best-Effort-Prinzip“ (Zusicherung einer Mindestdienstgüte) den Grundsatz der Netzneutralität aushöhlen könnten; fordert die Kommission und die Regulierungsstellen auf, diese Trends im Auge zu behalten und, falls notwendig, die in Artikel 22 der Richtlinie über den Universaldienst und Nutzerrechte festgelegten Instrumente in Bezug auf die Dienstgüteverpflichtung einzusetzen; fordert, bei Bedarf zusätzliche Legislativmaßnahmen auf EU-Ebene zu prüfen;
14. hebt hervor, dass es zur Anregung von Innovationen, im Hinblick auf bessere Wahlmöglichkeiten für die Verbraucher, zur Senkung der Kosten und zur Verbesserung der Effizienz bei der Bereitstellung der Infrastruktur für die elektronischen Hochgeschwindigkeitskommunikationsdienste einer ausgewogenen Zusammenstellung unterschiedlicher Maßnahmen bedarf und dass alle zur Verfügung stehenden Technologien ausgeschöpft und den Verbrauchern angeboten werden sollten, damit es nicht zu einer Verschlechterung der Dienstgüte, zu Zugangssperren und zur Verlangsamung des Netzdatenverkehrs kommt;
15. betont, dass die zuständigen nationalen Behörden darauf hinarbeiten sollten, ordnungspolitische Grundsätze, Verfahren und Bedingungen für die Frequenznutzung anzuwenden, die Anbieter elektronischer Kommunikationsdienste aus der EU nicht daran hindern, Netze und Dienste in mehreren Mitgliedstaaten oder in der gesamten Union bereitzustellen;
16. ist der Überzeugung, dass eine stärkere Koordinierung der Frequenznutzung verbunden mit der Anwendung gemeinsamer, unionsweiter Grundsätze für Frequenznutzungsrechte ein wichtiger Lösungsansatz zur Behebung des Problems der mangelnden Vorhersagbarkeit der Frequenzverfügbarkeit wäre und sich dadurch förderlich auf Investitionen und großbedingte Kosteneinsparungen auswirken würde;
17. betont, dass finanzielle Anreize und/oder die Aberkennung des Nutzungsrechts bei Nichtnutzung der betreffenden Funkfrequenzen wichtige Maßnahmen zur Freigabe ausreichender einheitlicher Funkfrequenzen sein könnten, um drahtlose Hochleistungs-Breitbanddienste zu fördern;

Donnerstag, 24. Oktober 2013

18. hebt hervor, dass eine europaweite Versteigerung von 4G- und 5G-Drahtlosdiensten mit einer begrenzten Zahl von Lizenznehmern, die gemeinsam das gesamte Gebiet der EU bedienen würden, europaweite Drahtlosdienste ermöglichen und dem Roaming weitgehend die Grundlage entziehen würde;
 19. fordert die Mitgliedstaaten auf, den verbraucherbezogenen Aspekten der elektronischen Kommunikationsdienste eine sehr viel höhere Priorität einzuräumen; hebt hervor, dass reibungslos funktionierende Märkte mit gut informierten und selbstbewussten Verbrauchern das Rückgrat des EU-Marktes insgesamt bilden;
 20. hält es für besonders wichtig, dass die Anforderungen an Informationen im Vorfeld eines Vertragsabschlusses sowie an Informationen über die Aktualisierung von bestehenden Verträgen strikt durchgesetzt werden, zumal die Verbraucher sich in zunehmendem Maße für Vertragspakete mit einer Vielzahl von Diensten entscheiden;
 21. erachtet es als wichtig, dass die Verbraucher besser über Einschränkungen von Diensten, subventionierte Geräte und das Datenverkehrsmanagement informiert werden; fordert die Mitgliedstaaten und die Kommission auf, für eine einheitliche Durchsetzung des Verbots irreführender Werbung zu sorgen;
 22. hebt hervor, dass eine Bündelung von Inhalten einem Wechsel des Anbieters im Wege stehen kann, und fordert die Kommission und das GEREK auf, sich mit den diesbezüglichen und potenziell wettbewerbswidrigen Aspekten zu befassen;
 23. stellt fest, dass es Fälle gibt, in denen die Anbieter die Tethering-Funktion von Mobiltelefonen bei ihren Kunden eingeschränkt haben (d. h. die Funktion eines Mobiltelefons als Router/Hotspot), obwohl in den Verträgen der Kunden die Datenübertragungsmenge unbegrenzt war; fordert die Kommission und das GEREK daher auf, sich mit potenziell irreführender Werbung zu befassen und dabei zu bedenken, dass in diesem Zusammenhang mehr Klarheit vonnöten ist;
 24. hält es im Zusammenhang mit einem dynamischen Markt, Vertragstransparenz und der Weitergabe von Informationen über Vertragsänderungen an die Verbraucher für wichtig, dass der Anbieter gewechselt werden kann und dass die Verbraucher ihre Rufnummer unkompliziert mitnehmen (portieren) können; bedauert, dass die Ziele für die Mitnahme von Telefonnummern nicht erreicht wurden, und fordert die Kommission und das GEREK auf, hier Abhilfe zu schaffen;
 25. unterstützt die Mitgliedstaaten, die die höheren Anforderungen an den gleichwertigen Zugang behinderter Nutzer umgesetzt haben, und fordert alle Mitgliedstaaten auf, diesem Beispiel nachzueifern; fordert das GEREK auf, die Bekanntheit der Bestimmungen für behinderte Nutzer und die Barrierefreiheit zu verbessern;
 26. spricht allen Mitgliedstaaten ein Lob dafür aus, dass sie die einheitliche Notrufnummer 112 umgesetzt haben; fordert kürzere Reaktionszeiten, wenn ermittelt werden muss, von woher ein Anruf eingeht; nimmt zur Kenntnis, dass mehrere Mitgliedstaaten bereits Technologien konfiguriert haben, mit denen praktisch in Echtzeit festgestellt werden kann, woher ein Anruf kommt;
 27. begrüßt, dass die Kommission weiter an der Umsetzung der 116er-Nummern in die Praxis arbeitet, besonders der Notrufnummer für vermisste Kinder (116 000); fordert, dass die Kommission diese Nummern bekannter macht;
 28. nimmt zur Kenntnis, dass die Kommission ihr ehrgeiziges Vorhaben einer europaweiten Vergabe von Telefonnummern aufgegeben hat;
 29. betont, dass es bei der Bereitstellung der Anschlüsse für den universalen Breitbandzugang bereits erhebliche Fortschritte gegeben hat, diese allerdings höchst unterschiedlich ausgefallen sind; hält die Mitgliedstaaten dazu an, die Ziele der digitalen Agenda dadurch zu erreichen, dass private Investitionen in die Netzkapazität gefördert und öffentliche Investitionen in deren Ausbau getätigt werden.
 30. hebt hervor, dass aufgrund der steigenden Datenmengen, der begrenzten Frequenzressourcen und der Konvergenz von Technologien, Geräten und Inhalten ein intelligentes Datenverkehrsmanagement notwendig ist und andere Verbreitungsverfahren, beispielsweise in Form einer Zusammenarbeit zwischen digitalem, terrestrischem Rundfunk und drahtlosen Breitbandnetzen, erforderlich werden;
 31. betont, dass die Überarbeitung auf einer breit angelegten Konsultation aller Interessenträger und einer gründlichen Prüfung aller Themen beruhen muss;
 32. fordert die Kommission daher auf, die nächste Überarbeitung des gesamten Rechtsrahmens einzuleiten, damit in der nächsten Wahlperiode eine sachbezogene Debatte stattfinden kann;
 33. beauftragt seinen Präsidenten, diese Entschließung dem Rat und der Kommission zu übermitteln.
-

Dienstag, 22. Oktober 2013

III

(Vorbereitende Rechtsakte)

EUROPÄISCHES PARLAMENT

P7_TA(2013)0425

Zollkontingente für Wein ***I

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 22. Oktober 2013 zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1215/2009 des Rates hinsichtlich der Zollkontingente für Wein (COM(2013)0187 — C7-0090/2013 — 2013/0099(COD))

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

(2016/C 208/17)

Das Europäische Parlament,

- in Kenntnis des Vorschlags der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2013)0187),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 2 und Artikel 207 Absatz 2 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C7-0090/2013),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
 - in Kenntnis der vom Vertreter des Rates mit Schreiben vom 16. Oktober 2013 gemachten Zusage, den Standpunkt des Europäischen Parlaments gemäß Artikel 294 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union zu billigen,
 - gestützt auf Artikel 55 seiner Geschäftsordnung,
 - in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für internationalen Handel (A7-0293/2013),
1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest;
 2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie beabsichtigt, ihren Vorschlag entscheidend zu ändern oder durch einen anderen Text zu ersetzen;
 3. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

P7_TC1-COD(2013)0099

Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 22. Oktober 2013 im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EU) Nr. .../2013 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1215/2009 des Rates hinsichtlich der Zollkontingente für Wein

(Da Parlament und Rat eine Einigung erzielt haben, entspricht der Standpunkt des Parlaments dem endgültigen Rechtsakt, Verordnung (EU) Nr. 1202/2013.)

Dienstag, 22. Oktober 2013

P7_TA(2013)0426

Makrofinanzhilfe für die Kirgisische Republik *II****Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 22. Oktober 2013 zum Standpunkt des Rates in erster Lesung im Hinblick auf den Erlass des Beschlusses des Europäischen Parlaments und des Rates über eine Makrofinanzhilfe für die Kirgisische Republik (11703/1/2013 — C7-0314/2013 — 2011/0458(COD))****(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: zweite Lesung)**

(2016/C 208/18)

Das Europäische Parlament,

- in Kenntnis des Standpunkts des Rates in erster Lesung (11703/1/2013 — C7-0314/2013),
- unter Hinweis auf seinen Standpunkt aus erster Lesung ⁽¹⁾ zu dem Vorschlag der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2011)0925),
- in Kenntnis des Schreibens des Vorsitzes des Ausschusses für internationalen Handel vom 11. Juli 2013, in dem er sich verpflichtet, dem Plenum zu empfehlen, den Standpunkt des Rates in erster Lesung zu billigen,
- gestützt auf Artikel 294 Absatz 7 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
- gestützt auf Artikel 72 seiner Geschäftsordnung,
- in Kenntnis der Empfehlung des Ausschusses für internationalen Handel für die zweite Lesung (A7-0334/2013),
 1. billigt den Standpunkt des Rates in erster Lesung;
 2. stellt fest, dass der Rechtsakt entsprechend dem Standpunkt des Rates erlassen wird;
 3. beauftragt seinen Präsidenten, den Rechtsakt mit dem Präsidenten des Rates gemäß Artikel 297 Absatz 1 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union zu unterzeichnen;
 4. beauftragt seinen Generalsekretär, den Rechtsakt zu unterzeichnen, nachdem überprüft worden ist, dass alle Verfahren ordnungsgemäß abgeschlossen worden sind, und im Einvernehmen mit dem Generalsekretär des Rates die Veröffentlichung des Rechtsakts im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veranlassen;
 5. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

⁽¹⁾ Angenommene Texte vom 11.12.2012, P7_TA(2012)0466.

Dienstag, 22. Oktober 2013

P7_TA(2013)0427

In-vitro-Diagnostika ***I

Abänderungen des Europäischen Parlaments vom 22. Oktober 2013 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika (COM(2012)0541 — C7-0317/2012 — 2012/0267(COD)) ⁽¹⁾

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

(2016/C 208/19)

Abänderung 1

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2) Mit dieser Verordnung soll, ausgehend von einem hohen Gesundheitsschutzniveau, ein funktionierender Binnenmarkt für In-vitro-Diagnostika sichergestellt werden. Außerdem sind in dieser Verordnung hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Produkten festgelegt, durch die allgemeine Sicherheitsbedenken hinsichtlich dieser Produkte ausgeräumt werden sollen. Die beiden Ziele werden parallel verfolgt; sie sind untrennbar miteinander verbunden und absolut gleichrangig. Gestützt auf Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) wird mit dieser Verordnung eine Harmonisierung der Rechtsvorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von In-vitro-Diagnostika und ihrem Zubehör auf dem EU-Markt vorgenommen, die dann dem Grundsatz des freien Warenverkehrs unterliegen. Im Sinne von Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV werden mit dieser Verordnung hohe Standards für Qualität und Sicherheit der betreffenden Produkte festgelegt, indem u. a. dafür gesorgt wird, dass die im Rahmen klinischer Leistungsstudien gewonnenen Daten zuverlässig und solide sind und die Sicherheit der an klinischen Leistungsstudien teilnehmenden Probanden geschützt wird.

(2) Mit dieser Verordnung soll, ausgehend von einem hohen Gesundheitsschutzniveau **für Patienten, Anwender und Bedienungspersonal**, ein funktionierender Binnenmarkt für In-vitro-Diagnostika sichergestellt werden. Außerdem sind in dieser Verordnung hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Produkten festgelegt, durch die allgemeine Sicherheitsbedenken hinsichtlich dieser Produkte ausgeräumt werden sollen. Die beiden Ziele werden parallel verfolgt; sie sind untrennbar miteinander verbunden und absolut gleichrangig. Gestützt auf Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) wird mit dieser Verordnung eine Harmonisierung der Rechtsvorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von In-vitro-Diagnostika und ihrem Zubehör auf dem EU-Markt vorgenommen, die dann dem Grundsatz des freien Warenverkehrs unterliegen. Im Sinne von Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV werden mit dieser Verordnung hohe Standards für Qualität und Sicherheit der betreffenden Produkte festgelegt, indem u. a. dafür gesorgt wird, dass die im Rahmen klinischer Leistungsstudien gewonnenen Daten zuverlässig und solide sind und die Sicherheit der an klinischen Leistungsstudien teilnehmenden Probanden geschützt wird.

⁽¹⁾ Der Gegenstand wurde gemäß Artikel 57 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Geschäftsordnung zur erneuten Prüfung an den zuständigen Ausschuss zurücküberwiesen (A7-0327/2013).

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 2
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 3

Vorschlag der Kommission

- (3) Zur Verbesserung **von** Sicherheit und Gesundheit sollten Schlüsselemente des derzeitigen Konzepts, beispielsweise die Beaufsichtigung der benannten Stellen, **die Risikoklassifizierung**, die Konformitätsbewertungsverfahren, klinische **Nachweise**, Vigilanz und Marktüberwachung erheblich gestärkt und Bestimmungen zur Gewährleistung von Transparenz und Rückverfolgbarkeit in Bezug auf In-vitro-Diagnostika eingeführt werden.

Geänderter Text

- (3) Zur Verbesserung **der** Sicherheit und Gesundheit **von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten, Anwendern und Bedienungspersonal, das etwa mit der Abfallbeseitigung betraut ist**, sollten Schlüsselemente des derzeitigen Konzepts, beispielsweise die Beaufsichtigung der benannten Stellen, die Konformitätsbewertungsverfahren, klinische **Prüfungen und klinische Bewertungen**, Vigilanz und Marktüberwachung erheblich gestärkt und Bestimmungen zur Gewährleistung von Transparenz und Rückverfolgbarkeit in Bezug auf In-vitro-Diagnostika eingeführt werden.

Abänderung 3
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 5

Vorschlag der Kommission

- (5) Die spezifischen Merkmale, die In-vitro-Diagnostika und der IVD-Sektor aufweisen, insbesondere hinsichtlich der Risikoklassifizierung, der Konformitätsbewertungsverfahren und der klinischen Nachweise, erlauben es nicht, sie gemeinsam mit den übrigen Medizinprodukten zu regeln, sondern erfordern einen separaten Rechtsakt; gleichwohl sollten die horizontalen Aspekte, die beiden Sektoren gemeinsam sind, einander angepasst werden.

Geänderter Text

- (5) Die spezifischen Merkmale, die In-vitro-Diagnostika und der IVD-Sektor aufweisen, insbesondere hinsichtlich der Risikoklassifizierung, der Konformitätsbewertungsverfahren und der klinischen Nachweise, erlauben es nicht, sie gemeinsam mit den übrigen Medizinprodukten zu regeln, sondern erfordern einen separaten Rechtsakt; gleichwohl sollten die horizontalen Aspekte, die beiden Sektoren gemeinsam sind, einander angepasst werden, **wobei dem Innovationsbedarf in der Union Rechnung zu tragen ist**.

Abänderung 4
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (5a) **Die große Zahl der im Bereich der In-vitro-Diagnostika tätigen kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) sollte bei der Regulierung in diesem Bereich berücksichtigt werden, ohne jedoch Gesundheits- und Sicherheitsrisiken zu bewirken.**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 5
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 7 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (7a) *Es sollte ein multidisziplinärer, aus Sachverständigen und Vertretern der einschlägigen Interessengruppen bestehender Beratender Ausschuss für Medizinprodukte eingerichtet werden, um die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und die Mitgliedstaaten in Fragen der Medizintechnik und des rechtlichen Status der Produkte sowie zu weiteren Aspekten der Umsetzung dieser Verordnung nach Bedarf wissenschaftlich berät.*

Abänderung 6
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 8

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (8) *Es sollte den Mitgliedstaaten überlassen bleiben, im Einzelfall zu entscheiden, ob ein Produkt in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt **oder nicht**. Erforderlichenfalls kann die Kommission im Einzelfall entscheiden, ob ein Produkt als In-vitro-Diagnostikum oder Zubehör eines solchen zu betrachten ist oder nicht.*
- (8) *Um für eine einheitliche Klassifizierung in allen Mitgliedstaaten, insbesondere in Bezug auf Grenzfälle, zu sorgen, sollte es der Kommission nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und des Beratenden Ausschusses für Medizinprodukte überlassen bleiben, im Einzelfall zu entscheiden, ob ein Produkt **oder Produktgruppen** in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt **bzw. fallen**. Die Mitgliedstaaten sollten zudem die Möglichkeit haben, die Kommission darum zu ersuchen, über den geeigneten rechtlichen Status eines Produkts oder von Produktkategorien bzw. -gruppen zu entscheiden.*

Abänderung 7
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 9 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (9a) *Bei dringenden oder unbefriedigten medizinischen Bedürfnissen von Patienten, wie etwa neuen Krankheitserregern oder seltenen Krankheiten, sollten einzelne Gesundheitseinrichtungen über die Möglichkeit verfügen, Produkte hausintern herzustellen, zu verändern und zu verwenden, um so auf nichtkommerzielle und flexible Weise auf die spezifischen Bedürfnisse reagieren zu können, die sich mit einem verfügbaren Produkt mit CE-Kennzeichnung nicht befriedigen lassen.*

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 8
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 9 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (9b) **Produkte hingegen, die in Laboratorien außerhalb von Gesundheitseinrichtungen hergestellt werden und in Betrieb genommen werden, ohne in Verkehr gebracht worden zu sein, unterliegen dieser Verordnung.**

Abänderung 9
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 13 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (13a) **Um einen angemessenen Schutz von Personen sicherzustellen, die in der Nähe eines in Betrieb befindlichen Magnetresonanztomografen (MRT) arbeiten, sollte Bezug auf Richtlinie 2013/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ genommen werden.**

⁽¹⁾ Richtlinie 2013/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Juni 2013 über Mindestvorschriften zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch physikalische Einwirkungen (elektromagnetische Felder) (20. Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) und zur Aufhebung der Richtlinie 2004/40/EG (ABl. L 197 vom 29.6.2013, S. 1).

Abänderung 10
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 22

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (22) Die Überwachung und Kontrolle der Herstellung von In-vitro-Diagnostika sollte durch eine der Organisation des Herstellers angehörige Person erfolgen, die über bestimmte Mindestqualifikationen verfügt.

- (22) Die Überwachung und Kontrolle der Herstellung von In-vitro-Diagnostika sollte durch eine der Organisation des Herstellers angehörige Person erfolgen, die über bestimmte Mindestqualifikationen verfügt. **Diese Person könnte sowohl für die Einhaltung der Vorschriften als auch für Konformität in anderen Bereichen zuständig sein, etwa im Produktionsprozess und in der Qualitätsbeurteilung. Die erforderlichen Qualifikationen der für die Einhaltung der Vorschriften zuständigen Person sollten die einzelstaatlichen Rechtsvorschriften über berufliche Qualifikationen unberührt lassen, was insbesondere für Hersteller von Sonderanfertigungen gilt, bei denen diese Anforderungen durch unterschiedliche Bildungs- und Ausbildungswege auf der Ebene der Mitgliedstaaten erfüllt werden könnten.**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 11
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 25 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (25a) *Um sicherzustellen, dass durch fehlerhafte In-vitro-Diagnostika geschädigte Patienten Schadensersatz erhalten und entsprechend behandelt werden, und damit weder das Schadensrisiko noch das Risiko einer Insolvenz des Herstellers auf Patienten verlagert wird, die durch fehlerhafte In-vitro-Diagnostika geschädigt worden sind, sollten die Hersteller verpflichtet sein, eine Haftpflichtversicherung mit ausreichender Mindestdeckung abzuschließen.*

Abänderung 12
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 26

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (26) In-vitro-Diagnostika sollten grundsätzlich mit der CE-Kennzeichnung versehen sein, aus der ihre Übereinstimmung mit dieser Verordnung hervorgeht und die Voraussetzung für ihren freien Verkehr in der EU und ihre bestimmungsgemäße Inbetriebnahme ist. Die Mitgliedstaaten sollten keine Hindernisse für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme solcher Produkte schaffen, die auf den in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen beruhen.
- (26) In-vitro-Diagnostika sollten grundsätzlich mit der CE-Kennzeichnung versehen sein, aus der ihre Übereinstimmung mit dieser Verordnung hervorgeht und die Voraussetzung für ihren freien Verkehr in der EU und ihre bestimmungsgemäße Inbetriebnahme ist. Die Mitgliedstaaten sollten keine Hindernisse für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme solcher Produkte schaffen, die auf den in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen beruhen. **Eine Einschränkung der Verwendung bestimmter In-vitro-Diagnostika im Zusammenhang mit Aspekten, die nicht unter diese Verordnung fallen, sollte jedoch ins Ermessen der Mitgliedstaaten gestellt werden.**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 13
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 27

Vorschlag der Kommission

- (27) Die Rückverfolgbarkeit von In-vitro-Diagnostika anhand einer einmaligen Produktnummer (Unique Device Identification — UDI), einem System, das auf internationalen Leitlinien beruht, sollte die effektive Sicherheit von In-vitro-Diagnostika nach dem Inverkehrbringen deutlich verbessern, da dadurch eine bessere Berichterstattung bei Vorkommnissen, gezielte Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und eine bessere Überwachung durch die zuständigen Behörden ermöglicht werden. Das System könnte auch dazu beitragen, ärztliche Kunstfehler zu reduzieren und die Fälschung von Medizinprodukten zu bekämpfen. Die Verwendung des UDI-Systems sollte außerdem die Beschaffungspolitik und die Lagerverwaltung in **Krankenhäusern verbessern**.

Geänderter Text

- (27) Die Rückverfolgbarkeit von In-vitro-Diagnostika anhand einer einmaligen Produktnummer (Unique Device Identification — UDI), einem System, das auf internationalen Leitlinien beruht, sollte die effektive Sicherheit von In-vitro-Diagnostika nach dem Inverkehrbringen deutlich verbessern, da dadurch eine bessere Berichterstattung bei Vorkommnissen, gezielte Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und eine bessere Überwachung durch die zuständigen Behörden ermöglicht werden. Das System könnte auch dazu beitragen, ärztliche Kunstfehler zu reduzieren und die Fälschung von Medizinprodukten zu bekämpfen. Die Verwendung des UDI-Systems sollte außerdem die Beschaffungspolitik, **die Abfallbeseitigung und die Lagerverwaltung durch Krankenhäuser, Großhändler und Apotheker verbessern und möglichst mit anderen, in diesen Einrichtungen bereits vorhandenen Authentifizierungssystemen vereinbar sein**.

Abänderung 14
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 28

Vorschlag der Kommission

- (28) Transparenz und **bessere** Informationen sind unerlässlich, damit Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe Entscheidungen in voller Kenntnis der Sachlage treffen können, sowie als Fundament für gesetzgeberische Entscheidungen und um Vertrauen in das Rechtssystem zu schaffen.

Geänderter Text

- (28) Transparenz und **angemessener Zugang** zu Informationen, **die für den vorgesehenen Anwender entsprechend aufbereitet** sind, **sind** unerlässlich, damit Patienten, Angehörige der Gesundheitsberufe **und sonstige betroffene Personen** Entscheidungen in voller Kenntnis der Sachlage treffen können, sowie als Fundament für gesetzgeberische Entscheidungen und um Vertrauen in das Rechtssystem zu schaffen.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 15
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 29

Vorschlag der Kommission

- (29) Ein wichtiger Aspekt ist die Einrichtung einer zentralen Datenbank, in die verschiedene elektronische Systeme integriert werden können, darunter das UDI-System, und in dem Informationen zu auf dem Markt befindlichen In-vitro-Diagnostika, beteiligten Wirtschaftsakteuren, Prüfbescheinigungen, interventionellen und anderen für die Probanden mit Risiken verbundenen klinischen Leistungsstudien sowie zur Vigilanz und Marktüberwachung gesammelt und verarbeitet werden. Mit der Datenbank soll die Transparenz allgemein erhöht, der Informationsfluss zwischen den Wirtschaftsakteuren, den benannten Stellen oder Sponsoren und den Mitgliedstaaten sowie den Mitgliedstaaten untereinander und der Kommission erleichtert und effizienter gestaltet werden; außerdem wird dadurch vermieden, dass mehrfach Bericht erstattet werden muss, und die Koordination der Mitgliedstaaten untereinander wird verbessert. Auf dem Binnenmarkt kann dies wirksam nur auf EU-Ebene erreicht werden; daher sollte die Kommission die mit dem Beschluss 2010/227/EU der Kommission vom 19. April 2010 über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte eingerichtete Eudamed-Datenbank weiterentwickeln und verwalten.

Geänderter Text

- (29) Ein wichtiger Aspekt ist die Einrichtung einer zentralen Datenbank, in die verschiedene elektronische Systeme integriert werden können, darunter das UDI-System, und in dem Informationen zu auf dem Markt befindlichen In-vitro-Diagnostika, beteiligten Wirtschaftsakteuren, Prüfbescheinigungen, interventionellen und anderen für die Probanden mit Risiken verbundenen klinischen Leistungsstudien sowie zur Vigilanz und Marktüberwachung gesammelt und verarbeitet werden. Mit der Datenbank soll die Transparenz **durch besseren Zugang zu Informationen für die Öffentlichkeit und Angehörige der Gesundheitsberufe** allgemein erhöht, der Informationsfluss zwischen den Wirtschaftsakteuren, den benannten Stellen oder Sponsoren und den Mitgliedstaaten sowie den Mitgliedstaaten untereinander und der Kommission erleichtert und effizienter gestaltet werden; außerdem wird dadurch vermieden, dass mehrfach Bericht erstattet werden muss, und die Koordination der Mitgliedstaaten untereinander wird verbessert. Auf dem Binnenmarkt kann dies wirksam nur auf EU-Ebene erreicht werden; daher sollte die Kommission die mit dem Beschluss 2010/227/EU der Kommission vom 19. April 2010 über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte eingerichtete Eudamed-Datenbank weiterentwickeln und verwalten.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 16
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 30

Vorschlag der Kommission

- (30) Mithilfe der elektronischen Eudamed-Systeme für auf dem Markt befindliche Produkte, beteiligte Wirtschaftsakteure und Prüfbescheinigungen sollte die Öffentlichkeit Zugang zu allen erforderlichen Informationen über die auf dem Markt befindlichen Medizinprodukte erhalten. Das elektronische System für klinische Leistungsstudien sollte als Kooperationsinstrument der Mitgliedstaaten dienen, in dem Sponsoren, sofern sie dies wünschen, einen einzigen Antrag an mehrere Mitgliedstaaten einreichen können; in diesem Fall werden auch schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf diesem Wege gemeldet. Das elektronische System für die Vigilanz sollte Herstellern die Möglichkeit geben, schwerwiegende Vorkommnisse und andere meldepflichtige Ereignisse zu melden und die Koordination der Bewertung dieser Vorfälle durch die zuständigen nationalen Behörden unterstützen. Das elektronische System für die Marktüberwachung sollte dem Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden dienen.

Geänderter Text

- (30) Mithilfe der elektronischen Eudamed-Systeme sollten die Öffentlichkeit und Angehörige der Gesundheitsberufe Zugang zu allen erforderlichen Informationen über die auf dem Markt befindlichen Medizinprodukte erhalten. **Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass die Öffentlichkeit und Angehörige der Gesundheitsberufe in jeweils angemessener Weise Zugang zu jenen Bereichen der elektronischen Eudamed-Systeme erhalten, die wichtige Informationen über In-vitro-Diagnostika enthalten, welche eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit und Sicherheit darstellen können. Ist dieser Zugang beschränkt, sollte es möglich sein, auf begründeten Antrag bestehende Informationen zu In-vitro-Diagnostika offenzulegen, sofern die Zugangsbeschränkung nicht aus Vertraulichkeitsgründen gerechtfertigt ist.** Das elektronische System für klinische Leistungsstudien sollte als Kooperationsinstrument der Mitgliedstaaten dienen, in dem Sponsoren, sofern sie dies wünschen, einen einzigen Antrag an mehrere Mitgliedstaaten einreichen können; in diesem Fall werden auch schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf diesem Wege gemeldet. Das elektronische System für die Vigilanz sollte Herstellern die Möglichkeit geben, schwerwiegende Vorkommnisse und andere meldepflichtige Ereignisse zu melden und die Koordination der Bewertung dieser Vorfälle durch die zuständigen nationalen Behörden unterstützen. Das elektronische System für die Marktüberwachung sollte dem Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden dienen. **Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Öffentlichkeit sollte regelmäßig ein Überblick über Informationen zu Vigilanz und Marktüberwachung zur Verfügung gestellt werden.**

Abänderung 17
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 32

Vorschlag der Kommission

- (32) **Für** In-vitro-Diagnostika mit hohem Risiko sollten die Hersteller die wichtigsten Sicherheits- und Leistungsaspekte des Produkts sowie das Ergebnis der klinischen Bewertung **in einem öffentlich zugänglichen Dokument zusammenfassen.**

Geänderter Text

- (32) **Im Fall von** In-vitro-Diagnostika mit hohem Risiko sollten die Hersteller **im Interesse größerer Transparenz Berichte über** die wichtigsten Sicherheits- und Leistungsaspekte des Produkts sowie das Ergebnis der klinischen Bewertung **abfassen. Eine Zusammenfassung des Sicherheits- und Leistungsberichts sollte über Eudamed öffentlich zugänglich sein.**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 18
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 32 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (32a) *Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) verfolgt in Bezug auf den Zugang zu Dokumenten die Strategie, im Zuge von Arzneimittel-Zulassungsanträgen eingereichte Unterlagen, wie Berichte über klinische Prüfungen, auf Anfrage freizugeben, sobald der Entscheidungsprozess für das betreffende Arzneimittel abgeschlossen ist. Die entsprechenden Normen für Transparenz und Datenzugang sollten für In-vitro-Diagnostika mit hohem Risiko aufrechterhalten und gestärkt werden, zumal für sie keine Zulassung vor dem Inverkehrbringen erforderlich ist. Für die Zwecke dieser Verordnung sollten die Daten klinischer Leistungsstudien im Allgemeinen nicht als vertrauliche Geschäftsdaten gelten, sofern im Rahmen des anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahrens nachgewiesen worden ist, dass ein Produkt den geltenden Anforderungen entspricht. Dies sollte die Rechte an geistigem Eigentum unberührt lassen, was die Verwendung von Daten klinischer Leistungsstudien des Herstellers durch andere Hersteller betrifft.*

Abänderung 19
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 33

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (33) Die korrekte Arbeitsweise der benannten Stellen ist ausgesprochen wichtig, um ein hohes Sicherheits- und Gesundheitsniveau sowie das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger in das System zu gewährleisten. Die Benennung und Überwachung der benannten Stellen durch die Mitgliedstaaten nach genauen und strengen Kriterien sollte daher auf EU-Ebene kontrolliert werden.
- (33) Die korrekte Arbeitsweise der benannten Stellen ist ausgesprochen wichtig, um ein hohes Sicherheits- und Gesundheitsniveau sowie das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger in das System zu gewährleisten. Die Benennung und Überwachung der benannten Stellen durch die Mitgliedstaaten **und gegebenenfalls durch die EMA** nach genauen und strengen Kriterien sollte daher auf EU-Ebene kontrolliert werden.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 20
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 35

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (35) *Die Behörden sollten rechtzeitig über In-vitro-Diagnostika mit hohem Risiko informiert werden, für die eine Konformitätsbewertung vorgenommen werden muss, und das Recht haben, aus wissenschaftlich fundierten Gründen die von den benannten Stellen durchgeführte Vorabbewertung zu kontrollieren, und zwar insbesondere bei Produkten, für die keine gemeinsamen technischen Spezifikationen existieren, neuartigen Produkten oder Produkten, für die eine neuartige Technologie genutzt wird, Produkten, die zu einer Kategorie gehören, in der es mit vermehrter Häufigkeit zu schwerwiegenden Vorkommnissen gekommen ist, oder wenn festgestellt wurde, dass die Konformitätsbewertungen verschiedener benannter Stellen bei ähnlichen Produkten erheblich voneinander abweichen. Das in dieser Verordnung vorgesehene Verfahren hindert den Hersteller nicht daran, eine zuständige Behörde freiwillig von seiner Absicht zu unterrichten, einen Antrag auf Konformitätsbewertung eines In-vitro-Diagnostikums mit hohem Risiko zu stellen, bevor er diesen bei der benannten Stelle einreicht.*

entfällt

Abänderung 262
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 40 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (40a) *Der klinische Sachverstand und das Produktfachwissen innerhalb der benannten Stellen und der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte sollte für die Spezifikationen von In-vitro-Diagnostika angemessen sein. Klinische Sachverständige sollten über Sachverstand in der klinischen Interpretation von In-vitro-Diagnose-Ergebnissen, der Messtechnik und der guten Laborpraxis verfügen. Klinische Sachverständige und Produktfachleute sollten über Sachverstand in Bereichen wie Virologie, Hämatologie, klinische Analyse und Genetik verfügen.*

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 22
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 43 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- 43a. *Gemäß Artikel 15 der Erklärung von Helsinki des Weltärztebundes⁽¹⁾ muss ein Forschungsprotokoll zur Prüfung, Kommentierung, Erteilung von Ratschlägen und Genehmigung einer Ethikkommission übermittelt werden, bevor eine Studie begonnen wird. Interventionelle klinische Leistungsstudien und andere klinische Leistungsstudien, bei denen die Probanden Risiken ausgesetzt werden, sollten erst durchgeführt werden können, wenn eine Ethikkommission sie bewertet und genehmigt hat. Der berichterstattende Mitgliedstaat und die sonstigen betroffenen Mitgliedstaaten müssen sich so abstimmen, dass die jeweils zuständige Behörde die Genehmigung des klinischen Leistungsstudienplans von einer Ethikkommission erhält.*

⁽¹⁾ Erklärung von Helsinki des Weltärztebundes über die Ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen, verabschiedet von der 18. Vollversammlung des Weltärztebundes im Juni 1964 in Helsinki (Finnland) und zuletzt geändert von der 59. Vollversammlung des Weltärztebundes im Oktober 2008 in Seoul (Südkorea).
[http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage])

Abänderung 23
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 44 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (44a) *Der Transparenz halber sollten Sponsoren innerhalb der nach dieser Verordnung geltenden Fristenvorgaben mit der Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Leistungsstudie eine entsprechende Zusammenfassung aus der Laienperspektive übermitteln. Die Kommission sollte ermächtigt werden, delegierte Rechtsakte über die Abfassung von Zusammenfassungen aus der Laienperspektive und die Verbreitung von Berichten über klinische Leistungsstudien zu erlassen. Die Kommission sollte Leitlinien für die Verwaltung der Rohdaten aller klinischen Leistungsstudien und den leichteren Austausch dieser Daten aufstellen.*

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 24
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 45

Vorschlag der Kommission

- (45) Sponsoren interventioneller und anderer für die Probanden mit Risiken verbundener klinischer Leistungsstudien, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden sollen, sollten die Möglichkeit haben, dafür nur einen einzigen Antrag einzureichen, um die Verwaltungslasten zu verringern. Zur gemeinsamen Nutzung von Ressourcen und um einen einheitlichen Ansatz bei der Bewertung der gesundheits- und sicherheitsbezogenen Aspekte des der Leistungsbewertung unterzogenen Produkts und des wissenschaftlichen Aufbaus einer klinischen Leistungsstudie zu gewährleisten, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden soll, sollte bei einem solchen einzigen Antrag eine Koordinierung der Mitgliedstaaten unter der Leitung eines koordinierenden Mitgliedstaats vorgesehen werden. **Die koordinierte Bewertung sollte nicht die Bewertung von Aspekten rein nationaler, lokaler oder ethischer Art der klinischen Leistungsstudie, darunter die Einwilligung nach Aufklärung, umfassen.** Letzten Endes sollte es jedem Mitgliedstaat überlassen bleiben, zu entscheiden, ob eine klinische Leistungsstudie auf seinem Hoheitsgebiet durchgeführt werden darf.

Geänderter Text

- (45) Sponsoren interventioneller und anderer für die Probanden mit Risiken verbundener klinischer Leistungsstudien, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden sollen, sollten die Möglichkeit haben, dafür nur einen einzigen Antrag einzureichen, um die Verwaltungslasten zu verringern. Zur gemeinsamen Nutzung von Ressourcen und um einen einheitlichen Ansatz bei der Bewertung der gesundheits- und sicherheitsbezogenen Aspekte des der Leistungsbewertung unterzogenen Produkts und des wissenschaftlichen Aufbaus einer klinischen Leistungsstudie zu gewährleisten, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden soll, sollte bei einem solchen einzigen Antrag eine Koordinierung der Mitgliedstaaten unter der Leitung eines koordinierenden Mitgliedstaats vorgesehen werden. Letzten Endes sollte es jedem Mitgliedstaat überlassen bleiben, zu entscheiden, ob eine klinische Leistungsstudie auf seinem Hoheitsgebiet durchgeführt werden darf.

Abänderung 25
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 45a (neu)

Vorschlag der Kommission

- (45a) **Für Personen, die — wie etwa Kinder oder pflegebedürftige Menschen — zu einer Einwilligung nach Aufklärung nicht in der Lage sind, sollten ähnlich strenge Vorschriften gelten wie in der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾.**

Geänderter Text

⁽¹⁾ Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34).

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 26
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 48

Vorschlag der Kommission

- (48) Zum besseren Schutz von Gesundheit und Sicherheit hinsichtlich auf dem Markt befindlicher In-vitro-Diagnostika sollte das Vigilanzsystem für Medizinprodukte wirksamer gestaltet werden, indem ein zentrales Portal auf EU-Ebene eingerichtet wird, in dem schwerwiegende Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemeldet werden können.

Geänderter Text

- (48) Zum besseren Schutz von Gesundheit und Sicherheit hinsichtlich auf dem Markt befindlicher In-vitro-Diagnostika sollte das Vigilanzsystem für Medizinprodukte wirksamer gestaltet werden, indem ein zentrales Portal auf EU-Ebene eingerichtet wird, in dem schwerwiegende Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld **innerhalb und außerhalb der Union** gemeldet werden können.

Abänderung 27
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 49

Vorschlag der Kommission

- (49) Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten sollten die Möglichkeit haben, **mutmaßliche schwerwiegende** Vorkommnisse auf nationaler Ebene unter Verwendung harmonisierter Formulare zu melden. Die zuständigen **nationalen** Behörden **sollten** die Hersteller informieren und die Information **auch an die entsprechenden Behörden der anderen Mitgliedstaaten weiterleiten**, sofern es sich bestätigt, dass ein **schwerwiegendes** Vorkommnis aufgetreten ist, **damit ein Wiederauftreten solcher Vorkommnisse soweit wie möglich verhindert wird**.

Geänderter Text

- (49) **Die Mitgliedstaaten sollten alle Maßnahmen ergreifen, die erforderlich sind, um das Bewusstsein der Angehörigen der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten für die Wichtigkeit der Meldung von Vorkommnissen zu schärfen.** Angehörige der Gesundheitsberufe, **Anwender** und Patienten sollten die Möglichkeit **und die Fähigkeit** haben, **derlei** Vorkommnisse auf nationaler Ebene unter Verwendung harmonisierter Formulare **und möglichst unter Wahrung der Anonymität** zu melden. **Damit ein Wiederauftreten solcher Vorkommnisse so weit wie möglich verhindert wird, sollten** die zuständigen Behörden **der Mitgliedstaaten** die Hersteller **und erforderlichenfalls deren Tochterunternehmen und Zulieferer** informieren und die Information **durch das entsprechende elektronische System in Eudamed verbreiten**, sofern es sich bestätigt, dass ein Vorkommnis aufgetreten ist.

Abänderung 28
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 53

Vorschlag der Kommission

- (53) Die Mitgliedstaaten **erheben** Gebühren für die Benennung und Überwachung der benannten Stellen, damit diese Stellen von den Mitgliedstaaten nachhaltig überwacht werden können und so gleiche Ausgangsbedingungen für die benannten Stellen geschaffen werden.

Geänderter Text

- (53) Die Mitgliedstaaten **sollten** Gebühren für die Benennung und Überwachung der benannten Stellen **erheben**, damit diese Stellen von den Mitgliedstaaten nachhaltig überwacht werden können und so gleiche Ausgangsbedingungen für die benannten Stellen geschaffen werden. **Diese Gebühren sollten in allen Mitgliedstaaten vergleichbar sein und veröffentlicht werden.**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 29
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 54

Vorschlag der Kommission

- (54) Obwohl diese Verordnung das Recht der Mitgliedstaaten, Gebühren für Tätigkeiten auf nationaler Ebene zu erheben, nicht berührt, sollten die Mitgliedstaaten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten informieren, bevor sie Höhe und Struktur dieser Gebühren festlegen, damit die Transparenz sichergestellt ist.

Geänderter Text

- (54) Obwohl diese Verordnung das Recht der Mitgliedstaaten, Gebühren für Tätigkeiten auf nationaler Ebene zu erheben, nicht berührt, sollten die Mitgliedstaaten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten informieren, bevor sie **eine vergleichbare** Höhe und Struktur dieser Gebühren festlegen, damit die Transparenz sichergestellt ist.

Abänderung 30
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 54 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (54a) **Die Mitgliedstaaten sollten Rechtsvorschriften über Standardgebühren für benannte Stellen einführen, die in allen Mitgliedstaaten vergleichbar sind. Die Kommission sollte Leitlinien zur Verfügung stellen, um die Vergleichbarkeit dieser Gebühren zu ermöglichen. Die Mitgliedstaaten sollten ihre Liste der Standardgebühren der Kommission zukommen lassen und dafür Sorge tragen, dass die auf ihrem Hoheitsgebiet registrierten benannten Stellen die Listen der Standardgebühren für ihre Konformitätsbewertungstätigkeiten veröffentlichen.**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 31

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 55

Vorschlag der Kommission

(55) Für die Erfüllung der in dieser Verordnung und in der Verordnung (EU) Nr. [Ref. der zukünftigen Verordnung über Medizinprodukte] über Medizinprodukte festgelegten Aufgaben sollte gemäß den in Artikel 78 der Verordnung (EU) Nr. [Ref. der zukünftigen Verordnung über Medizinprodukte] über Medizinprodukte genannten Bedingungen und Modalitäten ein Expertengremium, die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, eingesetzt werden, das sich aus von den Mitgliedstaaten aufgrund ihrer Rolle und ihres Fachwissens im Bereich Medizinprodukte oder In-vitro-Diagnostika benannten Personen zusammensetzt, und das die Kommission berät und der Kommission und den Mitgliedstaaten bei der einheitlichen Durchführung dieser Verordnung behilflich ist.

Geänderter Text

(55) Für die Erfüllung der in dieser Verordnung und in der Verordnung (EU) Nr. [Ref. der zukünftigen Verordnung über Medizinprodukte] über Medizinprodukte festgelegten Aufgaben sollte gemäß den in Artikel 78 der Verordnung (EU) Nr. [Ref. der zukünftigen Verordnung über Medizinprodukte] über Medizinprodukte genannten Bedingungen und Modalitäten eine Koordinierungsgruppe Medizinprodukte eingesetzt werden, das sich aus von den Mitgliedstaaten aufgrund ihrer Rolle und ihres Fachwissens im Bereich Medizinprodukte oder In-vitro-Diagnostika benannten Personen zusammensetzt, und das die Kommission berät und der Kommission und den Mitgliedstaaten bei der einheitlichen Durchführung dieser Verordnung behilflich ist. **Vor Beginn der Ausübung ihrer Aufgaben sollten die Mitglieder der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte eine Verpflichtungserklärung und eine Interessenerklärung zugänglich machen, aus denen hervorgeht, dass entweder keinerlei Interessen bestehen, die als ihre Unabhängigkeit beeinträchtigend gelten könnten, oder in der alle mittelbaren oder unmittelbaren Interessen aufgeführt sind, die ihre Unabhängigkeit beeinträchtigen könnten. Diese Erklärungen sollten von der Kommission überprüft werden.**

Abänderung 32

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 59

Vorschlag der Kommission

(59) Diese Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die insbesondere mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wurden, vor allem mit der Achtung der Würde des Menschen und seines Rechts auf Unversehrtheit, dem Schutz personenbezogener Daten, der Freiheit der Kunst und der Wissenschaft, der unternehmerischen Freiheit und dem Recht auf Eigentum. Diese Verordnung sollte von den Mitgliedstaaten im Einklang mit den genannten Rechten und Grundsätzen angewandt werden.

Geänderter Text

(59) Diese Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die insbesondere mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wurden, vor allem mit der Achtung der Würde des Menschen und seines Rechts auf Unversehrtheit, dem **Grundsatz der freien Einwilligung der betroffenen Person nach vorheriger Aufklärung, dem** Schutz personenbezogener Daten, der Freiheit der Kunst und der Wissenschaft, der unternehmerischen Freiheit und dem Recht auf Eigentum, **dem Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin des Europarates sowie dessen Zusatzprotokoll über Gentests zu gesundheitlichen Zwecken.** Diese Verordnung sollte von den Mitgliedstaaten im Einklang mit den genannten Rechten und Grundsätzen angewandt werden.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 33
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 59 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (59a) *Es sind eindeutige Durchführungsbestimmungen für DNA-Tests erforderlich. Jedoch ist es ratsam, nur einige der grundlegenden Elemente zu regeln und den Mitgliedstaaten Spielraum bei der genaueren Regelung dieses Bereichs zuzugestehen. Die Mitgliedstaaten sollten beispielsweise vorschreiben, dass alle Produkte, die Aufschluss über eine genetische Erkrankung geben, die im Erwachsenenalter auftritt oder Auswirkungen auf die Familienplanung hat, bei Minderjährigen nur angewendet werden dürfen, sofern vorbeugende Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen.*

Abänderung 34
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 59 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (59b) *Genetische Beratung sollte zwar in besonderen Fällen obligatorisch sein, jedoch nicht in Fällen, in denen die Diagnose eines bereits an einer Krankheit leidenden Patienten durch einen Gentest bestätigt oder ein therapiebegleitendes Diagnostikum angewandt wird.*

Abänderung 35
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 59 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (59c) *Diese Verordnung steht im Einklang mit dem Übereinkommen der Vereinten Nationen vom 13. Dezember 2006 über die Rechte von Menschen mit Behinderungen, das am 23. Dezember 2010 von der Europäischen Union ratifiziert wurde, dem gemäß sich die Unterzeichner insbesondere verpflichten, die volle und gleichberechtigte Ausübung aller Menschenrechte und Grundfreiheiten durch alle Menschen mit Behinderungen zu fördern, zu schützen und zu gewährleisten und die Achtung ihrer angeborenen Würde zu fördern, u. a. durch eine stärkere Sensibilisierung für die Fähigkeiten und den Beitrag behinderter Menschen.*

Dienstag, 22. Oktober 2013

Änderungsantrag 270
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 59 d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

59d. Bei der Probenahme, der Sammlung und der Verwendung von Stoffen, die aus dem menschlichen Körper gewonnen werden, ist die Unversehrtheit des Menschen zu schützen; es gelten die Grundsätze des Übereinkommens des Europarates zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung der Biologie und der Medizin.

Abänderung 36
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 60

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(60) Damit jederzeit ein hohes Gesundheits- und Sicherheitsniveau garantiert ist, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV folgende Rechtsakte zu erlassen: Rechtsakte **zur Anpassung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, der in der technischen Dokumentation aufzuführenden Elemente, des Mindestinhalts der EU-Konformitätserklärung, der von den benannten Stellen auszustellenden Prüfbescheinigungen, der von den benannten Stellen zu erfüllenden Mindestanforderungen, der Bestimmungen über die Klassifizierung, der Konformitätsbewertungsverfahren und der für die Genehmigung klinischer Leistungsstudien einzureichenden Unterlagen an den technischen Fortschritt**, sowie Rechtsakte über die Einrichtung des UDI-Systems, Rechtsakte über die im Rahmen der Registrierung von **Medizinprodukten** und bestimmten Wirtschaftsakteuren zu übermittelnden Informationen, Rechtsakte über die Höhe und Struktur der für die Benennung und Überwachung der benannten Stellen erhobenen Gebühren, Rechtsakte über die öffentlich verfügbaren Angaben zu klinischen Leistungsstudien, Rechtsakte über die Annahme präventiver Gesundheitsschutzmaßnahmen auf EU-Ebene sowie Rechtsakte über die Aufgaben und Kriterien der Europäischen Referenz-Laboratorien und die Höhe und Struktur der von diesen für ihre wissenschaftlichen Gutachten erhobenen Gebühren. Es ist besonders wichtig, dass die Kommission bei ihren vorbereitenden Arbeiten angemessene Konsultationen auch auf Expertenebene durchführt. Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission dafür sorgen, dass die einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, rechtzeitig und auf angemessene Weise übermittelt werden.

(60) Damit jederzeit ein hohes Gesundheits- und Sicherheitsniveau garantiert ist, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV folgende Rechtsakte zu erlassen: Rechtsakte **zu den** von den benannten Stellen zu erfüllenden Mindestanforderungen, **den** Bestimmungen über die Klassifizierung **und den** für die Genehmigung klinischer Leistungsstudien einzureichenden Unterlagen sowie Rechtsakte über die Einrichtung des UDI-Systems, Rechtsakte über die im Rahmen der Registrierung von **In-vitro-Diagnostika** und bestimmten Wirtschaftsakteuren zu übermittelnden Informationen, Rechtsakte über die Höhe und Struktur der für die Benennung und Überwachung der benannten Stellen erhobenen Gebühren, Rechtsakte über die öffentlich verfügbaren Angaben zu klinischen Leistungsstudien, Rechtsakte über die Annahme präventiver Gesundheitsschutzmaßnahmen auf EU-Ebene sowie Rechtsakte über die Aufgaben und Kriterien der Europäischen Referenz-Laboratorien und die Höhe und Struktur der von diesen für ihre wissenschaftlichen Gutachten erhobenen Gebühren. **Grundlegende Aspekte dieser Verordnung, die beispielsweise die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die in der technischen Dokumentation aufzuführenden Elemente, den Mindestinhalt der EU-Konformitätserklärung sowie die Änderung oder Ergänzung der Konformitätsbewertungsverfahren betreffen, sollten jedoch nur im Wege des ordentlichen Gesetzgebungsverfahrens geändert werden.** Es ist besonders wichtig, dass die Kommission bei ihren vorbereitenden Arbeiten angemessene Konsultationen auch auf Expertenebene durchführt. Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission dafür sorgen, dass die einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, rechtzeitig und auf angemessene Weise übermittelt werden.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 37
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 64

Vorschlag der Kommission

- (64) Um den Wirtschaftsakteuren, **den benannten Stellen, den Mitgliedstaaten und der Kommission** die Gelegenheit zu geben, sich an die mit dieser Verordnung eingeführten Änderungen anzupassen, sollte eine ausreichende Übergangsfrist vorgesehen werden, in der **eine solche Anpassung vorgenommen und die für die korrekte Anwendung dieser Verordnung** erforderlichen Verwaltungsmaßnahmen getroffen werden können. Dabei ist besonders wichtig, dass es **bei Geltungsbeginn** eine ausreichende Zahl gemäß den neuen Bestimmungen benannter Stellen gibt, damit Marktengpässe bei In-vitro-Diagnostika vermieden werden.

Geänderter Text

- (64) Um den Wirtschaftsakteuren **und insbesondere den KMU** die Gelegenheit zu geben, sich an die mit dieser Verordnung eingeführten Änderungen anzupassen, **und für die korrekte Anwendung dieser Verordnung zu sorgen**, sollte eine ausreichende Übergangsfrist vorgesehen werden, in der die erforderlichen Verwaltungsmaßnahmen getroffen werden können. **Die Teile der Verordnung, die die Mitgliedstaaten und die Kommission betreffen, sollten jedoch so rasch wie möglich umgesetzt werden.** Dabei ist besonders wichtig, dass es **baldmöglichst** eine ausreichende Zahl gemäß den neuen Bestimmungen benannter Stellen gibt, damit Marktengpässe bei In-vitro-Diagnostika vermieden werden.

Abänderung 38
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 65

Vorschlag der Kommission

- (65) Um einen reibungslosen Übergang zur Registrierung der In-vitro-Diagnostika, **der beteiligten Wirtschaftsakteure und der Prüfbescheinigungen** zu gewährleisten, **sollte die Verpflichtung zur Übermittlung der einschlägigen Informationen über die** durch diese Verordnung auf EU-Ebene eingeführten elektronischen Systeme **erst 18 Monate nach Geltungsbeginn dieser Verordnung wirksam** werden. **Während dieser Übergangsfrist sollten Artikel 10 und Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 98/79/EG weiterhin gelten.** Wenn Wirtschaftsakteure und benannte Stellen Registrierungen in den einschlägigen Systemen auf EU-Ebene vornehmen, sollten diese **jedoch** als rechtmäßig im Sinne der von den Mitgliedstaaten gemäß den genannten Richtlinien-Bestimmungen erlassenen Registrierungsvorschriften gelten, damit Mehrfachregistrierungen vermieden werden.

Geänderter Text

- (65) Um einen reibungslosen Übergang zur Registrierung der In-vitro-Diagnostika zu gewährleisten, **sollten** die durch diese Verordnung auf EU-Ebene eingeführten elektronischen Systeme **so rasch wie möglich in Betrieb genommen** werden. Wenn Wirtschaftsakteure und benannte Stellen Registrierungen in den einschlägigen Systemen auf EU-Ebene vornehmen, sollten diese als rechtmäßig im Sinne der von den Mitgliedstaaten gemäß den genannten Richtlinien-Bestimmungen erlassenen Registrierungsvorschriften gelten, damit Mehrfachregistrierungen vermieden werden.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 39
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 67 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(67a) *Seit langem hat die Europäische Union es sich zum Grundsatz gemacht, nicht in die Politik der Mitgliedstaaten einzugreifen, die ethisch umstrittene Technologien, wie genetische Präimplantationstests, erlauben, verbieten oder eingeschränkt erlauben können. In der Verordnung sollte nicht von diesem Grundsatz abgewichen werden, und die Entscheidung darüber, ob derlei Technologien erlaubt, verboten oder eingeschränkt erlaubt werden, sollte nach wie vor auf einzelstaatlicher Ebene getroffen werden. Erlaubt ein Mitgliedstaat solche Technologien mit oder ohne Einschränkungen, sollten die in dieser Verordnung festgelegten Normen Anwendung finden.*

Abänderung 272
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 67 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(67b) *Zertifizierte internationale Referenzmaterialien und Materialien, die für externe Qualitätsbewertungsprogramme verwendet werden, fallen nicht unter diese Richtlinie. Kalibriersubstanzen oder -vorrichtungen sowie Kontrollmaterialien, die vom Anwender benötigt werden, um die Leistung von Produkten zu ermitteln bzw. zu prüfen, sind In-vitro-Diagnostika.*

Abänderung 268
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 — Absatz 6

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

6. Nationale Rechtsvorschriften, nach denen bestimmte Produkte nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, werden **von dieser Verordnung** nicht berührt.

6. **Nach dieser Verordnung dürfen bestimmte Produkte nur auf ärztliche Verschreibung hin abgegeben werden**, nationale Rechtsvorschriften, nach denen bestimmte **andere** Produkte nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, werden **davon aber** nicht berührt. **Direkt an den Verbraucher gerichtete Werbung für in dieser Verordnung als verschreibungspflichtig eingestufte Produkte ist rechtswidrig.**

Die folgenden Produkte dürfen nur auf ärztliche Verschreibung hin abgegeben werden:

1) **Produkte der Klasse D;**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2) Produkte der Klasse C in den folgenden Kategorien:

- (a) *Gentestprodukte;*
- (b) *therapiebegleitende Diagnostika.*

Abweichend können die Mitgliedstaaten bei nachweislichem Erreichen eines hohen Gesundheitsschutzniveaus nationale Bestimmungen beibehalten oder einführen, gemäß denen spezielle Tests der Klasse D auch ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen. In diesem Fall setzen sie die Kommission ordnungsgemäß darüber in Kenntnis.

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 85 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um nach Konsultation der Interessenträger zu beschließen, dass sonstige Tests der Klasse C nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen.

Abänderung 41**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 1 — Absatz 7 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

7a. Durch die unionsweite Verordnung über In-vitro-Diagnostika dürfen die Mitgliedstaaten nicht in ihrer Freiheit beeinträchtigt werden, die Verwendung bestimmter In-vitro-Diagnostika im Zusammenhang mit Aspekten, die nicht unter diese Verordnung fallen, einzuschränken.

Abänderungen 42 und 43**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 2 — Nummer 1**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1) „Medizinprodukt“ bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, eine Reagenz, ein Material oder anderes Objekt, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;

(1) „Medizinprodukt“ bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, eine Reagenz, ein Material oder anderes Objekt, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen **unmittelbaren oder mittelbaren** medizinischen Zwecke erfüllen soll:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, **Vorhersage, Prognose**, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen Vorgangs oder Zustands,
- Empfängnisverhütung oder -förderung,
- Desinfektion oder Sterilisation eines der oben genannten Produkte

und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen bestimmungsgemäße Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Geänderter Text

- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen Vorgangs oder Zustands,
- Empfängnisverhütung oder -förderung,
- Desinfektion oder Sterilisation eines der oben genannten Produkte
- **Bereitstellung von Informationen über unmittelbare oder mittelbare Folgen für die Gesundheit**

und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen bestimmungsgemäße Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Abänderung 44

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 — Nummer 2 — Spiegelstrich 2

Vorschlag der Kommission

- **über kongenitale Anomalien,**

Geänderter Text

- **angeborene körperliche oder geistige Beeinträchtigungen,**

Abänderung 45

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 — Nummer 2 — Unterabsatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Für DNA-Tests genutzte In-vitro-Diagnostika fallen unter diese Verordnung.

Abänderung 46

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 — Nummer 4

Vorschlag der Kommission

- (4) „Produkt zur Eigenanwendung“ bezeichnet ein Produkt, das vom Hersteller zur Anwendung durch **von** Laien bestimmt ist;

Geänderter Text

- (4) „Produkt zur Eigenanwendung“ bezeichnet ein Produkt, das vom Hersteller zur Anwendung durch Laien bestimmt ist, **einschließlich Tests, die Laien mittels Dienstleistungen der Informationsgesellschaft angeboten werden;**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 47

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 — Nummer 6

Vorschlag der Kommission

(6) „therapiebegleitendes Diagnostikum“ bezeichnet ein Produkt, das speziell dafür bestimmt ist festzustellen, ob eine **spezifische** Therapie für Patienten mit einem bereits diagnostizierten Zustand bzw. einer bereits bekannten Prädisposition geeignet ist;

Geänderter Text

(6) „therapiebegleitendes Diagnostikum“ bezeichnet ein Produkt, das speziell dafür bestimmt **und dafür wesentlich** ist festzustellen, ob eine **bestimmte** Therapie **mit einem Arzneimittel oder einer Arzneimittelserie** für Patienten mit einem bereits diagnostizierten Zustand bzw. einer bereits bekannten Prädisposition geeignet ist **oder nicht**;

Abänderung 48

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 — Nummer 12 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(12a) „**neuartiges Produkt**“ bezeichnet:

- ein Produkt, das eine Technologie enthält (den Analyten, die Technologie selbst oder die Testplattform), die in der Diagnostik bislang nicht verwendet wurde, oder
- ein vorhandenes Produkt, das erstmals für einen neuen Bestimmungszweck eingesetzt wird;

Abänderung 49

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 — Nummer 12 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(12b) „**Gentestprodukt**“ bezeichnet ein **In-vitro-Diagnostikum**, dessen Zweck darin besteht, ein **genetisches Merkmal** einer Person zu identifizieren, das **erbt oder während der pränatalen Entwicklung erworben wurde**;

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 50

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 — Nummer 15 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(15a) **„Dienstleistung der Informationsgesellschaft“ bezeichnet jede in der Regel gegen Entgelt elektronisch im Fernabsatz und auf individuellen Abruf eines Empfängers erbrachte Dienstleistung;**

Abänderung 51

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 — Nummer 16 — Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(16) „Hersteller“ bezeichnet eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt **herstellt oder vollkommen wiederherstellt bzw. entwickeln, herstellen oder vollkommen wiederherstellen lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet.**

(16) „Hersteller“ bezeichnet eine natürliche oder juristische Person, die **für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Etikettierung eines Produkts im Hinblick auf das Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt werden. Die dem Hersteller nach dieser Verordnung obliegenden Verpflichtungen gelten auch für die natürliche oder juristische Person, die ein oder mehrere vorgefertigte Produkte montiert, abpackt, behandelt, aufbereitet und/oder kennzeichnet und/oder für die Festlegung der Zweckbestimmung als Produkt im Hinblick auf das Inverkehrbringen im eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke verantwortlich ist.**

Abänderung 52

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 — Nummer 21

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(21) „Gesundheitseinrichtung“ bezeichnet eine Organisation, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patienten **oder der Förderung der öffentlichen Gesundheit** besteht;

(21) „Gesundheitseinrichtung“ bezeichnet eine Organisation, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patienten besteht **und die zu diesen Tätigkeiten rechtlich befugt ist; gewerbliche Laboratorien, die Diagnosedienstleistungen anbieten, gelten nicht als Gesundheitseinrichtungen;**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 53**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 2 — Nummer 25***Vorschlag der Kommission*

(25) „Konformitätsbewertungsstelle“ bezeichnet eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich **Kalibrierungen**, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt und dabei als Drittpartei tätig wird;

Geänderter Text

(25) „Konformitätsbewertungsstelle“ bezeichnet eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt und dabei als Drittpartei tätig wird;

Abänderung 54**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 2 — Nummer 28***Vorschlag der Kommission*

(28) „klinische Nachweise“ bezeichnet die **Informationen, mit denen die wissenschaftliche** Validität und Leistung eines Produkts bei der vom Hersteller vorgesehenen Verwendung **belegt wird**;

Geänderter Text

(28) „klinische Nachweise“ bezeichnet **positive sowie negative Daten, auf die sich die Bewertung der wissenschaftlichen** Validität und Leistung eines Produkts bei der vom Hersteller vorgesehenen Verwendung **stützt**;

Abänderung 55**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 2 — Nummer 30***Vorschlag der Kommission*

(30) „Leistung eines Produkts“ bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, seinen vom Hersteller angegebenen Bestimmungszweck zu erfüllen; sie besteht in der **Analyse-** und gegebenenfalls der klinischen Leistung zur Erfüllung des **Bestimmungszweck** des Produkts;

Geänderter Text

(30) „Leistung eines Produkts“ bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, seinen vom Hersteller angegebenen Bestimmungszweck zu erfüllen; sie besteht in der **Umsetzung der technischen Kapazitäten, der Analyseleistung** und gegebenenfalls der klinischen Leistung zur Erfüllung des **Bestimmungszwecks** des Produkts;

Abänderung 56**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 2 — Nummer 35***Vorschlag der Kommission*

(35) „Leistungsbewertung“ bezeichnet die Beurteilung und Analyse von Daten zur Feststellung oder Überprüfung der Analyse- und gegebenenfalls klinischen Leistung eines Produkts;

Geänderter Text

(35) „Leistungsbewertung“ bezeichnet die Beurteilung und Analyse von Daten zur Feststellung oder Überprüfung **dessen, ob ein Produkt gemäß dem Bestimmungszweck des Herstellers funktioniert, einschließlich** der **technischen, der** Analyse- und gegebenenfalls **der** klinischen Leistung eines Produkts;

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 57

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 — Nummer 37 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (37a) „Ethikkommission“ bezeichnet ein unabhängiges Gremium in einem Mitgliedstaat, dem medizinisches Fachpersonal, Laien und mindestens ein erfahrener, sachkundiger Patient oder Patientenvertreter angehören und das dafür verantwortlich ist, die Rechte, die Sicherheit, die körperliche und geistige Unversehrtheit, die Würde und das Wohl von Probanden zu schützen, die an interventionellen und anderen für Probanden mit Risiken verbundenen klinischen Leistungsstudien teilnehmen, und diesbezüglich in der Öffentlichkeit auf uneingeschränkt transparente Weise Vertrauen zu schaffen; sind Minderjährige an derlei Studien beteiligt, gehört der Ethikkommission mindestens eine medizinische Fachkraft an, die über Kenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde verfügt.

Abänderung 58

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 — Nummer 43 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (43a) „Kalibriermaterial“ bezeichnet eine Messnorm zur Kalibrierung eines Produkts;

Abänderung 59

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 — Nummer 44

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (44) „**Kalibrier- und** Kontrollmaterial“ bezeichnet eine Substanz, ein Material **und** einen Gegenstand, die bzw. der **vom** Hersteller **entweder zum Vergleich von Messdaten oder** zur Prüfung der Leistungsmerkmale eines Produkts **im Hinblick auf den vorgesehenen Verwendungszweck** vorgesehen ist;

- (44) „Kontrollmaterial“ bezeichnet eine Substanz, ein Material **oder** einen Gegenstand, die bzw. der **von ihrem bzw. seinem** Hersteller **für die Verwendung** zur Prüfung der Leistungsmerkmale eines Produkts vorgesehen ist;

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 60
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 — Nummer 45

Vorschlag der Kommission

(45) „Sponsor“ bezeichnet eine Person, ein Unternehmen, eine Einrichtung oder eine Organisation, die bzw. das die Verantwortung für die Einleitung **und** das Management einer klinischen Leistungsstudie übernimmt;

Geänderter Text

(45) „Sponsor“ bezeichnet eine Person, ein Unternehmen, eine Einrichtung oder eine Organisation, die bzw. das die Verantwortung für die Einleitung, das Management, **die Durchführung oder die Finanzierung** einer klinischen Leistungsstudie übernimmt;

Abänderung 61
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 — Nummer 47 — Spiegelstrich 2 — Ziffer iii

Vorschlag der Kommission

(iii) stationäre Behandlung oder Verlängerung **einer** stationären Behandlung,

Geänderter Text

(iii) stationäre Behandlung oder Verlängerung **der** stationären Behandlung **eines Patienten**,

Abänderung 62
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 — Nummer 48

Vorschlag der Kommission

(48) „Produktmangel“ bezeichnet eine Unzulänglichkeit bezüglich Identifizierung, Qualität, **Haltbarkeit**, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung eines Produkt für Leistungsbewertungsstudien, einschließlich Fehlfunktionen und Anwendungsfehler, oder Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen.

Geänderter Text

(48) „Produktmangel“ bezeichnet eine Unzulänglichkeit bezüglich Identifizierung, Qualität, **Stabilität**, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung eines Produkt für Leistungsbewertungsstudien, einschließlich Fehlfunktionen und Anwendungsfehler, oder Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen.

Abänderung 63
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 — Nummer 48 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(48a) „Inspektion“ bezeichnet eine **offiziell von einer zuständigen Behörde durchgeführte Überprüfung von Unterlagen, Einrichtungen, Aufzeichnungen, Qualitätssicherungssystemen und allen sonstigen Ressourcen, die nach Ansicht der zuständigen Behörde im Zusammenhang mit der klinischen Leistungsstudie stehen und die sich in der Prüfstelle, in den Einrichtungen des Sponsors und/oder des Auftragsforschungsinstituts oder in sonstigen Einrichtungen befinden können, die nach Ansicht der zuständigen Behörde inspiziert werden sollten;**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 64

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 — Nummer 55

Vorschlag der Kommission

(55) „Sicherheitsanweisung im Feld“ bezeichnet eine vom Hersteller im Zusammenhang mit einer Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld an Anwender oder Kunden **übermittelte Mitteilung**;

Geänderter Text

(55) „Sicherheitsanweisung im Feld“ bezeichnet eine **Mitteilung, die der** Hersteller im Zusammenhang mit einer Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld an Anwender, **mit der Abfallbeseitigung betraute Personen** oder Kunden **übermittelt**;

Abänderung 65

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 — Nummer 56 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(56a) „**unangekündigte Inspektion**“ bezeichnet eine **Inspektion, die ohne Vorankündigung durchgeführt wird**;

Abänderung 66

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Die Kommission kann auf Aufforderung eines Mitgliedstaats **oder aus eigener Initiative** mittels Durchführungsrechtsakten festlegen, ob ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Kategorie oder Gruppe von Produkten ein „In-vitro-Diagnostikum“ oder „Zubehör zu einem In-vitro-Diagnostikum“ darstellt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

2. **Die Kommission gewährleistet einen Austausch von Fachwissen über In-vitro-Diagnostika, Medizinprodukte, Arzneimittel, menschliche Gewebe und Zellen, kosmetische Mittel, Biozide, Lebensmittel, sowie, sofern erforderlich, andere Produkte zwischen den Mitgliedstaaten zur Bestimmung des geeigneten rechtlichen Status eines Produkts, einer Produktkategorie oder -gruppe.**

1. Die Kommission kann **aus eigener Initiative oder** auf Aufforderung eines Mitgliedstaats mittels Durchführungsrechtsakten **auf der Grundlage der in Artikel 76 und 76a genannten Stellungnahmen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte bzw. des Beratenden Ausschusses für Medizinprodukte** festlegen, ob ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Kategorie oder Gruppe von Produkten, **Grenzprodukte inbegriffen**, ein „In-vitro-Diagnostikum“ oder „Zubehör zu einem In-vitro-Diagnostikum“ darstellt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 67
Vorschlag für eine Verordnung
Kapitel II — Titel

Vorschlag der Kommission

Kapitel II

Bereitstellung von Produkten, Pflichten der Wirtschaftsakteure, CE-Kennzeichnung, freier Verkehr

Geänderter Text

Kapitel VI (*)

Bereitstellung **und Anwendung** von Produkten, Pflichten der Wirtschaftsakteure, CE-Kennzeichnung, freier Verkehr

(*) Infolge dieser Abänderung wird dieses Kapitel die Artikel 4 bis 20 umfassen.

Abänderung 68
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 — Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Der Nachweis der Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen **beruht auf den klinischen Nachweisen** gemäß Artikel 47.

Geänderter Text

3. Der Nachweis der Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen **umfasst auch klinische Nachweise** gemäß Artikel 47.

Abänderung 69
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 — Absatz 5 — Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Mit Ausnahme des Artikels 59 Absatz 4 gelten die Anforderungen dieser Verordnung nicht für gemäß Anhang VII in die Klassen A, B und C eingestufte Produkte, die innerhalb einer einzigen Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden, sofern Herstellung und Verwendung im Rahmen eines einzigen Qualitätsmanagementsystems der Gesundheitseinrichtung erfolgen und die Gesundheitseinrichtung der ISO-Norm EN ISO 15189 oder einer anderen anerkannten gleichwertigen Norm **entspricht**. Die Mitgliedstaaten **können** von den Gesundheitseinrichtungen **verlangen**, dass sie der zuständigen Behörde eine Liste der in ihrem Hoheitsgebiet hergestellten und verwendeten Produkte vorlegen, und **dürfen** für die Herstellung und Verwendung der betreffenden Produkte weitere Sicherheitsauflagen **festlegen**.

Geänderter Text

Mit Ausnahme des Artikels 59 Absatz 4 gelten die Anforderungen dieser Verordnung nicht für gemäß Anhang VII in die Klassen A, B und C eingestufte Produkte, die innerhalb einer einzigen Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden, sofern Herstellung und Verwendung im Rahmen eines einzigen Qualitätsmanagementsystems der Gesundheitseinrichtung erfolgen und die Gesundheitseinrichtung **nach** der ISO-Norm EN ISO 15189 oder einer anderen anerkannten gleichwertigen Norm **akkreditiert ist**. **Die Anforderungen dieser Verordnung finden jedoch weiterhin auf klinische oder gewerbliche Pathologielabore Anwendung, deren vorrangiger Zweck nicht in der Gesundheitsversorgung (d. h. Betreuung und Behandlung von Patienten) oder der Förderung der öffentlichen Gesundheit liegt**. Die Mitgliedstaaten **verlangen** von den Gesundheitseinrichtungen, dass sie der zuständigen Behörde eine Liste der in ihrem Hoheitsgebiet hergestellten und verwendeten Produkte vorlegen, und **legen** für die Herstellung und Verwendung der betreffenden Produkte weitere Sicherheitsauflagen **fest**.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 70

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 — Absatz 5 — Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Produkte, die gemäß Anhang VII in die Klasse D eingestuft wurden, **müssen** den Anforderungen dieser Verordnung **genügen, selbst** wenn sie innerhalb einer einzigen Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden. **Die in Artikel 16 festgelegten Bestimmungen über die CE-Kennzeichnung und die in den Artikeln 21 bis 25 genannten Pflichten gelten jedoch für diese Produkte nicht.**

Geänderter Text

Produkte, die gemäß Anhang VII in die Klasse D eingestuft wurden, **sind von** den Anforderungen dieser Verordnung **befreit**, wenn sie innerhalb einer einzigen Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden, **mit Ausnahme von Artikel 59 Absatz 4 und der in Anhang I aufgeführten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, sofern die folgenden Anforderungen erfüllt werden:**

- (a) **die spezifischen Bedürfnisse des Empfängers/Patienten oder der Patientengruppe können durch ein verfügbares Produkt mit entsprechender CE-Kennzeichnung nicht befriedigt werden, weshalb entweder ein Produkt mit CE-Kennzeichnung geändert oder ein neues Produkt hergestellt werden muss;**
- (b) **die Gesundheitseinrichtung ist nach einem der ISO-Norm 15189 genügenden Qualitätsmanagement-System oder einer anderen anerkannten gleichwertigen Norm akkreditiert;**
- (c) **die Gesundheitseinrichtung stellt der Kommission und der nach Artikel 26 zuständigen Behörde eine Liste derartiger Produkte zur Verfügung, die eine Begründung ihrer Herstellung, Änderung oder Verwendung enthält. Diese Liste wird regelmäßig aktualisiert.**

Die Kommission überprüft, dass die auf der Liste geführten Produkte für die Ausnahmeregelung gemäß den Anforderungen dieses Absatzes in Betracht kommen.

Informationen über Produkte, für die die Ausnahmeregelung gilt, werden veröffentlicht.

Die Mitgliedstaaten behalten das Recht, die hausinterne Herstellung und Verwendung bestimmter Arten von In-vitro-Diagnostika in Bezug auf Aspekte einzuschränken, die nicht von dieser Verordnung erfasst werden, und sie dürfen weitere Sicherheitsauflagen für die Herstellung und Verwendung der betreffenden Produkte festlegen. In solchen Fällen setzen die Mitgliedstaaten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten entsprechend in Kenntnis.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 71
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 — Absatz 6

Vorschlag der Kommission

6. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 85 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der in Anhang I aufgeführten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen einschließlich der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt und für welche Anwender oder Patienten das Produkt bestimmt ist.

Geänderter Text

entfällt

Abänderung 271
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 4a

**Genetische Informationen, genetische Beratung und freie
Einwilligung nach vorheriger Aufklärung**

- 1. Ein Produkt kann für die Zwecke eines Gentests nur dann verwendet werden, wenn Personen, die nach den geltenden nationalen Rechtsvorschriften zur Ausübung des Arztberufs berechtigt sind, nach einer persönlichen Konsultation einen entsprechenden Hinweis erteilen.**
- 2. Ein Produkt darf für Gentests nur in einer Weise verwendet werden, bei der die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Probanden geschützt werden und davon auszugehen ist, dass die während des Gentests gewonnenen klinischen Daten zuverlässig und solide sind.**
- 3. Informationen. Bevor ein Produkt für einen Gentest verwendet wird, ist die betreffende Person von der in Absatz 1 genannten Person angemessen über Wesen, Bedeutung und Tragweite des Gentests aufzuklären.**
- 4. Genetische Beratung. Eine angemessene genetische Beratung ist obligatorisch, bevor ein Produkt für prädiktive und pränatale Tests verwendet wird und nachdem eine genetische Veranlagung diagnostiziert wurde. Die Beratung umfasst medizinische, ethische, soziale, psychologische und rechtliche Aspekte und ist von gemäß den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften für genetische Beratung qualifizierten Ärzten oder anderen Personen zu erbringen.**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Form und Umfang der genetischen Beratung bemessen sich an den Auswirkungen der Testergebnisse und ihrer Tragweite für die betreffende Person oder deren Familienangehörige.

5. *Einwilligung. Ein Produkt darf nur für Gentests verwandt werden, wenn die betreffende Person freiwillig und nach vorheriger Aufklärung zugestimmt hat. Die Einwilligung muss ausdrücklich und in schriftlicher Form erfolgen. Sie kann jederzeit schriftlich oder mündlich widerrufen werden.*

6. *Tests an Minderjährigen und nicht einwilligungsfähigen Probanden. Bei Minderjährigen wird die Einwilligung nach vorheriger Aufklärung von den Eltern oder dem gesetzlichen Vertreter oder den Minderjährigen selbst gemäß den nationalen Rechtsvorschriften eingeholt. Die Einwilligung muss dem mutmaßlichen Willen des Minderjährigen entsprechen und kann jederzeit widerrufen werden, ohne dass dem Minderjährigen dadurch Nachteile entstehen. Im Falle nicht einwilligungsfähiger Probanden ist die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters einzuholen. Die Einwilligung muss dem mutmaßlichen Willen des nicht einwilligungsfähigen Probanden entsprechen und kann jederzeit widerrufen werden, ohne dass der Person dadurch Nachteile entstehen.*

7. *Ein Produkt darf nur zur Bestimmung des Geschlechts im Zusammenhang mit einer pränatalen Diagnose genutzt werden, wenn diese Bestimmung einem medizinischen Zweck dient und das Risiko schwerwiegender geschlechtsspezifischer Erbkrankheiten besteht. Abweichend von Artikel 2 Absätze 1 und 2 gilt dies auch für Produkte, die nicht für einen spezifischen medizinischen Zweck bestimmt sind.*

8. *Die Vorschriften dieses Artikels über die Nutzung von Produkten für Gentests stellen kein Hindernis für die Mitgliedstaaten dar, aus Gründen des Gesundheitsschutzes oder der öffentlichen Ordnung in diesem Bereich strengere nationale Rechtsvorschriften beizubehalten oder einzuführen.*

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 73**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 5 — Absatz 2 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Anbieter von Fernkommunikationsmitteln sind auf Ersuchen des zuständigen Organs verpflichtet, die Daten der die Produkte im Fernabsatz vertreibenden Akteure unverzüglich zur Verfügung zu stellen.

Abänderung 74**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 5 — Absatz 2 b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2b. Es ist untersagt, Produkte in Verkehr zu bringen, in Betrieb zu nehmen, zu vertreiben, zu liefern und zur Verfügung zu stellen, deren Namen, Kennzeichnung und/oder Gebrauchsanweisungen in Bezug auf die Eigenschaften und Wirkungen des Produkts dadurch irreführen können, dass

- (a) dem Produkt angebliche Eigenschaften, Funktionen und Wirkungen zugeschrieben werden, die es nicht besitzt,*
- (b) der falsche Eindruck erweckt wird, dass die Behandlung oder Diagnose mithilfe des Produkts mit Sicherheit erfolgreich ist, oder nicht über ein zu erwartendes Risiko im Zusammenhang mit der bestimmungsgemäßen Anwendung des Produkts oder mit einer die vorgesehene Anwendungsdauer überschreitenden Anwendung unterrichtet wird,*
- (c) angedeutet wird, dass das Produkt über andere Bestimmungszwecke oder Eigenschaften als diejenigen verfüge, die bei der Durchführung der Konformitätsbewertung angegeben wurden.*

Das Produkt betreffende Werbematerialien, Ausstellungen und Vorführungen dürfen nicht im Sinne des ersten Unterabsatzes irreführend sein.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 75

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 7 — Absätze 1 und 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

1. Gibt es keine harmonisierten Normen oder **sind diese nicht ausreichend**, so kann die Kommission gemeinsame technische Spezifikationen („Spezifikationen“) für die in Anhang I aufgeführten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die in Anhang II aufgeführte technische Dokumentation oder die in Anhang XII aufgeführten klinischen Nachweise sowie die Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen annehmen. Diese Spezifikationen werden im Wege von Durchführungsrechtsakten gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Geänderter Text

1. Gibt es keine harmonisierten Normen oder **ist es erforderlich, den Belangen der öffentlichen Gesundheit Rechnung zu tragen**, so kann die Kommission **nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und des Beratenden Ausschusses für Medizinprodukte** gemeinsame technische Spezifikationen („Spezifikationen“) für die in Anhang I aufgeführten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die in Anhang II aufgeführte technische Dokumentation oder die in Anhang XII aufgeführten klinischen Nachweise sowie die Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen annehmen. Diese Spezifikationen werden im Wege von Durchführungsrechtsakten gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

1a. Vor dem Erlass der in Absatz 1 genannten Spezifikationen stellt die Kommission sicher, dass diese mit angemessener Unterstützung der einschlägigen Interessengruppen ausgearbeitet worden sind sowie dem europäischen und internationalen Normungssystem entsprechen. Dies ist der Fall, wenn die Spezifikationen nicht mit europäischen Normen unvereinbar sind, d. h. wenn sie Bereiche betreffen, in denen es keine harmonisierten Normen gibt, die Annahme neuer europäischer Normen in absehbarer Zeit nicht vorgesehen ist, bestehende Normen keine Marktumsetzung erreicht haben oder wenn diese Normen überholt sind bzw. anhand der Vigilanz- und Überwachungsdaten nachgewiesen wurde, dass sie eindeutig unzureichend sind, und wenn die Umsetzung der technischen Spezifikationen in europäische Normungsprodukte in absehbarer Zeit nicht vorgesehen ist.

Abänderung 76

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 8 — Absatz 2 — Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 85 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der in Anhang II aufgeführten Elemente der technischen Dokumentation zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt.

Geänderter Text

entfällt

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 77

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 8 — Absatz 6 — Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Die Hersteller von Produkten richten ein der Risikoklasse und Art des Produkts angemessenes Verfahren zur Erhebung und Überprüfung von Erfahrungen mit der Verwendung ihrer im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen Produkte und zum Ergreifen notwendiger Korrekturmaßnahmen ein und halten dieses auf dem neuesten Stand; im Folgenden wird dieses System „Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen“ genannt. Im Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen sind die Verfahren zur Erhebung, Aufzeichnung und Untersuchung von Beschwerden und Berichten über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt seitens der Angehörigen der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Anwender festgelegt, sowie die Verfahren zur Führung eines Registers für nicht konforme Produkte, Produktrückrufe und -rücknahmen, und, falls dies aufgrund der Art des Produkts für erforderlich erachtet wird, die Stichprobennahme bei bereits im Verkehr befindlichen Produkten. Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen umfasst außerdem einen Plan für die Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XII Teil B. Wird eine Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen nicht für erforderlich erachtet, so wird dies angemessen begründet und im Plan für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen dokumentiert.

Geänderter Text

Die Hersteller von Produkten richten ein der Risikoklasse und Art des Produkts angemessenes Verfahren zur Erhebung und Überprüfung von Erfahrungen mit der Verwendung ihrer im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen Produkte und zum Ergreifen notwendiger Korrekturmaßnahmen ein und halten dieses auf dem neuesten Stand; im Folgenden wird dieses System „Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen“ genannt. Im Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen sind die Verfahren zur Erhebung, Aufzeichnung, **Meldung an das in Artikel 60 genannte elektronische Vigilanz-System** und **zur** Untersuchung von Beschwerden und Berichten über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt seitens der Angehörigen der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Anwender festgelegt, sowie die Verfahren zur Führung eines Registers für nicht konforme Produkte, Produktrückrufe und -rücknahmen, und, falls dies aufgrund der Art des Produkts für erforderlich erachtet wird, die Stichprobennahme bei bereits im Verkehr befindlichen Produkten. Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen umfasst außerdem einen Plan für die Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XII Teil B. Wird eine Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen nicht für erforderlich erachtet, so wird dies angemessen begründet und im Plan für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen dokumentiert **und unterliegt der Genehmigung der zuständigen Behörde.**

Abänderungen 78, 79 und 263

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 8 — Absatz 7

Vorschlag der Kommission

7. Die Hersteller sorgen dafür, dass dem Produkt **die** gemäß Anhang I Abschnitt 17 **bereitzustellenden** Informationen in einer **der EU-Amtssprachen beiliegen**, die für den vorgesehenen Anwender leicht verständlich ist. In welcher Sprache bzw. welchen Sprachen die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen abzufassen sind, kann im Wege nationaler Rechtsvorschriften von dem Mitgliedstaat festgelegt werden, in dem das Produkt dem Anwender zur Verfügung gestellt wird.

Bei Produkten zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests werden die Informationen gemäß Anhang I Abschnitt 17 in der bzw. den **Sprache(n)** des Mitgliedstaats bereitgestellt, in dem die vorgesehenen Anwender das Produkt erhalten.

Geänderter Text

7. Die Hersteller sorgen dafür, dass **die** dem Produkt gemäß Anhang I Abschnitt 17 **beizufügenden** Informationen in einer **EU-Amtssprache abgefasst werden**, die für den vorgesehenen Anwender leicht verständlich ist. In welcher Sprache bzw. welchen Sprachen die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen abzufassen sind, kann im Wege nationaler Rechtsvorschriften von dem Mitgliedstaat festgelegt werden, in dem das Produkt dem Anwender zur Verfügung gestellt wird.

Bei Produkten zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests werden die Informationen gemäß Anhang I Abschnitt 17 **leicht verständlich** in der bzw. den **EU-Amtssprache(n)** des Mitgliedstaats bereitgestellt, in dem die vorgesehenen Anwender das Produkt erhalten.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 80**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 8 — Absatz 8***Vorschlag der Kommission*

8. Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Produkts herzustellen oder es gegebenenfalls vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Sie setzen die Händler und gegebenenfalls die bevollmächtigten Vertreter darüber in Kenntnis.

Geänderter Text

8. Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Produkts herzustellen oder es gegebenenfalls vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Sie setzen die **zuständige nationale Behörde, die Händler, Importeure** und gegebenenfalls die bevollmächtigten Vertreter darüber in Kenntnis.

Abänderung 81**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 8 — Absatz 9 — Unterabsatz 1 a (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

Ist die zuständige Behörde der Auffassung oder hat sie Gründe zu der Annahme, dass ein Produkt Schaden verursacht hat, sorgt sie für den Fall, dass dies nicht bereits in den nationalen Streit- oder Gerichtsverfahren vorgesehen ist, dafür, dass der potenziell geschädigte Anwender, der Rechtsnachfolger des Anwenders, die Krankenversicherungsgesellschaft des Anwenders oder Dritte, die von dem dem Anwender verursachten Schaden betroffen sind, die Angaben nach Unterabsatz 1 von dem Hersteller oder seinem bevollmächtigten Vertreter unter gebührender Wahrung der Rechte geistigen Eigentums verlangen können.

Abänderung 82**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 8 — Absatz 9 — Unterabsatz 1 b (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

Liegen Tatsachen vor, die die Vermutung nahelegen, dass ein In-vitro-Diagnostikum einen Schaden verursacht hat, können der potenziell geschädigte Anwender, sein Rechtsnachfolger, seine gesetzliche Krankenversicherung oder andere Dritte, die von dem Schaden betroffen sind, von dem Hersteller oder seinem bevollmächtigten Vertreter ebenfalls die in Satz 1 genannten Informationen verlangen.

Dieser Rechtsanspruch auf Information besteht unter den in Satz 1 dargelegten Bedingungen auch gegenüber den für die Aufsicht über das betreffende Medizinprodukt zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sowie gegenüber jeder benannten Stelle, die eine gemäß Artikel 45 gültige Prüfbescheinigung ausgestellt hat oder anderweitig am Konformitätsbewertungsverfahren des betreffenden Medizinprodukts beteiligt war.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 83**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 8 — Absatz 10 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

10a. Vor dem Inverkehrbringen von In-vitro-Diagnostika stellen die Hersteller sicher, dass sie über eine geeignete Haftpflichtversicherung verfügen, die das Risiko einer Insolvenz des Herstellers ebenso wie sämtliche Schäden von Patienten oder Anwendern abdeckt, die sich unmittelbar auf einen Herstellungsfehler ebendieses Medizinprodukts zurückführen lassen, wobei die Höhe der Deckung dem mit dem hergestellten In-vitro-Diagnostikum potenziell einhergehenden Risiko entspricht und im Einklang mit der Richtlinie 85/374/EWG steht.

Abänderung 84**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 9 — Absatz 3 — Unterabsatz 3 — Buchstabe a**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(a) Bereithaltung der technischen Dokumentation, der EU-Konformitätserklärung und gegebenenfalls einer Kopie der einschlägigen Prüfbescheinigungen einschließlich etwaiger Nachträge, die gemäß Artikel 43 ausgestellt wurden, für die zuständigen Behörden über den in Artikel 8 Absatz 4 genannten Zeitraum;

(a) Bereithaltung der **Zusammenfassung der** technischen Dokumentation **oder — auf Verlangen — der technischen Dokumentation**, der EU-Konformitätserklärung und gegebenenfalls einer Kopie der einschlägigen Prüfbescheinigungen einschließlich etwaiger Nachträge, die gemäß Artikel 43 ausgestellt wurden, für die zuständigen Behörden über den in Artikel 8 Absatz 4 genannten Zeitraum;

Abänderung 85**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 11 — Absatz 2 — Unterabsatz 1 — Buchstabe b**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(b) der Hersteller einen bevollmächtigten Vertreter gemäß Artikel 9 benannt hat;

(b) der Hersteller **ermittelt ist und** einen bevollmächtigten Vertreter gemäß Artikel 9 benannt hat;

Abänderung 86**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 11 — Absatz 2 — Unterabsatz 1 — Buchstabe e**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(e) das Produkt gemäß dieser Verordnung etikettiert ist und ihm die erforderliche Gebrauchsanweisung **und die EU-Konformitätserklärung beiliegen**;

(e) das Produkt gemäß dieser Verordnung etikettiert ist und ihm die erforderliche Gebrauchsanweisung **beiliegt**;

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 87

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 11 — Absatz 2 — Unterabsatz 1 — Buchstabe f a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(fa) *der Hersteller eine angemessene Haftpflichtversicherungsdeckung gemäß Artikel 8 Absatz 10a abgeschlossen hat, es sei denn, der Importeur selbst sorgt für eine hinreichende, die Anforderungen dieser Bestimmung erfüllende Deckung.*

Abänderung 88

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 11 — Absatz 7

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

7. Importeure, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, teilen dies unverzüglich dem Hersteller und seinem bevollmächtigten Vertreter mit und **ergreifen** gegebenenfalls die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität des Produkts herzustellen oder es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Stellt das Produkt eine Gefahr dar, unterrichten sie außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie das Produkt bereitgestellt haben, sowie gegebenenfalls die benannte Stelle, die für das betreffende Produkt eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 43 ausgestellt hat, und übermitteln dabei insbesondere genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu allen Korrekturmaßnahmen, die bereits ergriffen **wurden**.

7. Importeure, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, teilen dies unverzüglich dem Hersteller und **bei Bedarf** seinem bevollmächtigten Vertreter mit und **sorgen dafür, dass** gegebenenfalls die erforderlichen Korrekturmaßnahmen **ergriffen werden**, um die Konformität des Produkts herzustellen oder es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen, **und führen diese Maßnahmen durch**. Stellt das Produkt eine Gefahr dar, unterrichten sie außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie das Produkt bereitgestellt haben, sowie gegebenenfalls die benannte Stelle, die für das betreffende Produkt eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 43 ausgestellt hat, und übermitteln dabei insbesondere genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu allen Korrekturmaßnahmen, die **sie** bereits ergriffen **haben**.

Abänderung 89

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 12 — Absatz 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4. Händler, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, teilen dies unverzüglich dem Hersteller und gegebenenfalls dessen bevollmächtigtem Vertreter und dem Importeur mit und sorgen dafür, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität des Produkts herzustellen, es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Stellt das Produkt eine Gefahr dar, unterrichten sie außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie das Produkt bereitgestellt haben, und übermitteln dabei insbesondere genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu allen Korrekturmaßnahmen, die bereits ergriffen wurden.

4. Händler, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, teilen dies unverzüglich dem Hersteller und gegebenenfalls dessen bevollmächtigtem Vertreter und dem Importeur mit und sorgen **im Rahmen ihrer jeweiligen Tätigkeiten** dafür, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität des Produkts herzustellen, es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Stellt das Produkt eine Gefahr dar, unterrichten sie außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie das Produkt bereitgestellt haben, und übermitteln dabei insbesondere genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu allen Korrekturmaßnahmen, die bereits ergriffen wurden.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 90
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 13

Vorschlag der Kommission

Für die Einhaltung der Rechtsvorschriften zuständige Person

1. Hersteller verfügen in ihrer Organisation über mindestens eine **qualifizierte** Person mit Fachwissen auf dem Gebiet der In-vitro-Diagnostika. **Ein solches** Fachwissen ist auf eine der folgenden Arten nachzuweisen:

(a) Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder gleichwertigen Ausbildungsganges in Naturwissenschaften, Medizin, Pharmazie, Ingenieurswesen oder in einem anderen relevanten Fachbereich, **sowie mindestens zwei Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit In-vitro-Diagnostika;**

(b) **fünf** Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit In-vitro-Diagnostika.

2. Die **qualifizierte** Person ist mindestens dafür verantwortlich, dass

(a) die Konformität der Produkte in angemessener Weise bewertet wird, bevor eine Charge davon freigegeben wird;

(b) die technische Dokumentation und die Konformitätserklärung erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden;

(c) die Berichtspflichten gemäß den Artikeln 59 bis 64 erfüllt werden;

(d) für Produkte für Leistungsbewertungsstudien, die im Rahmen interventioneller oder anderer für die Probanden mit Risiken verbundener klinischer Leistungsstudien verwendet werden sollen, die in Anhang XIII Abschnitt 4.1 genannte Erklärung abgegeben wird.

3. Die **qualifizierte** Person darf im Zusammenhang mit der korrekten Erfüllung ihrer Pflichten innerhalb der Organisation des Herstellers keinerlei Nachteile erleiden.

Geänderter Text

Für die Einhaltung der Rechtsvorschriften zuständige Person

1. Hersteller verfügen in ihrer Organisation über mindestens eine **für die Einhaltung der Vorschriften zuständige** Person mit Fachwissen auf dem Gebiet der In-vitro-Diagnostika. **Das erforderliche** Fachwissen ist auf eine der folgenden Arten nachzuweisen:

(a) Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder gleichwertigen Ausbildungsganges in **Rechtswissenschaften**, Naturwissenschaften, Medizin, Pharmazie, Ingenieurswesen oder in einem anderen relevanten Fachbereich;

(b) **drei** Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit In-vitro-Diagnostika.

2. Die **für die Einhaltung der Vorschriften zuständige** Person ist mindestens dafür verantwortlich, dass

(a) die Konformität der Produkte in angemessener Weise bewertet wird, bevor eine Charge davon freigegeben wird;

(b) die technische Dokumentation und die Konformitätserklärung erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden;

(c) die Berichtspflichten gemäß den Artikeln 59 bis 64 erfüllt werden;

(d) für Produkte für Leistungsbewertungsstudien, die im Rahmen interventioneller oder anderer für die Probanden mit Risiken verbundener klinischer Leistungsstudien verwendet werden sollen, die in Anhang XIII Abschnitt 4.1 genannte Erklärung abgegeben wird.

Sind gemäß den Absätzen 1 und 2 mehrere Personen gemeinsam für die Einhaltung der Vorschriften zuständig, müssen deren Aufgabenbereiche schriftlich festgehalten werden.

3. Die **für die Einhaltung der Vorschriften zuständige** Person darf im Zusammenhang mit der korrekten Erfüllung ihrer Pflichten innerhalb der Organisation des Herstellers keinerlei Nachteile erleiden.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

4. Bevollmächtigte Vertreter verfügen in ihrer Organisation über mindestens eine **qualifizierte** Person mit Fachwissen über rechtliche Anforderungen an In-vitro-Diagnostika in der EU. **Ein solches** Fachwissen ist auf eine der folgenden Arten nachzuweisen:

- (a) Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder gleichwertigen Ausbildungsganges in Rechtswissenschaften, Naturwissenschaften, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder in einem anderen relevanten Fachbereich, **sowie mindestens zwei Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit In-vitro-Diagnostika;**
- (b) **fünf** Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit In-vitro-Diagnostika.

Geänderter Text

4. Bevollmächtigte Vertreter verfügen in ihrer Organisation über mindestens eine **für die Einhaltung der Vorschriften zuständige** Person mit **dem erforderlichen** Fachwissen über rechtliche Anforderungen an In-vitro-Diagnostika in der EU. **Das erforderliche** Fachwissen ist auf eine der folgenden Arten nachzuweisen:

- (a) Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder gleichwertigen Ausbildungsganges in Rechtswissenschaften, Naturwissenschaften, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder in einem anderen relevanten Fachbereich;
- (b) **drei** Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit In-vitro-Diagnostika.

Abänderung 91

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 14 — Absatz 1 — Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Unterabsatz 1 gilt nicht für Personen, die — ohne Hersteller im Sinne von Artikel 2 Nummer 16 zu sein — ein bereits in Verkehr gebrachtes Produkt für einen bestimmten Patienten entsprechend seiner Zweckbestimmung montieren oder anpassen.

Geänderter Text

Unterabsatz 1 gilt nicht für Personen, die — ohne Hersteller im Sinne von Artikel 2 Nummer 16 zu sein — ein bereits in Verkehr gebrachtes Produkt für einen bestimmten Patienten **oder eine bestimmte eingeschränkte Patientengruppe innerhalb einer einzigen Gesundheitseinrichtung** entsprechend seiner Zweckbestimmung montieren oder anpassen.

Abänderung 92

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 14 — Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4a. Händler oder Tochtergesellschaften, die für den Hersteller eine oder mehrere der unter Absatz 2 Buchstaben a und b aufgeführten Tätigkeiten durchführen, sind von den zusätzlichen, in den Absätzen 3 und 4 aufgeführten Anforderungen ausgenommen.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 264**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 15 — Absatz 1***Vorschlag der Kommission*

1. Die EU-Konformitätserklärung besagt, dass die Erfüllung der in dieser Verordnung genannten Anforderungen nachgewiesen wurde. Sie wird laufend aktualisiert. In Anhang III ist niedergelegt, welche Angaben die EU-Konformitätserklärung mindestens enthalten muss. Sie wird in **die EU-Amtssprache (n) übersetzt, die von dem Mitgliedstaat vorgeschrieben ist/sind, in dem das Produkt bereitgestellt wird.**

Geänderter Text

1. Die EU-Konformitätserklärung besagt, dass die Erfüllung der in dieser Verordnung genannten Anforderungen nachgewiesen wurde. Sie wird laufend aktualisiert. In Anhang III ist niedergelegt, welche Angaben die EU-Konformitätserklärung mindestens enthalten muss. Sie wird in **einer der EU-Amtssprachen ausgestellt.**

Abänderung 93**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 15 — Absatz 4***Vorschlag der Kommission*

4. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 85 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der in Anhang III aufgeführten Mindestangaben für die EU-Konformitätserklärung zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt.

*Geänderter Text***entfällt****Abänderung 94****Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 19 — Absatz 1***Vorschlag der Kommission*

1. Jede natürliche oder juristische Person, die auf dem Markt einen Artikel bereitstellt, der speziell dazu bestimmt ist, einen identischen oder ähnlichen Teil oder eine identische oder ähnliche Komponente eines schadhaften oder abgenutzten Produkts zu ersetzen, um die Funktion des Produkts zu erhalten oder wiederherzustellen, ohne ihre Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale **erheblich** zu verändern, sorgt dafür, dass der Artikel die Sicherheit und Leistung des Produkts nicht beeinträchtigt. Diesbezügliche Nachweise sind für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung zu halten.

Geänderter Text

1. Jede natürliche oder juristische Person, die auf dem Markt einen Artikel bereitstellt, der speziell dazu bestimmt ist, einen identischen oder ähnlichen Teil oder eine identische oder ähnliche Komponente eines schadhaften oder abgenutzten Produkts zu ersetzen, um die Funktion des Produkts zu erhalten oder wiederherzustellen, ohne ihre Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale zu verändern, sorgt dafür, dass der Artikel die Sicherheit und Leistung des Produkts nicht beeinträchtigt. Diesbezügliche Nachweise sind für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung zu halten.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 95
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 19 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Ein Artikel, der speziell dazu bestimmt ist, einen Teil oder eine Komponente eines Produkts zu ersetzen, und durch den sich die Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale des Produkts **erheblich** ändern, gilt als eigenständiges Produkt.

Geänderter Text

2. Ein Artikel, der speziell dazu bestimmt ist, einen Teil oder eine Komponente eines Produkts zu ersetzen, und durch den sich die Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale des Produkts ändern, gilt als eigenständiges Produkt **und muss die Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.**

Abänderung 101
Vorschlag für eine Verordnung
Kapitel III — Titel

Vorschlag der Kommission

Kapitel III

Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten, Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren, Kurzbericht über Sicherheit und Leistung, Europäische Datenbank für Medizinprodukte

Geänderter Text

Kapitel VII (*)

Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten, Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren, Kurzbericht über Sicherheit und Leistung, Europäische Datenbank für Medizinprodukte

(*) Infolge dieser Abänderung wird dieses Kapitel die Artikel 21 bis 25 umfassen.

Abänderung 96
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 22 — Absatz 2 — Buchstabe e — Ziffer i

Vorschlag der Kommission

(i) das UDI-Zuteilungssystem für die in der Nominierung festgelegte Dauer, die mindestens **drei** Jahre nach der Nominierung beträgt, zu betreiben;

Geänderter Text

(i) das UDI-Zuteilungssystem für die in der Nominierung festgelegte Dauer, die mindestens **fünf** Jahre nach der Nominierung beträgt, zu betreiben;

Abänderung 97
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 22 — Absatz 8 — Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) legitimes Interesse am Schutz vertraulicher Geschäftsinformationen,

Geänderter Text

(b) legitimes Interesse am Schutz vertraulicher Geschäftsinformationen, **sofern es dem Schutz der öffentlichen Gesundheit nicht zuwiderläuft;**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 98**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 22 — Absatz 8 — Buchstabe e a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ea) die Kompatibilität mit bereits auf dem Markt befindlichen Identifikationssystemen für Medizinprodukte.

Abänderung 99**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 22 — Absatz 8 — Buchstabe e b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(eb) die Kompatibilität mit den anderen Rückverfolgungssystemen, die von den Interessenträgern im Bereich der Medizinprodukte verwandt werden;

Abänderung 100**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 23 — Absatz 1**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. In Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten richtet die Kommission ein elektronisches System ein, in dem die zur Beschreibung und Identifizierung eines Produkts sowie seines Herstellers und, gegebenenfalls, des bevollmächtigten Vertreters und des Importeurs erforderlichen und verhältnismäßigen Angaben erfasst und verarbeitet werden, und verwaltet dies. Welche Angaben von den Wirtschaftsakteuren genau einzureichen sind, ist in Anhang V Teil A niedergelegt.

1. In Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten **und um für Transparenz sowie eine sichere und wirksame Anwendung zu sorgen, indem Anwendern aktuelle Nachweise in Bezug auf die klinische Validität und gegebenenfalls den Nutzen des Produkts zur Verfügung gestellt werden,** richtet die Kommission ein elektronisches System ein, in dem die zur Beschreibung und Identifizierung eines Produkts sowie seines Herstellers und, gegebenenfalls, des bevollmächtigten Vertreters und des Importeurs erforderlichen und verhältnismäßigen Angaben erfasst und verarbeitet werden, und verwaltet dies. Welche Angaben von den Wirtschaftsakteuren genau einzureichen sind, ist in Anhang V Teil A niedergelegt.

Abänderung 102**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 24**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Kurzbericht über Sicherheit und Leistung

Bericht über Sicherheit und **klinische** Leistung

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

1. Für Produkte der Klassen C und D außer Produkten für Leistungsbewertungsstudien erstellt der Hersteller einen **Kurzbericht** über Sicherheit und Leistung. **Dieser ist so abzufassen, dass er für den bestimmungsgemäßen Anwender verständlich ist.** Der Entwurf **dieses Kurzberichts** bildet einen Teil der Dokumentation, die der an der Konformitätsbewertung beteiligten benannten Stelle gemäß **Artikel 40** zu übermitteln ist, und wird von dieser Stelle validiert.

2. Die Kommission kann **die Art und Aufmachung** der Datenelemente, die der **Kurzbericht über Sicherheit und Leistung** enthalten **muss**, im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 84 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

Geänderter Text

1. Für Produkte der Klassen C und D außer Produkten für Leistungsbewertungsstudien erstellt der Hersteller einen **Bericht** über Sicherheit und **klinische** Leistung **des Produkts auf der Grundlage aller im Rahmen der klinischen Leistungsstudie gesammelten Informationen. Zudem erstellt der Hersteller eine für den Laien leicht verständliche Zusammenfassung dieses Berichts in der Amtssprache bzw. den Amtssprachen des Staates, in dem das Produkt in Verkehr gebracht wird.** Der Entwurf **des Berichts** bildet einen Teil der Dokumentation, die der an der Konformitätsbewertung beteiligten benannten Stelle **und gegebenenfalls der besonderen benannten Stelle** gemäß **den Artikeln 40 und 43** zu übermitteln ist und von dieser Stelle **sowie gegebenenfalls von der besonderen benannten Stelle** validiert wird.

1a. Die in Absatz 1 genannte Zusammenfassung wird der Öffentlichkeit im Einklang mit den in Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe b und Anhang V Teil A Nummer 15 festgelegten Bestimmungen über Eudamed zugänglich gemacht.

2. Die Kommission kann **das Darstellungsformat** der Datenelemente, die der **in Absatz 1 genannte Bericht und dessen Zusammenfassung** enthalten **müssen**, im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 84 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

Abänderung 103

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 25 — Absatz 2 — Buchstabe f a und f b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(fa) das elektronische System für die Registrierung von Zweigstellen und Unterauftragnehmern gemäß Artikel 28a;

(fb) das elektronische System für besondere benannte Stellen gemäß Artikel 41b.

Abänderung 104

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 26 — Absatz 5

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

5. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde **behandelt die** Informationen, die sie erlangt, **als vertraulich.** Es findet jedoch ein Informationsaustausch über benannte Stellen mit den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission statt.

5. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde **gewährleistet den Schutz der vertraulichen Aspekte der** Informationen, die sie erlangt. Es findet jedoch ein Informationsaustausch über benannte Stellen mit den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission statt.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 105
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 — Absatz 6

Vorschlag der Kommission

6. Der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde müssen kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl zur Verfügung stehen, so dass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann.

Ist die nationale Behörde für die Benennung von benannten Stellen für andere Produkte außer In-vitro-Diagnostika zuständig, so wird **unbeschadet Artikel 31 Absatz 3** die für In-vitro-Diagnostika zuständige nationale Behörde zu allen Aspekten konsultiert, die sich speziell auf solche Produkte beziehen.

Geänderter Text

6. Der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde müssen **hausintern fest angestellte** kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl zur Verfügung stehen, so dass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann. **Die Einhaltung dieser Anforderung wird in dem in Absatz 8 genannten Peer-Review bewertet.**

Insbesondere die Mitarbeiter der nationalen Behörden, die dafür zuständig sind, die Aufgaben des für die Durchführung produktbezogener Prüfungen zuständigen Personals von benannten Stellen zu überprüfen, verfügen gemäß Anhang VI Nummer 3.2.5 nachweislich über Qualifikationen, die denen des Personals der benannten Stellen entsprechen.

Gleichermaßen verfügen die Mitarbeiter der nationalen Behörden, die dafür zuständig sind, die Arbeit des mit der Prüfung des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers betrauten Personals benannter Stellen zu überprüfen, gemäß Anhang VI Nummer 3.2.6 nachweislich über Qualifikationen, die denen des Personals der benannten Stellen entsprechen.

Ist die nationale Behörde für die Benennung von benannten Stellen für andere Produkte außer In-vitro-Diagnostika zuständig, so wird die für In-vitro-Diagnostika zuständige nationale Behörde zu allen Aspekten konsultiert, die sich speziell auf solche Produkte beziehen.

Abänderung 106
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 — Absatz 7

Vorschlag der Kommission

7. Jeder Mitgliedstaat **unterrichtet die** Kommission und **die** übrigen Mitgliedstaaten über seine Verfahren zur Bewertung, Benennung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und zur Überwachung der benannten Stellen sowie über alle diesbezüglichen Änderungen.

Ist die nationale Behörde für die Benennung von benannten Stellen für andere Produkte außer In-vitro-Diagnostika zuständig, so wird die für In-vitro-Diagnostika zuständige nationale Behörde zu allen Aspekten konsultiert, die sich speziell auf solche Produkte beziehen.

Geänderter Text

7. **Die Verantwortung für die benannten Stellen und die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde trägt letztlich der Mitgliedstaat, in dem diese ihren Sitz haben. Der Mitgliedstaat ist dazu verpflichtet, zu kontrollieren, dass die designierte für benannte Stellen zuständige nationale Behörde die Bewertung, Benennung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und die Überwachung der benannten Stellen ordnungsgemäß ausführt sowie dass die designierte für benannte Stellen zuständige nationale Behörde unparteilich und objektiv arbeitet.** Jeder Mitgliedstaat **stellt der** Kommission und **den** übrigen Mitgliedstaaten **alle von ihnen angeforderten Informationen** über seine Verfahren zur Bewertung, Benennung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und zur Überwachung der benannten Stellen sowie über alle diesbezüglichen Änderungen **zur Verfügung. Diese Informationen sind gemäß Artikel 80 öffentlich zugänglich.**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 107**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 26 — Absatz 8***Vorschlag der Kommission*

8. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde wird alle zwei Jahre einem Peer-Review unterzogen. Der Peer-Review umfasst einen Vor-Ort-Besuch einer Konformitätsbewertungsstelle oder einer benannten Stelle, für die die überprüfte Behörde zuständig ist. In der in Absatz 6 Unterabsatz 2 genannten Fallkonstellation beteiligt sich die für Medizinprodukte zuständige Behörde an dem Peer-Review.

Die Mitgliedstaaten erstellen einen Jahresplan für Peer-Reviews, mit dem ein angemessener Wechsel zwischen überprüfenden und überprüften Behörden gewährleistet ist, und legen diesen der Kommission vor. Die Kommission **kann** an den Reviews **mitwirken**. Das Ergebnis der Peer-Reviews wird allen Mitgliedstaaten **sowie der Kommission** übermittelt, und eine Zusammenfassung der Ergebnisse wird der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Geänderter Text

8. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde wird alle zwei Jahre einem Peer-Review unterzogen. Der Peer-Review umfasst einen Vor-Ort-Besuch einer Konformitätsbewertungsstelle oder einer benannten Stelle, für die die überprüfte Behörde zuständig ist. In der in Absatz 6 Unterabsatz 2 genannten Fallkonstellation beteiligt sich die für Medizinprodukte zuständige Behörde an dem Peer-Review.

Die Mitgliedstaaten erstellen einen Jahresplan für Peer-Reviews, mit dem ein angemessener Wechsel zwischen überprüfenden und überprüften Behörden gewährleistet ist, und legen diesen der Kommission vor. Die Kommission **wirkt** an den Reviews **mit**. Das Ergebnis der Peer-Reviews wird allen Mitgliedstaaten übermittelt, und eine Zusammenfassung der Ergebnisse wird der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Abänderung 108**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 27 — Absatz 1***Vorschlag der Kommission*

1. Benannte Stellen müssen den organisatorischen und allgemeinen Anforderungen sowie den Anforderungen an Qualitätssicherung, Ressourcen und Verfahren genügen, die zur Durchführung der ihnen gemäß dieser Verordnung übertragenen Aufgaben erforderlich sind. Die von den benannten Stellen zu erfüllenden Mindestanforderungen sind in Anhang VI niedergelegt.

Geänderter Text

1. Benannte Stellen müssen den organisatorischen und allgemeinen Anforderungen sowie den Anforderungen an Qualitätssicherung, Ressourcen und Verfahren genügen, die zur Durchführung der ihnen gemäß dieser Verordnung übertragenen Aufgaben erforderlich sind. **In diesem Zusammenhang sind hausintern fest angestellte administrative, technische und wissenschaftliche Mitarbeiter mit medizinischer, technischer und nach Bedarf pharmakologischer Fachkenntnis zu beschäftigen. Es werden hausintern fest angestellte Mitarbeiter eingesetzt, die benannten Stellen können jedoch bei Bedarf externe Sachverständige ad hoc und vorübergehend einstellen.** Die von den benannten Stellen zu erfüllenden Mindestanforderungen sind in Anhang VI niedergelegt. **Die benannten Stellen gewährleisten gemäß Anhang VI Nummer 1.2 durch ihre Organisation und Arbeitsweise insbesondere, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeiten Unabhängigkeit, Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind und Interessenkonflikte vermieden werden.**

Die benannten Stellen veröffentlichen eine Liste der Mitarbeiter, die für die Konformitätsbewertung und die Zertifizierung von Medizinprodukten zuständig sind. Die Liste enthält mindestens die Qualifikationen des einzelnen Mitarbeiters, seinen Lebenslauf und seine Interessenerklärung. Die Liste wird an die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde übermittelt, die kontrolliert, dass das Personal die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt. Die Liste wird außerdem der Kommission übermittelt.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 109
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 28

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Vergibt eine benannte Stelle bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen an Unterauftragnehmer oder bedient sie sich für bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen einer Zweigstelle, so vergewissert sie sich, dass der Unterauftragnehmer oder die Zweigstelle den einschlägigen in Anhang VI niedergelegten Anforderungen genügt, und informiert die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde darüber.

2. Die benannten Stellen übernehmen die volle Verantwortung für die von Unterauftragnehmern oder Zweigstellen in ihrem Namen ausgeführten Aufgaben.

3. Konformitätsbewertungstätigkeiten können nur mit Einverständnis der juristischen oder natürlichen Person, die die Konformitätsbewertung beantragt hat, an einen Unterauftragnehmer vergeben oder von einer Zweigstelle durchgeführt werden.

4. Die benannten Stellen halten der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde die einschlägigen Unterlagen über die Überprüfung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder der Zweigstelle und die von diesen gemäß dieser Verordnung durchgeführten Aufgaben zur Verfügung.

-1. Die benannten Stellen verfügen über hausintern fest angestellte kompetente Mitarbeiter und Fachwissen in den mit der Leistungsbewertung der Produkte verknüpften technischen Bereichen sowie im medizinischen Bereich. Sie verfügen über die Kapazitäten, die Qualität von Unterauftragnehmern hausintern zu bewerten.

Insbesondere wenn das klinische Fachwissen begrenzt ist, können Aufträge zur Bewertung von In-vitro-Diagnostika oder entsprechenden Technologien an externe Sachverständige vergeben werden.

1. Vergibt eine benannte Stelle bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen an Unterauftragnehmer oder bedient sie sich für bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen einer Zweigstelle, so vergewissert sie sich, dass der Unterauftragnehmer oder die Zweigstelle den einschlägigen in Anhang VI niedergelegten Anforderungen genügt, und informiert die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde darüber.

2. Die benannten Stellen übernehmen die volle Verantwortung für die von Unterauftragnehmern oder Zweigstellen in ihrem Namen ausgeführten Aufgaben.

2a. Die benannten Stellen veröffentlichen die Liste der Unterauftragnehmer bzw. Zweigstellen, die spezifischen Aufgaben, für die diese zuständig sind, und die Interessenerklärungen ihrer Mitarbeiter.

3. Konformitätsbewertungstätigkeiten können nur mit dem ausdrücklichen Einverständnis der juristischen oder natürlichen Person, die die Konformitätsbewertung beantragt hat, an einen Unterauftragnehmer vergeben oder von einer Zweigstelle durchgeführt werden.

4. Die benannten Stellen übermitteln der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde mindestens einmal jährlich die einschlägigen Unterlagen über die Überprüfung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder der Zweigstelle und die von diesen gemäß dieser Verordnung durchgeführten Aufgaben.

4a. Die jährliche Bewertung der benannten Stellen gemäß Artikel 33 Absatz 3 beinhaltet die Überprüfung, ob der/die Unterauftragnehmer oder die Zweigstelle(n) der benannten Stellen die in Anhang VI aufgeführten Anforderungen erfüllen.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 110
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 28 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 28 a

**Elektronisches System für die Registrierung von Zweigstellen
und Unterauftragnehmern**

1. Die Kommission richtet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ein elektronisches System zur Erfassung und Verarbeitung von Daten über Unterauftragnehmer und Zweigstellen sowie über die spezifischen Aufgaben, für die diese zuständig sind, ein und verwaltet es.

2. Bevor tatsächlich ein Unterauftrag vergeben werden kann, registriert die benannte Stelle, die bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen an Unterauftragnehmer vergeben will oder sich für bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen einer Zweigstelle bedient, deren Namen und deren spezifische Aufgaben.

3. Kommt es zu einer Änderung der Angaben gemäß Absatz 1, werden die Angaben im elektronischen System von dem betreffenden Wirtschaftsakteur innerhalb einer Woche aktualisiert.

4. Die in dem elektronischen System gespeicherten Daten sind der Öffentlichkeit zugänglich.

Abänderung 111
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 29 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Eine Konformitätsbewertungsstelle beantragt ihre Notifizierung bei der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie niedergelassen ist.

1. Eine Konformitätsbewertungsstelle beantragt ihre Notifizierung bei der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie niedergelassen ist.

Sollte eine Konformitätsbewertungsstelle eine Notifizierung für Produkte gemäß Artikel 41a Absatz 1 anstreben, teilt sie dies mit und beantragt ihre Notifizierung gemäß Artikel 41a bei der EMA.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 112**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 30 — Absatz 3***Vorschlag der Kommission*

3. Innerhalb von **14 Tagen** nach Vorlage des Berichts gemäß **Absatz 2** ernennt die Kommission ein gemeinsames Bewertungsteam, das aus mindestens **zwei** Sachverständigen besteht, die aus einer Liste von zur Bewertung von Konformitätsbewertungsstellen qualifizierten Experten ausgewählt werden. Diese Liste wird von der Kommission in Zusammenarbeit mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte aufgestellt. Mindestens einer dieser Sachverständigen ist ein Vertreter der Kommission; **er** leitet das gemeinsame Bewertungsteam.

Geänderter Text

3. Innerhalb von **14 Tagen** nach Vorlage des Berichts gemäß **Absatz 2** ernennt die Kommission ein gemeinsames Bewertungsteam, das aus mindestens **drei** Sachverständigen besteht, die aus einer Liste von zur Bewertung von Konformitätsbewertungsstellen qualifizierten Experten ausgewählt werden **und in keinem Interessenkonflikt mit der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle stehen**. Diese Liste wird von der Kommission in Zusammenarbeit mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte aufgestellt. Mindestens einer dieser Sachverständigen ist ein Vertreter der Kommission **und mindestens ein weiterer stammt aus einem anderen Mitgliedstaat als dem, in dem die antragstellende Konformitätsbewertungsstelle niedergelassen ist. Der Vertreter der Kommission** leitet das gemeinsame Bewertungsteam. **Sollte die Konformitätsbewertungsstelle eine Notifizierung für Produkte gemäß Artikel 41a Absatz 1 beantragt haben, ist die EMA ebenfalls im gemeinsamen Bewertungsteam vertreten.**

Abänderung 113**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 30 — Absatz 4***Vorschlag der Kommission*

4. Innerhalb von 90 Tagen nach der Ernennung des gemeinsamen Bewertungsteams prüfen die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde und das gemeinsame Bewertungsteam die im Rahmen des Antrags gemäß Artikel 29 übermittelten Unterlagen und führen eine Vor-Ort-Bewertung der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle sowie gegebenenfalls aller Zweigstellen oder Unterauftragnehmer inner- und außerhalb der EU durch, die an dem Konformitätsbewertungsprozess mitwirken sollen. Bei einer solchen Vor-Ort-Bewertung werden diejenigen Anforderungen, für die der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle von der nationalen Akkreditierungsstelle die in Artikel 29 Absatz 2 genannte Prüfbescheinigung ausgestellt wurde, nicht überprüft, es sei denn, der in Artikel 30 Absatz 3 genannte Kommissionsvertreter verlangt die Vor-Ort-Bewertung.

Geänderter Text

4. Innerhalb von 90 Tagen nach der Ernennung des gemeinsamen Bewertungsteams prüfen die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde und das gemeinsame Bewertungsteam die im Rahmen des Antrags gemäß Artikel 29 übermittelten Unterlagen und führen eine Vor-Ort-Bewertung der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle sowie gegebenenfalls aller Zweigstellen oder Unterauftragnehmer inner- und außerhalb der EU durch, die an dem Konformitätsbewertungsprozess mitwirken sollen. Bei einer solchen Vor-Ort-Bewertung werden diejenigen Anforderungen, für die der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle von der nationalen Akkreditierungsstelle die in Artikel 29 Absatz 2 genannte Prüfbescheinigung ausgestellt wurde, nicht überprüft, es sei denn, der in Artikel 30 Absatz 3 genannte Kommissionsvertreter verlangt die Vor-Ort-Bewertung.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Ergebnisse in Bezug auf die Nichteinhaltung der in Anhang VI aufgeführten Anforderungen durch eine *Stelle* werden während des Bewertungsverfahrens angesprochen und zwischen der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde und dem gemeinsamen Bewertungsteam erörtert, **damit eine übereinstimmende Bewertung des Antrag erreicht** wird. **Auf abweichende Meinungen ist in** dem Bewertungsbericht der zuständigen nationalen Behörde **einzugehen**.

Geänderter Text

Ergebnisse in Bezug auf die Nichteinhaltung der in Anhang VI aufgeführten Anforderungen durch eine **antragstellende Konformitätsbewertungsstelle** werden während des Bewertungsverfahrens angesprochen und zwischen der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde und dem gemeinsamen Bewertungsteam erörtert. **Die nationale Behörde legt im Bewertungsbericht die Maßnahmen dar, die die benannte Stelle ergreifen wird, um sicherzustellen, dass die antragstellende Konformitätsbewertungsstelle die in Anhang VI aufgeführten Anforderungen einhält. Im Falle einer abweichenden Meinung wird dem Bewertungsbericht der zuständigen nationalen Behörde eine gesonderte Stellungnahme des Bewertungsteams beigefügt, in welcher die Bedenken bezüglich der Notifizierung dargelegt werden.**

Abänderung 114

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 30 — Absatz 5

Vorschlag der Kommission

5. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde legt der Kommission ihren Bewertungsbericht und den Entwurf der Notifizierung vor, die diese Dokumente umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und die Mitglieder des gemeinsamen Bewertungsteams weiterleitet. Auf Anfrage der Kommission werden diese Dokumente von der Behörde in bis zu drei EU-Amtssprachen eingereicht.

Geänderter Text

5. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde legt der Kommission ihren Bewertungsbericht und den Entwurf der Notifizierung vor, die diese Dokumente umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und die Mitglieder des gemeinsamen Bewertungsteams weiterleitet. **Im Falle einer gesonderten Stellungnahme des Bewertungsteams wird auch diese der Kommission zur Weiterleitung an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte vorgelegt.** Auf Anfrage der Kommission werden diese Dokumente von der Behörde in bis zu drei EU-Amtssprachen eingereicht.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 115
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 — Absatz 6

Vorschlag der Kommission

6. Innerhalb von 21 Tagen nach Erhalt des Bewertungsberichts **und** des Entwurfs der Notifizierung gibt das gemeinsame Bewertungsteam seine Stellungnahme zu diesen Dokumenten ab, die die Kommission umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiterleitet. Innerhalb von **21 Tagen** nach Erhalt der Stellungnahme des gemeinsamen Bewertungsteams gibt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte eine Empfehlung hinsichtlich des Notifizierungsentwurfs ab, die **die** maßgebliche nationale Behörde **bei ihrer** Entscheidung über die Benennung der benannten Stelle **gebührend berücksichtigt**.

Geänderter Text

6. Innerhalb von 21 Tagen nach Erhalt des Bewertungsberichts, des Entwurfs der Notifizierung **und gegebenenfalls der gesonderten Stellungnahme des Bewertungsteams** gibt das gemeinsame Bewertungsteam seine **endgültige** Stellungnahme zu diesen Dokumenten ab, die die Kommission umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiterleitet. Innerhalb von **21 Tagen** nach Erhalt der Stellungnahme des gemeinsamen Bewertungsteams gibt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte eine Empfehlung hinsichtlich des Notifizierungsentwurfs ab. Die maßgebliche nationale Behörde **stützt ihre** Entscheidung über die Benennung der benannten Stelle **auf diese Empfehlung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte. Falls ihre Entscheidung von der Empfehlung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte abweicht, liefert die maßgebliche nationale Behörde der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte schriftlich alle erforderlichen Begründungen für ihre Entscheidung.**

Abänderung 116
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 31 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Mitgliedstaaten **dürfen** nur solche Konformitätsbewertungsstellen **notifizieren**, die den in Anhang VI niedergelegten Anforderungen genügen.

Geänderter Text

2. Die Mitgliedstaaten **notifizieren** nur solche Konformitätsbewertungsstellen, die den in Anhang VI niedergelegten Anforderungen genügen **und für die das Verfahren zur Bewertung des Antrags gemäß Artikel 30 abgeschlossen wurde.**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 117
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 31 — Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. *Ist die für die benannten Stellen zuständige nationale Behörde für die Benennung benannter Stellen für andere Produkte als In-vitro-Diagnostika zuständig, so muss die für In-vitro-Diagnostika zuständige nationale Behörde vor der Notifizierung eine befürwortende Stellungnahme zu der Notifizierung und ihrem Umfang abgeben.*

Geänderter Text

entfällt

Abänderung 118
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 31 — Absatz 4 — Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

4. Aus der Notifizierung muss klar der Umfang der Benennung hervorgehen; die Konformitätsbewertungsaktivitäten, Konformitätsbewertungsverfahren und die Art der Produkte, die von der benannten Stelle bewertet werden dürfen, müssen angegeben sein.

Geänderter Text

4. Aus der Notifizierung muss klar der Umfang der Benennung hervorgehen; die Konformitätsbewertungsaktivitäten, Konformitätsbewertungsverfahren, **die Risikoklasse** und die Art der Produkte, die von der benannten Stelle bewertet werden dürfen, müssen angegeben sein.

Abänderung 119
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 31 — Absatz 8

Vorschlag der Kommission

8. Erhebt ein Mitgliedstaat oder die Kommission Einwände gemäß Absatz 7, wird die Wirksamkeit der Notifizierung suspendiert. Die Kommission legt die Angelegenheit dann innerhalb von 15 Tagen nach Ablauf der in Absatz 7 genannten Frist der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte vor. Nach Anhörung der betroffenen Parteien gibt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte innerhalb von 28 Tagen nach Vorlage der Angelegenheit eine Stellungnahme ab. Ist der notifizierende Mitgliedstaat mit der Stellungnahme der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte nicht einverstanden, kann er die Kommission um Stellungnahme ersuchen.

Geänderter Text

8. Erhebt ein Mitgliedstaat oder die Kommission Einwände gemäß Absatz 7, wird die Wirksamkeit der Notifizierung **unverzüglich** suspendiert. Die Kommission legt die Angelegenheit dann innerhalb von 15 Tagen nach Ablauf der in Absatz 7 genannten Frist der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte vor. Nach Anhörung der betroffenen Parteien gibt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte innerhalb von 28 Tagen nach Vorlage der Angelegenheit eine Stellungnahme ab. Ist der notifizierende Mitgliedstaat mit der Stellungnahme der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte nicht einverstanden, kann er die Kommission um Stellungnahme ersuchen.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 120
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 31 — Absatz 9

Vorschlag der Kommission

9. Werden keine Einwände gemäß Absatz 7 erhoben, oder haben sich die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte bzw. die Kommission nach ihrer Konsultierung gemäß Absatz 8 dahingehend geäußert, dass die Notifizierung vollständig **oder teilweise** akzeptabel ist, kann die Kommission die Notifizierung entsprechend veröffentlichen.

Geänderter Text

9. Werden keine Einwände gemäß Absatz 7 erhoben, oder haben sich die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte bzw. die Kommission nach ihrer Konsultierung gemäß Absatz 8 dahingehend geäußert, dass die Notifizierung vollständig akzeptabel ist, kann die Kommission die Notifizierung entsprechend veröffentlichen.

Die Kommission gibt in das in Artikel 25 Absatz 2 genannte elektronische System auch Daten zu der Notifizierung der benannten Stelle ein. Diese Daten werden zusammen mit dem endgültigen Bewertungsbericht der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde, der Stellungnahme des gemeinsamen Bewertungsteams und der Empfehlung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte gemäß diesem Artikel übermittelt.

Die vollständigen Angaben der Notifizierung, einschließlich der Klasse und der Art von Produkten sowie der Anhänge, werden der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Abänderung 121
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 32 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Kommission macht das Verzeichnis der nach dieser Verordnung benannten Stellen samt den ihnen zugeteilten Kennnummern und den Tätigkeiten, für die sie benannt wurden, der Öffentlichkeit zugänglich. Sie hält dieses **Verzeichnisses** stets auf dem neuesten Stand.

Geänderter Text

2. Die Kommission macht das Verzeichnis der nach dieser Verordnung benannten Stellen samt den ihnen zugeteilten Kennnummern, den Tätigkeiten, für die sie benannt wurden, **und sämtliche Unterlagen für das Notifizierungsverfahren gemäß Artikel 31 Absatz 5** der Öffentlichkeit **leicht** zugänglich. Sie hält dieses **Verzeichnis** stets auf dem neuesten Stand.

Abänderung 122
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 33

Vorschlag der Kommission

1. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde **überwacht** die benannten Stellen kontinuierlich, um eine ständige Erfüllung der in Anhang VI genannten Anforderungen sicherzustellen. Die benannte Stelle stellt auf Anfrage alle einschlägigen Informationen und Unterlagen zur Verfügung, damit die Behörde überprüfen kann, ob diese Kriterien eingehalten werden.

Geänderter Text

1. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde **und gegebenenfalls die EMA überwachen die** benannten Stellen kontinuierlich, um eine ständige Erfüllung der in Anhang VI genannten Anforderungen sicherzustellen. Die benannte Stelle stellt auf Anfrage alle einschlägigen Informationen und Unterlagen zur Verfügung, damit die Behörde überprüfen kann, ob diese Kriterien eingehalten werden.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Benannte Stellen setzen die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde umgehend von allen Änderungen, insbesondere in Bezug auf Personal, Räumlichkeiten, Zweigstellen und Unterauftragnehmer, in Kenntnis, die Auswirkungen auf die Einhaltung der in Anhang VI genannten Anforderungen oder auf ihre Fähigkeit haben könnten, Konformitätsbewertungsverfahren für die Produkte, für die sie benannt wurden, auszuführen.

2. Anfragen ihrer Behörde, der Behörden anderer Mitgliedstaaten oder der Kommission zu von ihnen durchgeführten Konformitätsbewertungen werden von den benannten Stellen unverzüglich beantwortet. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Stelle niedergelassen ist, sorgt dafür, dass die von den Behörden anderer Mitgliedstaaten oder der Kommission eingereichten Anfragen berücksichtigt werden, **es sei denn, es gibt legitime Gründe, die dagegen sprechen; in diesem Fall können beide Parteien die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte anrufen. Die benannte Stelle oder die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde kann verlangen, dass jegliche den Behörden eines anderen Mitgliedstaats oder der Kommission übermittelte Information vertraulich behandelt wird.**

3. Mindestens einmal jährlich bewertet die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde, ob jede der benannten Stellen, für die sie zuständig ist, nach wie vor die Anforderungen des Anhangs VI erfüllt. Zu dieser Bewertung gehört auch ein Vor-Ort-Besuch bei jeder benannten Stelle.

4. **Drei** Jahre nach der Notifizierung einer benannten Stelle, und danach alle **drei** Jahre, wird die Bewertung, ob die benannte Stelle nach wie vor die Anforderungen des Anhangs VI erfüllt, von der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Stelle niedergelassen ist, zusammen mit einem gemäß Artikel 30 Absätze 3 und 4 ernannten gemeinsamen Bewertungsteam vorgenommen. Auf Ersuchen der Kommission oder eines Mitgliedstaats kann die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte das in diesem Absatz beschriebene Bewertungsverfahren jederzeit einleiten, falls es begründete Bedenken gibt, ob eine benannte Stelle die Anforderungen des Anhangs VI nach wie vor erfüllt.

Geänderter Text

Benannte Stellen setzen die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde umgehend, **jedoch spätestens innerhalb von 15 Tagen** von allen Änderungen, insbesondere in Bezug auf Personal, Räumlichkeiten, Zweigstellen und Unterauftragnehmer, in Kenntnis, die Auswirkungen auf die Einhaltung der in Anhang VI genannten Anforderungen oder auf ihre Fähigkeit haben könnten, Konformitätsbewertungsverfahren für die Produkte, für die sie benannt wurden, auszuführen.

2. Anfragen ihrer Behörde, der Behörden anderer Mitgliedstaaten oder der Kommission zu von ihnen durchgeführten Konformitätsbewertungen werden von den benannten Stellen unverzüglich, **jedoch spätestens innerhalb von 15 Tagen** beantwortet. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Stelle niedergelassen ist, sorgt dafür, dass die von den Behörden anderer Mitgliedstaaten oder der Kommission eingereichten Anfragen berücksichtigt werden. **Gibt es legitime Gründe, die dagegensprechen, legen die benannten Stellen diese schriftlich dar und rufen die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte an, die daraufhin eine Empfehlung abgibt. Die für die benannten Stellen zuständigen nationalen Behörden kommen der Empfehlung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte nach.**

3. Mindestens einmal jährlich bewertet die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde, ob jede der benannten Stellen, für die sie zuständig ist, nach wie vor die Anforderungen des Anhangs VI erfüllt; **dies umfasst auch eine Bewertung, ob der/die Unterauftragnehmer oder die Zweigstelle(n) diese Anforderungen erfüllen.** Zu dieser Bewertung gehört auch **eine unangekündigte Inspektion durch einen** Vor-Ort-Besuch bei jeder benannten Stelle **sowie gegebenenfalls bei jeder Zweigstelle oder jedem Unterauftragnehmer innerhalb oder außerhalb der Union.**

Die Bewertung beinhaltet auch eine stichprobenartige Überprüfung der von der benannten Stelle durchgeführten Bewertungen von Konzeptionsdossiers, um die kontinuierliche Kompetenz der benannten Stelle und die Qualität ihrer Bewertungen, insbesondere die Fähigkeit der benannten Stelle zur Bewertung und Beurteilung klinischer Nachweise, zu bestimmen.

4. **Zwei** Jahre nach der Notifizierung einer benannten Stelle, und danach alle **zwei** Jahre, wird die Bewertung, ob die benannte Stelle **und ihre Zweigstellen und Unterauftragnehmer** nach wie vor die Anforderungen des Anhangs VI **erfüllen**, von der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Stelle niedergelassen ist, zusammen mit einem gemäß Artikel 30 Absätze 3 und 4 ernannten gemeinsamen Bewertungsteam vorgenommen. Auf Ersuchen der Kommission oder eines Mitgliedstaats kann die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte das in diesem Absatz beschriebene Bewertungsverfahren jederzeit einleiten, falls es begründete Bedenken gibt, ob eine benannte Stelle **oder eine Zweigstelle oder ein Unterauftragnehmer einer benannten Stelle** die Anforderungen des Anhangs VI nach wie vor erfüllt.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

5. Die Mitgliedstaaten erstatten der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten mindestens einmal jährlich Bericht über ihre Überwachungstätigkeiten. Dieser Bericht enthält auch eine Zusammenfassung, die der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird.

Für besondere benannte Stellen gemäß Artikel 41a wird die Bewertung gemäß diesem Absatz jedes Jahr durchgeführt.

Die vollständigen Ergebnisse der Bewertungen werden veröffentlicht.

5. Die Mitgliedstaaten erstatten der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten mindestens einmal jährlich Bericht über ihre Überwachungstätigkeiten. Dieser Bericht enthält auch eine Zusammenfassung, die der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird.

5a. Jedes Jahr übermitteln die benannten Stellen der zuständigen Behörde und der Kommission einen Tätigkeitsbericht, der die Informationen nach Anhang VI Nummer 3.5 enthält; dieser Bericht wird von der Kommission an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte übermittelt.

Abänderung 123

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 34 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Stellt eine für benannte Stellen zuständige nationale Behörde fest, dass eine benannte Stelle die in Anhang VI genannten Anforderungen nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Verpflichtungen nicht nachkommt, suspendiert sie die Notifizierung, schränkt sie ein oder widerruft sie vollständig oder teilweise, je nach Ausmaß, in dem diesen Anforderungen nicht genügt oder diesen Verpflichtungen nicht nachgekommen wurde. **Eine Suspendierung darf nicht länger als ein Jahr dauern, kann aber einmal um den gleichen Zeitraum verlängert werden.** Stellt die benannte Stelle ihre Tätigkeiten ein, widerruft die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde die Notifizierung.

Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde setzt die Kommission **und** die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über jede Suspendierung, Einschränkung bzw. jeden Widerruf einer Notifizierung in Kenntnis.

Geänderter Text

2. Stellt eine für benannte Stellen zuständige nationale Behörde fest, dass eine benannte Stelle die in Anhang VI genannten Anforderungen nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Verpflichtungen nicht nachkommt, suspendiert sie die Notifizierung, schränkt sie ein oder widerruft sie vollständig oder teilweise, je nach Ausmaß, in dem diesen Anforderungen nicht genügt oder diesen Verpflichtungen nicht nachgekommen wurde. **Die Suspendierung gilt, bis die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte entscheidet, sie aufzuheben; diese Entscheidung erfolgt nach einer Bewertung durch ein gemäß Artikel 30 Absatz 3 ernanntes gemeinsames Bewertungsteam.** Stellt die benannte Stelle ihre Tätigkeiten ein, widerruft die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde die Notifizierung.

Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde setzt die Kommission, die übrigen Mitgliedstaaten **und die betreffenden Hersteller und Angehörigen der Gesundheitsberufe** unverzüglich, **jedoch spätestens innerhalb von 10 Tagen** über jede Suspendierung, Einschränkung bzw. jeden Widerruf einer Notifizierung in Kenntnis.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 124**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 34 — Absatz 3***Vorschlag der Kommission*

3. Im Fall der Beschränkung, der Suspendierung oder des Widerrufs einer Notifizierung **sorgt** der Mitgliedstaat dafür, dass die Akten der betreffenden benannten Stelle entweder von einer anderen benannten Stelle bearbeitet werden oder den für benannte Stellen oder für Marktüberwachung zuständigen nationalen Behörden auf Anfrage zur Verfügung stehen.

Geänderter Text

3. Im Fall der Beschränkung, der Suspendierung oder des Widerrufs einer Notifizierung **unterrichtet** der Mitgliedstaat **die Kommission und sorgt** dafür, dass die Akten der betreffenden benannten Stelle entweder von einer anderen benannten Stelle bearbeitet werden oder den für benannte Stellen oder für Marktüberwachung zuständigen nationalen Behörden auf Anfrage zur Verfügung stehen.

Abänderung 125**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 34 — Absatz 4***Vorschlag der Kommission*

4. Die für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden bewerten, ob die Gründe, die zu der **Änderung** der Notifizierung geführt haben, Auswirkungen auf die von der benannten Stelle ausgestellten Prüfbescheinigungen haben, und legen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten innerhalb von drei Monaten nach Meldung der Änderung der Notifizierung einen Bericht über ihre diesbezüglichen Ergebnisse vor. Erweist es sich zur Gewährleistung der Sicherheit von im Verkehr befindlichen Produkten als erforderlich, weist die Behörde die benannte Stelle an, sämtliche nicht ordnungsgemäß ausgestellten Prüfbescheinigungen innerhalb einer von der Behörde festzulegenden angemessenen Frist zu suspendieren oder zu widerrufen. Versäumt die benannte Stelle, dies innerhalb der anberaumten Frist zu tun, oder hat sie ihre Tätigkeiten eingestellt, übernimmt es die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde, die nicht ordnungsgemäß ausgestellten Prüfbescheinigungen zu suspendieren oder zu widerrufen.

Geänderter Text

4. Die für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden bewerten, ob die Gründe, die zu der **Suspendierung, der Beschränkung oder dem Widerruf der** Notifizierung geführt haben, Auswirkungen auf die von der benannten Stelle ausgestellten Prüfbescheinigungen haben, und legen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten innerhalb von drei Monaten nach Meldung der Änderung der Notifizierung einen Bericht über ihre diesbezüglichen Ergebnisse vor. Erweist es sich zur Gewährleistung der Sicherheit von im Verkehr befindlichen Produkten als erforderlich, weist die Behörde die benannte Stelle an, sämtliche nicht ordnungsgemäß ausgestellten Prüfbescheinigungen innerhalb einer von der Behörde festzulegenden angemessenen Frist, **jedoch spätestens 30 Tage nach der Veröffentlichung des Berichts** zu suspendieren oder zu widerrufen. Versäumt die benannte Stelle, dies innerhalb der anberaumten Frist zu tun, oder hat sie ihre Tätigkeiten eingestellt, übernimmt es die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde, die nicht ordnungsgemäß ausgestellten Prüfbescheinigungen zu suspendieren oder zu widerrufen.

Um zu überprüfen, ob die Gründe, die zu der Suspendierung, der Beschränkung oder dem Widerruf der Notifizierung geführt haben, Auswirkungen auf die ausgestellten Prüfbescheinigungen haben, verlangt die zuständige nationale Behörde von den betreffenden Herstellern die Konformitätsnachweise zum Zeitpunkt der Notifizierung; die Hersteller müssen diese innerhalb einer Frist von 30 Tagen vorlegen.

Abänderung 126**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 34 — Absatz 5***Vorschlag der Kommission*

5. Die Prüfbescheinigungen, die von der benannten Stelle, deren Notifizierung suspendiert, eingeschränkt oder widerrufen wurde, ausgestellt wurden, bleiben mit Ausnahme der nicht ordnungsgemäß ausgestellten Prüfbescheinigungen unter folgenden Umständen gültig:

Geänderter Text

5. Die Prüfbescheinigungen, die von der benannten Stelle, deren Notifizierung suspendiert, eingeschränkt oder widerrufen wurde, ausgestellt wurden, bleiben mit Ausnahme der nicht ordnungsgemäß ausgestellten Prüfbescheinigungen unter folgenden Umständen gültig:

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

- (a) Im Fall der Suspendierung der Notifizierung: unter der Bedingung, dass innerhalb von drei Monaten nach der Suspendierung **entweder die für In-vitro-Diagnostika zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller des zertifizierten Produkts niedergelassen ist, oder** eine andere für In-vitro-Diagnostika zuständige benannte Stelle schriftlich bestätigt, dass sie die Aufgaben der benannten Stelle während der Dauer der Suspendierung übernimmt.
- (b) Im Fall der Einschränkung oder des Widerrufs der Notifizierung: für einen Zeitraum von drei Monaten ab Einschränkung oder Widerruf. Die für In-vitro-Diagnostika zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller des zertifizierten Produkts niedergelassen ist, kann die Gültigkeit der Prüfbescheinigungen für weitere Zeiträume von je drei Monaten bis auf maximal 12 Monate verlängern, sofern sie während dieses Zeitraums die Aufgaben der benannten Stelle übernimmt.

Die Behörde oder benannte Stelle, die die Aufgaben der von der Notifizierungsänderung betroffenen benannten Stelle übernimmt, teilt dies unverzüglich der Kommission, den übrigen Mitgliedstaaten und den anderen benannten Stellen mit.

Geänderter Text

- (a) Im Fall der Suspendierung der Notifizierung: unter der Bedingung, dass innerhalb von drei Monaten nach der Suspendierung eine andere für In-vitro-Diagnostika zuständige benannte Stelle schriftlich bestätigt, dass sie die Aufgaben der benannten Stelle während der Dauer der Suspendierung übernimmt.
- (b) Im Fall der Einschränkung oder des Widerrufs der Notifizierung: für einen Zeitraum von drei Monaten ab Einschränkung oder Widerruf. Die für In-vitro-Diagnostika zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller des zertifizierten Produkts niedergelassen ist, kann die Gültigkeit der Prüfbescheinigungen für weitere Zeiträume von je drei Monaten bis auf maximal 12 Monate verlängern, sofern sie während dieses Zeitraums die Aufgaben der benannten Stelle übernimmt.

Die Behörde oder benannte Stelle, die die Aufgaben der von der Notifizierungsänderung betroffenen benannten Stelle übernimmt, teilt dies unverzüglich, **jedoch spätestens innerhalb von 10 Tagen** der Kommission, den übrigen Mitgliedstaaten und den anderen benannten Stellen mit.

Die Kommission gibt unverzüglich, jedoch spätestens innerhalb von 10 Tagen in das in Artikel 25 Absatz 2 genannte elektronische System Angaben zu der Änderung der Notifizierung der benannten Stelle ein.

Abänderung 127

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 35 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die Kommission untersucht alle Fälle, in denen sie Kenntnis davon erhält, dass Bedenken bestehen, ob eine benannte **Stellen** die Anforderungen des Anhangs VI weiterhin erfüllt bzw. ihren Verpflichtungen weiterhin nachkommt. Sie kann solche Untersuchungen auch von sich aus einleiten.

Geänderter Text

1. Die Kommission untersucht alle Fälle, in denen sie Kenntnis davon erhält, dass Bedenken bestehen, ob eine benannte **Stelle** die Anforderungen des Anhangs VI weiterhin erfüllt bzw. ihren Verpflichtungen weiterhin nachkommt. Sie kann solche Untersuchungen auch von sich aus einleiten, **einschließlich der unangekündigten Inspektion der benannten Stelle durch ein gemeinsames Bewertungsteam, dessen Zusammensetzung gemäß Artikel 30 Absatz 3 erfolgt.**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 128**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 35 — Absatz 3 — Unterabsatz 1***Vorschlag der Kommission*

3. **Stellt** die Kommission **fest**, dass eine benannte Stelle die Voraussetzungen für ihre Notifizierung nicht mehr erfüllt, setzt sie den notifizierenden Mitgliedstaat davon in Kenntnis und fordert ihn auf, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu treffen, einschließlich, sofern erforderlich, einer Suspendierung, Einschränkung oder eines Widerrufs der Notifizierung.

Geänderter Text

3. **Entscheidet** die Kommission **in Konsultation mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte**, dass eine benannte Stelle die Voraussetzungen für ihre Notifizierung nicht mehr erfüllt, setzt sie den notifizierenden Mitgliedstaat davon in Kenntnis und fordert ihn auf, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu treffen, einschließlich, sofern erforderlich, einer Suspendierung, Einschränkung oder eines Widerrufs der Notifizierung **gemäß Artikel 34 Absatz 2**.

Abänderung 129**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 37 — Absatz 1***Vorschlag der Kommission*

Die Kommission **sorgt** dafür, dass eine angemessene Koordination und Zusammenarbeit der benannten Stellen stattfindet, und zwar in Form der in Artikel 39 der Verordnung (EU) Nr. [Ref. der zukünftigen Verordnung über Medizinprodukte] genannten Koordinierungsgruppe für benannte Stellen.

Geänderter Text

In Konsultation mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte sorgt die Kommission dafür, dass eine angemessene Koordination und Zusammenarbeit der benannten Stellen stattfindet, und zwar in Form der in Artikel 39 der Verordnung (EU) Nr. [Ref. der zukünftigen Verordnung über Medizinprodukte] genannten Koordinierungsgruppe für benannte Stellen. **Die Gruppe tritt regelmäßig, jedoch mindestens zweimal jährlich zusammen.**

Abänderung 130**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 37 — Absatz 2 a (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

Die Kommission oder die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte kann die Beteiligung einer beliebigen benannten Stelle fordern.

Abänderung 131**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 37 — Absatz 2 b (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

Die Kommission kann die Modalitäten für die Arbeitsweise der Koordinierungsgruppe für benannte Stellen gemäß diesem Artikel im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 132
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 38

Vorschlag der Kommission

Gebühren

1. Die Mitgliedstaaten, in denen die Stellen niedergelassen sind, erheben Gebühren von den antragstellenden Konformitätsbewertungsstellen und den benannten Stellen. Diese Gebühren decken die mit der Durchführung der Tätigkeiten gemäß dieser Verordnung verbundenen Kosten der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden gänzlich oder zum Teil.

2. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 85 delegierte Rechtsakte zur Festlegung der Struktur und Höhe der Gebühren gemäß Absatz 1 zu erlassen; dabei berücksichtigt sie die Ziele Sicherheit und Gesundheitsschutz, Innovationsförderung und Wirtschaftlichkeit. Rechnung zu tragen ist dabei insbesondere den Interessen der benannten Stellen, die gemäß Artikel 29 Absatz 2 eine von einer nationalen Akkreditierungsstelle ausgestellte gültige Prüfbescheinigung vorgelegt haben, und den Interessen der benannten Stellen, die zu den kleinen und mittleren Unternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission gehören.

Geänderter Text

Gebühren *für die Tätigkeiten nationaler Behörden*

1. Die Mitgliedstaaten, in denen die Stellen niedergelassen sind, erheben Gebühren von den antragstellenden Konformitätsbewertungsstellen und den benannten Stellen. Diese Gebühren decken die mit der Durchführung der Tätigkeiten gemäß dieser Verordnung verbundenen Kosten der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden gänzlich oder zum Teil.

2. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 85 delegierte Rechtsakte zur Festlegung der Struktur und Höhe der Gebühren gemäß Absatz 1 zu erlassen; dabei berücksichtigt sie die Ziele Sicherheit und Gesundheitsschutz, Innovationsförderung und Wirtschaftlichkeit **sowie das Erfordernis, für alle Mitgliedstaaten die gleichen Voraussetzungen zu schaffen**. Rechnung zu tragen ist dabei insbesondere den Interessen der benannten Stellen, die gemäß Artikel 29 Absatz 2 eine von einer nationalen Akkreditierungsstelle ausgestellte gültige Prüfbescheinigung vorgelegt haben, und den Interessen der benannten Stellen, die zu den kleinen und mittleren Unternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission gehören.

Die Gebühren müssen verhältnismäßig sein und dem jeweiligen nationalen Lebensstandard entsprechen. Die Höhe der Gebühren ist zu veröffentlichen.

Abänderung 133
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 38 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 38a

Transparenz hinsichtlich der von benannten Stellen für Konformitätsbewertungstätigkeiten erhobenen Gebühren

1. Die Mitgliedstaaten erlassen Rechtsvorschriften über Standardgebühren für benannte Stellen.

2. Die Gebühren sind zwischen den Mitgliedstaaten vergleichbar. Die Kommission stellt Leitlinien auf, um die Vergleichbarkeit der Gebühren innerhalb von 24 Monaten nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung zu ermöglichen.

3. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission ihre Standardgebührenlisten.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4. Die nationalen Behörden sorgen dafür, dass die benannten Stellen die Standardgebührenlisten für die Konformitätsbewertungsaktivitäten veröffentlichen.

Abänderung 134

Vorschlag für eine Verordnung

Kapitel V — Titel

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Kapitel V

Kapitel III (*)

Klassifizierung und Konformitätsbewertung

Konformitätsbewertung

(*) Infolge dieser Abänderung wird dieses Kapitel die Artikel 40, 41, **41a**, **41b**, **41c**, **42a**, 43, 44, 45 und 46 umfassen.

Abänderung 135

Vorschlag für eine Verordnung

Kapitel V — Abschnitt 1 — Titel

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Abschnitt 1 — Klassifizierung

Kapitel II (*)

Klassifizierung von *In-vitro-Diagnostika*

(*) Infolge dieser Abänderung wird dieses Kapitel Artikel 39 umfassen.

Abänderung 136

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 39 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Die Produkte werden unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung und **den** damit verbundenen Risiken in die Klassen A, B, C und D eingestuft. Die Klassifizierung erfolgt gemäß den in Anhang VII niedergelegten Klassifizierungskriterien.

1. Die Produkte werden unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung, **Neuartigkeit** und **Komplexität sowie der** damit verbundenen Risiken in die Klassen A, B, C und D eingestuft. Die Klassifizierung erfolgt gemäß den in Anhang VII niedergelegten Klassifizierungskriterien.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 137**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 39 — Absatz 2 — Unterabsatz 2***Vorschlag der Kommission*

Mindestens 14 Tage, bevor eine Entscheidung ergeht, setzt die zuständige Behörde die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und die Kommission darüber in Kenntnis, welche Entscheidung sie zu treffen beabsichtigt.

Geänderter Text

Mindestens 14 Tage, bevor eine Entscheidung ergeht, setzt die zuständige Behörde die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und die Kommission darüber in Kenntnis, welche Entscheidung sie zu treffen beabsichtigt. **Diese Entscheidung wird in der Europäischen Datenbank öffentlich zugänglich gemacht.**

Abänderung 138**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 39 — Absatz 3 — Unterabsatz 1***Vorschlag der Kommission*

Die Kommission kann auf Ersuchen eines Mitgliedstaats **oder aus eigener Initiative** mittels Durchführungsrechtsakten über die Anwendung der Klassifizierungskriterien des Anhangs VII auf ein bestimmtes Produkt, eine Kategorie oder Gruppe von Produkten entscheiden, um so ihre Einstufung zu bestimmen.

Geänderter Text

Aus eigener Initiative kann **und** auf Ersuchen eines Mitgliedstaats **muss die Kommission** mittels Durchführungsrechtsakten über die Anwendung der Klassifizierungskriterien des Anhangs VII auf ein bestimmtes Produkt, eine Kategorie oder Gruppe von Produkten entscheiden, um so ihre Einstufung zu bestimmen. **Eine solche Entscheidung ist insbesondere zu treffen, um unterschiedliche Entscheidungen der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Klassifizierung der Produkte zu überwinden.**

Abänderung 139**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 39 — Absatz 4 — Einleitung***Vorschlag der Kommission*

4. **Die** Kommission **erhält** die Befugnis, zur Berücksichtigung des technischen Fortschritts und jeglicher anderen Information, die im Laufe der Vigilanz- und Marktüberwachungstätigkeiten gemäß den Artikeln 59 bis 73 verfügbar wird, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 85 zu folgenden Zwecken zu erlassen:

Geänderter Text

4. **Der** Kommission **wird** die Befugnis **übertragen**, zur Berücksichtigung des technischen Fortschritts und jeglicher anderen Information, die im Laufe der Vigilanz- und Marktüberwachungstätigkeiten gemäß den Artikeln 59 bis 73 verfügbar wird, **nach Anhörung der einschlägigen Interessenträger, wie etwa der Berufsverbände von Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Herstellerverbände**, gemäß Artikel 85 delegierte Rechtsakte zu folgenden Zwecken zu erlassen:

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 140**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 40 — Absatz 2 — Unterabsatz 2***Vorschlag der Kommission*

Ist ein Referenzlaboratorium gemäß Artikel 78 benannt, so ersucht die die Konformitätsbewertung durchführende benannte Stelle außerdem gemäß Anhang VIII Abschnitt 5.4 **bzw. gemäß** Anhang IX Abschnitt 3.5 **das** Referenzlaboratorium zu überprüfen, ob das Produkt den geltenden Spezifizierungen, **sofern verfügbar, oder anderen von den Herstellern zur Gewährleistung eines diesen mindestens gleichwertigen Sicherheits- und Leistungsniveaus gewählten Lösungen** entspricht.

Geänderter Text

Ist ein Referenzlaboratorium gemäß Artikel 78 benannt, so ersucht die die Konformitätsbewertung durchführende benannte Stelle außerdem gemäß Anhang VIII Abschnitt 5.4 **und** Anhang IX Abschnitt 3.5 **dieses** Referenzlaboratorium, **durch Laborprüfungen** zu überprüfen, ob das Produkt den geltenden Spezifizierungen entspricht. **Bei den Laborprüfungen, die das Referenzlaboratorium durchführt, sollen vor allem die analytische Sensitivität und Spezifität anhand von Referenzmaterialien und die diagnostische Sensitivität und Spezifität anhand von Proben aus dem Stadium der frühen und etablierten Infektion untersucht werden.**

Abänderung 141**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 40 — Absatz 4 — Unterabsatz 2***Vorschlag der Kommission*

Bei Produkten zur Eigenanwendung **und für patientennahe Tests** muss der Hersteller außerdem die in Anhang VIII Abschnitt 6.1 genannten zusätzlichen Anforderungen erfüllen.

Geänderter Text

Bei Produkten zur Eigenanwendung muss der Hersteller außerdem die in Anhang VIII Abschnitt 6.1 genannten zusätzlichen Anforderungen erfüllen.

Abänderung 142**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 40 — Absatz 5 — Unterabsatz 2 — Buchstabe a***Vorschlag der Kommission*

(a) bei Produkten für patientennahe Tests auf die in Anhang VIII Abschnitt 6.1 genannten Anforderungen,

*Geänderter Text***entfällt****Abänderung 143****Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 40 — Absatz 5 — Unterabsatz 2 — Buchstabe c***Vorschlag der Kommission*

(c) bei Produkten mit Messfunktion auf die Aspekte der Herstellung, die mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen zusammenhängen.

*Geänderter Text***entfällt**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 144
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 40 — Absatz 10

Vorschlag der Kommission

10. Die Kommission erhält die Befugnis, zur Berücksichtigung des technischen Fortschritts und jeglicher anderen Information, die im Laufe der Benennung oder Überwachung der benannten Stellen gemäß den Artikeln 26 bis 38 oder im Laufe der Vigilanz- und Marktüberwachungstätigkeiten gemäß den Artikeln 59 bis 73 verfügbar wird, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 85 zur Änderung oder Ergänzung der in den Anhängen VIII bis X niedergelegten Konformitätsbewertungsverfahren zu erlassen.

Geänderter Text

entfällt

Abänderung 145
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 41 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Beteiligung benannter Stellen

1. Ist gemäß dem Konformitätsbewertungsverfahren die Mitwirkung einer benannten Stelle erforderlich, kann sich der Hersteller an eine benannte Stelle seiner Wahl wenden, sofern die betreffende Stelle für Konformitätsbewertungstätigkeiten, Konformitätsbewertungsverfahren und die betreffenden Produkte benannt ist. Ein und dieselbe Konformitätsbewertungstätigkeit kann nicht gleichzeitig bei mehreren benannten Stellen beantragt werden.

Geänderter Text

Beteiligung benannter Stellen **an Konformitätsbewertungsverfahren**

1. Ist gemäß dem Konformitätsbewertungsverfahren die Mitwirkung einer benannten Stelle erforderlich, kann sich der Hersteller **von anderen als den in Artikel 41a Absatz 1 aufgeführten Produkten** an eine benannte Stelle seiner Wahl wenden, sofern die betreffende Stelle für Konformitätsbewertungstätigkeiten, Konformitätsbewertungsverfahren und die betreffenden Produkte benannt ist. **Stellt ein Hersteller seinen Antrag bei einer benannten Stelle in einem anderen Mitgliedstaat als dem, in dem er seinen Sitz hat, muss der Hersteller seine nationale Behörde unterrichten, die für die benannten Stellen für den Antrag zuständig ist.** Ein und dieselbe Konformitätsbewertungstätigkeit kann nicht gleichzeitig bei mehreren benannten Stellen beantragt werden.

Abänderung 146
Vorschlag für eine Verordnung
Abschnitt 2 a (neu) — Titel — unter Artikel 41

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Abschnitt 2a — Zusätzliche Bestimmungen über die Konformitätsbewertung für Produkte mit hohem Risiko: Beteiligung speziell benannter Stellen

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 147
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 41 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 41a

Beteiligung speziell benannter Stellen an Konformitätsbewertungsverfahren für Produkte mit hohem Risiko

1. Nur speziell benannte Stellen sind befugt, Konformitätsbewertungen für Klasse-D-Produkte durchzuführen.
2. Antragstellende speziell benannte Stellen, die ihrer Ansicht nach die Anforderungen an speziell benannte Stellen gemäß Anhang VI Nummer 3.6 erfüllen, reichen ihren Antrag bei der EMA ein.
3. Dem Antrag ist die Gebühr beizufügen, die zur Deckung der Kosten für die Prüfung des Antrags an die EMA zu entrichten ist.
4. Die EMA wählt im Einklang mit den in Anhang VI aufgeführten Anforderungen die speziell benannten Stellen unter den Antragstellern aus und erlässt innerhalb von 90 Tagen ihre Stellungnahme zu der Genehmigung für die Durchführung von Konformitätsbewertungen in Bezug auf Produkte gemäß Absatz 1, die sie der Kommission übermittelt.
5. Die Kommission veröffentlicht anschließend die Benennung und die Namen der speziell benannten Stellen entsprechend.
6. Die Benennung wird am Tag nach ihrer Veröffentlichung in der Datenbank der benannten Stellen, die von der Kommission entwickelt und verwaltet wird, wirksam. Der Umfang der Tätigkeiten, die die speziell benannte Stelle ausführen darf, bestimmt sich nach der veröffentlichten Benennung.

Diese Benennung gilt fünf Jahre lang und kann alle fünf Jahre verlängert werden, wobei ein erneuter Antrag bei der EMA zu stellen ist.
7. Der Hersteller von Produkten gemäß Absatz 1 kann einen Antrag bei einer speziell benannten Stelle seiner Wahl stellen, die in das elektronische System gemäß Artikel 41b eingetragen ist.
8. Ein und dieselbe Konformitätsbewertungstätigkeit kann nicht gleichzeitig bei mehreren benannten Stellen beantragt werden.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

9. Die speziell benannte Stelle meldet der EMA und der Kommission alle Anträge auf Konformitätsbewertung für Produkte gemäß Absatz 1.

10. Artikel 41 Absätze 2, 3 und 4 gelten für speziell benannte Stellen.

Abänderung 148

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 41 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 41b

Elektronisches System für speziell benannte Stellen

1. Die Kommission richtet in Zusammenarbeit mit der Agentur ein elektronisches Registrierungssystem für folgende Tätigkeiten ein, das sie regelmäßig aktualisiert:

- Registrierung von Anträgen und erteilten Genehmigungen zur Durchführung von Konformitätsbewertungen in der Funktion einer speziell benannten Stelle gemäß diesem Abschnitt und zur Erfassung und Verarbeitung von Daten betreffend die Namen der speziell benannten Stellen;
- Informationsaustausch mit nationalen Behörden,
- Veröffentlichung von Bewertungsberichten.

2. Die in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten Daten, die sich auf speziell benannte Stellen beziehen, werden von der EMA in das elektronische Registrierungssystem eingegeben.

3. Die im elektronischen System erfassten und verarbeiteten Daten, die sich auf speziell benannte Stellen beziehen, sind der Öffentlichkeit zugänglich.

Abänderung 149

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 41 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 41c

Netz speziell benannter Stellen

1. Die EMA richtet das Netz speziell benannter Stellen ein und betreibt, koordiniert und verwaltet dieses.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Das Netz hat folgende Ziele:

- (a) einen Beitrag dazu zu leisten, das Potenzial der europäischen Zusammenarbeit im Zusammenhang mit hoch spezialisierter Medizintechnik im Bereich von In-vitro-Diagnostika zu verwirklichen;
 - (b) einen Beitrag dazu zu leisten, das Wissen über In-vitro-Diagnostika zu bündeln;
 - (c) die Entwicklung von Referenzwerten für die Konformitätsbewertung zu fördern und die Ausarbeitung und Verbreitung bewährter Verfahren innerhalb des Netzes und darüber hinaus zu unterstützen;
 - (d) die Ermittlung der Experten in innovativen Bereichen zu fördern;
 - (e) Vorschriften zu Interessenkonflikten zu entwickeln und zu aktualisieren und
 - (f) ähnliche Herausforderungen in Bezug auf die Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren bei innovativen Technologien gemeinsam zu bewältigen.
- 3. Die Sitzungen des Netzes werden anberaumt, sobald dies von mindestens zweien der Mitglieder oder der EMA verlangt wird. Das Netz tritt mindestens zweimal jährlich zusammen.**

Abänderung 150**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 42**

Vorschlag der Kommission

Artikel 42

Geänderter Text

entfällt

Mechanismus zur Kontrolle bestimmter Konformitätsbewertungen

Maßnahmen gemäß diesem Absatz sind nur bei Zutreffen eines oder mehrerer der folgenden Kriterien gerechtfertigt:

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Die benannten Stellen melden der Kommission alle Anträge auf Konformitätsbewertung für Produkte der Klasse D, mit Ausnahme der Anträge auf Verlängerung bestehender Prüfbescheinigungen oder auf Nachträge dazu. Der Meldung liegt der Entwurf der Gebrauchsanweisungen gemäß Anhang I Abschnitt 17.3 sowie des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 24 bei. Bei der Meldung gibt die benannte Stelle an, bis zu welchem Datum die Konformitätsbewertung schätzungsweise abgeschlossen sein soll. Die Kommission leitet die Meldung und die dazugehörigen Unterlagen umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiter.

2. Innerhalb von 28 Tagen nach Eingang der in Absatz 1 genannten Informationen kann die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte die benannte Stelle ersuchen, vor Erteilung einer Prüfbescheinigung eine Zusammenfassung der vorläufigen Konformitätsbewertung einzureichen. Auf Vorschlag eines ihrer Mitglieder oder der Kommission beschließt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, ein solches Ersuchen gemäß dem in Artikel 78 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. [Ref. der zukünftigen Verordnung über Medizinprodukte] niedergelegten Verfahren zu stellen. In ihrem Ersuchen führt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte wissenschaftlich fundierte Gesundheitsgründe an, aus denen sie diesen speziellen Antrag für die Vorlage einer Zusammenfassung der vorläufigen Konformitätsbewertung ausgewählt hat. Bei der Auswahl eines speziellen Antrags für die Vorlage einer Zusammenfassung ist der Grundsatz der Gleichbehandlung gebührend zu berücksichtigen.

Die benannte Stelle informiert den Hersteller innerhalb von 5 Tagen nach Eingang des Ersuchens der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte darüber.

3. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte kann bis zu 60 Tage nach Vorlage der Zusammenfassung der vorläufigen Konformitätsbewertung Anmerkungen zu der betreffenden Zusammenfassung abgeben. Innerhalb dieses Zeitraums und bis spätestens 30 Tage nach Vorlage der Zusammenfassung kann die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weitere Informationen anfordern, die aus wissenschaftlich fundierten Gründen für die Analyse der vorläufigen Konformitätsbewertung der benannten Stelle erforderlich sind. Dazu können auch die Anforderung von Stichproben oder ein Vor-Ort-Besuch der Räumlichkeiten des Herstellers gehören. Die in Satz 1 dieses Unterabsatzes genannte Frist für Anmerkungen wird bis zum Eintreffen der angeforderten zusätzlichen Informationen unterbrochen. Durch spätere Ersuchen um zusätzliche Informationen seitens der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte wird die Frist zur Abgabe von Anmerkungen nicht unterbrochen.

4. Etwaige nach Absatz 3 eingegangene Anmerkungen werden von der benannten Stelle gebührend berücksichtigt. Diese übermittelt der Kommission eine Erläuterung, in welcher Weise die Anmerkungen berücksichtigt wurden, einschließlich einer Begründung, falls Anmerkungen nicht berücksichtigt wurden, sowie ihre endgültige Entscheidung über die betreffende Konformitätsbewertung. Die Kommission leitet diese Informationen umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiter.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

5. Falls die Kommission es zum Schutz der Sicherheit der Patienten und der öffentlichen Gesundheit für erforderlich hält, kann sie im Wege von Durchführungsrechtsakten spezifische Kategorien oder Gruppen von Produkten, die nicht der Klasse D angehören, bestimmen, für die die Absätze 1 bis 4 für einen bestimmten Zeitraum gelten. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Maßnahmen gemäß diesem Absatz sind nur bei Zutreffen eines oder mehrerer der folgenden Kriterien gerechtfertigt:

- (a) Neuartigkeit des Produkts oder der Technologie, auf der es basiert, und sich daraus ergebende erhebliche klinische Auswirkungen oder Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit;
- (b) ungünstige Verschiebung des Risiko-Nutzen-Profiles einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten aufgrund wissenschaftlich fundierter Bedenken in Bezug auf ihre Komponenten oder ihr Ausgangsmaterial oder in Bezug auf die Gesundheitsauswirkungen bei Versagen;
- (c) vermehrtes Auftreten schwerwiegender Vorkommnisse gemäß Artikel 59 bei einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten;
- (d) erhebliche Abweichungen bei von unterschiedlichen benannten Stellen für weitgehend ähnliche Produkte durchgeführten Konformitätsbewertungen;
- (e) Bedenken im Hinblick auf die öffentliche Gesundheit im Zusammenhang mit einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten oder der Technologie, auf der sie beruhen.

6. Die Kommission erstellt eine Zusammenfassung der gemäß Absatz 3 eingegangenen Anmerkungen und des Ergebnisses des Konformitätsbewertungsverfahrens und macht dies der Öffentlichkeit zugänglich. Dabei gibt sie keinerlei personenbezogene Daten oder vertrauliche Informationen geschäftlicher Art preis.

7. Die Kommission richtet die technische Infrastruktur für den elektronischen Datenaustausch zwischen den benannten Stellen und der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte für die Zwecke dieses Artikels ein.

8. Die Kommission kann die Modalitäten und Verfahrensaspekte bezüglich der Vorlage und Analyse der Zusammenfassung der vorläufigen Konformitätsbewertung gemäß den Absätzen 2 und 3 im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 151
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 42 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 42a

Einzelfallbewertungsverfahren für die Konformitätsbewertungen bestimmter Produkte mit hohem Risiko

1. Die speziell benannten Stellen melden der Kommission alle Anträge auf Konformitätsbewertungen für Klasse-D-Produkte, mit Ausnahme der Anträge auf Verlängerung bestehender Prüfbescheinigungen. Der Meldung liegt der Entwurf der Gebrauchsanweisungen gemäß Anhang I Abschnitt 17.3 sowie des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 24 bei. Bei der Meldung gibt die benannte Stelle an, bis zu welchem Datum die Konformitätsbewertung schätzungsweise abgeschlossen sein soll. Die Kommission leitet die Meldung und die dazugehörigen Unterlagen umgehend an die Koordinierungsgruppe des Bewertungsausschusses Medizinprodukte (ACMD) gemäß Artikel 76a weiter. Die Koordinierungsgruppe leitet die Meldung und die dazugehörigen Unterlagen umgehend an die einschlägigen Untergruppen weiter.

2. Die Koordinierungsgruppe kann innerhalb von 20 Tagen nach Eingang der in Absatz 1 genannten Informationen auf Vorschlag von mindestens drei Mitgliedern der einschlägigen Untergruppen des ACMD oder der Kommission entscheiden, ob sie die speziell benannte Stelle auffordert, vor Erteilung einer Prüfbescheinigung folgende Unterlagen einzureichen:

- die Zusammenfassung der vorläufigen Konformitätsbewertung;
- den Bericht über klinische Nachweise und den Bericht über die klinische Leistungsstudie gemäß Anhang XII;
- Daten, die sich aus der Weiterverfolgung des Produkts nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XII ergeben und
- sämtliche Informationen über die Vermarktung beziehungsweise Nichtvermarktung des Produkts in Drittländern und — gegebenenfalls — die Ergebnisse der von den zuständigen Behörden in diesen Ländern durchgeführten Bewertung.

Die Mitglieder der einschlägigen Untergruppen des ACMD entscheiden insbesondere anhand folgender Kriterien über das Erstellen solcher Einzelfallersuchen:

- (a) Neuartigkeit des Produkts oder der Technologie, auf der es basiert, und sich daraus ergebende erhebliche klinische Auswirkungen oder Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit;

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (b) *ungünstige Verschiebung des Risiko-Nutzen-Profiles einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten aufgrund wissenschaftlich fundierter Bedenken in Bezug auf ihre Komponenten oder ihr Ausgangsmaterial oder in Bezug auf die Gesundheitsauswirkungen bei Versagen;*
- (c) *vermehrtes Auftreten schwerwiegender Vorkommnisse gemäß Artikel 61 bei einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten;*
- (d) *erhebliche Abweichungen bei von unterschiedlichen speziell benannten Stellen für weitgehend ähnliche Produkte durchgeführten Konformitätsbewertungen.*

Unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts und sämtlicher verfügbarer Informationen wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der vorstehend genannten Kriterien zu erlassen.

In seinem Ersuchen führt der ACMD wissenschaftlich fundierte Gesundheitsgründe an, aus denen er diesen speziellen Antrag ausgewählt hat.

Falls innerhalb von 20 Tagen nach Eingang der in Absatz 1 genannten Informationen kein Ersuchen des Bewertungsausschusses für Medizinprodukte vorliegt, setzt die speziell benannte Stelle das Konformitätsbewertungsverfahren fort.

3. Der ACMD gibt nach Konsultation der einschlägigen Untergruppen spätestens 60 Tage nach Einreichung der Unterlagen ein Gutachten zu den Unterlagen gemäß Absatz 2 ab. Innerhalb dieses Zeitraums und bis spätestens 30 Tage nach Eingang des Gutachtens kann der ACMD weitere Informationen anfordern, die aus wissenschaftlich fundierten Gründen für die Analyse der vorläufigen Konformitätsbewertung der speziell benannten Stelle erforderlich sind. Dazu können auch die Anforderung von Stichproben oder ein Vor-Ort-Besuch der Räumlichkeiten des Herstellers gehören. Die in Satz 1 dieses Absatzes genannte Frist für Anmerkungen wird bis zum Eintreffen der angeforderten zusätzlichen Informationen unterbrochen. Durch spätere Ersuchen um zusätzliche Informationen seitens des ACMD wird die Frist zur Abgabe von Anmerkungen nicht unterbrochen.

4. In seinem Gutachten kann der ACMD Änderungen der in Absatz 2 genannten Unterlagen empfehlen.

5. Der ACMD unterrichtet die Kommission, die speziell benannte Stelle und den Hersteller über das von ihm erstellte Gutachten innerhalb von fünf Tagen nach seiner Annahme.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

6. Innerhalb von 15 Tagen nach Eingang des in Absatz 5 genannten Gutachtens gibt die speziell benannte Stelle an, ob sie sich dem Gutachten des ACMD anschließt oder nicht. Im letztgenannten Fall kann die speziell benannte Stelle dem ACMD eine schriftliche Mitteilung vorlegen, dass sie um eine Überprüfung des Gutachtens ersucht. In diesem Fall legt die speziell benannte Stelle dem ACMD innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt des Gutachtens die ausführliche Begründung des Gesuchs vor. Der ACMD leitet diese Informationen umgehend an die Kommission weiter.

Innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt der Begründung des Ersuchens überprüft der Ausschuss sein Gutachten. Die Gründe für die erzielten Schlussfolgerungen werden dem endgültigen Gutachten beigefügt.

7. Innerhalb von 15 Tagen nach seiner Annahme übermittelt der ACMD der Kommission, der speziell benannten Stelle und dem Hersteller sein endgültiges Gutachten.

8. Im Falle eines Einvernehmens mit der speziell benannten Stelle oder eines endgültigen Gutachtens gemäß Absatz 7 erstellt die Kommission innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt des in Absatz 6 genannten Gutachtens auf der Grundlage des Gutachtens einen Entwurf der Entscheidung, die in Bezug auf die überprüfte Anwendung der Konformitätsbewertung getroffen werden soll. Der Entwurf der Entscheidung enthält oder verweist gegebenenfalls auf das in den Absätzen 6 und 7 genannte Gutachten. Entspricht der Entwurf der Entscheidung nicht dem Gutachten des ACMD, fügt die Kommission eine ausführliche Begründung für die Abweichung bei.

Der Entwurf der Entscheidung wird den Mitgliedstaaten, der speziell benannten Stelle und dem Hersteller übermittelt.

Die Kommission erlässt eine endgültige Entscheidung nach dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Verfahren binnen 15 Tagen nach Abschluss des Prüfverfahrens.

9. Falls es zum Schutz der Sicherheit der Patienten und der öffentlichen Gesundheit als erforderlich erachtet wird, wird der Kommission gemäß Artikel 85 die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um spezifische Kategorien oder Gruppen von Produkten, die nicht zu den in Absatz 1 genannten Produkten gehören, zu bestimmen, für die die Absätze 1 bis 8 für einen bestimmten Zeitraum gelten.

Maßnahmen gemäß diesem Absatz sind nur gerechtfertigt, wenn eines oder mehrere Kriterien des Absatzes 2 erfüllt sind.

10. Die Kommission erstellt eine für die Öffentlichkeit zugängliche Zusammenfassung der in den Absätzen 6 und 7 genannten Gutachten. Dabei gibt sie keinerlei personenbezogene Daten oder vertrauliche Informationen geschäftlicher Art preis.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

11. *Die Kommission richtet die technische Infrastruktur für den elektronischen Datenaustausch zwischen den speziell benannten Stellen und dem ACMD sowie zwischen dem ACMD und sich selbst für die Zwecke dieses Artikels ein.*

12. *Die Kommission kann die Modalitäten und Verfahrenselemente bezüglich der Vorlage und Analyse der im Einklang mit diesem Artikel bereitgestellten Unterlagen im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.*

13. *Die speziell benannten Stellen melden der Kommission alle Anträge auf Konformitätsbewertungen für Klasse-D-Produkte, mit Ausnahme der Anträge auf Verlängerung bestehender Prüfbescheinigungen. Der Meldung liegt der Entwurf der Gebrauchsanweisungen gemäß Anhang I Abschnitt 17.3 sowie des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 24 bei. Bei der Meldung gibt die benannte Stelle an, bis zu welchem Datum die Konformitätsbewertung schätzungsweise abgeschlossen sein soll. Die Kommission leitet die Meldung und die dazugehörigen Unterlagen umgehend an die Koordinierungsgruppe des Bewertungsausschusses Medizinprodukte (ACMD) gemäß Artikel 76a weiter. Die Koordinierungsgruppe leitet die Meldung und die dazugehörigen Unterlagen umgehend an die einschlägigen Untergruppen weiter.*

Abänderung 152

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 44 — Absatz 1 — Einleitung

Vorschlag der Kommission

1. **Beendet** ein Hersteller in Bezug auf die Konformitätsbewertung eines Produkts seinen Vertrag mit einer benannten Stelle und schließt er einen Vertrag mit einer anderen benannten Stelle ab, **werden** die Modalitäten **des** Wechsels der benannten Stelle in einer Vereinbarung zwischen dem Hersteller, der bisherigen benannten Stelle und der neuen benannten Stelle klar **geregelt**. In der Vereinbarung müssen mindestens folgende Aspekte geklärt werden:

Geänderter Text

1. **Entscheidet sich** ein Hersteller, seinen Vertrag mit einer benannten Stelle **zu beenden**, und schließt er in Bezug auf die Konformitätsbewertung eines Produkts einen Vertrag mit einer anderen benannten Stelle ab, **muss er seine nationale Behörde informieren, die für die benannten Stellen für diesen Wechsel zuständig ist**. Die Modalitäten **eines** Wechsels der benannten Stelle **sind** in einer Vereinbarung zwischen dem Hersteller, der bisherigen benannten Stelle und der neuen benannten Stelle klar **zu regeln**. In der Vereinbarung müssen mindestens folgende Aspekte geklärt werden:

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderungen 259 und 269
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 44 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 44a

Zusätzliches Bewertungsverfahren in außerordentlichen Fällen

1. Die besonderen benannten Stellen melden der Kommission alle Anträge auf Konformitätsbewertungen für Klasse-D-Produkte ohne gemeinsame technische Spezifikationen, mit Ausnahme der Anträge auf Verlängerung oder Ergänzung bestehender Prüfbescheinigungen. Der Meldung liegen der Entwurf der Gebrauchsanweisungen gemäß Anhang I Abschnitt 17.3 und der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 24 bei. Bei der Meldung gibt die besondere benannte Stelle an, bis zu welchem Datum die Konformitätsbewertung schätzungsweise abgeschlossen sein soll. Die Kommission leitet die Meldung und die dazugehörigen Unterlagen umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte zwecks Stellungnahme weiter. Bei der Erstellung der Stellungnahme kann die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte einschlägige Sachverständige des in Artikel 76b genannten Bewertungsausschusses für Medizinprodukte um eine klinische Bewertung ersuchen.

2. Innerhalb von 20 Tagen nach Eingang der in Absatz 1 genannten Informationen kann die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte beschließen, die besondere benannte Stelle zu ersuchen, vor Erteilung einer Prüfbescheinigung folgende Unterlagen einzureichen:

- den Bericht über klinische Nachweise und den Bericht über die klinische Leistungsstudie gemäß Anhang XII;
- Daten, die sich aus der Weiterverfolgung des Produkts nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XII ergeben, und
- sämtliche Informationen über die Vermarktung beziehungsweise Nichtvermarktung des Produkts in Drittländern und — gegebenenfalls — die Ergebnisse der von den zuständigen Behörden in diesen Ländern durchgeführten Bewertung.

Die Mitglieder der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte können dies insbesondere auf der Grundlage der folgenden Kriterien beschließen:

- (a) Neuartigkeit des Produkts und mögliche erhebliche klinische Auswirkungen oder Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit;
- (b) ungünstige Verschiebung des Risiko-Nutzen-Profiles einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten aufgrund wissenschaftlich fundierter Bedenken in Bezug auf ihre Komponenten oder ihr Ausgangsmaterial oder in Bezug auf die Gesundheitsauswirkungen bei Versagen;

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (c) vermehrtes Auftreten schwerwiegender Vorkommnisse gemäß Artikel 61 bei einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten.

Unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts und sämtlicher verfügbarer Informationen wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der vorstehend genannten Kriterien zu erlassen.

In seinem Ersuchen führt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte wissenschaftlich fundierte Gesundheitsgründe an, aus denen er diesen speziellen Antrag ausgewählt hat.

Falls innerhalb von 20 Tagen nach Eingang der in Absatz 1 genannten Informationen kein Ersuchen des Bewertungsausschusses für Medizinprodukte vorliegt, setzt die besondere benannte Stelle das Konformitätsbewertungsverfahren fort.

3. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte gibt nach Konsultation des Bewertungsausschusses für Medizinprodukte spätestens 60 Tage nach Einreichung der Unterlagen ein eigenes Gutachten zu den Unterlagen gemäß Absatz 2 ab. Innerhalb dieses Zeitraums und bis spätestens 30 Tage nach Vorlage der Zusammenfassung kann die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte über den Bewertungsausschuss für Medizinprodukte weitere Informationen anfordern, die aus wissenschaftlich fundierten Gründen für die Analyse der in Absatz 2 genannten Dokumente erforderlich sind. Dazu können auch die Anforderung von Stichproben oder ein Vor-Ort-Besuch der Räumlichkeiten des Herstellers gehören. Die in Satz 1 dieses Absatzes genannte Frist für Anmerkungen wird bis zum Eintreffen der angeforderten zusätzlichen Informationen unterbrochen. Durch spätere Ersuchen um zusätzliche Informationen seitens der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte wird die Frist zur Abgabe von Anmerkungen nicht unterbrochen.

4. In ihrem Gutachten berücksichtigt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte die klinische Bewertung des Bewertungsausschusses für Medizinprodukte. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte kann Änderungen der in Absatz 2 genannten Unterlagen empfehlen.

5. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte unterrichtet die Kommission, die besondere benannte Stelle und den Hersteller über sein Gutachten.

6. Innerhalb von 15 Tagen nach Eingang des in Absatz 5 genannten Gutachtens gibt die besondere benannte Stelle an, ob sie sich dem Gutachten der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte anschließt oder nicht. Im letztgenannten Fall kann die besondere benannte Stelle der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte eine schriftliche Mitteilung vorlegen, dass sie um eine Überprüfung des Gutachtens ersucht. In diesem Fall legt die besondere benannte Stelle der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt des Gutachtens die ausführliche Begründung des Gesuchs vor. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte leitet diese Informationen umgehend an die Kommission weiter.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt der Begründung des Ersuchens überprüft die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ihr Gutachten. Die Gründe für die erzielten Schlussfolgerungen werden dem endgültigen Gutachten beigelegt.

7. Unmittelbar nach seiner Annahme übermittelt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte der Kommission, der besonderen benannten Stelle und dem Hersteller ihr endgültiges Gutachten.

8. Im Fall eines positiven Gutachtens durch die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte kann die besondere benannte Stelle die Zertifizierung vornehmen.

Hängt das günstige Gutachten der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte jedoch von der Beantragung spezifischer Maßnahmen ab (z. B. Anpassung des Plans für die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen, Befristung der Zertifizierung), stellt die besondere benannte Stelle die Konformitätsbescheinigung nur unter der Bedingung aus, dass diese Maßnahmen vollständig umgesetzt werden.

Nach der Annahme eines positiven Gutachtens lotet die Kommission stets die Möglichkeiten aus, gemeinsame technische Spezifikationen für das betreffende Produkt oder die betreffenden Produkte einzuführen, und führt diese nach Möglichkeit ein.

Im Fall eines negativen Gutachtens der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte stellt die besondere benannte Stelle die Konformitätsbescheinigung nicht aus. Die besondere benannte Stelle kann jedoch als Antwort auf die in der Bewertung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte aufgeführte Erklärung neue Informationen einreichen. Wenn die neuen Informationen von den zuvor vorgelegten Informationen erheblich abweichen, prüft die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte den Antrag erneut.

Auf Antrag des Herstellers organisiert die Kommission eine Anhörung, auf der die wissenschaftlichen Gründe für die ungünstige wissenschaftliche Bewertung und alle Maßnahmen, die der Hersteller ergreifen kann, oder Daten, die eingereicht werden können, um die Bedenken der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte auszuräumen, besprochen werden können.

9. Falls es zum Schutz der Sicherheit der Patienten und der öffentlichen Gesundheit als erforderlich erachtet wird, wird der Kommission gemäß Artikel 85 die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um spezifische Kategorien oder Gruppen von Produkten, die nicht zu den in Absatz 1 genannten Produkten gehören, zu bestimmen, für die die Absätze 1 bis 8 für einen bestimmten Zeitraum gelten.

Maßnahmen gemäß diesem Absatz sind nur gerechtfertigt, wenn eines oder mehrere Kriterien des Absatzes 2 erfüllt sind.

10. Die Kommission erstellt eine für die Öffentlichkeit zugängliche Zusammenfassung des in den Absätzen 6 und 7 genannten Gutachtens. Dabei gibt sie keinerlei personenbezogene Daten oder vertrauliche Informationen geschäftlicher Art preis.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

11. Die Kommission richtet die technische Infrastruktur für den elektronischen Datenaustausch zwischen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, den besonderen benannten Stellen und dem Bewertungsausschuss für Medizinprodukte sowie zwischen dem Bewertungsausschuss und sich selbst für die Zwecke dieses Artikels ein.

12. Die Kommission kann die Modalitäten und Verfahrenselemente bezüglich der Vorlage und Analyse der im Einklang mit diesem Artikel bereitgestellten Unterlagen im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

13. Dem betreffenden Unternehmen werden die zusätzlichen Kosten dieser Bewertung nicht in Rechnung gestellt.

Abänderung 153

Vorschlag für eine Verordnung

Kapitel VI — Titel

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Kapitel VI**Kapitel V (*)**

Klinische Nachweise

Klinische Nachweise

(*) Infolge dieser Abänderung wird dieses Kapitel die Artikel 47, 48, 49, 49a, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 57 und 58 umfassen.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 154
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 47 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Der Nachweis der Übereinstimmung mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen unter normalen Verwendungsbedingungen gemäß Anhang I beruht auf klinischen Nachweisen.

Geänderter Text

1. Der Nachweis der Übereinstimmung mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen unter normalen Verwendungsbedingungen gemäß Anhang I beruht auf klinischen Nachweisen **oder zusätzlichen Daten zur Sicherheit für allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die von klinischen Nachweisen nicht abgedeckt werden.**

Abänderung 155
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 47 — Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3a. Behauptet bzw. beschreibt der Hersteller einen klinischen Nutzen, gehört zu den Anforderungen der Nachweis für diesen Nutzen.

Abänderung 156
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 47 — Absatz 4 — Unterabsatz 2 (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Befreiungen vom Nachweis der Übereinstimmung mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen auf der Grundlage klinischer Daten gemäß dem ersten Unterabsatz müssen im Voraus von der zuständigen Behörde genehmigt werden.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 157**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 47 — Absatz 5***Vorschlag der Kommission*

5. Eine Zusammenfassung der Daten zur wissenschaftlichen Validität, zur Analyseleistung und gegebenenfalls zur klinischen Leistung wird in den Bericht über klinische Nachweise gemäß Anhang XII Teil A Abschnitt 3 aufgenommen. Der Bericht über klinische Nachweise **oder ein ausführlicher Hinweis darauf** wird in die technische Dokumentation gemäß Anhang II für das betreffende Produkt aufgenommen.

Geänderter Text

5. Eine Zusammenfassung der Daten zur wissenschaftlichen Validität, zur Analyseleistung und gegebenenfalls zur klinischen Leistung wird in den Bericht über klinische Nachweise gemäß Anhang XII Teil A Abschnitt 3 aufgenommen. Der Bericht über klinische Nachweise wird in die technische Dokumentation gemäß Anhang II für das betreffende Produkt aufgenommen.

Abänderung 158**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 48 — Absatz 1 — Buchstabe a***Vorschlag der Kommission*

(a) Zur Überprüfung, dass die Produkte so konzipiert, hergestellt und verpackt sind, dass sie unter normalen Verwendungsbedingungen für einen oder mehrere der in Artikel 2 Nummer 2 genannten spezifischen Zwecke eines In-vitro-Diagnostikums geeignet sind und die vom Hersteller angegebenen bezweckten Leistungen erbringen;

Geänderter Text

(a) Zur Überprüfung, dass die Produkte so konzipiert, hergestellt und verpackt sind, dass sie unter normalen Verwendungsbedingungen für einen oder mehrere der in Artikel 2 Nummer 2 genannten spezifischen Zwecke eines In-vitro-Diagnostikums geeignet sind und die vom Hersteller **oder Sponsor** angegebenen bezweckten Leistungen erbringen;

Abänderung 159**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 48 — Absatz 1 — Buchstabe b***Vorschlag der Kommission*

(b) zur **Vergewisserung, dass die Produkte dem** Patienten den vom Hersteller angegebenen beabsichtigten Nutzen verschaffen;

Geänderter Text

(b) zur **Prüfung der klinischen Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts, einschließlich des beabsichtigten Nutzens für den Patienten, wenn das Produkt bestimmungsgemäß in der Zielgruppe und entsprechend den Gebrauchsanweisungen verwendet wird;**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 160
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 48 — Absatz 4

Vorschlag der Kommission

4. Alle klinischen Leistungsstudien werden so konzipiert und durchgeführt, dass der Schutz der Rechte, der Sicherheit und des Wohls der an der klinischen Leistungsstudie teilnehmenden Probanden gewährleistet ist und die im Rahmen der klinischen Leistungsstudie gewonnenen Daten zuverlässig und solide sind.

Geänderter Text

4. Alle klinischen Leistungsstudien werden so konzipiert und durchgeführt, dass der Schutz der Rechte, der Sicherheit und des Wohls der an der klinischen Leistungsstudie teilnehmenden Probanden gewährleistet ist und die im Rahmen der klinischen Leistungsstudie gewonnenen Daten zuverlässig und solide sind. **Sie werden jedoch nicht durchgeführt, wenn die mit der Untersuchung verbundenen Risiken angesichts des potenziellen Nutzens des Produkts medizinisch nicht vertretbar sind.**

Abänderung 161
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 48 — Absatz 6

Vorschlag der Kommission

6. Zusätzlich zu den in diesem Artikel aufgeführten Auflagen gelten für interventionelle klinische Leistungsstudien gemäß Artikel 2 Nummer 37 und für andere klinische Leistungsstudien, deren Durchführung, einschließlich der Entnahme von Proben, invasive Verfahren oder andere Risiken für die Probanden umfasst, die in den Artikeln 49 bis 58 und die in Anhang XIII aufgeführten Anforderungen.

Geänderter Text

6. Zusätzlich zu den in diesem Artikel aufgeführten Auflagen gelten für interventionelle klinische Leistungsstudien gemäß Artikel 2 Nummer 37 und für andere klinische Leistungsstudien, deren Durchführung, einschließlich der Entnahme von Proben, invasive Verfahren oder andere Risiken für die Probanden umfasst, die in den Artikeln 49 bis 58 und die in Anhang XIII aufgeführten Anforderungen. **Die Kommission wird ermächtigt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 85 in Bezug auf die Bereitstellung einer Liste zu vernachlässigender Risiken zu erlassen, um Ausnahmen von dem betreffenden Artikel zu ermöglichen.**

Abänderung 162
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 49 — Absatz 2 — Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

2. Der Sponsor einer klinischen Leistungsstudie reicht den Antrag bei dem oder den Mitgliedstaat(en) ein, in dem bzw. denen die Studie durchgeführt werden soll; dem Antrag sind die in Anhang XIII aufgeführten Unterlagen beizufügen. Innerhalb von **sechs Tagen** nach Eingang des Antrags teilt der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor mit, ob die klinische Leistungsstudie in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt und ob der Antrag vollständig ist.

Geänderter Text

2. Der Sponsor einer klinischen Leistungsstudie reicht den Antrag bei dem oder den Mitgliedstaat(en) ein, in dem bzw. denen die Studie durchgeführt werden soll; dem Antrag sind die in Anhang XIII aufgeführten Unterlagen beizufügen. Innerhalb von **14 Tagen** nach Eingang des Antrags teilt der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor mit, ob die klinische Leistungsstudie in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt und ob der Antrag vollständig ist.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Wenn im Falle mehrerer betroffener Mitgliedstaaten ein Mitgliedstaat sich nicht mit dem koordinierenden Mitgliedstaat einigt, ob die klinische Leistungsstudie aus Gründen, die nicht naturgemäß nationaler, lokaler oder ethischer Art sind, genehmigt werden soll, versuchen die betroffenen Mitgliedstaaten, eine Einigung zu erzielen. Kann keine Einigung erzielt werden, entscheidet die Kommission nach einer Anhörung der betroffenen Mitgliedstaaten und — gegebenenfalls — nach Beratung mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte.

Falls der betroffene Mitgliedstaat Einwände naturgemäß nationaler, lokaler oder ethischer Art gegen die klinische Leistungsstudie erhebt, sollte die klinische Leistungsstudie nicht in dem betroffenen Mitgliedstaat durchgeführt werden.

Abänderung 163

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 49 — Absatz 3 — Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Stellt der Mitgliedstaat fest, dass die beantragte klinische Leistungsstudie nicht in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt oder der Antrag unvollständig ist, so teilt er dies dem Sponsor mit und setzt ihm eine Frist von höchstens **sechs Tagen** zur Stellungnahme oder Vervollständigung des Antrags.

Geänderter Text

Stellt der Mitgliedstaat fest, dass die beantragte klinische Leistungsstudie nicht in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt oder der Antrag unvollständig ist, so teilt er dies dem Sponsor mit und setzt ihm eine Frist von höchstens **zehn Tagen** zur Stellungnahme oder Vervollständigung des Antrags.

Abänderung 164

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 49 — Absatz 3 — Unterabsatz 3

Vorschlag der Kommission

Übermittelt der Mitgliedstaat dem Sponsor nicht innerhalb von **drei Tagen** nach Eingang der Stellungnahme bzw. des vollständigen Antrags die in Absatz 2 genannten Information, gilt die klinische Leistungsstudie als in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallend und der Antrag als vollständig.

Geänderter Text

Übermittelt der Mitgliedstaat dem Sponsor nicht innerhalb von **sieben Tagen** nach Eingang der Stellungnahme bzw. des vollständigen Antrags die in Absatz 2 genannten Information, gilt die klinische Leistungsstudie als in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallend und der Antrag als vollständig.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 165**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 49 — Absatz 5 — Buchstabe c***Vorschlag der Kommission*

(c) nach Ablauf einer Frist von **35 Tagen** nach dem Datum der Validierung gemäß Absatz 4, sofern der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor nicht innerhalb dieser Frist mitgeteilt hat, dass er den Antrag aus Gründen der öffentlichen Gesundheit, Patientensicherheit oder öffentlichen Ordnung ablehnt.

Geänderter Text

(c) nach Ablauf einer Frist von **60 Tagen** nach dem Datum der Validierung gemäß Absatz 4, sofern der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor nicht innerhalb dieser Frist mitgeteilt hat, dass er den Antrag aus Gründen der öffentlichen Gesundheit, Patientensicherheit oder öffentlichen Ordnung ablehnt.

Abänderung 166**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 49 — Absatz 5 a (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

5a. *Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass eine klinische Leistungsstudie suspendiert, abgebrochen oder vorübergehend ausgesetzt wird, wenn sie im Lichte neuer Tatsachen von der zuständigen Behörde nicht mehr genehmigt oder von der Ethikkommission nicht mehr befürwortet würde.*

Abänderung 167**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 49 — Absätze 6 a bis 6 e (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

6a. *Jeder einzelne Schritt der klinischen Leistungsstudie, angefangen von den ersten Überlegungen über die Notwendigkeit und Berechtigung der Studie bis hin zur Veröffentlichung der Ergebnisse, ist in Übereinstimmung mit den anerkannten ethischen Grundsätzen durchzuführen, wie zum Beispiel der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes über die ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen, die vom 18. Weltärztekongress 1964 in Helsinki, Finnland, verabschiedet und zuletzt vom 59. Weltärztekongress 2008 in Seoul, Korea, geändert wurde.*

6b. *Die Genehmigung des betroffenen Mitgliedstaats zur Durchführung einer klinischen Leistungsstudie im Rahmen dieses Artikels wird nur nach Prüfung und Genehmigung durch eine unabhängige Ethikkommission gemäß der Erklärung von Helsinki des Weltärztebundes erteilt.*

6c. *Die Prüfung der Ethikkommission umfasst insbesondere die medizinische Begründung der Studie, die Einwilligung der an der klinischen Leistungsstudie teilnehmenden Probanden nach Bereitstellung umfassender Informationen über die Leistungsstudie und die Eignung der Prüfer und der Forschungseinrichtungen.*

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Ethikkommission handelt im Einklang mit den jeweiligen Rechtsvorschriften und Bestimmungen des Landes oder der Länder, in dem/denen die Studie durchgeführt werden soll, und wahrt sämtliche einschlägigen internationalen Vorschriften und Normen. Sie ermöglicht dem betroffenen Mitgliedstaat durch ihre effiziente Arbeit, die in diesem Kapitel festgelegten Verfahrensfristen einzuhalten.

Die Ethikkommission besteht aus einer angemessenen Zahl von Mitgliedern, die gemeinsam über die Qualifikationen und Kenntnisse verfügen, die für die Bewertung der wissenschaftlichen, medizinischen und ethischen Aspekte der zu prüfenden klinischen Leistungsstudie erforderlich sind.

Die Mitglieder der Ethikkommission, die den Antrag auf Genehmigung einer klinischen Leistungsstudie bewerten, sind vom Sponsor, der Einrichtung, an der die Leistungsstudie durchgeführt wird, und den daran beteiligten Prüfern unabhängig sowie frei von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung. Die Namen, Qualifikationen und Interessenerklärungen der Personen, die die Anträge bewerten, sind öffentlich zugänglich.

6d. Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um Ethikkommissionen im Bereich der klinischen Leistungsstudien — sofern es diese dort nicht bereits gibt — ins Leben zu rufen und ihre Arbeit zu erleichtern.

6e. Die Kommission erleichtert die Zusammenarbeit der Ethikkommissionen und den Austausch bewährter Verfahren in ethischen Fragen, auch in Bezug auf die Verfahren und Grundsätze einer Ethikprüfung.

Die Kommission erarbeitet — gestützt auf bestehende bewährte Verfahren — Leitlinien für die Mitarbeit der Patienten in Ethikkommissionen.

Abänderung 168

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 49 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 49a

Überwachung durch die Mitgliedstaaten

1. Die Mitgliedstaaten ernennen Inspektoren zur Überwachung der Einhaltung dieser Verordnung und tragen dafür Sorge, dass diese Inspektoren angemessen qualifiziert und geschult sind.

2. Inspektionen werden in der Verantwortung desjenigen Mitgliedstaats durchgeführt, in dem die Inspektion stattfindet.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3. *Beabsichtigt ein Mitgliedstaat, eine Inspektion in Bezug auf eine interventionelle klinische Leistungsstudie vorzunehmen, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt wird, unterrichtet er die anderen betroffenen Mitgliedstaaten, die Kommission und die EMA über das Unionsportal von seiner Absicht und teilt ihnen nach der Inspektion deren Ergebnisse mit.*

4. *Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG) stimmt die Zusammenarbeit bei Inspektionen zwischen den Mitgliedstaaten und bei Inspektionen, die Mitgliedstaaten in Drittstaaten durchführen, ab.*

5. *Nach einer Inspektion erstellt der Mitgliedstaat, unter dessen Verantwortung die Inspektion durchgeführt wurde, einen Inspektionsbericht. Der Mitgliedstaat macht den Inspektionsbericht dem Sponsor der betreffenden klinischen Prüfung zugänglich und speist ihn über das Unionsportal in die Datenbank der Union ein. Bei der Übermittlung des Inspektionsberichts an den Sponsor trägt der betreffende Mitgliedstaat Sorge dafür, dass die Vertraulichkeit gewahrt bleibt.*

6. *Die Kommission legt die Durchführung des Inspektionsverfahrens durch Durchführungsrechtsakte gemäß Artikel 85 im Einzelnen fest.*

Abänderung 169

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 50 — Absatz 1 — Buchstabe g a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ga) die zu verwendende Methodik, die Anzahl der beteiligten Probanden und das angestrebte Ergebnis der Studie.

Abänderung 170

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 51

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. In Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten richtet die Kommission ein elektronisches System für interventionelle und andere für die Probanden mit Risiken verbundene klinische Leistungsstudien ein, mithilfe dessen die in Artikel 49 Absatz 1 genannten einmaligen Kennnummern für diese klinischen Leistungsstudien erstellt und folgende Informationen erfasst und verarbeitet werden, und verwaltet dies:

(a) Registrierung klinischer Leistungsstudien gemäß Artikel 50;

1. In Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten richtet die Kommission ein elektronisches System für interventionelle und andere für die Probanden mit Risiken verbundene klinische Leistungsstudien ein, mithilfe dessen die in Artikel 49 Absatz 1 genannten einmaligen Kennnummern für diese klinischen Leistungsstudien erstellt und folgende Informationen erfasst und verarbeitet werden, und verwaltet dies:

(a) Registrierung klinischer Leistungsstudien gemäß Artikel 50;

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

- (b) Informationsaustausch der Mitgliedstaaten untereinander und zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission gemäß Artikel 54;
- (c) Angaben im Zusammenhang mit klinischen Leistungsstudien, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden und für die ein einziger Antrag gemäß Artikel 56 eingereicht wurde;
- (d) Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln gemäß Artikel 57 Absatz 2, sofern ein einziger Antrag gemäß Artikel 56 eingereicht wurde.

2. Bei der Einrichtung des in Absatz 1 genannten elektronischen Systems stellt die Kommission sicher, dass dieses mit der EU-Datenbank für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln interoperabel ist, die gemäß Artikel [...] der Verordnung (EU) Nr. [Ref. der zukünftigen Verordnung über klinische Prüfungen] eingerichtet wurde. Mit Ausnahme der in Artikel 50 genannten Angaben stehen die in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten Daten nur den Mitgliedstaaten und der Kommission zur Verfügung.

3. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 85 zu erlassen, mit denen festgelegt wird, welche sonstigen in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten Informationen über klinische Leistungsstudien öffentlich zugänglich sind, um die Interoperabilität mit der durch die Verordnung (EU) Nr. [Ref. der zukünftigen Verordnung über klinische Prüfungen] geschaffenen EU-Datenbank für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln zu ermöglichen. Die Bestimmungen des Artikels 50 Absätze 3 und 4 finden entsprechend Anwendung.

Geänderter Text

- (b) Informationsaustausch der Mitgliedstaaten untereinander und zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission gemäß Artikel 54;
- (c) Angaben im Zusammenhang mit klinischen Leistungsstudien, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden und für die ein einziger Antrag gemäß Artikel 56 eingereicht wurde;
- (d) Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln gemäß Artikel 57 Absatz 2, sofern ein einziger Antrag gemäß Artikel 56 eingereicht wurde;

(da) der vom Sponsor gemäß Artikel 55 Absatz 3 eingereichte Bericht über die klinische Leistungsstudie und dessen Zusammenfassung.

2. Bei der Einrichtung des in Absatz 1 genannten elektronischen Systems stellt die Kommission sicher, dass dieses mit der EU-Datenbank für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln interoperabel ist, die gemäß Artikel [...] der Verordnung (EU) Nr. [Ref. der zukünftigen Verordnung über klinische Prüfungen] eingerichtet wurde. Mit Ausnahme der in Artikel 50 **und Artikel 51 Buchstaben a und da** genannten Angaben stehen die in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten Daten nur den Mitgliedstaaten und der Kommission zur Verfügung. **Die Kommission stellt außerdem sicher, dass das elektronische System für Angehörige der Gesundheitsberufe zugänglich ist.**

Die Informationen gemäß Artikel 51 Buchstaben a und da sind der Öffentlichkeit gemäß Artikel 50 Absätze 3 und 4 zugänglich.

2a. Auf begründeten Antrag werden alle Informationen zu einem bestimmten In-vitro-Diagnostikum, die im elektronischen System verfügbar sind, dem Antragsteller zugänglich gemacht, mit Ausnahme der Informationen oder Teilen davon, die gemäß Artikel 50 Absatz 3 vertraulich behandelt werden müssen.

3. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 85 zu erlassen, mit denen festgelegt wird, welche sonstigen in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten Informationen über klinische Leistungsstudien öffentlich zugänglich sind, um die Interoperabilität mit der durch die Verordnung (EU) Nr. [Ref. der zukünftigen Verordnung über klinische Prüfungen] geschaffenen EU-Datenbank für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln zu ermöglichen. Die Bestimmungen des Artikels 50 Absätze 3 und 4 finden entsprechend Anwendung.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 171
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 54 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Hat ein Mitgliedstaat eine klinische Leistungsstudie abgelehnt, suspendiert oder abgebrochen, verlangt er wesentliche Änderungen oder die vorübergehende Aussetzung einer klinischen Leistungsstudie, oder ist ihm vom Sponsor mitgeteilt worden, dass die klinische Leistungsstudie aus **Sicherheitsgründen** abgebrochen wird, teilt er seine Entscheidung **und** die Gründe **dafür** allen Mitgliedstaaten und der Kommission über das in Artikel 51 genannte elektronische System mit.

Geänderter Text

1. Hat ein Mitgliedstaat eine klinische Leistungsstudie abgelehnt, suspendiert oder abgebrochen, verlangt er wesentliche Änderungen oder die vorübergehende Aussetzung einer klinischen Leistungsstudie, oder ist ihm vom Sponsor mitgeteilt worden, dass die klinische Leistungsstudie aus **Sicherheits- oder Wirksamkeitsgründen** abgebrochen wird, teilt er **diese Tatsachen und** seine Entscheidung **sowie** die Gründe **für diese Entscheidung** allen Mitgliedstaaten und der Kommission über das in Artikel 51 genannte elektronische System mit.

Abänderung 172
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 55 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Setzt der Sponsor eine klinische Leistungsstudie aus **Sicherheitsgründen** vorübergehend aus, informiert er den betroffenen Mitgliedstaat innerhalb von 15 Tagen darüber.

Geänderter Text

1. Setzt der Sponsor eine klinische Leistungsstudie aus **Sicherheits- oder Wirksamkeitsgründen** vorübergehend aus, informiert er den betroffenen Mitgliedstaat innerhalb von 15 Tagen darüber.

Abänderung 173
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 55 — Absatz 2 — Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Der Sponsor teilt jedem betroffenen Mitgliedstaat das Ende einer klinischen Leistungsstudie in dem betreffenden Mitgliedstaat mit; **handelt es sich um einen Abbruch**, legt er eine Begründung dafür vor. Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen nach Beendigung der klinischen Leistungsstudie in dem betreffenden Mitgliedstaat.

Geänderter Text

Der Sponsor teilt jedem betroffenen Mitgliedstaat das Ende einer klinischen Leistungsstudie in dem betreffenden Mitgliedstaat mit; **wird die Studie abgebrochen**, legt er eine Begründung dafür vor, **damit alle Mitgliedstaaten die Sponsoren, die zur gleichen Zeit ähnliche klinische Leistungsstudien innerhalb der Union durchführen, über die Ergebnisse dieser klinischen Leistungsstudie informieren können**. Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen nach Beendigung der klinischen Leistungsstudie in dem betreffenden Mitgliedstaat.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 174**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 55 — Absatz 2 — Unterabsatz 2***Vorschlag der Kommission*

Wird die Studie in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt, teilt der Sponsor allen betroffenen Mitgliedstaaten die Beendigung der gesamten klinischen Leistungsstudie mit. Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen nach Beendigung der gesamten klinischen Leistungsstudie.

Geänderter Text

Wird die Studie in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt, teilt der Sponsor allen betroffenen Mitgliedstaaten die Beendigung der gesamten klinischen Leistungsstudie mit. **Informationen zu den Gründen für den Abbruch der klinischen Leistungsstudie werden auch an alle Mitgliedstaaten übermittelt, damit alle Mitgliedstaaten die Sponsoren, die zur gleichen Zeit ähnliche klinische Leistungsstudien innerhalb der Union durchführen, über die Ergebnisse dieser klinischen Leistungsstudie informieren können.** Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen nach Beendigung der gesamten klinischen Leistungsstudie.

Abänderung 175**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 55 — Absätze 3 und 3 a (neu)***Vorschlag der Kommission*

3. **Innerhalb eines Jahres** nach Ende der klinischen **Leistungsstudie** legt der Sponsor den betroffenen Mitgliedstaaten **eine Zusammenfassung** der Ergebnisse in Form eines Berichts über die klinische **Leistungsstudie** gemäß Anhang XII Teil A Abschnitt 2.3.3 vor. **Ist es aus wissenschaftlichen Gründen nicht möglich, innerhalb eines Jahres einen Bericht über die klinische Leistungsstudie vorzulegen, wird dieser eingereicht, sobald er verfügbar ist. In diesem Fall ist in dem klinischen Leistungsstudienplan gemäß Anhang XII Teil A Abschnitt 2.3.2 anzugeben, wann die Ergebnisse der klinischen Leistungsstudie vorgelegt werden, sowie eine Erklärung hierfür zu geben.**

Geänderter Text

3. **Unabhängig vom Ergebnis** der klinischen **Prüfung** legt der Sponsor den betroffenen Mitgliedstaaten **innerhalb eines Jahres** nach Ende **oder Abbruch** der klinischen Leistungsstudie **die** Ergebnisse in Form eines Berichts über die klinische **Prüfung** gemäß Anhang XII Teil A Abschnitt 2.3.3 vor. **Der Zusammenfassung wird eine weitere Zusammenfassung beigefügt, die in einer für Laien leicht verständlichen Sprache verfasst ist. Sowohl der Bericht als auch die Zusammenfassung werden durch den Sponsor über das in Artikel 51 genannte elektronische System übermittelt.**

Ist es aus gerechtfertigten wissenschaftlichen Gründen nicht möglich, innerhalb eines Jahres einen Bericht über die klinische Leistungsstudie vorzulegen, wird dieser eingereicht, sobald er verfügbar ist. In diesem Fall ist in dem klinischen Leistungsstudienplan gemäß Anhang XII Teil A Abschnitt 2.3.2 anzugeben, wann die Ergebnisse der klinischen Leistungsstudie vorgelegt werden, sowie eine Begründung hierfür zu geben.

3a. Die Kommission wird ermächtigt, zur Festlegung von Form und Inhalt der für Laien verfassten Zusammenfassung delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 85 zu erlassen.

Die Kommission wird ermächtigt, zur Festlegung der Bestimmungen, die für die Übermittlung des Berichts über die klinische Leistungsstudie gelten, Rechtsakte gemäß Artikel 85 zu erlassen.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Wenn der Sponsor beschließt, Rohdaten freiwillig zur gemeinsamen Nutzung zur Verfügung zu stellen, erarbeitet die Kommission Leitlinien für das Format und die Freigabe dieser Daten.

Abänderung 176

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 56 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. **In dem einzigen Antrag schlägt der Sponsor einen der betroffenen Mitgliedstaaten als koordinierenden Mitgliedstaat vor. Wünscht der betreffende Mitgliedstaat diese Aufgabe nicht zu übernehmen, einigt er sich innerhalb von 6 Tagen nach Eingang des Antrags mit einem anderen betroffenen Mitgliedstaat darauf, dass dieser die Rolle des koordinierenden Mitgliedstaats übernimmt. Erklärt sich kein anderer Mitgliedstaat bereit, als koordinierenden Mitgliedstaat tätig zu werden, übernimmt der ursprünglich vom Sponsor vorgeschlagene Mitgliedstaat diese Aufgabe. Übernimmt ein anderer als der ursprünglich vom Sponsor vorgeschlagene Mitgliedstaat die Rolle des koordinierenden Mitgliedstaats, beginnt die Frist gemäß Artikel 49 Absatz 2 am Tag, nachdem der Mitgliedstaat die Aufgabe angenommen hat.**

2. **Die betroffenen Mitgliedstaaten einigen sich innerhalb von 6 Tagen nach Eingang des einzigen Antrags darauf, welcher Mitgliedstaat die Rolle des koordinierenden Mitgliedstaats übernimmt. Die Mitgliedstaaten und die Kommission einigen sich im Rahmen der Zuständigkeiten der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte auf eindeutige Bestimmungen für die Benennung des koordinierenden Mitgliedstaats.**

Abänderung 177

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 56 — Absatz 5

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

5. **Den Bericht über die klinische Leistungsstudie gemäß Artikel 55 Absatz 3 übermittelt der Sponsor den betroffenen Mitgliedstaaten über das in Artikel 51 genannte elektronische System.**

entfällt

Abänderung 178

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 57 — Absatz 2 — Unterabsatz 1 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(a) jedes **schwerwiegende** unerwünschte Ereignis, das einen Kausalzusammenhang mit dem Produkt für Leistungsbewertungsstudien, dem Komparator oder dem Studienverfahren aufweist oder bei dem ein Kausalzusammenhang durchaus möglich erscheint;

(a) jedes unerwünschte Ereignis, das einen Kausalzusammenhang mit dem Produkt für Leistungsbewertungsstudien, dem Komparator oder dem Studienverfahren aufweist oder bei dem ein Kausalzusammenhang durchaus möglich erscheint;

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 179
Vorschlag für eine Verordnung
Kapitel VII — Titel

Vorschlag der Kommission

Kapitel VII

Vigilanz und Marktüberwachung

Geänderter Text

Kapitel VIII (*)

Vigilanz und Marktüberwachung

(*) Infolge dieser Abänderung wird dieses Kapitel die Artikel 59 bis 73 umfassen.

Abänderung 180
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 59

Vorschlag der Kommission

1. Hersteller von Produkten, ausgenommen Produkte für Leistungsbewertungsstudien, melden über das in Artikel 60 genannte elektronische System Folgendes:

- (a) Jedes **schwerwiegende** Vorkommnis im Zusammenhang mit Produkten, die auf dem EU-Markt bereitgestellt werden;
- (b) jede Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld im Zusammenhang mit auf dem EU-Markt bereitgestellten Produkten, einschließlich der in Drittländern ergriffenen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld in Bezug auf ein Produkt, das auch auf dem EU-Markt legal bereitgestellt wird, sofern sich die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld nicht ausschließlich auf das Produkt beziehen, das in dem betreffenden Drittland bereitgestellt wird.

Meldungen gemäß Unterabsatz 1 sind unverzüglich zu erstatten, spätestens jedoch 15 Tage, nachdem der Hersteller Kenntnis von dem Vorkommnis und dem Kausalzusammenhang oder einem durchaus möglichen Kausalzusammenhang mit seinem Produkt erhalten hat. Die Frist, innerhalb deren die Meldung zu erfolgen hat, hängt von der Schwere des Vorkommnisses ab. Um eine zügige Meldung zu ermöglichen, kann der Hersteller erforderlichenfalls zunächst eine unvollständige Meldung übermitteln und dieser dann die vollständige Meldung folgen lassen.

Geänderter Text

1. Hersteller von Produkten, ausgenommen Produkte für Leistungsbewertungsstudien, melden über das in Artikel 60 genannte elektronische System Folgendes:

- (a) Jedes Vorkommnis im Zusammenhang mit Produkten, die auf dem EU-Markt bereitgestellt werden, **einschließlich der Angabe von Datum und Ort des Vorkommnisses und des Hinweises, ob das Vorkommnis gemäß der in Artikel 2 genannten Definition als „schwerwiegend“ einzustufen ist; sofern verfügbar, macht der Hersteller auch Angaben zu dem an dem Vorkommnis beteiligten Patienten oder Anwender und Angehörigen der Gesundheitsberufe;**
- (b) jede Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld im Zusammenhang mit auf dem EU-Markt bereitgestellten Produkten, einschließlich der in Drittländern ergriffenen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld in Bezug auf ein Produkt, das auch auf dem EU-Markt legal bereitgestellt wird, sofern sich die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld nicht ausschließlich auf das Produkt beziehen, das in dem betreffenden Drittland bereitgestellt wird.

Meldungen gemäß Unterabsatz 1 sind unverzüglich zu erstatten, spätestens jedoch 15 Tage, nachdem der Hersteller Kenntnis von dem Vorkommnis und dem Kausalzusammenhang oder einem durchaus möglichen Kausalzusammenhang mit seinem Produkt erhalten hat. Die Frist, innerhalb deren die Meldung zu erfolgen hat, hängt von der Schwere des Vorkommnisses ab. Um eine zügige Meldung zu ermöglichen, kann der Hersteller erforderlichenfalls zunächst eine unvollständige Meldung übermitteln und dieser dann die vollständige Meldung folgen lassen.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

2. Ähnliche **schwerwiegende** Vorkommnisse im Zusammenhang mit ein und demselben Produkt oder ein und derselben Produktart, deren Ursache bereits festgestellt wurde, oder in Bezug auf die bereits Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld ergriffen wurden, können die Hersteller mittels periodischer Sammelmeldungen anstelle von Einzelmeldungen mitteilen, sofern die in Artikel 60 Absatz 5 Buchstaben a, b und c genannten zuständigen Behörden sich mit dem Hersteller auf Form, Inhalt und Häufigkeit dieser periodischen Sammelmeldung geeinigt haben.

3. Die Mitgliedstaaten ergreifen alle geeigneten Maßnahmen, um die Angehörigen der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten dazu zu ermutigen, den zuständigen Behörden mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse gemäß Absatz 1 Buchstabe a zu melden.

Solche Meldungen **werden** auf nationaler Ebene **aufgezeichnet**. Gehen bei der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats solche Meldungen ein, **unternimmt** diese **die notwendigen Schritte, um eine Unterrichtung des Herstellers über diese Vorkommnisse sicherzustellen**. Der Hersteller trägt dafür Sorge, dass angemessene Folgemaßnahmen ergriffen werden.

Die Mitgliedstaaten **koordinieren untereinander die Entwicklung web-basierter, strukturierter** Standardformulare für die Meldung **schwerwiegender Vorkommnisse** durch Angehörige der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten.

4. Gesundheitseinrichtungen, die Produkte im Sinne von Artikel 4 Absatz 4 herstellen und verwenden, melden alle **schwerwiegenden** Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemäß Absatz 1 der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich die Gesundheitseinrichtung befindet.

Geänderter Text

2. Ähnliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit ein und demselben Produkt oder ein und derselben Produktart, deren Ursache bereits festgestellt wurde, oder in Bezug auf die bereits Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld ergriffen wurden, können die Hersteller mittels periodischer Sammelmeldungen anstelle von Einzelmeldungen mitteilen, sofern die in Artikel 60 Absatz 5 Buchstaben a, b und c genannten zuständigen Behörden sich mit dem Hersteller auf Form, Inhalt und Häufigkeit dieser periodischen Sammelmeldung geeinigt haben.

3. Die Mitgliedstaaten ergreifen alle geeigneten Maßnahmen, **darunter auch gezielte Informationskampagnen**, um die Angehörigen der Gesundheitsberufe, **einschließlich Ärzte und Apotheker**, Anwender und Patienten, dazu zu ermutigen **und ihnen zu ermöglichen**, den zuständigen Behörden mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse gemäß Absatz 1 Buchstabe a zu melden. **Sie unterrichten die Kommission über diese Maßnahmen.**

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zeichnen solche Meldungen auf nationaler Ebene **auf**. Gehen bei der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats solche Meldungen ein, **informiert** diese **Behörde den Hersteller unverzüglich**. Der Hersteller trägt dafür Sorge, dass angemessene Folgemaßnahmen ergriffen werden.

Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats meldet unverzüglich die Berichte gemäß Unterabsatz 1 dem in Artikel 51 genannten elektronischen System, es sei denn, dasselbe Vorkommnis wurde bereits vom Hersteller gemeldet.

Die **Kommission entwickelt in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und in Abstimmung mit den relevanten Interessenträgern** Standardformulare für die **elektronische und nicht-elektronische** Meldung **von Vorkommnissen** durch Angehörige der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten.

4. Gesundheitseinrichtungen, die Produkte im Sinne von Artikel 4 Absatz 4 herstellen und verwenden, melden **unverzüglich** alle Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemäß Absatz 1 der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich die Gesundheitseinrichtung befindet.

Abänderung 181

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 60

Vorschlag der Kommission

1. Die Kommission richtet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ein elektronisches System zur Erfassung und Verarbeitung folgender Informationen ein und verwaltet dies:

(a) Meldungen **schwerwiegender Vorkommnisse** und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld seitens der Hersteller gemäß Artikel 59 Absatz 1;

Geänderter Text

1. Die Kommission richtet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ein elektronisches System zur Erfassung und Verarbeitung folgender Informationen ein und verwaltet dies:

(a) Meldungen **von Vorkommnissen** und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld seitens der Hersteller gemäß Artikel 59 Absatz 1;

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

- (b) periodische Sammelmeldungen der Hersteller gemäß Artikel 59 Absatz 2.
- (c) Meldungen **schwerwiegender Vorkommnisse** seitens der zuständigen Behörden gemäß Artikel 61 Absatz 1 Unterabsatz 2;
- (d) Meldungen von Tendenzen seitens der Hersteller gemäß Artikel 62;
- (e) von den Herstellern übermittelte Sicherheitsanweisungen im Feld gemäß Artikel 61 Absatz 4;
- (f) die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission gemäß Artikel 61 Absätze 3 und 6 auszutauschenden Informationen.

2. Zugang zu den in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten Informationen haben die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die Kommission **und** die benannten Stellen.

3. Die Kommission sorgt dafür, dass **Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Öffentlichkeit** ein angemessener Zugang zu dem elektronischen System gewährt wird.

4. Auf der Grundlage von Abkommen mit den zuständigen Behörden von Drittländern oder internationalen Organisationen kann die Kommission diesen ein gewisses Maß an Zugang zu der Datenbank gewähren. Diese Abkommen müssen auf Gegenseitigkeit beruhen und Vertraulichkeits- und Datenschutzbestimmungen enthalten, die den in der EU geltenden Bestimmungen gleichwertig sind.

5. Die Meldungen **schwerwiegender Vorkommnisse** und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemäß Artikel 59 Absatz 1 Buchstaben a und b, die periodischen Sammelmeldungen gemäß Artikel 59 Absatz 2, die Meldungen **schwerwiegender Vorkommnisse** gemäß Artikel 61 Absatz 1 Unterabsatz 2 und die Meldungen von Tendenzen gemäß Artikel 62 werden nach ihrem Eingang über das elektronische System automatisch an die zuständigen Behörden folgender Mitgliedstaaten übermittelt:

- (a) Mitgliedstaat, in dem das Vorkommnis aufgetreten ist;
- (b) Mitgliedstaat, in dem die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld ergriffen wurde oder werden soll;

Geänderter Text

- (b) periodische Sammelmeldungen der Hersteller gemäß Artikel 59 Absatz 2.
- (c) Meldungen **von Vorkommnissen** seitens der zuständigen Behörden gemäß Artikel 61 Absatz 1 Unterabsatz 2;
- (d) Meldungen von Tendenzen seitens der Hersteller gemäß Artikel 62;
- (e) von den Herstellern übermittelte Sicherheitsanweisungen im Feld gemäß Artikel 61 Absatz 4;
- (f) die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission gemäß Artikel 61 Absätze 3 und 6 auszutauschenden Informationen;

(fa) Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse seitens der zuständigen Behörden und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, die innerhalb von Gesundheitseinrichtungen im Zusammenhang mit Produkten im Sinne von Artikel 4 Absatz 4 ergriffen werden.

2. Zugang zu den in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten Informationen haben die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die Kommission, die benannten Stellen, **Angehörige der Gesundheitsberufe und auch Hersteller, wenn die Informationen das eigene Produkt betreffen.**

3. Die Kommission sorgt dafür, dass der Öffentlichkeit ein angemessener Zugang zu dem elektronischen System gewährt wird. **Werden Informationen zu einem bestimmten In-vitro-Diagnostikum verlangt, sind diese Informationen unverzüglich, höchstens aber innerhalb von 15 Tagen zur Verfügung zu stellen.**

4. Auf der Grundlage von Abkommen mit den zuständigen Behörden von Drittländern oder internationalen Organisationen kann die Kommission diesen ein gewisses Maß an Zugang zu der Datenbank gewähren. Diese Abkommen müssen auf Gegenseitigkeit beruhen und Vertraulichkeits- und Datenschutzbestimmungen enthalten, die den in der EU geltenden Bestimmungen gleichwertig sind.

5. Die Meldungen **von Vorkommnissen** und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemäß Artikel 59 Absatz 1 Buchstaben a und b, die periodischen Sammelmeldungen gemäß Artikel 59 Absatz 2, die Meldungen **von Vorkommnissen** gemäß Artikel 61 Absatz 1 Unterabsatz 2 und die Meldungen von Tendenzen gemäß Artikel 62 werden nach ihrem Eingang über das elektronische System automatisch an die zuständigen Behörden folgender Mitgliedstaaten übermittelt:

- (a) Mitgliedstaat, in dem das Vorkommnis aufgetreten ist;
- (b) Mitgliedstaat, in dem die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld ergriffen wurde oder werden soll;

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

- (c) Mitgliedstaat, indem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat;
- (d) gegebenenfalls Mitgliedstaat, in dem die benannten Stelle, die eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 43 für das betreffende Produkt ausgestellt hat, niedergelassen ist.

Geänderter Text

- (c) Mitgliedstaat, indem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat;
- (d) gegebenenfalls Mitgliedstaat, in dem die benannten Stelle, die eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 43 für das betreffende Produkt ausgestellt hat, niedergelassen ist.

5a. Die Meldungen und Angaben gemäß Artikel 60 Absatz 5 werden für das entsprechende Produkt der benannten Stelle, die die Prüfbescheinigung gemäß Artikel 43 ausgestellt hat, auch automatisch über das elektronische System übermittelt.

Abänderung 182

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 61 — Absatz 1 — Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass alle Informationen im Zusammenhang mit einem schwerwiegenden Vorkommnis, das in ihrem Hoheitsgebiet aufgetreten ist, oder einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld, die in ihrem Hoheitsgebiet ergriffen wurde oder ergriffen werden soll, von denen sie gemäß Artikel 59 Kenntnis erhalten haben, auf nationaler Ebene von der zuständigen Behörde zentral bewertet werden, und zwar nach Möglichkeit in Zusammenarbeit mit dem Hersteller.

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass alle Informationen im Zusammenhang mit einem schwerwiegenden Vorkommnis, das in ihrem Hoheitsgebiet aufgetreten ist, oder einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld, die in ihrem Hoheitsgebiet ergriffen wurde oder ergriffen werden soll, von denen sie gemäß Artikel 59 Kenntnis erhalten haben, auf nationaler Ebene von der zuständigen Behörde zentral bewertet werden, und zwar nach Möglichkeit in Zusammenarbeit mit dem Hersteller. **Die zuständige Behörde trägt dabei den Ansichten aller einschlägigen Interessenträger, zum Beispiel Patientenvereinigungen, Berufsverbände von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Herstellerverbände, Rechnung.**

Abänderung 183

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 61 — Absatz 1 — Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Hat sich die zuständige Behörde bei Meldungen gemäß Artikel 59 Absatz 3 vergewissert, dass die Meldungen tatsächlich schwerwiegende Vorkommnisse betreffen, gibt sie diese Meldungen unverzüglich in das in Artikel 60 genannte elektronische System ein, sofern das Vorkommnis nicht bereits vom Hersteller gemeldet wurde.

Geänderter Text

entfällt

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 184**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 61 — Absatz 2***Vorschlag der Kommission*

2. Die nationalen zuständigen Behörden führen in Bezug auf die gemeldeten schwerwiegenden Vorkommnisse bzw. Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld eine Risikobewertung durch, bei der sie Kriterien wie Kausalität, Nachweisbarkeit und Wahrscheinlichkeit eines erneuten Auftretens des Problems, Häufigkeit der Produktverwendung, Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts und Schwere des Schadens, klinischen Nutzen des Produkts, vorgesehene und mögliche Anwender und betroffene Bevölkerung berücksichtigen. Sie bewerten außerdem die Angemessenheit der vom Hersteller geplanten oder bereits ergriffenen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und ob Bedarf an weiteren Korrekturmaßnahmen besteht, bzw. welcher Art diese sein sollten. Sie überwachen die Untersuchung des Vorkommnisses durch den Hersteller.

Geänderter Text

2. Die nationalen zuständigen Behörden führen in Bezug auf die gemeldeten schwerwiegenden Vorkommnisse bzw. Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld eine Risikobewertung durch, bei der sie Kriterien wie Kausalität, Nachweisbarkeit und Wahrscheinlichkeit eines erneuten Auftretens des Problems, Häufigkeit der Produktverwendung, Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts und Schwere des Schadens, klinischen Nutzen des Produkts, vorgesehene und mögliche Anwender und betroffene Bevölkerung berücksichtigen. Sie bewerten außerdem die Angemessenheit der vom Hersteller geplanten oder bereits ergriffenen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und ob Bedarf an weiteren Korrekturmaßnahmen besteht, bzw. welcher Art diese sein sollten. Sie überwachen die Untersuchung des **schwerwiegenden** Vorkommnisses durch den Hersteller.

Abänderung 185**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 65 — Absätze 1, 1 a bis 1 e (neu) und 2***Vorschlag der Kommission*

1. Die zuständigen Behörden kontrollieren anhand angemessener Stichproben auf geeignete Art und Weise die Merkmale und Leistung von Produkten, u. a. gegebenenfalls durch Überprüfung der Unterlagen und physische Kontrollen sowie Laborprüfungen. Dabei berücksichtigen sie die etablierten Grundsätze in Bezug auf Risikobewertungen und Risikomanagement, die Vigilanz-Daten und Beschwerden. Die zuständigen Behörden können Wirtschaftsakteure verpflichten, die für die Zwecke der Durchführung ihrer Tätigkeiten erforderlichen Unterlagen und Informationen zur Verfügung zu stellen, und, **falls nötig und gerechtfertigt**, die Räumlichkeiten der Wirtschaftsakteure betreten und die erforderlichen Produktstichproben entnehmen. Sie können Produkte, die eine **ernste** Gefahr darstellen, vernichten oder auf andere Weise unbrauchbar machen, wenn sie dies für erforderlich erachten.

Geänderter Text

1. Die zuständigen Behörden kontrollieren anhand angemessener Stichproben auf geeignete Art und Weise die Merkmale und Leistung von Produkten, u. a. gegebenenfalls durch Überprüfung der Unterlagen und physische Kontrollen sowie Laborprüfungen. Dabei berücksichtigen sie die etablierten Grundsätze in Bezug auf Risikobewertungen und Risikomanagement, die Vigilanz-Daten und Beschwerden. Die zuständigen Behörden können Wirtschaftsakteure verpflichten, die für die Zwecke der Durchführung ihrer Tätigkeiten erforderlichen Unterlagen und Informationen zur Verfügung zu stellen, und die Räumlichkeiten der Wirtschaftsakteure betreten und **inspizieren sowie** die erforderlichen Produktstichproben **zur Untersuchung durch ein amtliches Laboratorium** entnehmen. Sie können Produkte, die eine Gefahr darstellen, vernichten oder auf andere Weise unbrauchbar machen, wenn sie dies für erforderlich erachten.

1a. Die zuständigen Behörden benennen Inspektoren, die ermächtigt sind, die in Absatz 1 genannten Kontrollen durchzuführen. Die Kontrollen werden von den Inspektoren des Mitgliedstaats durchgeführt, in dem der Wirtschaftsakteur ansässig ist. Diese Inspektoren können von Sachverständigen, die von den zuständigen Stellen benannt werden, unterstützt werden.

1b. Es können auch unangekündigte Inspektionen durchgeführt werden. Die Organisation und Durchführung dieser Kontrollen muss dabei stets dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, insbesondere unter Beachtung des jeweiligen Gefahrenpotentials eines Produkts, Rechnung tragen.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Die Mitgliedstaaten überprüfen und bewerten regelmäßig die **Funktionsweise** ihrer **Überwachungstätigkeiten**. Solche Überprüfungen und Bewertungen erfolgen mindestens alle **vier** Jahre, und die Ergebnisse werden den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission mitgeteilt. **Der betroffene Mitgliedstaat macht** eine Zusammenfassung der Ergebnisse der Öffentlichkeit verfügbar.

1c. Nach jeder gemäß Absatz 1 durchgeführten Inspektion erstellt die zuständige Behörde einen Bericht über die Einhaltung der nach dieser Verordnung geltenden rechtlichen und technischen Anforderungen durch den inspizierten Wirtschaftsakteur und etwaige erforderliche Korrekturmaßnahmen.

1d. Die zuständige Behörde, die die Inspektion durchgeführt hat, teilt dem inspizierten Wirtschaftsakteur den Inhalt dieses Berichts mit. Bevor die zuständige Behörde den Bericht annimmt, gibt sie dem überprüften Wirtschaftsakteur Gelegenheit zur Stellungnahme. Der endgültige Inspektionsbericht gemäß Absatz 1b wird in dem in Artikel 66 vorgesehenen elektronischen System erfasst.

1e. Unbeschadet aller zwischen der Union und Drittländern abgeschlossenen internationalen Abkommen können Kontrollen gemäß Absatz 1 auch in den Räumlichkeiten eines in einem Drittland ansässigen Wirtschaftsakteurs durchgeführt werden, wenn das Produkt auf dem EU-Markt angeboten werden soll.

2. Die Mitgliedstaaten **erstellen strategische Pläne für die Überwachung, die ihre geplanten Überwachungstätigkeiten sowie die materiellen und personellen Ressourcen umfassen, die benötigt werden, um diese Tätigkeiten auszuführen. Die Mitgliedstaaten überprüfen und bewerten regelmäßig die Umsetzung ihrer Pläne für die Überwachung.** Solche Überprüfungen und Bewertungen erfolgen mindestens alle **zwei** Jahre, und die Ergebnisse werden den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission mitgeteilt. **Die Kommission kann Empfehlungen für Anpassungen in den Plänen für die Überwachung aussprechen. Die Mitgliedstaaten machen eine Zusammenfassung der Ergebnisse sowie der Empfehlungen der Kommission der Öffentlichkeit verfügbar.**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 186
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 66 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Informationen gemäß Absatz 1 werden umgehend über das elektronische System an alle betroffenen zuständigen Behörden weitergeleitet und stehen den Mitgliedstaaten **und** der Kommission zur Verfügung.

Geänderter Text

2. Die Informationen gemäß Absatz 1 werden umgehend über das elektronische System an alle betroffenen zuständigen Behörden weitergeleitet und stehen den Mitgliedstaaten, der Kommission, **der Agentur und den Angehörigen der Gesundheitsberufe** zur Verfügung. **Die Kommission sorgt außerdem dafür, dass der Öffentlichkeit ein angemessener Zugang zu dem elektronischen System gewährt wird. Insbesondere stellt die Kommission sicher, dass Informationen, die zu einem bestimmten In-vitro-Diagnostikum verlangt werden, unverzüglich und innerhalb von 15 Tagen verfügbar gemacht werden. Die Kommission stellt in Abstimmung mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte alle 6 Monate einen Überblick über diese Informationen für die Öffentlichkeit und für die Angehörigen der Gesundheitsberufe bereit. Diese Informationen werden über die in Artikel 25 genannte europäische Datenbank zur Verfügung gestellt.**

Abänderung 187
Vorschlag für eine Verordnung
Kapitel VIII — Titel

Vorschlag der Kommission

Kapitel VIII

Kooperation der Mitgliedstaaten, Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, EU-Referenzlaboratorien, Produktverzeichnisse

Geänderter Text

Kapitel IX (*)

Kooperation der Mitgliedstaaten, Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, **Beratender Ausschuss Medizinprodukte**, EU-Referenzlaboratorien, Produktverzeichnisse

(*) Infolge dieser Abänderung wird dieses Kapitel die Artikel 74 bis 79 umfassen.

Abänderung 188
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 76 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 76a

Beratender Ausschuss Medizinprodukte

Der gemäß den in Artikel 78a der Verordnung (EU) Nr. ... (*) genannten Bedingungen und Modalitäten eingesetzte Beratende Ausschuss Medizinprodukte (MDAC) führt mit Unterstützung der Kommission die ihm mit dieser Verordnung übertragenen Aufgaben aus.

(*) Nummer und Datum.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 260
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 76 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 76b

Bewertungsausschuss Medizinprodukte

1. Hiermit wird gemäß den Grundsätzen des höchsten wissenschaftlichen Sachverständs, der Unparteilichkeit, der Transparenz und der Vermeidung potenzieller Interessenkonflikte ein Bewertungsausschuss für Medizinprodukte eingerichtet.

2. Bei der Durchführung einer klinischen Bewertung eines spezifischen Produkts setzt sich der Bewertungsausschuss Medizinprodukte wie folgt zusammen:

- mindestens fünf klinische Sachverständige auf dem Gebiet, für das eine klinische Bewertung und Empfehlung ersucht wurde;
- einem Vertreter der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA);
- einem Vertreter der Kommission;
- einem Vertreter von Patientenorganisationen, der von der Kommission nach einem Aufruf zur Interessenbekundung in einem transparenten Verfahren für eine dreijährige Amtsperiode, die verlängert werden kann, ernannt wird.

Der Bewertungsausschuss Medizinprodukte sollte auf Ersuchen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und der Kommission zusammentreten, und in ihren Sitzungen führt ein Vertreter der Kommission den Vorsitz.

Die Kommission sorgt dafür, dass die Zusammensetzung des Bewertungsausschusses Medizinprodukte dem für den Zweck der klinischen Bewertung und Empfehlung erforderlichen Sachverstand entspricht.

Die Kommission hat die Aufgabe, das Sekretariat für den Ausschuss zur Verfügung zu stellen.

3. Die Kommission richtet eine Gruppe klinischer Sachverständiger der medizinischen Fachgebiete ein, die für die von dem Bewertungsausschuss Medizinprodukte bewerteten In-vitro-Diagnostika maßgeblich sind.

Nach einem EU-weiten Aufruf zur Interessenbekundung mit einer von der Kommission erstellten klaren Definition des erforderlichen Profils kann jeder Mitgliedstaat einen Sachverständigen für die Durchführung der klinischen Bewertung vorschlagen. Auf die Veröffentlichung der Aufforderung wird in breitem Umfang aufmerksam gemacht. Jeder Sachverständige wird von der Kommission für eine dreijährige Amtsperiode zugelassen, die verlängert werden kann.

Die Mitglieder des Bewertungsausschusses Medizinprodukte werden aufgrund ihrer Sachkenntnis und Erfahrung auf dem jeweiligen Gebiet ausgewählt. Sie erfüllen ihre Aufgaben unparteiisch und objektiv. Sie sind vollkommen unabhängig und dürfen Weisungen von einer Regierung, einer benannten Stelle oder einem Hersteller weder einholen noch entgegennehmen. Jedes Mitglied gibt eine Interessenerklärung ab, die öffentlich zugänglich gemacht wird.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts und sämtlicher verfügbarer Informationen wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 85 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der unter dem ersten Unterabsatz dieses Absatzes genannten Fachgebiete zu erlassen.

4. Der Bewertungsausschuss für Medizinprodukte erfüllt die Aufgaben gemäß Artikel 44a. Bei der Annahme seiner klinischen Bewertung und Empfehlung bemühen sich die Mitglieder des Bewertungsausschusses Medizinprodukte nach Möglichkeit danach, einen Konsens zu erzielen. Kann kein Einvernehmen erzielt werden, beschließt der Bewertungsausschuss für Medizinprodukte mit der Mehrheit seiner Mitglieder. Abweichende Standpunkte werden dem Standpunkt des Bewertungsausschusses für Medizinprodukte beigelegt.

5. Der Bewertungsausschuss für Medizinprodukte gibt sich eine Geschäftsordnung, in der insbesondere folgende Verfahren festgelegt sind:

- die Festlegung von Standpunkten, auch in dringenden Fällen;*
- die Übertragung von Aufgaben an berichterstattende oder gemeinsam berichterstattende Mitglieder.*

Abänderung 261

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 77 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(a) Mitwirkung an der Bewertung antragstellender Konformitätsbewertungsstellen und benannter Stellen gemäß Kapitel IV;

(-a) Bereitstellung von regulatorischen Gutachten auf der Grundlage einer wissenschaftlichen Bewertung von bestimmten Arten von In-vitro-Diagnostika gemäß Artikel 44a;

(a) Mitwirkung an der Bewertung antragstellender Konformitätsbewertungsstellen und benannter Stellen gemäß Kapitel IV;

(aa) Festlegung und Dokumentation von wichtigen Grundsätzen der Zuständigkeit und Qualifikation sowie Auswahl- und Zulassungsverfahren für an Konformitätsbewertungstätigkeiten beteiligtem Personal (Fachkenntnisse, Erfahrung und andere erforderliche Kompetenzen) sowie die erforderlichen (anfänglichen und fortlaufenden) Fortbildungsmaßnahmen; die Qualifikationskriterien berücksichtigen die verschiedenen Aufgabenbereiche innerhalb des Konformitätsbewertungsprozesses sowie die vom Umfang der Benennung erfassten Produkte, Technologien und Gebiete;

(ab) Bewertung und Genehmigung der Kriterien der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten hinsichtlich Buchstabe aa;

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(b) **Mitwirkung an der Kontrolle bestimmter Konformitätsbewertungen gemäß Artikel 44;**

(ac) **Überwachung der in Artikel 37 genannten Koordinierungsgruppe benannter Stellen;**

(ad) **Unterstützung der Kommission bei der Aufgabe, alle 6 Monate einen Überblick über die Vigilanzdaten und Marktüberwachungsaktivitäten einschließlich aller präventiven Gesundheitsschutzmaßnahmen bereitzustellen. Diese Informationen sind über die in Artikel 25 genannte Europäische Datenbank zugänglich;**

Abänderung 190

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 77 — Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(b) **Mitwirkung an der Kontrolle bestimmter Konformitätsbewertungen gemäß Artikel 42;**

entfällt

Abänderung 191

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 78 — Absatz 2 — Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(b) **Vornahme** geeigneter **Prüfungen** an Stichproben von Klasse-D-Produkten **oder Chargen solcher Produkte** gemäß Anhang VIII Abschnitt 5.7 bzw. Anhang X Abschnitt 5.1;

(b) **Durchführung** geeigneter **Laborprüfungen** an Stichproben von **hergestellten** Klasse-D-Produkten, **auf Ersuchen von zuständigen Behörden an Stichproben, die bei Marktüberwachungsaktivitäten im Rahmen von Artikel 65 gesammelt wurden, und auf Ersuchen von benannten Stellen an Stichproben, die bei unangekündigten Inspektionen gemäß Anhang VIII Abschnitt 4.4 gesammelt wurden;**

Abänderung 192

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 78 — Absatz 2 — Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(d) wissenschaftliche Beratung **zum Stand** der Technik in Bezug auf bestimmte Produkte, Kategorien oder Gruppen von Produkten;

(d) wissenschaftliche Beratung **und technische Unterstützung bei der Definition des Standes der** Technik in Bezug auf bestimmte Produkte, Kategorien oder Gruppen von Produkten;

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 193**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 78 — Absatz 2 — Buchstabe f***Vorschlag der Kommission*

(f) Mitwirkung an der Entwicklung geeigneter Test- und Analyseverfahren **zur Verwendung bei** Konformitätsbewertungen und Marktüberwachung;

Geänderter Text

(f) Mitwirkung an der Entwicklung geeigneter Test- und Analyseverfahren, **die für** Konformitätsbewertungsverfahren, **insbesondere für die Chargenuntersuchung von Klasse-D-Produkten und für die** Marktüberwachung **anzuwenden sind**;

Abänderung 194**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 78 — Absatz 2 — Buchstabe i***Vorschlag der Kommission*

(i) Mitwirkung an der Entwicklung internationaler Normen;

Geänderter Text

(i) Mitwirkung an der Entwicklung **gemeinsamer technischer Spezifikationen und** internationaler Normen;

Abänderung 195**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 78 — Absatz 3 — Buchstabe a***Vorschlag der Kommission*

(a) über angemessen qualifiziertes Personal verfügen, das seinerseits über angemessenes Fachwissen und angemessene Erfahrung in Bezug auf die In-vitro-Diagnostika, für die die Laboratorien benannt wurden, verfügt;

Geänderter Text

(a) über angemessen qualifiziertes Personal verfügen, das seinerseits über angemessenes Fachwissen und angemessene Erfahrung in Bezug auf die In-vitro-Diagnostika, für die die Laboratorien benannt wurden, verfügt;

das angemessene Fachwissen und die angemessene Erfahrung müssen basieren auf

(i) **Erfahrung in der Bewertung von In-vitro-Diagnostika mit hohem Risiko und in der Durchführung der einschlägigen Laboruntersuchungen,**

(ii) **profunder Kenntnis der In-vitro-Diagnostika mit hohem Risiko und der relevanten Technologien,**

(iii) **nachgewiesener Laborerfahrung in einem der folgenden Bereiche: Prüf- oder Kalibrierlaboratorium, Aufsichtsbehörde oder Aufsichtsinstitut, nationales Referenzlaboratorium für Klasse-D-Produkte, Qualitätskontrolle von In-vitro-Diagnostika, Entwicklung von Referenzmaterialien für In-vitro-Diagnostika, Kalibrierung von Diagnostika; Laboratorien oder Blutbanken, die In-vitro-Diagnostika mit hohem Risiko experimentell begutachten und nutzen oder gegebenenfalls hausintern herstellen,**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (iv) **Kenntnissen und Erfahrungen in der Produkt- oder Chargenprüfung, Qualitätskontrollen, Konzeption, Herstellung und Gebrauch von In-vitro-Diagnostika,**
- (v) **Kenntnis der gesundheitlichen Gefahren, die für Patienten, ihre Partner und die Empfänger von Blut-, Organ-, Gewebespenden und Blut-, Organ- und Gewebezubereitungen mit dem Gebrauch und insbesondere mit Funktionsstörungen von In-vitro-Diagnostika mit hohem Risiko verbunden sind,**
- (vi) **Kenntnis dieser Verordnung und der geltenden Gesetze, Vorschriften und Leitlinien, Kenntnis der Gemeinsamen Technischen Spezifikationen (CTS), der einschlägigen harmonisierten Normen, produktspezifischen Anforderungen und maßgeblichen Leitlinien,**
- (vii) **Beteiligung an einschlägigen externen und internen Qualitätsbewertungsprogrammen, die von internationalen oder nationalen Organisationen organisiert werden.**

Abänderung 196**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 78 — Absatz 5**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

5. Ersuchen Mitgliedstaaten oder benannte Stellen ein EU-Referenzlaboratorium um wissenschaftliche oder technische Unterstützung oder um ein Gutachten, **können** von dem Labor gemäß vorab festgelegten und transparenten Geschäftsbedingungen Gebühren für diese Leistung erhoben werden, die die bei der Ausführung der in Auftrag gegebenen Aufgaben anfallenden Kosten **ganz oder teilweise** decken.

5. Ersuchen Mitgliedstaaten oder benannte Stellen ein EU-Referenzlaboratorium um wissenschaftliche oder technische Unterstützung oder um ein Gutachten, **müssen** von dem Labor gemäß vorab festgelegten und transparenten Geschäftsbedingungen Gebühren für diese Leistung erhoben werden, die die bei der Ausführung der in Auftrag gegebenen Aufgaben anfallenden Kosten **vollständig** decken.

Abänderung 197**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 79 — Absatz 1**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Kommission und die Mitgliedstaaten ergreifen alle geeigneten Maßnahmen, um die Anlage von Verzeichnissen **besonderer Produktarten** zur Erfassung der Erfahrungen mit diesen Produkten nach dem Inverkehrbringen zu **fördern**. Solche Verzeichnisse werden für die unabhängige Bewertung der langfristigen Sicherheit und Leistung der Produkte herangezogen.

Die Kommission und die Mitgliedstaaten ergreifen alle geeigneten Maßnahmen, um die Anlage von Verzeichnissen **von In-vitro-Diagnostika** zur Erfassung der Erfahrungen mit diesen Produkten nach dem Inverkehrbringen zu **gewährleisten**. **Es sind systematisch Verzeichnisse für Klasse-C- und Klasse-D-Produkte anzulegen**. Solche Verzeichnisse werden für die unabhängige Bewertung der langfristigen Sicherheit und Leistung der Produkte herangezogen.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 200
Vorschlag für eine Verordnung
Kapitel IX — Titel

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Kapitel IX**Kapitel X (*)**

Vertraulichkeit, Datenschutz, Finanzierung, Sanktionen

Vertraulichkeit, Datenschutz, Finanzierung, Sanktionen

(*) Infolge dieser Abänderung wird dieses Kapitel die Artikel 80 bis 83 umfassen.

Abänderung 198
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 82 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Diese Verordnung hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, für die ihnen mit dieser Verordnung übertragenen Aufgaben Gebühren zu erheben, sofern die Höhe dieser Gebühren auf transparente Weise und nach dem Grundsatz der Kostendeckung festgelegt wird. Die Mitgliedstaaten informieren die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten mindestens drei Monate vor Verabschiedung der Struktur und Höhe der Gebühren.

Diese Verordnung hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, für die ihnen mit dieser Verordnung übertragenen Aufgaben Gebühren zu erheben, sofern die Höhe dieser Gebühren **vergleichbar ist und** auf transparente Weise und nach dem Grundsatz der Kostendeckung festgelegt wird. Die Mitgliedstaaten informieren die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten mindestens drei Monate vor Verabschiedung der Struktur und Höhe der Gebühren.

Abänderung 199
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 83 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Mitgliedstaaten legen Vorschriften über Sanktionen für Verstöße gegen die Bestimmungen dieser Verordnung fest und treffen alle zu ihrer Durchsetzung erforderlichen Maßnahmen. Die Sanktionen müssen wirksam, angemessen und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften bis zum [3 Monate vor Anwendbarkeit dieser Verordnung] mit und melden ihr unverzüglich jede spätere Änderung.

Die Mitgliedstaaten legen Vorschriften über Sanktionen für Verstöße gegen die Bestimmungen dieser Verordnung fest und treffen alle zu ihrer Durchsetzung erforderlichen Maßnahmen. Die Sanktionen müssen wirksam, angemessen und abschreckend sein. **Der Grad der Abschreckung der Sanktion wird in Abhängigkeit vom Gewinn, der durch den begangenen Verstoß erzielt wird, bestimmt.** Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften bis zum [3 Monate vor Anwendbarkeit dieser Verordnung] mit und melden ihr unverzüglich jede spätere Änderung.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 201
Vorschlag für eine Verordnung
Kapitel X — Titel

Vorschlag der Kommission

Kapitel X

Schlussbestimmungen

Geänderter Text

Kapitel XI (*)

Schlussbestimmungen

(*) Infolge dieser Abänderung wird dieses Kapitel die Artikel 84 bis 90 umfassen.

Abänderung 202
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 90 — Absätze 2 und 3

Vorschlag der Kommission

2. Sie gilt ab dem **[fünf]** Jahre nach Inkrafttreten].
3. Abweichend von Absatz 2 gilt Folgendes:
- (a) Artikel 23 **Absätze 2 und 3 sowie Artikel 43 Absatz 4** gelten ab dem **[18 Monate]** nach **dem in Absatz 2 genannten Geltungsbeginn**].
- (b) Artikel 26 bis 38 gelten ab dem [sechs Monate nach Inkrafttreten]. Vor dem [in Absatz 2 genannter Geltungsbeginn] gelten die den benannten Stellen aus den Bestimmungen der Artikel 26 bis 38 erwachsenden Verpflichtungen jedoch nur für diejenigen Stellen, die einen Antrag auf Benennung gemäß Artikel 29 dieser Verordnung einreichen.

Geänderter Text

2. Sie gilt ab dem **[drei]** Jahre nach Inkrafttreten].
3. Abweichend von Absatz 2 gilt Folgendes:
- (a) Artikel 23 **Absatz 1** gilt ab dem **[30 Monate]** nach **Inkrafttreten**].
- (b) Artikel 26 bis 38 gelten ab dem [sechs Monate nach Inkrafttreten]. Vor dem [in Absatz 2 genannter Geltungsbeginn] gelten die den benannten Stellen aus den Bestimmungen der Artikel 26 bis 38 erwachsenden Verpflichtungen jedoch nur für diejenigen Stellen, die einen Antrag auf Benennung gemäß Artikel 29 dieser Verordnung einreichen.
- (ba) **Artikel 74** gilt ab dem ... (*).
- (*) **Sechs Monate nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung.**
- (bb) **Die Artikel 75 bis 77** gelten ab dem ... (*).
- (*) **Zwölf Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung.**
- (bc) **Die Artikel 59 bis 64** gelten ab dem ... (*).
- (*) **24 Monate nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung.**
- (bd) **Artikel 78** gilt ab dem ... (*).
- (*) **24 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung.**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3a. Die in Artikel 31 Absatz 4, Artikel 40 Absatz 9, Artikel 42 Absatz 8, Artikel 46 Absatz 2 sowie den Artikeln 58 und 64 genannten Durchführungsrechtsakte werden binnen ... (*) erlassen.

(*) Zwölf Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung.

Abänderung 203

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I — Teil II — Abschnitt 6.1 — Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(b) die klinische Leistung, wie diagnostische Sensitivität, diagnostische **Spezifität**, positiver und negativer prädiktiver Wert, Likelihood-Verhältnis und erwartete Werte bei nicht betroffenen oder betroffenen Bevölkerungsgruppen.

(b) die klinische Leistung, **einschließlich von Messungen der klinischen Validität** wie diagnostische Sensitivität, diagnostische **Spezifität**, positiver und negativer prädiktiver Wert, Likelihood-Verhältnis und erwartete Werte bei nicht betroffenen oder betroffenen Bevölkerungsgruppen **und gegebenenfalls Messungen des klinischen Nutzens. Bei therapiebegleitenden Diagnostika muss der klinische Nutzen des Produkts für den beabsichtigten Zweck (Auswahl von Patienten mit einem bereits diagnostizierten Zustand oder einer bereits bekannten Prädisposition, die für eine zielgerichtete Therapie in Frage kommen) nachgewiesen werden. Für therapiebegleitende Diagnostika sollte der Hersteller klinische Nachweise beibringen für die Auswirkung eines positiven oder negativen Tests auf (1) die Behandlung des Patienten und (2) die Gesundheitsergebnisse bei ordnungsgemäßer Anwendung und bei der angegebenen therapeutischen Intervention.**

Abänderung 204

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I — Teil II — Abschnitt 16

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

16. Schutz vor den Risiken durch Medizinprodukte, die vom Hersteller für die Eigenanwendung **oder patientennahe Tests** bestimmt sind

16. Schutz vor den Risiken durch Medizinprodukte, die vom Hersteller für die Eigenanwendung bestimmt sind

16.1 Produkte zur Eigenanwendung werden so konzipiert und hergestellt, dass sie ihre Zweckbestimmung unter Berücksichtigung der Fertigkeiten und Möglichkeiten der vorgesehenen Anwender sowie der Auswirkungen der normalerweise zu erwartenden Schwankungen in der Verfahrensweise und der Umgebung der vorgesehenen Anwender bestimmungsgemäß erfüllen können. Die vom Hersteller beigefügten Angaben und Anweisungen sind für den vorgesehenen Anwender leicht verständlich und anwendbar.

16.1 Produkte zur Eigenanwendung werden so konzipiert und hergestellt, dass sie ihre Zweckbestimmung unter Berücksichtigung der Fertigkeiten und Möglichkeiten der vorgesehenen Anwender sowie der Auswirkungen der normalerweise zu erwartenden Schwankungen in der Verfahrensweise und der Umgebung der vorgesehenen Anwender bestimmungsgemäß erfüllen können. Die vom Hersteller beigefügten Angaben und Anweisungen sind für den vorgesehenen Anwender leicht verständlich und anwendbar.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

16.2 Produkte zur Eigenanwendung **oder für patientennahe Tests** werden so konzipiert und hergestellt, dass

16.2 Produkte zur Eigenanwendung werden so konzipiert und hergestellt, dass

- gewährleistet ist, dass das Produkt für den vorgesehenen Anwender in allen Bedienungsphasen einfach anzuwenden ist, und
- die Gefahr einer falschen Handhabung des Produkts und gegebenenfalls der Probe sowie einer falschen Interpretation der Ergebnisse durch den vorgesehenen Anwender so gering wie möglich gehalten wird.

- gewährleistet ist, dass das Produkt für den vorgesehenen Anwender in allen Bedienungsphasen einfach anzuwenden ist, und

- die Gefahr einer falschen Handhabung des Produkts und gegebenenfalls der Probe sowie einer falschen Interpretation der Ergebnisse durch den vorgesehenen Anwender so gering wie möglich gehalten wird.

16.3 Produkte zur Eigenanwendung **oder für patientennahe Tests** werden, soweit dies vernünftigerweise möglich ist, mit einem Verfahren versehen, anhand dessen der vorgesehene Anwender

16.3 Produkte zur Eigenanwendung werden, soweit dies vernünftigerweise möglich ist, mit einem Verfahren versehen, anhand dessen der vorgesehene Anwender

- kontrollieren kann, ob das Produkt bei der Anwendung bestimmungsgemäß arbeitet, und

- kontrollieren kann, ob das Produkt bei der Anwendung bestimmungsgemäß arbeitet, und

- gewarnt wird, falls das Produkt kein gültiges Ergebnis erzielt hat.

- gewarnt wird, falls das Produkt kein gültiges Ergebnis erzielt hat.

Abänderung 206

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I — Teil III — Abschnitt 17.1 — Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Jedem Produkt werden die notwendigen Angaben beigefügt, die die Identifizierung des Produkts und des Herstellers ermöglichen und den fachkundigen Anwender, Laien oder Dritte über die Sicherheit und Leistung des Produkts informieren. Diese Angaben können auf dem Produkt selbst, auf der Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung angebracht sein, wobei Folgendes zu berücksichtigen ist:

Jedem Produkt werden die notwendigen Angaben beigefügt, die die Identifizierung des Produkts und des Herstellers ermöglichen und den fachkundigen Anwender, Laien oder Dritte über die Sicherheit und Leistung des Produkts informieren. Diese Angaben können auf dem Produkt selbst, auf der Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung angebracht sein **und müssen auf der Website des Herstellers zur Verfügung gestellt werden**, wobei Folgendes zu berücksichtigen ist:

Abänderung 207

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I — Abschnitt 17.1 — Ziffer vi

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (vi) Restrisiken, die dem Anwender und/oder Dritten mitzuteilen sind, werden in die vom Hersteller gelieferten Informationen als Beschränkungen, **Kontraindikationen**, Vorsichtsmaßnahmen oder Warnungen aufgenommen.

- (vi) Restrisiken, die dem Anwender und/oder Dritten mitzuteilen sind, werden in die vom Hersteller gelieferten Informationen als Beschränkungen, Vorsichtsmaßnahmen oder Warnungen aufgenommen.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 208**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang I — Teil III — Abschnitt 17.2 — Ziffer xv**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(xv) *ist das Produkt für den einmaligen Gebrauch vorgesehen, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt. Der Hinweis des Herstellers auf den einmaligen Gebrauch muss in der gesamten Union einheitlich sein;*

entfällt

Abänderung 209**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang I — Teil III — Abschnitt 17.3.1 — Ziffer ii — Einleitung**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ii) Zweckbestimmung des Produkts:

(ii) **Die** Zweckbestimmung des Produkts; **dazu kann Folgendes gehören:**

Abänderung 210**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang I — Teil III — Abschnitt 17.3.1 — Ziffer ii — Spiegelstrich 2**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

— seine Funktion (z. B. Screening, Überwachung, Diagnose oder Diagnosehilfe);

— seine Funktion (z. B. Screening, Überwachung, Diagnose oder Diagnosehilfe, **Prognose, therapiebegleitendes Diagnostikum**);

Abänderung 211**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang I — Teil III — Abschnitt 17.3.1 — Ziffer ii — Spiegelstrich 7 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

— **bei therapiebegleitenden Diagnostika die relevante Zielgruppe und Anweisung zum Gebrauch in Verbindung mit einem verwandten Therapeutikum oder mehreren verwandten Therapeutika.**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 212**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang I — Teil III — Abschnitt 17.3.2 — Ziffer i a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ia) *Die Bedienungsanleitung muss für Laien verständlich sein und wird von den Vertretern der einschlägigen Interessenträger, beispielsweise Patientenvereinigungen, Berufsverbänden von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Herstellerverbänden, überprüft.*

Abänderung 213**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang II — Abschnitt 1.1 — Buchstabe c — Ziffer ii**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ii) seine Funktion (z. B. Screening, Überwachung, Diagnose oder Diagnosehilfe);

(ii) seine Funktion (z. B. Screening, Überwachung, Diagnose oder Diagnosehilfe, **Prognose, therapiebegleitende Diagnose**);

Abänderung 214**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang II — Abschnitt 1.1 — Buchstabe c — Ziffer viii a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(viii a) *bei therapiebegleitenden Diagnostika die relevante Zielgruppe und Anweisungen zum Gebrauch in Verbindung mit dem verwandten Therapeutikum oder den verwandten Therapeutika.*

Abänderung 265**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang II — Abschnitt 3.2 — Buchstabe b**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(b) Angabe aller Stellen, einschließlich Lieferanten und Unterauftragnehmer, bei denen Herstellungstätigkeiten durchgeführt werden.

(b) Angabe aller Stellen, einschließlich Lieferanten und Unterauftragnehmer, bei denen **wesentliche** Herstellungstätigkeiten durchgeführt werden.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 215
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II — Abschnitt 6.2 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Der Bericht über klinische Nachweise gemäß Anhang XII Abschnitt 3 **und/oder** ein ausführlicher Hinweis darauf **wird** in die technische Dokumentation aufgenommen.

Geänderter Text

Der Bericht über klinische Nachweise gemäß Anhang XII Abschnitt 3 **und** ein ausführlicher Hinweis darauf **werden** in die technische Dokumentation aufgenommen.

Abänderung 266
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang III — Abschnitt 7

Vorschlag der Kommission

7. Verweise auf die einschlägigen harmonisierten Normen oder Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird;

Geänderter Text

entfällt

Abänderung 216
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang V — Teil A — Abschnitt 15

Vorschlag der Kommission

15. bei Produkten der Klassen C oder D, **der** Kurzbericht über Sicherheit und Leistung,

Geänderter Text

15. bei Produkten der Klassen C oder D, **den** Kurzbericht über Sicherheit und Leistung, **und den vollständigen bei der klinischen Studie und bei der klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen erhobenen Datensatz,**

Abänderung 217
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang V — Teil A — Abschnitt 18 a (neu)

Vorschlag der Kommission

18a. die vollständige technische Dokumentation und den Bericht über klinische Leistungsstudie.

Geänderter Text

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 218
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang VI — Abschnitte 1.1.4 und 1.2 bis 1.6

Vorschlag der Kommission

1.1. Rechtsstatus und Organisationsstruktur

1.1.4. Die Organisationsstruktur, die Verteilung der Zuständigkeiten und die Funktionsweise der benannten Stelle sind so gestaltet, dass sie die Zuverlässigkeit der Leistung und der Ergebnisse der Konformitätsbewertungstätigkeiten gewährleistet.

Die Organisationsstruktur und die Funktionen, Zuständigkeiten und Befugnisse ihrer obersten Leitungsebene und anderer Mitarbeiter mit Einfluss auf die Leistung und die Ergebnisse der Konformitätsbewertungstätigkeiten sind eindeutig zu dokumentieren.

1.2. Unabhängigkeit und Unparteilichkeit

1.2.1. Die benannte Stelle ist ein unabhängiger Dritter, der mit dem Hersteller des Produkts, dessen Konformität sie bewertet, in keinerlei Verbindung steht. Darüber hinaus ist die benannte Stelle von allen anderen Wirtschaftsteilnehmern, die ein Interesse an dem Produkt haben, und von allen Wettbewerbern des Herstellers unabhängig.

1.2.2. Die benannte Stelle gewährleistet durch ihre Organisation und Arbeitsweise, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeit Unabhängigkeit, Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind. Die benannte Stelle verfügt über Verfahren, um die Identifizierung, Prüfung und Lösung von Fällen, in denen es zu einem Interessenkonflikt kommen könnte, wirksam sicherzustellen; dazu gehört auch die Beteiligung an Beratungsdiensten im Bereich In-vitro-Diagnostika vor der Aufnahme einer Beschäftigung bei der benannten Stelle.

1.2.3. Die benannte Stelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen

— nicht Autor der Konzeption, Hersteller, Lieferant, Monteur, Käufer, Eigentümer, Verwender oder Wartungsbetrieb der Produkte noch bevollmächtigter Vertreter einer dieser Parteien sein. Dies schließt den Kauf und die Verwendung von bewerteten Produkten, die für die Tätigkeiten der benannten Stelle erforderlich sind (z. B. Messgeräte) und die Durchführung der Konformitätsbewertung oder die Verwendung solcher Produkte für persönliche Zwecke nicht aus;

Geänderter Text

1.1. Rechtsstatus und Organisationsstruktur

1.1.4. Die Organisationsstruktur, die Verteilung der Zuständigkeiten und die Funktionsweise der benannten Stelle sind so gestaltet, dass sie die Zuverlässigkeit der Leistung und der Ergebnisse der Konformitätsbewertungstätigkeiten gewährleistet.

Die Organisationsstruktur und die Funktionen, Zuständigkeiten und Befugnisse ihrer obersten Leitungsebene und anderer Mitarbeiter mit Einfluss auf die Leistung und die Ergebnisse der Konformitätsbewertungstätigkeiten sind eindeutig zu dokumentieren. **Diese Informationen werden veröffentlicht.**

1.2. Unabhängigkeit und Unparteilichkeit

1.2.1. Die benannte Stelle ist ein unabhängiger Dritter, der mit dem Hersteller des Produkts, dessen Konformität sie bewertet, in keinerlei Verbindung steht. Darüber hinaus ist die benannte Stelle von allen anderen Wirtschaftsteilnehmern, die ein Interesse an dem Produkt haben, und von allen Wettbewerbern des Herstellers unabhängig. **Dies hindert die benannte Stelle nicht daran, Tätigkeiten der Konformitätsbewertung für verschiedene Wirtschaftsakteure, die unterschiedliche oder ähnliche Produkte herstellen, auszuüben.**

1.2.2. Die benannte Stelle gewährleistet durch ihre Organisation und Arbeitsweise, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeit Unabhängigkeit, Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind. Die benannte Stelle verfügt über Verfahren, um die Identifizierung, Prüfung und Lösung von Fällen, in denen es zu einem Interessenkonflikt kommen könnte, wirksam sicherzustellen; dazu gehört auch die Beteiligung an Beratungsdiensten im Bereich In-vitro-Diagnostika vor der Aufnahme einer Beschäftigung bei der benannten Stelle.

1.2.3. Die benannte Stelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen

— nicht Autor der Konzeption, Hersteller, Lieferant, Monteur, Käufer, Eigentümer, Verwender oder Wartungsbetrieb der Produkte noch bevollmächtigter Vertreter einer dieser Parteien sein. Dies schließt den Kauf und die Verwendung von bewerteten Produkten, die für die Tätigkeiten der benannten Stelle erforderlich sind (z. B. Messgeräte) und die Durchführung der Konformitätsbewertung oder die Verwendung solcher Produkte für persönliche Zwecke nicht aus;

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

- weder direkt an der Konzeption, Herstellung/Konstruktion, Vermarktung, Installation, Verwendung oder Wartung der Produkte, die sie bewerten, mitwirken, noch die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien vertreten. Sie dürfen sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die ihre Unabhängigkeit bei der Beurteilung oder ihre Integrität im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie benannt sind, beeinträchtigen können;
- keine Dienstleistungen anbieten oder erbringen, die das Vertrauen in ihre Unabhängigkeit, Unparteilichkeit oder Objektivität beeinträchtigen könnten. Insbesondere dürfen sie keine Beratungsdienste anbieten oder ausführen, die an den Hersteller, seinen bevollmächtigten Vertreter, einen Lieferanten oder einen kommerziellen Konkurrenten gerichtet sind und die Konzeption, Konstruktion, Vermarktung oder Instandhaltung der zu bewertenden Produkte oder Verfahren betreffen. Dies schließt allgemeine Schulungen im Zusammenhang mit den Rechtsvorschriften für Medizinprodukte oder einschlägigen Normen, die nicht kundenspezifisch sind, nicht aus.

1.2.4. Die Unparteilichkeit der benannten Stellen, ihrer obersten **Leitungsebenen** und ihres Bewertungspersonals ist zu garantieren. Die Entlohnung der obersten Leitungsebene **und** des bewertenden Personals der benannten Stelle darf sich nicht nach den Ergebnissen der Bewertung richten.

1.2.5. Falls die benannte Stelle Eigentum einer öffentlichen Stelle oder Einrichtung ist, sind Unabhängigkeit und Nichtvorhandensein von Interessenkonflikten zwischen der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde und/oder der zuständigen Behörde einerseits und der benannten Stelle andererseits zu gewährleisten und zu dokumentieren.

1.2.6. Die benannte Stelle gewährleistet und belegt, dass die Tätigkeiten ihrer Zweigstellen oder Unterauftragnehmer oder einer zugeordneten Stelle die Unabhängigkeit, Unparteilichkeit oder Objektivität ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht beeinträchtigen.

1.2.7. Die benannte Stelle wird im Einklang mit einem Paket kohärenter, gerechter und angemessener Geschäftsbedingungen tätig, wobei sie die Interessen kleiner und mittlerer Unternehmen gemäß der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission berücksichtigt.

Geänderter Text

- weder direkt an der Konzeption, Herstellung/Konstruktion, Vermarktung, Installation, Verwendung oder Wartung der Produkte, die sie bewerten, mitwirken, noch die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien vertreten. Sie dürfen sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die ihre Unabhängigkeit bei der Beurteilung oder ihre Integrität im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie benannt sind, beeinträchtigen können;
- keine Dienstleistungen anbieten oder erbringen, die das Vertrauen in ihre Unabhängigkeit, Unparteilichkeit oder Objektivität beeinträchtigen könnten. Insbesondere dürfen sie keine Beratungsdienste anbieten oder ausführen, die an den Hersteller, seinen bevollmächtigten Vertreter, einen Lieferanten oder einen kommerziellen Konkurrenten gerichtet sind und die Konzeption, Konstruktion, Vermarktung oder Instandhaltung der zu bewertenden Produkte oder Verfahren betreffen. Dies schließt allgemeine Schulungen im Zusammenhang mit den Rechtsvorschriften für Medizinprodukte oder einschlägigen Normen, die nicht kundenspezifisch sind, nicht aus.

Die benannte Stelle macht die Interessenerklärungen ihrer obersten Leitungsebene und der für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter öffentlich zugänglich. Die nationale Behörde vergewissert sich davon, dass die benannte Stelle die Bestimmungen dieses Abschnitts einhält, und erstattet der Kommission zweimal jährlich in vollständig transparenter Form Bericht.

1.2.4. Die Unparteilichkeit der benannten Stellen, ihrer obersten **Leitungsebene**, ihres Bewertungspersonals **und ihrer Unterauftragnehmer** ist zu garantieren. Die Entlohnung der obersten Leitungsebene, des bewertenden Personals **und der Unterauftragnehmer** der benannten Stelle darf sich nicht nach den Ergebnissen der Bewertung richten.

1.2.5. Falls die benannte Stelle Eigentum einer öffentlichen Stelle oder Einrichtung ist, sind Unabhängigkeit und Nichtvorhandensein von Interessenkonflikten zwischen der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde und/oder der zuständigen Behörde einerseits und der benannten Stelle andererseits zu gewährleisten und zu dokumentieren.

1.2.6. Die benannte Stelle gewährleistet und belegt, dass die Tätigkeiten ihrer Zweigstellen oder Unterauftragnehmer oder einer zugeordneten Stelle die Unabhängigkeit, Unparteilichkeit oder Objektivität ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht beeinträchtigen. **Die benannte Stelle legt der nationalen Behörde Nachweise darüber vor, dass sie die Vorschriften gemäß dieses Abschnitts einhält.**

1.2.7. Die benannte Stelle wird im Einklang mit einem Paket kohärenter, gerechter und angemessener Geschäftsbedingungen tätig, wobei sie die Interessen kleiner und mittlerer Unternehmen gemäß der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission berücksichtigt.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

1.2.8. Die in diesem Abschnitt beschriebenen Anforderungen schließen den Austausch technischer Daten und regulatorischer Leitlinien zwischen einer benannten Stelle und einem Hersteller, der sie um eine Konformitätsbewertung ersucht, keinesfalls aus.

1.3. Geheimhaltung

Das Personal einer benannten Stelle ist — außer gegenüber den für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden, zuständigen Behörden oder der Kommission — durch das Berufsgeheimnis in Bezug auf alle Informationen gebunden, von denen es bei der Durchführung seiner Aufgaben im Rahmen dieser Verordnung Kenntnis erhält. Eigentumsrechte werden geschützt. Um dies zu erreichen, verfügt die benannte Stelle über dokumentierte Verfahren.

1.4. Haftung

Die benannte Stelle schließt eine angemessene Haftpflichtversicherung ab, die den Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie benannt wurde — einschließlich der möglichen Suspendierung, Einschränkung oder des Widerrufs von Prüfbescheinigungen — und der geografischen Reichweite ihrer Tätigkeiten entspricht, es sei denn, diese Haftpflicht wird aufgrund nationalen Rechts vom Staat gedeckt oder der Mitgliedstaat selbst ist unmittelbar für die Durchführung der Konformitätsbewertung zuständig.

1.5. Finanzvorschriften

Die benannte Stelle verfügt über die zur Durchführung ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten und der damit verbundenen Geschäftsvorgänge erforderlichen Finanzressourcen. Sie dokumentiert ihre finanzielle Leistungsfähigkeit und ihre nachhaltige wirtschaftliche Rentabilität und erbringt diesbezügliche Nachweise, wobei besondere Umstände während der ersten Anlaufphase zu berücksichtigen sind.

1.6. Beteiligung an Koordinierungstätigkeiten

1.6.1. Die benannte Stelle wirkt an der einschlägigen Normungsarbeit und der Arbeit der Koordinierungsgruppe benannter Stellen mit bzw. sorgt dafür, dass ihr Bewertungspersonal darüber informiert wird. Darüber hinaus sorgt sie dafür, dass ihr Bewertungspersonal und ihre Entscheidungsträger von allen im Rahmen dieser Verordnung angenommenen einschlägigen Rechtsvorschriften, Leitlinien und Dokumenten über bewährte Verfahren Kenntnis erhalten.

Geänderter Text

1.2.8. Die in diesem Abschnitt beschriebenen Anforderungen schließen den Austausch technischer Daten und regulatorischer Leitlinien zwischen einer benannten Stelle und einem Hersteller, der sie um eine Konformitätsbewertung ersucht, keinesfalls aus.

1.3. Geheimhaltung

Das Personal einer benannten Stelle ist — **nur in begründeten Fällen und** außer gegenüber den für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden, zuständigen Behörden oder der Kommission — durch das Berufsgeheimnis in Bezug auf alle Informationen gebunden, von denen es bei der Durchführung seiner Aufgaben im Rahmen dieser Verordnung Kenntnis erhält. Eigentumsrechte werden geschützt. Um dies zu erreichen, verfügt die benannte Stelle über dokumentierte Verfahren.

Werden Informationen und Daten von der benannten Stelle von öffentlichen Stellen oder Angehörigen der Gesundheitsberufe angefordert und wird ein solcher Antrag abgelehnt, gibt die benannte Stelle die Gründe dafür an, dass sie diese Informationen oder Daten nicht offen legt, und macht ihre Begründung öffentlich zugänglich.

1.4. Haftung

Die benannte Stelle schließt eine angemessene Haftpflichtversicherung ab, die den Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie benannt wurde — einschließlich der möglichen Suspendierung, Einschränkung oder des Widerrufs von Prüfbescheinigungen — und der geografischen Reichweite ihrer Tätigkeiten entspricht, es sei denn, diese Haftpflicht wird aufgrund nationalen Rechts vom Staat gedeckt oder der Mitgliedstaat selbst ist unmittelbar für die Durchführung der Konformitätsbewertung zuständig.

1.5. Finanzvorschriften

Die benannte Stelle, **einschließlich ihrer Zweigstellen**, verfügt über die zur Durchführung ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten und der damit verbundenen Geschäftsvorgänge erforderlichen Finanzressourcen. Sie dokumentiert ihre finanzielle Leistungsfähigkeit und ihre nachhaltige wirtschaftliche Rentabilität und erbringt diesbezügliche Nachweise, wobei besondere Umstände während der ersten Anlaufphase zu berücksichtigen sind.

1.6. Beteiligung an Koordinierungstätigkeiten

1.6.1. Die benannte Stelle wirkt an der einschlägigen Normungsarbeit und der Arbeit der Koordinierungsgruppe benannter Stellen mit bzw. sorgt dafür, dass ihr Bewertungspersonal **sowie die Unterauftragnehmer**, darüber informiert **und entsprechend geschult** wird. Darüber hinaus sorgt sie dafür, dass ihr Bewertungspersonal und ihre Entscheidungsträger von allen im Rahmen dieser Verordnung angenommenen einschlägigen Rechtsvorschriften, **Normen**, Leitlinien und Dokumenten über bewährte Verfahren Kenntnis erhalten. **Die benannte Stelle führt Aufzeichnungen über ihre Maßnahmen zur Information ihres Personals.**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

1.6.2. Die benannte Stelle beachtet einen Verhaltenskodex, der unter anderem ethische Geschäftspraktiken für benannte Stellen im Bereich In-vitro-Diagnostika beschreibt und von den für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden anerkannt wird. Dieser Verhaltenskodex umfasst einen Mechanismus zur Überwachung und Überprüfung seiner Umsetzung durch benannte Stellen.

Geänderter Text

1.6.2. Die benannte Stelle beachtet einen Verhaltenskodex, der unter anderem ethische Geschäftspraktiken für benannte Stellen im Bereich In-vitro-Diagnostika beschreibt und von den für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden anerkannt wird. Dieser Verhaltenskodex umfasst einen Mechanismus zur Überwachung und Überprüfung seiner Umsetzung durch benannte Stellen.

Abänderung 219

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang VI — Abschnitt 2

Vorschlag der Kommission

2. ANFORDERUNGEN AN DAS QUALITÄTSMANAGEMENT

2.1. Das von der benannten Stelle eingerichtete, dokumentierte, umgesetzte, instand gehaltene und betriebene Qualitätsmanagementsystem ist für die Art, den Bereich und den Umfang ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten geeignet und ermöglicht es, eine dauerhafte Erfüllung der in dieser Verordnung beschriebenen Anforderungen zu unterstützen und aufzuzeigen.

2.2. Das Qualitätsmanagementsystem der benannten Stelle deckt mindestens folgende Elemente ab:

- Strategien für den Einsatz von Mitarbeitern für bestimmte Aufgaben sowie die Zuständigkeiten dieser Mitarbeiter;
- Entscheidungsprozess in Übereinstimmung mit den Aufgaben, Zuständigkeiten und Funktionen der obersten Leitungsebene und anderen Mitarbeitern der benannten Stelle;
- Kontrolle von Dokumenten;
- Kontrolle von Aufzeichnungen;
- Managementbewertung;
- interne Audits;
- Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen;
- Beschwerden und Klagen.

Geänderter Text

2. ANFORDERUNGEN AN DAS QUALITÄTSMANAGEMENT

2.1. Das von der benannten Stelle eingerichtete, dokumentierte, umgesetzte, instand gehaltene und betriebene Qualitätsmanagementsystem ist für die Art, den Bereich und den Umfang ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten geeignet und ermöglicht es, eine dauerhafte Erfüllung der in dieser Verordnung beschriebenen Anforderungen zu unterstützen und aufzuzeigen.

2.2. Das Qualitätsmanagementsystem der benannten Stelle **und ihrer Unterauftragnehmer** deckt mindestens folgende Elemente ab:

- Strategien für den Einsatz von Mitarbeitern für bestimmte Aufgaben sowie die Zuständigkeiten dieser Mitarbeiter;
- Entscheidungsprozess in Übereinstimmung mit den Aufgaben, Zuständigkeiten und Funktionen der obersten Leitungsebene und anderen Mitarbeitern der benannten Stelle;
- Kontrolle von Dokumenten;
- Kontrolle von Aufzeichnungen;
- Managementbewertung;
- interne Audits;
- Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen;
- Beschwerden und Klagen;
- **Weiterbildung.**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 220
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang VI — Abschnitt 3.1

Vorschlag der Kommission

3.1.1. Die benannte Stelle **ist** in der Lage, die **ih**r durch diese Verordnung übertragenen Aufgaben mit höchster beruflicher Integrität und der erforderlichen Fachkompetenz im betreffenden Bereich auszuführen, gleichgültig, ob diese Aufgaben von der benannten Stelle selbst oder in ihrem Auftrag und in ihrer Verantwortung erfüllt werden.

Insbesondere verfügt sie über die notwendige Personalausstattung sowie die für die ordnungsgemäße Durchführung der technischen und administrativen Aufgaben im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten erforderlichen Ausrüstungen und Einrichtungen bzw. hat Zugang zu diesen.

Dies setzt voraus, dass in der Organisation ausreichend wissenschaftliches Personal vorhanden ist, das die entsprechenden Erfahrungen und Kenntnisse besitzt, um die medizinische Funktion und Leistung der Produkte, für die die Stelle benannt worden ist, in Bezug auf die Anforderungen dieser Verordnung und insbesondere die Anforderungen des Anhangs I zu bewerten.

Geänderter Text

3.1.1. Die benannte Stelle **und ihre Unterauftragnehmer sind** in der Lage, die **ihnen** durch diese Verordnung übertragenen Aufgaben mit höchster beruflicher Integrität und der erforderlichen Fachkompetenz im betreffenden Bereich auszuführen, gleichgültig, ob diese Aufgaben von der benannten Stelle selbst oder in ihrem Auftrag und in ihrer Verantwortung erfüllt werden. **Gemäß Artikel 35 wird diese Anforderung überwacht um sicherzustellen, dass sie von der erforderlichen Qualität ist.**

Insbesondere verfügt sie über die notwendige Personalausstattung sowie die für die ordnungsgemäße Durchführung der technischen, **wissenschaftlichen** und administrativen Aufgaben im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten erforderlichen Ausrüstungen und Einrichtungen bzw. hat Zugang zu diesen.

Dies setzt voraus, dass in der Organisation **stets** ausreichend wissenschaftliches Personal vorhanden ist, das die entsprechenden Erfahrungen, **einen Hochschulabschluss** und die Kenntnisse besitzt, um die medizinische Funktion und Leistung der Produkte, für die die Stelle benannt worden ist, in Bezug auf die Anforderungen dieser Verordnung und insbesondere die Anforderungen des Anhangs I zu bewerten.

Es ist festangestelltes Personal zu beschäftigen. Nach Artikel 30 dürfen die benannten Stellen jedoch ad hoc und vorübergehend auf externe Sachverständige zurückgreifen, sofern sie eine Liste dieser Sachverständigen, ihre Interessenerklärungen und Angaben über die spezifischen Aufgaben, für die sie zuständig sind, öffentlich bereitstellen können.

Die benannten Stellen führen mindestens einmal jährlich unangekündigte Inspektionen an sämtlichen Produktionsstätten von Medizinprodukten durch, für die sie zuständig sind.

Die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständige benannte Stelle teilt den anderen Mitgliedstaaten die Ergebnisse ihrer durchgeführten jährlichen Inspektionen mit. Diese Ergebnisse werden in einem Bericht festgehalten.

Der Bericht muss auch eine Bestandsaufnahme der für die betreffende zuständige nationale Behörde durchgeführten jährlichen Inspektionen enthalten.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

3.1.2. Die benannte Stelle verfügt jederzeit, für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und für jede Art/Kategorie von Produkten, für die sie benannt wurde, innerhalb ihrer Einrichtung über die erforderlichen Mitarbeiter mit **administrativer**, technischer und **wissenschaftlicher** Fachkenntnis sowie ausreichender einschlägiger Erfahrung im Bereich In-vitro-Diagnostika **und** der entsprechenden Technologien, um die bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben, einschließlich der Bewertung klinischer Daten, zu erfüllen.

3.1.3. Die benannte Stelle erstellt eine klare Dokumentation des Umfangs und der Grenzen der Pflichten, Zuständigkeiten und Befugnisse des an Konformitätsbewertungstätigkeiten mitwirkenden Personals und setzt das betreffende Personal darüber in Kenntnis.

Geänderter Text

3.1.2. Die benannte Stelle verfügt jederzeit, für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und für jede Art/Kategorie von Produkten, für die sie benannt wurde, innerhalb ihrer Einrichtung über die erforderlichen **administrativen, technischen und wissenschaftlichen** Mitarbeiter mit **medizinischer**, technischer und **erforderlichenfalls pharmakologischer** Fachkenntnis sowie ausreichender einschlägiger Erfahrung im Bereich In-vitro-Diagnostika **sowie** der entsprechenden Technologien, um die bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben, einschließlich der Bewertung klinischer Daten **oder der Überprüfung der Bewertung eines Unterauftragnehmers**, zu erfüllen.

3.1.3. Die benannte Stelle erstellt eine klare Dokumentation des Umfangs und der Grenzen der Pflichten, Zuständigkeiten und Befugnisse des an Konformitätsbewertungstätigkeiten mitwirkenden Personals, **einschließlich aller Unterauftragnehmer, Zweigstellen und externen Sachverständigen**, und setzt das betreffende Personal darüber in Kenntnis.

3.1.3a. Die benannte Stelle stellt der Kommission — und den anderen Parteien auf Antrag — ein Verzeichnis ihres an Konformitätsbewertungstätigkeiten mitwirkenden Personals und dessen Fachwissen zur Verfügung. Das Verzeichnis wird auf dem neuesten Stand gehalten.

Abänderung 221

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang VI — Abschnitt 3.2

Vorschlag der Kommission

3.2.1. Die **benannte Stelle** legt Qualifikationskriterien sowie Auswahl- und Zulassungsverfahren für an Konformitätsbewertungstätigkeiten beteiligtes Personal (Fachkenntnisse, Erfahrung und andere erforderliche Kompetenzen) und die erforderlichen (anfänglichen und fortlaufenden) Fortbildungsmaßnahmen fest und dokumentiert diese. Die Qualifikationskriterien berücksichtigen die verschiedenen Aufgabenbereiche innerhalb des Konformitätsbewertungsprozesses (z. B. Audit, Produktbewertung/Produkttests, Überprüfung des Konzeptionsdossiers/der Konzeptionsunterlagen, Entscheidungsfindung) sowie die vom Umfang der Benennung erfassten Produkte, Technologien und Gebiete.

3.2.2. Die Qualifikationskriterien beziehen sich auf den Umfang der Benennung der benannten Stelle, wie er vom Mitgliedstaat gemäß Artikel 31 beschrieben wurde, und stellen die für die Unterkategorien in der Beschreibung des Umfangs erforderlichen Qualifikationen mit hinreichender Genauigkeit dar.

Für die Bewertung von Biokompatibilitätsaspekten, klinische Bewertungen und die verschiedenen Arten von Sterilisationsverfahren werden besondere Qualifikationskriterien festgelegt.

Geänderter Text

3.2.1. Die **Koordinierungsgruppe Medizinprodukte** legt **die Grundlagen für strenge Kompetenz- und** Qualifikationskriterien sowie Auswahl- und Zulassungsverfahren für an Konformitätsbewertungstätigkeiten beteiligtes Personal (Fachkenntnisse, Erfahrung und andere erforderliche Kompetenzen) und die erforderlichen (anfänglichen und fortlaufenden) Fortbildungsmaßnahmen fest und dokumentiert diese. Die Qualifikationskriterien berücksichtigen die verschiedenen Aufgabenbereiche innerhalb des Konformitätsbewertungsprozesses (z. B. Audit, Produktbewertung/Produkttests, Überprüfung des Konzeptionsdossiers/der Konzeptionsunterlagen, Entscheidungsfindung) sowie die vom Umfang der Benennung erfassten Produkte, Technologien und Gebiete.

3.2.2. Die Qualifikationskriterien beziehen sich auf den Umfang der Benennung der benannten Stelle, wie er vom Mitgliedstaat gemäß Artikel 31 beschrieben wurde, und stellen die für die Unterkategorien in der Beschreibung des Umfangs erforderlichen Qualifikationen mit hinreichender Genauigkeit dar.

Für die Bewertung von Biokompatibilitätsaspekten, **Sicherheit**, klinische Bewertungen und die verschiedenen Arten von Sterilisationsverfahren werden besondere Qualifikationskriterien festgelegt.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

3.2.3. Das für die Zulassung anderer Mitarbeiter zur Durchführung spezifischer Konformitätsbewertungstätigkeiten zuständige Personal und das Personal mit Gesamtverantwortung für die abschließende Überprüfung und die Entscheidung über die Zertifizierung wird von der benannten Stelle selbst eingestellt und nicht über einen Unterauftrag beschäftigt. Dieses Personal verfügt nachweislich über Kenntnisse und Erfahrungen in den folgenden Bereichen:

- EU-Rechtsvorschriften zu In-vitro-Diagnostika und einschlägige Leitlinien;
- die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß dieser Verordnung;
- eine breite Grundlagenkenntnis der Technologien im Bereich In-vitro-Diagnostika, der In-vitro-Diagnostika-Industrie sowie der Konzeption und Herstellung von In-vitro-Diagnostika;
- das Qualitätsmanagementsystem der benannten Stelle und verwandte Verfahren;
- für die Durchführung von Konformitätsbewertungen in Verbindung mit In-vitro-Diagnostika erforderliche Qualifikationsarten (Fachkenntnisse, Erfahrung und andere Kompetenzen) sowie die relevanten Qualifikationskriterien;
- relevante Fortbildungsmaßnahmen für an Konformitätsbewertungstätigkeiten in Verbindung mit In-vitro-Diagnostika beteiligtes Personal;
- die Fähigkeit, Prüfbescheinigungen, Protokolle und Berichte zu erstellen, in denen die angemessene Durchführung der Konformitätsbewertungen nachgewiesen wird.

3.2.4. Die benannten Stellen verfügen über Personal mit klinischer **Erfahrung**. Dieses Personal wird regelmäßig in die Entscheidungsprozesse der benannten Stelle einbezogen, um

Geänderter Text

3.2.3. Das für die Zulassung anderer Mitarbeiter zur Durchführung spezifischer Konformitätsbewertungstätigkeiten zuständige Personal und das Personal mit Gesamtverantwortung für die abschließende Überprüfung und die Entscheidung über die Zertifizierung wird von der benannten Stelle selbst eingestellt und nicht über einen Unterauftrag beschäftigt. Dieses Personal verfügt nachweislich über Kenntnisse und Erfahrungen in den folgenden Bereichen:

- EU-Rechtsvorschriften zu In-vitro-Diagnostika und einschlägige Leitlinien;
- die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß dieser Verordnung;
- eine breite Grundlagenkenntnis der Technologien im Bereich In-vitro-Diagnostika, der In-vitro-Diagnostika-Industrie sowie der Konzeption und Herstellung von In-vitro-Diagnostika;
- das Qualitätsmanagementsystem der benannten Stelle und verwandte Verfahren;
- für die Durchführung von Konformitätsbewertungen in Verbindung mit In-vitro-Diagnostika erforderliche Qualifikationsarten (Fachkenntnisse, Erfahrung und andere Kompetenzen) sowie die relevanten Qualifikationskriterien;
- relevante Fortbildungsmaßnahmen für an Konformitätsbewertungstätigkeiten in Verbindung mit In-vitro-Diagnostika beteiligtes Personal;
- die Fähigkeit, Prüfbescheinigungen, Protokolle und Berichte zu erstellen, in denen die angemessene Durchführung der Konformitätsbewertungen nachgewiesen wird;
- **mindestens drei Jahre einschlägige Erfahrung in einer benannten Stelle im Bereich Konformitätsbewertung;**
- **entsprechende Betriebszugehörigkeit/einschlägige Erfahrung in Bezug auf Konformitätsbewertungen nach Maßgabe der vorliegenden Verordnung oder vorher gültiger Rechtsvorschriften über einen Zeitraum von mindestens drei Jahren in einer benannten Stelle; das an Zertifizierungsentscheidungen mitwirkende Personal der benannten Stelle darf nicht an der Konformitätsbewertung beteiligt gewesen sein, zu der eine Zertifizierungsentscheidung zu treffen ist.**

3.2.4. **Klinische Sachverständige:** Die benannten Stellen verfügen über Personal mit **Erfahrung in der Planung klinischer Prüfungen, medizinischer Statistik, klinischem Patientenmanagement und der guten klinischen Praxis im Bereich klinische Prüfungen**. Es ist festangestelltes Personal zu beschäftigen. Nach Artikel 28 dürfen die benannten Stellen jedoch *ad hoc* und vorübergehend auf externe Sachverständige zurückgreifen, sofern sie eine Liste dieser Sachverständigen und Angaben über die spezifischen Aufgaben, für die sie verantwortlich sind, öffentlich bereitstellen können. Dieses Personal wird regelmäßig in die Entscheidungsprozesse der benannten Stelle einbezogen, um

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

- festzustellen, wann der Einsatz einer Fachkraft für die Beurteilung der vom Hersteller durchgeführten klinischen Bewertung erforderlich ist und angemessen qualifizierte Sachverständige zu ermitteln;
- externe klinische Experten angemessen zu den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung, delegierten Rechtsakten und/oder Durchführungsrechtsakten, harmonisierten Normen, Spezifikationen und Leitlinien zu schulen sowie sicherzustellen, dass sich die externen klinischen Experten des Kontexts und der Auswirkungen ihrer Bewertung und Beratungsdienste voll bewusst sind;
- die *in* der klinischen **Bewertung des Herstellers enthaltenen klinischen Daten mit diesem** sowie mit externen klinischen Sachverständigen erörtern zu können und externe klinische Sachverständige bei der Beurteilung der klinischen Bewertung angemessen zu beraten;
- die vorgelegten klinischen Daten und die Ergebnisse der Beurteilung der klinischen Bewertung des Herstellers durch den externen klinischen Sachverständigen wissenschaftlich anfechten zu können;
- die Vergleichbarkeit und Kohärenz der von klinischen Experten durchgeführten klinischen Bewertungen nachprüfen zu können;
- ein objektives klinisches Urteil über die Beurteilung der klinischen Bewertung des Herstellers treffen und dem Entscheidungsträger der benannten Stelle eine Empfehlung aussprechen zu können.

3.2.5. Das für die Durchführung produktbezogener Prüfungen zuständige Personal (z. B. Prüfung des Konzeptionsdossiers, Prüfung der technischen Dokumentation oder Baumusterprüfung unter Berücksichtigung von Elementen wie der klinischen Bewertung, Sterilisation und Software-Validierung) verfügt **nachweislich** über die **folgenden Qualifikationen**:

- erfolgreicher Abschluss eines Hochschul- oder Fachhochschulstudiums oder gleichwertige Qualifikation in relevanten Studiengängen, z. B. Medizin, Naturwissenschaften oder Ingenieurwesen;
- vierjährige Berufserfahrung im Bereich der Gesundheitsprodukte oder verwandten Sektoren (z. B. Industrie, Audit, Gesundheitswesen, Forschung), davon zwei Jahre im Bereich der Konzeption, Herstellung, Prüfung oder Anwendung des zu bewertenden Produkts bzw. der zu bewertenden Technologie oder im Zusammenhang mit den zu bewertenden wissenschaftlichen Aspekten;

Geänderter Text

- festzustellen, wann der Einsatz einer Fachkraft für die Beurteilung der **klinischen Prüfpläne und der** vom Hersteller durchgeführten klinischen Bewertung erforderlich ist und angemessen qualifizierte Sachverständige zu ermitteln;
- externe klinische Experten angemessen zu den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung, delegierten Rechtsakten und/oder Durchführungsrechtsakten, harmonisierten Normen, Spezifikationen und Leitlinien zu schulen sowie sicherzustellen, dass sich die externen klinischen Experten des Kontexts und der Auswirkungen ihrer Bewertung und Beratungsdienste voll bewusst sind;
- die **konzeptionellen Gründe der geplanten Studie, die klinischen Prüfpläne und die Auswahl der Prüfintervention mit dem Hersteller** sowie mit externen klinischen Sachverständigen erörtern zu können und externe klinische Sachverständige bei der Beurteilung der klinischen Bewertung angemessen zu beraten;
- die vorgelegten **Pläne für klinische Leistungsstudien und die vorgelegten** klinischen Daten und die Ergebnisse der Beurteilung der klinischen Bewertung des Herstellers durch den externen klinischen Sachverständigen wissenschaftlich anfechten zu können;
- die Vergleichbarkeit und Kohärenz der von klinischen Experten durchgeführten klinischen Bewertungen nachprüfen zu können;
- ein objektives klinisches Urteil über die Beurteilung der klinischen Bewertung des Herstellers treffen und dem Entscheidungsträger der benannten Stelle eine Empfehlung aussprechen zu können;
- **Unabhängigkeit und Objektivität sicherzustellen und mögliche Interessenkonflikte aufzudecken.**

3.2.5. **Produktsachverständige:** Das für die Durchführung produktbezogener Prüfungen zuständige Personal (z. B. Prüfung des Konzeptionsdossiers, Prüfung der technischen Dokumentation oder Baumusterprüfung unter Berücksichtigung von Elementen wie der klinischen Bewertung, Sterilisation und Software-Validierung) verfügt über **Fachqualifikationen, die Folgendes umfassen sollten:**

- erfolgreicher Abschluss eines Hochschul- oder Fachhochschulstudiums oder gleichwertige Qualifikation in relevanten Studiengängen, z. B. Medizin, Naturwissenschaften oder Ingenieurwesen;
- vierjährige Berufserfahrung im Bereich der Gesundheitsprodukte oder verwandten Sektoren (z. B. Industrie, Audit, Gesundheitswesen, Forschung), davon zwei Jahre im Bereich der Konzeption, Herstellung, Prüfung oder Anwendung des zu bewertenden Produkts (**gemäß Definition innerhalb einer generischen Produktgruppe**) bzw. der zu bewertenden Technologie oder im Zusammenhang mit den zu bewertenden wissenschaftlichen Aspekten;

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

— angemessene Kenntnis der in Anhang I beschriebenen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen und der diesbezüglichen delegierten Rechtsakte und/oder Durchführungsrechtsakte, harmonisierten Normen, Spezifikationen und Leitlinien;

— angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich des Risikomanagements und der diesbezüglichen Normen und Leitlinien für In-vitro-Diagnostika;

— angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich der in den Anhängen VIII-X beschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren und insbesondere der Elemente, für die das Personal zugelassen ist, sowie entsprechende Befugnis zur Durchführung dieser Bewertungen.

3.2.6. Das für die Prüfung des **Qualitätsmanagementsystems** des Herstellers zuständige Personal verfügt **nachweislich** über die **folgenden Qualifikationen**:

— erfolgreicher Abschluss eines Hochschul- oder Fachhochschulstudiums oder gleichwertige Qualifikation in relevanten Studiengängen, z. B. Medizin, Naturwissenschaften oder Ingenieurwesen;

— vierjährige Berufserfahrung im Bereich der Gesundheitsprodukte oder verwandten Sektoren (z. B. Industrie, Audit, Gesundheitswesen, Forschung), davon zwei Jahre im Bereich des Qualitätsmanagements;

— angemessene Kenntnis der Rechtsvorschriften für In-vitro-Diagnostika und der diesbezüglichen delegierten Rechtsakte und/oder Durchführungsrechtsakte, harmonisierten Normen, Spezifikationen und Leitlinien;

— angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich des Risikomanagements und der diesbezüglichen Normen und Leitlinien für In-vitro-Diagnostika;

— angemessene Kenntnis im Bereich des Qualitätsmanagements und der diesbezüglichen Normen und Leitlinien;

Geänderter Text

— angemessene Kenntnis der in Anhang I beschriebenen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen und der diesbezüglichen delegierten Rechtsakte und/oder Durchführungsrechtsakte, harmonisierten Normen, Spezifikationen und Leitlinien;

— **Qualifikation in technischen oder wissenschaftlichen Fachgebieten (z. B. Sterilisierung, Biokompatibilität, tierisches Gewebe, menschliches Gewebe, Software, funktionelle Sicherheit, klinische Bewertung, elektrische Sicherheit, Verpackung);**

— angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich des Risikomanagements und der diesbezüglichen Normen und Leitlinien für In-vitro-Diagnostika;

— **angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich der klinischen Bewertung;**

— angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich der in den Anhängen VIII-X beschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren und insbesondere der Elemente, für die das Personal zugelassen ist, sowie entsprechende Befugnis zur Durchführung dieser Bewertungen.

3.2.6. **Prüfer:** Das für die Prüfung des **Qualitätssicherungssystems** des Herstellers zuständige Personal verfügt über **Fachqualifikationen**, die **Folgendes umfassen sollten**:

— erfolgreicher Abschluss eines Hochschul- oder Fachhochschulstudiums oder gleichwertige Qualifikation in relevanten Studiengängen, z. B. Medizin, Naturwissenschaften oder Ingenieurwesen;

— vierjährige Berufserfahrung im Bereich der Gesundheitsprodukte oder verwandten Sektoren (z. B. Industrie, Audit, Gesundheitswesen, Forschung), davon zwei Jahre im Bereich des Qualitätsmanagements;

— **angemessene Kenntnisse im Bereich von Technologien gemäß IAF/EAC- oder vergleichbaren Codes;**

— angemessene Kenntnis der Rechtsvorschriften für In-vitro-Diagnostika und der diesbezüglichen delegierten Rechtsakte und/oder Durchführungsrechtsakte, harmonisierten Normen, Spezifikationen und Leitlinien;

— angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich des Risikomanagements und der diesbezüglichen Normen und Leitlinien für In-vitro-Diagnostika;

— angemessene Kenntnis im Bereich des Qualitätsmanagements und der diesbezüglichen Normen und Leitlinien;

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

- angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich der in den Anhängen VIII-X beschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren und insbesondere der Elemente, für die das Personal zugelassen ist, sowie entsprechende Befugnis zur Durchführung dieser Bewertungen;
- weiterführende Schulung im Bereich Auditverfahren, die das Personal zur Überprüfung von Qualitätsmanagementsystemen befähigt.

Geänderter Text

- angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich der in den Anhängen VIII-X beschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren und insbesondere der Elemente, für die das Personal zugelassen ist, sowie entsprechende Befugnis zur Durchführung dieser Bewertungen;
- weiterführende Schulung im Bereich Auditverfahren, die das Personal zur Überprüfung von Qualitätsmanagementsystemen befähigt.

Abänderung 222

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang VI — Abschnitt 3.4

Vorschlag der Kommission

3.4. Unterauftragnehmer und externe Sachverständige

3.4.1. Unbeschadet der aus Abschnitt 3.2 hervorgehenden Beschränkungen können die benannten Stellen klar definierte Elemente der Konformitätsbewertung an Unterauftragnehmer vergeben. Nicht erlaubt ist es, das Audit des Qualitätsmanagementsystems oder produktbezogene Prüfungen als Ganzes im Unterauftrag zu vergeben.

3.4.2. Vergibt eine benannte Stelle Konformitätsbewertungstätigkeiten an eine Einrichtung oder eine Einzelperson im Unterauftrag, so muss sie über eine Strategie verfügen, die die Bedingungen für eine solche Unterauftragsvergabe vorgibt. Unterauftragsvergaben oder die Inanspruchnahme von externen Sachverständigen sind angemessen zu dokumentieren und bedürfen einer schriftlichen Vereinbarung, in der unter anderem Vertraulichkeitsaspekte und Interessenkonflikte geklärt werden.

3.4.3. Werden im Rahmen der Konformitätsbewertung Unterauftragnehmer oder externe Sachverständige eingesetzt, so muss die benannte Stelle über angemessene eigene Kompetenzen in jedem Produktbereich verfügen, für den sie zur Leitung der Konformitätsbewertung benannt wurde, um die Angemessenheit und Gültigkeit der Expertengutachten zu überprüfen und über die Zertifizierung zu entscheiden.

3.4.4. Die benannte Stelle richtet Verfahren zur Bewertung und Überwachung der Kompetenzen aller eingesetzten Unterauftragnehmer und externen Sachverständigen ein.

Geänderter Text

3.4. Unterauftragnehmer und externe Sachverständige

3.4.1. Unbeschadet der aus Abschnitt 3.2 hervorgehenden Beschränkungen können die benannten Stellen klar definierte Elemente der Konformitätsbewertung an Unterauftragnehmer vergeben, **insbesondere, wenn das klinische Fachwissen begrenzt ist**. Nicht erlaubt ist es, das Audit des Qualitätsmanagementsystems oder produktbezogene Prüfungen als Ganzes im Unterauftrag zu vergeben.

3.4.2. Vergibt eine benannte Stelle Konformitätsbewertungstätigkeiten an eine Einrichtung oder eine Einzelperson im Unterauftrag, so muss sie über eine Strategie verfügen, die die Bedingungen für eine solche Unterauftragsvergabe vorgibt. Unterauftragsvergaben oder die Inanspruchnahme von externen Sachverständigen sind angemessen zu dokumentieren, **zu veröffentlichen** und bedürfen einer schriftlichen Vereinbarung, in der unter anderem Vertraulichkeitsaspekte und Interessenkonflikte geklärt werden.

3.4.3. Werden im Rahmen der Konformitätsbewertung Unterauftragnehmer oder externe Sachverständige eingesetzt, so muss die benannte Stelle — über angemessene eigene Kompetenzen in jedem Produktbereich, **jedem Behandlungssektor oder medizinischen Fachbereich** verfügen, für den sie zur Leitung der Konformitätsbewertung benannt wurde, um die Angemessenheit und Gültigkeit der Expertengutachten zu überprüfen und über die Zertifizierung zu entscheiden.

3.4.4. Die benannte Stelle richtet Verfahren zur Bewertung und Überwachung der Kompetenzen aller eingesetzten Unterauftragnehmer und externen Sachverständigen ein.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3.4.4a. Die Verfahrensanweisungen in den Abschnitten 3.4.2 und 3.4.4 werden der nationalen Behörde vor der Unterauftragsvergabe mitgeteilt.

Abänderung 223

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang VI — Abschnitt 3.5.2

Vorschlag der Kommission

3.5.2. Sie überprüft die Kompetenz ihres Personals **und** ermittelt den Schulungsbedarf, um das erforderliche Qualifikations- und Kenntnisniveau aufrechtzuerhalten.

Geänderter Text

3.5.2. Sie überprüft die Kompetenz ihres Personals, ermittelt den Schulungsbedarf **und sorgt entsprechend dafür, dass die notwendigen Maßnahmen getroffen werden**, um das erforderliche Qualifikations- und Kenntnisniveau aufrechtzuerhalten.

Abänderung 224

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang VI — Abschnitt 3.5 a (Überschrift) und Abschnitt 3.5 a.1 (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3.5a. Zusätzliche Anforderungen für besondere benannte Stellen

3.5a.1. Klinische Sachverständige für besondere benannte Stellen

Die benannten Stellen verfügen über Personal mit Erfahrung in der Planung klinischer Prüfungen, medizinischer Statistik, klinischem Patientenmanagement und der guten klinischen Praxis in den Bereichen klinische Prüfungen und Pharmakologie. Es ist festangestelltes Personal zu beschäftigen. Nach Artikel 30 dürfen die benannten Stellen jedoch ad hoc und vorübergehend auf externe Sachverständige zurückgreifen, sofern sie eine Liste dieser Sachverständigen und Angaben über die spezifischen Aufgaben, für die sie verantwortlich sind, öffentlich bereitstellen können. Dieses Personal wird regelmäßig in die Entscheidungsprozesse der benannten Stelle einbezogen, um

— festzustellen, wann der Einsatz einer Fachkraft für die Beurteilung der Pläne für die klinischen Leistungsstudien und der vom Hersteller durchgeführten klinischen Bewertung erforderlich ist, und angemessen qualifizierte Sachverständige zu ermitteln;

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- externe klinische Sachverständige angemessen zu den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung, delegierten Rechtsakten und/oder Durchführungsrechtsakten, harmonisierten Normen, Spezifikationen und Leitlinien zu schulen sowie sicherzustellen, dass sich die externen klinischen Sachverständigen des Kontexts und der Auswirkungen ihrer Bewertung und Beratungsdienste voll bewusst sind;
- die konzeptionellen Gründe der geplanten Studie, die klinischen Prüfpläne und die Auswahl der Prüfintervention mit dem Hersteller sowie mit externen klinischen Sachverständigen erörtern zu können und externe klinische Sachverständige bei der Beurteilung der klinischen Bewertung angemessen zu beraten;
- die vorgelegten Pläne für klinische Leistungsstudien und die vorgelegten klinischen Daten und die Ergebnisse der Beurteilung der klinischen Bewertung des Herstellers durch den externen klinischen Sachverständigen wissenschaftlich anfechten zu können;
- die Vergleichbarkeit und Kohärenz der von klinischen Sachverständigen durchgeführten klinischen Bewertungen nachprüfen zu können;
- ein objektives klinisches Urteil über die Beurteilung der klinischen Bewertung des Herstellers treffen und dem Entscheidungsträger der benannten Stelle eine Empfehlung aussprechen zu können;
- die Wirkstoffe zu verstehen;
- Unabhängigkeit und Objektivität sicherzustellen und mögliche Interessenkonflikte aufzudecken.

Änderungsantrag 267

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang VI — Abschnitt 3.5 a.2. (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3. 5a. 2. Produktspezialisten für besondere benannte Stellen

Das für die Durchführung produktbezogener Prüfungen (z. B. Prüfung des Konzeptionsdossiers, Prüfung der technischen Dokumentation oder Baumusterprüfung) für Produkte gemäß Artikel 41a zuständige Personal verfügt nachweislich über die folgenden Qualifikationen als Produktspezialist:

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- Erfüllung der Anforderungen an Produktsachverständige;

- Inhaber eines Hochschulabschlusses auf einem für Medizinprodukte einschlägigen Fachgebiet oder alternativ sechs Jahre einschlägige Erfahrung im Bereich In-vitro-Diagnostik oder in verwandten Bereichen;

- die Fähigkeit, ohne vorherige Konsultation von Herstellerspezifikationen oder Risikoanalysen wesentliche Risiken von Produkten innerhalb der Produktkategorien des Spezialisten festzustellen;

- die Fähigkeit, die wesentlichen Anforderungen zu beurteilen, wenn es keine harmonisierten oder etablierten nationalen Normen gibt;

- die Berufserfahrung sollte in der ersten Produktkategorie gesammelt werden, auf der die Qualifikation basiert, für die Produktkategorie der Bezeichnung der benannten Stelle relevant sein und ausreichende Kenntnisse und Erfahrungen vermitteln, um das Design, die Validierungs- und Verifizierungsprüfung und die klinische Nutzung gründlich zu analysieren, sowie ein eingehendes Verständnis der Konzeption, Fertigung, Prüfung, klinischen Nutzung und der Risiken, die mit einem solchen Produkt einhergehen, vermitteln;

- mangelnde Berufserfahrung für weitere Produktkategorien, die eng mit der ersten Produktkategorie verbunden sind, kann durch interne produktspezifische Schulungsprogramme wettgemacht werden;

- für Produktspezialisten mit Qualifikationen für bestimmte Technologien sollte die Berufserfahrung in dem spezifischen Technologiebereich gesammelt werden, der für den Umfang der Benennung der benannten Stelle relevant ist.

Für jede benannte Produktkategorie verfügt die besondere benannte Stelle über mindestens zwei Produktspezialisten, davon mindestens einer hausintern, um Produkte gemäß Artikel 41a Absatz 1 zu bewerten. Für diese Produkte müssen hausintern Produktspezialisten für die benannten Technologiebereiche verfügbar sein, die unter den Umfang der Benennung fallen.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 226
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang VI — Abschnitt 3.5 a.3. (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3.5a.3. Schulungen für Produktspezialisten

Produktspezialisten erhalten mindestens 36 Stunden Schulung zu In-vitro-Diagnostika, Vorschriften zu In-vitro-Diagnostika und Grundsätzen der Beurteilung und Zertifizierung, einschließlich Schulungen zur Verifizierung des hergestellten Produkts.

Die benannte Stelle stellt sicher, dass jeder Produktspezialist, um qualifiziert zu sein, angemessene Schulungen in den einschlägigen Verfahren des Qualitätsmanagementsystems der benannten Stelle erhält und einen Schulungsplan durchläuft, bei dem eine ausreichende Anzahl an Prüfungen von Konzeptionsdossiers verfolgt, unter Aufsicht durchgeführt und Peer-Reviews unterzogen wird, bevor er selbständig eine vollständige qualifizierende Prüfung durchführt.

Für jede Produktkategorie, für die eine Qualifikation angestrebt wird, muss die benannte Stelle Nachweise über entsprechende Kenntnisse in der Produktkategorie erbringen. Für die erste Produktkategorie werden mindestens fünf Konzeptionsdossiers (mindestens zwei davon Erstanträge oder wesentliche Erweiterungen bestehender Zertifizierungen) bearbeitet. Für anschließende Qualifikationen in zusätzlichen Produktkategorien müssen Nachweise über angemessene Produktkenntnisse und Erfahrungen erbracht werden.

Abänderung 227
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang VI — Abschnitt 3.5 a. 4. (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3.5a.4. Erhaltung der Qualifikation für Produktspezialisten

Die Qualifikationen von Produktspezialisten werden jährlich überprüft; unabhängig von der Anzahl der qualifizierten Produktkategorien müssen als gleitender Vier-Jahres-Durchschnitt mindestens vier Überprüfungen von Konzeptionsdossiers nachgewiesen werden. Überprüfungen von wesentlichen Änderungen an der genehmigten Konzeption (keine vollständigen Prüfungen der Konzeption) werden mit 50 % angerechnet, ebenso überwachte Überprüfungen.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Der Produktspezialist muss kontinuierlich Nachweise über aktuelle Produktkenntnisse und Erfahrung mit der Überprüfung in jeder Produktkategorie, für die eine Qualifikation vorliegt, erbringen. Es müssen jährliche Schulungen in Bezug auf den neusten Stand von Verordnungen, harmonisierten Normen, einschlägigen Leitdokumenten, klinischer Bewertung, Leistungsbewertung und CTS-Anforderungen nachgewiesen werden.

Wenn die Anforderungen für die Verlängerung der Qualifikation nicht erfüllt sind, wird die Qualifikation ausgesetzt. Die nächstfolgende Überprüfung eines Konzeptionsdossiers erfolgt dann unter Aufsicht, und die erneute Qualifikation wird auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung erteilt.

Abänderung 228

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang VI — Abschnitt 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4.1. Der Entscheidungsprozess der benannten Stelle wird eindeutig dokumentiert, einschließlich **des Verfahrens für die Ausstellung, Suspendierung, Wiedereinsetzung, den Widerruf** oder **die** Ablehnung von Konformitätsbescheinigungen, **ihre** Änderung oder Einschränkung sowie **die** Ausstellung von Nachträgen.

4.2. Die benannte Stelle richtet die Durchführung von Konformitätsbewertungen — einschließlich gesetzlich vorgeschriebener Konsultationen —, für die sie unter Berücksichtigung der jeweiligen Spezifität benannt wurde, an einem dokumentierten Prozess aus, der die jeweiligen vom Umfang der Benennung erfassten Produktkategorien berücksichtigt und die Wiederholbarkeit dieser Verfahren sicherstellt.

4.3. Die benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren, die mindestens folgende Elemente abdecken:

- den Antrag auf eine Konformitätsbewertung durch einen Hersteller oder einen bevollmächtigten Vertreter,
- die Bearbeitung des Antrags, einschließlich Überprüfung der Vollständigkeit der Dokumentation, der Eignung des Produkts als In-vitro-Diagnostikum und seiner Klassifizierung,

4.1. Der Entscheidungsprozess der benannten Stelle wird **transparent und** eindeutig dokumentiert **und das Ergebnis öffentlich zugänglich gemacht**, einschließlich **der** Ausstellung, **Aussetzung**, Wiedereinsetzung, **des Widerrufs** oder **der** Ablehnung von Konformitätsbescheinigungen, **ihre** Änderung oder Einschränkung sowie **der** Ausstellung von Nachträgen.

4.2. Die benannte Stelle richtet die Durchführung von Konformitätsbewertungen — einschließlich gesetzlich vorgeschriebener Konsultationen —, für die sie unter Berücksichtigung der jeweiligen Spezifität benannt wurde, an einem dokumentierten Prozess aus, der die jeweiligen vom Umfang der Benennung erfassten Produktkategorien berücksichtigt und die Wiederholbarkeit dieser Verfahren sicherstellt.

4.3. Die benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren, die **veröffentlicht wurden und** mindestens folgende Elemente abdecken:

- den Antrag auf eine Konformitätsbewertung durch einen Hersteller oder einen bevollmächtigten Vertreter,
- die Bearbeitung des Antrags, einschließlich Überprüfung der Vollständigkeit der Dokumentation, der Eignung des Produkts als In-vitro-Diagnostikum und seiner Klassifizierung **sowie des empfohlenen Zeitraums für die Durchführung der Konformitätsbewertung,**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission	Geänderter Text
— die Sprache des Antrags, der Korrespondenz und der einzureichenden Unterlagen,	— die Sprache des Antrags, der Korrespondenz und der einzureichenden Unterlagen,
— die mit dem Hersteller oder dem bevollmächtigten Vertreter getroffenen Vereinbarungen,	— die mit dem Hersteller oder dem bevollmächtigten Vertreter getroffenen Vereinbarungen,
— die für Konformitätsbewertungstätigkeiten zu erhebenden Gebühren,	— die für Konformitätsbewertungstätigkeiten zu erhebenden Gebühren,
— die Bewertung relevanter Änderungen, die genehmigungspflichtig sind,	— die Bewertung relevanter Änderungen, die genehmigungspflichtig sind,
— die Planung der Überwachung,	— die Planung der Überwachung,
— die Erneuerung von Prüfbescheinigungen.	— die Erneuerung von Prüfbescheinigungen.

Abänderung 229

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang VI — Abschnitt 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission	Geänderter Text
	<p>4a. EMPFOHLENER ZEITRAUM FÜR VON BENANNTEN STELLEN DURCHGEFÜHRTE KONFORMITÄTSBEWERTUNGEN</p> <p>4.1. Die benannten Stellen ermitteln für jeden Bewerber und zertifizierten Kunden die Dauer des Audits für die erste und zweite Stufe des erstmaligen Audits sowie für Überwachungsprüfungen.</p> <p>4.2. Als Grundlage für die Berechnung der Dauer des Audits werden unter anderem die effektive Anzahl der Mitarbeiter der Organisation, die Komplexität der Prozesse innerhalb der Organisation, die Art und Merkmale der Medizinprodukte, die Gegenstand des Audits sind, und die unterschiedlichen Technologien, die in der Herstellung und Kontrolle der Medizinprodukte eingesetzt werden, herangezogen. Die Dauer des Audits kann aufgrund von wesentlichen Faktoren, die allein auf die zu prüfende Organisation zutreffen, angepasst werden. Die benannte Stelle stellt sicher, dass die Effektivität von Audits durch Änderungen der Dauer von Audits nicht beeinträchtigt wird.</p> <p>4.3. Die Dauer von geplanten Vor-Ort-Audits beträgt mindestens einen Tag (ein Prüfer).</p> <p>4.4. Die Zertifizierung mehrerer Fertigungsstätten innerhalb desselben Qualitätssicherungssystems erfolgt nicht auf der Grundlage von Stichproben.</p>

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 230
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang VII — Abschnitt 1.1

Vorschlag der Kommission

1.1. Die Anwendung der Klassifizierungsregeln richtet sich nach der Zweckbestimmung der Produkte.

Geänderter Text

1.1. Die Anwendung der Klassifizierungsregeln richtet sich nach der Zweckbestimmung, **Neuartigkeit und Komplexität** der Produkte **und den Risiken, die mit den Produkten verbunden sind**.

Abänderung 231
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang VII — Abschnitt 2.3 — Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

(c) Nachweis eines Infektionserregers, wenn ein signifikantes Risiko besteht, dass ein fehlerhaftes Ergebnis den Tod oder eine ernste gesundheitliche Schädigung der getesteten Person, des getesteten Fötus oder der Nachkommen der getesteten Person verursacht;

Geänderter Text

(c) Nachweis eines Infektionserregers, wenn ein signifikantes Risiko besteht, dass ein fehlerhaftes Ergebnis den Tod oder eine ernste gesundheitliche Schädigung der getesteten Person, des getesteten Fötus oder **Embryos oder** der Nachkommen der getesteten Person verursacht;

Abänderung 232
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang VII — Abschnitt 2.3 — Buchstabe f — Ziffer ii

Vorschlag der Kommission

(ii) Produkte, die zur Stadieneinteilung einer Krankheit eingesetzt werden sollen, oder

Geänderter Text

(ii) Produkte, die zur Stadieneinteilung einer Krankheit **oder zur Krankheitsprognose** eingesetzt werden sollen, oder

Abänderung 233
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang VII — Abschnitt 2.3 — Buchstabe j

Vorschlag der Kommission

(j) Untersuchung auf genetisch bedingte Störungen beim Fötus.

Geänderter Text

(j) Untersuchung auf genetisch bedingte Störungen beim Fötus **oder Embryo**.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 235**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang VIII — Abschnitt 3.2 — Buchstabe d — Spiegelstrich 2***Vorschlag der Kommission*

— Verfahren zur Produktidentifizierung, die anhand von Zeichnungen, Spezifikationen oder sonstigen einschlägigen Unterlagen im Verlauf aller Herstellungsstufen erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden;

Geänderter Text

— Verfahren zur Produktidentifizierung **und -rückverfolgbarkeit**, die anhand von Zeichnungen, Spezifikationen oder sonstigen einschlägigen Unterlagen im Verlauf aller Herstellungsstufen erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden;

Abänderung 236**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang VIII — Abschnitt 4.4 — Unterabsatz 1***Vorschlag der Kommission*

Die benannte Stelle führt nach dem Zufallsprinzip unangekündigte **Fabrikbesuche beim Hersteller** und gegebenenfalls bei den Zulieferern des Herstellers und/oder seinen Subunternehmern durch, **die mit der regelmäßigen Überwachungsbewertung gemäß Abschnitt 4.3 kombiniert oder zusätzlich zu dieser Überwachungsbewertung durchgeführt werden können**. Die benannte Stelle erstellt einen Plan für die unangekündigten Inspektionen, der dem Hersteller nicht mitgeteilt werden darf.

Geänderter Text

Die benannte Stelle führt nach dem Zufallsprinzip **bei jedem Hersteller und für jede generische Produktgruppe** unangekündigte **Inspektionen an den einschlägigen Fertigungsstätten** und gegebenenfalls bei den Zulieferern des Herstellers und/oder seinen Subunternehmern durch. Die benannte Stelle erstellt einen Plan für die unangekündigten Inspektionen, der dem Hersteller nicht mitgeteilt werden darf. **Während der Inspektion prüft die benannte Stelle, ob das Qualitätsmanagementsystem ordnungsgemäß funktioniert, oder lässt solche Prüfungen durchführen. Sie übermittelt dem Hersteller einen Inspektionsbericht und einen Bericht über die vorgenommenen Prüfungen. Die benannte Stelle führt diese Inspektionen mindestens alle drei Jahre durch.**

Abänderung 237**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang VIII — Abschnitt 5.3***Vorschlag der Kommission*

5.3. Die benannte Stelle setzt zur Prüfung des Antrags Personal ein, das nachweislich über Kenntnisse und Erfahrung bezüglich der betreffenden Technologie verfügt. Die benannte Stelle kann verlangen, dass der Antrag durch zusätzliche Tests oder weitere Nachweise ergänzt wird, damit die Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung beurteilt werden kann. Die benannte Stelle führt angemessene physische Kontrollen oder Laborprüfungen bezüglich des Produkts durch oder fordert den Hersteller zur Durchführung solcher Tests auf.

Geänderter Text

5.3. Die benannte Stelle setzt zur Prüfung des Antrags Personal ein, das nachweislich über Kenntnisse und Erfahrung bezüglich der betreffenden Technologie verfügt. **Die benannte Stelle sorgt dafür, dass im Antrag des Herstellers die Konzeption, die Herstellung und die Leistung des Produkts angemessen beschrieben werden, sodass geprüft werden kann, ob das Produkt den in dieser Verordnung festgeschriebenen Anforderungen gerecht wird. Die benannte Stelle äußert sich zur Konformität in Bezug auf die folgenden Punkte:**

— **allgemeine Beschreibung des Produkts,**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- **Konzeptionsspezifikationen, einschließlich einer Beschreibung der Lösungsansätze, die zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen verfolgt werden,**
- **im Konzeptionsprozess eingesetzte systematische Verfahren und zur Kontrolle, Überwachung und Überprüfung der Konzeption des Produkts genutzte Techniken.**

Die benannte Stelle kann verlangen, dass der Antrag durch zusätzliche Tests oder weitere Nachweise ergänzt wird, damit die Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung beurteilt werden kann. Die benannte Stelle führt angemessene physische Kontrollen oder Laborprüfungen bezüglich des Produkts durch oder fordert den Hersteller zur Durchführung solcher Tests auf.

Abänderung 238

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang VIII — Abschnitt 5.7

Vorschlag der Kommission

5.7. Zur Überprüfung der Konformität von hergestellten Produkten der Klasse D führt der Hersteller Prüfungen der hergestellten Produkte oder der einzelnen Produktchargen durch. Nach Beendigung der Kontrollen und Prüfungen übermittelt er der benannten Stelle umgehend die einschlägigen Prüfberichte. Darüber hinaus stellt der Hersteller der benannten Stelle die Stichproben der hergestellten Produkte oder Produktchargen gemäß vorher vereinbarten Bedingungen und Modalitäten zur Verfügung; dies umfasst, dass die benannte Stelle oder der Hersteller **in regelmäßigen Zeitabständen** einem gemäß Artikel 78 benannten Referenzlaboratorium Stichproben der hergestellten Produkte oder Produktchargen übermittelt, damit dieses entsprechende Tests durchführt. Das Referenzlaboratorium informiert die benannte Stelle über seine Feststellungen.

Geänderter Text

5.7. Zur Überprüfung der Konformität von hergestellten Produkten der Klasse D führt der Hersteller Prüfungen der hergestellten Produkte oder der einzelnen Produktchargen durch. Nach Beendigung der Kontrollen und Prüfungen übermittelt er der benannten Stelle umgehend die einschlägigen Prüfberichte. Darüber hinaus stellt der Hersteller der benannten Stelle die Stichproben der hergestellten Produkte oder Produktchargen gemäß vorher vereinbarten Bedingungen und Modalitäten zur Verfügung; dies umfasst, dass die benannte Stelle oder der Hersteller einem gemäß Artikel 78 benannten Referenzlaboratorium Stichproben der hergestellten Produkte oder Produktchargen übermittelt, damit dieses entsprechende Tests durchführt. Das Referenzlaboratorium informiert die benannte Stelle über seine Feststellungen.

Abänderung 239

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang VIII — Abschnitt 6.1 — Titel

Vorschlag der Kommission

6.1. Prüfung der Konzeption von Produkten zur Eigenanwendung **und für patientennahe Tests** der Klassen A, B oder C:

Geänderter Text

6.1. Prüfung der Konzeption von Produkten zur Eigenanwendung der Klassen A, B oder C **sowie von Produkten für patientennahe Tests der Klasse C:**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 240**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang VIII — Abschnitt 6.1 — Buchstabe a***Vorschlag der Kommission*

- (a) Der Hersteller von Produkten zur Eigenanwendung **und für patientennahe Tests** der Klassen A, B oder C stellt bei der benannten Stelle gemäß Abschnitt 3.1 einen Antrag auf Prüfung der Konzeption.

Geänderter Text

- (a) Der Hersteller von Produkten zur Eigenanwendung der Klassen A, B oder C **und von Produkten für patientennahe Tests der Klasse C** stellt bei der benannten Stelle gemäß Abschnitt 3.1 einen Antrag auf Prüfung der Konzeption.

Abänderung 241**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang VIII — Abschnitt 6.2 — Buchstabe e***Vorschlag der Kommission*

- (e) Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend die gegebenenfalls von der zuständigen Arzneimittelbehörde bzw. der EMA geäußerte Stellungnahme. Sie **teilt** der zuständigen Arzneimittelbehörde bzw. der EMA **ihre endgültige Entscheidung mit**. Die EU-Konzeptionsprüfbescheinigung wird gemäß Abschnitt 6.1 Buchstabe d ausgestellt.

Geänderter Text

- (e) Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend die gegebenenfalls von der zuständigen Arzneimittelbehörde bzw. der EMA geäußerte Stellungnahme **zur wissenschaftlichen Eignung des therapiebegleitenden Diagnostikums. Wenn die benannte Stelle von dieser Position abweicht, muss sie ihre Entscheidung gegenüber** der zuständigen Arzneimittelbehörde bzw. der EMA **begründen. Wird keine Einigung erzielt, muss die benannte Stelle dies der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte mitteilen. Die** EU-Konzeptionsprüfbescheinigung wird gemäß Abschnitt 6.1 Buchstabe d ausgestellt.

Abänderung 242**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang IX — Abschnitt 3.5***Vorschlag der Kommission*

3.5. Bei Produkten der Klasse D ersucht sie ein gemäß Artikel 78 benanntes Referenzlaboratorium zu überprüfen, ob das Produkt den Spezifikationen oder anderen von den Herstellern zur Gewährleistung eines diesen mindestens gleichwertigen Sicherheits- und Leistungsniveaus gewählten Lösungen entspricht. Das Referenzlaboratorium erstellt innerhalb von 30 Tagen ein wissenschaftliches Gutachten. Das Gutachten des Referenzlaboratoriums sowie etwaige Aktualisierungen werden in die Unterlagen aufgenommen, die die benannte Behörde zu dem Produkt führt. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend die in diesem wissenschaftlichen Gutachten geäußerten Standpunkte. Die benannte Stelle darf die Bescheinigung nicht ausstellen, wenn das wissenschaftliche Gutachten negativ ist.

Geänderter Text

3.5. Bei Produkten der Klasse D **oder bei therapiebegleitenden Diagnostika** ersucht sie ein gemäß Artikel 78 benanntes Referenzlaboratorium zu überprüfen, ob das Produkt den Spezifikationen oder anderen von den Herstellern zur Gewährleistung eines diesen mindestens gleichwertigen Sicherheits- und Leistungsniveaus gewählten Lösungen entspricht. Das Referenzlaboratorium erstellt innerhalb von 30 Tagen ein wissenschaftliches Gutachten. Das Gutachten des Referenzlaboratoriums sowie etwaige Aktualisierungen werden in die Unterlagen aufgenommen, die die benannte Behörde zu dem Produkt führt. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend die in diesem wissenschaftlichen Gutachten geäußerten Standpunkte. Die benannte Stelle darf die Bescheinigung nicht ausstellen, wenn das wissenschaftliche Gutachten negativ ist.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 243
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang IX — Abschnitt 3.6

Vorschlag der Kommission

3.6. Bei therapiebegleitenden Diagnostika, die dazu bestimmt sind, die Eignung eines Patienten für eine Behandlung mit einem bestimmten Arzneimittel zu beurteilen, ersucht sie auf der Grundlage des Entwurfs des Kurzberichts über Sicherheit und Leistung sowie des Entwurfs der Gebrauchsanweisung eine der von den Mitgliedstaaten gemäß Richtlinie 2001/83/EG benannten zuständigen Behörden (nachstehend „zuständige Arzneimittelbehörde“) oder die Europäische Arzneimittel-Agentur (nachstehend „EMA“) um ein Gutachten bezüglich der Eignung des Produkts in Verbindung mit dem betreffenden Arzneimittel. Fällt das Arzneimittel ausschließlich in den Geltungsbereich des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, so konsultiert die benannte Stelle die EMA. Die Arzneimittelbehörde bzw. die EMA gibt innerhalb von 60 Tagen nach Eingang der vollständigen Unterlagen gegebenenfalls ihre Stellungnahme ab. Diese Frist von 60 Tagen kann lediglich einmal aus wissenschaftlich fundierten Gründen um weitere 60 Tage verlängert werden. Das Gutachten der Arzneimittelbehörde bzw. der EMA sowie etwaige Aktualisierungen werden in die Unterlagen aufgenommen, die die benannte Behörde zu dem Produkt führt. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend die gegebenenfalls von der zuständigen Arzneimittelbehörde bzw. der EMA geäußerte Stellungnahme. Sie teilt der zuständigen Arzneimittelbehörde bzw. der EMA ihre endgültige Entscheidung mit.

Geänderter Text

entfällt

Abänderung 244
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang IX — Abschnitt 5.4

Vorschlag der Kommission

5.4. Betreffen die Änderungen ein therapiebegleitendes Diagnostikum, das mit einer EU-Baumusterprüfbescheinigung über seine Eignung in Verbindung mit einem Arzneimittel genehmigt wurde, so konsultiert die benannte Stelle die zuständige Arzneimittelbehörde, die an der ursprünglichen Konsultation beteiligt war, oder die EMA. Die zuständige Arzneimittelbehörde bzw. die EMA gibt innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der vollständigen Unterlagen zu den Änderungen gegebenenfalls eine Stellungnahme ab. Die Genehmigung von Änderungen am genehmigten Muster wird in Form eines Nachtrags zur ursprünglichen EU-Musterprüfbescheinigung erteilt.

Geänderter Text

entfällt

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 245**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang X — Abschnitt 5.1***Vorschlag der Kommission*

5.1. Bei Produkten der Klasse D führt der Hersteller Prüfungen der hergestellten Produkte oder der einzelnen Produktchargen durch. Nach Beendigung der Kontrollen und Prüfungen übermittelt er der benannten Stelle umgehend die einschlägigen Prüfberichte. Darüber hinaus stellt der Hersteller der benannten Stelle die Stichproben der hergestellten Produkte oder Produktchargen gemäß vorher vereinbarten Bedingungen und Modalitäten zur Verfügung; dies umfasst, dass die benannte Stelle oder der Hersteller **in regelmäßigen Zeitabständen** einem gemäß Artikel 78 benannten Referenzlaboratorium Stichproben der hergestellten Produkte oder Produktchargen übermittelt, damit dieses entsprechende **Tests** durchführt. Das Referenzlaboratorium informiert die benannte Stelle über seine Feststellungen.

Geänderter Text

5.1. Bei Produkten der Klasse D führt der Hersteller Prüfungen der hergestellten Produkte oder der einzelnen Produktchargen durch. Nach Beendigung der Kontrollen und Prüfungen übermittelt er der benannten Stelle umgehend die einschlägigen Prüfberichte. Darüber hinaus stellt der Hersteller der benannten Stelle die Stichproben der hergestellten Produkte oder Produktchargen gemäß vorher vereinbarten Bedingungen und Modalitäten zur Verfügung; dies umfasst, dass die benannte Stelle oder der Hersteller einem gemäß Artikel 78 benannten Referenzlaboratorium Stichproben der hergestellten Produkte oder Produktchargen übermittelt, damit dieses entsprechende **Labortests** durchführt. Das Referenzlaboratorium informiert die benannte Stelle über seine Feststellungen.

Abänderung 246**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang XII — Teil A — Abschnitt 1.2.1.4***Vorschlag der Kommission*

1.2.1.4 **Eine Zusammenfassung** der Analyseleistungsdaten wird in den Bericht über klinische Nachweise aufgenommen.

Geänderter Text

1.2.1.4 Der **vollständige Satz der** Analyseleistungsdaten wird in den Bericht über klinische Nachweise aufgenommen **und kann in dessen Rahmen zusammengefasst werden.**

Abänderung 247**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang XII — Teil A — Abschnitt 1.2.2.5***Vorschlag der Kommission*

1.2.2.5 **Eine Zusammenfassung** der klinischen Leistungsdaten wird in den Bericht über klinische Nachweise aufgenommen.

Geänderter Text

1.2.2.5 Der **vollständige Satz der** klinischen Leistungsdaten wird in den Bericht über klinische Nachweise aufgenommen **und kann in dessen Rahmen zusammengefasst werden.**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 248**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang XII — Teil A — Abschnitt 1.2.2.6 — Spiegelstrich 2***Vorschlag der Kommission*

- Bei Produkten der Klasse C umfasst der Bericht über die klinische Leistungsstudie gemäß den in Anhang VII festgelegten Regeln die Methode der Datenanalyse, die Schlussfolgerung der Studie **und** die relevanten Angaben des Studienplans.

Geänderter Text

- Bei Produkten der Klasse C umfasst der Bericht über die klinische Leistungsstudie gemäß den in Anhang VII festgelegten Regeln die Methode der Datenanalyse, die Schlussfolgerung der Studie, die relevanten Angaben des Studienplans **und den vollständigen Datensatz**.

Abänderung 249**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang XII — Teil A — Abschnitt 1.2.2.6 — Spiegelstrich 3***Vorschlag der Kommission*

- Bei Produkten der Klasse D umfasst der Bericht über die klinische Leistungsstudie gemäß den in Anhang VII festgelegten Regeln die Methode der Datenanalyse, die Schlussfolgerung der Studie, die relevanten Angaben des Studienplans und **die einzelnen Datenpunkte**.

Geänderter Text

- Bei Produkten der Klasse D umfasst der Bericht über die klinische Leistungsstudie gemäß den in Anhang VII festgelegten Regeln die Methode der Datenanalyse, die Schlussfolgerung der Studie, die relevanten Angaben des Studienplans und **den vollständigen Datensatz**.

Abänderung 250**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang XII — Teil A — Abschnitt 2.2 — Absatz 1***Vorschlag der Kommission*

Jeder einzelne Schritt der klinischen Leistungsstudie, angefangen von den ersten Überlegungen über die Notwendigkeit und Berechtigung der Studie bis hin zur Veröffentlichung der Ergebnisse, ist in Übereinstimmung mit den anerkannten ethischen Grundsätzen durchzuführen, wie zum Beispiel der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes über die ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen, die vom 18. Weltärztekongress 1964 in Helsinki, Finnland, verabschiedet und zuletzt vom 59. Weltärztekongress 2008 in Seoul, Korea, abgeändert wurde.

Geänderter Text

Jeder einzelne Schritt der klinischen Leistungsstudie, angefangen von den ersten Überlegungen über die Notwendigkeit und Berechtigung der Studie bis hin zur Veröffentlichung der Ergebnisse, ist in Übereinstimmung mit den anerkannten ethischen Grundsätzen durchzuführen, wie zum Beispiel der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes über die ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen, die vom 18. Weltärztekongress 1964 in Helsinki, Finnland, verabschiedet und zuletzt vom 59. Weltärztekongress 2008 in Seoul, Korea, abgeändert wurde. **Die Übereinstimmung mit den genannten Grundsätzen wird nach einer Prüfung durch den betroffenen Ethikausschuss bestätigt.**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 251**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang XII — Teil A — Abschnitt 2.3.3 — Absatz 1***Vorschlag der Kommission*

Ein „Bericht über die klinische Leistungsstudie“, der von einem Arzt oder einer anderen befugten zuständigen Person unterzeichnet wird, enthält dokumentierte Informationen über den klinischen Leistungsstudienplan sowie die Ergebnisse und Schlussfolgerungen der klinischen Leistungsstudie, einschließlich negativer Feststellungen. Die Ergebnisse und Schlussfolgerungen sind transparent, unverzerrt und klinisch relevant. Der Bericht enthält ausreichende Informationen, um von einer unabhängigen Partei ohne Verweis auf weitere Unterlagen verstanden zu werden. Darüber hinaus sind im Bericht gegebenenfalls Abweichungen vom oder Änderungen am Studienplan sowie die hinreichend begründete Nichtaufnahme bestimmter Daten vermerkt.

Geänderter Text

Ein „Bericht über die klinische Leistungsstudie“, der von einem Arzt oder einer anderen befugten zuständigen Person unterzeichnet wird, enthält dokumentierte Informationen über den klinischen Leistungsstudienplan sowie die Ergebnisse und Schlussfolgerungen der klinischen Leistungsstudie, einschließlich negativer Feststellungen. Die Ergebnisse und Schlussfolgerungen sind transparent, unverzerrt und klinisch relevant. Der Bericht enthält ausreichende Informationen, um von einer unabhängigen Partei ohne Verweis auf weitere Unterlagen verstanden zu werden. Darüber hinaus sind im Bericht gegebenenfalls Abweichungen vom oder Änderungen am Studienplan sowie die hinreichend begründete Nichtaufnahme bestimmter Daten vermerkt. **Dem Bericht wird der Bericht über klinische Nachweise gemäß Nummer 3.1 beigelegt, und er wird im Rahmen des in Artikel 51 genannten elektronischen Systems zugänglich gemacht.**

Abänderung 252**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang XII — Teil A — Abschnitt 3.3***Vorschlag der Kommission*

3.3 Die klinischen Nachweise und die dazugehörigen Unterlagen sind während des gesamten Lebenszyklus des Produkts mit den Daten zu aktualisieren, die sich aus der Durchführung des Plans für die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen des Herstellers gemäß Artikel 8 Absatz 5, einschließlich eines Plans für die Weiterverfolgung des Produkts nach dem Inverkehrbringen gemäß Teil B dieses Anhangs, ergeben.

Geänderter Text

3.3 Die **Daten in Bezug auf die** klinischen Nachweise und die dazugehörigen Unterlagen sind während des gesamten Lebenszyklus des Produkts mit den Daten zu aktualisieren, die sich aus der Durchführung des Plans für die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen des Herstellers gemäß Artikel 8 Absatz 5, einschließlich eines Plans für die Weiterverfolgung des Produkts nach dem Inverkehrbringen gemäß Teil B dieses Anhangs, ergeben. **Die Daten in Bezug auf die klinischen Nachweise und ihre späteren Aktualisierungen im Rahmen der Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen werden im Rahmen der in den Artikeln 51 und 60 genannten elektronischen Systeme zugänglich gemacht.**

Abänderung 253**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang XIII — Teil 1 a (neu) — Abschnitt 1 (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text***Ia. Nicht einwilligungsfähige Probanden und Minderjährige****1. Nicht einwilligungsfähige Probanden**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Nicht einwilligungsfähige Probanden dürfen, sofern sie ihre Einwilligung nach Aufklärung nicht vor Verlust ihrer Einwilligungsfähigkeit erteilt oder verweigert haben, nur dann an interventionellen und anderen für die Probanden mit Risiken verbundenen klinischen Leistungsstudien teilnehmen, wenn außer den allgemeinen Voraussetzungen auch folgende Bedingungen erfüllt sind:

- der rechtliche Vertreter hat eine Einwilligung nach Aufklärung erteilt; die Einwilligung muss dem mutmaßlichen Willen des Probanden entsprechen und kann jederzeit widerrufen werden, ohne dass dem Probanden dadurch Nachteile entstehen;*
- der nicht einwilligungsfähige Proband hat vom Prüfer oder seinem Vertreter nach dem einzelstaatlichen Recht des betreffenden Mitgliedstaats seiner Verständniskapazität entsprechende Informationen über die Studie und ihre Risiken und Vorteile erhalten;*
- der ausdrückliche Wunsch eines nicht einwilligungsfähigen Probanden, der in der Lage ist, sich eine Meinung zu bilden und diese Informationen dahingehend zu beurteilen, dass er sich entscheidet, nicht an der klinischen Leistungsstudie teilzunehmen oder seine Teilnahme daran zu irgendeinem Zeitpunkt zu beenden, wird vom Prüfer befolgt, auch wenn dafür keine Gründe genannt werden und ohne dass dem Probanden oder seinem rechtlichen Vertreter dadurch Haftungsverpflichtungen oder Nachteile entstehen;*
- es gibt, abgesehen von einer Entschädigung für die Teilnahme an der klinischen Leistungsstudie, keine finanziellen oder anderweitigen Anreize;*
- die betreffende Forschung ist zur Bestätigung von im Rahmen klinischer Leistungsstudien an einwilligungsfähigen Personen oder mit anderen Forschungsmethoden gewonnenen Daten unerlässlich;*
- die betreffende Forschung steht im direkten Zusammenhang mit einem Krankheitsbild, unter dem die betreffende Person leidet;*
- die klinische Leistungsstudie ist so konzipiert, dass Schmerzen, Unwohlsein, Angst und alle anderen im Zusammenhang mit der Krankheit und deren Entwicklung vorhersehbaren Risiken so gering wie möglich gehalten werden und sowohl die Risikoschwelle als auch das Ausmaß der Belastung genau festgelegt und ständig überwacht werden;*
- die Forschung ist im Interesse der Gesundheit der Bevölkerung, die Gegenstand der klinischen Leistungsstudie ist, notwendig und kann nicht mit einwilligungsfähigen Probanden durchgeführt werden;*

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- *es gibt Gründe zu der Annahme, dass die Teilnahme an der klinischen Leistungsstudie für den nicht einwilligungsfähigen Patienten einen Nutzen zur Folge haben wird, der die Risiken überwiegt, oder nur ein geringes Risiko mit sich bringt;*
- *eine Ethikkommission, die über Kenntnisse auf dem Gebiet der betreffenden Krankheit und in Bezug auf die betroffene Patientengruppe verfügt, oder die sich in klinischen, ethischen und psychosozialen Fragen auf dem Gebiet der betreffenden Erkrankung und in Bezug auf die betroffene Patientengruppe beraten ließ, hat den Prüfplan befürwortet;*

Der Proband wird so weit wie möglich in den Einwilligungsprozess einbezogen.

Abänderung 254

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang XIII — Teil I a (neu) — Abschnitt 2 (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Minderjährige

Interventionelle und andere für den Minderjährigen mit Risiken verbundene klinische Leistungsstudien dürfen nur durchgeführt werden, wenn außer den allgemeinen Voraussetzungen auch folgende Bedingungen erfüllt sind:

- *der oder die rechtliche(n) Vertreter haben schriftlich eine Einwilligung nach Aufklärung erteilt, die dem mutmaßlichen Willen des Minderjährigen entspricht;*
- *der Minderjährige hat nach Aufklärung seine ausdrückliche Einwilligung erteilt, sofern der Minderjährige nach dem einzelstaatlichen Recht seine Einwilligung erteilen kann,*
- *der Minderjährige hat von einem im Umgang mit Minderjährigen erfahrenen oder entsprechend ausgebildeten Arzt (entweder dem Prüfer oder einem Mitglied des Studienteams) alle einschlägigen Informationen über die Studie, ihre Risiken und ihre Vorteile in einer seinem Alter und seiner Reife entsprechenden Weise erhalten;*
- *unbeschadet des zweiten Spiegelstrichs wird der ausdrückliche Wunsch eines Minderjährigen, der in der Lage ist, sich eine Meinung zu bilden und diese Informationen zu beurteilen, nicht an der klinischen Leistungsstudie teilzunehmen oder seine Teilnahme daran zu irgendeinem Zeitpunkt zu beenden, vom Prüfer gebührend berücksichtigt;*

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- *es gibt, abgesehen von einer Entschädigung für die Teilnahme an der klinischen Leistungsstudie, keine finanziellen oder anderweitigen Anreize;*
- *die betreffende Forschung steht entweder unmittelbar im Zusammenhang mit dem Krankheitsbild, unter dem der Minderjährige leidet, oder kann aufgrund ihrer Beschaffenheit nur mit Minderjährigen durchgeführt werden;*
- *die klinische Leistungsstudie ist so konzipiert, dass Schmerzen, Unwohlsein, Angst und alle anderen im Zusammenhang mit der Krankheit und deren Entwicklung vorhersehbaren Risiken so gering wie möglich gehalten werden und sowohl die Risikoschwelle als auch das Ausmaß der Belastung genau festgelegt und ständig überwacht werden;*
- *es gibt Gründe zur Annahme, dass der Kategorie von Patienten, die Gegenstand der Studie ist, aus der klinischen Leistungsstudie möglicherweise zumindest ein gewisser direkter Nutzen entsteht;*
- *die einschlägigen wissenschaftlichen Leitlinien der Agentur wurden befolgt;*
- *die Interessen des Patienten sind den Interessen der Wissenschaft und der Gesellschaft grundsätzlich übergeordnet;*
- *mit der klinischen Leistungsstudie werden keine anderen Studien wiederholt, die auf der gleichen Hypothese basieren, und es wird altersgerechte Technologie verwendet;*
- *der Prüfplan wurde von einer Ethikkommission, die über Kenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde verfügt oder die sich in klinischen, ethischen und psychosozialen Fragen auf dem Gebiet der Kinderheilkunde beraten ließ, befürwortet.*

Der Minderjährige wird seinem Alter und seiner Reife entsprechend in den Einwilligungsprozess einbezogen. Minderjährige, die einzelstaatlichem Recht zufolge ihre Einwilligung erteilen können, müssen nach Aufklärung ihre ausdrückliche Einwilligung zur Teilnahme an der Studie erteilen.

Wenn der Minderjährige während der klinischen Leistungsstudie nach dem Recht des betroffenen Mitgliedstaats volljährig wird, darf die klinische Studie erst nach Einholung seiner ausdrücklichen Einwilligung nach Aufklärung weiter fortgesetzt werden.

Dienstag, 22. Oktober 2013

P7_TA(2013)0428

Medizinprodukte *I**

Abänderungen des Europäischen Parlaments vom 22. Oktober 2013 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 (COM(2012)0542 — C7-0318/2012 — 2012/0266(COD)) ⁽¹⁾

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

(2016/C 208/20)

Abänderung 1**Vorschlag für eine Verordnung****Erwägung 1 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (1a) **Die notwendige Gewährleistung der Patientensicherheit darf niemals vernachlässigt werden, um dem Wunsch nach raschem Zugang zu neuen Medizinprodukten für Patienten nachzukommen.**

Abänderung 2**Vorschlag für eine Verordnung****Erwägung 2**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (2) Mit dieser Verordnung soll, ausgehend von einem hohen Sicherheits- und Gesundheitsschutzniveau, ein funktionierender Binnenmarkt für Medizinprodukte sichergestellt werden. Außerdem sind in dieser Verordnung hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten festgelegt, durch die allgemeine Sicherheitsbedenken hinsichtlich dieser Produkte ausgeräumt werden sollen. Die beiden Ziele werden parallel verfolgt; sie sind untrennbar miteinander verbunden und keines ist wichtiger als das andere. Gestützt auf Artikel 114 AEUV wird mit dieser Verordnung eine Harmonisierung der Rechtsvorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten und ihrem Zubehör auf dem EU-Markt vorgenommen, die dann dem Grundsatz des freien Warenverkehrs unterliegen. Im Sinne von Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV werden mit dieser Verordnung hohe Standards für Qualität und Sicherheit der betreffenden Medizinprodukte festgelegt, indem u. a. dafür gesorgt wird, dass die im Rahmen klinischer Prüfungen gewonnenen Daten zuverlässig und solide sind und die Sicherheit der an klinischen Prüfungen teilnehmenden Probanden geschützt wird.

- (2) Mit dieser Verordnung soll, ausgehend von einem hohen Sicherheits- und Gesundheitsschutzniveau **für Patienten, Anwender und Bedienungspersonal**, ein funktionierender Binnenmarkt für Medizinprodukte sichergestellt werden. Außerdem sind in dieser Verordnung hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten festgelegt, durch die allgemeine Sicherheitsbedenken hinsichtlich dieser Produkte ausgeräumt werden sollen. Die beiden Ziele werden parallel verfolgt; sie sind untrennbar miteinander verbunden und keines ist wichtiger als das andere. Gestützt auf Artikel 114 AEUV wird mit dieser Verordnung eine Harmonisierung der Rechtsvorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten und ihrem Zubehör auf dem EU-Markt vorgenommen, die dann dem Grundsatz des freien Warenverkehrs unterliegen. Im Sinne von Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV werden mit dieser Verordnung hohe Standards für Qualität und Sicherheit der betreffenden Medizinprodukte festgelegt, indem u. a. dafür gesorgt wird, dass die im Rahmen klinischer Prüfungen gewonnenen Daten zuverlässig und solide sind und die Sicherheit der an klinischen Prüfungen teilnehmenden Probanden geschützt wird.

⁽¹⁾ Der Gegenstand wurde gemäß Artikel 57 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Geschäftsordnung zur erneuten Prüfung an den zuständigen Ausschuss zurücküberwiesen (A7-0324/2013).

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 3**Vorschlag für eine Verordnung****Erwägung 2 a (neu) — Satz 1 (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (2a) **Die Richtlinie des Rates 2010/32/EU⁽¹⁾ gewährleistet nicht nur die Sicherheit von Patienten, sondern auch von Personen, die spitze Nadeln verwenden.**

⁽¹⁾ Richtlinie 2010/32/EU des Rates vom 10. Mai 2010 zur Durchführung der von HOSPEEM und EGÖD geschlossenen Rahmenvereinbarung zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente im Krankenhaus- und Gesundheitssektor (ABl. L 134 vom 1.6.2010, S. 66).

Abänderung 4**Vorschlag für eine Verordnung****Erwägung 2 a (neu) — Satz 2 (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Gemäß der Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates 2010/63/EU⁽¹⁾ sind Wirbeltierversuche zu ersetzen, einzuschränken oder zu verbessern.

⁽¹⁾ Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33).

Abänderung 5**Vorschlag für eine Verordnung****Erwägung 3**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (3) Zur Verbesserung **von** Sicherheit und Gesundheit sollten Schlüsselemente des derzeitigen Konzepts, beispielsweise die Beaufsichtigung der benannten Stellen, die Konformitätsbewertungsverfahren, klinische Prüfungen und klinische Bewertungen, Vigilanz und Marktüberwachung erheblich gestärkt und Bestimmungen zur Gewährleistung von Transparenz und Rückverfolgbarkeit in Bezug auf Medizinprodukte eingeführt werden.

- (3) Zur Verbesserung **der** Sicherheit und Gesundheit **von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten, Anwendern und Bedienungspersonal, das etwa mit der Abfallbeseitigung betraut ist**, sollten Schlüsselemente des derzeitigen Konzepts, beispielsweise die Beaufsichtigung der benannten Stellen, die Konformitätsbewertungsverfahren, klinische Prüfungen und klinische Bewertungen, Vigilanz und Marktüberwachung erheblich gestärkt und Bestimmungen zur Gewährleistung von Transparenz und Rückverfolgbarkeit in Bezug auf Medizinprodukte eingeführt werden.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 6
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (3a) **Im Bereich Medizinprodukte sind viele KMU aktiv. Dies sollte bei einer Regulierung des Sektors, bei der die Sicherheit und die gesundheitlichen Aspekte nicht beeinträchtigt werden, berücksichtigt werden.**

Abänderung 7
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 7

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (7) Der Geltungsbereich dieser Verordnung sollte klar vom Geltungsbereich anderer harmonisierender EU-Rechtsvorschriften abgegrenzt werden, die bestimmte Produkte betreffen, wie die Rechtsvorschriften über In-vitro-Diagnostika, Arzneimittel, kosmetische Mittel und Lebensmittel. Die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit sollte deshalb dahingehend geändert werden, dass Medizinprodukte von ihrem Geltungsbereich ausgenommen werden.

- (7) Der Geltungsbereich dieser Verordnung sollte klar vom Geltungsbereich anderer harmonisierender EU-Rechtsvorschriften abgegrenzt werden, die bestimmte Produkte betreffen, wie die Rechtsvorschriften über In-vitro-Diagnostika, Arzneimittel, kosmetische Mittel und Lebensmittel. **Da es mitunter schwierig ist, zwischen einem Medizinprodukt und einem kosmetischen Produkt oder Lebensmittelprodukt zu unterscheiden, sollte die Möglichkeit, eine EU-weit gültige Entscheidung über den rechtlichen Status eines Produkts zu treffen, in die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽²⁸⁾, die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽²⁹⁾, die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽³⁰⁾ und die Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽³¹⁾ aufgenommen werden. Diese EU-Rechtsvorschriften sollten deshalb entsprechend geändert werden.**

⁽²⁸⁾ Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59).

⁽²⁹⁾ Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 34).

⁽³⁰⁾ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

⁽³¹⁾ Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 8
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 7 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (7a) *Es sollte ein multidisziplinärer, aus Sachverständigen und Vertretern der einschlägigen Interessengruppen bestehender beratender Ausschuss für Medizinprodukte eingerichtet werden, um die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und die Mitgliedstaaten in Fragen der Medizintechnik und des rechtlichen Status der Produkte sowie zu weiteren Aspekten der Umsetzung dieser Verordnung nach Bedarf wissenschaftlich berät.*

Abänderung 9
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 8

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (8) *Es sollte den Mitgliedstaaten überlassen bleiben, im Einzelfall zu entscheiden, ob ein Produkt in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt oder nicht. Erforderlichenfalls kann die Kommission im Einzelfall entscheiden, ob ein Produkt als Medizinprodukt oder Zubehör eines Medizinprodukts zu betrachten ist oder nicht. Da es mitunter schwierig ist, zwischen einem Medizinprodukt und einem kosmetischen Produkt zu unterscheiden, sollte die Möglichkeit, eine EU-weit gültige Entscheidung über den rechtlichen Status eines Produkts zu treffen, auch in die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel aufgenommen werden.*

- (8) *Um für eine einheitliche Klassifizierung in allen Mitgliedstaaten, insbesondere in Bezug auf Grenzfälle, zu sorgen, sollte es der Kommission nach Rücksprache mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und dem beratenden Ausschuss für Medizinprodukte überlassen bleiben, im Einzelfall zu entscheiden, ob ein Produkt oder Produktgruppen in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt bzw. fallen. Die Mitgliedstaaten sollten zudem die Möglichkeit haben, die Kommission darum zu ersuchen, über den geeigneten rechtlichen Status eines Produkts oder von Produktkategorien bzw. -gruppen zu entscheiden.*

Abänderung 10
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 11 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (11a) *Nichtregulierte eingriffsfreie Produkte wie nicht-korrigierende Kontaktlinsen für kosmetische Zwecke können gesundheitliche Komplikationen — wie mikrobielle Keratitis — verursachen, wenn sie nicht korrekt hergestellt oder angewendet werden. Es muss angemessene Sicherheitsstandards zum Schutz der Sicherheit von Konsumenten geben, die sich für die Verwendung dieser Produkte entscheiden.*

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 11
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 12

Vorschlag der Kommission

(12) Produkte, die lebensfähige Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs enthalten, sind ausdrücklich vom Geltungsbereich der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG und somit auch der vorliegenden Verordnung ausgenommen; ebenso ausdrücklich sollte klargestellt werden, dass auch Produkte, die lebende biologische Stoffe anderen Ursprungs enthalten, nicht in den Geltungsbereich der vorliegenden Verordnung fallen.

Geänderter Text

(12) Produkte, die lebensfähige Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs enthalten, sind ausdrücklich vom Geltungsbereich der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG und somit auch der vorliegenden Verordnung ausgenommen; ebenso ausdrücklich sollte klargestellt werden, dass auch Produkte, die lebende biologische Stoffe anderen Ursprungs enthalten **und die den gewünschten Zweck auf pharmakologischem, immunologischem oder metabolischem Wege erzielen**, nicht in den Geltungsbereich der vorliegenden Verordnung fallen.

Abänderung 12
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 12 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(12a) **Produkte, die bei der Blutspende und Bluttherapie angewendet werden, sollen den Anforderungen der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ entsprechen.**

⁽¹⁾ **Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG (ABl. L 33 vom 8.2.2003, S. 30).**

Abänderung 13
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 12 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(12b) **Die Werbung für kosmetische Chirurgie sollte besser reguliert sein, um sicherzustellen, dass Patienten volle Kenntnis über deren Risiken und Nutzen haben.**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 14
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 13

Vorschlag der Kommission

- (13) Risiken und Nutzen der Verwendung von Nanomaterialien in Medizinprodukten sind nicht wissenschaftlich geklärt. Um ein hohes **Gesundheitsschutzniveau**, den freien Warenverkehr und Rechtssicherheit für die Hersteller zu gewährleisten, sollte auf der Grundlage der Empfehlung **2001/696/EU** der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien eine einheitliche Definition für Nanomaterialien eingeführt werden, die jedoch ausreichend flexibel gestaltet sein sollte, so dass sie an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt sowie an zukünftige rechtliche Entwicklungen auf EU- und internationaler Ebene angepasst werden kann. Verwenden Hersteller Nanopartikel, die im menschlichen Körper freigesetzt werden **können**, so sollten sie bei Konzeption und Herstellung der betreffenden Medizinprodukte besondere Vorsicht walten lassen; außerdem sollten diese Produkte den strengstmöglichen Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden.

Geänderter Text

- (13) Risiken und Nutzen der Verwendung von Nanomaterialien in Medizinprodukten sind nicht wissenschaftlich geklärt. Um ein hohes **Schutzniveau in Bezug auf die Gesundheit und Sicherheit von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Personen, die mit Medizinprodukten in Berührung kommen, und Patienten sowie** den freien Warenverkehr, **die Haftung der Hersteller** und Rechtssicherheit für die Hersteller zu gewährleisten, sollte auf der Grundlage der Empfehlung **2011/696/EU** der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien eine einheitliche Definition für Nanomaterialien eingeführt werden, die jedoch ausreichend flexibel gestaltet sein sollte, so dass sie an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt sowie an zukünftige rechtliche Entwicklungen auf EU- und internationaler Ebene angepasst werden kann. Verwenden Hersteller Nanopartikel, die **beabsichtigt** im menschlichen Körper freigesetzt werden **sollen**, so sollten sie bei Konzeption und Herstellung der betreffenden Medizinprodukte besondere Vorsicht walten lassen; außerdem sollten diese Produkte den strengstmöglichen Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden.

Abänderung 15
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 13 a (neu)

Vorschlag der Kommission

- (13a) **Medizinprodukte, die bei der Spende von Substanzen menschlichen Ursprungs genutzt werden und deren spätere Verwendung bei Behandlungen, müssen der Gesetzgebung für öffentliche Gesundheit der Union entsprechen, die die Mindeststandards bezüglich Qualität und Sicherheit gewährleisten, einschließlich der Richtlinie 2002/98/EG, die die Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen festlegt.**

Geänderter Text

Abänderung 16
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 15 a (neu)

Vorschlag der Kommission

- (15a) **Diese Verordnung enthält Konstruktions-, Sicherheits- und Leistungsanforderungen für Medizinprodukte, durch die berufsbedingte Verletzungen im Einklang mit der Richtlinie 2010/32/EU.**

Geänderter Text

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 17
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 19

Vorschlag der Kommission

- (19) Angesichts der wichtigen Rolle, die der Normung im Bereich der Medizinprodukte zukommt, sollten die Hersteller die Konformität mit den allgemeinen Sicherheits-, Leistungs- und sonstigen rechtlichen Anforderungen, beispielsweise an Qualitäts- und Risikomanagement, durch Einhaltung der harmonisierten Standards gemäß der Verordnung (EU) Nr. [...] über die europäische Normung nachweisen dürfen.

Geänderter Text

- (19) Angesichts der wichtigen Rolle, die der Normung und der Rückverfolgbarkeit im Bereich der Medizinprodukte zukommt, sollten die Hersteller die Konformität mit den allgemeinen Sicherheits-, Leistungs- und sonstigen rechtlichen Anforderungen, beispielsweise an Qualitäts- und Risikomanagement, durch Einhaltung der harmonisierten Standards gemäß der Verordnung (EU) Nr. **1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates** ⁽⁴²⁾ über die europäische Normung nachweisen dürfen.

⁽⁴²⁾ *Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12).*

Abänderung 18
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 19 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (19a) *Bei Produkten, die aus mehr als einem implantierbaren Teil bestehen, wie beispielsweise Hüftimplantaten, sollte darauf geachtet werden, dass die Teile der unterschiedlichen Hersteller kompatibel sind, um zu verhindern, dass ein noch funktionsfähiges Teil des Produkts ausgetauscht werden muss und somit für die Patienten unnötige Risiken und Unannehmlichkeiten entstehen. Die Kommission sollte prüfen, ob weitere Maßnahmen notwendig sind, um dafür zu sorgen, dass äquivalente Teile von Hüftimplantaten unterschiedlicher Hersteller kompatibel sind, da sich meistens ältere Menschen Hüftoperationen unterziehen müssen, für die bei Operationen ein größeres Gesundheitsrisiko besteht.*

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 19
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 21 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(21a) **Die Richtlinie 2013/35/EU⁽¹⁾ des Europäischen Parlaments und des Rates sollte als Bezugstext herangezogen werden, um einen angemessenen Schutz von Personen sicherzustellen, die in der Nähe eines in Betrieb befindlichen Magnetresonanztomografen (MRT) arbeiten.**

⁽¹⁾ **Richtlinie 2013/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Juni 2013 über Mindestvorschriften zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch physikalische Einwirkungen (elektromagnetische Felder) (20. Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) und zur Aufhebung der Richtlinie 2004/40/EG (ABl. L 179 vom 29.6.2013, S. 1).**

Abänderung 20
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 24

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(24) Die allgemeinen Verpflichtungen der verschiedenen Wirtschaftsakteure, einschließlich Importeure und Händler, sollten unbeschadet der besonderen, in den verschiedenen Teilen der vorliegenden Verordnung niedergelegten Verpflichtungen gemäß dem Neuen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten klar festgelegt werden, damit die jeweiligen Wirtschaftsakteure ihre rechtlichen Verpflichtungen besser verstehen und somit auch besser befolgen können.

(24) Die allgemeinen Verpflichtungen der verschiedenen Wirtschaftsakteure, einschließlich Importeure und Händler, sollten unbeschadet der besonderen, in den verschiedenen Teilen der vorliegenden Verordnung niedergelegten Verpflichtungen gemäß dem Neuen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten klar festgelegt werden, damit die jeweiligen Wirtschaftsakteure ihre rechtlichen Verpflichtungen besser verstehen und somit auch besser befolgen können. **Es sollen Bedingungen für einen leichteren Marktzugang der kleinen und mittleren Unternehmen mit einer klugen Spezialisierung geschaffen werden.**

Abänderung 21
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 25 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(25a) **Um sicherzustellen, dass geschädigte Patienten Schadensersatz für jegliche Schäden und Folgebehandlungen aufgrund der Verwendung eines mangelhaften Medizinprodukts erhalten und um das Risiko von Schäden als auch die Verlagerung des Risikos einer Insolvenz der Hersteller auf Patienten abzuwenden, die durch Verwendung eines mangelhaften Medizinprodukts geschädigt wurden, sollten Hersteller dazu verpflichtet sein, eine Haftpflichtversicherung mit ausreichender Mindestdeckung abzuschließen.**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 22
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 27

Vorschlag der Kommission

(27) Die Überwachung und Kontrolle der Herstellung von Medizinprodukten sollte durch eine der Organisation des Herstellers angehörige Person erfolgen, die über bestimmte Mindestqualifikationen verfügt.

Geänderter Text

(27) Die Überwachung und Kontrolle der Herstellung von Medizinprodukten sollte durch eine der Organisation des Herstellers angehörige Person erfolgen, die über bestimmte Mindestqualifikationen verfügt. **Über die Einhaltung der Rechtsvorschriften hinaus könnte diese Person auch für weitere Bereiche wie den Herstellungsprozess und die Qualitätskontrolle verantwortlich sein. Die Qualifikationsanforderungen an die für die Einhaltung der Rechtsvorschriften verantwortliche Person sollten unbeschadet der nationalen Rechtsvorschriften über berufliche Qualifikationen sein, insbesondere bei Herstellern von Sonderanfertigungen, wo diese Anforderungen im Rahmen verschiedener Bildungs- und Ausbildungssysteme auf nationaler Ebene erfüllt werden können.**

Abänderung 24
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 31 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(31a) **Die gegenwärtige Möglichkeit, als Einmalprodukte gekennzeichnete Medizinprodukte wiederaufzubereiten, ist aus rechtlichen Gründen inakzeptabel. Nur als wiederverwendbar gekennzeichnete Medizinprodukte sollten daher wiederaufbereitet werden. Folglich sollten als Einmalprodukte gekennzeichnete Produkte tatsächlich nur einmal verwendet werden, und es sollte nur zwei mögliche Alternativen geben: die einmalige Verwendung oder die Wiederverwendung. Zur Vermeidung einer systematischen Kennzeichnung von Produkten als Einmalprodukte sollten alle Produkte generell wiederverwendet werden können, sofern sie nicht auf einer von der Kommission nach Konsultation des beratenden Ausschusses für Medizinprodukte erstellten Liste von Kategorien und Gruppen von Medizinprodukten stehen, die für eine Wiederverwendung nicht geeignet sind. Die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten umfasst unterschiedliche Tätigkeiten, mit denen sichergestellt werden soll, dass ein Medizinprodukt gefahrlos wiederverwendet werden kann, darunter die Dekontaminierung, Sterilisierung, Demontage, Reparatur, der Austausch von Bauteilen und die Verpackung. Diese Tätigkeiten sollten vergleichbaren und transparenten Standards unterliegen.**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 25
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 32

Vorschlag der Kommission

- (32) Patienten, denen ein Produkt implantiert wird, sollten **wichtige Informationen** über das implantierte Produkt erhalten, mit denen das Produkt identifiziert werden kann und die alle erforderlichen Warnungen oder eventuell zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen umfassen, z. B. den Hinweis auf mögliche Inkompatibilitäten mit bestimmten Diagnostika oder mit Sicherheitsscannern.

Geänderter Text

- (32) Patienten, denen ein Produkt implantiert wird, sollten **verständliche und leicht zugängliche Hintergrundinformationen** über das implantierte Produkt erhalten, mit denen das Produkt identifiziert werden kann und die **Angaben zu den wichtigsten Eigenschaften des betreffenden Produkts sowie** alle erforderlichen Warnungen **über gesundheitliche Risiken** oder eventuell zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen umfassen, z. B. den Hinweis auf mögliche Inkompatibilitäten mit bestimmten Diagnostika oder mit Sicherheitsscannern.

Abänderung 26
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 33

Vorschlag der Kommission

- (33) Medizinprodukte sollten grundsätzlich mit der CE-Kennzeichnung versehen sein, aus der ihre Übereinstimmung mit dieser Verordnung hervorgeht und die Voraussetzung für ihren freien Verkehr in der EU und ihre bestimmungsgemäße Inbetriebnahme ist. Die Mitgliedstaaten sollten keine Hindernisse für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme solcher Produkte schaffen, die auf den in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen beruhen.

Geänderter Text

- (33) Medizinprodukte sollten grundsätzlich mit der CE-Kennzeichnung versehen sein, aus der ihre Übereinstimmung mit dieser Verordnung hervorgeht und die Voraussetzung für ihren freien Verkehr in der EU und ihre bestimmungsgemäße Inbetriebnahme ist. Die Mitgliedstaaten sollten keine Hindernisse für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme solcher Produkte schaffen, die auf den in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen beruhen. **Eine Einschränkung der Verwendung spezifischer Medizinprodukte im Zusammenhang mit Aspekten, die nicht unter diese Verordnung fallen, sollte jedoch ins Ermessen der Mitgliedstaaten gestellt werden.**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 27
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 34

Vorschlag der Kommission

- (34) Die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten anhand einer einmaligen Produktnummer (unique device identification — UDI), einem System, das auf internationalen Leitlinien beruht, sollte die effektive Sicherheit von Medizinprodukten nach dem Inverkehrbringen deutlich verbessern, da dadurch eine bessere Berichterstattung bei Vorkommnissen, gezielte Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und eine bessere Überwachung durch die zuständigen Behörden ermöglicht werden. Das System könnte auch dazu beitragen, ärztliche Kunstfehler zu reduzieren und die Fälschung von Medizinprodukten zu bekämpfen. Die Verwendung des UDI-Systems sollte außerdem die Beschaffungspolitik und die Lagerverwaltung in **Krankenhäusern verbessern**.

Geänderter Text

- (34) Die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten anhand einer einmaligen Produktnummer (unique device identification — UDI), einem System, das auf internationalen Leitlinien beruht, sollte die effektive Sicherheit von Medizinprodukten nach dem Inverkehrbringen deutlich verbessern, da dadurch eine bessere Berichterstattung bei Vorkommnissen, gezielte Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und eine bessere Überwachung durch die zuständigen Behörden ermöglicht werden. Das System könnte auch dazu beitragen, ärztliche Kunstfehler zu reduzieren und die Fälschung von Medizinprodukten zu bekämpfen. Die Verwendung des UDI-Systems sollte außerdem die Beschaffungspolitik und die Lagerverwaltung **von Krankenhäusern, Großhändlern und Apotheken verbessern und mit den in der Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁾ definierten Sicherheitsmerkmalen und mit anderen, in diesen Einrichtungen bereits vorhandenen Authentifizierungssystemen vereinbar sein**.

⁽¹⁾ Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 74).

Abänderung 28
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 35

Vorschlag der Kommission

- (35) Transparenz und **bessere** Informationen sind unerlässlich, damit Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe Entscheidungen in voller Kenntnis der Sachlage treffen können, sowie als Fundament für gesetzgeberische Entscheidungen und um Vertrauen in das Rechtssystem zu schaffen.

Geänderter Text

- (35) Transparenz und **angemessener Zugang zu** Informationen, **die für den jeweiligen Nutzer entsprechend aufbereitet** sind, **sind** unerlässlich, damit Patienten, **Anwender** und Angehörige der Gesundheitsberufe Entscheidungen in voller Kenntnis der Sachlage treffen können, sowie als Fundament für gesetzgeberische Entscheidungen und um Vertrauen in das Rechtssystem zu schaffen.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 29
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 36

Vorschlag der Kommission

- (36) Ein wichtiger Aspekt ist die Einrichtung einer zentralen Datenbank, in die verschiedene elektronische Systeme integriert werden können, darunter das UDI-System, und in dem Informationen zu auf dem Markt befindlichen Medizinprodukten, Wirtschaftsakteuren, Prüfbescheinigungen, klinischen Prüfungen, Vigilanz und Marktüberwachung gesammelt und verarbeitet werden. Mit der Datenbank soll die Transparenz allgemein erhöht, der Informationsfluss zwischen den Wirtschaftsakteuren, den benannten Stellen oder Sponsoren und den Mitgliedstaaten sowie den Mitgliedstaaten untereinander und der Kommission erleichtert und effizienter gestaltet werden; außerdem wird dadurch vermieden, dass mehrfach Bericht erstattet werden muss, und die Koordination der Mitgliedstaaten untereinander wird verbessert. Auf dem Binnenmarkt kann dies wirksam nur auf EU-Ebene erreicht werden; daher sollte die Kommission die mit dem Beschluss 2010/227/EU der Kommission vom 19. April 2010 über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte eingerichtete Eudamed-Datenbank weiterentwickeln und verwalten.

Geänderter Text

- (36) Ein wichtiger Aspekt ist die Einrichtung einer zentralen Datenbank, in die verschiedene elektronische Systeme integriert werden können, darunter das UDI-System, und in dem Informationen zu auf dem Markt befindlichen Medizinprodukten, Wirtschaftsakteuren, Prüfbescheinigungen, klinischen Prüfungen, Vigilanz und Marktüberwachung gesammelt und verarbeitet werden. Mit der Datenbank soll die Transparenz **durch besseren Zugang zu Informationen für die Öffentlichkeit und Angehörige der Gesundheitsberufe** allgemein erhöht, der Informationsfluss zwischen den Wirtschaftsakteuren, den benannten Stellen oder Sponsoren und den Mitgliedstaaten sowie den Mitgliedstaaten untereinander und der Kommission erleichtert und effizienter gestaltet werden; außerdem wird dadurch vermieden, dass mehrfach Bericht erstattet werden muss, und die Koordination der Mitgliedstaaten untereinander wird verbessert. Auf dem Binnenmarkt kann dies wirksam nur auf EU-Ebene erreicht werden; daher sollte die Kommission die mit dem Beschluss 2010/227/EU der Kommission vom 19. April 2010 über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte eingerichtete Eudamed-Datenbank weiterentwickeln und verwalten.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 30
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 37

Vorschlag der Kommission

- (37) Mithilfe der elektronischen Eudamed-Systeme **für auf dem Markt befindliche Produkte, beteiligte Wirtschaftsakteure und Prüfbescheinigungen sollte** die Öffentlichkeit Zugang zu allen erforderlichen Informationen über die auf dem Markt befindlichen Medizinprodukte erhalten. Das elektronische System für klinische Prüfungen sollte als Kooperationsinstrument der Mitgliedstaaten dienen, in dem Sponsoren, sofern sie dies wünschen, einen einzigen Antrag an mehrere Mitgliedstaaten einreichen können; in diesem Fall werden auch schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf diesem Wege gemeldet. Das elektronische System für die Vigilanz sollte Herstellern die Möglichkeit geben, schwerwiegende Vorkommnisse und andere meldepflichtige Ereignisse zu melden und die Koordination der Bewertung dieser Vorfälle durch die zuständigen nationalen Behörden unterstützen. Das elektronische System für die Marktüberwachung sollte dem Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden dienen.

Geänderter Text

- (37) Mithilfe der elektronischen Eudamed-Systeme **sollten** die Öffentlichkeit **und Angehörige der Gesundheitsberufe** Zugang zu allen erforderlichen Informationen über die auf dem Markt befindlichen Medizinprodukte erhalten. **Ein jeweils angemessenes Maß an Zugang der Öffentlichkeit und der Angehörigen der Gesundheitsberufe zu den Bereichen der elektronischen Eudamed-Systeme, die wichtige Informationen über Medizinprodukte enthalten, die eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit und Sicherheit darstellen können, ist von wesentlicher Bedeutung. Ist der Zugang beschränkt, sollte es möglich sein, auf begründeten Antrag bestehende Informationen zu Medizinprodukten offenzulegen, sofern die Zugangsbeschränkung aus Gründen der Vertraulichkeit nicht gerechtfertigt ist.** Das elektronische System für klinische Prüfungen sollte als Kooperationsinstrument der Mitgliedstaaten dienen, in dem Sponsoren, sofern sie dies wünschen, einen einzigen Antrag an mehrere Mitgliedstaaten einreichen können; in diesem Fall werden auch schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf diesem Wege gemeldet. Das elektronische System für die Vigilanz sollte Herstellern die Möglichkeit geben, schwerwiegende Vorkommnisse und andere meldepflichtige Ereignisse zu melden und die Koordination der Bewertung dieser Vorfälle durch die zuständigen nationalen Behörden unterstützen. Das elektronische System für die Marktüberwachung sollte dem Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden dienen. **Ein regelmäßiger Überblick über die Informationen bezüglich Vigilanz und Marktbeobachtung sollte den Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.**

Abänderung 31
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 39

Vorschlag der Kommission

- (39) Für Produkte mit hohem Risiko sollten die Hersteller **die wichtigsten** Sicherheits- und Leistungsaspekte des Produkts sowie das Ergebnis der klinischen Bewertung **in einem öffentlich zugänglichen Dokument zusammenfassen.**

Geänderter Text

- (39) Für Produkte mit hohem Risiko sollten die Hersteller **zur Verbesserung der Transparenz einen Bericht der** Sicherheits- und Leistungsaspekte des Produkts sowie das Ergebnis der klinischen Bewertung **entwerfen. Eine Zusammenfassung des Sicherheits- und Leistungsberichts sollte über Eudamed öffentlich zugänglich sein.**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 32
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 39a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (39a) *Die Europäische Arzneimittel-Agentur verfolgt in Bezug auf den Zugang zu Dokumenten die Politik, dass im Zuge der Beantragung der Zulassung eingereichte Unterlagen, wie Berichte über klinische Prüfungen, auf Anfrage freigegeben werden, sobald der Entscheidungsprozess für das betreffende Arzneimittel abgeschlossen ist. Die entsprechenden Standards für Transparenz und den Zugang zu Dokumenten sollten beibehalten und im Falle von Medizinprodukten mit hohem Risiko insbesondere dann verschärft werden, wenn für diese vor dem Inverkehrbringen kein Zulassungsverfahren vorgesehen ist. Für die Zwecke dieser Verordnung sollten die im Rahmen klinischer Untersuchungen gewonnenen Daten generell nicht als sensible Geschäftsinformationen betrachtet werden, wenn im Zuge des geltenden Konformitätsbewertungsverfahrens nachgewiesen wurde, dass ein Produkt die geltenden Anforderungen erfüllt. Dies gilt unbeschadet der Rechte des geistigen Eigentums an den Daten der klinischen Untersuchungen der Hersteller bei Verwendung dieser Daten durch andere Hersteller.*

Abänderung 33
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 39 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (39b) *Bei invasiven Produkten, die Diagnose- und Messzwecken dienen, sollten die Mitgliedstaaten alle notwendigen Maßnahmen ergreifen, um die Gefahr einer Infektion oder einer mikrobiellen Kontamination von Patienten zu vermeiden. Zu diesem Zweck sollten die Mitgliedstaaten die bekannten oder berechenbaren Risiken für die Sicherheit der Patienten beseitigen, indem sie insbesondere die sichersten Desinfektionsstufen und -pläne empfehlen und sicherstellen, dass diese von den Nutzern und den Gesundheitseinrichtungen tatsächlich angewandt werden. Im Einklang mit dieser Richtlinie sollte die Kommission sicherstellen, dass diese vorbeugenden Gesundheitsschutzmaßnahmen verhältnismäßig sind.*

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 34
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 40

Vorschlag der Kommission

(40) Die korrekte Arbeitsweise der benannten Stellen ist ausgesprochen wichtig, um ein hohes Sicherheits- und Gesundheitsschutzniveau sowie das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger in das System zu gewährleisten. Die Benennung und Überwachung der benannten Stellen durch die Mitgliedstaaten nach genauen und strengen Kriterien sollte daher auf EU-Ebene kontrolliert werden.

Geänderter Text

(40) Die korrekte Arbeitsweise der benannten Stellen ist ausgesprochen wichtig, um ein hohes Sicherheits- und Gesundheitsschutzniveau **für Angehörige der Gesundheitsberufe, Patienten, Anwender und Bedienungspersonal, das etwa mit der Abfallbeseitigung betraut ist**, sowie das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger in das System zu gewährleisten. Die Benennung und Überwachung der benannten Stellen durch die Mitgliedstaaten **und gegebenenfalls die EMA** nach genauen und strengen Kriterien sollte daher auf EU-Ebene kontrolliert werden.

Abänderung 35
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 42

Vorschlag der Kommission

(42) **Die Behörden sollten rechtzeitig über Produkte mit hohem Risiko informiert werden, für die eine Konformitätsbewertung vorgenommen werden muss, und das Recht haben, aus wissenschaftlich fundierten Gründen die von den benannten Stellen durchgeführte Vorabbewertung zu kontrollieren, und zwar insbesondere bei neuartigen Produkten, Produkten, für die eine neuartige Technologie genutzt wird, Produkten, die zu einer Kategorie gehören, in der es mit vermehrter Häufigkeit zu schwerwiegenden Vorkommnissen gekommen ist, oder wenn festgestellt wurde, dass die Konformitätsbewertungen verschiedener benannter Stellen bei ähnlichen Produkten erheblich voneinander abweichen. Das in dieser Verordnung vorgesehene Verfahren hindert den Hersteller nicht daran, eine zuständige Behörde freiwillig von seiner Absicht zu unterrichten, einen Antrag auf Konformitätsbewertung eines Medizinprodukts mit hohem Risiko zu stellen, bevor er diesen bei der benannten Stelle einreicht.**

Geänderter Text

entfällt

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderungen 363 und 370
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 42 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (42a) Bei Medizinprodukten mit hohem Risiko, wie zum Beispiel Produkten der Klasse III, implantieren waren Produkten und Produkten, die dazu bestimmt sind, Arzneimittel abzugeben, bei denen ein Versagen oder eine Fehlfunktion gravierende Auswirkungen auf Gesundheit und Sicherheit hätte, sollte die Konformitätsbewertung in die Zuständigkeit der besonderen benannten Stellen fallen. Diese besonderen benannten Stellen sollten von der EMA auf der Grundlage der erhöhten Anforderungen an die Qualifizierung und Ausbildung des Personals gemäß Anhang VI Abschnitt 3.5a benannt werden. Die besonderen benannten Stellen sollten sich in einem Netzwerk zusammenfinden, um insbesondere bewährte Verfahrensweisen auszutauschen und für Konvergenz bei ihrer Tätigkeit zu sorgen. Der Bewertungsausschuss für Medizinprodukte gibt eine Stellungnahme zur Belastbarkeit der klinischen Daten mittels Bewertungen in bestimmten Fällen ab. Sobald die neuen Vorschriften vollständig umgesetzt sind und insbesondere auf alle benannten Stellen angewendet werden und wenn gemeinsame technische Standards entwickelt worden sind, sollte die Notwendigkeit einer solchen zusätzlichen Bewertung zurückgehen. Die Kommission sollte deshalb das Funktionieren des zusätzlichen Bewertungsverfahrens und die damit erworbenen Erfahrungen nach 5 Jahren überprüfen, um zu beurteilen, ob es weiter eingeschränkt werden kann.

Abänderung 379
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 42 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (42b) Da in der vorliegenden Verordnung nunmehr aktive implantierbare medizinische Geräte gemäß der Verordnung 90/385/EWG und implantierbare Produkte gemäß der Verordnung 93/42/EWG zusammengeführt und sämtliche aktiven implantierbaren Geräte sowie implantierbare Produkte, die von Belang für die öffentliche Gesundheit sind, der höchsten Risikoklasse III zugeordnet werden, für die die strengsten Kontrollen gelten, da die überwiegende Mehrheit der implantierbaren Produkte der Klasse IIb, wie zum Beispiel Stifte, Knochenschrauben, Platten, Klammern usw., bereits seit langer Zeit sicher in den menschlichen Körper implantiert worden sind, und da für solche implantierbaren Produkte der Klasse IIb eigene besondere benannte Stellen festgelegt werden, müssen implantierbare Produkte der Klasse IIb nicht dem Prüfverfahren unterworfen werden.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 364
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 42 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (42b) **Der Bewertungsausschuss für Medizinprodukte sollte aus klinischen Sachverständigen für die medizinischen Fachgebiete, die für das bewertete Medizinprodukt von Belang sind, einem Vertreter der EMA und einem Vertreter der Patientenorganisationen zusammengesetzt sein. Der Bewertungsausschuss Medizinprodukte sollte auf Ersuchen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte oder der Kommission zusammentreten, und in seinen Sitzungen sollte ein Vertreter der Kommission den Vorsitz führen. Die Kommission sollte das Sekretariat und die Arbeit des Bewertungsausschusses für Medizinprodukte logistisch unterstützen.**

Abänderung 38
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 45

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (45) Die Konformitätsbewertungsverfahren sollten **vereinfacht** und gestrafft und die Anforderungen an die benannten Stellen bei der Durchführung der Bewertung genau festgelegt werden, damit für alle die gleichen Bedingungen herrschen.
- (45) Die Konformitätsbewertungsverfahren sollten **gestärkt** und gestrafft und die Anforderungen an die benannten Stellen bei der Durchführung der Bewertung genau festgelegt werden, damit für alle die gleichen Bedingungen herrschen.

Abänderung 39
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 47

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (47) Die Bestimmungen über klinische Prüfungen sollten den wichtigsten internationalen Leitlinien in diesem Bereich entsprechen, wie der internationalen Norm ISO 14155:2011 über die klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen und der neuesten Fassung (2008) der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes über die ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen, damit gewährleistet ist, dass in der EU durchgeführte klinische Prüfungen anderswo anerkannt werden und dass klinische Prüfungen, die außerhalb der EU im Einklang mit den internationalen Leitlinien durchgeführt werden, gemäß dieser Verordnung anerkannt werden können.
- (47) Die Bestimmungen über klinische Prüfungen sollten den wichtigsten internationalen Leitlinien in diesem Bereich entsprechen, wie der internationalen Norm ISO 14155:2011 **oder jeglicher Folgeversion davon hinsichtlich guter klinischer Praxis** über die klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen und der neuesten Fassung (2008) der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes über die ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen, damit gewährleistet ist, dass in der EU durchgeführte klinische Prüfungen anderswo anerkannt werden und dass klinische Prüfungen, die außerhalb der EU im Einklang mit den internationalen Leitlinien durchgeführt werden, gemäß dieser Verordnung anerkannt werden können.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 40
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 47 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(47a) *In Artikel 15 der Erklärung von Helsinki des Weltärztekongresses⁽¹⁾ heißt es, dass Forschungsprotokoll müsse der Ethikkommission vor Beginn der Untersuchungen zur Prüfung, zur Kommentierung, für Hinweise und zur Genehmigung vorgelegt werden. Klinische Prüfungen, die mit Risiken für die Probanden verbunden sind, sollten nur nach Prüfung und Genehmigung durch eine Ethik-Kommission erlaubt sein. Der berichtende Mitgliedstaat und alle weiteren betroffenen Mitgliedstaaten müssen alle notwendigen organisatorischen Vorkehrungen treffen, damit die betreffende zuständige Behörde die Genehmigung einer Ethik-Kommission für den klinischen Leistungsstudienplan erhält.*

⁽¹⁾ *Deklaration von Helsinki des Weltärztekongresses über die ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen, verabschiedet von der Generalversammlung des 18. Weltärztekongresses im Juni 1964 in Helsinki, Finnland, und jüngst geändert von der Generalversammlung des 59. Weltärztekongresses im Oktober 2008 in Soul, Korea*
[http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage])

Abänderung 41
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 48 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(48a) *Im Sinne der Transparenz sollten die Sponsoren die Ergebnisse ihrer klinischen Untersuchungen zusammen mit einer für Laien verfassten Zusammenfassung innerhalb der in dieser Verordnung festgelegten Fristen übermitteln. Die Kommission sollte in die Lage versetzt werden, delegierte Rechtsakte über die Erstellung der für Laien verfassten Zusammenfassungen und die Übermittlung des Berichts über die klinische Prüfung anzunehmen. Die Kommission sollte Leitlinien für die Verwaltung und den vereinfachten Austausch der Rohdaten sämtlicher klinischer Untersuchungen erstellen.*

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 43
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 50

Vorschlag der Kommission

- (50) Sponsoren sollten bestimmte unerwünschte Ereignisse, die während der klinischen Prüfungen auftreten, an die betroffenen Mitgliedstaaten melden, die ihrerseits die Möglichkeit haben **sollten**, die Prüfungen zu beenden oder zu suspendieren, wenn sie dies zur Gewährleistung der Sicherheit der an einer klinischen Prüfung teilnehmenden Probanden für erforderlich halten. Solche Informationen **sollten** den anderen Mitgliedstaaten übermittelt **werden**.

Geänderter Text

- (50) Sponsoren sollten bestimmte unerwünschte Ereignisse, die während der klinischen Prüfungen auftreten, an die betroffenen Mitgliedstaaten melden, die ihrerseits die Möglichkeit haben, die Prüfungen zu beenden oder zu suspendieren, wenn sie dies zur Gewährleistung der Sicherheit der an einer klinischen Prüfung teilnehmenden Probanden für erforderlich halten. Solche Informationen **werden** den anderen Mitgliedstaaten, **der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und der Kommission** übermittelt.

Abänderung 44
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 51 a (neu)

Vorschlag der Kommission

- (51a) **Für Personen, die — wie etwa Kinder oder pflegebedürftige Menschen — zu einer Einwilligung nach Aufklärung nicht in der Lage sind, sollten ähnlich strenge Vorschriften gelten wie in der Richtlinie 2001/20/EG ⁽¹⁾ des Europäischen Parlaments und des Rates.**

Geänderter Text

- ⁽¹⁾ Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34).

Abänderung 45
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 52

Vorschlag der Kommission

- (52) Zum besseren Schutz von Gesundheit und Sicherheit hinsichtlich auf dem Markt befindlicher Medizinprodukte sollte das Vigilanzsystem für Medizinprodukte wirksamer gestaltet werden, indem ein zentrales Portal auf EU-Ebene eingerichtet wird, in dem schwerwiegende Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemeldet werden können.

Geänderter Text

- (52) Zum besseren Schutz **der Gesundheit von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten, Anwendern und Bedienungspersonal, das etwa mit der Abfallbeseitigung betraut ist, und zur Wahrung der** Sicherheit auf dem Markt befindlicher Medizinprodukte sollte das Vigilanzsystem für Medizinprodukte wirksamer gestaltet werden, indem ein zentrales Portal auf EU-Ebene eingerichtet wird, in dem schwerwiegende Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemeldet werden können.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 46
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 53

Vorschlag der Kommission

- (53) Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten sollten die Möglichkeit haben, **mutmaßliche schwerwiegende** Vorkommnisse auf nationaler Ebene unter Verwendung harmonisierter Formulare zu melden. Die zuständigen nationalen Behörden **sollten** die Hersteller informieren und die Information **auch an die** entsprechenden **Behörden der anderen Mitgliedstaaten weiterleiten**, sofern es sich bestätigt, dass ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, **damit ein Wiederauftreten solcher Vorkommnisse soweit wie möglich verhindert wird**.

Geänderter Text

- (53) **Die Mitgliedstaaten sollten alle notwendigen Maßnahmen ergreifen, um das Bewusstsein der Angehörigen der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten dafür zu schärfen, dass die Meldung der Vorkommnisse wichtig ist.** Angehörige der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten sollten die Möglichkeit **und die Fähigkeit** haben, **solche** Vorkommnisse auf nationaler Ebene unter Verwendung harmonisierter Formulare **unter Wahrung ihrer Anonymität** zu melden. **Damit ein Wiederauftreten solcher Vorkommnisse soweit wie möglich verhindert wird, sollten** die zuständigen nationalen Behörden die Hersteller **und ggf. deren Tochterunternehmen und Zulieferer** informieren und die Information **mittels des** entsprechenden **elektronischen Eudamed-Systems verbreiten**, sofern es sich bestätigt, dass ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist.

Abänderung 47
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 54

Vorschlag der Kommission

- (54) Die Bewertung gemeldeter schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld sollte auf nationaler Ebene erfolgen; sind ähnliche Vorkommnisse schon einmal aufgetreten oder müssen Korrekturmaßnahmen in mehreren Mitgliedstaaten ergriffen werden, so sollte eine Koordinierung sichergestellt sein, damit Ressourcen gemeinsam genutzt werden und ein einheitliches Vorgehen bei den Korrekturmaßnahmen gewährleistet ist.

Geänderter Text

- (54) Die Bewertung gemeldeter schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld sollte auf nationaler Ebene erfolgen; sind ähnliche Vorkommnisse schon einmal aufgetreten oder müssen Korrekturmaßnahmen in mehreren Mitgliedstaaten ergriffen werden, so sollte eine Koordinierung sichergestellt sein, damit Ressourcen gemeinsam genutzt werden und ein einheitliches Vorgehen bei den Korrekturmaßnahmen gewährleistet ist, **außerdem sollte eine Transparenz der Verfahren sichergestellt sein**.

Abänderung 48
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 54 a (neu)

Vorschlag der Kommission

- (54a) **Im Hinblick auf Medizinprodukte der Klasse III sollten Hersteller regelmäßig Bericht über die Daten erstatten, die für das Nutzen-Risiko-Verhältnis und die Risikoposition der Bevölkerung relevant sind, damit bewertet werden kann, ob in Bezug auf die betreffenden Medizinprodukte Maßnahmen ergriffen werden müssen.**

Geänderter Text

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 49
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 56

Vorschlag der Kommission

- (56) Diese Verordnung sollte Bestimmungen über die Marktüberwachung enthalten, mit denen die Rechte und Pflichten der zuständigen nationalen Behörden gestärkt werden, damit eine effiziente Koordination der Marktüberwachungstätigkeiten gewährleistet ist und die anzuwendenden Verfahren klar sind.

Geänderter Text

- (56) Diese Verordnung sollte Bestimmungen über die Marktüberwachung enthalten, mit denen die Rechte und Pflichten der zuständigen nationalen Behörden gestärkt werden, damit eine effiziente Koordination der Marktüberwachungstätigkeiten gewährleistet ist und die anzuwendenden Verfahren klar sind. **Die Kommission sollte eindeutig festlegen, wie diese Inspektionen vorgenommen werden, damit innerhalb der Union für eine umfassende und harmonisierte Anwendung gesorgt ist.**

Abänderung 50
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 57

Vorschlag der Kommission

- (57) Die Mitgliedstaaten erheben Gebühren für die Benennung und Überwachung der benannten Stellen, damit diese Stellen von den Mitgliedstaaten nachhaltig überwacht werden können und so gleiche Ausgangsbedingungen für die benannten Stellen geschaffen werden.

Geänderter Text

- (57) Die Mitgliedstaaten **sollten** Gebühren für die Benennung und Überwachung der benannten Stellen erheben, damit diese Stellen von den Mitgliedstaaten nachhaltig überwacht werden können und so gleiche Ausgangsbedingungen für die benannten Stellen geschaffen werden. **Diese Gebühren sollten in allen Mitgliedstaaten vergleichbar sein und veröffentlicht werden.**

Abänderung 51
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 57 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (57a) **Die Mitgliedstaaten werden aufgefordert, spürbare Sanktionen für Produzenten, die mit medizinischer Ausrüstung Schwindel und Betrug betreiben, festzulegen und umzusetzen. Diese Sanktionen müssen mindestens ebenso hoch wie die durch Schwindel und Betrug erzielten Gewinne sein. Sanktionen können auch eine Freiheitsstrafe umfassen.**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 52
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 58

Vorschlag der Kommission

- (58) Obwohl diese Verordnung das Recht der Mitgliedstaaten, Gebühren für Tätigkeiten auf nationaler Ebene zu erheben, nicht berührt, sollten die Mitgliedstaaten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten informieren, bevor sie Höhe und Struktur dieser Gebühren festlegen, damit die Transparenz sichergestellt ist.

Geänderter Text

- (58) Obwohl diese Verordnung das Recht der Mitgliedstaaten, Gebühren für Tätigkeiten auf nationaler Ebene zu erheben, nicht berührt, sollten die Mitgliedstaaten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten informieren, bevor sie **eine vergleichbare** Höhe und Struktur dieser Gebühren festlegen, damit die Transparenz sichergestellt ist.

Abänderung 53
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 58 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (58a) **Die Mitgliedstaaten sollten Bestimmungen über Standardgebühren für benannte Stellen einführen, die in allen Mitgliedstaaten vergleichbar sind. Die Kommission sollte Leitlinien zur Erleichterung der Vergleichbarkeit dieser Gebühren zur Verfügung stellen. Die Mitgliedstaaten sollten ihre Liste der Standardgebühren der Kommission zukommen lassen und dafür Sorge tragen, dass die auf ihrem Hoheitsgebiet registrierten benannten Stellen die Listen der Standardgebühren für ihre Konformitätsbewertungstätigkeiten veröffentlichen.**

Abänderung 54
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 59

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (59) Für die Erfüllung der in dieser Verordnung und in der Verordnung (EU) Nr. [.../...] über In-vitro-Diagnostika festgelegten Aufgaben sollte **ein Expertengremium, die** Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, eingesetzt werden, das sich aus von den Mitgliedstaaten aufgrund ihrer Rolle und ihres Fachwissens im Bereich Medizinprodukte oder In-vitro-Diagnostika benannten Personen zusammensetzt, und das die Kommission berät und der Kommission und den Mitgliedstaaten bei der einheitlichen Durchführung dieser Verordnung behilflich ist.

- (59) Für die Erfüllung der in dieser Verordnung und in der Verordnung (EU) Nr. [.../...] über In-vitro-Diagnostika festgelegten Aufgaben sollte **eine** Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, eingesetzt werden, das sich aus von den Mitgliedstaaten aufgrund ihrer Rolle und ihres Fachwissens im Bereich Medizinprodukte oder In-vitro-Diagnostika benannten Personen zusammensetzt, und das die Kommission berät und der Kommission und den Mitgliedstaaten bei der einheitlichen Durchführung dieser Verordnung behilflich ist.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 55
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 61

Vorschlag der Kommission

- (61) Die Kommission sollte der koordinierenden nationalen Behörde technische, wissenschaftliche und logistische Unterstützung zur Verfügung stellen und dafür sorgen, dass das Rechtssystem für Medizinprodukte auf EU-Ebene auf der Grundlage fundierter wissenschaftlicher Erkenntnisse tatsächlich implementiert wird.

Geänderter Text

- (61) Die Kommission sollte der koordinierenden nationalen Behörde technische, wissenschaftliche und logistische Unterstützung zur Verfügung stellen und dafür sorgen, dass das Rechtssystem für Medizinprodukte auf EU-Ebene auf der Grundlage fundierter wissenschaftlicher Erkenntnisse tatsächlich **und einheitlich** implementiert wird.

Abänderung 56
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 63

Vorschlag der Kommission

- (63) Diese Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die insbesondere mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wurden, vor allem mit der Achtung der Würde des Menschen und seines Rechts auf Unversehrtheit, dem Schutz personenbezogener Daten, der Freiheit der Kunst und der Wissenschaft, der unternehmerischen Freiheit und dem Recht auf Eigentum. Diese Verordnung sollte von den Mitgliedstaaten im Einklang mit den genannten Rechten und Grundsätzen angewandt werden.

Geänderter Text

- (63) Diese Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die insbesondere mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wurden, vor allem mit der Achtung der Würde des Menschen und seines Rechts auf Unversehrtheit, dem **Grundsatz der freien Einwilligung nach vorheriger Aufklärung, dem** Schutz personenbezogener Daten, der Freiheit der Kunst und der Wissenschaft, der unternehmerischen Freiheit und dem Recht auf Eigentum **sowie dem Europäischen Übereinkommen über Menschenrechte**. Diese Verordnung sollte von den Mitgliedstaaten im Einklang mit den genannten Rechten und Grundsätzen angewandt werden.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 57
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 64

Vorschlag der Kommission

- (64) Damit jederzeit ein hohes Gesundheits- und Sicherheitsniveau garantiert ist, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV folgende Rechtsakte zu erlassen: Rechtsakte über Produkte, die dieser Verordnung unterliegen und Medizinprodukten ähneln, aber keine medizinische Zweckbestimmung haben, Rechtsakte zur Anpassung der Definition des Begriffs Nanomaterial an den technischen Fortschritt und an die Entwicklungen der Rechtsvorschriften auf internationaler und EU-Ebene, Rechtsakte zur Anpassung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, der in der technischen Dokumentation aufzuführenden Elemente, des Mindestinhalts der EU-Konformitätserklärung, der von den benannten Stellen auszustellenden Prüfbescheinigungen, der von den benannten Stellen zu erfüllenden Mindestanforderungen, der Bestimmungen über die Klassifizierung, der Konformitätsbewertungsverfahren und der für die Genehmigung klinischer Prüfungen einzureichenden Unterlagen an den technischen Fortschritt, Rechtsakte über die Einrichtung des UDI-Systems, Rechtsakte über die im Rahmen der Registrierung von Medizinprodukten und bestimmten Wirtschaftsakteuren zu übermittelnden Informationen, Rechtsakte über die Höhe und Struktur der für die Benennung und Überwachung der benannten Stellen erhobenen Gebühren, Rechtsakte über die öffentlich verfügbaren Angaben zu klinischen Prüfungen, Rechtsakte über die Annahme präventiver Gesundheitsschutzmaßnahmen auf EU-Ebene sowie Rechtsakte über die Aufgaben und Kriterien der Europäischen Referenz-Laboratorien und die Höhe und Struktur der von diesen für ihre wissenschaftlichen Gutachten erhobenen Gebühren. Es ist besonders wichtig, dass die Kommission bei ihren vorbereitenden Arbeiten angemessene Konsultationen auch auf Expertenebene durchführt. Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission dafür sorgen, dass die einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, rechtzeitig und auf angemessene Weise übermittelt werden.

Geänderter Text

- (64) Damit jederzeit ein hohes Gesundheits- und Sicherheitsniveau garantiert ist, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV folgende Rechtsakte zu erlassen: Rechtsakte über Produkte, die dieser Verordnung unterliegen und Medizinprodukten ähneln, aber keine medizinische Zweckbestimmung haben, Rechtsakte zur Anpassung der Definition des Begriffs Nanomaterial an den technischen Fortschritt und an die Entwicklungen der Rechtsvorschriften auf internationaler und EU-Ebene, Rechtsakte zur Anpassung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, der in der technischen Dokumentation aufzuführenden Elemente, des Mindestinhalts der EU-Konformitätserklärung, der von den benannten Stellen auszustellenden Prüfbescheinigungen, der von den benannten Stellen zu erfüllenden Mindestanforderungen, der Bestimmungen über die Klassifizierung, der Konformitätsbewertungsverfahren und der für die Genehmigung klinischer Prüfungen einzureichenden Unterlagen an den technischen Fortschritt, Rechtsakte über die Einrichtung des UDI-Systems, Rechtsakte über die im Rahmen der Registrierung von Medizinprodukten und bestimmten Wirtschaftsakteuren zu übermittelnden Informationen, Rechtsakte über die Höhe und Struktur der für die Benennung und Überwachung der benannten Stellen erhobenen Gebühren, Rechtsakte über die öffentlich verfügbaren Angaben zu klinischen Prüfungen, Rechtsakte über die Annahme präventiver Gesundheitsschutzmaßnahmen auf EU-Ebene sowie Rechtsakte über die Aufgaben und Kriterien der Europäischen Referenz-Laboratorien und die Höhe und Struktur der von diesen für ihre wissenschaftlichen Gutachten erhobenen Gebühren. **Jedoch sollen die grundlegenden Elemente dieser Verordnung wie allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen, Elemente die die technische Dokumentation, die Anforderungen der Zertifizierung im Rahmen der CE-Kennzeichnung betreffen, ebenso wie die Änderung oder die Ergänzung dieser, nur in einem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren geändert werden können.** Es ist besonders wichtig, dass die Kommission bei ihren vorbereitenden Arbeiten angemessene Konsultationen auch auf Expertenebene durchführt. Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission dafür sorgen, dass die einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, rechtzeitig und auf angemessene Weise übermittelt werden.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 58
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 68

Vorschlag der Kommission

- (68) Um den Wirtschaftsakteuren, **den benannten Stellen, den Mitgliedstaaten und der Kommission** die Gelegenheit zu geben, sich an die mit dieser Verordnung eingeführten Änderungen anzupassen, sollte eine ausreichende Übergangsfrist vorgesehen werden, in der **eine solche Anpassung vorgenommen und die für die korrekte Anwendung dieser Verordnung** erforderlichen Verwaltungsmaßnahmen getroffen werden können. Dabei ist besonders wichtig, dass es bei Geltungsbeginn eine ausreichende Zahl gemäß den neuen Bestimmungen benannter Stellen gibt, damit Marktengpässe bei Medizinprodukten vermieden werden.

Geänderter Text

- (68) Um den Wirtschaftsakteuren **und insbesondere den KMU** die Gelegenheit zu geben, sich an die mit dieser Verordnung eingeführten Änderungen anzupassen **und für die korrekte Anwendung dieser Verordnung zu sorgen**, sollte eine ausreichende Übergangsfrist vorgesehen werden, in der **die** erforderlichen Verwaltungsmaßnahmen getroffen werden können. **Die Teile der Verordnung, die die Mitgliedstaaten und die Kommission unmittelbar betreffen, sollten jedoch so rasch wie möglich umgesetzt werden.** Dabei ist besonders wichtig, dass es bei Geltungsbeginn eine ausreichende Zahl gemäß den neuen Bestimmungen benannter Stellen gibt, damit Marktengpässe bei Medizinprodukten vermieden werden. **Darüber hinaus müssen die bestehenden benannten Stellen, die für Produkte der Klasse III zuständig sind, zu Geltungsbeginn einen Antrag auf Notifizierung gemäß dieser Verordnung einreichen.**

Abänderung 59
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 — Absatz 1 — Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Mit dieser Verordnung werden Regeln für das Inverkehrbringen bzw. die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten Medizinprodukten und deren Zubehör in der EU festgelegt.

Geänderter Text

Mit dieser Verordnung werden Regeln für das Inverkehrbringen bzw. die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten Medizinprodukten und deren Zubehör **sowie von Medizinprodukten für ästhetische Zwecke** in der EU festgelegt.

Abänderung 60
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 — Absatz 1 — Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Für die Zwecke dieser Verordnung werden Medizinprodukte und ihr Zubehör im Folgenden als „Produkte“ bezeichnet.

Geänderter Text

Für die Zwecke dieser Verordnung werden Medizinprodukte und ihr Zubehör **sowie Produkte für ästhetische Zwecke** im Folgenden als „Produkte“ bezeichnet.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 61**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 1 — Absatz 2 — Buchstabe f***Vorschlag der Kommission*

(f) Produkte, die aus lebensfähigen biologischen Substanzen außer den unter den Buchstaben c und e genannten bestehen oder solche enthalten, einschließlich lebender Mikroorganismen, Bakterien, Pilzen oder Viren;

Geänderter Text

(f) **sämtliche** Produkte, die aus lebensfähigen biologischen Substanzen außer den unter den Buchstaben c und e genannten bestehen oder solche enthalten **und die den gewünschten Zweck auf pharmakologischem, immunologischem oder metabolischem Wege erzielen**, einschließlich **bestimmter** lebender Mikroorganismen, Bakterien, Pilzen oder Viren;

Abänderung 62**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 1 — Absatz 4 — Unterabsatz 1***Vorschlag der Kommission*

Enthält ein Produkt beim Inverkehrbringen oder bei der Verwendung gemäß den Anweisungen des Herstellers als integralen Bestandteil einen Stoff, der für sich allein genommen als Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG gelten würde, auch wenn es sich um ein Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma gemäß Artikel 1 Absatz 10 der genannten Richtlinie handelt, dem im Rahmen des Medizinprodukts eine untergeordnete Funktion zukommt, so wird das Medizinprodukt auf der Basis dieser Verordnung bewertet und zugelassen.

Geänderter Text

Enthält ein Produkt beim Inverkehrbringen oder bei der Verwendung gemäß den Anweisungen des Herstellers als integralen Bestandteil einen Stoff, der für sich allein genommen als Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG gelten würde, auch wenn es sich um ein Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma gemäß Artikel 1 Absatz 10 der genannten Richtlinie handelt, dem im Rahmen des Medizinprodukts eine untergeordnete Funktion zukommt, so wird das Medizinprodukt auf der Basis dieser Verordnung bewertet und **nach Konsultation der nationalen Arzneimittelagentur bzw. der EMA** zugelassen.

Abänderung 63**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 1 — Absatz 5 a (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

5a. Die Verordnung steht der weiteren Anwendung von Maßnahmen im Rahmen der Richtlinie 2002/98/EG und ihrer fünf Tochterrichtlinien zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen nicht entgegen.

Artikel 10 (Personal), Artikel 14 (Rückverfolgbarkeit), Artikel 15 (Meldung bei ernsten Zwischenfällen und ernsten unerwünschten Reaktionen), Artikel 19 (Untersuchung der Spender) und Artikel 29 (Technische Anforderungen und ihre Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt) der Richtlinie 2002/98/EG stellen die Sicherheit der Spender und der Patienten sicher, daher sind diese bestehenden Standards beizubehalten.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 64
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 — Absatz 7 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

7a. Durch die unionsweit geltende Verordnung über Medizinprodukte dürfen die Mitgliedstaaten nicht in ihrer Freiheit beeinträchtigt werden, die Verwendung bestimmter Arten von Produkten im Zusammenhang mit Aspekten, die nicht unter diese Verordnung fallen, einzuschränken.

Abänderung 65
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 — Absatz 1 — Buchstabe 1 — Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1) „Medizinprodukt“ bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, eine Reagenz, ein Material oder anderes Objekt, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

(1) „Medizinprodukt“ bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, eine Reagenz, ein Material oder anderes Objekt, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden **unmittelbaren oder mittelbaren** spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

Abänderung 66
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 — Absatz 1 — Nummer 1 — Spiegelstrich 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

— Diagnose, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,

— Diagnose, Verhütung, Überwachung, **Prognose**, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;

Abänderung 67
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 — Absatz 1 — Nummer 1 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die **implantierbaren oder anderen** in Anhang XV aufgeführten Produkte, die für Menschen bestimmt sind, gelten als Medizinprodukte, und zwar unabhängig davon, ob der Hersteller dafür eine medizinische Zweckbestimmung vorgesehen hat oder nicht.

Die in Anhang XV **nicht vollständig** aufgeführten **implantierbaren oder anderen invasiven** Produkte **sowie Produkte, bei denen externe physikalische Agentien zur Anwendung kommen**, die für Menschen bestimmt sind, gelten **im Sinne dieser Verordnung** als Medizinprodukte, und zwar unabhängig davon, ob der Hersteller dafür eine medizinische Zweckbestimmung vorgesehen hat oder nicht.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 68**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 2 — Absatz 1 — Nummer 2***Vorschlag der Kommission*

- (2) „Zubehör eines Medizinprodukts“ bezeichnet ein Objekt, das zwar an sich kein Medizinprodukt ist, aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet zu werden, und das dessen/deren bestimmungsgemäßen Betrieb ermöglicht **oder unterstützt**.

Geänderter Text

- (2) „Zubehör eines Medizinprodukts“ bezeichnet ein Objekt, das zwar an sich kein Medizinprodukt ist, aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet zu werden, und das dessen/deren bestimmungsgemäßen Betrieb ermöglicht, **bzw. speziell die medizinische Funktion des Medizinprodukts oder der Medizinprodukte im Hinblick auf dessen/deren bestimmungsgemäßen Betrieb zu unterstützen**.

Abänderung 69**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 2 — Absatz 1 — Nummer 2 a (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

- (2a) „Produkte für ästhetische Zwecke“ bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Material, eine Substanz oder anderes Objekt, das dem Hersteller zufolge allein oder in Kombination zur Veränderung des körperlichen Erscheinungsbildes des Menschen bestimmt ist, ohne einen therapeutischen oder rekonstruktiven Zweck zu verfolgen, und zwar durch Implantation in den menschlichen Körper, durch Adhäsion auf der Augenoberfläche oder durch Induktion einer Gewebe- oder Zellreaktion am oder im menschlichen Körper.

Tätowierungs- und Piercingprodukte werden nicht als Produkte für ästhetische Zwecke betrachtet.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 70

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 — Absatz 1 — Nummer 3

Vorschlag der Kommission

- (3) „Sonderanfertigung“ bezeichnet ein Produkt, das speziell **gemäß** der Verschreibung eines Arztes, Zahnarztes oder einer sonstigen aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung von Verschreibungen berechtigten Person **angefertigt wird**, der bzw. die eigenverantwortlich die genaue Konzeption und Merkmale des Produkts festlegt, **welches ausschließlich für einen einzigen Patienten bestimmt ist**.

Produkte, die serienmäßig hergestellt werden und danach noch gemäß der Verschreibung eines Arztes, eines Zahnarztes oder einer anderen beruflich qualifizierten Person angepasst werden müssen, und Produkte, die gemäß den Verschreibungen eines Arztes, eines Zahnarztes oder einer anderen beruflich qualifizierten Person in industriellen Verfahren hergestellt werden, gelten jedoch nicht als Sonderanfertigungen.

Geänderter Text

- (3) „Sonderanfertigung“ bezeichnet ein Produkt, das **von einer fachlich qualifizierten Person** speziell **und ausschließlich für die individuellen Anforderungen und Bedürfnisse eines einzelnen Patienten angefertigt wird**. **Insbesondere kann die Herstellung einer Sonderanfertigung aufgrund** der Verschreibung eines Arztes, Zahnarztes oder einer sonstigen aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung von Verschreibungen berechtigten Person **erfolgen**, der bzw. die eigenverantwortlich die genaue Konzeption und Merkmale des individuellen Produkts festlegt. **Produkte, die serienmäßig hergestellt werden und danach noch gemäß der Verschreibung eines Arztes, eines Zahnarztes oder einer anderen beruflich qualifizierten Person angepasst werden müssen, und Produkte, die gemäß den Verschreibungen eines Arztes, eines Zahnarztes oder einer anderen beruflich qualifizierten Person in industriellen Verfahren hergestellt werden, gelten jedoch nicht als Sonderanfertigungen.**

Abänderung 71

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 — Absatz 1 — Nummer 4 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission

- (4) „aktives Produkt“ bezeichnet ein Produkt, dessen Betrieb von einer Stromquelle oder einer anderen Energiequelle mit Ausnahme der durch die Schwerkraft erzeugten Energie abhängig ist, und das mittels Änderung der Dichte oder Umwandlung der Energie funktioniert. Ein Produkt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder Parametern zwischen einem aktiven Produkt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, gilt nicht als aktives Produkt.

Geänderter Text

- (4) „aktives Produkt“ bezeichnet ein Produkt, dessen Betrieb von einer Stromquelle oder einer anderen Energiequelle mit Ausnahme der **durch den menschlichen Körper oder** die Schwerkraft erzeugten Energie abhängig ist, und das mittels Änderung der Dichte oder Umwandlung der Energie funktioniert. Ein Produkt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder Parametern zwischen einem aktiven Produkt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, gilt nicht als aktives Produkt.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 72

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 — Absatz 1 — Nummer 4 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Eigenständige Software gilt als aktives Medizinprodukt.

entfällt

Abänderung 73

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 — Absatz 1 — Nummer 8 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(8) „Einmalprodukt“ bezeichnet ein Produkt, das dazu bestimmt ist, an einem einzigen Patienten für ein einziges Verfahren verwendet zu werden;

(8) „Einmalprodukt“ bezeichnet ein Produkt, das dazu bestimmt ist, an einem einzigen Patienten für ein einziges Verfahren verwendet zu werden, **das getestet wurde und nachweislich nicht wiederverwendet werden kann;**

Abänderung 357

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 — Absatz 1 — Nummer 8 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(8a) **„Wiederverwendbares Produkt“ bezeichnet ein Produkt, das zur Wiederaufbereitung geeignet ist und bei mehreren Patienten oder in mehreren Verfahren angewendet werden soll;**

Abänderung 75

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 — Absatz 1 — Nummer 9

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(9) **„Einmalprodukt für die Verwendung in besonders sensiblen Bereichen“ bezeichnet ein Einmalprodukt, das für eine Verwendung bei chirurgisch-invasiven Eingriffen bestimmt ist;**

entfällt

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 354**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 2 — Absatz 1 — Unterabsatz 1 — Ziffer 10***Vorschlag der Kommission*

- (10) „Zweckbestimmung“ bezeichnet die Verwendung, für die das Produkt entsprechend **den Angaben des Herstellers** auf dem Etikett, in der Gebrauchsanweisung **und/oder** dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben bestimmt ist;

Geänderter Text

- (10) „Zweckbestimmung“ bezeichnet die Verwendung, für die das Produkt entsprechend **der klinischen Bewertung, die sich in der Konformitätsbescheinigung**, auf dem Etikett, in der Gebrauchsanweisung **und gegebenenfalls** dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben **widerspiegeln muss**, bestimmt ist;

Abänderung 76**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 2 — Absatz 1 — Nummer 16***Vorschlag der Kommission*

- (16) „Bereitstellung auf dem Markt“ bezeichnet jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Markt der Europäischen Union **im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit**;

Geänderter Text

- (16) „Bereitstellung auf dem Markt“ bezeichnet jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Markt der Europäischen Union;

Abänderung 77**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 2 — Absatz 1 — Nummer 24***Vorschlag der Kommission*

- (24) „Gesundheitseinrichtung“ bezeichnet eine Organisation, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patienten **oder der Förderung der öffentlichen Gesundheit besteht**;

Geänderter Text

- (24) „Gesundheitseinrichtung“ bezeichnet eine Organisation, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patienten besteht;

Abänderung 78**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 2 — Absatz 1 — Nummer 27***Vorschlag der Kommission*

- (27) „Aufbereitung“ bezeichnet ein Verfahren, dem ein gebrauchtes Produkt unterzogen wird, damit es sicher wiederverwendet werden kann; zu diesen Verfahren gehören Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und ähnliche Verfahren sowie Prüfungen und Wiederherstellung der technischen und funktionellen Sicherheit des gebrauchten Produkts;

Geänderter Text

- (27) „Aufbereitung“ bezeichnet ein Verfahren, dem ein gebrauchtes Produkt unterzogen wird, damit es sicher wiederverwendet werden kann; zu diesen Verfahren gehören Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und ähnliche Verfahren sowie Prüfungen und Wiederherstellung der technischen und funktionellen Sicherheit des gebrauchten Produkts; **Routinewartungsarbeiten fallen nicht unter diese Definition**;

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 79**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 2 — Absatz 1 — Nummer 31 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(31a) „Leistung“ bezeichnet alle technischen Wesensmerkmale, Wirkungen und Nutzen des Produkts, wenn es gemäß seiner Zweckbestimmung und Gebrauchsanweisung angewendet wird.

Abänderung 80**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 2 — Absatz 1 — Nummer 31 b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(31b) „Nutzen“ bezeichnet die positiven Auswirkungen eines Produkts auf die Gesundheit auf der Grundlage klinischer und nicht klinischer Daten.

Abänderung 82**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 2 — Absatz 1 — Nummer 32**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(32) „klinische Bewertung“ bezeichnet die Beurteilung und Analyse klinischer Daten zu einem Produkt, mit denen Sicherheit **und** Leistung des Produkts bei bestimmungsgemäßem Einsatz nach Angabe des Herstellers überprüft werden;

(32) „klinische Bewertung“ bezeichnet die Beurteilung und Analyse klinischer Daten zu einem Produkt, mit denen Sicherheit, Leistung **und klinischer Nutzen** des Produkts bei bestimmungsgemäßem Einsatz nach Angabe des Herstellers überprüft werden;

Abänderung 83**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 2 — Absatz 1 — Nummer 33 — Absatz 1 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Zu den klinischen Untersuchungen für Medizinprodukte, die gemäß dieser Verordnung vorgeschrieben sind, gehören klinische Untersuchungen bei der entsprechenden Zielbevölkerung sowie kontrollierte Studien.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 84**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 2 — Absatz 1 — Nummer 36 — Einleitung***Vorschlag der Kommission*

(36) „klinische Daten“ bezeichnet Angaben zur Sicherheit oder Leistung, die im Rahmen der Verwendung eines Produkts gewonnen werden und die aus den folgenden Quellen stammen:

Geänderter Text

(36) „klinische Daten“ bezeichnet **alle** Angaben zur Sicherheit oder Leistung, die im Rahmen der Verwendung eines Produkts gewonnen werden und die aus den folgenden Quellen stammen:

Abänderung 86**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 2 — Absatz 1 — Nummer 37***Vorschlag der Kommission*

(37) „Sponsor“ bezeichnet eine Person, ein Unternehmen, eine Einrichtung oder eine Organisation, die bzw. das die Verantwortung für die Einleitung und das Management einer klinischen Prüfung übernimmt;

Geänderter Text

(37) „Sponsor“ bezeichnet eine Person, ein Unternehmen, eine Einrichtung oder eine Organisation, die bzw. das die Verantwortung für die Einleitung, das Management, **die Durchführung oder die Finanzierung** einer klinischen Prüfung übernimmt;

Abänderung 87**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 2 — Absatz 1 — Nummer 37 a (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

(37a) „**Konformitätsprüfung**“ bedeutet in Bezug auf eine klinische Studie die Überprüfung von offiziellen Dokumenten, Einrichtungen, Aufzeichnungen und Kontrolle über einen ausreichenden Versicherungsschutz durch eine zuständige Behörde. Diese kann bei dem Sponsor und/oder der Forschungseinrichtung oder wo auch immer die zuständige Behörde es für notwendig erachtet stattfinden.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 88

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 — Absatz 1 — Nummer 37 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(37b) „Ethikkommission“ bedeutet ein unabhängiges Gremium in einem Mitgliedstaat, dem medizinisches Fachpersonal, Laien und mindestens ein erfahrener, sachkundiger Patient oder Patientenvertreter angehören, und das dafür verantwortlich ist, die Rechte, die Sicherheit, die körperliche und geistige Unversehrtheit, die Würde und das Wohl der an klinischen Prüfungen beteiligten Probanden zu schützen und diesbezüglich in der Öffentlichkeit auf uneingeschränkt transparente Weise Vertrauen zu schaffen. Wenn Minderjährige an solchen Prüfungen beteiligt sind, gehört der Ethikkommission mindestens eine medizinische Fachkraft an, die über Kenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde verfügt.

Abänderung 89

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 — Absatz 1 — Nummer 39 — Spiegelstrich 2 — Ziffer iii

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(iii) stationäre Behandlung oder Verlängerung **einer** stationären Behandlung;

(iii) stationäre Behandlung oder Verlängerung **der** stationären Behandlung **des Patienten**,

Abänderung 90

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 — Absatz 1 — Nummer 39 — Spiegelstrich 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

— Fetal Distress, Fruchttod oder kongenitale Anomalie oder Geburtsfehler;

— Fetal Distress, Fruchttod oder kongenitale **körperliche oder geistige Beeinträchtigungen** oder Geburtsfehler;

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 91

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 — Absatz 1 — Nummer 40

Vorschlag der Kommission

(40) „Produktmangel“ bezeichnet eine Unzulänglichkeit bezüglich Identifizierung, Qualität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung eines **Prüfprodukts**, einschließlich Fehlfunktionen **und Anwendungsfehler**, oder Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Information.

Geänderter Text

(40) „Produktmangel“ bezeichnet eine Unzulänglichkeit bezüglich Identifizierung, Qualität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung eines **Produkts gemäß der Definition der Nummern 1 bis 6 in diesem Absatz**, einschließlich Fehlfunktionen oder Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Information.

Abänderung 92

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 — Absatz 1 — Nummer 48 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(48a) **„unangekündigte Inspektion“ bezeichnet eine Inspektion, die ohne Vorankündigung durchgeführt wird;**

Abänderung 93

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3

Vorschlag der Kommission

1. Die Kommission kann auf Aufforderung eines Mitgliedstaats **oder aus eigener Initiative** mittels Durchführungsrechtsakten festlegen, ob ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Kategorie oder Gruppe von Produkten ein „Medizinprodukt“ oder „Zubehör zu einem Medizinprodukt“ darstellt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

2. **Die Kommission gewährleistet einen Austausch von Fachwissen über Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika, Arzneimittel, menschliche Gewebe und Zellen, kosmetische Mittel, Biozide, Lebensmittel, sowie, sofern erforderlich, andere Produkte zwischen den Mitgliedstaaten zur Bestimmung des geeigneten rechtlichen Status eines Produkts, einer Produktkategorie oder -gruppe.**

Geänderter Text

1. Die Kommission kann **aus eigener Initiative oder muss** auf Aufforderung eines Mitgliedstaats mittels Durchführungsrechtsakten **auf der Grundlage der in Artikel 78 und 78a genannten Stellungnahmen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte bzw. des Beratenden Ausschusses für Medizinprodukte** festlegen, ob ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Kategorie oder Gruppe von Produkten, **Grenzprodukte inbegriffen**, ein „Medizinprodukt“ oder „Zubehör zu einem Medizinprodukt“ darstellt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 256
Vorschlag für eine Verordnung
Kapitel II — Überschrift

Vorschlag der Kommission

Kapitel II

Bereitstellung von Produkten, Pflichten der Wirtschaftsakteure,
Aufbereitung, CE-Kennzeichnung, freier Verkehr

Geänderter Text

Kapitel VI (*)

Bereitstellung von Produkten, Pflichten der Wirtschaftsakteure,
 CE-Kennzeichnung, freier Verkehr

(*) Infolge dieser Abänderung wird dieses Kapitel die Artikel 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22 umfassen.

Abänderung 94
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 — Absatz 4

Vorschlag der Kommission

4. Produkte, die in einer einzigen Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden, gelten als in Betrieb genommen. Die in Artikel 18 genannten Bestimmungen hinsichtlich der CE-Kennzeichnung und die in den Artikeln 23 **bis** 27 niedergelegten Verpflichtungen gelten für solche Produkte nicht, sofern ihre Herstellung und Verwendung im Rahmen eines einzigen Qualitätsmanagementsystems der Gesundheitseinrichtung erfolgt.

Geänderter Text

4. Produkte, die in einer einzigen Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden, gelten als in Betrieb genommen. Die in Artikel 18 genannten Bestimmungen hinsichtlich der CE-Kennzeichnung und die in den Artikeln 23, **26 und** 27 niedergelegten Verpflichtungen gelten für solche Produkte nicht, sofern ihre Herstellung und Verwendung im Rahmen eines einzigen Qualitätsmanagementsystems der Gesundheitseinrichtung erfolgt.

Abänderung 95
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 — Absatz 5

Vorschlag der Kommission

5. **Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der in Anhang I aufgeführten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen einschließlich der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt und für welche Anwender oder Patienten das Produkt bestimmt ist.**

Geänderter Text

entfällt

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 96**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 5 — Absatz 1***Vorschlag der Kommission*

1. Ein Produkt, das einer in der EU niedergelassenen natürlichen oder juristischen Person über eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 98/34/EG angeboten wird, muss dieser Verordnung spätestens **dann** entsprechen, wenn es in Verkehr gebracht wird.

Geänderter Text

1. Ein Produkt, das einer in der EU niedergelassenen natürlichen oder juristischen Person über eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 98/34/EG angeboten wird, muss dieser Verordnung spätestens **zu dem Termin** entsprechen, wenn es in Verkehr gebracht wird.

Abänderung 97**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 5 — Absatz 2 a (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

2a. Anbieter von Fernkommunikationstechnik müssen auf Anfrage der zuständigen Behörde Informationen zu Versandhändlern sofort bereitstellen.

Abänderung 98**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 5 — Absatz 2 b (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

2b. Das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme, der Vertrieb, die Lieferung und Bereitstellung von Produkten ist untersagt, wenn deren Namen, Kennzeichnungen oder Gebrauchsanweisungen hinsichtlich ihrer Eigenschaften und Wirkungsweisen irreführend sein könnten, indem:

- (a) sie dem Produkt Eigenschaften, Funktionen und Wirkungsweisen zuschreiben, die es nicht hat;**
- (b) das Erwecken des falschen Anscheins, als ob die Behandlung und/oder die Diagnose mithilfe des Produkts mit Sicherheit erfolgreich wären, und/oder die mangelnde Unterrichtung über ein in Zusammenhang mit der zweckbestimmten Benutzung des Produkts und/oder mit einer die vorgesehene Anwendungsdauer überschreitenden Anwendung zu erwartendes Risiko;**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(c) *andere Verwendungsmöglichkeiten und Eigenschaften angedeutet werden, als jene, die bei der Konformitätsbewertung festgelegt wurden.*

Die das Produkt zum Gegenstand habenden Werbematerialien, Ausstellungen und Vorführungen dürfen nicht im Sinne des ersten Unterabsatzes irreführen.

Abänderung 99

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 7 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Gibt es keine harmonisierten Normen oder **sind diese nicht ausreichend**, so kann die Kommission gemeinsame technische Spezifikationen („Spezifikationen“) für die in Anhang I aufgeführten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die in Anhang II aufgeführte technische Dokumentation oder die in Anhang XIII aufgeführte klinische Bewertung sowie die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen annehmen. Diese Spezifikationen werden im Wege von Durchführungsrechtsakten gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

1. Gibt es keine harmonisierten Normen oder **ist es erforderlich, den Belangen der öffentlichen Gesundheit Rechnung zu tragen**, so kann die Kommission **nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und des Beratenden Ausschusses für Medizinprodukte** gemeinsame technische Spezifikationen („Spezifikationen“) für die in Anhang I aufgeführten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die in Anhang II aufgeführte technische Dokumentation oder die in Anhang XIII aufgeführte klinische Bewertung sowie die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen annehmen. Diese Spezifikationen werden im Wege von Durchführungsrechtsakten gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

1a. Vor dem Erlass der in Absatz 1 genannten Spezifikationen stellt die Kommission sicher, dass diese mit angemessener Unterstützung der einschlägigen Interessengruppen ausgearbeitet worden sind sowie dem europäischen und internationalen Normungssystem entsprechen. Spezifikationen sind kohärent, wenn sie nicht mit europäischen Normen unvereinbar sind, d. h. sie Bereiche betreffen, in denen es keine harmonisierten Normen gibt, die Annahme neuer europäischer Standards in absehbarer Zeit nicht vorgesehen ist, bestehende Normen keine Vermarktung erreicht haben, diese Normen überholt sind oder anhand der Vigilanz- und Überwachungsdaten nachweisbar eindeutig unzureichend sind, und wenn die Übertragung der technischen Spezifikationen in europäische Normungsprodukte in absehbarer Zeit nicht vorgesehen ist.

Abänderung 100

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 8 — Absatz 2 — Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der in Anhang II aufgeführten Elemente der technischen Dokumentation zu erlassen; dabei berücksichtigt sie den technischen Fortschritt.

entfällt

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 101**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 8 — Absatz 6 — Unterabsatz 2***Vorschlag der Kommission*

Wird im Laufe der Überwachung nach dem Inverkehrbringen festgestellt, dass Korrekturmaßnahmen erforderlich sind, ergreift der Hersteller die geeigneten Maßnahmen.

Geänderter Text

Wird im Laufe der Überwachung nach dem Inverkehrbringen festgestellt, dass Korrekturmaßnahmen erforderlich sind, ergreift der Hersteller die geeigneten Maßnahmen, **einschließlich einer sofortigen Meldung an Eudamed gemäß Artikel 27.**

Abänderung 102**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 8 — Absatz 8***Vorschlag der Kommission*

8. Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Produkts herzustellen oder es gegebenenfalls vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Sie setzen die Händler und gegebenenfalls die bevollmächtigten Vertreter darüber in Kenntnis.

Geänderter Text

8. Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Produkts herzustellen oder es gegebenenfalls vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Sie setzen die Händler, **Importeure** und gegebenenfalls die bevollmächtigten Vertreter darüber in Kenntnis.

Abänderung 103**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 8 — Absatz 9 — Unterabsatz 1 a (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

Ist eine zuständige Behörde der Auffassung oder hat sie Gründe zu der Annahme, dass ein Produkt Schaden verursacht hat, sorgt sie dafür, sofern dies nicht bereits mittels eines nationalen Rechtsstreits oder Gerichtsverfahrens vorgesehen ist, dass der potenziell geschädigte Anwender, der Rechtsnachfolger des Anwenders, die Krankenversicherungsgesellschaft des Anwenders oder Dritte, die von dem dem Anwender verursachten Schaden betroffen sind, die Angaben nach Unterabsatz 1 vom Hersteller verlangen können, wobei die gebührende Wahrung der Rechte des geistigen Eigentums gewährleistet wird.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 104**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 8 — Absatz 10 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

10a. Vor dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten stellen die Hersteller sicher, dass sie über eine geeignete Haftpflichtversicherung verfügen, die sämtliche Schäden von Patienten oder Anwendern abdeckt, die sich unmittelbar auf einen Herstellungsfehler ebendieses Medizinprodukts zurückführen lassen, wobei die Höhe der Deckung dem mit dem hergestellten Medizinprodukt potenziell einhergehenden Risiko entspricht und im Einklang mit der Richtlinie 85/374/EWG ⁽¹⁾ steht.

⁽¹⁾ Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte (ABl. L 210 vom 7.8.1985, S. 29).

Abänderung 105**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 11 — Absatz 2 — Unterabsatz 1 — Buchstabe -a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(-a) der Hersteller identifizierbar ist und über die technischen, wissenschaftlichen und finanziellen Kapazitäten für die Herstellung eines der vorliegenden Verordnung entsprechenden Medizinprodukts verfügt. Der Importeur stellt den nationalen Behörden einen Bericht zur Verfügung, den er außerdem auf seiner Website veröffentlicht, aus dem die Untersuchungsverfahren hervorgehen, welche die Fachkompetenz des Herstellers garantieren sollen.

Abänderung 106**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 11 — Absatz 2 — Unterabsatz 1 — Buchstabe f a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(fa) der Hersteller eine angemessene Haftpflichtversicherungsdeckung gemäß Artikel 8 Absatz 10a abgeschlossen hat, es sei denn, der Importeur selbst stellt eine ausreichende Deckung sicher, die die Anforderungen dieses Absatzes erfüllt.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 107**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 11 — Absatz 7***Vorschlag der Kommission*

7. Importeure, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, teilen dies unverzüglich dem Hersteller und seinem bevollmächtigten Vertreter mit und **ergreifen** gegebenenfalls die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität des Produkts herzustellen oder es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Stellt das Produkt eine Gefahr dar, unterrichten sie außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie das Produkt bereitgestellt haben, sowie gegebenenfalls die benannte Stelle, die für das betreffende Produkt eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 45 ausgestellt hat, und übermitteln dabei insbesondere genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu allen Korrekturmaßnahmen, die **bereits ergriffen wurden**.

Geänderter Text

7. Importeure, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, teilen dies unverzüglich dem Hersteller und seinem bevollmächtigten Vertreter mit **und sorgen dafür, dass** gegebenenfalls die erforderlichen Korrekturmaßnahmen **ergriffen werden**, um die Konformität des Produkts herzustellen oder es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen **und führen diese Maßnahme durch**. Stellt das Produkt eine Gefahr dar, unterrichten sie außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie das Produkt bereitgestellt haben, sowie gegebenenfalls die benannte Stelle, die für das betreffende Produkt eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 45 ausgestellt hat, und übermitteln dabei insbesondere genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu allen Korrekturmaßnahmen, die **sie durchgeführt haben**.

Abänderung 108**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 12 — Absatz 2 — Unterabsatz 1 — Buchstabe c***Vorschlag der Kommission*

(c) der Hersteller und gegebenenfalls der Importeur haben die in **Artikel 24 bzw. in** Artikel 11 Absatz 3 genannten Anforderungen erfüllt.

Geänderter Text

(c) der Hersteller und gegebenenfalls der Importeur haben die in Artikel 11 Absatz 3 genannten Anforderungen erfüllt.

Abänderung 109**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 12 — Absatz 4***Vorschlag der Kommission*

4. Händler, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, teilen dies unverzüglich dem Hersteller und gegebenenfalls dessen bevollmächtigtem Vertreter und dem Importeur mit und sorgen dafür, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität des Produkts herzustellen, es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Stellt das Produkt eine Gefahr dar, unterrichten sie außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie das Produkt bereitgestellt haben, und übermitteln dabei insbesondere genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu allen Korrekturmaßnahmen, die bereits ergriffen wurden.

Geänderter Text

4. Händler, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, teilen dies unverzüglich dem Hersteller und gegebenenfalls dessen bevollmächtigtem Vertreter und dem Importeur mit und sorgen **im Rahmen ihrer normalen Tätigkeit** dafür, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität des Produkts herzustellen, es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Stellt das Produkt eine Gefahr dar, unterrichten sie außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie das Produkt bereitgestellt haben, und übermitteln dabei insbesondere genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu allen Korrekturmaßnahmen, die bereits ergriffen wurden.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 110
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 13

Vorschlag der Kommission

Für die Einhaltung der Rechtsvorschriften zuständige Person

1. Hersteller verfügen in ihrer Organisation über mindestens eine **qualifizierte** Person mit Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte. **Ein solches** Fachwissen ist auf eine der folgenden Arten nachzuweisen:

- (a) Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder gleichwertigen Ausbildungsganges in Naturwissenschaften, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder in einem anderen relevanten Fachbereich, **sowie mindestens zwei Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten;**
- (b) **fünf** Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten.

Unbeschadet der nationalen Rechtsvorschriften über berufliche Qualifikationen können die Hersteller von Sonderanfertigungen das in Unterabsatz 1 genannte Fachwissen durch zwei Jahre Berufserfahrung in dem entsprechenden Fabrikationsbereich nachweisen.

Dieser Absatz gilt nicht für Hersteller von Sonderanfertigungen, die Kleinstunternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission sind.

2. Die **qualifizierte** Person ist mindestens dafür verantwortlich, dass

- (a) die Konformität der Produkte in angemessener Weise bewertet wird, bevor eine Charge davon freigegeben wird;
- (b) die technische Dokumentation und die Konformitätserklärung erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden;
- (c) die Berichtspflichten gemäß den Artikeln 61 bis 66 erfüllt werden;
- (d) im Fall von Prüfprodukten die Erklärungen gemäß Anhang XIV Kapitel II Nummer 4.1 abgegeben werden.

Geänderter Text

Für die Einhaltung der Rechtsvorschriften zuständige Person

1. Hersteller verfügen in ihrer Organisation über mindestens eine **für die Einhaltung der Vorschriften zuständige** Person mit **dem erforderlichen** Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte. **Das erforderliche** Fachwissen ist auf eine der folgenden Arten nachzuweisen:

- (a) Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder gleichwertigen Ausbildungsganges in **Rechtswissenschaften**, Naturwissenschaften, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder in einem anderen relevanten Fachbereich;
- (b) **drei** Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten.

Unbeschadet der nationalen Rechtsvorschriften über berufliche Qualifikationen können die Hersteller von Sonderanfertigungen das in Unterabsatz 1 genannte Fachwissen durch zwei Jahre Berufserfahrung in dem entsprechenden Fabrikationsbereich nachweisen.

Dieser Absatz gilt nicht für Hersteller von Sonderanfertigungen, die Kleinstunternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission sind.

2. Die **für die Einhaltung der Vorschriften zuständige** Person ist mindestens dafür verantwortlich, dass

- (a) die Konformität der Produkte in angemessener Weise bewertet wird, bevor eine Charge davon freigegeben wird;
- (b) die technische Dokumentation und die Konformitätserklärung erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden;
- (c) die Berichtspflichten gemäß den Artikeln 61 bis 66 erfüllt werden;
- (d) im Fall von Prüfprodukten die Erklärungen gemäß Anhang XIV Kapitel II Nummer 4.1 abgegeben werden.

Sind gemäß den Absätzen 1 und 2 mehrere Personen gemeinsam für die Einhaltung der Vorschriften zuständig, müssen deren Aufgabenbereiche schriftlich festgehalten werden.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

3. Die **qualifizierte** Person darf im Zusammenhang mit der korrekten Erfüllung ihrer Pflichten innerhalb der Organisation des Herstellers keinerlei Nachteile erleiden.

4. Bevollmächtigte Vertreter verfügen in ihrer Organisation über mindestens eine **qualifizierte** Person mit Fachwissen über rechtliche Anforderungen an Medizinprodukte in der EU. **Ein solches** Fachwissen ist auf eine der folgenden Arten nachzuweisen:

(a) Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder gleichwertigen Ausbildungsganges in Rechtswissenschaften, Naturwissenschaften, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder in einem anderen relevanten Fachbereich, **sowie mindestens zwei Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten;**

(b) fünf Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten.

Geänderter Text

3. Die **für die Einhaltung der Vorschriften zuständige** Person darf im Zusammenhang mit der korrekten Erfüllung ihrer Pflichten innerhalb der Organisation des Herstellers keinerlei Nachteile erleiden.

4. Bevollmächtigte Vertreter verfügen in ihrer Organisation über mindestens eine **für die Einhaltung der Vorschriften zuständige** Person mit **dem erforderlichen** Fachwissen über rechtliche Anforderungen an Medizinprodukten in der EU. **Das erforderliche** Fachwissen ist auf eine der folgenden Arten nachzuweisen:

(a) Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder gleichwertigen Ausbildungsganges in Rechtswissenschaften, Naturwissenschaften, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder in einem anderen relevanten Fachbereich;

(b) **drei** Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten.

Abänderung 111

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 14 — Absatz 1 — Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Pflichten des Herstellers obliegen dem Händler, Importeur oder einer sonstigen natürlichen oder juristischen Person im Fall von Absatz 1 Buchstabe (a) nur dann, wenn das betroffene Produkt in einem Drittstaat außerhalb der Europäischen Union hergestellt wurde. Für Produkte, die innerhalb der Europäischen Union hergestellt wurden, genügt der Nachweis des Herstellers über die Einhaltung dieser Verordnung.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 112
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 14 — Absatz 4

Vorschlag der Kommission

4. **Bevor** der Händler oder Importeur gemäß Absatz 3 das umetikettierte und umgepackte Produkt bereitstellt, unterrichtet er den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem er das Produkt bereitstellen will, und stellt ihnen auf Ersuchen eine Stichprobe **oder ein Modell** des umetikettierten und umgepackten Produkts zur Verfügung, gegebenenfalls einschließlich des übersetzten Etiketts und der übersetzten Gebrauchsanweisung. Er legt der zuständigen Behörde eine Prüfbescheinigung vor, ausgestellt von einer für die Art der Produkte, auf die sich die in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten erstrecken, benannten Stelle gemäß Artikel 29, in der bescheinigt wird, dass das Qualitätsmanagementsystem den in Absatz 3 festgelegten Anforderungen entspricht.

Geänderter Text

4. **Mindestens 28 Kalendertage bevor** der Händler oder Importeur gemäß Absatz 3 das umetikettierte und umgepackte Produkt bereitstellt, unterrichtet er den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem er das Produkt bereitstellen will, und stellt ihnen auf Ersuchen eine Stichprobe des umetikettierten und umgepackten Produkts zur Verfügung, gegebenenfalls einschließlich des übersetzten Etiketts und der übersetzten Gebrauchsanweisung. Er legt der zuständigen Behörde **im selben Zeitraum von 28 Kalendertagen** eine Prüfbescheinigung vor, ausgestellt von einer für die Art der Produkte, auf die sich die in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten erstrecken, benannten Stelle gemäß Artikel 29, in der bescheinigt wird, dass das Qualitätsmanagementsystem den in Absatz 3 festgelegten Anforderungen entspricht.

Abänderung 113
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15

Vorschlag der Kommission

Artikel 15

Geänderter Text

entfällt

Einmalprodukte und ihre Aufbereitung

1. **Eine natürliche oder juristische Person, die ein Einmalprodukt aufbereitet, damit es für eine weitere Verwendung in der EU geeignet ist, gilt als Hersteller des aufbereiteten Produkts und ist daher allen Pflichten, die Herstellern gemäß dieser Verordnung obliegen, unterworfen.**

2. **Aufbereitet werden dürfen nur Einmalprodukte, die gemäß dieser Verordnung oder vor dem [Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung] gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG in der EU in Verkehr gebracht wurden.**

3. **Einmalprodukte, die in besonders sensiblen Bereichen verwendet werden, dürfen nur auf eine Art aufbereitet werden, die gemäß den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen als sicher gilt.**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4. Die Kommission wird im Wege von Durchführungsrechtsakten eine Liste der Kategorien oder Gruppen von Einmalprodukten festlegen, die in besonders sensiblen Bereichen verwendet werden und die gemäß Absatz 3 aufbereitet werden dürfen, und diese Liste regelmäßig aktualisieren. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

5. Name und Anschrift der in Absatz 1 genannten natürlichen oder juristischen Person sowie die weiteren einschlägigen Angaben gemäß Anhang I Abschnitt 19 werden auf dem Etikett angegeben, sowie, gegebenenfalls, in der Gebrauchsanweisung für das aufbereitete Produkt.

Name und Anschrift des Herstellers des ursprünglichen Einmalprodukts erscheinen nicht mehr auf dem Etikett, werden aber in der Gebrauchsanweisung für das aufbereitete Produkt genannt.

6. Ein Mitgliedstaat kann aus ihm eigenen Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit nationale Rechtsvorschriften zum Verbot folgender Tätigkeiten auf seinem Hoheitsgebiet beibehalten oder erlassen:

- (a) Aufbereitung von Einmalprodukten und die Verbringung von Einmalprodukten in einen anderen Mitgliedstaat oder ein Drittland zum Zwecke der Aufbereitung;
- (b) Bereitstellung von aufbereiteten Einmalprodukten.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten diese nationalen Bestimmungen und die Gründe für deren Erlass mit. Diese Angaben werden von der Kommission veröffentlicht.

Abänderung 257

Vorschlag für eine Verordnung

Kapitel VI a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Kapitel VIa (*)

Etikettierung und gefahrlose Wiederaufbereitung von Medizinprodukten

(*) Infolge dieser Abänderung wird dieses Kapitel die Artikel 15a bis 15d umfassen.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 358
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 15a

Allgemeine Grundsätze einer sicheren Wiederaufbereitung

1. Jede natürliche oder juristische Person, einschließlich Gesundheitseinrichtungen gemäß Artikel 4 Absatz 4, die ein Einmalprodukt für die Wiederverwendung in der Union aufbereiten möchte und die wissenschaftliche Nachweise erbringen kann, dass ein solches Produkt sicher aufbereitet werden kann, ist als Hersteller ihres wiederaufbereiteten Produkts zu betrachten und haftet für ihre Wiederaufbereitungstätigkeiten. Die natürliche oder juristische Person stellt die Rückverfolgbarkeit des aufbereiteten Produkts sicher und übernimmt die Verpflichtungen der Hersteller gemäß dieser Verordnung mit Ausnahme der Verpflichtungen in Bezug auf das Konformitätsbewertungsverfahren.

2. Wiederaufbereitet werden dürfen nur wiederverwendbare Produkte, die gemäß dieser Verordnung oder vor dem [Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung] gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG in der EU in Verkehr gebracht wurden.

3. Wenn Medizinprodukte nicht in die Liste von Einmalprodukten gemäß Artikel 15b aufgeführt sind und unter der Voraussetzung, dass das höchste Niveau an Patientensicherheit gewährleistet ist, gelten diese Medizinprodukte als geeignet für die Wiederaufbereitung und als wiederverwendbare Produkte gemäß den Bestimmungen des Artikels 15c.

4. Ein Mitgliedstaat kann aus ihm eigenen Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit nationale Rechtsvorschriften zum Verbot folgender Tätigkeiten auf seinem Hoheitsgebiet beibehalten oder erlassen:

(a) Aufbereitung von Einmalprodukten und die Verbringung von Einmalprodukten in einen anderen Mitgliedstaat oder ein Drittland zum Zwecke der Aufbereitung;

(b) Bereitstellung von aufbereiteten Einmalprodukten.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten diese nationalen Bestimmungen und die Gründe für deren Erlass mit. Diese Angaben werden von der Kommission veröffentlicht.

Abänderung 359**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 15 b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 15b**Liste von für die Aufbereitung nicht geeigneten Einmalprodukten**

1. Die Kommission legt gemäß Artikel 15a Absatz 3 nach verbindlicher Konsultierung des Beratenden Ausschusses für Medizinprodukte im Wege von delegierten Rechtsakten eine Liste von Medizinprodukten oder Arten von Medizinprodukten fest, die für eine Aufbereitung nicht geeignet sind. Die Kommission aktualisiert diese Liste regelmäßig, unter anderem durch Hinzufügen und Streichen von Listenelementen. Die erste Liste wird spätestens sechs Monate vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung festgelegt.

2. Die Entscheidung, ein Produkt oder eine Art von Produkt in die Liste aufzunehmen oder von ihr zu streichen, erfolgt insbesondere unter der Berücksichtigung

- seiner/ihrer beabsichtigten Verwendung im oder auf dem menschlichen Körper und den mit ihm/ihr in Kontakt stehenden Körperteilen;
- seiner/ihrer Gebrauchsbestimmungen;
- seiner/ihrer Zweckbestimmung;
- des Materials, aus dem es/sie besteht;
- der Schwere der behandelten Erkrankung;
- eines wirklichen Sicherheitsrisikos und
- der neuesten wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen in den entsprechenden Bereichen und Fachgebieten.

3. Die delegierten Rechtsakte nach Absatz 1 werden gemäß Artikel 89 erlassen.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 118
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 15c

Wiederaufbereitung von als wiederverwendbar gekennzeichneten Medizinprodukten

1. Jede natürliche oder juristische Person, einschließlich von Gesundheitseinrichtungen gemäß Artikel 4 Absatz 4, die ein als „wiederverwendbar“ gekennzeichnetes Produkt aufbereitet,

- hält die in Absatz 2 genannten EU-Standards ein;
- stellt sicher, dass wenn ein Einmalprodukt von der in Artikel 15b genannten Liste gestrichen wird, das wiederverwendbare Produkt im Einklang mit der Stellungnahme des EU-Referenzlaboratoriums aufbereitet wird;
- stellt sicher, dass das wiederverwendbare Produkt nicht über die Höchstzahl der dafür festgelegten Wiederverwendungen aufbereitet wird;

2. Die Kommission legt mittels Durchführungsrechtsakten und in Zusammenarbeit mit dem Internationalen Forums der Aufsichtsbehörden für Medizinprodukte („International Medical Device Regulators Forum“ — IMDRF) sowie den internationalen Normungsgremien einen eindeutigen Katalog hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Wiederaufbereitung von Produkten zum Einmalgebrauch fest, einschließlich spezifischer Anforderungen für die Hersteller aufbereiteter Produkte.

3. Bei der Erstellung dieser Qualitäts- und Sicherheitsstandards berücksichtigt die Kommission insbesondere

- die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisierungsverfahren entsprechend der Risikobewertung für die jeweiligen Produkte,
- Anforderungen in Bezug auf die Systeme der Hygiene, Infektionsvermeidung, des Qualitätsmanagements und der Dokumentation in Bezug auf die natürlichen oder juristischen Personen, die die Medizinprodukte aufbereiten,
- die Funktionsprüfung der Produkte nach der Aufbereitung.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Diese Standards entsprechen den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen und gewährleisten das höchste Maß an Qualität und Sicherheit gemäß der Schwere des Zustands, nach den europäischen Normen der europäischen Normungsorganisationen, wobei letztere die Bestimmungen der maßgeblichen internationalen Normen, insbesondere ISO und IEC, bzw. andere internationale technische Normen berücksichtigen, die mindestens ein höheres Maß an Qualität, Sicherheit und Leistungsfähigkeit als die ISO- und IEC-Normen gewährleisten.

3. Die in Absatz 1 genannte natürliche oder juristische Person hält die in Absatz 1 genannten EU-Standards ein, damit die Qualität der Aufbereitung von als „wiederverwendbar“ gekennzeichneten Medizinprodukten und die Sicherheit aufbereiteter Produkte gewährleistet ist.

4. Sofern es keine harmonisierten Standards gibt oder entsprechende harmonisierte Standards unzureichend sind, ist die Kommission befugt, Spezifikationen gemäß Artikel 7 Absatz 1 anzunehmen.

Änderungsantrag 377

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 15 d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 15d

Bericht über das Funktionieren des Systems

Spätestens vier Jahre nach dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung führt die Kommission eine Bewertung durch und entwirft einen Bewertungsbericht. Der Bericht wird dem Europäischen Parlament und dem Rat vorgelegt. Der Bericht wird gegebenenfalls um einen Legislativvorschlag ergänzt.

Abänderung 120

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 16

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Implantationsausweis

Implantationsausweis **und Informationen über implantierbare Produkte**

1. Der Hersteller eines implantierbaren Produkts liefert zusammen mit dem Produkt einen Implantationsausweis, der dem **Patienten, dem** das Produkt implantiert **wurde**, ausgehändigt wird.

1. Der Hersteller eines implantierbaren Produkts liefert zusammen mit dem Produkt einen Implantationsausweis, der dem **Angehörigen der Gesundheitsberufe**, der das Produkt implantiert, ausgehändigt wird, **welcher verantwortlich ist für**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

— **das Aushändigen des Implantationsausweises an den Patienten und**

— **Aufzeichnung aller Informationen des Implantationsausweises in der jeweiligen Patientenakte;**

Der Implantationsausweis wird ferner dem Hersteller in elektronischer Form zur Verfügung gestellt, und die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Krankenhäuser und Kliniken eine elektronische Version gespeichert haben.

Folgende Implantate sind von dieser Pflicht ausgenommen: Nahtmaterial, Klammern, Zahnimplantate, Schrauben und Platten.

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um diese Liste der ausgenommenen Implantate abzuändern oder zu ergänzen.

2. Dieser Ausweis enthält folgende Angaben:

- (a) Angaben zur Identifizierung des Produkts, einschließlich der einmaligen Produktnummer;
- (b) alle Warnungen und vom Patienten oder Angehörigen der Gesundheitsberufe zu ergreifenden Vorkehrungen oder Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich wechselseitiger Störungen unter nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren äußeren Einwirkungen oder Umgebungsbedingungen;

(c) Angaben zur erwartungsgemäßen Lebensdauer des Produkts und zu eventuell notwendigen Folgemaßnahmen.

2. Dieser Ausweis enthält folgende Angaben:

- (a) Angaben zur Identifizierung des Produkts, einschließlich der einmaligen Produktnummer;
- (b) alle Warnungen und vom Patienten oder Angehörigen der Gesundheitsberufe zu ergreifenden Vorkehrungen oder Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich wechselseitiger Störungen unter nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren äußeren Einwirkungen oder Umgebungsbedingungen;

(ba) die Beschreibung möglicher negativer Auswirkungen;

(c) Angaben zur erwartungsgemäßen Lebensdauer des Produkts und zu eventuell notwendigen Folgemaßnahmen.

(ca) die Hauptmerkmale des Produkts einschließlich der verwendeten Materialien;

die Mitgliedstaaten können nationale Rechtsvorschriften erlassen, in deren Rahmen vorgeschrieben ist, dass die Implantationskarte auch Informationen über postoperative Pflegemaßnahmen enthält.

Diese Angaben sind so abzufassen, dass ein Laie sie ohne Schwierigkeiten verstehen kann.

Diese Angaben sind so abzufassen, dass ein Laie sie ohne Schwierigkeiten verstehen kann.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 121**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 21 — Absatz 1***Vorschlag der Kommission*

1. Jede natürliche oder juristische Person, die auf dem Markt einen Artikel bereitstellt, der speziell dazu bestimmt ist, einen identischen oder ähnlichen Teil oder eine identische oder ähnliche Komponente eines schadhaften oder abgenutzten Produkts zu ersetzen, um die Funktion des Produkts zu erhalten oder wiederherzustellen, ohne ihre Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale **erheblich** zu verändern, sorgt dafür, dass der Artikel die Sicherheit und Leistung des Produkts nicht beeinträchtigt. Diesbezügliche Nachweise sind für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung zu halten.

Geänderter Text

1. Jede natürliche oder juristische Person, die auf dem Markt einen Artikel bereitstellt, der speziell dazu bestimmt ist, einen identischen oder ähnlichen Teil oder eine identische oder ähnliche Komponente eines schadhaften oder abgenutzten Produkts zu ersetzen, um die Funktion des Produkts zu erhalten oder wiederherzustellen, ohne ihre Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale zu verändern, sorgt dafür, dass der Artikel die Sicherheit und Leistung des Produkts nicht beeinträchtigt. **Ist der Artikel Teil eines implantierbaren Produkts, arbeitet die natürliche oder juristische Person, die den Artikel auf dem Markt bereitstellt, mit dem Hersteller des Produkts zusammen, um zu gewährleisten, dass der Artikel zu dem intakten Teil des Produkts passt, sodass es im Interesse der Sicherheit des Patienten vermieden werden kann, das ganze Produkt auszutauschen.** Diesbezügliche Nachweise sind für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung zu halten.

Abänderung 122**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 21 — Absatz 2***Vorschlag der Kommission*

2. Ein Artikel, der speziell dazu bestimmt ist, einen Teil oder eine Komponente eines Produkts zu ersetzen, und durch den sich die Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale des Produkts **erheblich** ändern, gilt als eigenständiges Produkt.

Geänderter Text

2. Ein Artikel, der speziell dazu bestimmt ist, einen Teil oder eine Komponente eines Produkts zu ersetzen, und durch den sich die Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale des Produkts ändern, gilt als eigenständiges Produkt **und muss die Anforderungen dieser Verordnung erfüllen.**

Abänderung 258**Vorschlag für eine Verordnung****Kapitel III — Überschrift***Vorschlag der Kommission***Kapitel III**

Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten, Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren, **Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung**, Europäische Datenbank für Medizinprodukte

*Geänderter Text***Kapitel VIII (*)**

Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten, Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren, Europäische Datenbank für Medizinprodukte

(*) Infolge dieser Abänderung wird dieses Kapitel die Artikel 23, 24, 25, 27 umfassen.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 123**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 24 — Absatz 1 — Einleitung***Vorschlag der Kommission*

1. Für alle Produkte außer Sonderanfertigungen und Prüfprodukte wird in der EU ein System der einmaligen Produktnummer (Unique Device Identification — UDI) eingeführt. Das UDI-System ermöglicht die Identifizierung und Rückverfolgung von Produkten und besteht aus

Geänderter Text

1. Für alle Produkte außer Sonderanfertigungen und Prüfprodukte wird in der EU ein **einheitliches** System der einmaligen Produktnummer (Unique Device Identification — UDI) eingeführt. Das UDI-System ermöglicht die Identifizierung und Rückverfolgung von Produkten, **entspricht nach Möglichkeit dem weltweiten Regulierungsansatz für UDI in Medizinprodukten** und besteht aus

Abänderung 124**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 24 — Absatz 1 a (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

1a. Das UDI-System wird mit den Ergebnissen des in Anhang XIII Teil B Abschnitt 3 genannten Berichts zur Bewertung der klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen aktualisiert.

Abänderung 125**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 24 — Absatz 2 — Buchstabe e — Ziffer i***Vorschlag der Kommission*

(i) das UDI-Zuteilungssystem für die in der Nominierung festgelegte Dauer, die mindestens **drei** Jahre nach der Nominierung beträgt, zu betreiben;

Geänderter Text

(i) das UDI-Zuteilungssystem für die in der Nominierung festgelegte Dauer, die mindestens **fünf** Jahre nach der Nominierung beträgt, zu betreiben;

Abänderung 126**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 24 — Absatz 8 — Buchstabe b***Vorschlag der Kommission*

(b) legitimes Interesse am Schutz vertraulicher Geschäftsinformationen,

Geänderter Text

(b) legitimes Interesse am Schutz vertraulicher Geschäftsinformationen, **sofern dieses Interesse nicht dem Schutz der öffentlichen Gesundheit zuwiderläuft;**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 127**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 24 — Absatz 8 — Buchstabe e a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ea) Vereinbarkeit mit anderen Rückverfolgbarkeitssystemen, die von den an Medizinprodukten beteiligten Interessenträgern verwendet werden

Abänderung 128**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 24 — Absatz 8 — Buchstabe e b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(eb) die Kompatibilität der UDI-Systeme mit den in Richtlinie 2011/62/EU festgelegten Sicherheitsmerkmalen.

Abänderung 129**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 25 — Absatz 2 — Unterabsatz 1 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Es muss sichergestellt werden, dass keine zusätzlichen nationalen Registrierungen nötig sind.

Abänderung 261**Vorschlag für eine Verordnung****Kapitel II a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Kapitel IIa (*)**Konformitätsbewertung**

(*) Infolge dieser Abänderung wird dieses Kapitel die Artikel 26, 42, 44a, 45, 46, 47, 48 umfassen.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 130
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26

Vorschlag der Kommission

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

1. Für Produkte der Klasse III und implantierbare Produkte außer Sonderanfertigungen oder Prüfprodukten erstellt der Hersteller einen **Kurzbericht** über Sicherheit und klinische Leistung. **Dieser ist so abzufassen, dass er für den bestimmungsgemäßen Anwender verständlich ist.** Der **Entwurf dieses Kurzberichts** bildet einen Teil der Dokumentation, die der an der Konformitätsbewertung beteiligten benannten Stelle gemäß Artikel 42 zu übermitteln ist, und wird von dieser Stelle validiert.

2. Die Kommission kann **die Art und Aufmachung** der Datenelemente, die der **Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung** enthalten **muss**, im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 88 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

Geänderter Text

Bericht über Sicherheit und klinische Leistung

1. Für Produkte der Klasse III und implantierbare Produkte außer Sonderanfertigungen oder Prüfprodukten erstellt der Hersteller einen **Bericht** über Sicherheit und klinische Leistung **des Produkts auf der Grundlage aller im Rahmen der klinischen Prüfung gesammelten Informationen. Zudem erstellt der Hersteller eine für den Laien leicht verständliche Zusammenfassung dieses Berichts in der Amtssprache bzw. den Amtssprachen des Staates, in dem das Medizinprodukt in Verkehr gebracht wird.** Der **Berichtsentwurf** bildet einen Teil der Dokumentation, die der an der Konformitätsbewertung beteiligten **besonderen** benannten Stelle gemäß Artikel 43a zu übermitteln ist, und wird von dieser Stelle validiert.

1a. Die in Absatz 1 genannte Zusammenfassung wird der Öffentlichkeit im Einklang mit den in Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe b und Anhang V Teil A Nummer 18 festgelegten Bestimmungen über Eudamed zugänglich gemacht.

2. Die Kommission kann **das Darstellungsformat** der Datenelemente, die der **in Absatz 1 genannte Bericht und dessen Zusammenfassung** enthalten **müssen**, im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 88 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

Abänderung 131
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27

Vorschlag der Kommission

1. Die Kommission entwickelt und pflegt die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) dergestalt, dass

(a) die Öffentlichkeit Zugang zu allen erforderlichen Informationen über die auf dem Markt befindlichen Produkte, die dazugehörigen von den benannten Stellen ausgestellten Prüfbescheinigungen und die beteiligten Wirtschaftsakteure hat;

Geänderter Text

1. Die Kommission entwickelt und pflegt die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) dergestalt, dass

(a) die Öffentlichkeit Zugang zu allen erforderlichen Informationen über die auf dem Markt befindlichen **oder die vom Markt genommenen** Produkte, die dazugehörigen von den benannten Stellen ausgestellten Prüfbescheinigungen und die beteiligten Wirtschaftsakteure hat, **wobei — wo dies gerechtfertigt ist — das Geschäftsgeheimnis gebührend geachtet wird;**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- | | |
|--|---|
| <p>(b) Produkte innerhalb des Binnenmarkts zurückverfolgt werden können;</p> <p>(c) die Öffentlichkeit angemessen über klinische Prüfungen informiert ist und Sponsoren klinischer Prüfungen, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden sollen, ihre Informationspflichten gemäß den Artikeln 50 bis 60 erfüllen können;</p> <p>(d) Hersteller ihre Informationspflichten gemäß den Artikeln 61 bis 66 erfüllen können;</p> <p>(e) die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Kommission sich bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben im Zusammenhang mit dieser Verordnung auf geeignete Informationen stützen und besser kooperieren können.</p> <p>2. Folgende Systeme sind integrale Bestandteile von Eudamed:</p> <p>(a) das elektronische UDI-System gemäß Artikel 24;</p> <p>(b) das elektronische System für die Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren gemäß Artikel 25;</p> <p>(c) das elektronische System für Informationen und Prüfbescheinigungen gemäß Artikel 45 Absatz 4;</p> <p>(d) das elektronische System für klinische Prüfungen gemäß Artikel 53;</p> <p>(e) das elektronische Vigilanz-System gemäß Artikel 62;</p> <p>(f) das elektronische System für die Marktüberwachung gemäß Artikel 68.</p> | <p>(b) Produkte innerhalb des Binnenmarkts zurückverfolgt werden können;</p> <p>(c) die Öffentlichkeit angemessen über klinische Prüfungen informiert ist und einen Überblick über die Vigilanz-Daten und die Marktüberwachungstätigkeiten erhält, Angehörige der Gesundheitsberufe angemessenen Zugang zu den Ergebnissen von klinischen Prüfungen haben und Sponsoren klinischer Prüfungen, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden sollen, ihre Informationspflichten gemäß den Artikeln 50 bis 60 erfüllen können;</p> <p>(d) Hersteller ihre Informationspflichten gemäß den Artikeln 61 bis 66 erfüllen können;</p> <p>(e) die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Kommission sich bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben im Zusammenhang mit dieser Verordnung auf geeignete Informationen stützen und besser kooperieren können.</p> <p>2. Folgende Systeme sind integrale Bestandteile von Eudamed:</p> <p>(a) das elektronische UDI-System gemäß Artikel 24;</p> <p>(b) das elektronische System für die Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren gemäß Artikel 25;</p> <p>(c) das elektronische System für Informationen und Prüfbescheinigungen gemäß Artikel 45 Absatz 4;</p> <p>(d) das elektronische System für klinische Prüfungen gemäß Artikel 53;</p> <p>(e) das elektronische Vigilanz-System gemäß Artikel 62;</p> <p>(f) das elektronische System für die Marktüberwachung gemäß Artikel 68;</p> <p>(fa) das elektronische System für die Registrierung von Zweigstellen und Unterauftragnehmern gemäß Artikel 30a;</p> <p>(fb) das elektronische System für besondere benannte Stellen gemäß Artikel 43b.</p> |
|--|---|

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3. Die Daten werden gemäß den Bestimmungen für die jeweiligen in Absatz 2 genannten Systeme von den Mitgliedstaaten, benannten Stellen, Wirtschaftsakteuren **und** Sponsoren in Eudamed eingespeist.

4. Alle in Eudamed erfassten und verarbeiteten Daten sind für die Kommission und die Mitgliedstaaten zugänglich. Den benannten Stellen, Wirtschaftsakteuren, Sponsoren und der Öffentlichkeit sind die Informationen in dem Rahmen zugänglich, der sich aus den Bestimmungen ergibt, auf die in Absatz 2 verwiesen wird.

5. Eudamed enthält personenbezogene Daten nur, soweit dies für die Erfassung und Verarbeitung der Informationen gemäß dieser Verordnung durch die in Absatz 2 genannten elektronischen Systeme erforderlich ist. Personenbezogene Daten werden dergestalt gespeichert, dass eine Identifizierung der betroffenen Personen nur während der in Artikel 8 Absatz 4 genannten Fristen möglich ist.

6. Die Kommission und die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die betroffenen Personen ihre Informations-, Auskunfts-, Berichtigungs- und Widerspruchsrechte im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und der Richtlinie 95/46/EG wirksam wahrnehmen können. Dazu gehört, dass die Betroffenen ihr Recht auf Auskunft über die sie betreffenden Daten und auf Berichtigung bzw. Löschung unrichtiger oder unvollständiger Daten tatsächlich ausüben können. Die Kommission und die Mitgliedstaaten stellen in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich sicher, dass unrichtige oder unrechtmäßig verarbeitete Daten gemäß den geltenden Rechtsvorschriften gelöscht werden. Korrekturen und Löschungen von Daten werden schnellstmöglich, spätestens jedoch innerhalb von 60 Tagen, nachdem die betroffene Person dies beantragt hat, vorgenommen.

7. Die Modalitäten für die Entwicklung und Pflege von Eudamed werden von der Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten festgelegt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

3. Die Daten werden gemäß den Bestimmungen für die jeweiligen in Absatz 2 genannten Systeme von **der Kommission**, den Mitgliedstaaten, benannten Stellen, Wirtschaftsakteuren, Sponsoren **und Angehörigen der Gesundheitsberufe** in Eudamed eingespeist.

4. Alle in Eudamed erfassten und verarbeiteten Daten sind für die Kommission und die Mitgliedstaaten zugänglich. Den benannten Stellen, Wirtschaftsakteuren, Sponsoren, **Angehörigen der Gesundheitsberufe** und der Öffentlichkeit sind die Informationen in dem Rahmen zugänglich, der sich aus den Bestimmungen ergibt, auf die in Absatz 2 verwiesen wird.

5. Eudamed enthält personenbezogene Daten nur, soweit dies für die Erfassung und Verarbeitung der Informationen gemäß dieser Verordnung durch die in Absatz 2 genannten elektronischen Systeme erforderlich ist. Personenbezogene Daten werden dergestalt gespeichert, dass eine Identifizierung der betroffenen Personen nur während der in Artikel 8 Absatz 4 genannten Fristen möglich ist.

6. Die Kommission und die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die betroffenen Personen ihre Informations-, Auskunfts-, Berichtigungs- und Widerspruchsrechte im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und der Richtlinie 95/46/EG wirksam wahrnehmen können. Dazu gehört, dass die Betroffenen ihr Recht auf Auskunft über die sie betreffenden Daten und auf Berichtigung bzw. Löschung unrichtiger oder unvollständiger Daten tatsächlich ausüben können. Die Kommission und die Mitgliedstaaten stellen in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich sicher, dass unrichtige oder unrechtmäßig verarbeitete Daten gemäß den geltenden Rechtsvorschriften gelöscht werden. Korrekturen und Löschungen von Daten werden schnellstmöglich, spätestens jedoch innerhalb von 60 Tagen, nachdem die betroffene Person dies beantragt hat, vorgenommen.

7. Die Modalitäten für die Entwicklung und Pflege von Eudamed werden von der Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten festgelegt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

7a. Die Informationen der Europäischen Datenbank sind verlässlich, transparent und benutzerfreundlich und ermöglichen es der Öffentlichkeit und den Angehörigen der Gesundheitsberufe, Informationen über eingetragene Produkte, Wirtschaftsakteure, klinische Prüfungen, Vigilanz-Daten und Marktüberwachungstätigkeiten zu vergleichen.

Bei der Entwicklung und Verwaltung von Eudamed sorgt die Kommission in Absprache mit den entsprechenden Interessenträgern, darunter Patienten- und Verbraucherorganisationen, dafür, dass alle öffentlich zugänglichen Bereiche von Eudamed benutzerfreundlich gestaltet sind.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

8. Was die Verantwortlichkeiten im Rahmen dieses Artikels und die sich daraus ergebende Verarbeitung personenbezogener Daten angeht, so gilt die Kommission als für Eudamed und seine elektronischen Systeme verantwortlich.

Geänderter Text

8. Was die Verantwortlichkeiten im Rahmen dieses Artikels und die sich daraus ergebende Verarbeitung personenbezogener Daten angeht, so gilt die Kommission als für Eudamed und seine elektronischen Systeme verantwortlich.

Abänderung 259

Vorschlag für eine Verordnung

Kapitel IV — Überschrift

Vorschlag der Kommission

Kapitel IV

Benannte Stellen

Geänderter Text

Kapitel IV (*)

Benannte Stellen

(*) Infolge dieser Abänderung wird dieses Kapitel die Artikel 28 bis 40a und Artikel 43 bis 43c umfassen.

Abänderung 132

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 28 — Absätze 5 bis 8

Vorschlag der Kommission

5. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde **behandelt** die Informationen, die sie erlangt, **als vertraulich**. Es findet jedoch ein Informationsaustausch über benannte Stellen mit den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission statt.

6. Der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde müssen kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl zur Verfügung stehen, so dass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann.

Geänderter Text

5. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde **wahrt die vertraulichen Aspekte der** Informationen, die sie erlangt. Es findet jedoch ein Informationsaustausch über benannte Stellen mit den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission statt.

6. Der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde müssen **hausintern fest angestellte** kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl zur Verfügung stehen, so dass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann. **Die Einhaltung dieser Anforderung wird in dem in Absatz 8 genannten Peer-Review bewertet.**

Insbesondere die Mitarbeiter der nationalen Behörde, die dafür zuständig ist, die Arbeit des für die Durchführung produktbezogener Prüfungen zuständigen Personals von benannten Stellen zu überprüfen, verfügen nachweislich über Qualifikationen, die denen des Personals der benannten Stellen gemäß Anhang VI Nummer 3.2.5 entsprechen.

Gleichermaßen verfügen die Mitarbeiter der nationalen Behörde, die dafür zuständig ist, die Arbeit des für die Prüfung des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers zuständigen Personals von benannten Stellen zu überprüfen, nachweislich über Qualifikationen, die denen des Personals der benannten Stellen gemäß Anhang VI Nummer 3.2.6 entsprechen.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Ist die nationale Behörde für die Benennung von benannten Stellen für andere Produkte außer Medizinprodukten zuständig, so wird **unbeschadet Artikel 33 Absatz 3** die für Medizinprodukte zuständige nationale Behörde zu allen Aspekten konsultiert, die sich speziell auf Medizinprodukte beziehen.

7. Jeder Mitgliedstaat **unterrichtet die** Kommission und **die** übrigen Mitgliedstaaten über seine Verfahren zur Bewertung, Benennung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und zur Überwachung der benannten Stellen sowie über alle diesbezüglichen Änderungen.

8. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde wird alle zwei Jahre einem Peer-Review unterzogen. Der Peer-Review umfasst einen Vor-Ort-Besuch einer Konformitätsbewertungsstelle oder einer benannten Stelle, für die die überprüfte Behörde zuständig ist. In der in Absatz 6 Unterabsatz 2 genannten Fallkonstellation beteiligt sich die für Medizinprodukte zuständige Behörde an dem Peer-Review.

Die Mitgliedstaaten erstellen einen Jahresplan für Peer-Reviews, mit dem ein angemessener Wechsel zwischen überprüfenden und überprüften Behörden gewährleistet ist, und legen diesen der Kommission vor. Die Kommission **kann** an den Reviews **mitwirken**. Das Ergebnis der Peer-Reviews wird allen Mitgliedstaaten **sowie der Kommission** übermittelt, und eine Zusammenfassung der Ergebnisse wird der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Ist die nationale Behörde für die Benennung von benannten Stellen für andere Produkte außer Medizinprodukten zuständig, so wird die für Medizinprodukte zuständige nationale Behörde zu allen Aspekten konsultiert, die sich speziell auf Medizinprodukte beziehen.

7. **Die Endverantwortung für die benannten Stellen und die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde obliegt dem Mitgliedstaat, in dem diese ihren Sitz haben. Der Mitgliedstaat ist dazu verpflichtet, zu kontrollieren, dass die designierte für benannte Stellen zuständige nationale Behörde die Bewertung, Benennung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und die Überwachung der benannten Stellen ordnungsgemäß ausführt sowie dass die designierte für benannte Stellen zuständige nationale Behörde unparteilich und objektiv arbeitet.** Jeder Mitgliedstaat **stellt der** Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten **alle von ihnen angeforderten Informationen** über seine Verfahren zur Bewertung, Benennung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und zur Überwachung der benannten Stellen sowie über alle diesbezüglichen Änderungen **zur Verfügung. Die Informationen sind gemäß den Bestimmungen von Artikel 84 öffentlich zugänglich.**

8. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde wird alle zwei Jahre einem Peer-Review unterzogen. Der Peer-Review umfasst einen Vor-Ort-Besuch einer Konformitätsbewertungsstelle oder einer benannten Stelle, für die die überprüfte Behörde zuständig ist. In der in Absatz 6 Unterabsatz 2 genannten Fallkonstellation beteiligt sich die für Medizinprodukte zuständige Behörde an dem Peer-Review.

Die Mitgliedstaaten erstellen einen Jahresplan für Peer-Reviews, mit dem ein angemessener Wechsel zwischen überprüfenden und überprüften Behörden gewährleistet ist, und legen diesen der Kommission vor. Die Kommission **wirkt** an den Reviews **mit**. Das Ergebnis der Peer-Reviews wird allen Mitgliedstaaten übermittelt, und eine Zusammenfassung der Ergebnisse wird der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 133

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 29 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Benannte Stellen müssen den organisatorischen und allgemeinen Anforderungen sowie den Anforderungen an Qualitätssicherung, Ressourcen und Verfahren genügen, die zur Durchführung der ihnen gemäß dieser Verordnung übertragenen Aufgaben erforderlich sind. Die von den benannten Stellen zu erfüllenden Mindestanforderungen sind in Anhang VI niedergelegt.

Geänderter Text

1. Benannte Stellen müssen den organisatorischen und allgemeinen Anforderungen sowie den Anforderungen an Qualitätssicherung, Ressourcen und Verfahren genügen, die zur Durchführung der ihnen gemäß dieser Verordnung übertragenen Aufgaben erforderlich sind. **In diesem Zusammenhang ist die Präsenz von hausintern fest angestellten administrativen, technischen und wissenschaftlichen Mitarbeitern mit medizinischer, technischer und nach Bedarf pharmakologischer Fachkenntnis zu gewährleisten. Es werden hausintern fest angestellte Mitarbeiter eingesetzt, die benannten Stellen können jedoch bei Bedarf externe Sachverständige ad hoc und vorübergehend einstellen.** Die von den benannten Stellen zu erfüllenden Mindestanforderungen sind in Anhang VI niedergelegt. **Die benannte Stelle gewährleistet gemäß Anhang VI Nummer 1.2 durch ihre Organisation und Arbeitsweise insbesondere, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeiten Unabhängigkeit, Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind und Interessenkonflikte vermieden werden.**

Die benannte Stelle veröffentlicht eine Liste der Mitarbeiter, die für die Konformitätsbewertung und die Zertifizierung von Medizinprodukten zuständig sind. Die Liste enthält mindestens die Qualifikationen des einzelnen Mitarbeiters, seinen Lebenslauf und die Interessenerklärung. Die Liste wird der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde übermittelt, die kontrolliert, dass das Personal die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt. Die Liste wird außerdem der Kommission übermittelt.

Abänderung 134

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 30

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

-1. Die benannten Stellen verfügen über hausintern fest angestellte kompetente Mitarbeiter und Fachwissen in den mit der Leistungsbewertung der Produkte verknüpften technischen Bereichen sowie im medizinischen Bereich. Sie verfügen über die Kapazitäten, hausintern die Qualität von Unterauftragnehmern zu bewerten.

Insbesondere wenn das klinische Fachwissen begrenzt ist, können Aufträge zur Bewertung von Medizinprodukten oder entsprechenden Technologien an externe Sachverständige vergeben werden.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

1. Vergibt eine benannte Stelle bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen an Unterauftragnehmer oder bedient sie sich für bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen einer Zweigstelle, so vergewissert sie sich, dass der Unterauftragnehmer oder die Zweigstelle den einschlägigen in Anhang VI niedergelegten Anforderungen genügt, und informiert die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde darüber.

2. Die benannten Stellen übernehmen die volle Verantwortung für die von Unterauftragnehmern oder Zweigstellen in ihrem Namen ausgeführten Aufgaben.

3. Konformitätsbewertungstätigkeiten können nur mit Einverständnis der juristischen oder natürlichen Person, die die Konformitätsbewertung beantragt hat, an einen Unterauftragnehmer vergeben oder von einer Zweigstelle durchgeführt werden.

4. Die benannten Stellen **halten** der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde die einschlägigen Unterlagen über die Überprüfung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder der Zweigstelle und die von diesen gemäß dieser Verordnung durchgeführten Aufgaben **zur Verfügung**.

Geänderter Text

1. Vergibt eine benannte Stelle bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen an Unterauftragnehmer oder bedient sie sich für bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen einer Zweigstelle, so vergewissert sie sich, dass der Unterauftragnehmer oder die Zweigstelle den einschlägigen in Anhang VI niedergelegten Anforderungen genügt, und informiert die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde darüber.

2. Die benannten Stellen übernehmen die volle Verantwortung für die von Unterauftragnehmern oder Zweigstellen in ihrem Namen ausgeführten Aufgaben.

2a. Die benannten Stellen veröffentlichen die Liste der Unterauftragnehmer bzw. Zweigstellen, die verschiedenen Aufgaben, für die diese zuständig sind, und die Interessenerklärungen ihrer Mitarbeiter.

3. Konformitätsbewertungstätigkeiten können nur mit **dem ausdrücklichen** Einverständnis der juristischen oder natürlichen Person, die die Konformitätsbewertung beantragt hat, an einen Unterauftragnehmer vergeben oder von einer Zweigstelle durchgeführt werden.

4. Die benannten Stellen **übermitteln** der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde **mindestens einmal jährlich** die einschlägigen Unterlagen über die Überprüfung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder der Zweigstelle und die von diesen gemäß dieser Verordnung durchgeführten Aufgaben.

4a. Die jährliche Bewertung der benannten Stellen gemäß Artikel 35 Absatz 3 beinhaltet die Überprüfung, ob der/die Unterauftragnehmer oder die Zweigstelle(n) der benannten Stellen die in Anhang VI aufgeführten Anforderungen erfüllen.

Abänderung 135

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 30 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 30a

Elektronisches System für die Registrierung von Zweigstellen und Unterauftragnehmern

1. Die Kommission richtet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ein elektronisches System zur Erfassung und Verarbeitung von Daten über Unterauftragnehmer und Zweigstellen sowie über die verschiedenen Aufgaben, für die diese zuständig sind, ein und verwaltet es.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. *Bevor tatsächlich ein Unterauftrag vergeben werden kann, registriert die benannte Stelle, die bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen an Unterauftragnehmer vergeben will oder sich für bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen einer Zweigstelle bedient, deren Namen und deren spezifische Aufgaben.*

3. *Kommt es zu einer Änderung der Daten gemäß Absatz 1, so werden die Daten im elektronischen System von dem betreffenden Wirtschaftsakteur innerhalb einer Woche aktualisiert.*

4. *Die in dem elektronischen System gespeicherten Daten sind der Öffentlichkeit zugänglich.*

Abänderung 136

Vorschlag für eine Verordnung

Absatz 31 — Absatz 1 — Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Sollte eine Konformitätsbewertungsstelle eine Notifizierung für Produkte gemäß Artikel 43a Absatz 1 anstreben, so teilt sie dies mit und beantragt ihre Notifizierung gemäß Artikel 43a bei der EMA.

Abänderung 137

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 32 — Absätze 3 bis 6

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3. Innerhalb von 14 Tagen nach Vorlage des Berichts gemäß Absatz 2 ernennt die Kommission ein gemeinsames Bewertungsteam, das aus mindestens **zwei** Sachverständigen besteht, die aus einer Liste von zur Bewertung von Konformitätsbewertungsstellen qualifizierten Experten ausgewählt werden. Diese Liste wird von der Kommission in Zusammenarbeit mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte aufgestellt. Mindestens einer dieser Sachverständigen ist ein Vertreter der Kommission; **er** leitet das gemeinsame Bewertungsteam.

3. Innerhalb von 14 Tagen nach Vorlage des Berichts gemäß Absatz 2 ernennt die Kommission ein gemeinsames Bewertungsteam, das aus mindestens **drei** Sachverständigen besteht, die aus einer Liste von zur Bewertung von Konformitätsbewertungsstellen qualifizierten Experten ausgewählt werden **und in keinem Interessenkonflikt mit der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle stehen**. Diese Liste wird von der Kommission in Zusammenarbeit mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte aufgestellt. Mindestens einer dieser Sachverständigen ist ein Vertreter der Kommission, **und mindestens ein weiterer stammt aus einem anderen Mitgliedstaat als dem, in dem die antragstellende Konformitätsbewertungsstelle niedergelassen ist. Der Vertreter der Kommission** leitet das gemeinsame Bewertungsteam. **Sollte die Konformitätsbewertungsstelle eine Notifizierung für Produkte gemäß Artikel 43a Absatz 1 beantragt haben, ist die EMA ebenfalls im gemeinsamen Bewertungsteam vertreten.**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4. Innerhalb von 90 Tagen nach der Ernennung des gemeinsamen Bewertungsteams prüfen die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde und das gemeinsame Bewertungsteam die im Rahmen des Antrags gemäß Artikel 31 übermittelten Unterlagen und führen eine Vor-Ort-Bewertung der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle sowie gegebenenfalls aller Zweigstellen oder Unterauftragnehmer inner- und außerhalb der EU durch, die an dem Konformitätsbewertungsprozess mitwirken sollen. Bei einer solchen Vor-Ort-Bewertung werden diejenigen Anforderungen, für die der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle von der nationalen Akkreditierungsstelle die in Artikel 31 Absatz 2 genannte Prüfbescheinigung ausgestellt wurde, nicht überprüft, es sei denn, der in Artikel 32 Absatz 3 genannte Kommissionsvertreter verlangt die Vor-Ort-Bewertung.

Ergebnisse in Bezug auf die Nichteinhaltung der in Anhang VI aufgeführten Anforderungen durch eine **Stelle** werden während des Bewertungsverfahrens angesprochen und zwischen der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde und dem gemeinsamen Bewertungsteam erörtert, **damit eine übereinstimmende Bewertung des Antrag erreicht wird. Auf abweichende Meinungen ist in dem Bewertungsbericht der zuständigen nationalen Behörde einzugehen.**

5. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde legt der Kommission ihren Bewertungsbericht und den Entwurf der Notifizierung vor, die diese Dokumente umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und die Mitglieder des gemeinsamen Bewertungsteams weiterleitet. Auf Anfrage der Kommission werden diese Dokumente von der Behörde in bis zu drei EU-Amtssprachen eingereicht.

6. Innerhalb von 21 Tagen nach Erhalt des Bewertungsberichts **und** des Entwurfs der Notifizierung gibt das gemeinsame Bewertungsteam seine Stellungnahme zu diesen Dokumenten ab, die die Kommission umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiterleitet. Innerhalb von 21 Tagen nach Erhalt der Stellungnahme des gemeinsamen Bewertungsteams gibt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte eine Empfehlung hinsichtlich des Notifizierungsentwurfs ab, **die die maßgebliche nationale Behörde bei ihrer Entscheidung über die Benennung der benannten Stelle gebührend berücksichtigt.**

4. Innerhalb von 90 Tagen nach der Ernennung des gemeinsamen Bewertungsteams prüfen die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde und das gemeinsame Bewertungsteam die im Rahmen des Antrags gemäß Artikel 31 übermittelten Unterlagen und führen eine Vor-Ort-Bewertung der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle sowie gegebenenfalls aller Zweigstellen oder Unterauftragnehmer inner- und außerhalb der EU durch, die an dem Konformitätsbewertungsprozess mitwirken sollen. Bei einer solchen Vor-Ort-Bewertung werden diejenigen Anforderungen, für die der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle von der nationalen Akkreditierungsstelle die in Artikel 31 Absatz 2 genannte Prüfbescheinigung ausgestellt wurde, nicht überprüft, es sei denn, der in Artikel 32 Absatz 3 genannte Kommissionsvertreter verlangt die Vor-Ort-Bewertung.

Ergebnisse in Bezug auf die Nichteinhaltung der in Anhang VI aufgeführten Anforderungen durch eine **antragstellende Konformitätsbewertungsstelle** werden während des Bewertungsverfahrens angesprochen und zwischen der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde und dem gemeinsamen Bewertungsteam erörtert. **Die nationale Behörde legt im Bewertungsbericht die Maßnahmen dar, die die benannte Stelle ergreifen wird, um sicherzustellen, dass die antragstellende Konformitätsbewertungsstelle die in Anhang VI aufgeführten Anforderungen einhält. Im Falle einer abweichenden Meinung wird dem Bewertungsbericht der zuständigen nationalen Behörde eine gesonderte Stellungnahme des Bewertungsteams beigefügt, in welcher die Bedenken bezüglich der Notifizierung dargelegt werden.**

5. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde legt der Kommission ihren Bewertungsbericht und den Entwurf der Notifizierung vor, die diese Dokumente umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und die Mitglieder des gemeinsamen Bewertungsteams weiterleitet. **Im Falle einer gesonderten Stellungnahme des Bewertungsteams wird auch diese der Kommission zur Weiterleitung an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte vorgelegt.** Auf Anfrage der Kommission werden diese Dokumente von der Behörde in bis zu drei EU-Amtssprachen eingereicht.

6. Innerhalb von 21 Tagen nach Erhalt des Bewertungsberichts, des Entwurfs der Notifizierung **und gegebenenfalls der gesonderten Stellungnahme des Bewertungsteams** gibt das gemeinsame Bewertungsteam seine **endgültige** Stellungnahme zu diesen Dokumenten ab, die die Kommission umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiterleitet. Innerhalb von 21 Tagen nach Erhalt der Stellungnahme des gemeinsamen Bewertungsteams gibt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte eine Empfehlung hinsichtlich des Notifizierungsentwurfs ab. **Die maßgebliche nationale Behörde stützt ihre Entscheidung über die Benennung der benannten Stelle auf diese Empfehlung. Für den Fall, dass ihre Entscheidung von der Empfehlung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte abweicht, liefert die maßgebliche nationale Behörde der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte schriftlich alle erforderlichen Begründungen für ihre Entscheidung.**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 138

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 33 — Absätze 2 bis 4 und 8 bis 9

Vorschlag der Kommission

2. Die Mitgliedstaaten **dürfen** nur solche Konformitätsbewertungsstellen **notifizieren**, die den in Anhang VI niedergelegten Anforderungen genügen.

3. **Ist die für die benannten Stellen zuständige nationale Behörde für die Benennung benannter Stellen für andere Produkte als Medizinprodukte zuständig, so muss die für Medizinprodukte zuständige nationale Behörde vor der Notifizierung eine befürwortende Stellungnahme zu der Notifizierung und ihrem Umfang abgeben.**

4. Aus der Notifizierung muss klar der Umfang der Benennung hervorgehen; die Konformitätsbewertungsaktivitäten, Konformitätsbewertungsverfahren und die Art der Produkte, die von der benannten Stelle bewertet werden dürfen, müssen angegeben sein.

Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten eine Liste von Codes und der ihnen entsprechenden **Produkte** zur Präzisierung des Umfangs der Benennung von benannten Stellen festlegen, die die Mitgliedstaaten in der Notifizierung angeben. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 88 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

8. Erhebt ein Mitgliedstaat oder die Kommission Einwände gemäß Absatz 7, wird die Wirksamkeit der Notifizierung suspendiert. Die Kommission legt die Angelegenheit dann innerhalb von 15 Tagen nach Ablauf der in Absatz 7 genannten Frist der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte vor. Nach Anhörung der betroffenen Parteien gibt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte innerhalb von 28 Tagen nach Vorlage der Angelegenheit eine Stellungnahme ab. Ist der notifizierende Mitgliedstaat mit der Stellungnahme der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte nicht einverstanden, kann er die Kommission um Stellungnahme ersuchen.

9. Werden keine Einwände gemäß Absatz 7 erhoben, oder haben sich die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte bzw. die Kommission nach ihrer Konsultierung gemäß Absatz 8 dahingehend geäußert, dass die Notifizierung vollständig **oder teilweise** akzeptabel ist, kann die Kommission die Notifizierung entsprechend veröffentlichen.

Geänderter Text

2. Die Mitgliedstaaten **notifizieren** nur solche Konformitätsbewertungsstellen, die den in Anhang VI niedergelegten Anforderungen genügen **und für die das Verfahren zur Bewertung des Antrags gemäß Artikel 32 abgeschlossen wurde.**

4. Aus der Notifizierung muss klar der Umfang der Benennung hervorgehen; die Konformitätsbewertungsaktivitäten, Konformitätsbewertungsverfahren, **die Risikoklasse** und die Art der Produkte, die von der benannten Stelle bewertet werden dürfen, müssen angegeben sein.

Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten eine Liste von Codes und der ihnen entsprechenden **Risikoklassen und Arten von Produkten** zur Präzisierung des Umfangs der Benennung von benannten Stellen festlegen, die die Mitgliedstaaten in der Notifizierung angeben. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 88 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

8. Erhebt ein Mitgliedstaat oder die Kommission Einwände gemäß Absatz 7, wird die Wirksamkeit der Notifizierung **unverzüglich** suspendiert. Die Kommission legt die Angelegenheit dann innerhalb von 15 Tagen nach Ablauf der in Absatz 7 genannten Frist der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte vor. Nach Anhörung der betroffenen Parteien gibt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte innerhalb von 28 Tagen nach Vorlage der Angelegenheit eine Stellungnahme ab. Ist der notifizierende Mitgliedstaat mit der Stellungnahme der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte nicht einverstanden, kann er die Kommission um Stellungnahme ersuchen.

9. Werden keine Einwände gemäß Absatz 7 erhoben, oder haben sich die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte bzw. die Kommission nach ihrer Konsultierung gemäß Absatz 8 dahingehend geäußert, dass die Notifizierung vollständig akzeptabel ist, kann die Kommission die Notifizierung entsprechend veröffentlichen.

Die Kommission gibt in das in Artikel 27 Absatz 2 genannte elektronische System auch Daten zu der Notifizierung der benannten Stelle ein. Diese Daten werden durch den endgültigen Bewertungsbericht der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde, die Stellungnahme des gemeinsamen Bewertungsteams und die Empfehlung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte gemäß diesem Artikel ergänzt.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die vollständigen Angaben der Notifizierung, einschließlich der Klasse und der Art von Produkten sowie der Anhänge, werden der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Abänderung 139**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 34 — Absatz 1**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Die Kommission teilt jeder benannten Stelle, deren Notifizierung gemäß Artikel 33 genehmigt wird, eine Kennnummer zu. Selbst wenn eine Stelle im Rahmen mehrerer EU-Rechtsakte benannt ist, erhält sie nur eine einzige Kennnummer.

1. Die Kommission teilt jeder benannten Stelle, deren Notifizierung gemäß Artikel 33 genehmigt wird, eine Kennnummer zu. Selbst wenn eine Stelle im Rahmen mehrerer EU-Rechtsakte benannt ist, erhält sie nur eine einzige Kennnummer. **Stellen, die gemäß der Richtlinie 90/385/EWG und der Richtlinie 93/42/EWG benannt sind, behalten die ihnen zugeteilte Kennnummer im Fall einer erfolgreichen Renotifizierung.**

Abänderung 140**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 34 — Absatz 2**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Die Kommission macht das Verzeichnis der nach dieser Verordnung benannten Stellen samt den ihnen zugeteilten Kennnummern und den Tätigkeiten, für die sie benannt wurden, der Öffentlichkeit zugänglich. Sie hält dieses **Verzeichnisses** stets auf dem neuesten Stand.

2. Die Kommission macht das Verzeichnis der nach dieser Verordnung benannten Stellen samt den ihnen zugeteilten Kennnummern und den Tätigkeiten, für die sie benannt wurden, der Öffentlichkeit **leicht** zugänglich. Sie hält dieses **Verzeichnis** stets auf dem neuesten Stand.

Abänderung 141**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 35**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde **überwacht** die benannten Stellen kontinuierlich, um eine ständige Erfüllung der in Anhang VI genannten Anforderungen sicherzustellen. Die benannte Stelle stellt auf Anfrage alle einschlägigen Informationen und Unterlagen zur Verfügung, damit die Behörde überprüfen kann, ob diese Kriterien eingehalten werden.

1. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde **und gegebenenfalls die EMA überwachen** die benannten Stellen kontinuierlich, um eine ständige Erfüllung der in Anhang VI genannten Anforderungen sicherzustellen. Die benannte Stelle stellt auf Anfrage alle einschlägigen Informationen und Unterlagen zur Verfügung, damit die Behörde überprüfen kann, ob diese Kriterien eingehalten werden.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Benannte Stellen setzen die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde umgehend von allen Änderungen, insbesondere in Bezug auf Personal, Räumlichkeiten, Zweigstellen und Unterauftragnehmer, in Kenntnis, die Auswirkungen auf die Einhaltung der in Anhang VI genannten Anforderungen oder auf ihre Fähigkeit haben könnten, Konformitätsbewertungsverfahren für die Produkte, für die sie benannt wurden, auszuführen.

2. Anfragen ihrer Behörde, der Behörden anderer Mitgliedstaaten oder der Kommission zu von ihnen durchgeführten Konformitätsbewertungen werden von den benannten Stellen unverzüglich beantwortet. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Stelle niedergelassen ist, sorgt dafür, dass die von den Behörden anderer Mitgliedstaaten oder der Kommission eingereichten Anfragen berücksichtigt werden, **es sei denn, es gibt legitime Gründe, die dagegen sprechen; in diesem Fall können beide Parteien die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte anrufen. Die benannte Stelle oder die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde kann verlangen, dass jegliche den Behörden eines anderen Mitgliedstaats oder der Kommission übermittelte Information vertraulich behandelt wird.**

3. Mindestens einmal jährlich bewertet die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde, ob jede der benannten Stellen, für die sie zuständig ist, nach wie vor die Anforderungen des Anhangs VI erfüllt. Zu dieser Bewertung gehört auch ein Vor-Ort-Besuch bei jeder benannten Stelle.

4. **Drei** Jahre nach der Notifizierung einer benannten Stelle, und danach alle **drei** Jahre, wird die Bewertung, ob die benannte Stelle nach wie vor die Anforderungen des Anhangs VI erfüllt, von der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Stelle niedergelassen ist, zusammen mit einem gemäß Artikel 32 Absätze 3 und 4 ernannten gemeinsamen Bewertungsteam vorgenommen. Auf Ersuchen der Kommission oder eines Mitgliedstaats kann die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte das in diesem Absatz beschriebene Bewertungsverfahren jederzeit einleiten, falls es begründete Bedenken gibt, ob eine benannte Stelle die Anforderungen des Anhangs VI nach wie vor erfüllt.

Geänderter Text

Benannte Stellen setzen die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde umgehend, **jedoch spätestens innerhalb von 15 Tagen** von allen Änderungen, insbesondere in Bezug auf Personal, Räumlichkeiten, Zweigstellen und Unterauftragnehmer, in Kenntnis, die Auswirkungen auf die Einhaltung der in Anhang VI genannten Anforderungen oder auf ihre Fähigkeit haben könnten, Konformitätsbewertungsverfahren für die Produkte, für die sie benannt wurden, auszuführen.

2. Anfragen ihrer Behörde, der Behörden anderer Mitgliedstaaten oder der Kommission zu von ihnen durchgeführten Konformitätsbewertungen werden von den benannten Stellen unverzüglich, **jedoch spätestens innerhalb von 15 Tagen** beantwortet. Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Stelle niedergelassen ist, sorgt dafür, dass die von den Behörden anderer Mitgliedstaaten oder der Kommission eingereichten Anfragen berücksichtigt werden. **Gibt es legitime Gründe, die dagegensprechen, legen die benannten Stellen diese schriftlich dar und rufen die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte an, die daraufhin eine Empfehlung abgibt.** Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde **kommt der Empfehlung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte nach.**

3. Mindestens einmal jährlich bewertet die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde, ob jede der benannten Stellen, für die sie zuständig ist, nach wie vor die Anforderungen des Anhangs VI erfüllt; **dies umfasst auch eine Bewertung, ob der/die Unterauftragnehmer oder die Zweigstelle(n) diese Anforderungen erfüllen.** Zu dieser Bewertung gehört auch **eine unangekündigte Inspektion durch einen** Vor-Ort-Besuch bei jeder benannten Stelle **sowie gegebenenfalls bei jeder Zweigstelle oder jedem Unterauftragnehmer innerhalb oder außerhalb der Union.**

Die Bewertung beinhaltet auch eine stichprobenartige Überprüfung der von der benannten Stelle durchgeführten Bewertungen von Konzeptionsdossiers, um die kontinuierliche Kompetenz der benannten Stelle und die Qualität ihrer Bewertungen, insbesondere die Fähigkeit der benannten Stelle zur Bewertung und Beurteilung klinischer Nachweise, zu bestimmen.

4. **Zwei** Jahre nach der Notifizierung einer benannten Stelle, und danach alle **zwei** Jahre, wird die Bewertung, ob die benannte Stelle **und ihre Zweigstellen und Unterauftragnehmer** nach wie vor die Anforderungen des Anhangs VI **erfüllen**, von der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Stelle niedergelassen ist, zusammen mit einem gemäß Artikel 32 Absätze 3 und 4 ernannten gemeinsamen Bewertungsteam vorgenommen. Auf Ersuchen der Kommission oder eines Mitgliedstaats kann die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte das in diesem Absatz beschriebene Bewertungsverfahren jederzeit einleiten, falls es begründete Bedenken gibt, ob eine benannte Stelle **oder eine Zweigstelle oder ein Unterauftragnehmer einer benannten Stelle** die Anforderungen des Anhangs VI nach wie vor erfüllt.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

5. Die Mitgliedstaaten erstatten der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten mindestens einmal jährlich Bericht über ihre Überwachungstätigkeiten. Dieser Bericht enthält auch eine Zusammenfassung, die der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird.

Für besondere benannte Stellen gemäß Artikel 43a wird die Bewertung gemäß diesem Absatz jedes Jahr durchgeführt.

Die vollständigen Ergebnisse der Bewertungen werden veröffentlicht.

5. Die Mitgliedstaaten erstatten der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten mindestens einmal jährlich Bericht über ihre Überwachungstätigkeiten. Dieser Bericht enthält auch eine Zusammenfassung, die der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird.

5a. Jedes Jahr übermitteln die benannten Stellen der zuständigen Behörde und der Kommission einen Tätigkeitsbericht, der die Informationen nach Anhang VI Nummer 3.5 enthält; dieser Bericht wird von der Kommission an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte übermittelt.

Abänderung 142

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 35 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 35 a

Sanktionen

Die Mitgliedstaaten sorgen für ein Sanktionierungssystem für den Fall, dass die benannten Stellen die Mindestanforderungen nicht erfüllen. Dieses System sollte transparent sein und in einem angemessenen Verhältnis zu Art und Grad der Nichteinhaltung stehen.

Abänderung 143

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 36

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten melden der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten jede wesentliche Änderung der Notifizierung. Für Änderungen, die eine Erweiterung des Umfangs der Notifizierung mit sich bringen, gilt das Verfahren von Artikel 32 Absätze 2 bis 6 und Artikel 33. In allen anderen Fällen veröffentlicht die Kommission die geänderte Notifizierung umgehend in dem in Artikel 33 Absatz 10 genannten elektronischen Notifizierungsinstrument.

1. Die Mitgliedstaaten melden der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten jede wesentliche Änderung der Notifizierung. Für Änderungen, die eine Erweiterung des Umfangs der Notifizierung mit sich bringen, gilt das Verfahren von Artikel 32 Absätze 2 bis 6 und Artikel 33. In allen anderen Fällen veröffentlicht die Kommission die geänderte Notifizierung umgehend in dem in Artikel 33 Absatz 10 genannten elektronischen Notifizierungsinstrument.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

2. Stellt eine für benannte Stellen zuständige nationale Behörde fest, dass eine benannte Stelle die in Anhang VI genannten Anforderungen nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Verpflichtungen nicht nachkommt, suspendiert sie die Notifizierung, schränkt sie ein oder widerruft sie vollständig oder teilweise, je nach Ausmaß, in dem diesen Anforderungen nicht genügt oder diesen Verpflichtungen nicht nachgekommen wurde. **Eine Suspendierung darf nicht länger als ein Jahr dauern, kann aber einmal um den gleichen Zeitraum verlängert werden.** Stellt die benannte Stelle ihre Tätigkeiten ein, widerruft die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde die Notifizierung.

Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde setzt die Kommission **und** die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über jede Suspendierung, Einschränkung bzw. jeden Widerruf einer Notifizierung in Kenntnis.

3. Im Fall der Beschränkung, der Suspendierung oder des Widerrufs einer Notifizierung **sorgt** der Mitgliedstaat dafür, dass die Akten der betreffenden benannten Stelle entweder von einer anderen benannten Stelle bearbeitet werden oder den für benannte Stellen oder für Marktüberwachung zuständigen nationalen Behörden auf Anfrage zur Verfügung stehen.

4. Die für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden bewerten, ob die Gründe, die zu der **Änderung** der Notifizierung geführt haben, Auswirkungen auf die von der benannten Stelle ausgestellten Prüfbescheinigungen haben, und legen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten innerhalb von drei Monaten nach Meldung der Änderung der Notifizierung einen Bericht über ihre diesbezüglichen Ergebnisse vor. Erweist es sich zur Gewährleistung der Sicherheit von im Verkehr befindlichen Produkten als erforderlich, weist die Behörde die benannte Stelle an, sämtliche nicht ordnungsgemäß ausgestellten Prüfbescheinigungen innerhalb einer von der Behörde festzulegenden angemessenen Frist zu suspendieren oder zu widerrufen. Versäumt die benannte Stelle, dies innerhalb der anberaumten Frist zu tun, oder hat sie ihre Tätigkeiten eingestellt, übernimmt es die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde, die nicht ordnungsgemäß ausgestellten Prüfbescheinigungen zu suspendieren oder zu widerrufen.

5. Die Prüfbescheinigungen, die von der benannten Stelle, deren Notifizierung suspendiert, eingeschränkt oder widerrufen wurde, ausgestellt wurden, bleiben mit Ausnahme der nicht ordnungsgemäß ausgestellten Prüfbescheinigungen unter folgenden Umständen gültig:

Geänderter Text

2. Stellt eine für benannte Stellen zuständige nationale Behörde fest, dass eine benannte Stelle die in Anhang VI genannten Anforderungen nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Verpflichtungen nicht nachkommt, suspendiert sie die Notifizierung, schränkt sie ein oder widerruft sie vollständig oder teilweise, je nach Ausmaß, in dem diesen Anforderungen nicht genügt oder diesen Verpflichtungen nicht nachgekommen wurde. **Die Suspendierung gilt, bis die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte entscheidet, sie aufzuheben; diese Entscheidung erfolgt nach einer Bewertung durch ein gemäß Artikel 32 Absatz 3 ernanntes gemeinsames Bewertungsteam.** Stellt die benannte Stelle ihre Tätigkeiten ein, widerruft die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde die Notifizierung.

Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde setzt die Kommission, die übrigen Mitgliedstaaten **und die betreffenden Hersteller und Angehörigen der Gesundheitsberufe** unverzüglich, **jedoch spätestens innerhalb von 10 Tagen** über jede Suspendierung, Einschränkung bzw. jeden Widerruf einer Notifizierung in Kenntnis.

3. Im Fall der Beschränkung, der Suspendierung oder des Widerrufs einer Notifizierung **informiert** der Mitgliedstaat **die Kommission und sorgt** dafür, dass die Akten der betreffenden benannten Stelle entweder von einer anderen benannten Stelle bearbeitet werden oder den für benannte Stellen oder für Marktüberwachung zuständigen nationalen Behörden auf Anfrage zur Verfügung stehen.

4. Die für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden bewerten, ob die Gründe, die zu der **Suspendierung, der Beschränkung oder dem Widerruf** der Notifizierung geführt haben, Auswirkungen auf die von der benannten Stelle ausgestellten Prüfbescheinigungen haben, und legen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten innerhalb von drei Monaten nach Meldung der Änderung der Notifizierung einen Bericht über ihre diesbezüglichen Ergebnisse vor. Erweist es sich zur Gewährleistung der Sicherheit von im Verkehr befindlichen Produkten als erforderlich, weist die Behörde die benannte Stelle an, sämtliche nicht ordnungsgemäß ausgestellten Prüfbescheinigungen innerhalb einer von der Behörde festzulegenden angemessenen Frist, **jedoch spätestens 30 Tage nach der Veröffentlichung des Berichts** zu suspendieren oder zu widerrufen. Versäumt die benannte Stelle, dies innerhalb der anberaumten Frist zu tun, oder hat sie ihre Tätigkeiten eingestellt, übernimmt es die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde, die nicht ordnungsgemäß ausgestellten Prüfbescheinigungen zu suspendieren oder zu widerrufen.

Um zu überprüfen, ob die Gründe, die zu der Suspendierung, der Beschränkung oder dem Widerruf der Notifizierung geführt haben, Auswirkungen auf die ausgestellten Prüfbescheinigungen haben, verlangt die zuständige nationale Behörde von den betreffenden Herstellern die Konformitätsnachweise zum Zeitpunkt der Notifizierung; die Hersteller müssen diese innerhalb einer Frist von 30 Tagen vorlegen.

5. Die Prüfbescheinigungen, die von der benannten Stelle, deren Notifizierung suspendiert, eingeschränkt oder widerrufen wurde, ausgestellt wurden, bleiben mit Ausnahme der nicht ordnungsgemäß ausgestellten Prüfbescheinigungen unter folgenden Umständen gültig:

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

- (a) Im Fall der Suspendierung der Notifizierung: unter der Bedingung, dass innerhalb von drei Monaten nach der Suspendierung **entweder die für Medizinprodukte zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller des zertifizierten Produkts niedergelassen ist, oder** eine andere benannte Stelle schriftlich bestätigt, dass sie die Aufgaben der benannten Stelle während der Dauer der Suspendierung übernimmt.
- (b) Im Fall der Einschränkung oder des Widerrufs der Notifizierung: für einen Zeitraum von drei Monaten ab Einschränkung oder Widerruf. Die für Medizinprodukte zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller des zertifizierten Produkts niedergelassen ist, kann die Gültigkeit der Prüfbescheinigungen für weitere Zeiträume von je drei Monaten bis auf maximal 12 Monate verlängern, sofern sie während dieses Zeitraums die Aufgaben der benannten Stelle übernimmt.

Die Behörde oder benannte Stelle, die die Aufgaben der von der Notifizierungsänderung betroffenen benannten Stelle übernimmt, teilt dies unverzüglich der Kommission, den übrigen Mitgliedstaaten und den anderen benannten Stellen mit.

Geänderter Text

- (a) Im Fall der Suspendierung der Notifizierung: unter der Bedingung, dass innerhalb von drei Monaten nach der Suspendierung eine andere benannte Stelle schriftlich bestätigt, dass sie die Aufgaben der benannten Stelle während der Dauer der Suspendierung übernimmt.
- (b) Im Fall der Einschränkung oder des Widerrufs der Notifizierung: für einen Zeitraum von drei Monaten ab Einschränkung oder Widerruf. Die für Medizinprodukte zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller des zertifizierten Produkts niedergelassen ist, kann die Gültigkeit der Prüfbescheinigungen für weitere Zeiträume von je drei Monaten bis auf maximal 12 Monate verlängern, sofern sie während dieses Zeitraums die Aufgaben der benannten Stelle übernimmt.

Die Behörde oder benannte Stelle, die die Aufgaben der von der Notifizierungsänderung betroffenen benannten Stelle übernimmt, teilt dies unverzüglich, **jedoch spätestens innerhalb von 10 Tagen** der Kommission, den übrigen Mitgliedstaaten und den anderen benannten Stellen mit.

Die Kommission gibt unverzüglich, jedoch spätestens innerhalb von 10 Tagen in das in Artikel 27 Absatz 2 genannte elektronische System Angaben zu der Änderung der Notifizierung der benannten Stelle ein.

Abänderung 144

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 37 — Absatz 3 — Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Stellt die Kommission fest, dass eine benannte Stelle die Voraussetzungen für ihre Notifizierung nicht mehr erfüllt, setzt sie den notifizierenden Mitgliedstaat davon in Kenntnis und fordert ihn auf, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu treffen, einschließlich, sofern erforderlich, einer Suspendierung, Einschränkung oder eines Widerrufs der Notifizierung.

Geänderter Text

Stellt die Kommission fest, dass eine benannte Stelle die Voraussetzungen für ihre Notifizierung nicht mehr erfüllt, setzt sie den notifizierenden Mitgliedstaat davon in Kenntnis und fordert ihn auf, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu treffen, einschließlich, sofern erforderlich, einer Suspendierung, Einschränkung oder eines Widerrufs der Notifizierung. **Die Kommission macht der Öffentlichkeit nach der Bewertung einen Bericht mit den Stellungnahmen der Mitgliedstaaten zugänglich.**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 145
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 39 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Die Kommission sorgt dafür, dass eine angemessene Koordination und Zusammenarbeit der benannten Stellen stattfindet, und zwar in Form einer Koordinierungsgruppe für benannte Stellen auf dem Gebiet der Medizinprodukte einschließlich In-vitro-Diagnostika.

Geänderter Text

Die Kommission sorgt **in Absprache mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte** dafür, dass eine angemessene Koordination und Zusammenarbeit der benannten Stellen stattfindet, und zwar in Form einer Koordinierungsgruppe für benannte Stellen auf dem Gebiet der Medizinprodukte einschließlich In-vitro-Diagnostika. **Die Gruppe tritt regelmäßig, jedoch mindestens zweimal jährlich zusammen.**

Abänderung 146
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 39 — Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Kommission oder die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte kann die Beteiligung einer beliebigen benannten Stelle fordern.

Abänderung 147
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 39 — Absatz 2 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Kommission kann die Modalitäten für die Arbeitsweise der Koordinierungsgruppe für benannte Stellen gemäß diesem Artikel im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 84 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Abänderung 148
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 40

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Gebühren

Gebühren für die Tätigkeiten nationaler Behörden

1. Die Mitgliedstaaten, in denen die Stellen niedergelassen sind, erheben Gebühren von den antragstellenden Konformitätsbewertungsstellen und den benannten Stellen. Diese Gebühren decken die mit der Durchführung der Tätigkeiten gemäß dieser Verordnung verbundenen Kosten der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden gänzlich oder zum Teil.

1. Die Mitgliedstaaten, in denen die Stellen niedergelassen sind, erheben Gebühren von den antragstellenden Konformitätsbewertungsstellen und den benannten Stellen. Diese Gebühren decken die mit der Durchführung der Tätigkeiten gemäß dieser Verordnung verbundenen Kosten der für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden gänzlich oder zum Teil.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

2. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Festlegung der Struktur und Höhe der Gebühren gemäß Absatz 1 zu erlassen; dabei berücksichtigt sie die Ziele Sicherheit und Gesundheitsschutz, Innovationsförderung **und** Wirtschaftlichkeit. Rechnung zu tragen ist dabei insbesondere den Interessen der benannten Stellen, die gemäß Artikel 31 Absatz 2 eine von einer nationalen Akkreditierungsstelle ausgestellte gültige Prüfbescheinigung vorgelegt haben, und den Interessen der benannten Stellen, die zu den kleinen und mittleren Unternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission gehören.

Geänderter Text

2. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Festlegung der Struktur und **der** Höhe der Gebühren gemäß Absatz 1 zu erlassen; dabei berücksichtigt sie die Ziele Sicherheit und Gesundheitsschutz, Innovationsförderung, Wirtschaftlichkeit **und das Erfordernis, für alle Mitgliedstaaten die gleichen Voraussetzungen zu schaffen**. Rechnung zu tragen ist dabei insbesondere den Interessen der benannten Stellen, die gemäß Artikel 31 Absatz 2 eine von einer nationalen Akkreditierungsstelle ausgestellte gültige Prüfbescheinigung vorgelegt haben, und den Interessen der benannten Stellen, die zu den kleinen und mittleren Unternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission gehören.

Die Gebühren sollten verhältnismäßig sein und im Einklang mit den nationalen Lebensstandards stehen. Die Höhe der Gebühren ist zu veröffentlichen.

Abänderung 149

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 40 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 40a

Transparenz hinsichtlich der von benannten Stellen für Konformitätsbewertungstätigkeiten erhobenen Gebühren

1. **Die Mitgliedstaaten erlassen Vorschriften über Standardgebühren für benannte Stellen.**
2. **Die Gebühren sind zwischen den Mitgliedstaaten vergleichbar. Die Kommission stellt innerhalb von 24 Monaten ab dem Inkrafttreten dieser Verordnung Leitlinien auf, um die Vergleichbarkeit der Gebühren zu begünstigen.**
3. **Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission ihre Standardgebührenlisten.**
4. **Die nationalen Behörden sorgen dafür, dass die benannten Stellen die Standardgebührenlisten für die Konformitätsbewertungstätigkeiten veröffentlichen.**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 260
Vorschlag für eine Verordnung
Kapitel V — Überschrift

Vorschlag der Kommission

Kapitel V

Klassifizierung **und Konformitätsbewertung**

Geänderter Text

Kapitel II (*)

Klassifizierung **von Medizinprodukten**

(*) Infolge dieser Abänderung wird dieses Kapitel den Artikel 41 umfassen.

Abänderung 150
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 41 — Absatz 2 — Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Mindestens 14 Tage, bevor eine Entscheidung ergeht, setzt die zuständige Behörde die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und die Kommission darüber in Kenntnis, welche Entscheidung sie zu treffen beabsichtigt.

Geänderter Text

Mindestens 14 Tage, bevor eine Entscheidung ergeht, setzt die zuständige Behörde die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und die Kommission darüber in Kenntnis, welche Entscheidung sie zu treffen beabsichtigt. **Die endgültige Entscheidung wird in Eudamed öffentlich zugänglich gemacht.**

Abänderung 151
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 41 — Absatz 3 — Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Die Kommission kann auf Ersuchen eines Mitgliedstaats oder aus eigener Initiative mittels Durchführungsrechtsakten über die Anwendung der Klassifizierungskriterien des Anhangs VII auf ein bestimmtes Produkt, eine Kategorie oder Gruppe von Produkten entscheiden, um so ihre Einstufung zu bestimmen.

Geänderter Text

Die Kommission kann auf Ersuchen eines Mitgliedstaats oder aus eigener Initiative mittels Durchführungsrechtsakten über die Anwendung der Klassifizierungskriterien des Anhangs VII auf ein bestimmtes Produkt, eine Kategorie oder Gruppe von Produkten entscheiden, um so ihre Einstufung zu bestimmen. **Eine solche Entscheidung ist insbesondere zu treffen, um unterschiedliche Entscheidungen zwischen den Mitgliedstaaten zu überwinden.**

Abänderung 152
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 41 — Absatz 3 — Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Geänderter Text

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen. **Vor dem Erlass von Durchführungsrechtsakten konsultiert die Kommission die betreffenden Interessenträger und berücksichtigt ihre Vorschläge.**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 153**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 41 — Absatz 4 — Einleitung***Vorschlag der Kommission*

4. Die Kommission erhält die Befugnis, zur Berücksichtigung des technischen Fortschritts und jeglicher anderen Information, die im Laufe der Vigilanz- und Marktüberwachungstätigkeiten gemäß den Artikeln 61 bis 75 verfügbar wird, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 89 zu folgenden Zwecken zu erlassen:

Geänderter Text

4. Die Kommission erhält die Befugnis, zur Berücksichtigung des technischen Fortschritts und jeglicher anderen Information, die im Laufe der Vigilanz- und Marktüberwachungstätigkeiten gemäß den Artikeln 61 bis 75 verfügbar wird, **nach Anhörung der betreffenden Interessenträger, darunter Berufsverbände von Angehörigen der Gesundheitsberufe**, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 89 zu folgenden Zwecken zu erlassen:

Abänderung 154**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 42 — Absatz 4***Vorschlag der Kommission*

4. Hersteller von Produkten der Klasse IIa, ausgenommen Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte, werden einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer vollständigen Qualitätssicherung gemäß Anhang VIII mit Ausnahme von Kapitel II unterworfen, sowie einer Bewertung der Unterlagen zur Konzeption in der technischen Dokumentation auf repräsentativer Basis. Alternativ können die Hersteller sich dafür entscheiden, die in Anhang II genannte technische Dokumentation zu erstellen, in Kombination mit einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung gemäß Anhang X Teil A Abschnitt 7 oder Teil B Abschnitt 8.

Geänderter Text

4. Hersteller von Produkten der Klasse IIa, ausgenommen Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte, werden einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer vollständigen Qualitätssicherung gemäß Anhang VIII mit Ausnahme von Kapitel II unterworfen, sowie einer Bewertung **des Prototyps und** der Unterlagen zur Konzeption in der technischen Dokumentation auf repräsentativer Basis. Alternativ können die Hersteller sich dafür entscheiden, die in Anhang II genannte technische Dokumentation zu erstellen, in Kombination mit einer Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung gemäß Anhang X Teil A Abschnitt 7 oder Teil B Abschnitt 8.

Abänderung 155**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 42 — Absatz 10 — Unterabsatz 1 — Einleitung***Vorschlag der Kommission*

Für folgende Aspekte **kann** die Kommission die Modalitäten und Verfahrenselemente, die für eine harmonisierte Anwendung der Konformitätsbewertungsverfahren durch die benannten Stellen erforderlich sind, im Wege von Durchführungsrechtsakten **festlegen**:

Geänderter Text

Für folgende Aspekte **legt** die Kommission die Modalitäten und Verfahrenselemente, die für eine harmonisierte Anwendung der Konformitätsbewertungsverfahren durch die benannten Stellen erforderlich sind, im Wege von Durchführungsrechtsakten **fest**:

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 156**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 42 — Absatz 10 — Unterabsatz 1 — Spiegelstrich 2**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

— *Mindesthäufigkeit der von den benannten Stellen gemäß Anhang VIII Abschnitt 4.4 unter Berücksichtigung der Risikoklasse und der Art der Produkte durchzuführenden unangekündigten Fabrikbesuche und Stichprobenuntersuchungen;*

entfällt

Abänderung 157**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 42 — Absatz 10 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

10a. *In Bezug auf ihre Art und ihren Umfang können unangekündigte Inspektionen zu den regelmäßigen Kontrollen gezählt und die Kosten, die dem Wirtschaftsakteur aus unangekündigten Inspektionen entstehen, angerechnet werden, soweit im Zuge der unangekündigten Inspektionen keine wesentlichen Beanstandungen festgestellt werden. Die Anordnung und Durchführung von unangekündigten Inspektionen muss dabei stets dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit — insbesondere unter Berücksichtigung des Gefahrenpotenzials des jeweiligen Produkts — Rechnung tragen.*

Abänderung 158**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 42 — Absatz 11**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

11. *Die Kommission erhält die Befugnis, zur Berücksichtigung des technischen Fortschritts und jeglicher anderen Information, die im Laufe der Benennung oder Überwachung der benannten Stellen gemäß den Artikeln 28 bis 40 oder im Laufe der Vigilanz- und Marktüberwachungstätigkeiten gemäß den Artikeln 61 bis 75 verfügbar wird, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 89 zur Änderung oder Ergänzung der in den Anhängen VIII bis XI niedergelegten Konformitätsbewertungsverfahren zu erlassen.*

entfällt

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 159
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 43 — Überschrift und Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Beteiligung benannter Stellen

1. Ist gemäß dem Konformitätsbewertungsverfahren die Mitwirkung einer benannten Stelle erforderlich, kann sich der Hersteller an eine benannte Stelle seiner Wahl wenden, sofern die betreffende Stelle für Konformitätsbewertungstätigkeiten, Konformitätsbewertungsverfahren und die betreffenden Produkte benannt ist. Ein und dieselbe Konformitätsbewertungstätigkeit kann nicht gleichzeitig bei mehreren benannten Stellen beantragt werden.

Geänderter Text

Beteiligung benannter Stellen **an Konformitätsbewertungsverfahren**

1. Ist gemäß dem Konformitätsbewertungsverfahren die Mitwirkung einer benannten Stelle erforderlich, kann sich der Hersteller **von anderen als den in Artikel 43a Absatz 1 aufgeführten Produkten** an eine benannte Stelle seiner Wahl wenden, sofern die betreffende Stelle für Konformitätsbewertungstätigkeiten, Konformitätsbewertungsverfahren und die betreffenden Produkte benannt ist. **Stellt ein Hersteller seinen Antrag bei einer benannten Stelle in einem anderen Mitgliedstaat als dem, in dem er eingetragen ist, so informiert der Hersteller seine für benannte Stellen zuständige nationale Behörde über den Antrag.** Ein und dieselbe Konformitätsbewertungstätigkeit kann nicht gleichzeitig bei mehreren benannten Stellen beantragt werden.

Abänderung 160
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 43 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Zieht ein Hersteller seinen Antrag zurück, bevor eine Entscheidung der benannten Stelle über die Konformitätsbewertung ergangen ist, so informiert die betreffende benannte Stelle die anderen benannten Stellen darüber.

Geänderter Text

2. Zieht ein Hersteller seinen Antrag zurück, bevor eine Entscheidung der benannten Stelle über die Konformitätsbewertung ergangen ist, so informiert die betreffende benannte Stelle die anderen benannten Stellen darüber. **Darüber hinaus informiert sie unverzüglich sämtliche zuständigen nationalen Behörden.**

Abänderung 161
Vorschlag für eine Verordnung
Kapitel V — Abschnitt 2 a (neu) — Überschrift (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Abschnitt 2a — Zusätzliche Bestimmungen über die Konformitätsbewertung für Produkte mit hohem Risiko: Beteiligung besonderer benannter Stellen

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderungen 360 und 371
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 43 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 43a

Beteiligung der besonderen benannten Stellen an den Konformitätsbewertungsverfahren für Produkte mit hohem Risiko

1. Nur besondere benannte Stellen sind befugt, Konformitätsbewertungen für die folgenden Produkte durchzuführen:

- (a) implantierbare Produkte;**
- (b) Produkte gemäß Artikel 1 Absatz 4 und Anhang VII Nummer 6.1 (Regel 13), zu deren Bestandteilen ein Stoff gehört;**
- (c) Produkte der Klasse IIb gemäß Artikel 1 Absatz 5 und Anhang VII Nummer 5.3 (Regel 11), die zur Abgabe und/oder Entfernung eines Medizinprodukts bestimmt sind;**
- (d) Produkte, die aus nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt werden; oder**
- (e) alle anderen Produkte der Klasse III.**

2. Antragstellende besondere benannte Stellen, die ihrer Ansicht nach die Anforderungen an besondere benannte Stellen gemäß Anhang VI Nummer 3.6 erfüllen, reichen ihren Antrag bei der EMA ein.

3. Dem Antrag ist die Gebühr beizufügen, die zur Deckung der Kosten für die Prüfung des Antrags an die EMA zu entrichten ist.

4. Die EMA benennt im Einklang mit den in Anhang VI aufgeführten Anforderungen die besondere benannte Stelle bzw. die besonderen benannten Stellen und erlässt innerhalb von 90 Tagen ihre Stellungnahme zu der Genehmigung für die Durchführung von Konformitätsbewertungen in Bezug auf Produkte gemäß Absatz 1, die sie der Kommission übermittelt.

5. Die Kommission veröffentlicht anschließend die Benennung und die Namen der besonderen benannten Stelle bzw. der besonderen benannten Stellen entsprechend.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

6. Die Benennung wird am Tag nach ihrer Veröffentlichung in der Datenbank der benannten Stellen, die von der Kommission entwickelt und verwaltet wird, wirksam. Der Umfang der Tätigkeiten, die die besondere benannte Stelle ausführen darf, bestimmt sich nach der veröffentlichten Benennung.

Diese Benennung gilt fünf Jahre lang und kann alle fünf Jahre verlängert werden, wobei ein neuer Antrag bei der EMA zu stellen ist.

7. Der Hersteller von in Absatz 1 aufgeführten Produkten kann einen Antrag bei einer besonderen benannten Stelle seiner Wahl stellen, die in das elektronische System gemäß Artikel 43b (neu) eingetragen ist.

8. Ein und dieselbe Konformitätsbewertungstätigkeit kann nicht gleichzeitig bei mehreren besonderen benannten Stellen beantragt werden.

9. Die besondere benannte Stelle meldet der Kommission alle Anträge auf Konformitätsbewertung für Produkte gemäß Absatz 1.

10. Artikel 43 Absätze 2, 3 und 4 gelten für besondere benannte Stellen.

Abänderung 372

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 43 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 43b

Elektronisches System für besondere benannte Stellen

1. Die Kommission richtet ein elektronisches Registrierungssystem ein, das sie regelmäßig aktualisiert, und das folgenden Zwecken dient:

- der Registrierung von Anträgen und erteilten Genehmigungen zur Durchführung von Konformitätsbewertungen in der Funktion einer besonderen benannten Stelle gemäß diesem Abschnitt und der Erfassung und Verarbeitung von Daten betreffend die Namen der besonderen benannten Stellen;
- dem Informationsaustausch mit nationalen Behörden; und
- der Veröffentlichung der Bewertungsberichte.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Die in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten Daten, die sich auf das Bewerbungsverfahren für besondere benannte Stellen beziehen, werden von der EMA in das elektronische Registrierungssystem eingegeben.

3. Die in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten Daten, die sich auf besondere benannte Stellen beziehen, sind der Öffentlichkeit zugänglich.

4. Die Kommission aktualisiert das System regelmäßig.

Abänderungen 361 und 373
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 43 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 43c**Netz besonderer benannter Stellen**

1. Die Kommission und die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte richten das Netz besonderer benannter Stellen ein und betreiben, koordinieren und verwalten dieses.

2. Das Netz hat folgende Ziele:

(a) einen Beitrag dazu zu leisten, das Potenzial der europäischen Zusammenarbeit im Zusammenhang mit hoch spezialisierter Medizintechnik im Bereich von Medizinprodukten zu verwirklichen;

(b) einen Beitrag dazu zu leisten, das Wissen über Medizinprodukte zu bündeln;

(c) die Entwicklung von Referenzwerten für die Konformitätsbewertung zu fördern und die Ausarbeitung und Verbreitung bewährter Verfahren innerhalb des Netzes und darüber hinaus zu unterstützen;

(d) die Ermittlung der Sachverständigen in innovativen Bereichen zu fördern;

(e) Vorschriften zu Interessenkonflikten zu entwickeln und zu aktualisieren;

(f) ähnliche Herausforderungen in Bezug auf die Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren bei innovativen Technologien gemeinsam zu bewältigen; und

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(g) *erhebliche Abweichungen bei den Konformitätsbewertungen festzustellen und zu melden, die von unterschiedlichen besonderen benannten Stellen in Bezug auf im Wesentlichen ähnliche Produkte durchgeführt wurden, und die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte darüber zu unterrichten.*

3. *Die Sitzungen des Netzes werden anberaumt, sobald dies von mindestens zweien der Mitglieder oder der EMA verlangt wird. Das Netz tritt mindestens zweimal jährlich zusammen.*

Abänderung 165

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 44

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 44

entfällt

Mechanismus zur Kontrolle bestimmter Konformitätsbewertungen

1. *Die benannten Stellen melden der Kommission alle Anträge auf Konformitätsbewertung für Produkte der Klasse III, mit Ausnahme der Anträge auf Verlängerung bestehender Prüfbescheinigungen oder auf Nachträge dazu. Der Meldung liegt der Entwurf der Gebrauchsanweisungen gemäß Anhang I Abschnitt 19.3 sowie des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 26 bei. Bei der Meldung gibt die benannte Stelle an, bis zu welchem Datum die Konformitätsbewertung schätzungsweise abgeschlossen sein soll. Die Kommission leitet die Meldung und die dazugehörigen Unterlagen umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiter.*

2. *Innerhalb von 28 Tagen nach Eingang der in Absatz 1 genannten Informationen kann die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte die benannte Stelle ersuchen, vor Erteilung einer Prüfbescheinigung eine Zusammenfassung der vorläufigen Konformitätsbewertung einzureichen. Auf Vorschlag eines ihrer Mitglieder oder der Kommission beschließt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, ein solches Ersuchen gemäß dem in Artikel 78 Absatz 4 niedergelegten Verfahren zu stellen. In ihrem Ersuchen führt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte wissenschaftlich fundierte Gesundheitsgründe an, aus denen sie diesen speziellen Antrag für die Vorlage einer Zusammenfassung der vorläufigen Konformitätsbewertung ausgewählt hat. Bei der Auswahl eines speziellen Antrags für die Vorlage einer Zusammenfassung ist der Grundsatz der Gleichbehandlung gebührend zu berücksichtigen.*

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die benannte Stelle informiert den Hersteller innerhalb von 5 Tagen nach Eingang des Ersuchens der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte darüber.

3. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte kann bis zu 60 Tage nach Vorlage der Zusammenfassung der vorläufigen Konformitätsbewertung Anmerkungen zu der betreffenden Zusammenfassung abgeben. Innerhalb dieses Zeitraums und bis spätestens 30 Tage nach Vorlage der Zusammenfassung kann die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weitere Informationen anfordern, die aus wissenschaftlich fundierten Gründen für die Analyse der vorläufigen Konformitätsbewertung der benannten Stelle erforderlich sind. Dazu können auch die Anforderung von Stichproben oder ein Vor-Ort-Besuch der Räumlichkeiten des Herstellers gehören. Die in Satz 1 dieses Unterabsatzes genannte Frist für Anmerkungen wird bis zum Eintreffen der angeforderten zusätzlichen Informationen unterbrochen. Durch spätere Ersuchen um zusätzliche Informationen seitens der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte wird die Frist zur Abgabe von Anmerkungen nicht unterbrochen.

4. Etwaige nach Absatz 3 eingegangene Anmerkungen werden von der benannten Stelle gebührend berücksichtigt. Diese übermittelt der Kommission eine Erläuterung, in welcher Weise die Anmerkungen berücksichtigt wurden, einschließlich einer Begründung, falls Anmerkungen nicht berücksichtigt wurden, sowie ihre endgültige Entscheidung über die betreffende Konformitätsbewertung. Die Kommission leitet diese Informationen umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte weiter.

5. Falls die Kommission es zum Schutz der Sicherheit der Patienten und der öffentlichen Gesundheit für erforderlich hält, kann sie im Wege von Durchführungsrechtsakten spezifische Kategorien oder Gruppen von Produkten, die nicht der Klasse III angehören, bestimmen, für die die Absätze 1 bis 4 für einen bestimmten Zeitraum gelten. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Maßnahmen gemäß diesem Absatz sind nur bei Zutreffen eines oder mehrerer der folgenden Kriterien gerechtfertigt:

- (a) Neuartigkeit des Produkts oder der Technologie, auf der es basiert, und sich daraus ergebende erhebliche klinische Auswirkungen oder Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit;
- (b) ungünstige Verschiebung des Risiko-Nutzen-Profiles einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten aufgrund wissenschaftlich fundierter Bedenken in Bezug auf ihre Komponenten oder ihr Ausgangsmaterial oder in Bezug auf die Gesundheitsauswirkungen bei Versagen;

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(c) *vermehrtes Auftreten schwerwiegender Vorkommnisse gemäß Artikel 61 bei einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten;*

(d) *erhebliche Abweichungen bei von unterschiedlichen benannten Stellen für weitgehend ähnliche Produkte durchgeführten Konformitätsbewertungen;*

(e) *Bedenken im Hinblick auf die öffentliche Gesundheit im Zusammenhang mit einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten oder der Technologie, auf der sie beruhen.*

6. *Die Kommission erstellt eine Zusammenfassung der gemäß Absatz 3 eingegangenen Anmerkungen und des Ergebnisses des Konformitätsbewertungsverfahrens und macht dies der Öffentlichkeit zugänglich. Dabei gibt sie keinerlei personenbezogene Daten oder vertrauliche Informationen geschäftlicher Art preis.*

7. *Die Kommission richtet die technische Infrastruktur für den elektronischen Datenaustausch zwischen den benannten Stellen und der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte für die Zwecke dieses Artikels ein.*

8. *Die Kommission kann die Modalitäten und Verfahrensaspekte bezüglich der Vorlage und Analyse der Zusammenfassung der vorläufigen Konformitätsbewertung gemäß den Absätzen 2 und 3 im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.*

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 374/REV
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 44 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 44a

Bewertungsverfahren in bestimmten Fällen

1. Die besonderen benannten Stellen melden der Kommission alle Anträge auf Konformitätsbewertung für implantierbare Produkte der Klasse III, für Produkte der Klasse IIb gemäß Artikel 1 Absatz 5 und Anhang VII Nummer 5.3 (Regel 11), die zur Abgabe und/oder Entfernung eines Medizinprodukts bestimmt sind, und für Produkte, die unter Verwendung von nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt werden, mit Ausnahme von Anträgen zur Verlängerung oder Ergänzung bestehender Prüfbescheinigungen und von Produkten, für die Spezifikationen gemäß den Artikeln 6 und 7 in Bezug auf die klinische Bewertung und die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen veröffentlicht wurden. Der Meldung liegen der Entwurf der Gebrauchsanweisungen gemäß Anhang I Abschnitt 19.3. und der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 26 bei. Bei der Meldung gibt die benannte Stelle an, bis zu welchem Datum die Konformitätsbewertung schätzungsweise abgeschlossen sein soll. Die Kommission leitet die Meldung und die dazugehörigen Unterlagen umgehend an die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte zwecks Stellungnahme weiter. Bei der Erarbeitung ihrer Stellungnahme kann die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte von den einschlägigen Sachverständigen des Bewertungsausschusses für Medizinprodukte gemäß Artikel 78 eine klinische Bewertung einholen.

2. Innerhalb von 20 Tagen nach Eingang der in Absatz 1 genannten Informationen kann die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte beschließen, die besondere benannte Stelle zu ersuchen, vor Erteilung einer Prüfbescheinigung folgende Unterlagen einzureichen:

- den Bericht über die klinische Bewertung gemäß Anhang XIII, einschließlich des Berichts über die klinischen Prüfungen gemäß Anhang XIV;
- den Plan für die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XIII und
- sämtliche Informationen über die Vermarktung beziehungsweise Nichtvermarktung des Produkts in Drittländern und gegebenenfalls die Ergebnisse der von den zuständigen Behörden in diesen Ländern durchgeführten Bewertung.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Mitglieder der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte beschließen ein solches Ersuchen lediglich auf der Grundlage der folgenden Kriterien:

- (a) Neuartigkeit des Produkts und mögliche erhebliche klinische Auswirkungen oder Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit;
- (b) ungünstige Verschiebung des Risiko-Nutzen-Profiles einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten aufgrund wissenschaftlich fundierter Bedenken in Bezug auf ihre Komponenten oder ihr Ausgangsmaterial oder in Bezug auf die Gesundheitsauswirkungen bei Versagen;
- (c) vermehrtes Auftreten schwerwiegender Vorkommnisse gemäß Artikel 61 bei einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten.

Unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts und sämtlicher verfügbarer Informationen wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Änderung oder Ergänzung der vorstehend genannten Kriterien zu erlassen.

In seinem Ersuchen führt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte wissenschaftlich fundierte Gesundheitsgründe an, aus denen er diesen speziellen Antrag ausgewählt hat.

Falls innerhalb von 20 Tagen nach Eingang der in Absatz 1 genannten Informationen kein Ersuchen der Koordinierungsstelle Medizinprodukte vorliegt, kann die besondere benannte Stelle das Konformitätsbewertungsverfahren fortsetzen.

3. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte gibt nach Konsultation des Bewertungsausschusses für Medizinprodukte spätestens 60 Tage nach Einreichung der Unterlagen ein eigenes Gutachten zu den Unterlagen gemäß Absatz 2 ab. Innerhalb dieses Zeitraums und bis spätestens 30 Tage nach Vorlage der Zusammenfassung kann die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte über den Bewertungsausschuss für Medizinprodukte weitere Informationen anfordern, die aus wissenschaftlich fundierten Gründen für die Analyse der in Absatz 2 genannten Dokumente erforderlich sind. Dazu können auch die Anforderung von Stichproben oder ein Vor-Ort-Besuch der Räumlichkeiten des Herstellers gehören. Die in Satz 1 dieses Absatzes genannte Frist für Anmerkungen wird bis zum Eintreffen der angeforderten zusätzlichen Informationen unterbrochen. Durch spätere Ersuchen um zusätzliche Informationen seitens der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte wird die Frist zur Abgabe von Anmerkungen nicht unterbrochen.

4. In ihrer Stellungnahme berücksichtigt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte die klinische Bewertung des Bewertungsausschusses für Medizinprodukte. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte kann Änderungen der in Absatz 2 genannten Unterlagen empfehlen.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

5. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte setzt unverzüglich die Kommission, die besondere benannte Stelle und den Hersteller von ihrer Stellungnahme in Kenntnis.

6. Innerhalb von 15 Tagen nach Eingang des in Absatz 5 genannten Gutachtens gibt die besondere benannte Stelle an, ob sie sich dem Gutachten der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte anschließt oder nicht. Im letztgenannten Fall kann die besondere benannte Stelle der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte eine schriftliche Mitteilung vorlegen, dass sie um eine Überprüfung des Gutachtens ersucht. In diesem Fall legt die speziell benannte Stelle der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt des Gutachtens die ausführliche Begründung des Ersuchens vor. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte leitet diese Informationen umgehend an den Bewertungsausschuss für Medizinprodukte und die Kommission weiter.

Innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt der Begründung des Gesuchs überprüft die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ihr Gutachten, falls notwendig nach Konsultation des Bewertungsausschusses für Medizinprodukte. Die Gründe für die erzielten Schlussfolgerungen werden dem endgültigen Gutachten beigelegt.

7. Unmittelbar nach seiner Annahme übermittelt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte der Kommission, der besonderen benannten Stelle und dem Hersteller ihr endgültiges Gutachten.

8. Im Fall einer positiven Stellungnahme der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte kann die besondere benannte Stelle die Zertifizierung vornehmen.

Hängt die günstige Stellungnahme der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte jedoch von der Anwendung spezifischer Maßnahmen ab (z. B. Anpassung des Plans für die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen, Befristung der Zertifizierung), stellt die besondere benannte Stelle die Konformitätsbescheinigung nur unter der Bedingung aus, dass diese Maßnahmen vollständig umgesetzt werden.

Nach der Abgabe einer positiven Stellungnahme lotet die Kommission stets die Möglichkeiten aus, gemeinsame technische Spezifikationen für das betreffende Produkt oder die betreffenden Produkte zu verabschieden, und verabschiedet diese nach Möglichkeit (im Einklang mit Artikel 7).

Im Fall einer ungünstigen Stellungnahme der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte stellt die besondere benannte Stelle die Konformitätsbescheinigung zunächst nicht aus. Die besondere benannte Stelle kann jedoch als Antwort auf die in der Bewertung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte aufgeführte Erklärung neue Informationen einreichen. Wenn die neuen Informationen von den zuvor vorgelegten Informationen erheblich abweichen, prüft die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte den Antrag erneut.

Auf Antrag des Herstellers organisiert die Kommission eine Anhörung, auf der die wissenschaftlichen Gründe für die ungünstige wissenschaftliche Bewertung und alle Maßnahmen, die der Hersteller ergreifen kann, oder Daten, die eingereicht werden können, um die Bedenken der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte auszuräumen, besprochen werden können.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

9. Falls es zum Schutz der Sicherheit der Patienten und der öffentlichen Gesundheit als erforderlich erachtet wird, wird der Kommission gemäß Artikel 89 die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um spezifische Kategorien oder Gruppen von Produkten, die nicht zu den in Absatz 1 genannten Produkten gehören, zu bestimmen, für die die Absätze 1 bis 8 für einen bestimmten Zeitraum gelten.

Maßnahmen gemäß diesem Absatz sind nur gerechtfertigt, wenn eines oder mehrere Kriterien des Absatzes 2 erfüllt sind.

10. Die Kommission erstellt eine für die Öffentlichkeit zugängliche Zusammenfassung des in den Absätzen 6 und 7 genannten Gutachtens. Dabei gibt sie keinerlei personenbezogene Daten oder vertrauliche Informationen geschäftlicher Art preis.

11. Die Kommission richtet die technische Infrastruktur für den elektronischen Datenaustausch zwischen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, den besonderen benannten Stellen und dem Bewertungsausschuss für Medizinprodukte sowie zwischen dem Bewertungsausschuss und sich selbst für die Zwecke dieses Artikels ein.

12. Die Kommission kann die Modalitäten und Verfahrenselemente bezüglich der Vorlage und Analyse der im Einklang mit diesem Artikel bereitgestellten Unterlagen im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

13. Dem betreffenden Unternehmen werden die zusätzlichen Kosten dieser Bewertung nicht in Rechnung gestellt.

Abänderung 369

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 44 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 44 b

Fünf Jahre nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung veröffentlicht die Kommission einen Bericht über die Erfahrungen aus den Tätigkeiten und Verfahren gemäß Artikel 44a. In dem Bericht wird insbesondere bewertet, bei wie vielen Produkten eine zusätzliche Bewertung erfolgte, welche Umstände zu der Bewertung geführt haben und welche endgültige Entscheidung über die Produkte getroffen wurde. In dem Bericht werden auch die Auswirkungen der vollständigen Wirkung der neuen Regelungen auf besondere benannte Stellen hinsichtlich der zusätzlichen Bewertungen analysiert.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 167**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 45 — Absatz 1***Vorschlag der Kommission*

1. Die von den benannten Stellen gemäß den Anhängen VIII, IX und X ausgestellten Prüfbescheinigungen sind in einer von dem Mitgliedstaat, in dem die benannte Stelle niedergelassen ist, festgelegten EU-Amtssprache oder in einer anderen EU-Amtssprache auszufertigen, mit der die benannte Stelle einverstanden ist. In Anhang XII ist niedergelegt, welche Angaben die Prüfbescheinigungen mindestens enthalten müssen.

Geänderter Text

1. **Vor Ausstellung einer Prüfbescheinigung trägt die benannte Konformitätsbewertungsstelle sämtlichen im Bericht über die klinische Prüfung gemäß Artikel 59 Absatz 4 dargelegten Erkenntnissen Rechnung.** Die von den benannten Stellen gemäß den Anhängen VIII, IX und X ausgestellten Prüfbescheinigungen sind in einer von dem Mitgliedstaat, in dem die benannte Stelle niedergelassen ist, festgelegten EU-Amtssprache oder in einer anderen EU-Amtssprache auszufertigen, mit der die benannte Stelle einverstanden ist. In Anhang XII ist niedergelegt, welche Angaben die Prüfbescheinigungen mindestens enthalten müssen.

Abänderung 168**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 45 — Absatz 3***Vorschlag der Kommission*

3. Stellt eine benannte Stelle fest, dass der Hersteller die Anforderungen dieser Verordnung nicht mehr erfüllt, suspendiert oder widerruft er die erteilte Prüfbescheinigung oder schränkt diese ein, jeweils unter Berücksichtigung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes, sofern die Einhaltung der Anforderungen nicht durch geeignete Korrekturmaßnahmen des Herstellers innerhalb einer von der benannten Stelle gesetzten angemessenen Frist wiederhergestellt wird. Die benannte Stelle begründet ihre Entscheidung.

Geänderter Text

3. Stellt eine benannte Stelle fest, dass der Hersteller die Anforderungen dieser Verordnung nicht mehr erfüllt, suspendiert oder widerruft er die erteilte Prüfbescheinigung oder schränkt diese ein, jeweils unter Berücksichtigung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes, sofern die Einhaltung der Anforderungen nicht durch geeignete Korrekturmaßnahmen des Herstellers innerhalb einer von der benannten Stelle gesetzten angemessenen Frist wiederhergestellt wird. Die benannte Stelle begründet ihre Entscheidung **und unterrichtet die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen das Medizinprodukt hergestellt und in Verkehr gebracht wurde, die Kommission und die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte.**

Abänderung 169**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 46 — Absatz 2 a (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

2a. **Sie unterrichtet die zuständigen Behörden der von der Herstellung und der Vermarktung des jeweiligen Medizinprodukts betroffenen Mitgliedstaaten sowie die Kommission und die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte hierüber.**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 170
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 47 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Abweichend von Artikel 42 kann jede zuständige Behörde auf ordnungsgemäß begründeten Antrag im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme eines spezifischen Produkts genehmigen, bei dem die Verfahren gemäß Artikel 42 nicht durchgeführt wurden, wenn seine Verwendung im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder Patientensicherheit liegt.

Geänderter Text

1. Abweichend von Artikel 42 kann jede zuständige Behörde auf ordnungsgemäß begründeten Antrag im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme eines spezifischen Produkts genehmigen, bei dem die Verfahren gemäß Artikel 42 nicht durchgeführt wurden, wenn seine Verwendung im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder Patientensicherheit liegt, **sofern eine Genehmigung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte vorliegt. Diese Ausnahme wird nur möglich, wenn der Hersteller die nötigen klinischen Daten der zuständigen Behörde in der vorgeschriebenen Zeit vorlegt.**

Abänderung 171
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 47 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten von jeder Entscheidung zum Inverkehrbringen oder zur Inbetriebnahme eines Produkts gemäß Absatz 1, sofern eine solche Genehmigung nicht nur für die Verwendung durch einen einzigen Patienten erteilt wurde.

Geänderter Text

2. Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission, **die für die Bewertung des betreffenden Medizinprodukts zuständige Stelle, die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte** und die übrigen Mitgliedstaaten von jeder Entscheidung zum Inverkehrbringen oder zur Inbetriebnahme eines Produkts gemäß Absatz 1, sofern eine solche Genehmigung nicht nur für die Verwendung durch einen einzigen Patienten erteilt wurde.

Abänderung 262
Vorschlag für eine Verordnung
Kapitel VI — Überschrift

Vorschlag der Kommission

Kapitel VI

Geänderter Text

Kapitel V(*)

Klinische Bewertung und klinische Prüfungen

Klinische Bewertung und klinische Prüfungen

(*) Infolge dieser Abänderung wird dieses Kapitel die Artikel 49 bis 60 umfassen.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 172

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 49 — Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Wird der Nachweis der Übereinstimmung mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen auf der Grundlage klinischer Daten für ungeeignet erachtet, ist eine solche Abweichung auf der Grundlage des Risikomanagements des Herstellers und unter Berücksichtigung der besonderen Merkmale des Zusammenspiels zwischen dem Produkt und dem menschlichen Körper, der bezweckten klinischen Leistungen und der Angaben des Herstellers angemessen zu begründen. Die Eignung des Nachweises der Übereinstimmung mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen allein auf der Grundlage der Ergebnisse nichtklinischer Testmethoden, einschließlich Leistungsbewertung, technischer Prüfung („bench testing“) und vorklinischer Bewertung ist in der technischen Dokumentation gemäß Anhang II gebührend zu begründen.

Geänderter Text

3. Wird der Nachweis der Übereinstimmung mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen auf der Grundlage klinischer Daten für ungeeignet erachtet, ist eine solche Abweichung auf der Grundlage des Risikomanagements des Herstellers und unter Berücksichtigung der besonderen Merkmale des Zusammenspiels zwischen dem Produkt und dem menschlichen Körper, der bezweckten klinischen Leistungen und der Angaben des Herstellers angemessen zu begründen, **mit Ausnahme von Produkten der Klasse III**. Die Eignung des Nachweises der Übereinstimmung mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen allein auf der Grundlage der Ergebnisse nichtklinischer Testmethoden, einschließlich Leistungsbewertung, technischer Prüfung („bench testing“) und vorklinischer Bewertung ist in der technischen Dokumentation gemäß Anhang II gebührend zu begründen.

Befreiungen vom Nachweis der Übereinstimmung mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen auf der Grundlage klinischer Daten gemäß dem ersten Unterabsatz werden im Vorfeld von der zuständigen Behörde genehmigt.

Abänderung 173

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 49 — Absatz 5 — Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Für Produkte der Klasse III und implantierbare Produkte wird der in Artikel 26 Absatz 1 genannte Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung mindestens einmal jährlich mit den Berichten über die klinische Bewertung aktualisiert.

Abänderung 174

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 50 — Absatz 1 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(a) Zur Überprüfung, dass die Produkte so konzipiert, hergestellt und verpackt sind, dass sie unter normalen Verwendungsbedingungen für einen oder mehrere der in Artikel 2 Absatz 1 Nummer 1 genannten spezifischen Zwecke eines Medizinprodukts geeignet sind und die vom Hersteller angegebenen bezweckten Leistungen erbringen;

(a) Zur Überprüfung, dass die Produkte so konzipiert, hergestellt und verpackt sind, dass sie unter normalen Verwendungsbedingungen für einen oder mehrere der in Artikel 2 Absatz 1 Nummer 1 genannten spezifischen Zwecke eines Medizinprodukts geeignet sind und die vom Hersteller **oder Sponsor** angegebenen bezweckten Leistungen erbringen;

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 175

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 50 — Absatz 1 — Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) zur Vergewisserung, **dass die Produkte dem Patienten den vom Hersteller angegebenen beabsichtigten Nutzen verschaffen;**

Geänderter Text

(b) zur Vergewisserung **der klinischen Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts, einschließlich des beabsichtigten Nutzens für den Patienten, wenn das Produkt bestimmungsgemäß in der Zielgruppe und entsprechend den Gebrauchsanweisungen verwendet wird;**

Abänderung 177

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 51 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Der Sponsor einer klinischen Prüfung reicht den Antrag bei dem oder den Mitgliedstaat(en) ein, in dem bzw. denen die Prüfung durchgeführt werden soll; dem Antrag sind die in Anhang XIV Kapitel II aufgeführten Unterlagen beizufügen. Innerhalb von **sechs** Tagen nach Eingang des Antrags teilt der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor mit, ob die klinische Prüfung in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt und ob der Antrag vollständig ist.

Geänderter Text

2. Der Sponsor einer klinischen Prüfung reicht den Antrag bei dem oder den Mitgliedstaat(en) ein, in dem bzw. denen die Prüfung durchgeführt werden soll; dem Antrag sind die in Anhang XIV Kapitel II aufgeführten Unterlagen beizufügen. Innerhalb von **vierzehn** Tagen nach Eingang des Antrags teilt der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor mit, ob die klinische Leistungsstudie in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt und ob der Antrag vollständig ist.

Wenn im Falle mehrerer betroffener Mitgliedstaaten ein Mitgliedstaat sich nicht mit dem koordinierenden Mitgliedstaat einigt, ob die klinische Prüfung aus Gründen, die nicht naturgemäß nationaler, lokaler oder ethischer Art sind, genehmigt werden soll, versuchen die betroffenen Mitgliedstaaten, eine Einigung zu erzielen. Kann keine Einigung erzielt werden, entscheidet die Kommission nach einer Anhörung der betroffenen Mitgliedstaaten und — gegebenenfalls — nach Beratung mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte. Wenn die betroffenen Mitgliedstaaten Einwände naturgemäß nationaler, lokaler oder ethischer Art gegen die klinische Prüfung erheben, sollte die klinische Prüfung nicht in den betroffenen Mitgliedstaaten stattfinden.

Benachrichtigt der Mitgliedstaat den Sponsor nicht innerhalb der in Unterabsatz 1 genannten Frist, so gilt die klinische Prüfung als in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallend und der Antrag als vollständig.

Benachrichtigt der Mitgliedstaat den Sponsor nicht innerhalb der in Unterabsatz 1 genannten Frist, so gilt die klinische Prüfung als in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallend und der Antrag als vollständig.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 178**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 51 — Absatz 3 — Unterabsatz 3***Vorschlag der Kommission*

Übermittelt der Mitgliedstaat dem Sponsor nicht innerhalb von **drei** Tagen nach Eingang der Stellungnahme bzw. des vollständigen Antrags die in Absatz 2 genannten Information, gilt die klinische Prüfung als in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallend und der Antrag als vollständig.

Geänderter Text

Übermittelt der Mitgliedstaat dem Sponsor nicht innerhalb von **sechs** Tagen nach Eingang der Stellungnahme bzw. des vollständigen Antrags die in Absatz 2 genannten Information, gilt die klinische Prüfung als in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallend und der Antrag als vollständig.

Abänderung 179**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 51 — Absatz 5 — Buchstabe c***Vorschlag der Kommission*

(c) nach Ablauf einer Frist von **35** Tagen nach dem Datum der Validierung gemäß Absatz 4, sofern der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor nicht innerhalb dieser Frist mitgeteilt hat, dass er den Antrag aus Gründen der öffentlichen Gesundheit, Patientensicherheit oder öffentlichen Ordnung ablehnt.

Geänderter Text

(c) nach Ablauf einer Frist von **60** Tagen nach dem Datum der Validierung gemäß Absatz 4, sofern der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor nicht innerhalb dieser Frist mitgeteilt hat, dass er den Antrag aus Gründen der öffentlichen Gesundheit, Patientensicherheit oder öffentlichen Ordnung ablehnt.

Abänderung 180**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 51 — Absatz 6***Vorschlag der Kommission*

6. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Personen, die den Antrag bewerten, keine Interessenkonflikte haben, unabhängig vom Sponsor, der Einrichtung, an der die Prüfung durchgeführt wird, und den daran beteiligten Prüfern sowie frei von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung sind.

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Bewertung von einer angemessenen Anzahl von Personen gemeinsam vorgenommen wird, die zusammengenommen über die erforderlichen Qualifikationen und Erfahrungen verfügen. Bei der Bewertung wird der Gesichtspunkt mindestens einer Person einbezogen, die nicht in erster Linie den wissenschaftlichen Standpunkt vertritt. Einbezogen wird auch der Gesichtspunkt **mindestens eines** Patienten.

Geänderter Text

6. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Personen, die den Antrag bewerten, keine Interessenkonflikte haben, unabhängig vom Sponsor, der Einrichtung, an der die Prüfung durchgeführt wird, und den daran beteiligten Prüfern sowie frei von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung sind.

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Bewertung von einer angemessenen Anzahl von Personen gemeinsam vorgenommen wird, die zusammengenommen über die erforderlichen Qualifikationen und Erfahrungen verfügen. Bei der Bewertung wird der Gesichtspunkt mindestens einer Person einbezogen, die nicht in erster Linie den wissenschaftlichen Standpunkt vertritt. Einbezogen wird auch der Gesichtspunkt **von** Patienten.

Das Verzeichnis der Prüfer sollte dem Sponsor zugänglich sein.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 181

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 51 — Absätze 6 a bis 6 e (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

6a. Jeder einzelne Schritt der klinischen Prüfung, angefangen von den ersten Überlegungen über die Notwendigkeit und Berechtigung der Studie bis hin zur Veröffentlichung der Ergebnisse, ist in Übereinstimmung mit den anerkannten ethischen Grundsätzen durchzuführen, wie zum Beispiel der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen, die vom 18. Weltärztekongress 1964 in Helsinki, Finnland, verabschiedet und zuletzt vom 59. Weltärztekongress 2008 in Seoul abgeändert wurde.

6b. Die Genehmigung des betroffenen Mitgliedstaats zur Durchführung einer klinischen Prüfung im Rahmen dieses Artikels wird nur nach Prüfung und Genehmigung durch eine unabhängige Ethikkommission gemäß der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes erteilt.

6c. Die Prüfung der Ethikkommission umfasst insbesondere die medizinische Begründung der klinischen Prüfung, die Einwilligung der Probanden für die klinische Prüfung nach Bereitstellung umfassender Informationen über die klinische Prüfung und die Eignung der Prüfer und der Forschungseinrichtungen.

Die Ethikkommission handelt im Einklang mit den jeweiligen Rechtsvorschriften und Bestimmungen des Landes oder der Länder, in denen die Prüfung durchgeführt werden soll, und wahrt sämtliche einschlägigen internationalen Vorschriften und Normen. Sie ermöglicht dem betroffenen Mitgliedstaat durch ihre effiziente Arbeit, die in diesem Kapitel festgelegten Verfahrensfristen einzuhalten.

Die Ethikkommission besteht aus einer angemessenen Zahl von Mitgliedern, die gemeinsam über die Qualifikationen und Kenntnisse verfügen, die für die Bewertung der wissenschaftlichen, medizinischen und ethischen Aspekte der zu untersuchenden klinischen Prüfung erforderlich sind.

Die Mitglieder der Ethikkommission, die den Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung bewerten, sind vom Sponsor, der Einrichtung, an der die Prüfung durchgeführt wird, und den daran beteiligten Prüfern unabhängig sowie frei von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung. Die Namen, Qualifikationen und Interessenerklärungen der Personen, die die Anträge bewerten, sind öffentlich zugänglich.

6d. Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um Ethikkommissionen im Bereich der klinischen Prüfungen — sofern es diese dort nicht bereits gibt — ins Leben zu rufen und ihre Arbeit zu erleichtern.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

6e. Die Kommission erleichtert den Ethik-Kommissionen in ethischen Fragen, auch in Bezug auf die Verfahren und Grundsätze einer Ethikprüfung, die Zusammenarbeit und den Austausch bewährter Verfahren.

Die Kommission erarbeitet — gestützt auf bestehende bewährte Verfahren — Leitlinien für die Mitarbeit der Patienten in Ethik-Kommissionen.

Abänderung 182**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 52 — Absatz 1 — Buchstabe g a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ga) die zu verwendende Methodik, die Anzahl der beteiligten Probanden und das angestrebte Ergebnis der Studie.

Abänderung 183**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 52 — Absatz 2 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Nach Abschluss der klinischen Prüfung gibt der Sponsor in das in Artikel 53a genannte elektronische System eine Zusammenfassung der Ergebnisse ein, die für einen Laien leicht verständlich sein muss.

Abänderung 184**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 52 — Absatz 3 — Buchstabe b**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(b) Schutz sensibler Geschäftsinformationen;

(b) Schutz sensibler Geschäftsinformationen; **Daten über unerwünschte Ereignisse und Sicherheitsdaten gelten nicht als sensible Geschäftsinformationen;**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 185

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 53 — Absätze 1, 2 und 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

1. In Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten richtet die Kommission ein elektronisches System ein, mithilfe dessen die in Artikel 51 Absatz 1 genannten einmaligen Kennnummern für klinische Prüfungen erstellt und folgende Informationen erfasst und verarbeitet werden, und verwaltet dies:

- (a) Registrierung klinischer Prüfungen gemäß Artikel 52;
- (b) Informationsaustausch der Mitgliedstaaten untereinander und zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission gemäß Artikel 56;
- (c) Angaben im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden und für die ein einziger Antrag gemäß Artikel 58 eingereicht wurde;
- (d) Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln gemäß Artikel 59 Absatz 2, sofern ein einziger Antrag gemäß Artikel 58 eingereicht wurde.

2. Bei der Einrichtung des in Absatz 1 genannten elektronischen Systems stellt die Kommission sicher, **das** dieses mit der EU-Datenbank für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln interoperabel ist, die gemäß Artikel [...] der Verordnung (EU) Nr. [...] eingerichtet wurde. Mit Ausnahme der in Artikel 52 genannten Angaben stehen die in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten Daten nur den Mitgliedstaaten und der Kommission zur Verfügung.

Geänderter Text

1. In Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten richtet die Kommission ein elektronisches System ein, mithilfe dessen die in Artikel 51 Absatz 1 genannten einmaligen Kennnummern für klinische Prüfungen erstellt und folgende Informationen erfasst und verarbeitet werden, und verwaltet dies:

- (a) Registrierung klinischer Prüfungen gemäß Artikel 52;
- (b) Informationsaustausch der Mitgliedstaaten untereinander und zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission gemäß Artikel 56;
- (c) Angaben im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden und für die ein einziger Antrag gemäß Artikel 58 eingereicht wurde;
- (d) Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln gemäß Artikel 59 Absatz 2, sofern ein einziger Antrag gemäß Artikel 58 eingereicht wurde;

(da) der Bericht über die klinische Prüfung und die Zusammenfassung, die der Sponsor gemäß Artikel 57 Absatz 3 übermittelt hat.

2. Bei der Einrichtung des in Absatz 1 genannten elektronischen Systems stellt die Kommission sicher, **dass** dieses mit der EU-Datenbank für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln interoperabel ist, die gemäß Artikel [...] der Verordnung (EU) Nr. [...] eingerichtet wurde. Mit Ausnahme der in Artikel 52 **und Artikel 53 Buchstaben d und da** genannten Angaben stehen die in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten Daten nur den Mitgliedstaaten und der Kommission zur Verfügung. **Die Kommission stellt außerdem sicher, dass das elektronische System für Angehörige der Gesundheitsberufe zugänglich ist.**

Die in Artikel 53 Buchstaben d und da genannten Informationen sind der Öffentlichkeit gemäß Artikel 52 Absätze 3 und 4 zugänglich.

2a. Auf begründeten Antrag werden alle Informationen zu einem bestimmten Medizinprodukt, die im elektronischen System verfügbar sind, dem Antragsteller zugänglich gemacht, mit Ausnahme der Informationen oder Teilen davon, bei denen gemäß Artikel 52 Absatz 3 die vertrauliche Behandlung gerechtfertigt ist.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 186**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 55 — Absatz 2 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Bei der Bewertung des Antrags des Sponsors, an einer klinischen Prüfung wesentliche Änderungen vorzunehmen, befolgt der Mitgliedstaat Artikel 51 Absatz 6.

Abänderung 187**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 56 — Absatz 1**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Hat ein Mitgliedstaat eine klinische Prüfung abgelehnt, suspendiert oder abgebrochen, verlangt er wesentliche Änderungen oder die vorübergehende Aussetzung einer klinischen Prüfung, oder ist ihm vom Sponsor mitgeteilt worden, dass die klinische Prüfung aus **Sicherheitsgründen** abgebrochen wird, teilt er seine Entscheidung und die Gründe **dafür** allen Mitgliedstaaten und der Kommission über das in Artikel 53 genannte elektronische System mit.

1. Hat ein Mitgliedstaat eine klinische Prüfung abgelehnt, suspendiert oder abgebrochen, verlangt er wesentliche Änderungen oder die vorübergehende Aussetzung einer klinischen Prüfung, oder ist ihm vom Sponsor mitgeteilt worden, dass die klinische Prüfung aus **Sicherheits- oder Wirksamkeitsgründen** abgebrochen wird, teilt er **dies sowie** seine Entscheidung und die Gründe **für diese Entscheidung** allen Mitgliedstaaten und der Kommission über das in Artikel 53 genannte elektronische System mit.

Abänderung 188**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 57 — Absatz 1**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Setzt der Sponsor eine klinische Prüfung aus **Sicherheitsgründen** vorübergehend aus, informiert er den betroffenen Mitgliedstaat innerhalb von 15 Tagen darüber.

1. Setzt der Sponsor eine klinische Prüfung aus **Sicherheits- oder Wirksamkeitsgründen** vorübergehend aus, informiert er den betroffenen Mitgliedstaat innerhalb von 15 Tagen darüber.

Abänderung 189**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 57 — Absatz 2**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Der Sponsor teilt jedem betroffenen Mitgliedstaat das Ende einer klinischen Prüfung in dem betreffenden Mitgliedstaat mit; handelt es sich um einen Abbruch, legt er eine Begründung dafür vor. Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen nach Beendigung der klinischen Prüfung in dem betreffenden Mitgliedstaat.

2. Der Sponsor teilt jedem betroffenen Mitgliedstaat das Ende einer klinischen Prüfung in dem betreffenden Mitgliedstaat mit; handelt es sich um einen Abbruch, legt er eine Begründung dafür vor, **damit alle Mitgliedstaaten die Sponsoren, die zur gleichen Zeit ähnliche klinische Prüfungen innerhalb der Union durchführen, über die Ergebnisse dieser klinischen Prüfung informieren können.** Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen nach Beendigung der klinischen Prüfung in dem betreffenden Mitgliedstaat.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Wird die Prüfung in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt, teilt der Sponsor allen betroffenen Mitgliedstaaten die Beendigung der gesamten Prüfung mit. Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen nach Beendigung der **gesamten** klinischen Prüfung.

Geänderter Text

Wird die Prüfung in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt, teilt der Sponsor allen betroffenen Mitgliedstaaten **die vorzeitige Beendigung in einzelnen Mitgliedstaaten und** die Beendigung der gesamten klinischen Prüfung mit. **Informationen zu den Gründen für den Abbruch der klinischen Prüfung werden auch an alle Mitgliedstaaten übermittelt, damit alle Mitgliedstaaten die Sponsoren, die zur gleichen Zeit ähnliche klinische Prüfungen innerhalb der Union durchführen, über die Ergebnisse dieser klinischen Prüfung informieren können.** Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen nach Beendigung der klinischen Prüfung **in einem oder mehreren Mitgliedstaaten.**

Abänderung 190

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 57 — Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. **Innerhalb eines Jahres nach Ende der klinischen Prüfung** legt der Sponsor den betroffenen Mitgliedstaaten **eine Zusammenfassung der** Ergebnisse in Form eines Berichts über die klinische Prüfung gemäß Anhang XIV Kapitel I Abschnitt 2.7 vor. Ist es aus wissenschaftlichen Gründen nicht möglich, innerhalb eines Jahres einen Bericht über die klinische Prüfung vorzulegen, wird dieser eingereicht, sobald er verfügbar ist. In diesem Fall ist in dem klinischen Prüfplan gemäß Anhang XIV Kapitel II Abschnitt 3 anzugeben, wann die Ergebnisse der klinischen Prüfung vorgelegt werden, sowie eine **Erklärung** hierfür zu geben.

Geänderter Text

3. **Unabhängig vom Ergebnis der klinischen Prüfung** legt der Sponsor den betroffenen Mitgliedstaaten **innerhalb eines Jahres nach Ende oder Abbruch der klinischen Leistungsstudie die** Ergebnisse in Form eines Berichts über die klinische Prüfung gemäß Anhang XIV Kapitel I Abschnitt 2.7 vor. **Der Zusammenfassung wird eine weitere Zusammenfassung beigefügt, die in einer für Laien leicht verständlichen Sprache verfasst ist. Sowohl der Bericht als auch die Zusammenfassung werden durch den Sponsor über das in Artikel 53 genannte elektronische System übermittelt.** Ist es aus **gerechtfertigten** wissenschaftlichen Gründen nicht möglich, innerhalb eines Jahres einen Bericht über die klinische Prüfung vorzulegen, wird dieser eingereicht, sobald er verfügbar ist. In diesem Fall ist in dem klinischen Prüfplan gemäß Anhang XIV Kapitel II Abschnitt 3 anzugeben, wann die Ergebnisse der klinischen Prüfung vorgelegt werden, sowie eine **Begründung** hierfür zu geben.

3a. **Die Kommission wird ermächtigt, zur Festlegung von Form und Inhalt der für Laien verfassten Zusammenfassung delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 89 zu erlassen.**

Die Kommission wird ermächtigt, zur Festlegung der Bestimmungen, die für die Übermittlung des Berichts über die klinische Prüfung gelten, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 89 zu erlassen.

Wenn der Sponsor beschließt, Rohdaten freiwillig zur gemeinsamen Nutzung zur Verfügung zu stellen, erarbeitet die Kommission Leitlinien für das Format und die Freigabe der Daten.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 191**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 58 — Absatz 1***Vorschlag der Kommission*

1. Für eine klinische Prüfung, **die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden soll**, kann der Sponsor für die Zwecke des Artikels 51 **einen einzigen** Antrag über das in Artikel 53 genannte elektronische System einreichen, der nach Eingang elektronisch an alle betroffenen Mitgliedstaaten übermittelt wird.

Geänderter Text

1. Für eine klinische Prüfung kann der Sponsor für die Zwecke des Artikels 51 **den** Antrag über das in Artikel 53 genannte elektronische System einreichen, der nach Eingang elektronisch an alle betroffenen Mitgliedstaaten übermittelt wird.

Abänderung 192**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 58 — Absatz 2***Vorschlag der Kommission*

2. **In dem einzigen Antrag schlägt der Sponsor einen der betroffenen Mitgliedstaaten als koordinierenden Mitgliedstaat vor. Wünscht der betreffende Mitgliedstaat diese Aufgabe nicht zu übernehmen, einigt er sich innerhalb von 6 Tagen nach Eingang des Antrags mit einem anderen betroffenen Mitgliedstaat darauf, dass dieser die Rolle des koordinierenden Mitgliedstaats übernimmt. Erklärt sich kein anderer Mitgliedstaat bereit, als koordinierenden Mitgliedstaat tätig zu werden, übernimmt der ursprünglich vom Sponsor vorgeschlagene Mitgliedstaat diese Aufgabe. Übernimmt ein anderer als der ursprünglich vom Sponsor vorgeschlagene Mitgliedstaat die Rolle des koordinierenden Mitgliedstaats, beginnt die Frist gemäß Artikel 51 Absatz 2 am Tag, nachdem der Mitgliedstaat die Aufgabe angenommen hat.**

Geänderter Text

2. **Die** betroffenen Mitgliedstaaten **einigen** sich innerhalb von 6 Tagen nach Eingang des **einzigen** Antrags darauf, **welcher Mitgliedstaat** die Rolle des koordinierenden Mitgliedstaats übernimmt. **Die Mitgliedstaaten und die Kommission einigen sich im Rahmen der Zuständigkeiten der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte auf eindeutige Bestimmungen für die Benennung des** koordinierenden Mitgliedstaats.

Abänderung 193**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 58 — Absatz 3 — Unterabsatz 2 — Buchstabe b***Vorschlag der Kommission*

(b) stellt die Ergebnisse der koordinierten Bewertung in einem Bericht fest, den die übrigen betroffenen Mitgliedstaaten bei ihrer Entscheidung über den Antrag des Sponsors gemäß Artikel 51 Absatz 5 **berücksichtigen**.

Geänderter Text

(b) stellt die Ergebnisse der koordinierten Bewertung in einem Bericht fest, den die übrigen betroffenen Mitgliedstaaten bei ihrer Entscheidung über den Antrag des Sponsors gemäß Artikel 51 Absatz 5 **billigen**.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 194
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 58 — Absatz 5

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

5. *Den Bericht über die klinische Prüfung gemäß Artikel 57 Absatz 3 übermittelt der Sponsor den betroffenen Mitgliedstaaten über das in Artikel 53 genannte elektronische System.*

entfällt

Abänderung 195
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 59 — Absatz 1 — Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Informationen über Vorkommnisse, die durch Anwenderfehler verursacht werden, werden ebenso aufgezeichnet, da sie eine Hauptursache für Vorkommnisse im Zusammenhang mit Medizinprodukten darstellen. Diese Informationen tragen dazu bei, die Sicherheit der und die Kenntnisse über die Produkte zu verbessern.

Abänderung 196
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 59 — Absatz 1 — Unterabsatz 1 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Mitgliedstaaten führen auch nicht elektronische Formate für die Meldung ein, damit auch Patienten ohne Internetzugang Meldung erstatten können.

Abänderung 197
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 59 — Absatz 4 — Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Handelt es sich um eine klinische Prüfung, für die ein einziger Antrag gemäß Artikel 58 eingereicht wurde, meldet der Sponsor alle in **Absatz 2** aufgeführten Ereignisse über das in Artikel 53 genannte elektronische System. Die Meldung wird nach ihrem Eingang elektronisch an alle betroffenen Mitgliedstaaten übermittelt.

Handelt es sich um eine klinische Prüfung, für die ein einziger Antrag gemäß Artikel 58 eingereicht wurde, meldet der Sponsor alle in **den Absätzen 1 und 2** aufgeführten Ereignisse über das in Artikel 53 genannte elektronische System. Die Meldung wird nach ihrem Eingang elektronisch an alle betroffenen Mitgliedstaaten übermittelt.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 263
Vorschlag für eine Verordnung
Kapitel VII — Überschrift

Vorschlag der Kommission

Kapitel VII

Vigilanz und Marktüberwachung

Geänderter Text

Kapitel IX (*)

Vigilanz und Marktüberwachung

(*) Infolge dieser Abänderung wird dieses Kapitel die Artikel 61 bis 75 umfassen.

Abänderung 198
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 61

Vorschlag der Kommission

1. Hersteller von Produkten, ausgenommen Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte, melden über das in Artikel 62 genannte elektronische System Folgendes:

(a) Jedes **schwerwiegende** Vorkommnis im Zusammenhang mit Produkten, die auf dem EU-Markt bereitgestellt werden;

(b) jede Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld im Zusammenhang mit auf dem EU-Markt bereitgestellten Produkten, einschließlich der in Drittländern ergriffenen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld in Bezug auf ein Produkt, das auch auf dem EU-Markt legal bereitgestellt wird, sofern sich die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld nicht ausschließlich auf das Produkt beziehen, das in dem betreffenden Drittland bereitgestellt wird.

Meldungen gemäß Unterabsatz 1 sind unverzüglich zu erstatten, spätestens jedoch 15 Tage, nachdem der Hersteller Kenntnis von dem Vorkommnis und dem Kausalzusammenhang oder einem durchaus möglichen Kausalzusammenhang mit seinem Produkt erhalten hat. Die Frist, innerhalb deren die Meldung zu erfolgen hat, hängt von der Schwere des Vorkommnisses ab. Um eine zügige Meldung zu ermöglichen, kann der Hersteller erforderlichenfalls zunächst eine unvollständige Meldung übermitteln und dieser dann die vollständige Meldung folgen lassen.

Geänderter Text

1. Hersteller von Produkten, ausgenommen Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte, melden über das in Artikel 62 genannte elektronische System Folgendes:

(a) Jedes Vorkommnis im Zusammenhang mit Produkten, die auf dem EU-Markt bereitgestellt werden, **einschließlich der Angabe von Datum und Ort des Vorkommnisses und des Hinweises, ob das Vorkommnis gemäß der in Artikel 2 genannten Definition als „schwerwiegend“ einzustufen ist; sofern verfügbar, macht der Hersteller auch Angaben zu dem an dem Vorkommnis beteiligten Patienten oder Anwender und Angehörigen der Gesundheitsberufe;**

(b) jede Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld im Zusammenhang mit auf dem EU-Markt bereitgestellten Produkten, einschließlich der in Drittländern ergriffenen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld in Bezug auf ein Produkt, das auch auf dem EU-Markt legal bereitgestellt wird, sofern sich die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld nicht ausschließlich auf das Produkt beziehen, das in dem betreffenden Drittland bereitgestellt wird.

Meldungen gemäß Unterabsatz 1 sind unverzüglich zu erstatten, spätestens jedoch 15 Tage, nachdem der Hersteller Kenntnis von dem Vorkommnis und dem Kausalzusammenhang oder einem durchaus möglichen Kausalzusammenhang mit seinem Produkt erhalten hat. Die Frist, innerhalb deren die Meldung zu erfolgen hat, hängt von der Schwere des Vorkommnisses ab. Um eine zügige Meldung zu ermöglichen, kann der Hersteller erforderlichenfalls zunächst eine unvollständige Meldung übermitteln und dieser dann die vollständige Meldung folgen lassen.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

2. Ähnliche **schwerwiegende** Vorkommnisse im Zusammenhang mit ein und demselben Produkt oder ein und derselben Produktart, deren Ursache bereits festgestellt wurde, oder in Bezug auf die bereits Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld ergriffen wurden, können die Hersteller mittels periodischer Sammelmeldungen anstelle von Einzelmeldungen mitteilen, sofern die in Artikel 62 Absatz 5 Buchstaben a, b und c genannten zuständigen Behörden sich mit dem Hersteller auf Form, Inhalt und Häufigkeit dieser periodischen Sammelmeldung geeinigt haben.

3. Die Mitgliedstaaten ergreifen alle geeigneten Maßnahmen, um die Angehörigen der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten dazu zu ermutigen, den zuständigen Behörden mutmaßliche **schwerwiegende** Vorkommnisse gemäß Absatz 1 Buchstabe a zu melden.

Solche Meldungen werden auf nationaler Ebene aufgezeichnet. Gehen bei der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats solche Meldungen ein, **unternimmt** diese **die notwendigen Schritte, um eine Unterrichtung des Herstellers über diese Vorkommnisse sicherzustellen**. Der Hersteller trägt dafür Sorge, dass angemessene Folgemaßnahmen ergriffen werden.

Die Mitgliedstaaten **koordinieren untereinander die Entwicklung web-basierter, strukturierter** Standardformulare für die Meldung **schwerwiegender Vorkommnisse** durch Angehörige der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten.

4. Hersteller von Sonderanfertigungen melden alle **schwerwiegenden** Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemäß Absatz 1 der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem das betreffende Produkt bereitgestellt wurde.

Geänderter Text

2. Ähnliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit ein und demselben Produkt oder ein und derselben Produktart, deren Ursache bereits festgestellt wurde, oder in Bezug auf die bereits Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld ergriffen wurden, können die Hersteller mittels periodischer Sammelmeldungen anstelle von Einzelmeldungen mitteilen, sofern die in Artikel 62 Absatz 5 Buchstaben a, b und c genannten zuständigen Behörden sich mit dem Hersteller auf Form, Inhalt und Häufigkeit dieser periodischen Sammelmeldung geeinigt haben.

3. Die Mitgliedstaaten ergreifen alle geeigneten Maßnahmen, **darunter auch gezielte Informationskampagnen**, um die Angehörigen der Gesundheitsberufe, **einschließlich Ärzte und Apotheker**, und Anwender und Patienten dazu zu ermutigen **und um es ihnen zu ermöglichen**, den zuständigen Behörden mutmaßliche Vorkommnisse gemäß Absatz 1 Buchstabe a zu melden. **Sie unterrichten die Kommission über diese Maßnahmen.**

Solche Meldungen werden **von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten** auf nationaler Ebene aufgezeichnet. Gehen bei der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats solche Meldungen ein, **unterrichtet** diese **den Hersteller unverzüglich**. Der Hersteller trägt dafür Sorge, dass angemessene Folgemaßnahmen ergriffen werden.

Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats meldet die in Unterabsatz 1 genannten Berichte unverzüglich an das in Artikel 62 genannte elektronische System, sofern der Hersteller das gleiche Vorkommnis nicht schon zuvor gemeldet hat.

Die **Kommission entwickelt in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und in Abstimmung mit den einschlägigen Partnern** Standardformulare für die **elektronische und nicht-elektronische** Meldung **von Vorkommnissen** durch Angehörige der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten.

4. Hersteller von Sonderanfertigungen melden alle Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemäß Absatz 1 **unverzüglich** der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem das betreffende Produkt bereitgestellt wurde.

Abänderung 199

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 62

Vorschlag der Kommission

1. Die Kommission richtet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ein elektronisches System zur Erfassung und Verarbeitung folgender Informationen ein und verwaltet dies:

Geänderter Text

1. Die Kommission richtet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ein elektronisches System zur Erfassung und Verarbeitung folgender Informationen ein und verwaltet dies:

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

- (a) Meldungen **schwerwiegender Vorkommnisse** und **von** Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld seitens der Hersteller gemäß Artikel 61 Absatz 1;
- (b) periodische Sammelmeldungen der Hersteller gemäß Artikel 61 Absatz 2.
- (c) Meldungen **schwerwiegender Vorkommnisse** seitens der zuständigen Behörden gemäß Artikel 63 Absatz 1 Unterabsatz 2;
- (d) Meldungen von Tendenzen seitens der Hersteller gemäß Artikel 64;
- (e) von den Herstellern übermittelte Sicherheitsanweisungen im Feld gemäß Artikel 63 Absatz 5;
- (f) die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission gemäß Artikel 63 Absätze 4 und 7 auszutauschenden Informationen.
2. Zugang zu den in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten Informationen haben die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die Kommission und die benannten Stellen.
3. Die Kommission sorgt dafür, **dass Angehörigen der Gesundheitsberufe und** der Öffentlichkeit ein angemessener Zugang zu dem elektronischen System gewährt wird.
4. Auf der Grundlage von Abkommen mit den zuständigen Behörden von Drittländern oder internationalen Organisationen kann die Kommission diesen ein gewisses Maß an Zugang zu der Datenbank gewähren. Diese Abkommen müssen auf Gegenseitigkeit beruhen und Vertraulichkeits- und Datenschutzbestimmungen enthalten, die den in der EU geltenden Bestimmungen gleichwertig sind.
5. Die Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemäß Artikel 61 Absatz 1 Buchstaben a und b, die periodischen Sammelmeldungen gemäß Artikel 61 Absatz 2, die Meldungen **schwerwiegender Vorkommnisse** gemäß Artikel 63 Absatz 1 Unterabsatz 2 und die Meldungen von Tendenzen gemäß Artikel 64 werden nach ihrem Eingang über das elektronische System automatisch an die zuständigen Behörden folgender Mitgliedstaaten übermittelt:
- (a) Mitgliedstaat, in dem das Vorkommnis aufgetreten ist;

Geänderter Text

- (a) Meldungen **von Vorkommnissen** und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld seitens der Hersteller gemäß Artikel 61 Absatz 1;
- (b) periodische Sammelmeldungen der Hersteller gemäß Artikel 61 Absatz 2;
- (c) Meldungen **von Vorkommnissen** seitens der zuständigen Behörden gemäß Artikel 63 Absatz 1 Unterabsatz 2;
- (d) Meldungen von Tendenzen seitens der Hersteller gemäß Artikel 64;
- (da) regelmäßig aktualisierte Meldungen der Hersteller über die Sicherheit gemäß Artikel 63a;**
- (e) von den Herstellern übermittelte Sicherheitsanweisungen im Feld gemäß Artikel 63 Absatz 5;
- (f) die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission gemäß Artikel 63 Absätze 4 und 7 auszutauschenden Informationen.
2. Zugang zu den in dem elektronischen System erfassten und verarbeiteten Informationen haben die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die Kommission und die benannten Stellen **sowie Angehörige der Gesundheitsberufe und darüber hinaus die Hersteller, sollten die Informationen das eigene Produkt betreffen.**
3. Die Kommission sorgt dafür, dass der Öffentlichkeit ein angemessener Zugang zu dem elektronischen System gewährt wird. **Sollten Informationen zu einem spezifischen Medizinprodukt erforderlich sein, werden diese Informationen unverzüglich, allerdings spätestens innerhalb von 15 Tagen bereitgestellt.**
4. Auf der Grundlage von Abkommen mit den zuständigen Behörden von Drittländern oder internationalen Organisationen kann die Kommission diesen ein gewisses Maß an Zugang zu der Datenbank gewähren. Diese Abkommen müssen auf Gegenseitigkeit beruhen und Vertraulichkeits- und Datenschutzbestimmungen enthalten, die den in der EU geltenden Bestimmungen gleichwertig sind.
5. Die Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemäß Artikel 61 Absatz 1 Buchstaben a und b, die periodischen Sammelmeldungen gemäß Artikel 61 Absatz 2, die Meldungen **von Vorkommnissen** gemäß Artikel 63 Absatz 1 Unterabsatz 2 und die Meldungen von Tendenzen gemäß Artikel 64 werden nach ihrem Eingang über das elektronische System automatisch an die zuständigen Behörden folgender Mitgliedstaaten übermittelt:
- (a) Mitgliedstaat, in dem das Vorkommnis aufgetreten ist;

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

- (b) Mitgliedstaat, in dem die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld ergriffen wurde oder werden soll;
- (c) Mitgliedstaat, indem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat;
- (d) gegebenenfalls Mitgliedstaat, in dem die **benannten** Stelle, die eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 45 für das betreffende Produkt ausgestellt hat, niedergelassen ist.

Geänderter Text

- (b) Mitgliedstaat, in dem die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld ergriffen wurde oder werden soll;
- (c) Mitgliedstaat, indem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat;
- (d) gegebenenfalls Mitgliedstaat, in dem die **benannte** Stelle, die eine Prüfbescheinigung gemäß Artikel 45 für das betreffende Produkt ausgestellt hat, niedergelassen ist.

5a. Die Meldungen und Angaben gemäß Artikel 62 Absatz 5 für das entsprechende Produkt werden der benannten Stelle, die die Prüfbescheinigung gemäß Artikel 45 ausgestellt hat, auch automatisch über das elektronische System übermittelt.

Abänderung 200

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 63 — Absatz 1 — Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass alle Informationen im Zusammenhang mit einem **schwerwiegenden** Vorkommnis, das in ihrem Hoheitsgebiet aufgetreten ist, oder einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld, die in ihrem Hoheitsgebiet ergriffen wurde oder ergriffen werden soll, von denen sie gemäß Artikel 61 Kenntnis erhalten haben, auf nationaler Ebene von der zuständigen Behörde zentral bewertet werden, und zwar nach Möglichkeit in Zusammenarbeit mit dem Hersteller.

Geänderter Text

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass alle Informationen im Zusammenhang mit einem Vorkommnis, das in ihrem Hoheitsgebiet aufgetreten ist, oder einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld, die in ihrem Hoheitsgebiet ergriffen wurde oder ergriffen werden soll, von denen sie gemäß Artikel 61 Kenntnis erhalten haben, auf nationaler Ebene von der zuständigen Behörde zentral bewertet werden, und zwar nach Möglichkeit in Zusammenarbeit mit dem Hersteller. **Die zuständige Behörde trägt dabei den Ansichten aller einschlägigen Interessenträger Rechnung, einschließlich von Patientenvereinigungen und Berufsverbänden der Angehörigen von Gesundheitsberufen.**

Abänderung 201

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 63 — Absatz 1 — Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Hat sich die zuständige Behörde bei Meldungen gemäß Artikel 61 Absatz 3 vergewissert, dass die Meldungen tatsächlich schwerwiegende Vorkommnisse betreffen, gibt sie diese Meldungen unverzüglich in das in Artikel 62 genannte elektronische System ein, sofern das Vorkommnis nicht bereits vom Hersteller gemeldet wurde.

Geänderter Text

entfällt

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 202
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 63 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die nationalen zuständigen Behörden führen in Bezug auf die gemeldeten **schwerwiegenden** Vorkommnisse bzw. Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld eine Risikobewertung durch, bei der sie Kriterien wie Kausalität, Nachweisbarkeit und Wahrscheinlichkeit eines erneuten Auftretens des Problems, Häufigkeit der Produktverwendung, Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts und Schwere des Schadens, klinischen Nutzen des Produkts, vorgesehene und mögliche Anwender und betroffene Bevölkerung berücksichtigen. Sie bewerten außerdem die Angemessenheit der vom Hersteller geplanten oder bereits ergriffenen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und ob Bedarf an weiteren Korrekturmaßnahmen besteht, bzw. welcher Art diese sein sollten. Sie überwachen die Untersuchung des Vorkommnisses durch den Hersteller.

Geänderter Text

2. Die nationalen zuständigen Behörden führen in Bezug auf die gemeldeten Vorkommnisse bzw. Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld eine Risikobewertung durch, bei der sie Kriterien wie Kausalität, Nachweisbarkeit und Wahrscheinlichkeit eines erneuten Auftretens des Problems, Häufigkeit der Produktverwendung, Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts und Schwere des Schadens, klinischen Nutzen des Produkts, vorgesehene und mögliche Anwender und betroffene Bevölkerung berücksichtigen. Sie bewerten außerdem die Angemessenheit der vom Hersteller geplanten oder bereits ergriffenen Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und ob Bedarf an weiteren Korrekturmaßnahmen besteht, bzw. welcher Art diese sein sollten. Sie überwachen die Untersuchung des Vorkommnisses durch den Hersteller **und berücksichtigen auch die Ansichten der Patienten.**

Abänderung 203
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 63 — Absatz 3 — Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Sind Produkte gemäß Artikel 1 Absatz 4 Unterabsatz 1 betroffen und besteht die Möglichkeit, dass das **schwerwiegende** Vorkommnis bzw. die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld auf einen Stoff zurückzuführen ist, der bei alleiniger Verwendung als Arzneimittel gelten würde, so unterrichtet die zuständige bewertende Behörde oder die koordinierende zuständige Behörde gemäß Absatz 6 die relevante für Arzneimittel zuständige Behörde oder die Europäische Arzneimittelagentur (EMA), die von der benannten Stelle gemäß Artikel 42 Absatz 2 konsultiert wurde.

Geänderter Text

Sind Produkte gemäß Artikel 1 Absatz 4 Unterabsatz 1 betroffen und besteht die Möglichkeit, dass das Vorkommnis bzw. die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld auf einen Stoff zurückzuführen ist, der bei alleiniger Verwendung als Arzneimittel gelten würde, so unterrichtet die zuständige bewertende Behörde oder die koordinierende zuständige Behörde gemäß Absatz 6 die relevante für Arzneimittel zuständige Behörde oder die Europäische Arzneimittelagentur (EMA), die von der benannten Stelle gemäß Artikel 42 Absatz 2 konsultiert wurde.

Abänderung 204
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 63 — Absatz 3 — Unterabsatz 2

Vorschlag der Kommission

Bei Produkten, die gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe e in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen, und bei denen das **schwerwiegende** Vorkommnis bzw. die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld möglicherweise mit den vom Hersteller des Produkts verwendeten Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs zu tun hat, unterrichtet die zuständige Behörde oder die koordinierende zuständige Behörde gemäß Absatz 6 die relevante für menschliche Gewebe und Zellen zuständige Behörde, die von der benannten Stelle gemäß Artikel 42 Absatz 2 Unterabsatz 3 konsultiert wurde.

Geänderter Text

Bei Produkten, die gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe e in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen, und bei denen das Vorkommnis bzw. die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld möglicherweise mit den vom Hersteller des Produkts verwendeten Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs zu tun hat, unterrichtet die zuständige Behörde oder die koordinierende zuständige Behörde gemäß Absatz 6 die relevante für menschliche Gewebe und Zellen zuständige Behörde, die von der benannten Stelle gemäß Artikel 42 Absatz 2 Unterabsatz 3 konsultiert wurde.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 205**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 63 — Absatz 4***Vorschlag der Kommission*

4. Nach Durchführung der Bewertung unterrichtet die bewertende zuständige Behörde über das in Artikel 62 genannte elektronische System unverzüglich die anderen zuständigen Behörden über die Korrekturmaßnahmen, die der Hersteller ergriffen hat oder plant oder zu denen er verpflichtet wurde, um das Risiko eines Wiederauftretens des **schwerwiegenden** Vorkommnisses zu minimieren; übermittelt werden dabei außerdem Angaben zu den zugrundeliegenden Ereignissen und die Ergebnisse der Bewertung.

Geänderter Text

4. Nach Durchführung der Bewertung unterrichtet die bewertende zuständige Behörde über das in Artikel 62 genannte elektronische System unverzüglich die anderen zuständigen Behörden über die Korrekturmaßnahmen, die der Hersteller ergriffen hat oder plant oder zu denen er verpflichtet wurde, um das Risiko eines Wiederauftretens des Vorkommnisses zu minimieren; übermittelt werden dabei außerdem Angaben zu den zugrundeliegenden Ereignissen und die Ergebnisse der Bewertung.

Abänderung 206**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 63 — Absatz 6 — Unterabsatz 1 — Buchstabe a***Vorschlag der Kommission*

(a) Wenn ähnliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem gleichen Produkt oder der gleichen Art von Produkt des gleichen Herstellers in mehreren Mitgliedstaaten auftreten;

Geänderter Text

(a) Wenn ähnliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem gleichen Produkt oder der gleichen Art von Produkt des gleichen Herstellers in mehreren Mitgliedstaaten auftreten;

(Aufgrund einer Diskordanz zwischen den meisten Sprachfassungen und der deutschen Fassung ist die deutsche Fassung von dieser Abänderung nicht betroffen.)

Abänderung 207**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 63 — Absatz 7 — Unterabsatz 1 — Buchstabe a***Vorschlag der Kommission*

(a) Überwachung der Untersuchung des **schwerwiegenden** Vorkommnisses durch den Hersteller sowie der geplanten Korrekturmaßnahmen;

Geänderter Text

(a) Überwachung der Untersuchung des Vorkommnisses durch den Hersteller sowie der geplanten Korrekturmaßnahmen;

Abänderung 208**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 63 — Absatz 7 — Unterabsatz 1 — Buchstabe b***Vorschlag der Kommission*

(b) Konsultation der benannten Stelle, die die Prüfbescheinigung gemäß Artikel 45 für das betreffende Produkt ausgestellt hat, zu den Auswirkungen des **schwerwiegenden** Vorkommnisses auf die Prüfbescheinigung;

Geänderter Text

(b) Konsultation der benannten Stelle, die die Prüfbescheinigung gemäß Artikel 45 für das betreffende Produkt ausgestellt hat, zu den Auswirkungen des Vorkommnisses auf die Prüfbescheinigung;

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 209
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 63 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 63a

Regelmäßig aktualisierte Berichte über die Sicherheit

1. Hersteller von Medizinprodukten der Klasse III melden über das in Artikel 62 genannte elektronische System:

(a) Zusammenfassungen von Daten, die in Bezug auf den Nutzen und die Risiken von Medizinprodukten von Interesse sind, einschließlich der Ergebnisse aller Studien unter Berücksichtigung ihrer möglichen Auswirkungen auf die Zertifizierung;

(b) eine wissenschaftliche Bewertung des Risiko-/Nutzen-Verhältnisses des Medizinprodukts;

(c) alle Daten im Zusammenhang mit der Gesamtabsatzmenge der Medizinprodukte, einschließlich einer Schätzung der Anzahl der Personen, bei denen das Medizinprodukt zur Anwendung kommt.

2. Die Hersteller unterbreiten bei den zuständigen Behörden auf Gesuch umgehend oder während der ersten zwei Jahre nach dem ursprünglichen Inverkehrbringen des betreffenden Medizinprodukts wenigstens einmal jährlich regelmäßig aktualisierte Berichte über die Sicherheit.

3. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte prüft die regelmäßig aktualisierten Berichte über die Sicherheit, um festzustellen, ob sich neue Risiken ergeben haben, ob sich die Risiken verändert haben oder ob es in Bezug auf das Risiko-/Nutzen-Verhältnis des Medizinprodukts Veränderungen gab.

4. Im Anschluss an die Prüfung der regelmäßig aktualisierten Berichte über die Sicherheit erwägt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, ob in Bezug auf das betreffende Medizinprodukt Maßnahmen erforderlich sind. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte unterrichtet im Fall einer ungünstigen wissenschaftlichen Bewertung die benannte Stelle. Je nach Sachlage erhält die benannte Stelle in diesem Fall die Genehmigung aufrecht, ändert sie, setzt sie aus oder widerruft sie.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 210
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 64 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Die Hersteller von Produkten der Klassen IIb und III melden über das in Artikel 62 genannte elektronische System jeden statistisch signifikanten Anstieg der Häufigkeit oder des Schweregrades **nicht schwerwiegender** Vorkommnisse oder erwarteter unerwünschter Nebenwirkungen, die eine erhebliche Auswirkung auf die Risiko-Nutzen-Analyse gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 5 haben, und die zu Risiken für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen führen oder führen könnten, die in Anbetracht des beabsichtigten Nutzen nicht akzeptabel sind. Ob ein Anstieg signifikant ist, bestimmt sich aus dem Vergleich mit der innerhalb eines bestimmten Zeitraums gemäß der Konformitätsbewertung des Herstellers zu erwartenden Häufigkeit oder Schwere solcher Vorkommnisse und erwarteten unerwünschten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem betreffenden Produkt oder der betreffenden Kategorie oder Gruppe von Produkten. Artikel 63 findet entsprechend Anwendung.

Geänderter Text

Die Hersteller von Produkten der Klassen IIb und III melden über das in Artikel 62 genannte elektronische System jeden statistisch signifikanten Anstieg der Häufigkeit oder des Schweregrades **sämtlicher** Vorkommnisse oder erwarteter unerwünschter Nebenwirkungen, die eine erhebliche Auswirkung auf die Risiko-Nutzen-Analyse gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 5 haben, und die zu Risiken für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen führen oder führen könnten, die in Anbetracht des beabsichtigten Nutzen nicht akzeptabel sind. Ob ein Anstieg signifikant ist, bestimmt sich aus dem Vergleich mit der innerhalb eines bestimmten Zeitraums gemäß der Konformitätsbewertung des Herstellers zu erwartenden Häufigkeit oder Schwere solcher Vorkommnisse und erwarteten unerwünschten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem betreffenden Produkt oder der betreffenden Kategorie oder Gruppe von Produkten. Artikel 63 findet entsprechend Anwendung.

Abänderung 211
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 64 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 64a

Medizinprodukte, die unter Rechtsakte der Europäischen Union zur Qualität und Sicherheit von Blut fallen

1. **Diese Verordnung gilt unbeschadet der auf europäischer Ebene bereits bestehenden und umgesetzten Bestimmungen in Bezug auf das Sammeln, Testen, Aufbereiten, Lagern und den Vertrieb von Blut und Blutkomponenten.**

2. **Diese Verordnung gilt unbeschadet der innerstaatlichen Rechtsvorschriften und Vorschriften der Union in Bezug auf die Verfolgbarkeit und Vigilanz im Bereich von Blut und Blutkomponenten, die einen höheren Standard haben, als dies in der vorliegenden Verordnung der Fall ist. Diese Vorschriften sollten im Interesse der Patienten beibehalten werden.**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 212**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 66 — Absatz 1 — Buchstabe a***Vorschlag der Kommission*

- (a) Typologie der **schwerwiegenden** Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld im Zusammenhang mit speziellen Produkten, Kategorien oder Gruppen von Produkten;

Geänderter Text

- (a) Typologie der Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld im Zusammenhang mit speziellen Produkten, Kategorien oder Gruppen von Produkten;

Abänderung 213**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 66 — Absatz 1 — Buchstabe b***Vorschlag der Kommission*

- (b) harmonisierte Formate für die Meldung **schwerwiegender Vorkommnisse** und **von** Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, periodischer Sammelmeldungen und Tendenzmeldungen seitens der Hersteller gemäß den Artikeln 61 und 64;

Geänderter Text

- (b) harmonisierte Formate für die Meldung **von Vorkommnissen** und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, periodischer Sammelmeldungen und Tendenzmeldungen seitens der Hersteller gemäß den Artikeln 61 und 64;

Abänderung 214**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 66 — Absatz 1 — Buchstabe c***Vorschlag der Kommission*

- (c) Fristen für die Meldung **schwerwiegender Vorkommnisse** und **von** Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, für periodische Sammelmeldungen und Tendenzmeldungen seitens der Hersteller, unter Berücksichtigung der Schwere des Ereignisses gemäß den Artikeln 61 und 64;

Geänderter Text

- (c) Fristen für die Meldung **von Vorkommnissen** und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, für periodische Sammelmeldungen und Tendenzmeldungen seitens der Hersteller, unter Berücksichtigung der Schwere des Ereignisses gemäß den Artikeln 61 und 64;

Abänderung 215**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 66 — Absatz 2 — Unterabsatz 1 a (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

Bei der Ausarbeitung der Durchführungsrechtsakte holt die Kommission den Rat des Beratenden Ausschusses für Medizinprodukte ein.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 216**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 67 — Absätze 1 und 2***Vorschlag der Kommission*

1. Die zuständigen Behörden kontrollieren anhand angemessener Stichproben auf geeignete Art und Weise die Merkmale und Leistung von Produkten, u. a. gegebenenfalls durch Überprüfung der Unterlagen und physische Kontrollen sowie Laborprüfungen. Dabei berücksichtigen sie die etablierten Grundsätze in Bezug auf Risikobewertungen und Risikomanagement, die Vigilanz-Daten und Beschwerden. Die zuständigen Behörden können Wirtschaftsakteure verpflichten, die für die Zwecke der Durchführung ihrer Tätigkeiten erforderlichen Unterlagen und Informationen zur Verfügung zu stellen, und, **falls nötig und gerechtfertigt**, die Räumlichkeiten der Wirtschaftsakteure betreten und die erforderlichen Produktstichproben entnehmen. Sie können Produkte, die eine **ernste** Gefahr darstellen, vernichten oder auf andere Weise unbrauchbar machen, wenn sie dies für erforderlich erachten.

Geänderter Text

1. Die zuständigen Behörden kontrollieren anhand angemessener Stichproben auf geeignete Art und Weise die Merkmale und Leistung von Produkten, u. a. gegebenenfalls durch Überprüfung der Unterlagen und physische Kontrollen sowie Laborprüfungen. Dabei berücksichtigen sie die etablierten Grundsätze in Bezug auf Risikobewertungen und Risikomanagement, die Vigilanz-Daten und Beschwerden. Die zuständigen Behörden können Wirtschaftsakteure verpflichten, die für die Zwecke der Durchführung ihrer Tätigkeiten erforderlichen Unterlagen und Informationen zur Verfügung zu stellen, und die Räumlichkeiten der Wirtschaftsakteure betreten **und inspizieren** und die erforderlichen Produktstichproben **zur Untersuchung durch ein amtliches Laboratorium** entnehmen. Sie können Produkte, die eine Gefahr darstellen, vernichten oder auf andere Weise unbrauchbar machen, wenn sie dies für erforderlich erachten.

1a. Die zuständigen Behörden benennen Inspektoren, die ermächtigt sind, die in Absatz 1 genannten Kontrollen durchzuführen. Die Kontrollen werden von den Inspektoren des Mitgliedstaats durchgeführt, in dem der Wirtschaftsakteur ansässig ist. Diese Inspektoren können von Sachverständigen, die von den zuständigen Stellen benannt werden, unterstützt werden.

1b. Es können auch unangekündigte Inspektionen durchgeführt werden. Bei der Organisation und Durchführung solcher Inspektionen wird dabei stets dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, insbesondere unter Beachtung des jeweiligen Gefahrenpotentials eines Produkts, Rechnung getragen.

1c. Nach jeder in Absatz 1 vorgesehenen Inspektion erstellt die zuständige Behörde einen Bericht über die Einhaltung der gemäß dieser Verordnung anwendbaren rechtlichen und technischen Anforderungen seitens des Wirtschaftsakteurs und über sämtliche erforderlichen Korrekturmaßnahmen.

1d. Die zuständige Behörde, die die Inspektion durchgeführt hat, teilt dem überprüften Wirtschaftsakteur den Inhalt des Berichts mit. Bevor die zuständige Behörde den Bericht annimmt, gibt sie dem überprüften Wirtschaftsakteur Gelegenheit zur Stellungnahme. Der in Absatz 1b genannte endgültige Inspektionsbericht wird in dem in Artikel 68 vorgesehenen elektronischen System erfasst.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Die Mitgliedstaaten überprüfen und bewerten regelmäßig die **Funktionsweise** ihrer **Überwachungstätigkeiten**. Solche Überprüfungen und Bewertungen erfolgen mindestens alle vier Jahre, und die Ergebnisse werden den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission mitgeteilt. **Der betroffene Mitgliedstaat macht** eine Zusammenfassung der Ergebnisse der Öffentlichkeit verfügbar.

1e. Unbeschadet aller zwischen der Union und Drittländern abgeschlossenen internationalen Abkommen können Kontrollen gemäß Absatz 1 auch in den Räumlichkeiten eines in einem Drittland ansässigen Wirtschaftsakteurs durchgeführt werden, wenn das Produkt auf dem EU-Markt angeboten werden soll.

2. Die Mitgliedstaaten erstellen strategische Überwachungspläne, die ihre vorgesehenen Überwachungstätigkeiten und die für deren Durchführung erforderliche personelle und sachliche Ausstattung umfassen. Die Mitgliedstaaten überprüfen und bewerten regelmäßig die **Umsetzung** ihrer **Überwachungspläne**. Solche Überprüfungen und Bewertungen erfolgen mindestens alle **zwei** Jahre, und die Ergebnisse werden den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission mitgeteilt. **Die Kommission kann Empfehlungen für Anpassungen in den Überwachungsplänen abgeben. Die Mitgliedstaaten machen eine Zusammenfassung der Ergebnisse und der Empfehlungen der Kommission** der Öffentlichkeit verfügbar.

Abänderung 217

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 68 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Die Informationen gemäß Absatz 1 werden umgehend über das elektronische System an alle betroffenen zuständigen Behörden weitergeleitet und stehen den Mitgliedstaaten **und** der Kommission zur Verfügung.

2. Die Informationen gemäß Absatz 1 werden umgehend über das elektronische System an alle betroffenen zuständigen Behörden weitergeleitet und stehen den Mitgliedstaaten, der Kommission, **den benannten Stellen, der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und den Angehörigen der Gesundheitsberufe** zur Verfügung. **Die Kommission sorgt außerdem dafür, dass der Öffentlichkeit ein angemessener Zugang zu dem elektronischen System gewährt wird. Insbesondere stellt die Kommission sicher, dass Informationen, die zu einem bestimmten Medizinprodukt verlangt werden, unverzüglich und innerhalb von 15 Tagen zur Verfügung gestellt werden. Die Kommission stellt in Abstimmung mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte alle sechs Monate einen Überblick über diese Informationen für die Öffentlichkeit und für die Angehörigen der Gesundheitsberufe bereit. Diese Informationen werden über die in Artikel 27 genannte Europäische Datenbank zur Verfügung gestellt.**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 218**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 68 — Absatz 2 — Unterabsatz 1 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Informationen gemäß Artikel 68 Absatz 1 Buchstaben a, b, c, und d werden der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte zur Verfügung gestellt, die die Informationen — sobald sie vorliegen — dem Beratenden Ausschuss für Medizinprodukte in seiner ersten Sitzung mitteilt.

Abänderung 219**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 69 — Absatz 1**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Haben die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats aufgrund der Vigilanz-Daten oder anderer Informationen Grund zu der Annahme, dass ein Produkt ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen darstellt, führen sie eine Bewertung des betreffenden Produkts durch, die alle in dieser Verordnung niedergelegten Anforderungen umfasst, die im Hinblick auf das von dem Produkt ausgehende Risiko relevant sind. Die betroffenen Wirtschaftsakteure kooperieren im erforderlichen Umfang mit den zuständigen Behörden.

Haben die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats aufgrund der Vigilanz-Daten oder anderer Informationen Grund zu der Annahme, dass ein Produkt ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen darstellt, führen sie eine Bewertung des betreffenden Produkts durch, die alle in dieser Verordnung niedergelegten Anforderungen umfasst, die im Hinblick auf das von dem Produkt ausgehende Risiko relevant sind. Die betroffenen Wirtschaftsakteure kooperieren im erforderlichen Umfang mit den zuständigen Behörden. **In Verbindung mit dieser Bewertung unterrichten die zuständigen Behörden — wenn es sich um ein Produkt der Klasse IIa, IIb und III handelt — die für die Kontrolle zuständigen benannten Stellen und die anderen zuständigen Behörden über die Bewertungsergebnisse und die Maßnahmen, die entsprechend den Ergebnissen der Bewertung getroffen werden.**

Abänderung 220**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 69 — Absatz 1 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. Haben die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats aufgrund der Vigilanz-Daten oder anderer Informationen Grund zu der Annahme, dass ein Produkt ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen darstellt, können sie eine Bewertung des betreffenden Produkts durchführen, die alle in dieser Verordnung niedergelegten Anforderungen umfasst, welche in Bezug auf das von dem Produkt ausgehende Risiko relevant sind. Die betroffenen Wirtschaftsakteure arbeiten im erforderlichen Umfang mit den zuständigen Behörden zusammen.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 221

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 70 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Kommen die zuständigen Behörden nach Durchführung der Bewertung gemäß Artikel 69 zu dem Schluss, dass das Produkt, das ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen darstellt, nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, fordern sie den entsprechenden Wirtschaftsakteur **unverzüglich** auf, innerhalb eines der Art des Risikos angemessenen Zeitraums alle geeigneten und gebührend gerechtfertigten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Konformität des Produkts herzustellen, die Bereitstellung des Produkts auf dem Markt zu untersagen oder zu beschränken, die Bereitstellung des Produkts bestimmten Anforderungen zu unterwerfen oder das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

Geänderter Text

1. Kommen die zuständigen Behörden nach Durchführung der Bewertung gemäß Artikel 69 zu dem Schluss, dass das Produkt, das ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen darstellt, nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, fordern sie den entsprechenden Wirtschaftsakteur **umgehend** auf, innerhalb eines der Art des Risikos angemessenen, **klar festgelegten und dem betreffenden Wirtschaftsakteur mitgeteilten** Zeitraums alle geeigneten und gebührend gerechtfertigten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Konformität des Produkts herzustellen, die Bereitstellung des Produkts auf dem Markt zu untersagen oder zu beschränken, die Bereitstellung des Produkts bestimmten Anforderungen zu unterwerfen oder das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

Abänderung 222

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 70 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Sind die zuständigen Behörden der Auffassung, dass sich die Nichtkonformität nicht auf das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats beschränkt, unterrichten sie über das in Artikel 68 genannte System die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über die Ergebnisse der Bewertung und die Maßnahmen, zu denen sie die Wirtschaftsakteure aufgefordert haben.

Geänderter Text

2. Sind die zuständigen Behörden der Auffassung, dass sich die Nichtkonformität nicht auf das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats beschränkt, unterrichten sie **umgehend** über das in Artikel 68 genannte System die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über die Ergebnisse der Bewertung und die Maßnahmen, zu denen sie die Wirtschaftsakteure aufgefordert haben.

Abänderung 223

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 70 — Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Die Wirtschaftsakteure sorgen dafür, dass alle geeigneten Korrekturmaßnahmen, die sie ergreifen, sich auf sämtliche betroffenen Produkte erstrecken, die sie in der EU auf dem Markt bereitgestellt haben.

Geänderter Text

3. Die Wirtschaftsakteure sorgen **unverzüglich** dafür, dass alle geeigneten Korrekturmaßnahmen, die sie ergreifen, sich auf sämtliche betroffenen Produkte erstrecken, die sie in der EU auf dem Markt bereitgestellt haben.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 224**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 70 — Absatz 3 — Unterabsatz 1 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Müssen die betroffenen Produkte zurückgerufen werden, bemüht sich der Wirtschaftsakteur nach besten Kräften darum, den Rückruf vor dem Ende des in Absatz 1 genannten, klar festgelegten Zeitraums, der ihm von der zuständigen Behörde mitgeteilt wurde, abzuschließen.

Abänderung 225**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 70 — Absatz 4 — Unterabsatz 2**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Sie teilen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten über das in Artikel 68 genannte elektronische System solche Maßnahmen **unverzüglich** mit.

Sie teilen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten über das in Artikel 68 genannte elektronische System solche Maßnahmen **umgehend** mit.

Abänderung 226**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 70 — Absatz 6**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

6. Alle Mitgliedstaaten außer dem, der das Verfahren eingeleitet hat, teilen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich jegliche zusätzlichen Informationen mit, über die sie in Bezug auf die Nichtkonformität des betreffenden Produkts verfügen, sowie alle Maßnahmen, die sie in Bezug auf das betreffende Produkt möglicherweise ergriffen haben. Sind sie mit der mitgeteilten nationalen Maßnahme nicht einverstanden, teilen sie der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten über das in Artikel 68 genannte elektronische System **unverzüglich** ihre Einwände mit.

6. Alle Mitgliedstaaten außer dem, der das Verfahren eingeleitet hat, teilen der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich jegliche zusätzlichen Informationen mit, über die sie in Bezug auf die Nichtkonformität des betreffenden Produkts verfügen, sowie alle Maßnahmen, die sie in Bezug auf das betreffende Produkt möglicherweise ergriffen haben. Sind sie mit der mitgeteilten nationalen Maßnahme nicht einverstanden, teilen sie der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten über das in Artikel 68 genannte elektronische System **umgehend** ihre Einwände mit.

Abänderung 227**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 70 — Absatz 7**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

7. Erhebt weder ein Mitgliedstaat noch die Kommission innerhalb von **zwei Monaten** nach Erhalt der in Absatz 4 genannten Mitteilung einen Einwand gegen eine vorläufige Maßnahme eines Mitgliedstaats, gilt diese Maßnahme als gerechtfertigt.

7. Erhebt weder ein Mitgliedstaat noch die Kommission innerhalb von **einem Monat** nach Erhalt der in Absatz 4 genannten Mitteilung einen Einwand gegen eine vorläufige Maßnahme eines Mitgliedstaats, gilt diese Maßnahme als gerechtfertigt.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 228**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 70 — Absatz 8***Vorschlag der Kommission*

8. Alle Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass **unverzüglich** geeignete restriktive Maßnahmen hinsichtlich des betreffenden Produkts getroffen werden.

Geänderter Text

8. Alle Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass **umgehend** geeignete restriktive Maßnahmen hinsichtlich des betreffenden Produkts getroffen werden.

Abänderung 229**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 71 — Absatz 1***Vorschlag der Kommission*

1. Erhebt innerhalb von **zwei Monaten** nach Erhalt der in Artikel 70 Absatz 4 genannten Mitteilung ein Mitgliedstaat Einwände gegen eine von einem Mitgliedstaat getroffene vorläufige Maßnahme, oder ist die Kommission der Auffassung, dass diese nicht mit dem EU-Recht vereinbar ist, so nimmt die Kommission eine Bewertung der nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Bewertung beschließt die Kommission mittels Durchführungsrechtsakten, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Geänderter Text

1. Erhebt innerhalb von **einem Monat** nach Erhalt der in Artikel 70 Absatz 4 genannten Mitteilung ein Mitgliedstaat Einwände gegen eine von einem Mitgliedstaat getroffene vorläufige Maßnahme, oder ist die Kommission der Auffassung, dass diese nicht mit dem EU-Recht vereinbar ist, so nimmt die Kommission eine Bewertung der nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Bewertung beschließt die Kommission mittels Durchführungsrechtsakten, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Abänderung 230**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 72 — Absatz 1***Vorschlag der Kommission*

1. Kommt ein Mitgliedstaat nach Durchführung einer Bewertung gemäß Artikel 69 zu dem Schluss, dass ein Produkt, das ordnungsgemäß in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurde, ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder in Bezug auf andere Aspekte des öffentlichen Gesundheitsschutzes darstellt, fordert er den entsprechenden Wirtschaftsakteur bzw. die entsprechenden Wirtschaftsakteure auf, innerhalb eines der Art des Risikos angemessenen Zeitraums alle geeigneten provisorischen Maßnahmen zu ergreifen, um zu gewährleisten, dass das betreffende Produkt beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme kein Risiko mehr darstellt, oder um das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

Geänderter Text

1. Kommt ein Mitgliedstaat nach Durchführung einer Bewertung gemäß Artikel 69 zu dem Schluss, dass ein Produkt, das ordnungsgemäß in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurde, ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder in Bezug auf andere Aspekte des öffentlichen Gesundheitsschutzes darstellt, fordert er den entsprechenden Wirtschaftsakteur bzw. die entsprechenden Wirtschaftsakteure **umgehend** auf, innerhalb eines der Art des Risikos angemessenen Zeitraums alle geeigneten provisorischen Maßnahmen zu ergreifen, um zu gewährleisten, dass das betreffende Produkt beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme kein Risiko mehr darstellt, oder um das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 231**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 73 — Absatz 1 — Einleitung***Vorschlag der Kommission*

1. **Ungeachtet des Artikels** 70 fordert ein Mitgliedstaat den entsprechenden Wirtschaftsakteur auf, der betreffenden Nichtkonformität innerhalb eines der Nichtkonformität angemessenen Zeitraums ein Ende zu setzen, falls er Folgendes feststellt:

Geänderter Text

1. **Unbeschadet Artikel** 70 fordert ein Mitgliedstaat den entsprechenden Wirtschaftsakteur auf, der betreffenden Nichtkonformität innerhalb eines der Nichtkonformität angemessenen, **klar festgelegten und unmissverständlich mitgeteilten** Zeitraums ein Ende zu setzen, falls er Folgendes feststellt:

Abänderung 232**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 73 — Absatz 2***Vorschlag der Kommission*

2. Sorgt der Wirtschaftsakteur innerhalb der Frist gemäß Absatz 1 nicht für die Wiederherstellung der Konformität, trifft der betroffene Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen, um die Bereitstellung des Produkts auf dem Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Der betreffende Mitgliedstaat teilt der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten über das in Artikel 68 genannte elektronische System solche Maßnahmen **unverzüglich** mit.

Geänderter Text

2. Sorgt der Wirtschaftsakteur innerhalb der Frist gemäß Absatz 1 nicht für die Wiederherstellung der Konformität, trifft der betroffene Mitgliedstaat **unverzüglich** alle geeigneten Maßnahmen, um die Bereitstellung des Produkts auf dem Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Der betreffende Mitgliedstaat teilt der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten über das in Artikel 68 genannte elektronische System solche Maßnahmen **umgehend** mit.

Abänderung 233**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 74 — Absatz 1***Vorschlag der Kommission*

1. Ist ein Mitgliedstaat nach Durchführung einer Bewertung, die auf ein möglicherweise mit einem Produkt oder einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten verbundenes Risiko hinweist, der Auffassung, dass die Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme solcher Produkte oder spezieller Kategorien oder Gruppen von Produkten untersagt, beschränkt oder besonderen Anforderungen unterworfen werden sollte, oder dass ein solches Produkt oder eine solche Kategorie oder Gruppe von Produkten vom Markt genommen oder zurückgerufen werden sollte, um den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder anderer Aspekte der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten, **kann** er alle erforderlichen und gerechtfertigten provisorischen Maßnahmen **ergreifen**.

Geänderter Text

1. Ist ein Mitgliedstaat nach Durchführung einer Bewertung, die auf ein möglicherweise mit einem Produkt oder einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten verbundenes Risiko hinweist, der Auffassung, dass die Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme solcher Produkte oder spezieller Kategorien oder Gruppen von Produkten untersagt, beschränkt oder besonderen Anforderungen unterworfen werden sollte, oder dass ein solches Produkt oder eine solche Kategorie oder Gruppe von Produkten vom Markt genommen oder zurückgerufen werden sollte, um den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder anderer Aspekte der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten, **ergreift** er alle erforderlichen und gerechtfertigten provisorischen Maßnahmen.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 234**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 75 — Absatz 2***Vorschlag der Kommission*

2. Sofern nicht aufgrund eines ernsthaften Risikos für die menschliche Gesundheit oder Sicherheit Sofortmaßnahmen erforderlich sind, wird dem betroffenen Wirtschaftsakteur Gelegenheit gegeben, vor Ergreifen einer Maßnahme innerhalb einer geeigneten Frist bei der zuständigen Behörde seine Anmerkungen einzureichen. Wurde eine Maßnahme getroffen, ohne dass der betreffende Wirtschaftsakteur angehört wurde, wird ihm so schnell wie möglich Gelegenheit zur Äußerung gegeben und die getroffene Maßnahme daraufhin umgehend überprüft.

Geänderter Text

2. Sofern nicht aufgrund eines ernsthaften Risikos für die menschliche Gesundheit oder Sicherheit Sofortmaßnahmen erforderlich sind, wird dem betroffenen Wirtschaftsakteur Gelegenheit gegeben, vor Ergreifen einer Maßnahme innerhalb einer geeigneten Frist, **die unmissverständlich festgelegt wird**, bei der zuständigen Behörde seine Anmerkungen einzureichen. Wurde eine Maßnahme getroffen, ohne dass der betreffende Wirtschaftsakteur angehört wurde, wird ihm so schnell wie möglich Gelegenheit zur Äußerung gegeben und die getroffene Maßnahme daraufhin umgehend überprüft.

Abänderung 235**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 75 — Absatz 3***Vorschlag der Kommission*

3. Jede Maßnahme wird umgehend zurückgenommen oder geändert, sobald der Wirtschaftsakteur nachweist, dass er wirksame Korrekturmaßnahmen getroffen hat.

Geänderter Text

3. Jede Maßnahme wird umgehend zurückgenommen oder geändert, sobald der Wirtschaftsakteur **zufriedenstellend** nachweist, dass er wirksame Korrekturmaßnahmen getroffen hat.

Abänderung 264**Vorschlag für eine Verordnung****Kapitel VIII — Überschrift***Vorschlag der Kommission*Kapitel **VIII**

Kooperation der Mitgliedstaaten, Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, EU-Referenzlaboratorien, Produktverzeichnisse

*Geänderter Text*Kapitel **X** (*)

Kooperation der Mitgliedstaaten, Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, **Beratender Ausschuss für Medizinprodukte**, EU-Referenzlaboratorien, Produktverzeichnisse

(*) Infolge dieser Abänderung wird dieses Kapitel die Artikel 76 bis 83 umfassen.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 236**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 76 — Absatz 1***Vorschlag der Kommission*

1. Die Mitgliedstaaten benennen die für die Durchführung dieser Verordnung zuständige(n) Behörde(n). Sie statten ihre Behörden mit den erforderlichen Befugnissen, Ressourcen, Ausrüstungen und Kenntnissen zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung ihrer sich aus dieser Verordnung ergebenden Aufgaben aus. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission mit, welche zuständigen Stellen sie benannt haben; diese veröffentlicht eine Liste der zuständigen Behörden.

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten benennen die für die Durchführung dieser Verordnung zuständige(n) Behörde(n). Sie statten ihre Behörden mit den erforderlichen Befugnissen, Ressourcen, Ausrüstungen und Kenntnissen zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung ihrer sich aus dieser Verordnung ergebenden Aufgaben aus. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission mit, welche zuständigen Stellen sie benannt haben; diese veröffentlicht eine Liste der zuständigen Behörden **und ihrer Kontaktdaten**.

Abänderung 237**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 77 — Absatz 1***Vorschlag der Kommission*

1. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten kooperieren miteinander **und** mit der Kommission und tauschen alle Informationen aus, die für eine einheitliche Anwendung dieser Verordnung erforderlich sind.

Geänderter Text

1. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten kooperieren **je nach Sachlage** miteinander, mit der Kommission und **mit der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und** tauschen alle Informationen aus, die für eine einheitliche Anwendung dieser Verordnung erforderlich sind.

Abänderung 238**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 78 — Absatz 2 — Unterabsatz 2 a (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

Die Kommission überprüft die Befähigung der Mitglieder der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte. Die Kommission veröffentlicht in jedem einzelnen Fall die Ergebnisse ihrer Überprüfung und stellt Informationen über die Befähigung der Mitglieder der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte zur Verfügung.

Abänderung 239**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 78 — Absatz 6***Vorschlag der Kommission*

6. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte kann in Einzelfällen Experten und Dritte zur Teilnahme an Sitzungen oder zur Abgabe schriftlicher Beiträge einladen.

Geänderter Text

entfällt

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 240
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 78 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 78a

Beratender Ausschuss für Medizinprodukte

1. Die Kommission richtet einen multidisziplinären Beratenden Ausschuss für Medizinprodukte ein, der aus Sachverständigen und Vertretern der betreffenden Interessenträger besteht, um der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, der Kommission und den Mitgliedstaaten mit Unterstützung, Beratung und Fachwissen zu technischen, wissenschaftlichen, sozialen und wirtschaftlichen Aspekten der Erarbeitung von Vorschriften für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zur Seite zu stehen, wie zum Beispiel im Bereich der Medizintechnik, bei Grenzfällen im Zusammenhang mit Medizinprodukten, menschlichem Gewebe und Zellen, Kosmetika, Bioziden, Lebensmitteln und, falls notwendig, anderen Erzeugnissen sowie auch zu weiteren Gesichtspunkten der Durchführung dieser Verordnung.
2. Bei der Gründung des Beratenden Ausschusses für Medizinprodukte stellt die Kommission sicher, dass die für Medizinprodukte relevanten Fachrichtungen umfassend, angemessen und ausgeglichen vertreten sind. Der Beratende Ausschuss für Medizinprodukte kann unter seiner Verantwortung Expertengremien für spezifische medizinische Fachrichtungen einsetzen.
3. Den Vorsitz im Beratenden Ausschuss für Medizinprodukte führt ein Vertreter der Kommission. Die Kommission leistet dem Beratenden Ausschuss logistische Unterstützung für seine Tätigkeit.
4. Der Beratende Ausschuss für Medizinprodukte legt seine Geschäftsordnung fest, die nach Billigung seitens der Kommission in Kraft tritt.
5. Der Beratende Ausschuss für Medizinprodukte trägt dafür Sorge, dass sich EMA und EFSA bei der Beratung über Grenzfälle im Zusammenhang mit Medizin- und Lebensmittelprodukten angemessen abstimmen.
6. Der Beratende Ausschuss für Medizinprodukte legt die Interessenerklärungen seiner Mitglieder offen.

Anmerkung: Dieser Änderungsantrag ist horizontal. Wann immer in beschlossenen Änderungsanträgen Bezug auf den Beratenden Ausschuss genommen wird, ist dieser als der Beratende Ausschuss für Medizinprodukte zu verstehen und entsprechend zu ersetzen.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 367
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 78 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 78 b

1. Hiermit wird gemäß den Grundsätzen des höchsten wissenschaftlichen Sachverständs, der Unparteilichkeit, der Transparenz und der Vermeidung potenzieller Interessenkonflikte ein Bewertungsausschuss Medizinprodukte eingerichtet.

Der Bewertungsausschuss Medizinprodukte tritt auf Anforderung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und der Kommission zusammen, und in seinen Sitzungen führt ein Vertreter der Kommission den Vorsitz.

Die Kommission sorgt dafür, dass die Zusammensetzung des Bewertungsausschusses Medizinprodukte dem für den Zweck des Bewertungsverfahrens in besonderen Fällen erforderlichen Sachverstand entspricht.

Die Kommission stellt das Sekretariat dieses Ausschusses.

3. Die Mitglieder des Bewertungsausschusses Medizinprodukte werden aufgrund ihrer Sachkenntnis und Erfahrung auf dem entsprechenden Gebiet ausgewählt.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- Anästhesiologie;
- Blutgruppenbestimmung oder Gewebetypisierung;
- Bluttransfusion und Transplantation;
- Kardiologie;
- übertragbare Krankheiten;
- Zahnmedizin;
- Dermatologie;
- Hals-Nasen-Ohren (HNO);
- Endokrinologie;
- Gastroenterologie;
- allgemeine/plastische Chirurgie;
- genetische Medizin;
- Nephrologie/Urologie;
- Neurologie;
- Geburtshilfe und Frauenheilkunde;
- Onkologie;
- Augenheilkunde;
- Orthopädie;
- physikalische Medizin;
- Pulmologie/Pneumologie;
- Radiologie.

Die Mitglieder des Bewertungsausschusses Medizinprodukte erfüllen ihre Aufgaben unparteiisch und objektiv. Sie sind vollkommen unabhängig und dürfen Weisungen von einer Regierung, einer benannten Stelle oder einem Hersteller weder einholen noch entgegennehmen. Jedes Mitglied gibt eine Interessenerklärung ab, die öffentlich zugänglich gemacht wird.

Unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts und sämtlicher verfügbarer Informationen wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zur Änderung, Streichung oder Ergänzung der unter Buchstabe a dieses Artikels genannten Fachgebiete zu erlassen.

4. Der Bewertungsausschuss Medizinprodukte erfüllt die Aufgaben gemäß Artikel 44a. Bei der Annahme einer klinischen Bewertung bemühen sich die Mitglieder des Bewertungsausschusses Medizinprodukte nach Kräften, zu einem Einvernehmen zu gelangen. Kann kein Einvernehmen erzielt werden, beschließt der Bewertungsausschuss Medizinprodukte mit der Mehrheit seiner Mitglieder. Die Kommission nimmt nicht an den Abstimmungen der Koordinierungsgruppe teil. Abweichende Meinungen werden der Stellungnahme des Bewertungsausschusses Medizinprodukte beigefügt.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

5. Der Bewertungsausschuss Medizinprodukte gibt sich eine Geschäftsordnung, in der insbesondere Verfahren für Folgendes festgelegt sind:

- die Annahme klinischer Bewertungen, auch in dringenden Fällen;
- die Übertragung von Aufgaben auf Mitglieder.

Abänderungen 366 und 368

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 80 — Nummern -a (neu), a, a a bis a d, b

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(a) Mitwirkung an der Bewertung antragstellender Konformitätsbewertungsstellen und benannter Stellen gemäß Kapitel IV;

(-a) Abgabe von regulatorischen Stellungnahmen auf der Grundlage einer klinischen Bewertung gemäß Artikel 44a (Bewertungsverfahren in bestimmten Fällen);

(a) Mitwirkung an der Bewertung antragstellender Konformitätsbewertungsstellen und benannter Stellen gemäß Kapitel IV;

(aa) Festlegung und Dokumentation wichtiger Grundsätze der Zuständigkeit und Qualifikation, der Auswahl- und Zulassungsverfahren für an Konformitätsbewertungstätigkeiten beteiligtes Personal (Fachkenntnisse, Erfahrung und andere erforderliche Kompetenzen) sowie der erforderlichen (anfänglichen und fortlaufenden) Fortbildungsmaßnahmen. Die Qualifikationskriterien berücksichtigen die verschiedenen Aufgabenbereiche innerhalb des Konformitätsbewertungsprozesses sowie die vom Umfang der Benennung erfassten Produkte, Technologien und Gebiete;

(ab) Bewertung und Genehmigung der Kriterien der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten hinsichtlich Buchstabe aa dieses Artikels;

(ac) Überwachung der Koordinierungsgruppe benannter Stellen gemäß Artikel 39;

(ad) Unterstützung der Kommission bei der Aufgabe, alle 6 Monate einen Überblick über die Vigilanzdaten und Marktüberwachungsaktivitäten einschließlich aller präventiven Gesundheitsschutzmaßnahmen bereitzustellen. Diese Informationen sind über die in Artikel 27 genannte Europäische Datenbank zugänglich;

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(b) **Mitwirkung an der Kontrolle bestimmter Konformitätsbewertungen gemäß Artikel 44;**

Abänderung 243

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 81 — Absatz 2 — Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(b) wissenschaftliche Beratung **zum Stand** der Technik in Bezug auf bestimmte Produkte, Kategorien oder Gruppen von Produkten;

(b) wissenschaftliche Beratung **und technische Unterstützung bei der Definition des Stands der** Technik in Bezug auf bestimmte Produkte, Kategorien oder Gruppen von Produkten;

Abänderung 244

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 81 — Absatz 2 — Buchstabe f

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(f) Mitwirkung an der Entwicklung internationaler Normen;

(f) Mitwirkung an der Entwicklung **Gemeinsamer Technischer Spezifikationen und** internationaler Normen;

Abänderung 245

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 81 — Absatz 2 — Buchstabe g a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ga) **Erstellen wissenschaftlicher Stellungnahmen und Leisten technischer Unterstützung für die Kommission im Zusammenhang mit der Umkennzeichnung von Einmalprodukten als wiederverwendbare Produkte.**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 246
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 82 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Mitglieder der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und Mitarbeiter der EU-Referenzlaboratorien dürfen keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der Medizinprodukteindustrie haben, die ihre Unparteilichkeit beeinflussen könnten. Sie verpflichten sich dazu, unabhängig und im Interesse des Gemeinwohls zu handeln. Sie legen alle direkten und indirekten Interessen in der Medizinprodukteindustrie in einer Erklärung offen und aktualisieren diese Erklärung jedes Mal, wenn sich eine relevante Änderung ergibt. **Auf Anfrage sind diese Erklärungen der Öffentlichkeit zugänglich. Die Bestimmungen dieses Artikels gelten nicht für die Vertreter der Interessenträger, die an den Untergruppen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte teilnehmen.**

Geänderter Text

1. Mitglieder der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und **ihrer beratenden Gremien sowie** Mitarbeiter der EU-Referenzlaboratorien dürfen keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der Medizinprodukteindustrie **oder in der Lieferkette** haben, die ihre Unparteilichkeit beeinflussen könnten. Sie verpflichten sich dazu, unabhängig und im Interesse des Gemeinwohls zu handeln. Sie legen alle direkten und indirekten Interessen in der Medizinprodukteindustrie **oder in der Lieferkette** in einer Erklärung offen und aktualisieren diese Erklärung jedes Mal, wenn sich eine relevante Änderung ergibt. **Die Interessenerklärungen werden auf der Website der Kommission öffentlich zugänglich gemacht.**

Abänderung 247
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 82 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Experten **und andere Dritte, die von der Koordinierungsgruppe im Einzelfall eingeladen werden,** werden dazu aufgefordert, ihre Interessen bezüglich des jeweiligen Themas offenzulegen.

Geänderter Text

2. Experten, die **Mitglieder des Beratenden Ausschusses nach Artikel 78a sind,** werden dazu aufgefordert, ihre Interessen bezüglich des jeweiligen Themas offenzulegen.

Abänderung 248
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 83 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Die Kommission und die Mitgliedstaaten ergreifen alle geeigneten Maßnahmen, um die Anlage von Verzeichnissen **besonderer Produktarten** zur Erfassung der Erfahrungen mit diesen Produkten nach dem Inverkehrbringen **zu fördern**. Solche Verzeichnisse werden für die unabhängige Bewertung der langfristigen Sicherheit und Leistung der Produkte herangezogen.

Geänderter Text

Die Kommission und die Mitgliedstaaten ergreifen alle geeigneten Maßnahmen, um die Anlage von **koordinierten und harmonisierten** Verzeichnissen **von Medizinprodukten** zur Erfassung der Erfahrungen mit diesen Produkten nach dem Inverkehrbringen **sicherzustellen. Es werden systematisch Verzeichnisse von Medizinprodukten der Klassen IIb und III erstellt.** Solche Verzeichnisse werden für die unabhängige Bewertung der langfristigen Sicherheit und Leistung der Produkte herangezogen.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 265
Vorschlag für eine Verordnung
Kapitel IX — Überschrift

Vorschlag der Kommission

Kapitel IX

Vertraulichkeit, Datenschutz, Finanzierung, Sanktionen

Geänderter Text

Kapitel XI (*)

Vertraulichkeit, Datenschutz, Finanzierung, Sanktionen

(*) Infolge dieser Abänderung wird dieses Kapitel die Artikel 84 bis 87 umfassen.

Abänderung 249
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 86

Vorschlag der Kommission

Diese Verordnung hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, für die ihnen mit dieser Verordnung übertragenen Aufgaben Gebühren zu erheben, sofern die Höhe dieser Gebühren auf transparente Weise und nach dem Grundsatz der Kostendeckung festgelegt wird. Die Mitgliedstaaten informieren die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten mindestens drei Monate vor Verabschiedung der Struktur und Höhe der Gebühren.

Geänderter Text

Diese Verordnung hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, für die ihnen mit dieser Verordnung übertragenen Aufgaben Gebühren zu erheben, sofern die Höhe dieser Gebühren auf transparente Weise und nach dem Grundsatz der Kostendeckung festgelegt wird. Die Mitgliedstaaten informieren die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten mindestens drei Monate vor Verabschiedung der Struktur und Höhe der Gebühren. **Struktur und Höhe der Gebühren sind auf Anfrage öffentlich erhältlich.**

Abänderung 250
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 87

Vorschlag der Kommission

Die Mitgliedstaaten legen Vorschriften über Sanktionen für Verstöße gegen die Bestimmungen dieser Verordnung fest und treffen alle zu ihrer Durchsetzung erforderlichen Maßnahmen. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften bis zum [3 Monate vor Anwendbarkeit dieser Verordnung] mit und melden ihr unverzüglich jede spätere Änderung.

Geänderter Text

Die Mitgliedstaaten legen Vorschriften über Sanktionen für Verstöße gegen die Bestimmungen dieser Verordnung fest und treffen alle zu ihrer Durchsetzung erforderlichen Maßnahmen. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. **Der Grad der Abschreckung der Sanktion wird in Abhängigkeit vom Gewinn, der durch den begangenen Verstoß erzielt wird, bestimmt.** Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften bis zum [3 Monate vor Anwendbarkeit dieser Verordnung] mit und melden ihr unverzüglich jede spätere Änderung.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 251
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 89 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die Befugnis zum Erlass der in Artikel 2 Absätze 2 und 3, Artikel **4** Absatz **5**, Artikel **8** Absatz **2**, Artikel 17 Absatz 4, Artikel 24 Absatz 7, Artikel 25 Absatz 7, Artikel 29 Absatz 2, Artikel 40 Absatz 2, Artikel 41 Absatz 4, Artikel **42 Absatz 11**, Artikel 45 Absatz 5, Artikel 51 Absatz 7, Artikel 53 Absatz 3, Artikel 74 Absatz 4 und Artikel 81 Absatz 6 genannten delegierten Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

Geänderter Text

1. Die Befugnis zum Erlass der in Artikel 2 Absätze 2 und 3, Artikel **15b** Absatz **1**, Artikel **16** Absatz **1**, Artikel 17 Absatz 4, Artikel 24 Absatz 7, Artikel 25 Absatz 7, Artikel 29 Absatz 2, Artikel 40 Absatz 2, Artikel 41 Absatz 4, Artikel **44a Absätze 2 und 9**, Artikel 45 Absatz 5, Artikel 51 Absatz 7, Artikel 53 Absatz 3, Artikel **57 Absatz 3a**, **Artikel 74** Absatz 4, **Artikel 78b Absatz 3** und Artikel 81 Absatz 6 genannten delegierten Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

Abänderung 252
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 89 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Befugnis zum Erlass der in Artikel 2 Absätze 2 und 3, Artikel **4** Absatz **5**, Artikel **8** Absatz **2**, Artikel 17 Absatz 4, Artikel 24 Absatz 7, Artikel 25 Absatz 7, Artikel 29 Absatz 2, Artikel 40 Absatz 2, Artikel 41 Absatz 4, Artikel **42 Absatz 11**, Artikel 45 Absatz 5, Artikel 51 Absatz 7, Artikel 53 Absatz 3, Artikel 74 Absatz 4 und Artikel 81 Absatz 6 genannten delegierten Rechtsakte wird der Kommission für einen unbestimmten Zeitraum ab Inkrafttreten dieser Verordnung übertragen.

Geänderter Text

2. Die Befugnis zum Erlass der in Artikel 2 Absätze 2 und 3, Artikel **15b** Absatz **1**, Artikel **16** Absatz **1**, Artikel 17 Absatz 4, Artikel 24 Absatz 7, Artikel 25 Absatz 7, Artikel 29 Absatz 2, Artikel 40 Absatz 2, Artikel 41 Absatz 4, Artikel **44a Absätze 2 und 9**, Artikel 45 Absatz 5, Artikel 51 Absatz 7, Artikel 53 Absatz 3, Artikel **57 Absatz 3a**, **Artikel 74** Absatz 4, **Artikel 78b Absatz 3** und Artikel 81 Absatz 6 genannten delegierten Rechtsakte wird der Kommission für einen unbestimmten Zeitraum ab Inkrafttreten dieser Verordnung übertragen.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 253**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 89 — Absatz 3***Vorschlag der Kommission*

3. Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 2 Absätze 2 und 3, Artikel **4** Absatz **5**, Artikel **8** Absatz **2**, Artikel 17 Absatz 4, Artikel 24 Absatz 7, Artikel 25 Absatz 7, Artikel 29 Absatz 2, Artikel 40 Absatz 2, Artikel 41 Absatz 4, Artikel **42 Absatz 11**, Artikel 45 Absatz 5, Artikel 51 Absatz 7, Artikel 53 Absatz 3, Artikel 74 Absatz 4 und Artikel 81 Absatz 6 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der darin genannten Befugnisse. Er wird am Tag nach **seiner** Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem darin angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit delegierter Rechtsakte, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

Geänderter Text

3. Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 2 Absätze 2 und 3, Artikel **15b** Absatz **1**, Artikel **16** Absatz **1**, Artikel 17 Absatz 4, Artikel 24 Absatz 7, Artikel 25 Absatz 7, Artikel 29 Absatz 2, Artikel 40 Absatz 2, Artikel 41 Absatz 4, Artikel **44a Absätze 2 und 9**, Artikel 45 Absatz 5, Artikel 51 Absatz 7, Artikel 53 Absatz 3, Artikel **57 Absatz 3a**, **Artikel 74** Absatz 4, **Artikel 78b Absatz 3** und Artikel 81 Absatz 6 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der darin genannten Befugnisse. Er wird am Tag nach **der** Veröffentlichung **des Beschlusses** im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem darin angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit delegierter Rechtsakte, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

Abänderung 254**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 89 — Absatz 1 — Unterabsatz 1 a (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

Bei der Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte holt die Kommission den Rat der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte ein.

Abänderung 255**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 94 — Absatz 4***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

4. Konformitätsbewertungsstellen, die dieser Verordnung entsprechen, können abweichend von den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG bereits vor Geltungsbeginn dieser Verordnung benannt und notifiziert werden. Benannte Stellen, die gemäß dieser Verordnung benannt und notifiziert wurden, können bereits vor Geltungsbeginn dieser Verordnung die darin festgelegten Konformitätsbewertungsverfahren anwenden und Prüfbescheinigungen gemäß dieser Verordnung ausstellen.

4. Konformitätsbewertungsstellen, die dieser Verordnung entsprechen, können abweichend von den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG bereits vor Geltungsbeginn dieser Verordnung benannt und notifiziert werden. Benannte Stellen, die gemäß dieser Verordnung benannt und notifiziert wurden, können bereits vor Geltungsbeginn dieser Verordnung die darin festgelegten Konformitätsbewertungsverfahren anwenden und Prüfbescheinigungen gemäß dieser Verordnung ausstellen, **wenn die entsprechenden delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte umgesetzt worden sind.**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 266**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang I — Teil I — Ziffer 2 — Buchstabe c***Vorschlag der Kommission*

(c) weitestmögliche Minimierung der Restrisiken durch angemessene Schutzmaßnahmen, einschließlich Alarmvorrichtungen, und

Geänderter Text

(c) weitestmögliche Minimierung der Restrisiken durch angemessene Schutzmaßnahmen, einschließlich Alarmvorrichtungen; **dabei werden die neuesten Instrumente und Konzepte berücksichtigt, die auf der Grundlage für die Gefahren- und Risikobewertung auf der Grundlage von humanrelevanten Modellen, toxischen Wirkungspfaden, Wirkungspfaden unerwünschter Ergebnisse und evidenzbasierter Toxikologie entwickelt wurden; und**

Abänderung 267**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang I — Teil I — Ziffer 2 — Unterabsatz 1 a (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

Durch die Buchstaben a, b, c und d dieser Ziffer wird die Notwendigkeit klinischer Untersuchungen und der klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen, um den mit den Produkten verbundenen Risiken und Gefahren und der Leistung der Produkte angemessen nachzugehen, nicht eingeschränkt.

Abänderung 378**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang I — Teil I — Ziffer 6 a (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

6a. In der vorliegenden Verordnung werden nunmehr aktive implantierbare medizinische Geräte gemäß der Verordnung 90/385/EWG und implantierbare Produkte gemäß der Verordnung 93/42/EWG zusammengeführt und sämtliche aktiven implantierbaren Geräte sowie implantierbare Produkte, die von Belang für die öffentliche Gesundheit sind, der höchsten Risikoklasse III zugeordnet, für die die strengsten Kontrollen gelten. Da die überwiegende Mehrheit der implantierbaren Produkte der Klasse IIb, wie zum Beispiel Stifte, Knochenschrauben, Platten, Klammern usw., bereits seit langer Zeit sicher in den menschlichen Körper implantiert worden sind, und da für solche implantierbaren Produkte der Klasse IIb eigens besondere benannte Stellen festgelegt werden, müssen implantierbare Produkte der Klasse IIb nicht dem Prüfverfahren unterworfen werden.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 268**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang I — Teil II — Ziffer 7.1 — Buchstabe b a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ba) physische Kompatibilität der Teile der Produkte unterschiedlicher Hersteller, die aus mehr als einem implantierbaren Teil bestehen;

Abänderung 355**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang I — Teil II — Ziffer 7.4**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

7.4. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Risiken durch Stoffe, die aus dem Produkt aussickern oder entweichen können, so weit wie möglich und angemessen verringert werden. **Besonders zu beachten sind krebs erzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende** Stoffe gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006⁵⁷ sowie Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben und die in Übereinstimmung mit den in Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)⁵⁸ ermittelt werden.

7.4. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Risiken durch Stoffe, die aus dem Produkt aussickern oder entweichen können, so weit wie möglich und angemessen verringert werden. **Medizinprodukte oder Teile von ihnen, die invasiv sind oder mit dem Körper der Patienten in Berührung kommen oder dem Körper Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder sonstige Stoffe, einschließlich Gasen, (wiederholt) verabreichen oder entnehmen oder solche Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder Stoffe, einschließlich Gasen, die dem Körper (wiederholt) verabreicht werden sollen, transportieren oder lagern, dürfen keine krebs erzeugenden, erbgutverändernden oder fortpflanzungsgefährdenden Stoffe** gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sowie Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben und die in Übereinstimmung mit den in Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) ermittelt werden **oder die gemäß der Empfehlung der Kommission (2013/.../EU) zu den Kriterien für Stoffe mit endokriner Wirkung endokrin wirken, in Konzentrationen von über 0,1 % Gewichtsanteil in homogenen Materialien enthalten.**

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Verwendung solcher Stoffe für einen Zeitraum von maximal 4 Jahren zu gestatten, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- ihre Beseitigung oder Ersetzung mittels konstruktiver Änderungen oder durch Materialien und Bestandteile, die keine dieser Substanzen erfordern, es ist technisch undurchführbar;
- die Zuverlässigkeit der Substitute ist nicht sichergestellt;
- es ist davon auszugehen, dass die durch die Ersetzung verursachten negativen Gesamtauswirkungen auf die Gesundheit oder die Sicherheit der Patienten, schwerer wiegen als der durch die Ersetzung erzielte Gesamtnutzen für die Gesundheit oder die Sicherheit der Patienten.

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Ausnahmegenehmigung zu verlängern, wenn die Kriterien gemäß Unterabsatz 2 weiterhin erfüllt sind.

Hersteller, die eine Ausnahmegenehmigung, die Verlängerung einer Ausnahmegenehmigung oder die Aufhebung einer Ausnahmegenehmigung beantragen wollen, übermitteln der Kommission die folgende Informationen:

- (a) Name, Anschrift und Kontaktangaben des Antragstellers;
- (b) Informationen zu dem Medizinprodukt und den spezifischen Zwecken des Stoffes in dem Material und den Bestandteilen des Medizinprodukts, für das eine Ausnahmeregelung bzw. deren Aufhebung beantragt wird, sowie dessen besondere Merkmale;
- (c) eine überprüfbare und referenzierte Begründung für eine Ausnahmegenehmigung oder deren Aufhebung, im Einklang mit den Bedingungen gemäß Unterabsatz 2;
- (d) eine Analyse möglicher alternativer Stoffe, Werkstoffe oder Designs, soweit verfügbar einschließlich Informationen über unabhängige wissenschaftliche Untersuchungen, nach dem Peer-Review-Verfahren erstellte Studien und die Entwicklungstätigkeiten des Antragstellers sowie eine Analyse der Verfügbarkeit solcher Alternativen;
- (e) andere relevante Informationen;
- (f) die vorgeschlagenen Schritte zur Entwicklung, zur Anforderung der Entwicklung und/oder zur Verwendung möglicher Alternativen einschließlich eines Zeitplans für solcher Schritte durch den Antragsteller;
- (g) gegebenenfalls einen Hinweis, welche Informationen als eigentumsrechtlich geschützt einzustufen sind, zusammen mit einer entsprechenden nachprüfbaren Begründung.

Für den Fall, dass Produkte oder Produktbestandteile, die dafür bestimmt sind,

- invasiv angewendet zu werden und mit dem Körper des Patienten über einen kurzen oder längeren Zeitraum in Berührung zu kommen oder

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- dem Körper Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder sonstige Stoffe, einschließlich Gase, (wiederholt) zu verabreichen oder zu entnehmen
- solche Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder sonstige Stoffe einschließlich Gase, die dem Körper (wiederholt) verabreicht werden, zu transportieren oder zu lagern,

Konzentrationen von mindestens 0,1 Massenprozent **des weichmacherhaltigen Materials von Phthalaten** enthalten, die als krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1A oder 1B gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft sind, ist auf den Produkten selbst und/oder auf der Stückpackung oder gegebenenfalls auf der Handelspackung anzugeben, dass es sich um **phthalathaltige** Produkte handelt. **Umfasst die bestimmungsgemäße Verwendung solcher Produkte die Behandlung von Kindern oder von schwangeren oder stillenden Frauen, so nimmt** der Hersteller im Hinblick auf die Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, insbesondere dieses Absatzes, eine spezielle Begründung für die Verwendung dieser Stoffe in die technische Dokumentation auf und erteilt in der Gebrauchsanweisung Informationen über Restrisiken für diese Patientengruppen und gegebenenfalls über angemessene Vorsichtsmaßnahmen.

Für den Fall, dass Produkte oder Produktbestandteile **gemäß Unterabsatz 1** Konzentrationen von mindestens 0,1 Massenprozent **oder mehr in einem homogenen Material an Stoffen** enthalten, die als krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1A oder 1B gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft sind, **oder an Stoffen, deren endokrine Wirkung gemäß Unterabsatz 1 erwiesen ist und für die eine Ausnahmegenehmigung gemäß Unterabsatz 2 oder 3 erteilt wurde, ist** auf den Produkten selbst und/oder auf der Stückpackung oder gegebenenfalls auf der Handelspackung anzugeben, dass es sich um Produkte handelt, **die solche Stoffe enthalten**. Der Hersteller **nimmt** im Hinblick auf die Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen, insbesondere dieses Absatzes, eine spezielle Begründung für die Verwendung dieser Stoffe in die technische Dokumentation auf und erteilt in der Gebrauchsanweisung Informationen über Restrisiken für diese Patientengruppen und gegebenenfalls über angemessene Vorsichtsmaßnahmen.

Abänderung 271

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I — Teil II — Ziffer 8.1 — Buchstabe a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (aa) **die Anforderungen der geltenden EU-Richtlinien über die Sicherheit am Arbeitsplatz, beispielsweise Richtlinie 2010/32/EU, in vollem Umfang erfüllen,**

Abänderung 272

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I — Teil II — Ziffer 8.1 — Buchstabe a — Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

und gegebenenfalls

entfällt

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 273
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I — Teil II — Ziffer 8.7 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

8.7.a Die Hersteller von Medizinprodukten müssen ihre Anwender über den Desinfektionsgrad, der für die Sicherheit der Patienten sorgt, und über alle Methoden, die zur Erreichung dieses Grads zur Verfügung stehen, in Kenntnis setzen. Die Hersteller müssen verpflichtet werden, die Angemessenheit ihres Produkts mit allen Methoden zu testen, mit denen für die Patientensicherheit gesorgt werden kann, und müssen ihre eventuelle Ablehnung einer Lösung begründen, entweder indem deren fehlende Wirksamkeit belegt wird oder indem aufgezeigt wird, dass diese Lösung die medizinische Zweckmäßigkeit ihres Produkts in einem erheblich größeren Ausmaß beschädigt als die anderen vom Hersteller empfohlenen Lösungen.

Abänderung 274
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I — Teil II — Ziffer 9 — Überschrift

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

9. Produkte, zu deren Bestandteilen ein Stoff gehört, der als Arzneimittel gilt, und Produkte, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die zur Einnahme, Einatmung oder zur rektalen oder vaginalen Verabreichung bestimmt sind

9. Produkte, zu deren Bestandteilen ein Stoff gehört, der als Arzneimittel gilt.

Abänderung 275
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I — Teil II — Ziffer 9.2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

9.2. Produkte, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die zur Einnahme, Einatmung oder zur rektalen oder vaginalen Verabreichung bestimmt sind, und die vom Körper aufgenommen oder im Körper verteilt werden, müssen ebenfalls die in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG festgelegten Anforderungen erfüllen.

entfällt

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 276**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang I — Teil II — Ziffer 10.2 — Buchstabe a a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(aa) Die Verwendung von Methoden ohne Versuche an Tieren sollte gefördert werden. Der Einsatz von Tieren ist so gering wie möglich zu halten, und Versuche an Wirbeltieren sollten als letztes Mittel vorgenommen werden. Gemäß der Richtlinie 2010/63/EU sind Wirbeltierversuche zu ersetzen, einzuschränken oder zu verbessern. Deshalb fordern wir die Kommission auf, Rechtsvorschriften zur Unterbindung von Doppelversuchen festzulegen, wobei die Wiederholung von Versuchen und Studien an Wirbeltieren untersagt werden sollte.

Abänderung 277**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang I — Teil II — Ziffer 10.3**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

10.3. Für Produkte, die unter Verwendung von anderen nicht lebensfähigen biologischen Stoffen hergestellt werden, gilt Folgendes:

Die Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Behandlung von biologischen Stoffen, die nicht in den Abschnitten 10.1 und 10.2 behandelt werden, erfolgt so, dass optimale Sicherheit für Patienten, Anwender und gegebenenfalls Dritte gewährleistet ist. Insbesondere wird durch anerkannte Verfahren zur Ausmerzung oder Inaktivierung im Verlauf des Herstellungsprozesses für den Schutz vor Viren und anderen übertragbaren Erregern gesorgt.

10.3. Für Produkte, die unter Verwendung von anderen nicht lebensfähigen biologischen Stoffen hergestellt werden, gilt Folgendes:

Die Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Behandlung von biologischen Stoffen, die nicht in den Abschnitten 10.1 und 10.2 behandelt werden, erfolgt so, dass optimale Sicherheit für Patienten, Anwender und gegebenenfalls Dritte gewährleistet ist, **und zwar auch in der Abfallbeseitigung**. Insbesondere wird durch anerkannte Verfahren zur Ausmerzung oder Inaktivierung im Verlauf des Herstellungsprozesses für den Schutz vor Viren und anderen übertragbaren Erregern gesorgt.

Abänderung 278**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang I — Teil II — Ziffer 11.2 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

11.2.a Im Einklang mit Richtlinie 2010/32/EU müssen Produkte, an denen sich Arbeitskräfte im Gesundheitswesen, Patienten oder andere Personen — etwa durch Injektionsnadeln — unbeabsichtigt schneiden oder stechen und durch die sie sich potenziell tödliche durch Blut übertragbare Infektionen zuziehen können, mit angemessenen integrierten Sicherheits- und Schutzmechanismen versehen werden. Rechnung zu tragen ist hierbei jedoch den Besonderheiten des Zahnarztberufs.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 279**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang I — Teil II — Ziffer 11.7***Vorschlag der Kommission*

11.7. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass eine sichere Entsorgung des Produkts und/oder etwaiger Abfallstoffe durch den Anwender, Patienten oder Dritte möglich ist.

Geänderter Text

11.7. Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass eine sichere Entsorgung des Produkts, **Substanzen, mit denen es behandelt wurde** und/oder etwaiger Abfallstoffe durch den Anwender, Patienten oder Dritte möglich ist **und wo es möglich und angebracht ist, wird das Produkt durch Produkte und Methoden mit einem höheren Sicherheitsstandard ersetzt, um soweit wie möglich die Gefahren für Patienten, Anwender oder Dritte zu reduzieren, die durch eine Belastung mit potenziell schädlichen Stoffen wie chemische oder nukleare Materialien entstehen können.**

Abänderung 280**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang I — Teil II — Ziffer 13.1 — Buchstabe a***Vorschlag der Kommission*

(a) Die Produkte werden so konzipiert, hergestellt und verpackt, dass eine etwaige Strahlenexposition von Patienten, Anwendern und Dritten — wie dies mit der Zweckbestimmung des Geräts vereinbar ist — so weit wie möglich und angemessen verringert wird, wobei die Anwendung der jeweiligen für therapeutische oder diagnostische Zwecke angezeigten Dosiswerte nicht beschränkt wird.

Geänderter Text

(a) Die Produkte werden so konzipiert, hergestellt und verpackt, dass eine etwaige Strahlenexposition von Patienten, Anwendern und Dritten — wie dies mit der Zweckbestimmung des Geräts vereinbar ist — so weit wie möglich und angemessen verringert wird, **wenn möglich, werden diese Anwendungen durch Anwendungen mit einem höheren Sicherheitsstandard ersetzt**, wobei die Anwendung der jeweiligen für therapeutische oder diagnostische Zwecke angezeigten Dosiswerte nicht beschränkt wird.

Abänderung 281**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang I — Teil II — Ziffer 13.3 — Absatz 1***Vorschlag der Kommission*

Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Exposition von Patienten, Anwendern und Dritten gegenüber unbeabsichtigter Strahlung bzw. Streustrahlung so weit wie möglich und angemessen verringert wird.

Geänderter Text

Die Produkte werden so konzipiert und hergestellt, dass die Exposition von Patienten, Anwendern und Dritten gegenüber unbeabsichtigter Strahlung bzw. Streustrahlung so weit wie möglich und angemessen verringert wird, **wo möglich, sollen Methoden gewählt werden, die die Strahlungsbelastung von Patienten, Anwendern und anderen möglichen betroffenen Personen verringern, gewählt werden.**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 282**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang I — Teil II — Ziffer 13.4 — Buchstabe a***Vorschlag der Kommission*

- (a) Produkte, die zum Aussenden ionisierender Strahlung bestimmt sind, werden so konzipiert und hergestellt, dass — soweit möglich — die Quantität, die Geometrie und die Energieverteilung (oder Qualität) der ausgesandten Strahlung unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung verändert und kontrolliert werden können.

Geänderter Text

- (a) Produkte, die zum Aussenden ionisierender Strahlung bestimmt sind, werden so konzipiert und hergestellt, dass — soweit möglich — die Quantität, die Geometrie und die Energieverteilung (oder Qualität) der ausgesandten Strahlung unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung verändert und kontrolliert werden können **und wenn möglich, sollen Produkte genutzt werden, die ausgesendete Strahlung zu jeder Zeit während und nach der Behandlung kontrollieren können.**

Abänderung 283**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang I — Teil II — Ziffer 18.2 — Spiegelstrich 1 a (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

- **wie in Richtlinie 2010/32/EU dargelegt die Gefahr, dass sich andere Personen durch sie verletzen und infizieren, so gering wie möglich gehalten wird, indem Sicherheits- und Schutzmechanismen zur Verhinderung von Verletzungen durch Injektionsnadeln und andere scharfe/spitze Instrumente integriert werden und**

Abänderung 284**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang I — Teil III — Ziffer 19.1 — Buchstabe d***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

- (d) Etikette werden in vom Menschen lesbarer Form vorgelegt, **können** jedoch durch maschinenlesbare Formate wie Radiofrequenz-Identifizierung (RFID) oder Strichcodes ergänzt werden.

- (d) Etikette werden in vom Menschen lesbarer Form vorgelegt, **müssen** jedoch durch maschinenlesbare Formate wie Radiofrequenz-Identifizierung (RFID) oder Strichcodes ergänzt werden.

Abänderung 285**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang I — Teil III — Ziffer 19.2 — Buchstabe a a (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

- (aa) den Hinweis „Dies ist ein Medizinprodukt“.**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 286
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I — Teil III — Ziffer 19.2 — Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

- (b) Alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt, dem Packungsinhalt sowie der Zweckbestimmung eines Produkts, sofern diese für den Anwender nicht offensichtlich ist, handelt.

Geänderter Text

- (b) Alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt, dem Packungsinhalt sowie der Zweckbestimmung eines Produkts, sofern diese für den Anwender nicht offensichtlich ist, handelt, **sowie erforderlichenfalls die Information, dass das Produkt lediglich für ein einziges Verfahren verwendet wird.**

Abänderung 287
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I — Teil III — Ziffer 19.2 — Buchstabe o

Vorschlag der Kommission

- (o) **Falls es sich um ein aufbereitetes Produkt zum Einmalgebrauch handelt, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt, die Anzahl der bereits durchlaufenen Aufbereitungszyklen und mögliche Beschränkungen hinsichtlich der Anzahl der Aufbereitungszyklen.**

Geänderter Text

entfällt

Abänderung 288
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I — Teil III — Ziffer 19.3 — Buchstabe k

Vorschlag der Kommission

- (k) Bei wiederverwendbaren Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. zur Reinigung, Desinfektion, Dekontamination, Verpackung und, sofern zutreffend, über das validierte Verfahren zur erneuten Sterilisation. Es sollte darauf hingewiesen werden, woran zu erkennen ist, dass das Produkt nicht mehr wiederverwendet werden sollte, z. B. Anzeichen von Materialabnutzung **oder die Höchstzahl erlaubter Wiederverwendungen.**

Geänderter Text

- (k) Bei wiederverwendbaren Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. zur Reinigung, Desinfektion, Dekontamination, Verpackung, **die Höchstzahl erlaubter Wiederverwendungen** und, sofern zutreffend, über das validierte Verfahren zur erneuten Sterilisation. Es sollte darauf hingewiesen werden, woran zu erkennen ist, dass das Produkt nicht mehr wiederverwendet werden sollte, z. B. **an** Anzeichen von Materialabnutzung.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 289**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang I — Teil III — Ziffer 19.3 — Buchstabe l***Vorschlag der Kommission*

(l) Sofern das Produkt einen Hinweis trägt, dass es für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist, Informationen über bekannte Merkmale und technische Faktoren, von denen der Hersteller weiß, dass sie eine Gefahr darstellen könnten, wenn das Produkt wiederverwendet würde. Ist gemäß Abschnitt 19.1 Buchstabe c keine Gebrauchsanweisung erforderlich, werden die Informationen dem Anwender auf Anfrage zugänglich gemacht.

Geänderter Text

(l) Sofern das Produkt — **mit Ausnahme von Produkten gemäß Artikel 15b** — einen Hinweis trägt, dass es für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist, **die Nachweise gemäß Artikel 15c Absatz 1, dass die Weiterverwendung des Produkts nicht unbedenklich ist, die sämtliche** Informationen über bekannte Merkmale und technische Faktoren **einschließen**, von denen der Hersteller weiß, dass sie eine Gefahr darstellen könnten, wenn das Produkt wiederverwendet würde. Ist gemäß Abschnitt 19.1 Buchstabe c keine Gebrauchsanweisung erforderlich, werden die Informationen dem Anwender auf Anfrage zugänglich gemacht.

Abänderung 290**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang I — Teil III — Ziffer 19.3 — Absatz 1 a (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

Die Bedienungsanleitungen müssen für Laien verständlich sein und wird von den Vertretern der einschlägigen Interessenträger, beispielsweise Patientenvereinigungen und Berufsverbänden der Angehörigen von Gesundheitsberufen, überprüft.

Abänderung 291**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang II — Ziffer 5 — Absatz 1 — Einleitung***Vorschlag der Kommission*

Die Dokumentation enthält **eine Zusammenfassung**

Geänderter Text

Die Dokumentation enthält **alle vorhandenen Informationen im Zusammenhang mit:**

Abänderung 292**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang II — Ziffer 6.1 — Buchstabe d***Vorschlag der Kommission*

(d) der Plan und der Bewertungsbericht zur klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XIII Teil B oder eine Begründung, warum eine klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen nicht für notwendig oder sinnvoll erachtet wird.

Geänderter Text

(d) der Plan und der Bewertungsbericht zur klinischen Überwachung, **bei Medizinprodukten der Klasse III auch eine durch eine unabhängige wissenschaftliche Stelle vorgenommene Überprüfung des Bewertungsberichts zur klinischen Überwachung** nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XIII Teil B oder eine Begründung, warum eine klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen nicht für notwendig oder sinnvoll erachtet wird.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 293
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang IV — Ziffer 1 — Einleitung

Vorschlag der Kommission

1. Die CE-Kennzeichnung besteht aus den Buchstaben „CE“ mit folgendem Schriftbild:

Geänderter Text

1. Die CE-Kennzeichnung besteht aus den Buchstaben „CE“ **und der Aufschrift „Medizinprodukt“** mit folgendem Schriftbild:

Abänderung 294
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang VI — Ziffern 1 und 2

Vorschlag der Kommission

1.1. Rechtsstatus und Organisationsstruktur

1.1.4. Die Organisationsstruktur, die Verteilung der Zuständigkeiten und die Funktionsweise der benannten Stelle sind so gestaltet, dass sie die Zuverlässigkeit der Leistung und der Ergebnisse der Konformitätsbewertungstätigkeiten gewährleisten.

Die Organisationsstruktur und die Funktionen, Zuständigkeiten und Befugnisse ihrer obersten Leitungsebene und anderer Mitarbeiter mit Einfluss auf die Leistung sowie die Ergebnisse der Konformitätsbewertungstätigkeiten sind eindeutig zu dokumentieren.

1.2. Unabhängigkeit und Unparteilichkeit

1.2.1. Die benannte Stelle ist ein unabhängiger Dritter, der mit dem Hersteller des Produkts, dessen Konformität sie bewertet, in keinerlei Verbindung steht. Darüber hinaus ist die benannte Stelle von allen anderen Wirtschaftsteilnehmern, die ein Interesse an dem Produkt haben, und von allen Wettbewerbern des Herstellers unabhängig.

1.2.3. Die benannte Stelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen

— nicht Autor der Konzeption, Hersteller, Lieferant, Monteur, Käufer, Eigentümer, Verwender oder Wartungsbetrieb der Produkte noch bevollmächtigter Vertreter einer dieser Parteien sein. Dies schließt den Kauf und die Verwendung von bewerteten Produkten, die für die Tätigkeiten der benannten Stelle erforderlich sind (z. B. Messgeräte) und die Durchführung der Konformitätsbewertung oder die Verwendung solcher Produkte für persönliche Zwecke nicht aus;

Geänderter Text

1.1. Rechtsstatus und Organisationsstruktur

1.1.4. Die Organisationsstruktur, die Verteilung der Zuständigkeiten und die Funktionsweise der benannten Stelle sind so gestaltet, dass sie die Zuverlässigkeit der Leistung und der Ergebnisse der Konformitätsbewertungstätigkeiten gewährleisten.

Die Organisationsstruktur und die Funktionen, Zuständigkeiten und Befugnisse ihrer obersten Leitungsebene und anderer Mitarbeiter mit Einfluss auf die Leistung sowie die Ergebnisse der Konformitätsbewertungstätigkeiten sind eindeutig zu dokumentieren. **Diese Informationen werden veröffentlicht.**

1.2. Unabhängigkeit und Unparteilichkeit

1.2.1. Die benannte Stelle ist ein unabhängiger Dritter, der mit dem Hersteller des Produkts, dessen Konformität sie bewertet, in keinerlei Verbindung steht. Darüber hinaus ist die benannte Stelle von allen anderen Wirtschaftsteilnehmern, die ein Interesse an dem Produkt haben, und von allen Wettbewerbern des Herstellers unabhängig. **Dies schließt nicht aus, dass die benannte Stelle Konformitätsbewertungstätigkeiten für unterschiedliche Wirtschaftsakteure ausführt, die unterschiedliche oder ähnliche Produkte herstellen.**

1.2.3. Die benannte Stelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen

— nicht Autor der Konzeption, Hersteller, Lieferant, Monteur, Käufer, Eigentümer, Verwender oder Wartungsbetrieb der Produkte noch bevollmächtigter Vertreter einer dieser Parteien sein. Dies schließt den Kauf und die Verwendung von bewerteten Produkten, die für die Tätigkeiten der benannten Stelle erforderlich sind (z. B. Messgeräte) und die Durchführung der Konformitätsbewertung oder die Verwendung solcher Produkte für persönliche Zwecke nicht aus;

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

- weder direkt an der Konzeption, Herstellung/Konstruktion, Vermarktung, Installation, Verwendung oder Wartung der Produkte, die sie bewerten, mitwirken, noch die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien vertreten. Sie dürfen sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die ihre Unabhängigkeit bei der Beurteilung oder ihre Integrität im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie benannt sind, beeinträchtigen können;
- keine Dienstleistungen anbieten oder erbringen, die das Vertrauen in ihre Unabhängigkeit, Unparteilichkeit oder Objektivität beeinträchtigen könnten. Insbesondere dürfen sie keine Beratungsdienste anbieten oder ausführen, die an den Hersteller, seinen bevollmächtigten Vertreter, einen Lieferanten oder einen kommerziellen Konkurrenten gerichtet sind und die Konzeption, Konstruktion, Vermarktung oder Instandhaltung der zu bewertenden Produkte oder Verfahren betreffen. Dies schließt allgemeine Schulungen im Zusammenhang mit den Rechtsvorschriften für Medizinprodukte oder einschlägigen Normen, die nicht kundenspezifisch sind, nicht aus.

1.2.4. Die Unparteilichkeit der benannten Stellen, ihrer obersten Leitungsebene **und** ihres Bewertungspersonals ist zu garantieren. Die Entlohnung der obersten Leitungsebene **und** des bewertenden Personals der benannten Stelle darf sich nicht nach den Ergebnissen der Bewertung richten.

1.2.6. Die benannte Stelle gewährleistet und belegt, dass die Tätigkeiten ihrer Zweigstellen oder Unterauftragnehmer oder einer zugeordneten Stelle die Unabhängigkeit, Unparteilichkeit oder Objektivität ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht beeinträchtigen.

1.3. Geheimhaltung

Das Personal einer benannten Stelle ist — außer gegenüber den für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden, zuständigen Behörden oder der Kommission — durch das Berufsgeheimnis in Bezug auf alle Informationen gebunden, von denen es bei der Durchführung seiner Aufgaben im Rahmen dieser Verordnung Kenntnis erhält. Eigentumsrechte werden geschützt. Zu diesem Zweck verfügt die benannte Stelle über dokumentierte Verfahren.

Geänderter Text

- weder direkt an der Konzeption, Herstellung/Konstruktion, Vermarktung, Installation, Verwendung oder Wartung der Produkte, die sie bewerten, mitwirken, noch die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien vertreten. Sie dürfen sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die ihre Unabhängigkeit bei der Beurteilung oder ihre Integrität im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie benannt sind, beeinträchtigen können;
- keine Dienstleistungen anbieten oder erbringen, die das Vertrauen in ihre Unabhängigkeit, Unparteilichkeit oder Objektivität beeinträchtigen könnten. Insbesondere dürfen sie keine Beratungsdienste anbieten oder ausführen, die an den Hersteller, seinen bevollmächtigten Vertreter, einen Lieferanten oder einen kommerziellen Konkurrenten gerichtet sind und die Konzeption, Konstruktion, Vermarktung oder Instandhaltung der zu bewertenden Produkte oder Verfahren betreffen. Dies schließt allgemeine Schulungen im Zusammenhang mit den Rechtsvorschriften für Medizinprodukte oder einschlägigen Normen, die nicht kundenspezifisch sind, nicht aus.

Die benannte Stelle macht die Interessenerklärungen ihrer obersten Leitungsebene und des Personals, das für die Erfüllung der bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben zuständig ist, öffentlich zugänglich. Die nationale Behörde vergewissert sich, dass die benannte Stelle die Bestimmungen dieser Nummer einhält, und erstattet der Kommission zweimal jährlich in vollständig transparenter Form Bericht.

1.2.4. Die Unparteilichkeit der benannten Stellen, ihrer obersten Leitungsebene, ihres Bewertungspersonals **und ihrer Unterauftragnehmer** ist zu garantieren. Die Entlohnung der obersten Leitungsebene, des bewertenden Personals **und der Unterauftragnehmer der** benannten Stelle darf sich nicht nach den Ergebnissen der Bewertung richten.

1.2.6. Die benannte Stelle gewährleistet und belegt, dass die Tätigkeiten ihrer Zweigstellen oder Unterauftragnehmer oder einer zugeordneten Stelle die Unabhängigkeit, Unparteilichkeit oder Objektivität ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht beeinträchtigen. **Die benannte Stelle legt der nationalen Behörde Nachweise darüber vor, dass die Vorschriften gemäß dieser Ziffer eingehalten werden.**

1.3. Geheimhaltung

Das Personal einer benannten Stelle ist — **nur in begründeten Fällen und** außer gegenüber den für benannte Stellen zuständigen nationalen Behörden, zuständigen Behörden oder der Kommission — durch das Berufsgeheimnis in Bezug auf alle Informationen gebunden, von denen es bei der Durchführung seiner Aufgaben im Rahmen dieser Verordnung Kenntnis erhält. Eigentumsrechte werden geschützt. Zu diesem Zweck verfügt die benannte Stelle über dokumentierte Verfahren.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1.5. Finanzvorschriften

Die benannte Stelle verfügt über die zur Durchführung ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten und der damit verbundenen Geschäftsvorgänge erforderlichen Finanzressourcen. Sie dokumentiert ihre finanzielle Leistungsfähigkeit und ihre nachhaltige wirtschaftliche Rentabilität und erbringt diesbezügliche Nachweise, wobei besondere Umstände während der ersten Anlaufphase zu berücksichtigen sind.

1.6. Beteiligung an Koordinierungstätigkeiten

1.6.1. Die benannte Stelle wirkt an der einschlägigen Normungsarbeit und der Arbeit der Koordinierungsgruppe benannter Stellen mit bzw. sorgt dafür, dass ihr Bewertungspersonal darüber informiert wird. Darüber hinaus sorgt sie dafür, dass ihr Bewertungspersonal und ihre Entscheidungsträger von allen im Rahmen dieser Verordnung angenommenen einschlägigen Rechtsvorschriften, Leitlinien und Dokumenten über bewährte Verfahren Kenntnis erhalten.

2. ANFORDERUNGEN AN DAS QUALITÄTSMANAGEMENT

2.2. Das Qualitätsmanagementsystem der benannten Stelle deckt mindestens folgende Elemente ab:

- Strategien für den Einsatz von Mitarbeitern für bestimmte Aufgaben sowie die Zuständigkeiten dieser Mitarbeiter;
- Entscheidungsprozesse in Übereinstimmung mit den Aufgaben, Zuständigkeiten und Funktionen der obersten Leitungsebene und anderen Mitarbeitern der benannten Stelle;
- Kontrolle von Dokumenten;
- Kontrolle von Aufzeichnungen;
- Managementbewertung;
- interne Audits;
- Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen;

1.5. Finanzvorschriften

Die benannte Stelle, **einschließlich ihrer Zweigstellen**, verfügt über die zur Durchführung ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten und der damit verbundenen Geschäftsvorgänge erforderlichen Finanzressourcen. Sie dokumentiert ihre finanzielle Leistungsfähigkeit und ihre nachhaltige wirtschaftliche Rentabilität und erbringt diesbezügliche Nachweise, wobei besondere Umstände während der ersten Anlaufphase zu berücksichtigen sind.

1.6. Beteiligung an Koordinierungstätigkeiten

1.6.1. Die benannte Stelle wirkt an der einschlägigen Normungsarbeit und der Arbeit der Koordinierungsgruppe benannter Stellen mit bzw. sorgt dafür, dass ihr Bewertungspersonal **sowie die Unterauftragnehmer**, darüber informiert **und entsprechend geschult** wird. Darüber hinaus sorgt sie dafür, dass ihr Bewertungspersonal und ihre Entscheidungsträger von allen im Rahmen dieser Verordnung angenommenen einschlägigen Rechtsvorschriften, **Normen**, Leitlinien und Dokumenten über bewährte Verfahren Kenntnis erhalten. **Die benannte Stelle führt Aufzeichnungen über ihre Maßnahmen zur Information ihres Personals.**

2. ANFORDERUNGEN AN DAS QUALITÄTSMANAGEMENT

2.2. Das Qualitätsmanagementsystem der benannten Stelle **und ihrer Unterauftragnehmer** deckt mindestens folgende Elemente ab:

- Strategien für den Einsatz von Mitarbeitern für bestimmte Aufgaben sowie die Zuständigkeiten dieser Mitarbeiter;
- Entscheidungsprozesse in Übereinstimmung mit den Aufgaben, Zuständigkeiten und Funktionen der obersten Leitungsebene und anderen Mitarbeitern der benannten Stelle;
- Kontrolle von Dokumenten;
- Kontrolle von Aufzeichnungen;
- Managementbewertung;
- interne Audits;
- Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen;

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

— Beschwerden und Klagen.

Geänderter Text

— Beschwerden und Klagen.

— **Weiterbildung.**

Abänderung 295

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang VI — Ziffer 3.1

Vorschlag der Kommission

3.1.1. Die benannte Stelle **ist** in der Lage, die **ihr** durch diese Verordnung übertragenen Aufgaben mit höchster beruflicher Integrität und der erforderlichen Fachkompetenz im betreffenden Bereich auszuführen, gleichgültig, ob diese Aufgaben von der benannten Stelle selbst oder in ihrem Auftrag und in ihrer Verantwortung erfüllt werden.

Insbesondere verfügt sie über die notwendige Personalausstattung sowie die für die ordnungsgemäße Durchführung der technischen und administrativen Aufgaben im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten erforderlichen Ausrüstungen und Einrichtungen bzw. hat Zugang zu diesen.

Dies setzt voraus, dass in der Organisation ausreichend wissenschaftliches Personal vorhanden ist, das die entsprechenden Erfahrungen **und** Kenntnisse besitzt, um die medizinische Funktion und Leistung der Produkte, für die die Stelle benannt worden ist, in Bezug auf die Anforderungen dieser Verordnung **und** insbesondere die Anforderungen des Anhangs I zu bewerten.

Geänderter Text

3.1.1. Die benannte Stelle **und ihre Unterauftragnehmer sind** in der Lage, die **ihnen** durch diese Verordnung übertragenen Aufgaben mit höchster beruflicher Integrität und der erforderlichen Fachkompetenz im betreffenden Bereich auszuführen, gleichgültig, ob diese Aufgaben von der benannten Stelle selbst oder in ihrem Auftrag und in ihrer Verantwortung erfüllt werden. **Diese Anforderung wird gemäß Artikel 35 überwacht, um sicherzustellen, dass sie in der geforderten Qualität erfüllt wird.**

Insbesondere verfügt sie über die notwendige Personalausstattung sowie die für die ordnungsgemäße Durchführung der technischen, **wissenschaftlichen** und administrativen Aufgaben im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten erforderlichen Ausrüstungen und Einrichtungen bzw. hat Zugang zu diesen.

Dies setzt voraus, dass in der Organisation **stets** ausreichend wissenschaftliches Personal vorhanden ist, das die entsprechenden Erfahrungen, **einen Hochschulabschluss und ausreichende** Kenntnisse besitzt, um die medizinische Funktion und Leistung der Produkte, für die die Stelle benannt worden ist, in Bezug auf die Anforderungen dieser Verordnung insbesondere die Anforderungen des Anhangs I zu bewerten.

Es ist festgestelltes Personal zu beschäftigen. Nach Artikel 30 dürfen die benannten Stellen jedoch ad hoc und vorübergehend auf externe Sachverständige zurückgreifen, sofern sie eine Liste dieser Sachverständigen, ihre Interessenerklärungen und Angaben über die spezifischen Aufgaben, für die sie zuständig sind, öffentlich bereitstellen können.

Die benannten Stellen führen mindestens einmal jährlich unangekündigte Inspektionen an sämtlichen Produktionsstätten von Medizinprodukten durch, für die sie zuständig sind.

Die für die Durchführung der Bewertungsaufgaben verantwortliche benannte Stelle setzt die anderen Mitgliedstaaten von den Ergebnissen der jährlich durchgeführten Inspektionen in Kenntnis. Diese Ergebnisse werden in einem Bericht festgehalten.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3.1.2. Die benannte Stelle verfügt jederzeit, für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und für jede Art/Kategorie von Produkten, für die sie benannt wurde, innerhalb ihrer Einrichtung über die erforderlichen Mitarbeiter mit administrativer, technischer **und** wissenschaftlicher Fachkenntnis sowie ausreichender einschlägiger Erfahrung im Bereich Medizinprodukte sowie der entsprechenden Technologien, um die bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben, einschließlich der Bewertung klinischer Daten, zu erfüllen.

3.1.3. Die benannte Stelle erstellt eine klare Dokumentation des Umfangs und der Grenzen der Pflichten, Zuständigkeiten und Befugnisse des an Konformitätsbewertungstätigkeiten mitwirkenden Personals und setzt das betreffende Personal darüber in Kenntnis.

Darüber hinaus muss dieser Bericht eine Bestandsaufnahme der für die betreffende zuständige nationale Behörde jährlich durchgeführten Inspektionen enthalten.

3.1.2. Die benannte Stelle verfügt jederzeit, für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und für jede Art/Kategorie von Produkten, für die sie benannt wurde, innerhalb ihrer Einrichtung über die erforderlichen Mitarbeiter mit administrativer, **medizinischer**, technischer, wissenschaftlicher **bzw., falls erforderlich, pharmakologischer** Fachkenntnis sowie ausreichender einschlägiger Erfahrung im Bereich Medizinprodukte sowie der entsprechenden Technologien, um die bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben, einschließlich der Bewertung klinischer Daten **oder der Überprüfung der Bewertung eines Unterauftragnehmers**, zu erfüllen.

3.1.3. Die benannte Stelle erstellt eine klare Dokumentation des Umfangs und der Grenzen der Pflichten, Zuständigkeiten und Befugnisse des an Konformitätsbewertungstätigkeiten mitwirkenden Personals, **einschließlich aller Unterauftragnehmer, Zweigstellen und externen Sachverständigen, und** setzt das betreffende Personal darüber in Kenntnis.

3.1.3.a. Die benannte Stelle stellt der Kommission — und den anderen Parteien auf Antrag — ein Verzeichnis ihres an Konformitätsbewertungstätigkeiten mitwirkenden Personals und dessen Fachwissen zur Verfügung. Das Verzeichnis wird auf dem neuesten Stand gehalten.

Abänderung 296

Vorschlag für eine Verordnung

Annex VI — Ziffer 3.2.

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3.2.1. Die **benannte Stelle** legt Qualifikationskriterien sowie Auswahl- und Zulassungsverfahren für an Konformitätsbewertungstätigkeiten beteiligtes Personal (Fachkenntnisse, Erfahrung und andere erforderliche Kompetenzen) **sowie** die erforderlichen (anfänglichen und fortlaufenden) Fortbildungsmaßnahmen fest und dokumentiert diese. Die Qualifikationskriterien berücksichtigen die verschiedenen Aufgabenbereiche innerhalb des Konformitätsbewertungsprozesses (z. B. Audit, Produktbewertung/Produkttests, Überprüfung des Konzeptionsdossiers/der Konzeptionsunterlagen, Entscheidungsfindung) sowie die vom Umfang der Benennung erfassten Produkte, Technologien und Gebiete (z. B. Biokompatibilität, Sterilisation, Gewebe und Zellen menschlichen und tierischen Ursprungs, klinische Bewertung).

3.2.2. Die Qualifikationskriterien beziehen sich auf den Umfang der Benennung der benannten Stelle, wie er vom Mitgliedstaat gemäß Artikel 33 beschrieben wurde, und stellen die für die Unterkategorien in der Beschreibung des Umfangs erforderlichen Qualifikationen mit hinreichender Genauigkeit dar.

3.2.1. Die **Koordinierungsgruppe Medizinprodukte** legt **die Grundlagen für strenge Kompetenz- und** Qualifikationskriterien sowie Auswahl- und Zulassungsverfahren für an Konformitätsbewertungstätigkeiten beteiligtes Personal (Fachkenntnisse, Erfahrung und andere erforderliche Kompetenzen) **und** die erforderlichen (anfänglichen und fortlaufenden) Fortbildungsmaßnahmen fest und dokumentiert diese. Die Qualifikationskriterien berücksichtigen die verschiedenen Aufgabenbereiche innerhalb des Konformitätsbewertungsprozesses (z. B. Audit, Produktbewertung/Produkttests, Überprüfung des Konzeptionsdossiers/der Konzeptionsunterlagen, Entscheidungsfindung) sowie die vom Umfang der Benennung erfassten Produkte, Technologien und Gebiete (z. B. Biokompatibilität, Sterilisation, Gewebe und Zellen menschlichen und tierischen Ursprungs, klinische Bewertung, **Risikomanagement**).

3.2.2. Die Qualifikationskriterien beziehen sich auf den Umfang der Benennung der benannten Stelle, wie er vom Mitgliedstaat gemäß Artikel 33 beschrieben wurde, und stellen die für die Unterkategorien in der Beschreibung des Umfangs erforderlichen Qualifikationen mit hinreichender Genauigkeit dar.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Für die Bewertung von Biokompatibilitätsaspekten, klinische Bewertungen und die verschiedenen Arten von Sterilisationsverfahren werden besondere Qualifikationskriterien festgelegt.

3.2.3. Das für die Zulassung anderer Mitarbeiter zur Durchführung spezifischer Konformitätsbewertungstätigkeiten zuständige Personal und das Personal mit Gesamtverantwortung für die abschließende Überprüfung und die Entscheidung über die Zertifizierung wird von der benannten Stelle selbst eingestellt und nicht über einen Unterauftrag beschäftigt. Dieses Personal verfügt nachweislich über Kenntnisse und Erfahrungen in den folgenden Bereichen:

- EU-Rechtsvorschriften zu Medizinprodukten und einschlägige Leitlinien;
- die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß dieser Verordnung;
- eine breite Grundlagenkenntnis der Technologien im Bereich der Medizinprodukte, der Medizinprodukteindustrie sowie der Konzeption und Herstellung von Medizinprodukten;
- das Qualitätsmanagementsystem der benannten Stelle und verwandte Verfahren;
- für die Durchführung von Konformitätsbewertungen in Verbindung mit Medizinprodukten erforderliche Qualifikationsarten (Fachkenntnisse, Erfahrung und andere Kompetenzen) sowie die relevanten Qualifikationskriterien;
- relevante Fortbildungsmaßnahmen für an Konformitätsbewertungstätigkeiten in Verbindung mit Medizinprodukten beteiligtes Personal;
- die Fähigkeit, Prüfbescheinigungen, Protokolle und Berichte zu erstellen, **mit** denen die angemessene Durchführung der Konformitätsbewertungen nachgewiesen wird.

Geänderter Text

Für die Bewertung von Biokompatibilitätsaspekten, **Sicherheit**, klinische Bewertungen und die verschiedenen Arten von Sterilisationsverfahren werden besondere Qualifikationskriterien festgelegt.

3.2.3. Das für die Zulassung anderer Mitarbeiter zur Durchführung spezifischer Konformitätsbewertungstätigkeiten zuständige Personal und das Personal mit Gesamtverantwortung für die abschließende Überprüfung und die Entscheidung über die Zertifizierung wird von der benannten Stelle selbst eingestellt und nicht über einen Unterauftrag beschäftigt. Dieses Personal verfügt nachweislich über Kenntnisse und Erfahrungen in den folgenden Bereichen:

- EU-Rechtsvorschriften zu Medizinprodukten und einschlägige Leitlinien;
- die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß dieser Verordnung;
- eine breite Grundlagenkenntnis der Technologien im Bereich der Medizinprodukte, der Medizinprodukteindustrie sowie der Konzeption und Herstellung von Medizinprodukten;
- das Qualitätsmanagementsystem der benannten Stelle und verwandte Verfahren;
- für die Durchführung von Konformitätsbewertungen in Verbindung mit Medizinprodukten erforderliche Qualifikationsarten (Fachkenntnisse, Erfahrung und andere Kompetenzen) sowie die relevanten Qualifikationskriterien;
- relevante Fortbildungsmaßnahmen für an Konformitätsbewertungstätigkeiten in Verbindung mit Medizinprodukten beteiligtes Personal;
- die Fähigkeit, Prüfbescheinigungen, Protokolle und Berichte zu erstellen, **in** denen die angemessene Durchführung der Konformitätsbewertungen nachgewiesen wird.
- **mindestens drei Jahre einschlägige Erfahrung in einer benannten Stelle im Bereich Konformitätsbewertung;**
- **entsprechende Betriebszugehörigkeit/einschlägige Erfahrung in Bezug auf Konformitätsbewertungen nach Maßgabe der vorliegenden Verordnung oder vorher gültiger Richtlinien über einen Zeitraum von mindestens drei Jahren in einer benannten Stelle; das an Zertifizierungsentscheidungen mitwirkende Personal der benannten Stelle darf nicht an der Konformitätsbewertung beteiligt gewesen sein, zu der eine Zertifizierungsentscheidung zu treffen ist.**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

3.2.4. Die benannten Stellen verfügen über Personal mit **klinischer** Erfahrung. Dieses Personal wird regelmäßig in die Entscheidungsprozesse der benannten Stelle einbezogen, um

- festzustellen, wann der Einsatz einer Fachkraft für die Beurteilung der vom Hersteller durchgeführten klinischen Bewertung erforderlich ist und angemessen qualifizierte Sachverständige zu ermitteln;
- externe klinische **Experten** angemessen zu den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung, delegierten Rechtsakten und/oder Durchführungsrechtsakten, harmonisierten Normen, Spezifikationen und Leitlinien zu schulen sowie sicherzustellen, dass sich die externen klinischen **Experten** des Kontexts und der Auswirkungen ihrer Bewertung und Beratungsdienste voll bewusst sind;
- die **in der klinischen Bewertung des Herstellers enthaltenen klinischen Daten mit diesem** sowie mit externen klinischen Sachverständigen erörtern zu können und externe klinische Sachverständige bei der Beurteilung der klinischen Bewertung angemessen zu beraten;
- die vorgelegten klinischen Daten und die Ergebnisse der Beurteilung der klinischen Bewertung des Herstellers durch den externen klinischen Sachverständigen wissenschaftlich anfechten zu können;
- die Vergleichbarkeit und Kohärenz der von klinischen **Experten** durchgeführten klinischen Bewertungen nachprüfen zu können;
- ein objektives klinisches Urteil über die Beurteilung der klinischen Bewertung des Herstellers treffen und dem Entscheidungsträger der benannten Stelle eine Empfehlung aussprechen zu können.

Geänderter Text

3.2.4. **Klinische Sachverständige:** Die benannten Stellen verfügen über Personal mit Erfahrung **in der Planung klinischer Prüfungen, medizinischer Statistik, klinischem Patientenmanagement und der guten klinischen Praxis im Bereich klinische Prüfungen. Es ist festangestelltes Personal zu beschäftigen. Nach Artikel 30 dürfen die benannten Stellen jedoch ad hoc und vorübergehend auf externe Sachverständige zurückgreifen, sofern sie eine Liste dieser Sachverständigen und Angaben über die spezifischen Aufgaben, für die sie verantwortlich sind, öffentlich bereitstellen können.** Dieses Personal wird regelmäßig in die Entscheidungsprozesse der benannten Stelle einbezogen, um

- festzustellen, wann der Einsatz einer Fachkraft für die Beurteilung der **klinischen Prüfpläne und der** vom Hersteller durchgeführten klinischen Bewertung erforderlich ist und angemessen qualifizierte Sachverständige zu ermitteln;
- externe klinische **Sachverständige** angemessen zu den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung, delegierten Rechtsakten und/oder Durchführungsrechtsakten, harmonisierten Normen, Spezifikationen und Leitlinien zu schulen sowie sicherzustellen, dass sich die externen klinischen **Sachverständigen** des Kontexts und der Auswirkungen ihrer Bewertung und Beratungsdienste voll bewusst sind;
- die **konzeptionellen Gründe der geplanten Studie, die klinischen Prüfpläne und die Auswahl der Prüfintervention mit dem Hersteller** sowie mit externen klinischen Sachverständigen erörtern zu können und externe klinische Sachverständige bei der Beurteilung der klinischen Bewertung angemessen zu beraten;
- die vorgelegten **Pläne für klinische Leistungsstudien und die vorgelegten** klinischen Daten und die Ergebnisse der Beurteilung der klinischen Bewertung des Herstellers durch den externen klinischen Sachverständigen wissenschaftlich anfechten zu können;
- die Vergleichbarkeit und Kohärenz der von klinischen **Sachverständigen** durchgeführten klinischen Bewertungen nachprüfen zu können;
- ein objektives klinisches Urteil über die Beurteilung der klinischen Bewertung des Herstellers treffen und dem Entscheidungsträger der benannten Stelle eine Empfehlung aussprechen zu können;
- **Unabhängigkeit und Objektivität sicherzustellen und mögliche Interessenkonflikte aufzudecken.**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

3.2.5. Das für die Durchführung produktbezogener Prüfungen zuständige Personal (z. B. Prüfung des Konzeptionsdossiers, Prüfung der technischen Dokumentation oder Baumusterprüfung unter Berücksichtigung von Elementen wie der klinischen Bewertung, **biologischen Sicherheit**, Sterilisation und Software-Validierung) verfügt **nachweislich** über **die folgenden Qualifikationen**:

- erfolgreicher Abschluss eines Hochschul- oder Fachhochschulstudiums oder gleichwertige Qualifikation in relevanten Studiengängen, z. B. Medizin, Naturwissenschaften oder Ingenieurwesen;
- vierjährige Berufserfahrung im Bereich der Gesundheitsprodukte oder verwandten Sektoren (z. B. Industrie, Audit, Gesundheitswesen, Forschung), davon zwei Jahre im Bereich der Konzeption, Herstellung, Prüfung oder Anwendung des zu bewertenden Produkts bzw. der zu bewertenden Technologie oder im Zusammenhang mit den zu bewertenden wissenschaftlichen Aspekten;
- angemessene Kenntnis der in Anhang I beschriebenen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen und der diesbezüglichen delegierten Rechtsakte und/oder Durchführungsrechtsakte, harmonisierten Normen, Spezifikationen und Leitlinien;
- angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich des Risikomanagements und der diesbezüglichen Normen und Leitlinien für Medizinprodukte;

3.2.6. Das für die Prüfung des **Qualitätsmanagementsystems** des Herstellers zuständige Personal verfügt **nachweislich** über **die folgenden Qualifikationen**:

- erfolgreicher Abschluss eines Hochschul- oder Fachhochschulstudiums oder gleichwertige Qualifikation in relevanten Studiengängen, z. B. Medizin, Naturwissenschaften oder Ingenieurwesen;
- vierjährige Berufserfahrung im Bereich der Gesundheitsprodukte oder verwandten Sektoren (z. B. Industrie, Audit, Gesundheitswesen, Forschung), davon zwei Jahre im Bereich des Qualitätsmanagements;

Geänderter Text

3.2.5. **Produktsachverständige**: Das für die Durchführung produktbezogener Prüfungen zuständige Personal (z. B. Prüfung des Konzeptionsdossiers, Prüfung der technischen Dokumentation oder Baumusterprüfung unter Berücksichtigung von Elementen wie der klinischen Bewertung, Sterilisation und Software-Validierung) verfügt über **Fachqualifikationen, die Folgendes umfassen sollten**:

- erfolgreicher Abschluss eines Hochschul- oder Fachhochschulstudiums oder gleichwertige Qualifikation in relevanten Studiengängen, z. B. Medizin, Naturwissenschaften oder Ingenieurwesen;
- vierjährige Berufserfahrung im Bereich der Gesundheitsprodukte oder verwandten Sektoren (z. B. Industrie, Audit, Gesundheitswesen, Forschung), davon zwei Jahre im Bereich der Konzeption, Herstellung, Prüfung oder Anwendung des zu bewertenden Produkts (**gemäß Definition innerhalb einer generischen Produktgruppe**) bzw. der zu bewertenden Technologie oder im Zusammenhang mit den zu bewertenden wissenschaftlichen Aspekten;
- angemessene Kenntnis der in Anhang I beschriebenen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen und der diesbezüglichen delegierten Rechtsakte und/oder Durchführungsrechtsakte, harmonisierten Normen, Spezifikationen und Leitlinien;
- **Qualifikation in technischen oder wissenschaftlichen Fachgebieten (z. B. Sterilisierung, Biokompatibilität, tierisches Gewebe, menschliches Gewebe, Software, funktionelle Sicherheit, klinische Bewertung, elektrische Sicherheit, Verpackung)**;
- angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich des Risikomanagements und der diesbezüglichen Normen und Leitlinien für Medizinprodukte;
- **angemessene Kenntnis und Erfahrung im Bereich der klinischen Bewertung**;

3.2.6. **Prüfer**: Das für die Prüfung des **Qualitätssicherungssystems** des Herstellers zuständige Personal verfügt über **Fachqualifikationen, die Folgendes umfassen sollten**:

- erfolgreicher Abschluss eines Hochschul- oder Fachhochschulstudiums oder gleichwertige Qualifikation in relevanten Studiengängen, z. B. Medizin, Naturwissenschaften oder Ingenieurwesen;
- vierjährige Berufserfahrung im Bereich der Gesundheitsprodukte oder verwandten Sektoren (z. B. Industrie, Audit, Gesundheitswesen, Forschung), davon zwei Jahre im Bereich des Qualitätsmanagements;

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

— **angemessene Kenntnisse im Bereich von Technologien gemäß IAF/EAC- oder vergleichbaren Codes;**

Abänderung 297

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang VI — Ziffer 3.4.

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3.4. Unterauftragnehmer und externe Sachverständige

3.4. Unterauftragnehmer und externe Sachverständige

3.4.1. Unbeschadet der aus Abschnitt 3.2 hervorgehenden Beschränkungen können benannte Stellen klar definierte Elemente der Konformitätsbewertung an Unterauftragnehmer vergeben. Nicht erlaubt ist es, das Audit des Qualitätsmanagementsystems oder produktbezogene Prüfungen als Ganzes im Unterauftrag zu vergeben.

3.4.1. Unbeschadet der aus Abschnitt 3.2 hervorgehenden Beschränkungen können benannte Stellen klar definierte Elemente der Konformitätsbewertung an Unterauftragnehmer vergeben, **insbesondere, wenn das klinische Fachwissen begrenzt ist**. Nicht erlaubt ist es, das Audit des Qualitätsmanagementsystems oder produktbezogene Prüfungen als Ganzes im Unterauftrag zu vergeben.

3.4.2. Vergibt eine benannte Stelle Konformitätsbewertungstätigkeiten an eine Einrichtung oder eine Einzelperson im Unterauftrag, so muss sie über eine Strategie verfügen, die die Bedingungen für eine solche Unterauftragsvergabe vorgibt. Unterauftragsvergaben oder die Inanspruchnahme von externen Sachverständigen sind angemessen zu dokumentieren und bedürfen einer schriftlichen Vereinbarung, in der unter anderem Vertraulichkeitsaspekte und Interessenkonflikte geklärt werden.

3.4.2. Vergibt eine benannte Stelle Konformitätsbewertungstätigkeiten an eine Einrichtung oder eine Einzelperson im Unterauftrag, so muss sie über eine Strategie verfügen, die die Bedingungen für eine solche Unterauftragsvergabe vorgibt. Unterauftragsvergaben oder die Inanspruchnahme von externen Sachverständigen sind angemessen zu dokumentieren, **zu veröffentlichen** und bedürfen einer schriftlichen Vereinbarung, in der unter anderem Vertraulichkeitsaspekte und Interessenkonflikte geklärt werden.

3.4.3. Werden im Rahmen der Konformitätsbewertung Unterauftragnehmer oder externe Sachverständige eingesetzt, so muss die benannte Stelle — insbesondere bei neuartigen invasiven und implantierbaren Medizinprodukten oder Technologien — über angemessene eigene Kompetenzen in jedem Produktbereich verfügen, für den sie zur Leitung der Konformitätsbewertung benannt wurde, um die Angemessenheit und Gültigkeit der Expertengutachten zu überprüfen und über die Zertifizierung zu entscheiden.

3.4.3. Werden im Rahmen der Konformitätsbewertung Unterauftragnehmer oder externe Sachverständige eingesetzt, so muss die benannte Stelle — insbesondere bei neuartigen invasiven und implantierbaren Medizinprodukten oder Technologien — über angemessene eigene Kompetenzen in jedem Produktbereich, **jedem Behandlungssektor oder medizinischen Fachbereich** verfügen, für den sie zur Leitung der Konformitätsbewertung benannt wurde, um die Angemessenheit und Gültigkeit der Expertengutachten zu überprüfen und über die Zertifizierung zu entscheiden.

3.4.4a. Die Verfahrensanweisungen in den Ziffern 3.4.2 und 3.4.4 werden der nationalen Behörde vor der Unterauftragsvergabe mitgeteilt.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 298
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang VI — Ziffer 3.5.2.

Vorschlag der Kommission

3.5.2. Sie überprüft die Kompetenz ihres Personals **und** ermittelt den Schulungsbedarf, um das erforderliche Qualifikations- und Kenntnisniveau aufrechtzuerhalten.

Geänderter Text

3.5.2. Sie überprüft die Kompetenz ihres Personals, ermittelt den Schulungsbedarf **und sorgt entsprechend dafür, dass die notwendigen Maßnahmen getroffen werden**, um das erforderliche Qualifikations- und Kenntnisniveau aufrechtzuerhalten.

Abänderung 299
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang VI — Ziffer 3.5 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3.5a. Zusätzliche Anforderungen an besondere benannte Stellen

3.5a.1. Klinische Sachverständige für besondere benannte Stellen

Die besonderen benannten Stellen verfügen über Personal mit Erfahrung in der Planung klinischer Prüfungen, medizinischer Statistik, klinischem Patientenmanagement und der guten klinischen Praxis in den Bereichen klinische Prüfungen und Pharmakologie. Es ist festangestelltes Personal zu beschäftigen. Nach Artikel 30 dürfen die benannten Stellen jedoch ad hoc und vorübergehend auf externe Sachverständige zurückgreifen, sofern sie eine Liste dieser Sachverständigen und Angaben über die spezifischen Aufgaben, für die sie verantwortlich sind, öffentlich bereitstellen können. Dieses Personal wird regelmäßig in die Entscheidungsprozesse der benannten Stelle einbezogen, um

- festzustellen, wann der Einsatz einer Fachkraft für die Beurteilung der Pläne für die klinischen Leistungsstudien und der vom Hersteller durchgeführten klinischen Bewertung erforderlich ist, und angemessen qualifizierte Sachverständige zu ermitteln;
- externe klinische Sachverständige angemessen zu den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung, delegierten Rechtsakten und/oder Durchführungsrechtsakten, harmonisierten Normen, Spezifikationen und Leitlinien zu schulen sowie sicherzustellen, dass sich die externen klinischen Sachverständigen des Kontexts und der Auswirkungen ihrer Bewertung und Beratungsdienste voll bewusst sind;

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- *die konzeptionellen Gründe der geplanten Studie, die klinischen Prüfpläne und die Auswahl der Prüfindervention mit dem Hersteller sowie mit externen klinischen Sachverständigen erörtern zu können und externe klinische Sachverständige bei der Beurteilung der klinischen Bewertung angemessen zu beraten;*
- *die vorgelegten Pläne für klinische Leistungsstudien und die vorgelegten klinischen Daten und die Ergebnisse der Beurteilung der klinischen Bewertung des Herstellers durch den externen klinischen Sachverständigen wissenschaftlich anfechten zu können;*
- *die Vergleichbarkeit und Kohärenz der von klinischen Sachverständigen durchgeführten klinischen Bewertungen nachprüfen zu können;*
- *ein objektives klinisches Urteil über die Beurteilung der klinischen Bewertung des Herstellers treffen und dem Entscheidungsträger der benannten Stelle eine Empfehlung aussprechen zu können;*
- *die Wirkstoffe zu verstehen;*
- *Unabhängigkeit und Objektivität sicherzustellen und mögliche Interessenkonflikte aufzudecken.*

3.5a.2. Produktspezialisten für besondere benannte Stellen

Das für die Durchführung produktbezogener Prüfungen (z. B. Prüfung des Konzeptionsdossiers, Prüfung der technischen Dokumentation oder Baumusterprüfung) für Produkte gemäß Artikel 41 a (neu) zuständige Personal verfügt nachweislich über die folgenden Qualifikationen als Produktspezialist:

- *Erfüllung der oben genannten Anforderungen an Produktsachverständige;*
- *ein Hochschulabschluss in einem für Medizinprodukte einschlägigen Sachgebiet oder alternativ sechs Jahre einschlägige Erfahrung im Bereich Medizinprodukte oder in verwandten Sektoren;*
- *die Fähigkeit, ohne vorherige Konsultation von Herstellerspezifikationen oder Risikoanalysen wesentliche Risiken von Produkten innerhalb der Produktkategorien des Spezialisten festzustellen;*
- *die Fähigkeit, die wesentlichen Anforderungen zu beurteilen, wenn es keine harmonisierten oder etablierten nationalen Standards gibt;*

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- die Berufserfahrung sollte in der ersten Produktkategorie gesammelt werden, auf der die Qualifikation basiert, für die Produktkategorie der Bezeichnung der benannten Stelle relevant sein und ausreichende Kenntnisse und Erfahrungen vermitteln, um das Design, die Validierungs- und Verifizierungsprüfung und die klinische Nutzung gründlich zu analysieren, sowie ein eingehendes Verständnis der Konzeption, Fertigung, Prüfung, der klinischen Nutzung und der Risiken, die mit einem solchen Produkt einhergehen, vermitteln;
- mangelnde Berufserfahrung für weitere Produktkategorien, die eng mit der ersten Produktkategorie verbunden sind, kann durch interne produktspezifische Schulungsprogramme wettgemacht werden;
- für Produktspezialisten mit Qualifikationen für bestimmte Technologien wie Sterilisation, Gewebe und Zellen menschlichen und tierischen Ursprungs, Kombinationsprodukte sollte die Berufserfahrung in dem speziellen Technologiebereich gesammelt werden, der für den Umfang der Benennung der benannten Stelle relevant ist.

Für jede benannte Produktkategorie verfügt die benannte Stelle über mindestens zwei Produktsachverständige, davon mindestens einer hausintern, um Produkte gemäß Artikel 43a (neu) zu bewerten. Für diese Produkte müssen hausintern Produktspezialisten für die benannten Technologiebereiche verfügbar sein (z. B. Kombinationsprodukte, Sterilisierung, Gewebe und Zellen menschlichen und tierischen Ursprungs), die unter den Umfang der Benennung fallen.

3.5a.3. Schulungen für Produktsachverständige

Produktsachverständige erhalten mindestens 36 Stunden Schulung zu Medizinprodukten, zu den Vorschriften zu Medizinprodukten und zu den Grundsätzen der Beurteilung und Zertifizierung, einschließlich Schulungen zur Verifizierung des hergestellten Produkts.

Die benannte Stelle stellt sicher, dass jeder Produktspezialist, um qualifiziert zu sein, angemessene Schulungen in den einschlägigen Verfahren des Qualitätsmanagementsystems der benannten Stelle erhält und einen Schulungsplan durchläuft, bei dem eine ausreichende Anzahl an Prüfungen von Konzeptionsdossiers verfolgt, unter Aufsicht durchgeführt und Peer-Reviews unterzogen wird, bevor er selbständig eine vollständige qualifizierende Prüfung durchführt.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Für jede Produktkategorie, für die eine Qualifikation angestrebt wird, muss die benannte Stelle Nachweise für entsprechende Kenntnisse in der Produktkategorie erbringen. Für die erste Produktkategorie werden mindestens fünf Konzeptionsdossiers (mindestens zwei davon Erstanträge oder wesentliche Erweiterungen bestehender Zertifizierungen) erstellt. Für anschließende Qualifikationen in zusätzlichen Produktkategorien müssen Nachweise für angemessene Produktkenntnisse und Erfahrungen erbracht werden.

3.5a.4. Erhaltung der Qualifizierung von Produktsachverständigen

Die Qualifikationen von Produktsachverständigen werden jährlich überprüft; unabhängig von der Anzahl der qualifizierten Produktkategorien müssen als gleitender Vier-Jahres-Durchschnitt mindestens vier Überprüfungen von Konzeptionsdossiers nachgewiesen werden. Überprüfungen von wesentlichen Änderungen an der genehmigten Konzeption (keine vollständigen Prüfungen der Konzeption) werden mit 50 % angerechnet, ebenso überwachte Überprüfungen.

Der Produktspezialist muss kontinuierlich Nachweise über aktuelle Produktkenntnisse und Erfahrung mit der Überprüfung in jeder Produktkategorie, für die eine Qualifikation vorliegt, erbringen. Es müssen jährliche Schulungen in Bezug auf den neusten Stand von Verordnungen, harmonisierten Normen, einschlägigen Leitdokumenten, klinischer Bewertung, Leistungsbewertung und CTS-Anforderungen nachgewiesen werden.

Wenn die Anforderungen für die Verlängerung der Qualifikation nicht erfüllt sind, wird die Qualifikation ausgesetzt. Die nächstfolgende Überprüfung eines Konzeptionsdossiers erfolgt dann unter Aufsicht, und die erneute Qualifikation wird auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung erteilt.

Abänderung 300

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang VI — Ziffer 4.1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4.1. Der Entscheidungsprozess der benannten Stelle wird eindeutig dokumentiert, einschließlich **des Verfahrens für die** Ausstellung, **Suspendierung**, Wiedereinsetzung, **den Widerruf** oder **die** Ablehnung von **Konformitätsprüfbescheinigungen, ihre** Änderung oder Einschränkung sowie **die** Ausstellung von Nachträgen.

4.1. Der Entscheidungsprozess der benannten Stelle wird **transparent und** eindeutig dokumentiert **und das Ergebnis öffentlich zugänglich gemacht**, einschließlich der Ausstellung, **Aussetzung**, Wiedereinsetzung, **des Widerrufs** oder **der** Ablehnung von **Konformitätsbescheinigungen, ihrer** Änderung oder Einschränkung sowie **der** Ausstellung von Nachträgen.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 301**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang VI — Ziffer 4.3***Vorschlag der Kommission*

4.3. Die benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren, die mindestens folgende Elemente abdecken:

- den Antrag auf eine Konformitätsbewertung durch einen Hersteller oder einen bevollmächtigten Vertreter,
- die Bearbeitung des Antrags, einschließlich Überprüfung der Vollständigkeit der Dokumentation, der Eignung des Produkts als **Medizinprodukt** und seiner Klassifizierung,

Geänderter Text

4.3. Die benannte Stelle verfügt über dokumentierte Verfahren, die **veröffentlicht werden und** mindestens folgende Elemente abdecken:

- den Antrag auf eine Konformitätsbewertung durch einen Hersteller oder einen bevollmächtigten Vertreter,
- die Bearbeitung des Antrags, einschließlich Überprüfung der Vollständigkeit der Dokumentation, der Eignung des Produkts als **In-vitro-Diagnostikum** und seiner Klassifizierung **sowie des empfohlenen Zeitraums für die Durchführung der Konformitätsbewertung.**

Abänderung 302**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang VI — Ziffer 4 a (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

4a. Empfohlener Zeitraum für Konformitätsbewertungen, die von benannten Stellen durchgeführt werden

4a.1. Die benannten Stellen ermitteln für jeden Bewerber und zertifizierten Kunden die Dauer des Audits für die erste und zweite Stufe des erstmaligen Audits sowie für Überwachungsprüfungen.

4a.2. Als Grundlage für die Berechnung der Dauer des Audits werden unter anderem die effektive Anzahl der Mitarbeiter der Organisation, die Komplexität der Prozesse innerhalb der Organisation, die Art und Merkmale der Medizinprodukte, die Gegenstand des Audits sind und die unterschiedlichen Technologien, die in der Herstellung und Kontrolle der Medizinprodukte eingesetzt werden, herangezogen. Die Dauer des Audits kann aufgrund von wesentlichen Faktoren, die allein auf die zu prüfende Organisation zutreffen, angepasst werden. Die benannte Stelle stellt sicher, dass die Effektivität von Audits durch Änderungen der Dauer von Audits nicht beeinträchtigt wird.

4a.3. Die Dauer von geplanten Vor-Ort-Audits beträgt mindestens einen Tag (ein Prüfer).

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4a.4. Die Zertifizierung mehrerer Fertigungsstätten innerhalb desselben Qualitätssicherungssystems erfolgt nicht auf der Grundlage von Stichproben.

Abänderung 303

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang VII — Teil III — Ziffer 4.4 — Absatz 1 — Spiegelstrich 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

— sie sollen in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem eingesetzt werden; in diesen Fällen werden sie der Klasse III zugeordnet,

— sie sollen in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem eingesetzt werden; in diesen Fällen werden sie der Klasse III zugeordnet, **mit Ausnahme von Nahtmaterial und Klammern.**

Abänderung 304

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang VII — Teil III — Ziffer 6.7 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Alle Produkte, die Nanomaterial enthalten oder daraus bestehen, werden der Klasse III zugeordnet, **es sei denn, das Nanomaterial ist auf eine Art und Weise verkapselt oder fixiert, dass es bei bestimmungsgemäßer Verwendung des Produkts nicht in den Körper des Patienten oder Anwenders abgegeben wird.**

Alle Produkte, die Nanomaterial enthalten oder daraus bestehen **und bei denen die Abgabe des Nanomaterials in den menschlichen Körper beabsichtigt ist**, werden der Klasse III zugeordnet.

Abänderung 305

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang VII — Teil III — Ziffer 6.8

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

6.8. Regel 20

entfällt

Alle Produkte, die bei einer Apherese verwendet werden, wie Apheresemaschinen, Anwendungspakete, Konnektoren und Lösungen, werden der Klasse III zugeordnet.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 306
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang VII — Ziffer 6.9

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

6.9. Regel 21**entfällt**

Produkte, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die zur Einnahme, Einatmung oder zur rektalen oder vaginalen Verabreichung bestimmt sind, und die vom Körper aufgenommen oder im Körper verteilt werden, werden der Klasse III zugeordnet.

Abänderung 307
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang VIII — Ziffer 3.2 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3.2. Mithilfe des Qualitätsmanagementsystems wird die Konformität der Produkte mit den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung auf allen Stufen von der Konzeption bis zur Endkontrolle sichergestellt. Alle Einzelheiten, Anforderungen und Vorkehrungen, die der Hersteller für sein Qualitätsmanagementsystem zugrunde legt, werden in eine systematisch geführte und nach Strategien und schriftlichen Verfahrensanweisungen geordnete Dokumentation, beispielsweise in Form von Programmen, Plänen, Handbüchern und Aufzeichnungen zur Qualitätssicherung, aufgenommen.

3.2. Mithilfe des Qualitätsmanagementsystems wird die Konformität der Produkte mit den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung auf allen Stufen von der Konzeption bis zur Endkontrolle **und Lieferung** sichergestellt. Alle Einzelheiten, Anforderungen und Vorkehrungen, die der Hersteller für sein Qualitätsmanagementsystem zugrunde legt, werden in eine systematisch geführte und nach Strategien und schriftlichen Verfahrensanweisungen geordnete Dokumentation, beispielsweise in Form von Programmen, Plänen, Handbüchern und Aufzeichnungen zur Qualitätssicherung, aufgenommen.

Abänderung 308
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang VIII — Ziffer 3.2 — Absatz 2 — Buchstabe d — Spiegelstrich 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

— Verfahren zur Produktidentifizierung, die anhand von Zeichnungen, Spezifikationen oder sonstigen einschlägigen Unterlagen im Verlauf aller Herstellungsstufen erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden;

— Verfahren zur Produktidentifizierung **und -rückverfolgbarkeit**, die anhand von Zeichnungen, Spezifikationen oder sonstigen einschlägigen Unterlagen im Verlauf aller Herstellungsstufen erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden;

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 309**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang VIII — Ziffer 4.1***Vorschlag der Kommission*

4.1. Mit der Überwachung soll sichergestellt werden, dass der Hersteller **die** Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätsmanagementsystem ergeben, ordnungsgemäß einhält.

Geänderter Text

4.1. Mit der Überwachung soll sichergestellt werden, dass der Hersteller **alle** Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätsmanagementsystem ergeben, ordnungsgemäß einhält.

Abänderung 310**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang VIII — Ziffer 4.4 — Absatz 1***Vorschlag der Kommission*

Die benannte Stelle führt nach dem Zufallsprinzip unangekündigte Fabrikbesuche beim Hersteller und gegebenenfalls bei den Zulieferern des Herstellers und/oder seinen Subunternehmern durch, die mit der regelmäßigen Überwachungsbewertung gemäß Abschnitt 4.3 kombiniert oder zusätzlich zu dieser Überwachungsbewertung durchgeführt werden können. Die benannte Stelle erstellt einen Plan für die unangekündigten Inspektionen, der dem Hersteller nicht mitgeteilt werden darf.

Geänderter Text

Die benannte Stelle **führt nach dem Zufallsprinzip wenigstens einmal alle fünf Jahre und bei jedem Hersteller und für jede generische Produktgruppe unangekündigte Inspektionen an den einschlägigen Fertigungsstätten und gegebenenfalls bei den Zulieferern des Herstellers und/oder seinen Subunternehmern durch.** Die benannte Stelle erstellt einen Plan für die unangekündigten Inspektionen, der **mindestens jährliche Inspektionen vorsieht und** dem Hersteller nicht mitgeteilt werden darf. **Dabei prüft die benannte Stelle, ob das Qualitätsmanagementsystem ordnungsgemäß funktioniert, oder lässt solche Prüfungen durchführen. Sie übermittelt dem Hersteller einen Inspektionsbericht und einen Bericht über die vorgenommenen Prüfungen.**

Abänderung 311**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang VIII — Ziffer 4.4 — Absatz 3***Vorschlag der Kommission*

Die benannte Stelle übermittelt dem Hersteller einen Inspektionsbericht, in dem gegebenenfalls das Ergebnis der Stichprobenkontrolle enthalten ist.

Geänderter Text

Die benannte Stelle übermittelt dem Hersteller einen Inspektionsbericht, in dem gegebenenfalls das Ergebnis der Stichprobenkontrolle enthalten ist. **Dieser Bericht wird veröffentlicht.**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 312**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang VIII — Ziffer 4.5 — Absatz 1**

Vorschlag der Kommission

Bei Produkten der Klasse III umfasst die Überwachungs-
bewertung zudem eine Kontrolle der genehmigten Teile und/
oder Materialien, die für die Unversehrtheit des Produkts
unerlässlich sind, einschließlich gegebenenfalls der Kohärenz
zwischen den Mengen der hergestellten oder beschafften Teile
und/oder Materialien und den Mengen der Enderzeugnisse.

Geänderter Text

entfällt

Abänderung 313**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang VIII — Ziffer 5.3 — Absatz 1**

Vorschlag der Kommission

Die benannte Stelle setzt zur Prüfung des Antrags Personal ein,
das nachweislich über Kenntnisse und Erfahrung bezüglich der
betreffenden Technologie verfügt. Die benannte Stelle **kann
verlangen**, dass **der Antrag durch zusätzliche Tests oder weitere
Nachweise ergänzt wird, damit die Konformität mit den
Anforderungen dieser Verordnung beurteilt** werden kann. Die
benannte Stelle **führt angemessene physische Kontrollen oder
Laborprüfungen bezüglich des Produkts durch oder fordert den
Hersteller zur Durchführung solcher Tests auf.**

Geänderter Text

Die benannte Stelle setzt zur Prüfung des Antrags Personal ein,
das nachweislich über Kenntnisse und Erfahrung bezüglich der
betreffenden Technologie verfügt. Die benannte Stelle **sorgt
dafür**, dass **im Antrag des Herstellers die Konzeption, die
Herstellung und die Leistung des Produkts angemessen
beschrieben** werden, **sodass geprüft werden kann, ob das
Produkt den in dieser Verordnung festgeschriebenen An-
forderungen gerecht wird.** Die benannten Stellen äußern sich
zur Konformität in Bezug auf die folgenden Aspekte:

- **allgemeine Beschreibung des Produkts,**
- **Konzeptionsspezifikationen, einschließlich einer Beschrei-
bung der Lösungsansätze, die zur Erfüllung der grund-
legenden Anforderungen verfolgt werden,**
- **im Konzeptionsprozess eingesetzte systematische Verfahren
und zur Kontrolle, Überwachung und Überprüfung der
Konzeption des Produkts genutzte Techniken.**

Die benannte Stelle kann verlangen, dass der Antrag durch
zusätzliche Tests oder weitere Nachweise ergänzt wird, damit
die Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung
beurteilt werden kann. Die benannte Stelle **führt angemessene
physische Kontrollen oder Laborprüfungen bezüglich des
Produkts durch oder fordert den Hersteller zur Durchführung
solcher Tests auf.**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 314
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang VIII — Ziffer 5.3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

5.3 a. Für Medizinprodukte, die der Klasse III zugeordnet wurden, soll der klinische Teil des Dossiers von einem entsprechenden klinischen Sachverständigen bewertet werden, der in der von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte gemäß Artikel 80 Buchstabe g erstellten Liste aufgeführt ist.

Abänderung 315
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang VIII — Ziffer 8 — Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

8. Der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter hält **für mindestens fünf** Jahre — **im Falle von implantierbaren Produkten für mindestens 15 Jahre** — ab dem **Inverkehrbringen** des **letzten** Produkts für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

8. Der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter hält **über einen Zeitraum, der zumindest der Lebensdauer des Medizinprodukts nach Angaben des Herstellers entspricht, zehn** Jahre ab dem **Zeitpunkt der Verfügbarkeit** des Produkts **jedoch nicht unterschreiten darf**, für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

Abänderung 316
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang IX — Ziffer 7 — Absatz 1 — Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter hält **für mindestens fünf** Jahre — **im Falle von implantierbaren Produkten für mindestens 15 Jahre** — ab dem **Inverkehrbringen** des **letzten** Produkts für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

Der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter hält **über einen Zeitraum, der zumindest der Lebensdauer des Medizinprodukts nach Angaben des Herstellers entspricht, zehn** Jahre ab dem **Zeitpunkt der Verfügbarkeit** des Produkts **jedoch nicht unterschreiten darf**, für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 317
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang X — Teil A — Ziffer 4 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Bei Produkten der Klasse III wird im Rahmen der Überwachung auch überprüft, ob die Menge der für das Baumuster genehmigten hergestellten oder beschafften Rohstoffe oder wesentlichen Bestandteile und die Menge der Endprodukte kohärent sind.

Geänderter Text

entfällt

Abänderung 318
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang X — Teil A — Ziffer 6 — Absatz 1 — Einleitung

Vorschlag der Kommission

Der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter hält **für mindestens fünf** Jahre — **im Falle von implantierbaren Produkten für mindestens 15 Jahre** — ab dem **Inverkehrbringen** des **letzten** Produkts für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

Geänderter Text

Der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter hält **über einen Zeitraum, der zumindest der Lebensdauer des Medizinprodukts nach Angaben des Herstellers entspricht, zehn Jahre** ab dem **Zeitpunkt der Verfügbarkeit** des Produkts **jedoch nicht unterschreiten darf**, für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

Abänderung 319
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang X — Teil A — Ziffer 7.5 — Einleitung

Vorschlag der Kommission

7.5. Abweichend von Abschnitt 6 hält der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter **während eines Zeitraums**, der **frühestens fünf Jahre nach dem Inverkehrbringen des letzten** Produkts **endet**, für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

Geänderter Text

7.5. Abweichend von Abschnitt 6 hält der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter **über einen Zeitraum**, der **zumindest der Lebensdauer des Medizinprodukts nach Angaben des Herstellers entspricht, zehn Jahre ab dem Zeitpunkt der Verfügbarkeit** des Produkts **jedoch nicht unterschreiten darf**, für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 320**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang X — Teil B — Ziffer 4 — Absatz 1***Vorschlag der Kommission*

4. Die benannte Stelle nimmt die entsprechenden Prüfungen und Tests **vor, um die** Übereinstimmung des Produkts mit den Anforderungen der Verordnung durch Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Produkts gemäß Abschnitt 5 **zu prüfen**.

Geänderter Text

4. Die benannte Stelle nimmt die entsprechenden Prüfungen und Tests **zur Bewertung der** Übereinstimmung des Produkts mit den Anforderungen der Verordnung **entweder** durch Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Produkts gemäß Abschnitt 5 **oder durch Kontrolle und Erprobung der Produkte auf statistischer Grundlage gemäß Abschnitt 6 vor**.

Abänderung 321**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang X — Teil B — Ziffer 5 a (neu) — Überschrift***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

5 a. Überprüfung der Konformität mit statistischen Mitteln

Abänderung 322**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang X — Teil B — Ziffer 5.1 (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

5.1. Der Hersteller legt die hergestellten Produkte in Form homogener Chargen vor. Der Nachweis der Homogenität der vorgelegten Produkte ist Teil der chargenbezogenen Unterlagen.

Abänderung 323**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang X — Teil B — Ziffer 5.2 (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

5.2. Von jeder Charge wird nach dem Zufallsprinzip eine Probe genommen. Die Produkte in der Probe werden einzeln geprüft und dabei entsprechenden physischen Kontrollen oder Laborprüfungen, wie sie in der/den in Artikel 6 genannten geltenden Norm(en) vorgesehen sind, oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen, um die Übereinstimmung der Produkte mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster sowie den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung zu überprüfen.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 324
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang X — Teil B — Ziffer 5.3 (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

5.3. Die statistische Kontrolle der Produkte beruht auf Attributen und/oder Variablen und beinhaltet Stichprobenpläne mit funktionspezifischen Besonderheiten, die ein hohes Sicherheits- und Leistungsniveau gemäß dem neuesten Stand der Technik gewährleisten. Die Stichprobenpläne werden auf der Grundlage der harmonisierten Normen oder gleichwertigen Prüfungen gemäß Artikel 6 unter Berücksichtigung der Eigenarten der jeweiligen Produktkategorien festgelegt.

Abänderung 325
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang X — Teil B — Ziffer 5.4 (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

5.4. Die benannte Stelle bringt an jedem genehmigten Produkt ihre Kennnummer an bzw. lässt diese anbringen und stellt eine EU-Produktprüfbescheinigung über die vorgenommenen Prüfungen aus.

Alle Produkte der Charge mit Ausnahme der Produkte der Probe, bei denen Nichtübereinstimmung festgestellt worden ist, können in Verkehr gebracht werden.

Wird eine Charge zurückgewiesen, ergreift die zuständige benannte Stelle geeignete Maßnahmen, um das Inverkehrbringen dieser Charge zu verhindern.

Bei gehäufter Zurückweisung von Chargen kann die benannte Stelle die statistische Kontrolle aussetzen.

Abänderung 326
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang X — Teil B — Ziffer 7 — Absatz 1 — Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter hält **für mindestens fünf Jahre – im Falle von implantierbaren Produkten für mindestens 15 Jahre** – ab dem **Inverkehrbringen** des **letzten** Produkts für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

Der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter hält **über einen Zeitraum, der zumindest der Lebensdauer des Medizinprodukts nach Angaben des Herstellers entspricht, zehn Jahre** ab dem **Zeitpunkt der Verfügbarkeit** des Produkts **jedoch nicht unterschreiten darf**, für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 327**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang X — Teil B — Ziffer 8.4 — Einleitung***Vorschlag der Kommission*

8.4. Abweichend von Abschnitt 7 hält der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter **während eines Zeitraums**, der **frühestens fünf Jahre nach dem Inverkehrbringen des letzten** Produkts **endet**, für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

Geänderter Text

8.4. Abweichend von Abschnitt 7 hält der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter **über einen Zeitraum**, der **zumindest der Lebensdauer des Medizinprodukts nach Angaben des Herstellers entspricht, zehn Jahre ab dem Zeitpunkt der Verfügbarkeit des** Produkts **jedoch nicht unterschreiten darf**, für die zuständigen Behörden folgende Unterlagen bereit:

Abänderung 328**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang XIII — Teil A — Ziffer 2***Vorschlag der Kommission*

2. Der Nachweis, dass die in Anhang I Abschnitt 1 genannten merkmals- und leistungsrelevanten Anforderungen von dem Produkt bei normalen Einsatzbedingungen erfüllt werden, sowie die Beurteilung der unerwünschten Nebenwirkungen und der Annehmbarkeit des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 5 erfolgen auf der Grundlage klinischer Daten.

Geänderter Text

2. Der Nachweis, dass die in Anhang I Abschnitt 1 genannten merkmals- und leistungsrelevanten Anforderungen von dem Produkt bei normalen Einsatzbedingungen erfüllt werden, sowie die Beurteilung der unerwünschten Nebenwirkungen und der Annehmbarkeit des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 5 erfolgen auf der Grundlage klinischer Daten.

Hierbei sollen auch Daten von unabhängigen wissenschaftlichen Institutionen oder medizinischen Gesellschaften auf der Grundlage von deren eigenen Sammlungen klinischer Daten berücksichtigt werden.

Abänderung 329**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang XIII — Teil A — Ziffer 5***Vorschlag der Kommission*

5. Im Falle von **implantierbaren** Produkten **und Produkten der Klasse III** werden klinische Prüfungen durchgeführt, es sei denn, es ist ausreichend begründet, lediglich bereits bestehende klinische Daten zu verwenden. Der Nachweis der Gleichwertigkeit gemäß Abschnitt 4 ist in der Regel nicht als ausreichende Begründung im Sinne des ersten Satzes dieses Punktes zu betrachten.

Geänderter Text

5. Im Falle von Produkten **gemäß Artikel 43a Absatz 1, mit Ausnahme solcher Produkte, die kurzzeitig angewendet** werden, **werden** klinische Prüfungen durchgeführt, es sei denn, es ist ausreichend begründet, lediglich bereits bestehende klinische Daten zu verwenden. Der Nachweis der Gleichwertigkeit gemäß Abschnitt 4 ist in der Regel nicht als ausreichende Begründung im Sinne des ersten Satzes dieses Punktes zu betrachten.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 330**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang XIII — Ziffer 5 a (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

5a. Angehörige der Gesundheitsberufe sollten Zugang zu allen klinischen Daten haben, die vom Hersteller im Rahmen des Bewertungsberichts zur klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen gesammelt wurden.

Abänderung 331**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang XIII — Teil B — Ziffer 1***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

1. Die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen stellt einen fortlaufenden Prozess zur Aktualisierung der klinischen Bewertung gemäß Artikel 49 und Teil A dieses Anhangs dar und ist Teil des Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen des Herstellers. Zu diesem Zweck sammelt **und** bewertet der Hersteller auf proaktive Weise klinische Daten, die aus der Verwendung eines für die CE-Kennzeichnung zugelassenen Produkts im oder am menschlichen Körper im Rahmen seiner Zweckbestimmung gemäß dem einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren hervorgehen, um die Sicherheit und die Leistung während der erwarteten Lebensdauer des Produkts und die fortwährende Hinnehmbarkeit der ermittelten Risiken zu bestätigen und auf der Grundlage sachdienlicher Belege neu entstehende Risiken aufzudecken.

1. Die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen stellt einen fortlaufenden Prozess zur Aktualisierung der klinischen Bewertung gemäß Artikel 49 und Teil A dieses Anhangs dar und ist Teil des Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen des Herstellers. Zu diesem Zweck sammelt, bewertet **und registriert** der Hersteller **im elektronischen Vigilanz-System gemäß Artikel 62** auf proaktive Weise klinische Daten, die aus der Verwendung eines für die CE-Kennzeichnung zugelassenen Produkts im oder am menschlichen Körper im Rahmen seiner Zweckbestimmung gemäß dem einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren hervorgehen, um die Sicherheit und die Leistung während der erwarteten Lebensdauer des Produkts und die fortwährende Hinnehmbarkeit der ermittelten Risiken zu bestätigen und auf der Grundlage sachdienlicher Belege neu entstehende Risiken aufzudecken.

Abänderung 332**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang XIII — Teil B — Ziffer 3***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

3. Der Hersteller analysiert die Feststellungen aus der klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen und dokumentiert die Ergebnisse in einem Bewertungsbericht über die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen; dieser Bericht ist Bestandteil der technischen Dokumentation.

3. Der Hersteller analysiert die Feststellungen aus der klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen und dokumentiert die Ergebnisse in einem Bewertungsbericht über die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen; dieser Bericht ist Bestandteil der technischen Dokumentation und wird dem betreffenden Mitgliedstaat regelmäßig übermittelt.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Bei Medizinprodukten der Klasse III nimmt eine dritte Partei oder ein externer Sachverständiger gemäß den Grundsätzen des höchsten wissenschaftlichen Sachverständs und der Unparteilichkeit die Überprüfung des vom Hersteller vorgelegten Bewertungsberichts zur klinischen Überwachung vor. Der Hersteller stellt der dritten Partei oder dem externen Sachverständigen die einschlägigen Daten zum Zwecke der Überprüfung zur Verfügung. Sowohl der vom Hersteller vorgelegte Bewertungsbericht zur klinischen Überwachung als auch dessen Überprüfung durch eine unabhängige Stelle sind Bestandteil der technischen Dokumentation von Medizinprodukten der Klasse III.

Abänderung 333

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang XIII — Teil B — Ziffer 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4. Die Schlussfolgerungen des Bewertungsberichts über die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen finden bei der klinischen Bewertung gemäß Artikel 49 und Teil A dieses Anhangs und beim Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 2 Berücksichtigung. Wird im Rahmen der klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen die Notwendigkeit von Korrekturmaßnahmen ermittelt, so setzt der Hersteller solche Maßnahmen **um**.

4. Die Schlussfolgerungen des Bewertungsberichts über die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen **und, falls vorhanden, die Überprüfung dieses Berichts durch eine dritte Partei oder externe Sachverständige gemäß Ziffer 3** finden bei der klinischen Bewertung gemäß Artikel 49 und Teil A dieses Anhangs und beim Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 2 Berücksichtigung. Wird im Rahmen der klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen die Notwendigkeit von Korrekturmaßnahmen ermittelt, so setzt der Hersteller solche Maßnahmen **und setzt die betreffenden Mitgliedstaaten davon in Kenntnis**.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 334**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang XIV — Teil I — Ziffer 1 — Absatz 1***Vorschlag der Kommission*

Jeder einzelne Schritt der klinischen Prüfung, angefangen von den ersten Überlegungen über die Notwendigkeit und Berechtigung der Studie bis hin zur Veröffentlichung der Ergebnisse, ist in Übereinstimmung mit den anerkannten ethischen Grundsätzen durchzuführen, wie zum Beispiel der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes über die ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen, die vom 18. Weltärztekongress 1964 in Helsinki, Finnland, verabschiedet und zuletzt vom 59. Weltärztekongress 2008 in Seoul, Korea, abgeändert wurde.

Geänderter Text

Jeder einzelne Schritt der klinischen Prüfung, angefangen von den ersten Überlegungen über die Notwendigkeit und Berechtigung der Studie bis hin zur Veröffentlichung der Ergebnisse, ist in Übereinstimmung mit den anerkannten ethischen Grundsätzen durchzuführen, wie zum Beispiel der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes über die ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen, die vom 18. Weltärztekongress 1964 in Helsinki, Finnland, verabschiedet und zuletzt vom 59. Weltärztekongress 2008 in Seoul, Korea, abgeändert wurde. **Die Übereinstimmung mit den genannten Grundsätzen wird nach einer Überprüfung des betroffenen Ethikausschusses bestätigt. Für die Regulierung der genauen Voraussetzungen in Bezug auf die Beteiligung der Versuchspersonen an klinischen Untersuchungen sind die Mitgliedsstaaten zuständig.**

Abänderung 335**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang XIV — Teil I — Ziffer 2.1.***Vorschlag der Kommission*

2.1. Klinische Prüfungen sind nach einem angemessenen Prüfplan durchzuführen, der dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht und so angelegt ist, dass sich die Angaben des Herstellers zu dem Produkt sowie die in Artikel 50 Absatz 1 genannten Aspekte bezüglich Sicherheit, Leistung und Nutzen/Risiko bestätigen oder widerlegen lassen. Diese Prüfungen müssen eine angemessene Zahl von Beobachtungen umfassen, damit wissenschaftlich gültige Schlussfolgerungen gezogen werden können.

Geänderter Text

2.1. Klinische Prüfungen sind nach einem angemessenen Prüfplan durchzuführen, der dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht und so angelegt ist, dass sich die **technische Leistungsfähigkeit des Produkts, die klinische Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts bei Einsatz in der Zielbevölkerung gemäß der Zweckbestimmung und den Gebrauchsanweisungen**, die Angaben des Herstellers zu dem Produkt sowie die in Artikel 50 Absatz 1 genannten Aspekte bezüglich Sicherheit, Leistung und Nutzen/Risiko bestätigen oder widerlegen lassen. Diese Prüfungen müssen eine angemessene Zahl von Beobachtungen umfassen, damit wissenschaftlich gültige Schlussfolgerungen gezogen werden können.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 336**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang XIV — Teil I — Ziffer 2.3.***Vorschlag der Kommission*

2.3. Klinische Prüfungen werden unter ähnlichen Bedingungen durchgeführt, wie sie für die normalen Einsatzbedingungen des Produkts gelten.

Geänderter Text

2.3. Klinische Prüfungen werden unter ähnlichen Bedingungen durchgeführt, wie sie für die normalen Einsatzbedingungen des Produkts **gemäß der Zweckbestimmung in der Zielbevölkerung** gelten.

Abänderung 337**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang XIV — Teil I — Ziffer 2.7***Vorschlag der Kommission*

2.7. Der Bericht über die klinische Prüfung, der von dem verantwortlichen Arzt oder der befugten Person zu unterzeichnen ist, enthält **eine kritische Bewertung aller** im Verlauf der klinischen Prüfung **erlangten** Daten, einschließlich negativer Ergebnisse.

Geänderter Text

2.7. Der Bericht über die klinische Prüfung, der von dem verantwortlichen Arzt oder der befugten Person zu unterzeichnen ist, enthält **sämtliche klinischen Daten, die** im Verlauf der klinischen Prüfung **erfasst wurden, sowie eine kritische Einschätzung dieser** Daten, einschließlich negativer Ergebnisse.

Abänderung 338**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang XIV — Teil I a (neu) — Ziffer 1***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text***1. Nicht einwilligungsfähige Probanden**

Einwilligungsunfähige Probanden dürfen, sofern sie ihre Einwilligung nach Aufklärung nicht vor Verlust ihrer Einwilligungsfähigkeit erteilt oder verweigert haben, nur dann an klinischen Prüfungen teilnehmen, wenn außer den allgemeinen Voraussetzungen auch folgende Bedingungen erfüllt sind:

- **der rechtliche Vertreter hat eine Einwilligung nach Aufklärung erteilt; die Einwilligung muss dem mutmaßlichen Willen des Probanden entsprechen und kann jederzeit widerrufen werden, ohne dass dem Probanden dadurch Nachteile entstehen;**
- **der nicht einwilligungsfähige Proband hat vom Prüfer oder seinem Vertreter nach dem einzelstaatlichen Recht des betreffenden Mitgliedstaats seiner Verständniskapazität entsprechende Informationen über die klinische Untersuchung und ihre Risiken und Vorteile erhalten;**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- *der ausdrückliche Wunsch eines nicht einwilligungsfähigen Probanden, der in der Lage ist, sich eine Meinung zu bilden und diese Informationen dahingehend zu beurteilen, dass er sich entscheidet, nicht an der klinischen Untersuchung teilzunehmen oder seine Teilnahme daran zu irgendeinem Zeitpunkt zu beenden, wird vom Prüfer befolgt, auch wenn dafür keine Gründe genannt werden und ohne dass dem Probanden oder seinem rechtlichen Vertreter dadurch Haftungsverpflichtungen oder Nachteile entstehen;*
- *es gibt, abgesehen von einer Entschädigung für die Teilnahme an der klinischen Untersuchung, keine finanziellen oder anderweitigen Anreize;*
- *die betreffende Forschung ist zur Bestätigung von im Rahmen klinischer Prüfungen an nach Aufklärung einwilligungsfähigen Personen oder mit anderen Forschungsmethoden gewonnenen Daten unerlässlich;*
- *die betreffende Forschung steht im direkten Zusammenhang mit einem Krankheitsbild, unter dem die betreffende Person leidet;*
- *die klinische Prüfung ist so angelegt, dass Schmerzen, Unwohlsein, Angst und alle anderen im Zusammenhang mit der Krankheit und deren Entwicklung vorhersehbaren Risiken so gering wie möglich gehalten werden und sowohl die Risikoschwelle als auch das Ausmaß der Belastung genau festgelegt und ständig überwacht werden;*
- *die Forschung ist im Interesse der Gesundheit der Bevölkerung, die Gegenstand der klinischen Leistungsstudie ist, notwendig und kann nicht mit einwilligungsfähigen Probanden durchgeführt werden;*
- *es gibt Gründe zu der Annahme, dass die Teilnahme an der klinischen Untersuchung für den nicht einwilligungsfähigen Patienten einen Nutzen zur Folge haben wird, der die Risiken überwiegt, oder nur ein geringes Risiko mit sich bringt;*
- *eine Ethikkommission, die über Kenntnisse auf dem Gebiet der betreffenden Krankheit und in Bezug auf die betroffene Patientengruppe verfügt, oder die sich in klinischen, ethischen und psychosozialen Fragen auf dem Gebiet der betreffenden Erkrankung und in Bezug auf die betroffene Patientengruppe beraten ließ, hat den Prüfplan befürwortet;*

Der Proband wird so weit wie möglich in den Einwilligungsprozess einbezogen.

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 339
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang XIV — Teil I a (neu) — Ziffer 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Minderjährige

Klinische Untersuchungen dürfen nur dann durchgeführt werden, wenn außer den allgemeinen Voraussetzungen auch folgende Bedingungen erfüllt sind:

- **der oder die rechtliche(n) Vertreter haben schriftlich eine Einwilligung nach Aufklärung erteilt, die dem mutmaßlichen Willen des Minderjährigen entspricht;**
- **der Minderjährige hat nach Aufklärung seine ausdrückliche Einwilligung erteilt, sofern der Minderjährige nach dem einzelstaatlichen Recht seine Einwilligung erteilen kann,**
- **der Minderjährige hat von einem im Umgang mit Minderjährigen erfahrenen oder entsprechend ausgebildeten Arzt (entweder dem Prüfer oder einem Mitglied des Studienteams) alle einschlägigen Informationen über die Studie, ihre Risiken und ihre Vorteile in einer seinem Alter und seiner Reife entsprechenden Weise erhalten;**
- **unbeschadet des zweiten Spiegelstrichs wird der ausdrückliche Wunsch eines Minderjährigen, der in der Lage ist, sich eine Meinung zu bilden und diese Informationen zu beurteilen, nicht an der klinischen Untersuchung teilzunehmen oder seine Teilnahme daran zu irgendeinem Zeitpunkt zu beenden, vom Prüfer gebührend berücksichtigt;**
- **es gibt, abgesehen von einer Entschädigung für die Teilnahme an der klinischen Untersuchung, keine finanziellen oder anderweitigen Anreize;**
- **die betreffende Forschung steht entweder unmittelbar im Zusammenhang mit dem Krankheitsbild, unter dem der Minderjährige leidet, oder kann aufgrund ihrer Beschaffenheit nur mit Minderjährigen durchgeführt werden;**
- **die klinische Prüfung ist so angelegt, dass Schmerzen, Unwohlsein, Angst und alle anderen im Zusammenhang mit der Krankheit und deren Entwicklung vorhersehbaren Risiken so gering wie möglich gehalten werden und sowohl die Risikoschwelle als auch das Ausmaß der Belastung genau festgelegt und ständig überwacht werden;**
- **es gibt Gründe zur Annahme, dass der Kategorie von Patienten, die Gegenstand der Studie ist, aus der klinischen Untersuchung möglicherweise zumindest ein gewisser direkter Nutzen entsteht;**
- **die einschlägigen wissenschaftlichen Leitlinien der EMA wurden befolgt;**
- **die Interessen des Patienten sind den Interessen der Wissenschaft und der Gesellschaft grundsätzlich übergeordnet;**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- mit der klinischen Untersuchung werden keine anderen Studien wiederholt, die auf der gleichen Hypothese basieren, und es wird altersgerechte Technologie verwendet;
- der Prüfplan wurde von einer Ethikkommission, die über Kenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde verfügt oder die sich in klinischen, ethischen und psychosozialen Fragen auf dem Gebiet der Kinderheilkunde beraten ließ, befürwortet.

Der Minderjährige wird seinem Alter und seiner Reife entsprechend in den Einwilligungsprozess einbezogen. Minderjährige, die einzelstaatlichem Recht zufolge ihre Einwilligung erteilen können, müssen nach Aufklärung ihre ausdrückliche Einwilligung zur Teilnahme an der Studie erteilen.

Wenn der Minderjährige während der klinischen Untersuchung nach dem Recht des betroffenen Mitgliedstaats volljährig wird, darf die klinische Untersuchung erst nach Einholung seiner ausdrücklichen Einwilligung nach Aufklärung weiter fortgesetzt werden.

Abänderung 340

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang XIV — Teil II — Ziffer 1.11

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1.11. Zusammenfassung des klinischen Prüfplans (Ziel(e) der klinischen Prüfung, Anzahl und Geschlecht der Probanden, Kriterien für die Probandenauswahl, Probanden unter 18 Jahren, Konzeption der Prüfung wie zum Beispiel kontrollierte und/oder randomisierte Studie, geplante Anfangs- und Abschlussdaten für die klinische Prüfung).

1.11. Zusammenfassung des klinischen Prüfplans (Ziel(e) der klinischen Prüfung, Anzahl und Geschlecht der Probanden, Kriterien für die Probandenauswahl, Probanden unter 18 Jahren, Konzeption der Prüfung wie zum Beispiel kontrollierte und/oder randomisierte Studie, geplante Anfangs- und Abschlussdaten für die klinische Prüfung). **Da bei randomisierten kontrollierten Prüfungen in der Regel ein höherer Nachweisgrad der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit erreicht wird, ist der Rückgriff auf eine andere Konzeption oder Studie zu begründen. Die Auswahl der Prüfintervention ist ebenfalls zu begründen. Beide Begründungen sind von unabhängigen Sachverständigen mit den notwendigen Qualifikationen und der notwendigen Fachkenntnis vorzulegen.**

Abänderung 343

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang XIV — Teil II — Ziffer 3.1.3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3.1.3. Informationen zum Hauptprüfer und koordinierenden Prüfer, einschließlich ihrer Qualifikationen, sowie zur Prüfstelle/zu den Prüfstellen.

3.1.3. Informationen zum Hauptprüfer und koordinierenden Prüfer, einschließlich ihrer Qualifikationen, sowie zur Prüfstelle/zu den Prüfstellen, **ebenso wie Informationen zum Vertrag zwischen dem Sponsor und untersuchenden Einrichtung, ebenso wie Details der Finanzierung.**

Dienstag, 22. Oktober 2013

Abänderung 344
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang XIV — Teil II — Ziffer 3.1.4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3.1.4. Allgemeine Übersicht über die klinische Prüfung.

3.1.4. Allgemeine Übersicht über die klinische Prüfung **in der Landessprache des betroffenen Landes.**

Abänderung 347
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang XIV — Teil II — Ziffer 3.15 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3.15a. Einen Plan für die weitere Behandlung von Probanden nach der Beendigung der klinischen Prüfung.

Dienstag, 22. Oktober 2013

P7_TA(2013)0429

Recycling von Schiffen ***I

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 22. Oktober 2013 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das Recycling von Schiffen (COM(2012)0118 — C7-0082/2012 — 2012/0055(COD))

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

(2016/C 208/21)

Das Europäische Parlament,

- in Kenntnis des Vorschlags der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2012)0118),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 2 und Artikel 192 Absatz 1 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C7-0082/2012),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
 - in Kenntnis der Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 12. Juli 2012 ⁽¹⁾,
 - nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,
 - in Kenntnis der vom Vertreter des Rates mit Schreiben vom 27. Juni 2013 gemachten Zusage, den Standpunkt des Europäischen Parlaments gemäß Artikel 294 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union zu billigen,
 - gestützt auf Artikel 55 seiner Geschäftsordnung,
 - in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (A7-0132/2013),
1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest ⁽²⁾;
 2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie beabsichtigt, ihren Vorschlag entscheidend zu ändern oder durch einen anderen Text zu ersetzen;
 3. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

P7_TC1-COD(2012)0055

Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 22. Oktober 2013 im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EU) Nr. .../2013 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Recycling von Schiffen und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1013/2006 und der Richtlinie 2009/16/EG

(Da Parlament und Rat eine Einigung erzielt haben, entspricht der Standpunkt des Parlaments dem endgültigen Rechtsakt, Verordnung (EU) Nr. 1257/2013.)

⁽¹⁾ ABl. C 299 vom 4.10.2012, S. 158.

⁽²⁾ Dieser Standpunkt ersetzt die am 18. April 2013 angenommenen Abänderungen (Angenommene Texte, P7_TA(2013)0182).

Dienstag, 22. Oktober 2013

P7_TA(2013)0430

Europäische Statistiken zur Demografie *I****Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 22. Oktober 2013 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über europäische Statistiken zur Demografie (COM(2011)0903 — C7-0518/2011 — 2011/0440(COD))****(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)**

(2016/C 208/22)

Das Europäische Parlament,

- in Kenntnis des Vorschlags der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2011)0903),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 2 und Artikel 338 Absatz 1 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C7-0518/2011),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
 - in Kenntnis der vom Vertreter des Rates mit Schreiben vom 11. September 2013 gemachten Zusage, den Standpunkt des Europäischen Parlaments gemäß Artikel 294 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union zu billigen,
 - gestützt auf Artikel 55 seiner Geschäftsordnung,
 - in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für Beschäftigung und soziale Angelegenheiten sowie der Stellungnahmen des Ausschusses für regionale Entwicklung und des Ausschusses für konstitutionelle Fragen (A7-0050/2013),
1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest ⁽¹⁾;
 2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie beabsichtigt, ihren Vorschlag entscheidend zu ändern oder durch einen anderen Text zu ersetzen;
 3. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

P7_TC1-COD(2011)0440**Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 22. Oktober 2013 im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EU) Nr. .../2013 des Europäischen Parlaments und des Rates über europäische demografische Statistiken***(Da Parlament und Rat eine Einigung erzielt haben, entspricht der Standpunkt des Parlaments dem endgültigen Rechtsakt, Verordnung (EU) Nr. 1260/2013.)*

⁽¹⁾ Dieser Standpunkt ersetzt die am 18. April 2013 angenommenen Abänderungen (Angenommene Texte P7_TA(2013)0181).

Mittwoch, 23. Oktober 2013

P7_TA(2013)0437

Entwurf des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Union für das Haushaltsjahr 2014 — alle Einzelpläne

Entschließung des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2013 zu dem Standpunkt des Rates zum Entwurf des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Union für das Haushaltsjahr 2014 (13176/2013 — C7-0260/2013 — 2013/2145(BUD))

(2016/C 208/23)

Das Europäische Parlament,

- gestützt auf Artikel 314 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union und Artikel 106a des Vertrags zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft,
- gestützt auf den Beschluss 2007/436/EG, Euratom des Rates vom 7. Juni 2007 über das System der Eigenmittel der Europäischen Gemeinschaften ⁽¹⁾,
- gestützt auf die Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union und zur Aufhebung der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates ⁽²⁾,
- gestützt auf die Interinstitutionelle Vereinbarung vom 17. Mai 2006 zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission über die Haushaltsdisziplin und die wirtschaftliche Haushaltsführung ⁽³⁾ (IIV),
- unter Hinweis auf seine Entschließung vom 3. Juli 2013 zu der politischen Einigung über den mehrjährigen Finanzrahmen 2014-2020 ⁽⁴⁾,
- unter Hinweis auf seine Entschließung vom 13. März 2013 zu den allgemeinen Leitlinien für die Vorbereitung des Haushaltsplans — Einzelplan III ⁽⁵⁾,
- unter Hinweis auf seine Entschließung vom 17. April 2013 zum Voranschlag der Einnahmen und Ausgaben des Europäischen Parlaments für das Haushaltsjahr 2014 ⁽⁶⁾,
- in Kenntnis des von der Kommission am 28. Juni 2013 angenommenen Entwurfs des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Union für das Haushaltsjahr 2014 (COM(2013)0450),
- unter Hinweis auf die von den BUDG-Koordinatoren ausgesprochenen Empfehlungen für das Mandat für den Trilog über den Entwurf des Haushaltsplans 2014,
- in Kenntnis des Standpunkts zum Entwurf des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Union für das Haushaltsjahr 2014, der vom Rat am 2. September 2013 festgelegt und dem Europäischen Parlament am 11. September 2013 zugeleitet wurde (13176/2013 — C7-0260/2013),
- in Kenntnis des Berichtigungsschreibens Nr. 1/2014 zum Entwurf des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Union für das Haushaltsjahr 2014, das am 18. September 2013 von der Kommission vorgelegt wurde (COM(2013)0644),
- gestützt auf Artikel 75b seiner Geschäftsordnung,
- in Kenntnis des Berichts des Haushaltsausschusses und der Stellungnahmen der anderen beteiligten Ausschüsse (A7-0328/2013),

⁽¹⁾ ABl. L 163 vom 23.6.2007, S. 17.

⁽²⁾ ABl. L 298 vom 26.10.2012, S. 1.

⁽³⁾ ABl. C 139 vom 14.6.2006, S. 1.

⁽⁴⁾ Angenommene, P7_TA(2013)0304.

⁽⁵⁾ Angenommene, P7_TA(2013)0081.

⁽⁶⁾ Angenommene, P7_TA(2013)0173.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Einzelplan III*Allgemeiner Überblick*

1. weist darauf hin, dass die Prioritäten für den Haushaltsplan 2014 wirtschaftliches und nachhaltiges Wachstum, Wettbewerbsfähigkeit, die Schaffung von Arbeitsplätzen und die Bekämpfung der Jugendarbeitslosigkeit sowie die Rolle der EU in der Welt sind; bringt daher erneut seine Unterstützung für Maßnahmen zum Ausdruck, die zur Bekämpfung der Jugendarbeitslosigkeit sowie zur Förderung von Forschung, Entwicklung und Innovation, der digitalen Agenda, der Wettbewerbsfähigkeit, der kleinen und mittleren Unternehmen (KMU), des Unternehmergeistes und selbständiger Erwerbstätigkeit, Bildung, beruflicher Bildung und Mobilität beitragen;
2. fordert, dass die Kommission und die Mitgliedstaaten alle Anstrengungen unternehmen, um für eine effiziente Verausgabung der Mittel des EU-Haushalts und einen klaren europäischen Mehrwert der daraus finanzierten Ausgaben zu sorgen, wobei die Mitgliedstaaten insbesondere, soweit möglich, Aufgaben gemeinsam erledigen und ihre Zusammenarbeit ausweiten sollten;
3. macht erneut seine Entschlossenheit deutlich, Mittel für Verpflichtungen und Zahlungen in ausreichendem und realistischem Umfang zu gewährleisten, damit die Programme gut ausgestattet im Rahmen des Mehrjährigen Finanzrahmens (MFR) 2014-2020 anlaufen können und Verzögerungen bei ihrer Umsetzung vermieden werden und ein erfolgreicher Abschluss der im Rahmen des MFR 2007-2013 angelaufenen Programme sichergestellt ist;
4. bedauert daher den Beschluss des Rates, in diesem Jahr wieder dem üblichen Ansatz zu folgen, der darin besteht, horizontale Kürzungen am Entwurf des Haushaltsplans vorzunehmen, wodurch die Höhe der Mittel der Union für 2014 im Vergleich zum Entwurf des Haushaltsplans künstlich um insgesamt 240 Mio. EUR (- 0,2 %) an Mitteln für Verpflichtungen und 1,061 Mrd. EUR (- 0,8 %) an Mitteln für Zahlungen gekürzt werden sollen, was zu einer beträchtlichen Kürzung gegenüber dem Haushaltsplan 2013 (einschließlich der Berichtigungshaushaltspläne Nr. 1 bis 5) führt, sowohl was die Verpflichtungen (-6 %) als auch die Zahlungen (- 6,6 %) angeht;
5. zeigt sich überrascht, dass der Rat in seiner Stellungnahme nicht nur die Einigung über den MFR nicht berücksichtigt hat, was die Vorabausstattung der Programme Erasmus+, COSME und Horizont 2020 angeht, sondern die Mittel für einige dieser Programme noch weiter gekürzt hat;
6. bedauert zutiefst, dass der Rat in allen Rubriken Kürzungen bei den Mitteln für Verpflichtungen und für Zahlungen vorgenommen hat; verweist darauf, dass die Rubrik 1a (- 0,36 % bei den Mitteln für Verpflichtungen und - 3,6 % bei den Mitteln für Zahlungen im Vergleich zum Entwurf des Haushaltsplans), die Rubrik 4 (- 0,21 % bei den Mitteln für Verpflichtungen und - 2,5 % bei den Mitteln für Zahlungen im Vergleich zum Entwurf des Haushaltsplans) und die Rubrik 5 (- 1,78 % bei den Mitteln für Verpflichtungen und für Zahlungen im Vergleich zum Entwurf des Haushaltsplans) am stärksten betroffen sind; stellt fest, dass die Rubriken 1a und 4 Programme und Initiativen umfassen, die für die Verwirklichung der Ziele im Rahmen der Strategie „Europa 2020“ sowie für die außenpolitische Agenda der EU von wesentlicher Bedeutung sind, und dass sich diese Kürzungen nach dem Rasenmäherprinzip auf Initiativen auswirken werden, die für das Parlament in diesen beiden Bereichen von vorrangiger Bedeutung sind;
7. betont, dass diese Kürzungen in direktem Widerspruch zu der politischen Einigung über den MFR hinsichtlich der Vorabausstattung stehen und auch die Prioritäten des Parlaments außer Acht lassen, die in der Entschließung des Parlaments zu den allgemeinen Leitlinien für die Vorbereitung des Haushaltsplans 2014 und den Empfehlungen zum Mandat für den Trilog über den Entwurf des Haushaltsplans 2014 dargelegt wurden;
8. weist das Argument des Rates zurück, wonach die vorgeschlagenen Kürzungen bei Programmen mit zu geringer Mittelausschöpfung oder mit schwachen Ergebnissen vorgenommen werden, da die Kürzungen des Rates bei den Verpflichtungen hauptsächlich die Kapazitäten zur Durchführung einer neuen Generation von Mehrjahresprogrammen berühren, die noch gar nicht begonnen haben; darüber hinaus betreffen die Kürzungen bei den Mitteln für Zahlungen in erster Linie den Abschluss von Programmen, die nicht nur eine gute Umsetzungsquote aufweisen, sondern für die sogar zu viele Mittel in Anspruch genommen wurden (z. B. der gemeinsame strategische Rahmen für Forschung und Innovation, Galileo, Zoll und Fiscalis unter Rubrik 1a, ESF, EFRE und der Kohäsionsfonds unter Rubrik 1b); betont insbesondere, dass solche Kürzungen bei den Mitteln für Zahlungen dem mehrjährigen Ansatz der Maßnahmen der Union und insbesondere der Kohäsionspolitik völlig zuwiderlaufen; unterstreicht, dass 52 % der im Haushaltsentwurf für 2014 beantragten Mittel für Zahlungen für den Abschluss von Programmen im Rahmen des MFR 2007-2013 bestimmt sind;
9. bedauert die vom Rat vorgeschlagenen willkürlichen Kürzungen bei den Haushaltslinien für administrative Unterstützung, aus denen die Umsetzung wesentlicher EU-Programme finanziert wird; vertritt die Ansicht, dass diese Kürzungen dem erfolgreichen Anlaufen der neuen Programme abträglich sind, da ein Mangel an Verwaltungskapazitäten die ernsthafte Gefahr birgt, dass die Umsetzung der politischen Maßnahmen der EU behindert wird; bedauert, dass den Mitgliedstaaten mehr an trivialen, absurden kurzfristigen Einsparungen gelegen ist als an langfristigen Ergebnissen; stellt daher die Mittelsätze des Haushaltsentwurfs bei allen vom Rat gekürzten Haushaltslinien für Ausgaben für administrative Unterstützung wieder her;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

10. nimmt den Entwurf einer Erklärung des Rates zu den in seinem Standpunkt zum Haushaltsentwurf 2014 beschlossenen Mitteln für Zahlungen zur Kenntnis; ist jedoch davon überzeugt, dass diese Erklärung, sofern sie nicht wesentlich verbessert wird, keine ausreichende politische Gewähr dafür bietet, dass für 2014 Mittel für Zahlungen in ausreichendem und angemessenem Umfang sichergestellt sind; ist entschlossen, für Zusicherungen zu sorgen und die Tendenz der letzten Jahre umzukehren, als die zum Jahresende noch abzuwickelnden Zahlungen exponentiell zugenommen haben; fordert den Rat deshalb auf, einer gemeinsamen politischen Verpflichtung zuzustimmen, alle im Rahmen der MFR-Verordnung für den Zeitraum 2014-2020 verfügbaren Mittel zu nutzen und auch den Spielraum für unvorhergesehene Ausgaben in Anspruch zu nehmen bzw. die Obergrenze für die Mittel für Zahlungen zu überprüfen, damit die neuen Programme nicht gefährdet sind, und gleichzeitig den Umfang der am Jahresende noch abzuwickelnden Mittel für Zahlungen zu verringern;

11. begrüßt die von einigen Mitgliedstaaten abgegebene Erklärung, wonach ein besseres Gleichgewicht zwischen Verpflichtungen und Zahlungen anzustreben ist, um das Eintreten einer Situation zu verhindern, in der die Union ihren rechtlichen Verpflichtungen nicht nachkommen kann; ist darüber erfreut, dass mehrere Delegationen des Rates dieselben Anliegen zur Sprache gebracht haben, die das Parlament in den vergangenen Haushaltsverfahren wiederholt geäußert hatte;

12. kann den Beschluss des Rates nicht akzeptieren, die Mittel für Verpflichtungen und für Zahlungen zu kürzen; weist darauf hin, dass die Mittel für Verpflichtungen die politischen Prioritäten der Union widerspiegeln und langfristig unter Berücksichtigung der Tatsache ausgerichtet sein sollten, dass die Wirtschaftskrise dann möglicherweise vorüber ist; ist daher der Auffassung, dass die Mittel für Verpflichtungen grundsätzlich wieder auf das im Entwurf des Haushaltsplans vorgesehene Niveau angehoben werden sollten; beabsichtigt jedoch, die Mittel für Verpflichtungen für bestimmte Haushaltslinien, die sich auf Programme mit direktem Nutzen für die europäischen Bürger beziehen und zur Verwirklichung der Prioritäten im Rahmen von „Europa 2020“ — die für das Wachstum in der Union und ihre Wettbewerbsfähigkeit von entscheidender Bedeutung sind — beitragen bzw. die bei der Verbreitung der europäischen Werte und Solidarität außerhalb der Union helfen, gegenüber dem im Haushaltsentwurf vorgesehenen Niveau leicht anzuheben;

13. setzt daher für 2014 den Gesamtmittelumfang für Verpflichtungen und Zahlungen auf 142 625 Mio. EUR bzw. 136 077 Mio. EUR fest;

14. fordert daher die Inanspruchnahme des Flexibilitätsinstruments im Umfang von 274,2 Mio. EUR aus den Mitteln für Verpflichtungen; vertritt die Auffassung, dass mit Hilfe des Flexibilitätsinstruments in Rubrik 1a der Europäische Hilfsfonds für die am stärksten von Armut betroffenen Personen gestärkt wird, bis sich die Legislativbehörde endgültig über die Rechtsgrundlage verständigt, die die politische Einigung über den MFR vom 27. Juni 2013 bezüglich der Gesamtmittel-ausstattung dieses Fonds widerspiegelt, und dass Zypern, wie von den Staats- und Regierungschefs anlässlich ihres Treffens am 27. und 28. Juni 2013 vereinbart wurde, zusätzliche Hilfe aus den Strukturfonds gewährt wird; vertritt die Ansicht, dass durch das Flexibilitätsinstrument in Rubrik 4 die humanitäre Hilfe im Nahen Osten weiter unterstützt wird;

15. beabsichtigt, im Rahmen des jährlichen Haushaltsverfahrens eine grundlegende Debatte über die Einnahmenseite einzuleiten, da diese einen wesentlichen Bestandteil des Unionshaushalts bildet und nicht von der Ausgabenseite getrennt werden sollte; stellt in diesem Zusammenhang das Recht der Mitgliedstaaten in Frage, 25 % der traditionellen Eigenmittel als Verwaltungskosten einzubehalten, und fordert eine sorgfältigere Prüfung der Nutzung dieses Betrags; fordert eine realistischere haushaltsmäßige Erfassung der zu erwartenden Einnahmen aus Geldbußen, die die Kommission Unternehmen aufgrund von Verstößen gegen das Wettbewerbsrecht der Union auferlegt, sowie eine weitere Debatte über die haushaltsmäßige Erfassung des Haushaltsüberschusses, um ein komplexes und der Außenwelt unverständliches Verfahren zu vermeiden, das derzeit darin besteht, den Mitgliedstaaten diesen Überschuss über eine Senkung ihres jeweiligen BNE-Beitrags zurückzuerstatten.

Mittel für Zahlungen

16. bedauert die vom Rat vorgenommenen Kürzungen bei den Mitteln für Zahlungen, die zu einer Kürzung um 9,5 Mrd. EUR (- 6,6 %) gegenüber dem für 2013 angenommenen Haushaltsplan (einschließlich der Berichtigungshaushaltspläne Nr. 1 bis 5) führen; weist erneut darauf hin, dass der Rat trotz der Annahme eines geringer ausgestatteten MFR für 2014-2020 und der absoluten Notwendigkeit, in der Vergangenheit eingegangenen Verpflichtungen nachzukommen, seiner früheren Strategie blind gefolgt ist und den Umfang der Zahlungen künstlich gekürzt hat, wobei er den wirklichen Bedarf nicht berücksichtigt und Ausgaben im Rahmen der geteilten Mittelverwaltung weitgehend ausgenommen hat, um eine augenscheinliche „Rendite“ der Mitgliedstaaten sicherzustellen;

17. stellt fest, dass dies trotz der ernsten Situation geschah, die in Bezug auf Zahlungen bereits 2013 bestand, als die Ausführung Anfang September 9 Mrd. EUR bzw. 18 Mrd. EUR über den entsprechenden Zahlen zum selben Zeitpunkt 2012 bzw. 2011 lag; betont, dass diese gute und zunehmende Absorptionsfähigkeit der Mitgliedstaaten belegt, dass die Unionprogramme vor Ort in der Tat gute Ergebnisse erzielen; ist entschlossen zu verhindern, dass die Umsetzung bereits vereinbarter Verpflichtungen nicht durch künstliche Beschränkungen bei den veranschlagten Zahlungen beeinträchtigt wird;

18. vertritt die Ansicht, dass insbesondere dieses Jahr der Standpunkt des Rates, eine künstliche Marge von 1 Milliarde EUR unter der Obergrenze der Mittel für Zahlungen 2014 keinen Sinn hat und durch nichts zu rechtfertigen ist, insbesondere angesichts des Umfangs der erwarteten Übertragung noch nicht abgewickelter Mittel für Zahlungen zum Jahresende 2013;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

19. betont, dass der Standpunkt des Rates nicht den drastischen Engpass bei den Zahlungen berücksichtigt, der vor allem im Bereich der Kohäsionspolitik besteht, und weist darauf hin, dass aus den von den Mitgliedstaaten selbst vorgelegten letzten Prognosen (September 2013) für die noch vor Ende 2013 zu stellenden Zahlungsanträge, die von der Kommission geprüft und angepasst werden, hervorgeht, dass Ende 2013 mit einer Mittelübertragung im Umfang von etwa 20 Mrd. EUR gerechnet wird, selbst wenn die zweite Tranche des Berichtigungshaushalts Nr. 2/2013 (Entwurf des Berichtigungshaushalts Nr. 8/2013) vollumfänglich angenommen wird; weist darauf hin, dass die aus dem Haushaltsjahr 2013 übertragenen gültigen Zahlungsanträge von den für 2014 verfügbaren Mitteln für Zahlungen abgezogen werden müssen und sich diese dadurch folglich verringern; betont, dass dadurch ein großer Druck für den Haushalt 2014 entsteht, nicht zuletzt vor dem Hintergrund der nicht befriedigten Zahlungsansprüche in noch nie dagewesener Höhe und allgemein der noch abzuwickelnden Mittelbindungen;

20. ist erstaunt, dass einige der vom Rat vorgeschlagenen Kürzungen der Mittel für Zahlungen die Programme Horizont 2020, COSME und die ESF-Programme betreffen, was in völligem Widerspruch zum Geist und Wortlaut der unlängst erzielten politischen Einigung über den MFR steht, einige der Mittelzuweisungen für diese Programme für 2014 und 2015 vorzuziehen, und auch der auf höchster Ebene der Organe gemachten Zusage zuwiderläuft, die Jugendarbeitslosigkeit zu bekämpfen; weist ferner darauf hin, dass einige der vom Rat vorgenommenen Kürzungen Haushaltslinien betreffen, deren Mittelausstattung im Rahmen der Einigung über die erste Tranche des Berichtigungshaushaltsplans Nr. 2/2013 erhöht wurde;

21. lehnt daher den Ansatz des Rates in Bezug auf Mittel für Zahlungen entschieden ab und ändert dessen diesbezügliche Mittelansätze ab, um sicherzustellen, dass sich die Senkung der Obergrenzen 2014 im Vergleich zu 2013 nicht nachteilig auf die ordnungsgemäße Durchführung und den Abschluss der Programme im Rahmen des MFR 2007-2013 auswirkt — wobei nicht zu vergessen ist, dass im Vorschlag der Kommission 52 % der Mittel für Zahlungen für die Begleichung offener Verpflichtungen vorgesehen sind — oder das Anlaufen neuer Programme beeinträchtigt;

22. beschließt, die Mittelansätze des Haushaltsentwurfs in Bezug auf Mittel für Zahlungen bei den meisten vom Rat gekürzten Haushaltslinien wiederherzustellen; stellt fest, dass die Obergrenze für Zahlungen trotz der für eine begrenzte Zahl von Haushaltslinien vorgesehenen Erhöhungen bei den Mitteln für Zahlungen und verschiedener Kürzungen bei anderen Haushaltslinien keine angemessene Finanzierung der vom Parlament festgelegten Prioritäten ermöglicht; schlägt daher nach einer Prüfung aller Möglichkeiten für die Neuzuweisung von Mitteln für Zahlungen vor, das Flexibilitätsinstrument für Zahlungen im Umfang von 211 Mio. EUR in Anspruch zu nehmen, um humanitäre Hilfe zu finanzieren;

23. hofft, dass das interinstitutionelle Treffen zu den Mitteln für Zahlungen vom 26. September 2013 Parlament und Rat dabei helfen wird, sich über diese gemeinsame politische Verpflichtung zu verständigen und während des Vermittlungsverfahrens zum Haushalt zu einem gemeinsamen Standpunkt zu finden, damit ohne unnötige Kontroversen über die Höhe und die Qualität der von der Kommission vorgelegten Zahlen bei der Ausführung des Haushaltsplans Zahlungsausfälle in Angriff genommen werden können;

24. begrüßt, dass die Kommission den Entwurf des Berichtigungshaushaltsplans Nr. 8/2013 (zweite Tranche des Berichtigungshaushaltsplans Nr. 2/2013) angenommen hat, der zusätzliche 3,9 Mrd. EUR für noch ausstehende Zahlungen aus dem Jahr 2013 vorsieht und eine der Bedingungen war, dass über die MFR-Verordnung abgestimmt wird; fordert eine rasche und vollständige Annahme durch den Rat; bekräftigt seinen in seiner Entschließung vom 3. Juli 2013 zur politischen Einigung über den MFR dargelegten Standpunkt, dass das Parlament weder seine Zustimmung zu der MFR-Verordnung erteilen noch den Haushaltsplan 2014 annehmen wird, bevor nicht der Entwurf der Berichtigungshaushaltsplans Nr. 8/2013, der die zweite Tranche des Berichtigungshaushaltsplans Nr. 2/2013 abdeckt, vom Rat angenommen wurde;

Rubrik 1a:

25. verweist erneut darauf, dass die im Haushaltsentwurf vorgesehenen Mittel für Rubrik 1a — ausgenommen große Infrastrukturvorhaben — im Vergleich zum Haushaltsplan 2013 bereits um 1,1 Mrd. EUR gekürzt wurden; bedauert, dass der Rat zusätzlich und ungeachtet aller unlängst von den Staats- und Regierungschefs gemachten politischen Zusagen zugunsten der Ziele im Rahmen dieser Rubrik beschlossen hat, die Mittel für Verpflichtungen unter Rubrik 1a gegenüber dem Haushaltsentwurf um 60 Mio. EUR zu kürzen;

26. betont, dass ein Teil der durch den Rat vorgenommenen Kürzungen insbesondere Programme betreffen, denen der Europäische Rat strategische Bedeutung für Wachstum und wirtschaftliche Erholung beigemessen hat, und zwar Horizont 2020 (- 43,7 Mio. EUR) und COSME (- 0,5 Mio. EUR); bedauert, dass dies dem Geist und dem Wortlaut der politischen Einigung über den MFR ganz offensichtlich widerspricht, die Vorkerungen für spezifische Flexibilität zur Bekämpfung der Jugendarbeitslosigkeit und zur Stärkung der Forschung beinhaltet;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

27. betont erneut, dass es EU-Programme in den Bereichen Forschung, Wettbewerbsfähigkeit, Unternehmertum, Innovation und soziale Eingliederung unterstützt, die das Kernstück der Strategie Europa 2020 bilden; vertritt daher den Ansatz, dass alle vom Rat gekürzten Haushaltlinien wiederhergestellt werden sollten, um diese Rubrik nicht noch weiter zu schwächen; fasst ferner den Beschluss, die Mittel für eine bestimmte Reihe von Haushaltlinien in prioritären Bereichen wie Horizont 2020, COSME und Erasmus+ vorzuziehen, was keine Anhebung darstellt, da der MFR 2014-2020 für diese Programme vorgesehene Gesamtbetrag nicht geändert wird, und die Mittel für die Bereiche digitale Agenda, Verkehrspolitik, sozialer Dialog, EURES, Mikrofinanzierung und soziales Unternehmertum, spezifische jährliche Veranstaltungen und Qualität europäischer Statistiken zu erhöhen;

28. berücksichtigt bei seiner Lesung die politische Einigung über den MFR in Bezug auf die Vorabausstattung für 2014 in Höhe von insgesamt 381,4 Mio. EUR — 212,2 Mio. EUR für Horizont 2020 (106,1 Mio. EUR für den Europäischen Forschungsrat und 106,1 Mio. EUR für Marie-Sklodowska-Curie-Maßnahmen), 31,7 Mio. EUR für COSME und 137,5 Mio. EUR für Erasmus+;

29. befürwortet zudem das entsprechende „Backloading“ im Umfang von 381,4 Mio. EUR im Einklang mit der politischen Einigung über den MFR und dem Berichtigungsschreiben Nr. 1/2014 der Kommission, wobei die Mittel für den ITER um 212,2 Mio. EUR und diejenigen für die Fazilität „Connecting Europe“ um 169,2 Mio. EUR gekürzt werden, wobei letztere Kürzung bereits im Entwurf des Haushaltsplans berücksichtigt war, aber ursprünglich für einen anderen Zweck vorgesehen war;

30. vertritt die Ansicht, dass in einigen Bereichen gezielte Kürzungen vorgenommen werden bzw. deren Mittel für Verpflichtungen in die Reserve eingestellt werden sollten, und zwar für die Kommunikation zur Wirtschafts- und Währungsunion auf der einen Seite (-2 Mio. EUR) und Rechnungslegung und Abschlussprüfung auf der anderen Seite (in die Reserve eingestellt, bis eine Einigung über die entsprechenden Programme der Union erzielt wurde);

31. nimmt in seine Lesung die zu diesem Zeitpunkt bekannten Ergebnisse der legislativen Verhandlungen auf; beschließt insbesondere, im Rahmen des Programms „Horizont 2020“ eine Reihe neuer Haushaltlinien mit Erinnerungsvermerken zu schaffen, und befürwortet, wenn auch mit Erinnerungsvermerken, die von der Kommission in ihrem Berichtungsschreiben Nr. 1/2014 vorgeschlagenen neuen Haushaltlinien; erwartet, dass die Kommission einen umfassenden Vorschlag dafür vorlegt, wie der Entwurf des Haushaltsplans mit der neuen Rechtsgrundlage für alle betroffenen Programme im Rahmen des Vermittlungsverfahrens für den Haushaltsplan 2014 gebracht werden können, in dem die vom Parlament angenommenen Haushaltlinien übernommen und ergänzt werden;

32. unterstützt die Schaffung eines spezifischen Unterposten im Rahmen von Erasmus+ durch den Rat, durch den eine angemessene Transparenz hinsichtlich der Maßnahmen für Jugendliche innerhalb dieses Programms gewährleistet werden soll, und überträgt 11,5 % der ursprünglichen Erasmus+-Mittel auf diese eigens für die Jugend eingerichtete Haushaltlinie; streicht den vom Rat geschaffenen Unterposten, mit dem Finanzhilfen für die Betriebskosten von nationalen Einrichtungen gewährleistet werden;

33. beschließt, zum Eingliederungsplan des vorhergehenden Programmplanungszeitraums zurückzukehren, was sozialen Dialog angeht; teilt daher diese Haushaltlinie und die hierfür vorgesehenen Mittel wie bisher in drei getrennte Unterposten auf;

34. stellt fest, dass infolge seiner Lesung in Rubrik 1a ein Spielraum von [65 446 000 EUR] besteht;

Rubrik 1b

35. stellt fest, dass der Rat zwar die Mittel für Verpflichtungen praktisch unangetastet ließ (lediglich - 3,3 Mio. EUR), die Mittel für Zahlungen jedoch weiter gekürzt hat (- 202,2 Mio. Euro bzw. - 0,4 % im Vergleich zum Haushaltsentwurf), was sich sowohl auf die Investitionen für das Ziel Wachstum und Beschäftigung (- 114,151 Mio. EUR bzw. - 0,23 %) und das Ziel Europäische Territoriale Zusammenarbeit (- 84,805 Mio. EUR bzw. - 6,19 %) ausgewirkt und die Marge nur künstlich um 3,3 Mio. EUR vergrößert hat;

36. betont, dass der EFRE und der Kohäsionsfonds am stärksten von den Kürzungen betroffen sind (EFRE: - 125,155 Mio. EUR, Kohäsionsfonds: - 44,312 Mio. EUR, während die ESF-Mittel um 32,788 Mio. EUR gekürzt wurden); bedauert sehr, dass 69,33 % der Gesamtkürzungen bei den Zahlungen die Mittel für den Abschluss von Programmen aus früheren Zeiträumen betreffen (d. h. 98,7 Mio. EUR);

37. bedauert, dass die Kommission die Vorschussbeträge aufgrund des Betrags angesetzt hat, auf den sich der Europäische Rat im Februar 2013 geeinigt hat, da dieser Punkt Gegenstand der laufenden interinstitutionellen sektorspezifischen Verhandlungen ist und das Parlament dabei das Mitbestimmungsrecht besitzt, weshalb die Gefahr besteht, dass den Ergebnissen der Verhandlungen vorgegriffen wird; weist darauf hin, dass die Vorschusszahlungen äußerst wichtig sind, da die Mitgliedstaaten und Regionen zu Beginn des Haushaltsjahres ausreichende Mittel für Investitionen in Projekte fordern, die zu den Bemühungen um die Überwindung der derzeitigen Wirtschafts- und Finanzkrise beitragen; verweist in diesem Zusammenhang erneut auf den Standpunkt des Ausschusses für regionale Entwicklung des Parlaments, dass angesichts der anhaltenden Krise dieselben Vorschussbeträge wie im laufenden Haushaltsjahr bereitzustellen sind;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

38. erinnert daran, dass auf Rubrik 1b der größte Teil der derzeit noch abzuwickelnden Mittelbindungen entfällt; ist zutiefst besorgt darüber, dass sich die im Rahmen der Kohäsionspolitik Ende 2013 noch offenen Rechnungen auf ungefähr 20 Mrd. EUR belaufen werden, wodurch ein großes Defizit entsteht, das von den für den Abschluss laufender Programme und das Anlaufen neuer Programme 2014 verfügbaren Mitteln für Zahlungen abgezogen werden muss und das dazu führt, dass sich der Umfang dieser Mittel entsprechend verringert; betont, dass der wiederholte Mangel an Mitteln für Verpflichtungen die Hauptursache für den beispiellos großen Umfang der noch abzuwickelnden Mittelbindungen, insbesondere in den letzten Jahren des MFR 2007-2013, war;

39. weist daher die vom Rat in Rubrik 1b vorgenommenen Kürzungen zurück; vertritt die Ansicht, dass dies zu einem noch viel gravierenderen Mangel an Mitteln für Zahlungen führen würde als bereits erwartet, und dass dadurch die Rückerstattung der von den begünstigten Mitgliedstaaten und Regionen bereits ausgegebenen Mittel behindert würde, was schwerwiegende Konsequenzen insbesondere für diejenigen Mitgliedstaaten hätte, die bereits jetzt wirtschaftlichen, sozialen und finanziellen Zwängen ausgesetzt sind;

40. beschließt, bei den Verpflichtungen und bei den Zahlungen die Mittelansätze des Haushaltsentwurfs für alle vom Rat in dieser Rubrik gekürzten Haushaltslinien wiederherzustellen und bei einer Reihe von Haushaltslinien bei den Mitteln für Verpflichtungen über die Ansätze des Haushaltsentwurfs hinauszugehen, was größtenteils im Einklang mit dem Berichtigungsschreiben Nr. 1/2014 der Kommission steht, mit dem Mittel aus dem Strukturfonds für Zypern im Gesamtumfang von 100 Mio. EUR zu laufenden Preisen für 2014 bereitgestellt werden;

41. verweist auf das im Rahmen der Strategie Europa 2020 festgesetzte Ziel der Armutsverringerung, wonach die Zahl der von Armut und sozialer Ausgrenzung bedrohten Menschen um mindestens 20 Millionen verringert werden soll; verweist ferner auf die politische Einigung über den MFR, in der vereinbart wurde, dass Vorkehrungen für eine zusätzliche Aufstockung der Mittel für den Europäischen Hilfsfonds für die am stärksten von Armut betroffenen Personen um bis zu 1 Mrd. EUR (über die bereits vereinbarten 2,5 Mrd. EUR hinaus) für den gesamten Zeitraum 2014-2020 getroffen werden sollten; beschließt daher eine Aufstockung der Mittel dieses Fonds, indem Mittel für Verpflichtungen im Gesamtumfang von 500 Mio. EUR für die Maßnahmen zur Förderung des sozialen Zusammenhalts und zur Linderung der schlimmsten Formen der Armut in der Union bereitgestellt werden;

42. schafft zwei spezielle Haushaltslinien für die technische Unterstützung der makroregionalen Strategie der Union für den Ostseeraum, deren erfolgreiche Umsetzung im laufenden Programmplanungszeitraum gewürdigt wird, sowie erstmals für den Donaauraum (mit jeweils 2,5 Millionen Euro an Mitteln für Verpflichtungen und für Zahlungen);

43. begrüßt die Einigung über die Beschäftigungsinitiative für Jugendliche, die bei den Verhandlungen über den MFR 2014-2020 erzielt wurde; vertritt die Ansicht, dass Finanzmittel in angemessenem Umfang erforderlich sind, damit diese Strategie unverzüglich eingeleitet werden kann, um mit der beispiellos hohen Jugendarbeitslosigkeit fertigzuwerden; billigt daher die von der Kommission vorgeschlagene Vorabausstattung und das „Backloading“ von Mitteln für die Beschäftigungsinitiative für Jugendliche sowie das entsprechende „Backloading“ der Mittel von der Europäischen territorialen Zusammenarbeit; betont erneut, dass ab 2016 zusätzliche Mittel erforderlich sein werden, um deren Wirksamkeit und Nachhaltigkeit sicherzustellen;

44. billigt die Schaffung neuer spezieller Haushaltslinien für die technische Unterstützung aller fünf Strukturfonds mit einem Erinnerungsvermerk und entsprechenden Erläuterungen neben den bereits bestehenden Haushaltslinien, damit die Forderungen der Mitgliedstaaten erfüllt werden können, wie im Berichtigungsschreiben Nr. 1/2014 der Kommission angegeben wurde; erwartet, dass sich dadurch die Durchführung der neuen Programme auf der Ebene der Mitgliedstaaten verbessert;

45. bedauert, dass es für das Parlament keinen Spielraum in dieser Rubrik gibt, und bekräftigt seine Überzeugung, dass die politische Einigung über den MFR für alle Organe bindend ist und dass die durch diese Einigung bereitgestellten Flexibilitätsinstrumente in Anspruch genommen werden müssen, damit die rechtzeitige Einleitung von Maßnahmen und die notwendigen Finanzmittel zur Finanzierung der Prioritäten sichergestellt sind;

Rubrik 2

46. stellt fest, dass Rubrik 2 zwar am wenigsten von den Kürzungen des Rates betroffen war, dass jedoch die Mittel einiger Programme, insbesondere das Programm LIFE+, dem das Parlament Priorität beimisst, gekürzt wurden (- 4,07 % bei den Mitteln für Zahlungen);

47. stellt bei allen vom Rat gekürzten Haushaltslinien die Mittelansätze des Haushaltsentwurfs wieder her und erhöht die Mittel für Verpflichtungen für das Schulobstprogramm um 28 Mio. EUR, um dessen Mittel mit der im Juni 2013 erzielten politischen Einigung über die neue Gemeinsame Agrarpolitik für den Zeitraum 2014-2020 in Einklang zu bringen;

48. billigt die Schaffung neuer spezieller Haushaltslinien mit Erinnerungsvermerken für die technische Unterstützung für den Europäischen Landwirtschaftsfonds für die Entwicklung des ländlichen Raums und den Europäischen Meeres- und Fischereifonds, wie im Berichtigungsschreiben Nr. 1/2014 der Kommission angegeben wurde;

Mittwoch, 23. Oktober 2013*Rubrik 3*

49. erinnert daran, dass Rubrik 3 zwar hinsichtlich der Mittelausstattung die kleinste Rubrik des MFR ist, sich jedoch auf wichtige Anliegen der Unionsbürger erstreckt;

50. nimmt die von der Kommission im Haushaltsentwurf bereits vorgeschlagenen Kürzungen in dieser Rubrik zur Kenntnis; bedauert, dass der Rat die Mittelansätze noch weiter gekürzt hat, und zwar bei den Verpflichtungen um 5,2 Mio. EUR (-0,24 % gegenüber dem Haushaltsentwurf) und bei den Zahlungen um 10 Mio. EUR (-0,60 % gegenüber dem Haushaltsentwurf);

51. stellt die Mittelansätze des Haushaltsentwurfs generell bei allen Haushaltslinien wieder her, um die korrekte Umsetzung von Programmen und Maßnahmen im Rahmen dieser Rubrik sicherzustellen;

52. bekräftigt die vom Parlament stets zum Ausdruck gebrachte nachdrückliche Unterstützung einer angemessenen Finanzierung der Programme für Rechte, Bürger, Kultur und Medien, die hohe Ausführungsraten aufweisen und spürbare Hebelwirkungen und Spill-over-Effekte entfalten und einen eindeutigen und nachweislichen europäischen Mehrwert schaffen, indem die grenzüberschreitende Zusammenarbeit und eine aktive Bürgerschaft gefördert werden; ist besonders besorgt über die vorgeschlagenen Kürzungen bei den Programmen und Maßnahmen in diesen Bereichen; schlägt eine über den Haushaltsentwurf hinausgehende Erhöhung der Mittelansätze für einige Haushaltslinien innerhalb der Unterprogramme Kultur und Medien, Europa der Bürger, Rechte und Unionsbürgerschaft und der Multimedia-Maßnahmen vor (Mittelaufstockungen von insgesamt 11,3 Mio. EUR bei den Mitteln für Verpflichtungen);

53. verweist darauf, dass der EU-Haushalt vielfältigen Risiken ausgesetzt ist, wie Mehrwertsteuerbetrug, Schmuggel, Fälschungen und Korruption, hauptsächlich infolge des organisierten Verbrechens; fordert, dass der Bekämpfung von Betrug in der EU und des grenzüberschreitenden organisierten Verbrechens und somit der Stärkung der EU-Einrichtungen und -Agenturen, die in die wirksame Unterbindung und Bekämpfung dieser Bedrohungen und deren dahinterstehenden kriminellen Strukturen eingebunden sind, eindeutige Priorität beigemessen wird;

54. betont, dass die Solidarität zwischen den Mitgliedstaaten in der Asyl- und Migrationspolitik verstärkt werden und der EU-Haushalt diesbezüglich ein klares Engagement demonstrieren sollte, einschließlich eines angemessenen Beitrags der Mitgliedstaaten;

55. verweist auf die enge Marge in dieser Rubrik, die wenig Spielraum für Reaktionen auf unvorhergesehene Ereignisse lässt;

Rubrik 4

56. bedauert die Kürzungen des Rates in Rubrik 4 (-0,21 % bei den Mitteln für Verpflichtungen und -2,5 % bei den Mitteln für Zahlungen), obwohl diese Rubrik bereits zu den am stärksten von der im Haushaltsentwurf vorgenommenen Kürzung der Mittel gegenüber 2013 gehörte (-12,5 % bei den Mitteln für Verpflichtungen und -8,2 % bei den Mitteln für Zahlungen); betont erneut, dass sich aus Rubrik 4, obwohl sie weniger als 6 % des gesamten Unionshaushalts ausmacht, das Engagement der EU im Ausland ablesen lässt;

57. betrachtet es in diesem Zusammenhang als äußerst wichtig, die Zusammenarbeit auszuweiten, die Koordinierung zu intensivieren und Synergien mit den Programmen und Projekten der Mitgliedstaaten in Drittländern zu entwickeln, um die Wirksamkeit des auswärtigen Handelns der EU zu verbessern und die gegenwärtigen Haushaltszwänge zu meistern;

58. hält die vom Rat an für das Parlament vorrangigen Haushaltslinien vorgenommenen Kürzungen für inakzeptabel und schlägt vor, die Mittel des Haushaltsentwurfs bei den vom Rat gekürzten Haushaltslinien wieder einzusetzen und bei den Mitteln für Verpflichtungen für einige für die Außenbeziehungen der EU strategisch wichtige Haushaltslinien sogar über die Mittelansätze des Haushaltsentwurfs hinauszugehen und diese auf insgesamt 233 Mio. EUR aufzustocken (humanitäre Hilfe, Europäisches Nachbarinstrument, Instrument für Entwicklungszusammenarbeit, Instrument für Heranführungshilfe, Stabilitätsinstrument und Europäisches Instrument für Demokratie und Menschenrechte); fordert in diesem Zusammenhang eine Aufstockung der Mittel für vom Instrument für Entwicklungszusammenarbeit abgedeckte geografische und thematische Bereiche, um der Erreichung der Millennium-Entwicklungsziele näher zu kommen;

59. vertritt die Ansicht, dass zur erfolgreichen Umsetzung der Europäischen Nachbarschaftspolitik für eine stärkere Unterstützung der Partnerländer gesorgt werden muss, die sich für den Aufbau demokratischer Gesellschaften und die Durchführung von Reformen einsetzen; trägt der anhaltend schwierigen politischen Lage in einigen der Partnerländer Rechnung; vertritt die Auffassung, dass auch die Förderung vertrauensbildender Maßnahmen und weiterer Maßnahmen, die zur Sicherheit und zur Verhütung und Beilegung von Konflikten beitragen, stärker unterstützt werden muss;

60. erinnert an die Bedeutung der Transparenz als wesentlichem Haushaltsgrundsatz; fordert daher eine Aufgliederung der Haushaltslinie für Sonderbeauftragte der Europäischen Union, um einen besseren Überblick über die Mittel für die einzelnen EU-Sonderbeauftragten zu ermöglichen; schlägt vor, die Mittel der Haushaltslinien für EU-Sonderbeauftragte vollumfänglich auf den Haushalt für den Europäischen Auswärtigen Dienst (EAD) zu übertragen;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

61. ist nicht mit dem Vorschlag der Kommission einverstanden, die geografischen und thematischen Linien in eine Linie für Armutsminderung und nachhaltige Entwicklung und eine weitere für Governance-Fragen aufzugliedern, da bei diesem neuen Eingliederungsplan nicht zwischen Zielen und Mitteln in der Entwicklungspolitik unterschieden wird; schlägt deshalb einen überarbeiteten Eingliederungsplan vor, der die Notwendigkeiten der Entwicklungspolitik besser widerspiegelt;

62. schlägt vor, das Flexibilitätsinstrument im Umfang von 50 Mio. EUR in Anspruch zu nehmen, damit der tatsächliche Mittelbedarf für den Beitrag der Union zum Nahost-Friedensprozess finanziert werden kann; bekräftigt daher seine Unterstützung einer langfristigen Planung und ausreichenden Finanzierung der Unterstützung des Hilfswerks der Vereinten Nationen (UNRWA), Palästina und den Friedensprozess; unterstreicht, dass das UNRWA unbedingt mit den notwendigen Mitteln ausgestattet werden muss, um die wesentlichen Aufgaben erfüllen zu können, für die es ein Mandat der Generalversammlung der vereinten Nationen erhalten hat, und um angesichts der instabilen Lage in der Region für die Sicherheit und die Sicherung der Existenzgrundlage von Flüchtlingen Sorge zu tragen;

63. vertritt die Auffassung, dass die Politik der direkten Budgethilfen aus Gründen der Transparenz und der Wirksamkeit der Hilfe kritisch bewertet und die Intensität der Prüfungen verbessert werden sollte; unterstreicht, dass die EU bei Betrug und Missbrauch die Finanzhilfen einstellen sollte;

64. fordert eine Aufstockung der Mittel für Verpflichtungen für die Soforthilfereserve (+147 Mio. EUR), um zu vermeiden, dass die erneut Kommission in eine Lage gerät, in der sie nicht rechtzeitig auf auftauchende humanitäre Krisen reagieren kann;

Rubrik 5

65. ist überrascht über die Kürzungen des Rates in Rubrik 5 im Umfang von insgesamt 153,283 Mio. EUR bei den Mitteln für Verpflichtungen und für Zahlungen (- 1,8 % im Vergleich zum Haushaltsentwurf) zur Kenntnis, wobei die stärksten Kürzungen bei den Ruhegehältern und den Europäischen Schulen (- 5,2 Mio. EUR, - 3,2 %) und bei den Ausgaben für Beamte und Bedienstete auf Zeit in den Politikbereichen (- 69,7 Mio. EUR bzw. - 3,5 %) vorgenommen wurden;

66. weist darauf hin, dass die Kommission in ihrem Haushaltsentwurf die durch das neue Beamtenstatut und die von den Organen vereinbarte Verringerung der Planstellenzahl um 1 % erzielten Einsparungen bereits weitgehend berücksichtigt hat;

67. hält die vom Rat vorgenommenen zusätzlichen Kürzungen bei den Verwaltungsausgaben für ungerechtfertigt, da dadurch die statutarischen und vertraglichen Verpflichtungen und die neuen Zuständigkeiten und Aufgaben der Union missachtet werden; stellt fest, dass der Unionshaushalt durch eine „Nichtberücksichtigung der Beträge für die Anpassung der Dienstbezüge für 2011 und 2012“ noch weiter ins Ungleichgewicht geraten könnte;

68. stellt insbesondere fest, dass für den Fall, dass der Gerichtshof der Europäischen Union 2014 hinsichtlich der angefochtenen Anpassung der Ruhegehälter und Dienstbezüge zum 1. Juli 2012 im Sinne der Kommission entscheidet, kein ausreichender Spielraum unter der Obergrenze von Rubrik 5 verbliebe, um mit dieser unvorhergesehenen Situation fertig zu werden; stellt daher fest, dass der Rat dem von ihm bei der Festlegung seines Standpunkts selbst gesteckten Ziel nicht gerecht wird;

69. setzt daher bei allen Haushaltslinien für Verwaltungs- und Unterstützungsausgaben und sämtlichen vom Rat in Rubrik 5 gekürzten Linien die Mittel des Haushaltsentwurfs wieder ein, außer in der Haushaltslinie „Gehälter und Zulagen“ in Einzelplan III, die um 1,2 Mio. EUR gekürzt wird, um den Beitrag der Europäischen Chemikalienagentur zur Finanzierung der Europäischen Schulen vom Typ II aufzubringen;

70. beschließt, einige Mittel in die Reserve einzustellen, bis von der Kommission geeignete Informationen bezüglich der dezentralen Gemeinschaftseinrichtungen und der Management-Berichte über die Außenhilfe eingehen;

71. teilt die Haushaltslinie für die Ausgaben des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) für Beamte und Bedienstete auf Zeit auf, um dem breiteren Mandat und der größeren Unabhängigkeit des Sekretariats des OLAF-Überwachungsausschusses, wie in der neuen OLAF-Verordnung⁽¹⁾ vorgesehen, Rechnung zu tragen;

Agenturen

72. stimmt der Kommission generell in ihren Einschätzungen des Mittelbedarfs der Agenturen zu; stellt fest, dass die Kommission die anfänglichen Forderungen der meisten Agenturen bereits erheblich gedämpft hat;

⁽¹⁾ Verordnung (EU, Euratom) Nr. 883/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. September 2013 über die Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1073/1999 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (Euratom) Nr. 1074/1999 des Rates (ABl. L 248 vom 18.9.2013, S. 1.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

73. vertritt daher die Ansicht, dass durch alle weiteren vom Rat vorgeschlagenen Kürzungen das ordnungsgemäße Funktionieren der Agenturen gefährdet würde und dass die Agenturen die Aufgaben, mit denen sie von der Legislativbehörde betraut wurden, nicht würden erfüllen können; lehnt die horizontalen Kürzungen des Rates bei den Mitteln für die Agenturen ab, deren Bedarf von Fall zu Fall beurteilt werden muss;

74. kann jedoch das Vorgehen der Kommission hinsichtlich des Personals nicht akzeptieren, wonach die Stellenpläne der Agenturen nicht nur um 1 % auf der Grundlage der politischen Einigung über den MFR, die für sämtliche Organe und Einrichtungen gilt, gekürzt werden sollen, sondern zusätzlich 1 % der Stellen in einen „Planstellenpool zur Personalumschichtung“ fließen soll;

75. betont, dass die vereinbarten Personalkürzungen auf dem Personalbestand und den Aufgaben zum Referenzdatum 31. Dezember 2012 beruhen und dass für alle neuen Aufgaben der bestehenden Agenturen oder für die Einrichtung neuer Agenturen zusätzliche Mittel vorgesehen werden müssen;

76. ändert daher die Stellenpläne der meisten Agenturen dergestalt ab, dass die vereinbarte Kürzung um 1 % konkret umgesetzt wird; verfährt jedoch nicht so für die Agenturen, die bei ihren ursprünglichen Forderungen bereits die Kürzung um 1 + 1 % berücksichtigt haben; bekräftigt jedoch, dass der zusätzliche Beitrag von 1 % für den Haushaltsplan 2015 berücksichtigt werden muss, damit alle Agenturen gleich behandelt werden;

77. hebt hervor, dass den Europäischen Finanzaufsichtsbehörden (ESAs) bereits zusätzliche Aufgaben übertragen worden sind sowie zukünftige, in den noch zu vereinbarenden Legislativvorschlägen vorgesehene Aufgaben übertragen werden und die Haushaltsmittel entsprechend aufgestockt werden müssen, damit diese Behörden ihren Aufsichtspflichten in zufriedenstellender Art und Weise nachkommen können; weist darauf hin, dass für die ESAs eigene Haushaltslinien vorgesehen werden müssen, damit sie von den nationalen Mitgliedsbehörden finanziell unabhängig sind;

78. beschließt, die Haushaltsmittel der drei Finanzaufsichtsbehörden für 2014 aufzustocken; vertritt die Auffassung, dass diese Mittel den zur Erfüllung der geforderten Aufgaben erforderlichen Bedarf widerspiegeln sollten, da mehr Verordnungen, Beschlüsse und Richtlinien angenommen wurden bzw. werden, um die derzeitige Finanz- und Wirtschaftskrise zu überwinden, die eng mit der Stabilität des Finanzsektors verbunden ist;

79. beschließt, auch die Mittel für die Europäische Agentur für die Sicherheit des Seeverkehrs und für eine Reihe von Agenturen in Rubrik 3 aufzustocken, da sie mit zusätzlichen Aufgaben betraut wurden (Frontex, Europol, Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht, Europäische Agentur für das Betriebsmanagement von IT-Großsystemen und Europäisches Unterstützungsbüro für Asylfragen); stockt die Mittel der Europäischen Arzneimittelagentur auf, da die Kommission in ihrem Haushaltsentwurf die zweckgebundenen Einnahmen berücksichtigt hatte, was sie für hauptsächlich gebührenfinanzierte Agenturen eigentlich nicht tun sollte; stellt mit Blick auf das mögliche Inkrafttreten des 4. Eisenbahnpakets zusätzliche Mittel für die Europäische Eisenbahnagentur in die Reserve ein;

80. fordert die Kommission auf, ihre Bemühungen zu intensivieren, um zusammen mit denjenigen Mitgliedstaaten, die die größten Vorbehalte zu hegen scheinen, die Agenturen zu ermitteln, die entweder fusioniert werden könnten oder deren Sitz verlagert werden könnte, um Gebäude oder bestimmte Verwaltungsfunktionen gemeinsam zu nutzen;

81. erwartet von der Kommission ferner die Vorlage eines neuen Finanzbogens, wenn ein Legislativverfahren über die Ausweitung des Mandats einer Agentur von Parlament und Rat abgeschlossen wurde; ist sich dessen bewusst, dass eine solche Ausweitung zusätzliche Mittel erforderlich machen könnte, die von den beiden Organen vereinbart werden müssten;

Pilotprojekte und vorbereitende Maßnahmen

82. beschließt nach eingehender Prüfung der eingereichten Pilotprojekte und vorbereitenden Maßnahmen — mit Blick auf die Erfolgsraten laufender Projekte und Maßnahmen und mit Ausnahme von bereits bestehende Rechtsgrundlagen abgedeckten Initiativen sowie unter umfassender Berücksichtigung der Bewertung der Durchführbarkeit der Projekte durch die Kommission —, auch angesichts der begrenzten verfügbaren Spielräume die Verabschiedung eines Kompromisspakets einer begrenzten Anzahl von Pilotprojekten und vorbereitenden Maßnahmen;

Andere Einzelpläne

83. vertritt die Ansicht, dass der Haushalt jedes Unionsorgans wegen dessen spezifischen Aufgabenbereichs und dessen spezifischer Situation individuell betrachtet werden sollte, ohne eine „Einheitslösung“ anzustreben, unter Berücksichtigung des speziellen Entwicklungsstandes, der operativen Aufgaben, der Managementziele, des Personalbedarfs und der Gebäudepolitik jedes Organs;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

84. vertritt weiter die Ansicht, dass Parlament und Rat zwar sämtliche möglichen Einsparungen und Effizienzgewinne aus einer ständigen Neubewertung laufender und neuer Aufgaben fördern, jedoch auch ausreichende Mittelansätze festlegen sollten, um ein reibungsloses Funktionieren der Organe, die Einhaltung interner und externer rechtlicher Verpflichtungen sowie das Vorhandensein eines hochprofessionellen öffentlichen Dienstes für die Unionsbürger sicherzustellen;

85. ist besorgt darüber, dass der Rat im Haushaltsplan 2014 die Anpassungen der Dienstbezüge des Personals für 2011 und 2012 um 1,7 % in denjenigen Organen gekürzt hat, die insbesondere mit Blick auf das anstehende Urteil des Gerichtshofs die jährlichen Auswirkungen dieser Anpassungen in ihren Haushaltsvoranschlägen berücksichtigt hatten; setzt diese Ausgaben als Maßnahme der wirtschaftlichen und umsichtigen Haushaltsführung im Haushaltsplan 2014 wieder ein; ist ferner besorgt über den zunehmenden Rückstand an Tilgungs- und Zinszahlungen, für den die Organe aufzukommen hätten, und stellt fest, dass der Rat keinerlei Mittel als Vorsichtsmaßnahme vorgesehen hat;

86. ist daher zutiefst besorgt darüber, dass es in Rubrik 5 und im Rahmen der Teilobergrenze für Verwaltungsausgaben praktisch keine Marge für die Mittel für Zahlungen und eine unzureichende Marge für die Mittel für Verpflichtungen gibt; erinnert daran, dass nach Artikel 203 der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 Verwaltungsmittel nicht getrennte Mittel sind und dass daher die niedrigere der beiden Obergrenzen entscheidend ist; betont erneut, dass zusätzliche Zahlungsermächtigungen erforderlich sein könnten, um noch ausstehende Anpassungen der Dienstbezüge abzudecken, und warnt davor, dass es auch bei den Mitteln für Verpflichtungen ein Problem mit der Marge geben könnte;

87. fordert einen Berichtigungshaushaltsplan, um die Rückstände und die entsprechenden Anpassungen der Dienstbezüge abzudecken, falls der Gerichtshof im Sinne der nach dem Beamtenstatut vorgeschriebenen Anpassung der Dienstbezüge entscheiden sollte; stellt fest, dass sich im Zuge der Annahme des Beamtenstatuts zusätzliche geringfügige Einsparungen ergeben haben, die im Haushaltsentwurf noch nicht berücksichtigt wurden; nimmt die genauen Details des Berichtigungsschreibens Nr. 2/2014 (COM(2013)0719) der Kommission zur Kenntnis; fordert den Rat auf, den Inhalt des Schreibens im Haushaltsverfahren 2014 wiederzugeben;

88. begrüßt die Bemühungen der Organe, wo immer möglich Einsparungen zu erzielen, ohne die Qualität ihrer Dienste zu gefährden; begrüßt die zunehmende interinstitutionelle Zusammenarbeit wie bei den laufenden Verhandlungen zwischen dem Parlament, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen zur Stärkung ihrer politischen Verbindungen, zur Erzielung von Effizienzgewinnen und zur Förderung der Mobilität des Personals, um die Hauptaufgaben der jeweiligen Organe zu unterstützen;

Einzelplan I — Europäisches Parlament

Allgemeiner Rahmen

89. erinnert daran, dass es bei der Annahme seines Haushaltsvoranschlags für 2014 darauf bestand, dass eine Politik der strengen Haushaltsverantwortung und -kontrolle sowie der Selbstbeschränkung verfolgt werden muss und dass weitere Anstrengungen unternommen werden müssen, um Änderungen, Einsparungen und Strukturreformen mit dem Ziel zu erreichen, die Erhöhung des Haushaltsvolumens näher an der Inflationsrate zu halten;

90. betont, dass das Europäische Parlament und der Rat zur Erzielung langfristiger Einsparungen im EU-Haushalt sich mit dem Erfordernis eines Fahrplans für einen einzigen Sitz befassen müssen, wie in früheren Entschlüssen erklärt wurde, etwa in den Entschlüssen vom 23. Oktober 2012 zum Standpunkt des Rates zum Entwurf des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Union für das Haushaltsjahr 2013 — alle Einzelpläne ⁽¹⁾ und vom 6. Februar 2013 zu den Leitlinien für den Haushaltsplan 2014 — sämtliche Einzelpläne ohne den Einzelplan Kommission ⁽²⁾ sowie in seinem Beschluss vom 10. Mai 2012 betreffend die Entlastung zur Ausführung des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Union für das Haushaltsjahr 2010, Einzelplan I — Europäisches Parlament ⁽³⁾;

91. begrüßt die in der Vermittlungssitzung vom 24. September 2013 zwischen dem Präsidium und dem Haushaltsausschuss erzielte Vereinbarung; weist darauf hin, dass sich der Gesamtumfang seines Haushaltsplans 2014 auf 1 783 976 098 EUR beläuft, was eine Nettokürzung von 29 168 108 EUR im Vergleich zum Vorentwurf des Haushaltsvoranschlags vom 26. Februar 2013 bedeutet;

⁽¹⁾ Angenommene Texte, P7_TA(2012)0359.

⁽²⁾ Angenommene Texte, P7_TA(2013)0048.

⁽³⁾ ABl. L 286 vom 17.10.2012, S. 1.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

92. weist darauf hin, dass das Volumen seines Haushalts für 2014 das von 2013 um 1,9 % übersteigt; stellt fest, dass die Kosten des Beitritts Kroatiens 0,17 % und die einmaligen Kosten des Wechsels der Wahlperiode 2,1 % des Anstiegs ausmachen; unterstreicht, dass trotz der unvermeidlichen Kosten in Verbindung mit dem Wechsel der Wahlperiode nach den Europawahlen 2014 die Verwaltungsausgaben netto um 0,37 % zurückgehen, wobei angesichts der erwarteten Inflationsrate mit einer weiteren Verringerung gerechnet wird;

93. unterstreicht, dass in seinem Haushaltsplan Mittel veranschlagt wurden, um teilweise die anstehenden Anpassungen der Dienstbezüge für 2011 und 2012 im Lichte des erwarteten Urteils des Gerichtshofs zu finanzieren; ist zutiefst besorgt über das Vorgehen des Rates, der weder irgendwelche Mittel in seinem eigenen Haushaltsplan vorsieht, noch die Mittel aufrechterhält, die in den Haushaltsplänen der anderen Organe als Vorsichtsmaßnahme veranschlagt wurden, um die möglichen Auswirkungen des erwarteten Urteils des Gerichtshofs auf den Haushalt teilweise abzudecken; stellt fest, dass die Nettokürzung des Verwaltungshaushalts des Parlaments um 0,37 % im Jahr 2014 noch um 1,3 % schlimmer ausgefallen wäre, wenn es nicht Mittel vorgesehen hätte, um die anstehende Anpassung der Dienstbezüge für 2011 und 2012 für den Fall eines entsprechenden Urteils des Gerichtshofs finanzieren zu können;

94. billigt folgende Anpassungen des Haushaltsvoranschlags:

- Einbeziehung der Auswirkungen der Annahme des neuen Beamtenstatuts und der damit verbundenen Veränderungen des Stellenplans;
- Berücksichtigung der Einsparungen infolge der Nutzung des GEOS-Gebäudes anstelle des PRES-Gebäudes in Luxemburg;
- Kürzung der Mittel für das Haus der Europäischen Geschichte aufgrund des Beitrags der Kommission zu den Betriebskosten sowie interner Einsparungen;
- Berücksichtigung der Einsparungen infolge der konkreten Umsetzung des „papierlosen Parlaments“;
- Überführung der Verwaltung der Versorgungsbezüge der Mitglieder nach dem Abgeordnetenstatut — wie für die Ruhegehälter der Beamten — auf die spezifische Haushaltslinie in Einzelplan III;
- Ausstattung der neuen GD Wissenschaftlicher Dienst mit personellen und finanziellen Ressourcen im Anschluss an den erfolgreichen Abschluss der Kooperationsvereinbarung mit dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen;

Gemeinsame Arbeitsgruppe

95. begrüßt die Fortführung der gemeinsamen Arbeitsgruppe Präsidium — Haushaltsausschuss zum Haushaltsplan des Europäischen Parlaments, die sich im Reformprozess als eine nützliche Plattform für Diskussionen und die Ermittlung möglicher Effizienzreserven erwiesen hat, um notwendige Investitionen zur Verbesserung der Effizienz des Parlaments auszugleichen;

96. erinnert an die vergangenen Erfolge der Arbeitsgruppe bei der Ermittlung von Strategien zur Erzielung von Einsparungen bei den Reisekosten der Mitglieder;

97. vertritt die Ansicht, dass die in den Beratungen der Arbeitsgruppe eingeleiteten Reformen, wie die interinstitutionelle Zusammenarbeit mit dem Ausschuss der Regionen und dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss, Maßnahmen zur Verwirklichung eines „papierlosen Parlaments“ und von „e-Meetings“, eine effizientere Gestaltung der Arbeitsmethoden des Parlaments sowie die Auslagerung von Zahlungen und die Einführung einer neuen Software für die Personalverwaltung, fortgeführt werden sollten, um tatsächliche Effizienzgewinne zu erzielen und Ressourcen freizumachen, um die unabhängige wissenschaftliche Beratung der Mitglieder zu verbessern und die Kontrollkapazitäten des Parlaments zu stärken;

Reform des Beamtenstatuts

98. stellt fest, dass zu den von Parlament und Rat im Rahmen des ordentlichen Gesetzgebungsverfahrens vereinbarten Änderungen des Beamtenstatuts auch eine neue Methode der Indexierung der Dienstbezüge des Personals gehören, und dass unter anderem ein Einfrieren der Anpassung der Dienstbezüge für alle Organe, einschließlich des Parlaments, in den Jahren 2013 und 2014 festgelegt wurde, was Einsparungen in Höhe von 14,5 Mio. EUR im Haushaltsplan des Parlaments für 2014 bringt;

99. trägt darüber hinaus der Tatsache Rechnung, dass weitere Reformen des Beamtenstatuts wie die Änderung der Regelung für die jährlichen Reisekosten der Beamten Einsparungen in Höhe von 2,8 Mio. EUR bringen, zusätzlich zu den Einsparungen in Höhe von 0,8 Mio. EUR, die sich aus den Anpassungen der Laufbahnentwicklung der Mitarbeiter und dem Rhythmus der Beförderungen sowie der Schaffung einer neuen Funktionsgruppe SC ergeben;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

100. stellt fest, dass der Vorschlag der Kommission, den Gesamtpersonalbestand um jährlich 1 % zu verringern, im Parlament zum Wegfall von 67 Planstellen im Stellenplan 2014 führen wird; nimmt den Vermerk des Generalsekretärs vom 2. September 2013 zur Kenntnis, in dem der Generalsekretär das Gleichgewicht zwischen politischer und administrativer Unterstützung für die Mitglieder unangetastet lässt; stellt fest, dass die Fraktionen ihre personellen Ressourcen seit 2012 eingefroren haben und dass ihr Bedarf in den beiden vorangegangenen Haushaltsjahren nur teilweise gedeckt wurde; besteht darauf, dass der Gesamtumfang des Personals in den Fraktionen 2014 und den Jahren danach nicht geringer ist als derzeit;

101. wiederholt seine in der Entschließung vom 17. April 2013 zum Ausdruck gebrachte Forderung, dem Haushaltsausschuss einen Fahrplan für die Durchführung des überarbeiteten Beamtenstatuts vorzulegen, nachdem die Verhandlungen zwischen Parlament und Rat mit einer Einigung über die Reform des Beamtenstatuts abgeschlossen wurden;

Zusammenarbeit mit den Beratenden Ausschüssen

102. begrüßt die laufenden Verhandlungen und fordert das Parlament sowie den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen auf, eine Vereinbarung über interinstitutionelle Zusammenarbeit mit Blick auf eine engere Zusammenarbeit abzuschließen;

103. betont, dass die erwarteten Änderungen an den Stellenplänen des Parlaments, des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses und des Ausschusses der Regionen in Verbindung mit der derzeit ausgehandelten Vereinbarung über interinstitutionelle Zusammenarbeit in direktem Zusammenhang mit dem endgültigen Abschluss der politischen Einigung stehen und daher davon abhängen; vertritt die Ansicht, dass das Ergebnis dieser Zusammenarbeit eine schrittweise Versetzung qualifizierter Mitarbeiter der Übersetzungsdienste der Ausschüsse in die neue GD Wissenschaftlicher Dienst sein kann (einschließlich der entsprechenden Aufstockung ihres Stellenplans), wobei bis zu 80 Mitarbeiter auf freiwilliger Basis versetzt würden und dementsprechend eine bestimmte Anzahl von Planstellen in den Stellenplänen der Ausschüsse in dem Jahr nach der Versetzung der Mitarbeiter gestrichen würde;

Rückstellung für unvorhergesehene Ausgaben

104. beschließt, in der Haushaltslinie für die Dienstbezüge des Personals des Parlaments zusätzlich 0,7 Mio. EUR zu veranschlagen, und gleichzeitig einen entsprechenden Betrag der Mittel der Haushaltslinien für die Gehälter des Personals der Ausschüsse in die Reserve einzustellen, bis Fortschritte bei der Versetzung des Personals erzielt wurden, da zum Zeitpunkt des jährlichen Haushaltsverfahrens 2014 weder mit ausreichender Genauigkeit festgestellt werden kann, wann mit dieser Versetzung begonnen wird, noch wie schnell sie vonstattengehen wird; geht davon aus, dass erforderlichenfalls letztlich bis zu 3,3 Mio. EUR aus den Rückstellungen für unvorhergesehene Ausgaben auf die Haushaltslinie für die Gehälter übertragen werden könnten, falls sein zuständiger Ausschuss dies beschließt; erwartet, dass die beiden beratenden Ausschüsse in ihren eigenen Haushaltsplänen nach Maßgabe der Fortschritte der Versetzungen und der politischen Einigung mit dem Parlament Mittelkürzungen in angemessenem Umfang vornehmen;

Überführung der Versorgungsbezüge der Mitglieder

105. ist davon überzeugt, dass die Verwaltung der Versorgungsbezüge ehemaliger Mitglieder nicht zu den alltäglichen operativen Aufgaben des Parlaments gehört und dass sich durch den potenziellen Anstieg der Ausgaben für Versorgungsbezüge die Transparenz des Haushaltsplans verringert; unterstützt daher die Überführung der Verwaltung der drei unter das Abgeordnetenstatut fallenden Arten der Altersversorgung — Ruhegehälter, Ruhegehälter wegen Dienstunfähigkeit und Hinterbliebenenversorgung — auf Einzelplan III des Unionshaushalts, während die Mitglieder weiterhin in ihre Altersversorgung betreffenden Fragen beraten werden sollen; weist darauf hin, dass die Konzentration der Verwaltung der Ruhegehälter in einem Organ zu einer Effizienzsteigerung führt;

106. stellt fest, dass eine schlüssige Strategie für die Veröffentlichung von Informationen über die Europawahlen 2014 erforderlich ist; unterstützt daher die Förderung einer hohen Wahlbeteiligung bei den Europawahlen 2014, die Veröffentlichung von Informationen über den Wahltermin und die Sensibilisierung der Unionsbürger, indem sie in allen Sprachen der Union über ihr Wahlrecht sowie darüber informiert werden, wie sich die Union auf ihr Alltagsleben auswirkt; vertritt die Ansicht, dass eine Ex-post-Bewertung der Kommunikationsstrategie für die Wahlen 2009 und 2014 vorgenommen werden sollte;

Zusätzliche Einsparungen

107. vertritt die Ansicht, dass in der jetzigen Zeit der Sparzwänge alles unternommen werden muss, um die Haushalte der einzelnen Institutionen auf mögliche Einsparungen hin zu überprüfen, indem mehr Verfahren eingeführt werden, unter denen die Qualität der Arbeit der Mitglieder nicht leidet; verweist darauf, dass zu den sichtbaren Ausprägungen der Selbstbeschränkung etwa gehört, dass die Dienstreisegelder des Personals seit 2007 nicht indiziert wurden und dass sämtliche Zulagen der Mitglieder bis zum Ende der laufenden Wahlperiode auf dem Stand von 2011 eingefroren wurden; begrüßt darüber hinaus das Einfrieren sämtlicher Zulagen der Mitglieder bis Ende 2014;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

108. beschließt in diesem Geiste, die Ausgaben des Parlaments gegenüber dem Haushaltsentwurf für das Jahr 2014 um 9 658 000 EUR zu kürzen;

109. kürzt im Sinne der Selbstbeschränkung die Mittel für die Delegationen und somit die Gesamtzahl der Delegationsreisen der Mitglieder in einem Ausmaß, das noch über die in den letzten beiden Jahren beschlossenen und vollzogenen Kürzungen hinausgeht;

Einzelpläne IX bis X

110. zollt allen anderen Organen Lob für die Einsparungen und Effizienzgewinne, die sie in ihren Haushaltsentwürfen bereits verwirklicht haben; setzt die Mittel für die Anpassung der Dienstbezüge für 2011 und 2012 angesichts des bevorstehenden Urteils des Gerichtshofs in dieser Sache im Einklang mit dem Grundsatz der umsichtigen und wirtschaftlichen Haushaltsführung wieder ein;

Einzelplan IV — Gerichtshof

111. setzt den Pauschalabschlag wieder auf 3 % fest und veranschlagt wieder Mittel in Höhe von 1,43 Mio. EUR, damit der Gerichtshof seinen Stellenplan voll ausschöpfen kann und sichergestellt ist, dass er seine ständig steigende Arbeitsbelastung in angemessener Weise bewältigen kann;

112. stockt die Mittel der Haushaltslinien für die Dienstbezüge des Personals des Gerichtshofs über die im Haushaltsentwurf veranschlagten Beträge hinaus auf, um den Anpassungen der Dienstbezüge des Personals für 2011 und 2012 Rechnung zu tragen, die im Haushaltsvoranschlag des Gerichtshofs ursprünglich nicht berücksichtigt waren;

Einzelplan V — Rechnungshof

113. stellt hinsichtlich der Beträge für die Anpassungen der Dienstbezüge des Personals für 2011 und 2012, die Auswirkungen auf den Haushaltsplan 2014 haben, insbesondere im Licht des anstehenden Urteils des Gerichtshofs in dieser Sache die Mittelansätze des Haushaltsentwurfs wieder her, die der Rat in seiner Lesung des Haushaltsplans gestrichen hatte;

114. bringt seine besondere Zufriedenheit darüber zum Ausdruck, dass der Rechnungshof Sparsamkeit walten ließ und in seinem Haushaltsentwurf interne Effizienzreserven mobilisiert hat;

Einzelplan VI — Europäischer Wirtschafts- und Sozialausschuss

115. stellt hinsichtlich der Beträge für die Anpassungen der Dienstbezüge des Personals für 2011 und 2012, die Auswirkungen auf den Haushaltsplan 2014 haben, insbesondere im Licht des anstehenden Urteils des Gerichtshofs in dieser Sache die Mittelansätze des Haushaltsentwurfs wieder her, die der Rat in seiner Lesung des Haushaltsplans gestrichen hatte;

116. begrüßt die laufenden Verhandlungen zwischen dem Parlament und dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss über eine Kooperationsvereinbarung und unterstützt ihren erfolgreichen Abschluss; stellt bis zur Unterzeichnung der Kooperationsvereinbarung mit dem Parlament und der möglichen schrittweisen Versetzung von bis zu 48 Mitarbeitern einen Teil der Mittel für Dienstbezüge in die Reserve ein, mit einem Vermerk im Stellenplan, dass diese Planstellen, falls die endgültige Vereinbarung zum Abschluss gebracht wird, in dem Jahr nach Abschluss der Versetzung der Mitarbeiter gestrichen werden;

Einzelplan VII — Ausschuss der Regionen

117. stellt hinsichtlich der Beträge für die Anpassungen der Dienstbezüge des Personals für 2011 und 2012, die Auswirkungen auf den Haushaltsplan 2014 haben, insbesondere im Licht des anstehenden Urteils des Gerichtshofs in dieser Sache die Mittelansätze des Haushaltsentwurfs wieder her, die der Rat in seiner Lesung des Haushaltsplans gestrichen hatte;

118. begrüßt die laufenden Verhandlungen zwischen dem Parlament und dem Ausschuss der Regionen über eine Kooperationsvereinbarung und ruft dazu auf, sie zu einem erfolgreichen Abschluss zu bringen; stellt bis zur Unterzeichnung einer solchen Kooperationsvereinbarung und der möglichen schrittweisen Versetzung von bis zu 32 Mitarbeitern einen Teil der Mittel für Dienstbezüge in die Reserve ein, mit einem Vermerk im Stellenplan, dass diese Planstellen, falls die endgültige Vereinbarung zum Abschluss gebracht wird, in dem Jahr nach Abschluss der Versetzung der Mitarbeiter gestrichen werden;

119. stellt die Mittelansätze der Haushaltslinien für die Reisen von Mitgliedern wieder her, um sicherzustellen, dass der Umfang der politischen Tätigkeiten nicht geschmälert wird;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

120. stellt fest, dass die Fraktion der Europäischen Konservative und Reformisten (ECR) eine neue Fraktion im Ausschuss der Regionen eingerichtet hat; verweist darauf, dass jede Fraktion nach Maßgabe ihrer Größe administrative Unterstützung erhalten sollte, um ihre Teilnahme an den politischen Tätigkeiten des Ausschusses zu erleichtern;

Einzelplan VIII — Europäischer Bürgerbeauftragter

121. stellt hinsichtlich der Beträge für die Anpassungen der Dienstbezüge des Personals für 2011 und 2012, die Auswirkungen auf den Haushaltsplan 2014 haben, insbesondere im Licht des anstehenden Urteils des Gerichtshofs in dieser Sache die Mittelansätze des Haushaltsentwurfs wieder her, die der Rat in seiner Lesung des Haushaltsplans gestrichen hatte;

122. hält die Maßnahme des Europäischen Bürgerbeauftragten für gerechtfertigt, angesichts des verhältnismäßig geringen Umfangs des Organs die Personalkürzungen um 5 % nach eigenem Ermessen auf fünf Jahre zu verteilen;

Einzelplan IX — Europäischer Datenschutzbeauftragter

123. stellt hinsichtlich der Beträge für die Anpassungen der Dienstbezüge des Personals für 2011 und 2012, die Auswirkungen auf den Haushaltsplan 2014 haben, insbesondere im Licht des anstehenden Urteils des Gerichtshofs in dieser Sache die Mittelansätze des Haushaltsentwurfs wieder her, die der Rat in seiner Lesung des Haushaltsplans gestrichen hatte;

124. hält die Maßnahme des Europäischen Datenschutzbeauftragten für gerechtfertigt, angesichts des verhältnismäßig geringen Umfangs des Organs die Personalkürzungen um 5 % nach eigenem Ermessen auf fünf Jahre zu verteilen;

Einzelplan X — Europäischer Auswärtiger Dienst

125. stellt hinsichtlich der Beträge für die Anpassungen der Dienstbezüge des Personals für 2011 und 2012, die Auswirkungen auf den Haushaltsplan 2014 haben, insbesondere im Licht des anstehenden Urteils des Gerichtshofs in dieser Sache die Mittelansätze des Haushaltsentwurfs wieder her, die der Rat in seiner Lesung des Haushaltsplans gestrichen hatte;

126. setzt den Pauschalabschlag wieder auf 5,3 % in der Zentrale (indem Mittel in Höhe von ungefähr 0,4 Mio. EUR wiedereingesetzt werden) sowie auf 2,7 % in den Delegationen (0,5 Mio. EUR) fest, um den Fortschritten bei den Einstellungen zur Deckung des operativen Bedarfs Rechnung zu tragen;

127. stockt die Mittel für Sicherheit um 5,4 Mio. EUR für sichere IT-Systeme und -Netze und um 0,6 Mio. EUR für Vertragsbedienstete auf;

128. würdigt die Bestrebungen des EAD, der Forderung des Ausschusses für auswärtige Angelegenheiten des Europäischen Parlaments nachzukommen, die Sonderbeauftragten der Europäischen Union und ihr Personal in den Haushaltsplan und die institutionelle Struktur des EAD einzubeziehen; stellt fest, dass eine Kompromisslösung zusammen mit Kommission und Rat gefunden werden muss, damit der Transfer personeller und finanzieller Ressourcen vom Kommissionshaushalt auf den Haushalt des EAD möglich wird, und dass außerdem eine geeignete Rechtsgrundlage angenommen werden muss; schlägt eine Aufstockung der Haushaltsmittel und des Stellenplans des EAD vor;

o

o o

129. beauftragt seinen Präsidenten, diese Entschließung dem Rat, der Kommission, den anderen betroffenen Organen und den betroffenen Einrichtungen sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

ANHANG I

GEMEINSAME ERKLÄRUNG

Daten bezüglich des Haushaltsverfahrens 2014 und der Modalitäten hinsichtlich der Arbeitsweise des Vermittlungsausschusses

A. Das Europäische Parlament, der Rat und die Kommission einigen sich auf die folgenden Haupttermine für das Haushaltsverfahren im Jahr 2014:

1. Der Rat bemüht sich, bis zum 11. September 2013 seinen Standpunkt festzulegen und diesen dem Europäischen Parlament zu übermitteln, um eine rechtzeitige Einigung mit dem Europäischen Parlament zu ermöglichen.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

2. Der Haushaltsausschuss des Europäischen Parlaments wird bis spätestens Kalenderwoche 41 (Anfang Oktober) über Änderungen bezüglich des Standpunkts des Rates abstimmen.
 3. Vor der Lesung des Europäischen Parlaments wird am Nachmittag des 16. Oktober 2013 ein Trilog-Treffen einberufen.
 4. Das Plenum des Europäischen Parlaments schließt seine Lesung mit der Abstimmung in der 43. Woche ab.
 5. Die Vermittlungsphase beginnt am 24. Oktober 2013. Im Einklang mit den Bestimmungen von Artikel 314 Absatz 4 Buchstabe c AEUV wird für die Dauer der Vermittlung eine Frist bis zum 13. November 2013 gesetzt.
 6. Der Vermittlungsausschuss tritt am Nachmittag des 4. November 2013 am Sitz des Europäischen Parlaments und am 11. November 2013 am Sitz des Rates zusammen; die Tagungen des Vermittlungsausschusses werden durch einen oder mehrere Triloge vorbereitet. Ein Trilog-Treffen ist für den Vormittag des 7. November 2013 angesetzt. Zusätzliche Trilog-Treffen können während der 21-tägigen Vermittlungsphase einberufen werden.
- B. Das Europäische Parlament, der Rat und die Kommission einigen sich auf die in der Anlage enthaltenen Modalitäten für die Arbeitsweise des Vermittlungsausschusses, die gelten, bis die neue Interinstitutionelle Vereinbarung (IIV) in Kraft tritt.

ANHANG II**Modalitäten hinsichtlich der Arbeitsweise des Vermittlungsausschusses beim Haushaltsverfahren 2014**

1. Verabschiedet das Europäische Parlament Abänderungen am Standpunkt des Rates, nimmt der Präsident des Rates auf der gleichen Plenartagung die Meinungsverschiedenheiten zwischen den beiden Organen zur Kenntnis und gibt dem Präsidenten des Europäischen Parlaments seine Zustimmung zur umgehenden Einberufung des Vermittlungsausschusses. Das Schreiben zur Einberufung des Vermittlungsausschusses wird am selben Tag versandt, an dem das Plenum abgestimmt hat; die Vermittlungsfrist beginnt am folgenden Tag. Die Frist von 21 Tagen wird nach der Verordnung (EWG, Euratom) Nr. 1182/71 zur Festlegung der Regeln für die Fristen, Daten und Termine errechnet.
2. Kann der Rat nicht allen Abänderungen des Europäischen Parlaments zustimmen, so bestätigt er seinen Standpunkt mit einem Schreiben, das vor dem in Abschnitt A Nummer 6 der gemeinsamen Erklärung vorgesehenen Termin der ersten Sitzung des Vermittlungsausschusses versendet wird. In diesem Fall geht der Vermittlungsausschuss gemäß den Bedingungen vor, welche in den folgenden Absätzen dargelegt sind.
3. Dem Vermittlungsausschuss werden gemeinsame Dokumente (Arbeitsunterlagen) zur Verfügung gestellt, die einen Vergleich der verschiedenen Phasen des Haushaltsverfahrens erlauben⁽¹⁾. Diese Unterlagen enthalten die Zahlen⁽²⁾ für jede Haushaltslinie, die Gesamtsummen für alle Rubriken des Finanzrahmens sowie ein vergleichendes Dokument mit den Zahlen und Erläuterungen sowie Änderungen zu sämtlichen Haushaltslinien, die technisch als „noch offen“ zu betrachten sind. Diese Dokumente werden entsprechend dem Eingliederungsplan eingestuft.

Den Arbeitsunterlagen für den Vermittlungsausschuss werden ferner weitere Dokumente als Anlage beigelegt⁽³⁾.

⁽¹⁾ Zu den verschiedenen Phasen zählen der Haushaltsplan 2013 (einschließlich angenommener Berichtigungshaushaltspläne), der ursprüngliche Haushaltsentwurf, der Standpunkt des Rates zum Haushaltsentwurf, die Abänderungen des Europäischen Parlaments am Standpunkt des Rates und die Berichtigungsschreiben der Kommission. Zu Vergleichszwecken beinhalten die ursprünglichen Haushaltsentwürfe nur diejenigen Berichtigungsschreiben, die in den Lesungen des Rates wie auch des Europäischen Parlaments berücksichtigt wurden.

⁽²⁾ Haushaltslinien, die technisch als abgeschlossen zu betrachten sind, werden in den Arbeitsunterlagen hervorgehoben. Eine Haushaltslinie ist technisch als abgeschlossen zu betrachten, wenn sich Rat und Europäisches Parlament über sie vollkommen einig sind und kein einschlägiges Berichtigungsschreiben vorliegt; dies gilt unbeschadet des endgültigen Beschlusses des Vermittlungsausschusses.

⁽³⁾ Einschließlich eines „Durchführbarkeitsschreibens“ der Kommission bezüglich des Standpunkts des Rates und der Änderungen des Europäischen Parlaments, eines Berichtigungsschreibens für den Bereich Landwirtschaft (und erforderlichenfalls für andere Bereiche), gegebenenfalls des Vermerks der Kommission vom Herbst über die Haushaltsprognosen, sowie möglicher Schreiben von anderen Institutionen in Bezug auf den Standpunkt des Rates und die Änderungen des Europäischen Parlaments.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

4. Im Hinblick auf ein Einvernehmen am Ende der Vermittlungsfrist wird der Trilog/werden die Trilogie
 - den Umfang der Verhandlungen über die zu behandelnden Haushaltsfragen festlegen,
 - offene Fragen erörtern, welche in dem vorherigen Punkt hinsichtlich der Erzielung einer Einigung, welcher der Vermittlungsausschuss zustimmen muss, bestimmt sind;
 - sich — gegebenenfalls auf der Grundlage von Arbeitsdokumenten oder „Non-Papers“ — mit bestimmten Themen, auch entsprechend den Rubriken des mehrjährigen Finanzrahmens, befassen.

Soweit möglich werden während oder unmittelbar nach jedem Trilog-Treffen vorläufige Schlussfolgerungen gezogen; gleichzeitig wird die Tagesordnung für das nächste Treffen festgelegt. Diese Schlussfolgerungen werden von dem Organ, bei dem das Trilog-Treffen stattfindet, hinterlegt.

5. Etwaige Schlussfolgerungen des Trilog-Treffens/der Trilog-Treffen und ein Dokument mit den Haushaltslinien, über die während dieses Treffens/dieser Treffen eine vorläufige Einigung erzielt worden ist, werden in den Sitzungen des Vermittlungsausschusses zur etwaigen Annahme vorliegen.

6. Die Kommission ergreift alle erforderlichen Initiativen, um eine Annäherung der Standpunkte des Europäischen Parlaments und des Rates zu bewirken. In dieser Hinsicht werden dem Rat und dem Europäischen Parlament umfassende Gleichbehandlung und Information gewährt.

7. Der gemeinsame Entwurf nach Artikel 314 Absatz 5 AEUV wird von den Sekretariaten des Europäischen Parlaments und des Rates mit Unterstützung der Kommission erstellt. Der Entwurf umfasst ein Übermittlungsschreiben an den Präsidenten des Europäischen Parlaments und an den Präsidenten des Rates, aus dem der Tag des Einvernehmens im Vermittlungsausschuss hervorgeht, sowie Anhänge, die Folgendes umfassen:

- für jede Haushaltslinie die Zahlen für sämtliche Haushaltsposten⁽¹⁾ und die Gesamtsummen für alle Rubriken des Finanzrahmens;
- ein konsolidiertes Dokument mit den Zahlen und dem endgültigen Wortlaut der vereinbarten Abänderungen am Haushaltsentwurf⁽²⁾ oder am Standpunkt des Rates.

Der Vermittlungsausschuss kann überdies etwaige gemeinsame Erklärungen zum Haushaltsplan 2014 verabschieden.

8. Der gemeinsame Entwurf wird (von den Dienststellen des Europäischen Parlaments) in alle Amtssprachen übersetzt und dem Europäischen Parlament und dem Rat innerhalb von 14 Tagen nach dem Tag des Einvernehmens über den gemeinsamen Entwurf nach Nummer 6 zur Genehmigung unterbreitet.

Der Haushaltsplan wird nach der Annahme des gemeinsamen Entwurfs von den Rechts- und Sprachsachverständigen abschließend überarbeitet; dabei werden die Anhänge des gemeinsamen Entwurfs in die während des Vermittlungsprozesses nicht geänderten Haushaltslinien eingearbeitet.

9. Das Organ, bei dem das Trilog-Treffen bzw. die Sitzung des Vermittlungsausschusses stattfindet, sorgt dafür, dass bei den Sitzungen des Vermittlungsausschusses in sämtliche Sprachen und bei Trilog-Treffen jeweils nach Bedarf gedolmetscht wird.

Das Organ, bei dem die Sitzung stattfindet, übernimmt die Vervielfältigung und Verteilung der Sitzungsdokumente.

Die Dienststellen der drei Organe arbeiten bei der schriftlichen Niederlegung der Verhandlungsergebnisse im Hinblick auf die abschließende Überarbeitung des gemeinsamen Entwurfs zusammen.

⁽¹⁾ Haushaltlinien, die im Vergleich zum Haushaltsentwurf oder zum Standpunkt des Rates nicht geändert wurden, werden hervorgehoben.

⁽²⁾ Einschließlich der Berichtigungsschreiben, die in den Lesungen des Rates wie auch des Europäischen Parlaments berücksichtigt wurden.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

10. Im Hinblick auf den Abschluss der Beratungen des Vermittlungsausschusses handeln die Organe im Sinne einer loyalen Zusammenarbeit und sorgen im Wege einer proaktiven Rolle ihrer jeweiligen Verhandlungsführer während des gesamten Haushaltsverfahrens für einen fristgerechten gegenseitigen Austausch einschlägiger Informationen und Dokumente auf förmlicher und informeller Ebene sowie regelmäßige Kontakte auf allen Ebenen.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

P7_TA(2013)0439

Anwendung und Durchsetzung internationaler Handelsregeln *I**

Abänderungen des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2013 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Ausübung der Rechte der Union in Bezug auf die Anwendung und die Durchsetzung internationaler Handelsregeln (COM(2012)0773 — C7-0415/2012 — 2012/0359(COD)) ⁽¹⁾

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

(2016/C 208/24)

Abänderung 1**Vorschlag für eine Verordnung****Titel***Vorschlag der Kommission*

Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über die Ausübung der Rechte der Union in Bezug auf die Anwendung und die Durchsetzung internationaler Handelsregeln

Geänderter Text

Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über die Ausübung der Rechte der Union in Bezug auf die Anwendung und die Durchsetzung internationaler Handelsregeln **und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 3286/94 des Rates**

Abänderung 2**Vorschlag für eine Verordnung****Erwägung 2***Vorschlag der Kommission*

(2) Zur Wahrung der wirtschaftlichen Interessen der Union ist es von grundlegender Bedeutung, dass die Union über geeignete Instrumente zur wirksamen Ausübung ihrer Rechte aus internationalen Handelsübereinkünften verfügt. Dies gilt insbesondere für Fälle, in denen Drittländer Handelsbeschränkungen erlassen, mit denen die Vorteile, die sich für Wirtschaftsbeteiligte der Union aus internationalen Handelsübereinkünften ergeben, geschmälert werden. Die Union sollte in der Lage sein, im Rahmen der Verfahren und Fristen, die in den von ihr geschlossenen internationalen Handelsübereinkünften vorgesehen sind, rasch und flexibel zu reagieren. Die Union sollte daher Rechtsvorschriften erlassen, mit denen der Rahmen für die Ausübung der Rechte der Union in bestimmten Situationen festgelegt wird.

Geänderter Text

(2) Zur Wahrung der wirtschaftlichen Interessen der Union ist es von grundlegender Bedeutung, dass die Union über geeignete Instrumente zur wirksamen Ausübung ihrer Rechte aus internationalen Handelsübereinkünften verfügt. Dies gilt insbesondere für Fälle, in denen Drittländer Handelsbeschränkungen erlassen, mit denen die Vorteile, die sich für Wirtschaftsbeteiligte der Union aus internationalen Handelsübereinkünften ergeben, geschmälert werden. Die Union sollte in der Lage sein, im Rahmen der Verfahren und Fristen, die in den von ihr geschlossenen internationalen Handelsübereinkünften vorgesehen sind, rasch und flexibel zu reagieren. Die Union sollte daher Rechtsvorschriften erlassen, mit denen der Rahmen für die Ausübung der Rechte der Union in bestimmten Situationen festgelegt wird, **und ausreichende Mittel bereitstellen, damit die verfügbaren Ressourcen effizient für diese Instrumente genutzt werden.**

⁽¹⁾ Der Gegenstand wurde gemäß Artikel 57 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Geschäftsordnung zur erneuten Prüfung an den zuständigen Ausschuss zurücküberwiesen (A7-0308/2013).

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 3
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (2a) *Bei der Auswahl der Maßnahmen zur Sicherstellung der wirksamen Ausübung der Rechte der Union sollte nicht nur berücksichtigt werden, inwieweit durch diese Maßnahmen die betroffenen Drittstaaten zur Befolgung der internationalen Handelsregeln angehalten werden, sondern auch, inwiefern durch diese Maßnahmen die am stärksten von Handelsbeschränkungen von Drittstaaten betroffenen wirtschaftlichen Akteure und Mitgliedstaaten entlastet werden. Die gemäß dieser Verordnung ergriffenen Maßnahmen sollten den Zugang der Union zu den von der europäischen Industrie dringend benötigten Rohstoffen nicht einschränken.*

Abänderung 4
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (3) Der Streitbeilegungsmechanismus der WTO und andere — beispielsweise regionale und bilaterale — Streitbeilegungsmechanismen sollen dazu dienen, bei Streitigkeiten zwischen der Union und der oder den anderen Vertragspartei(en) der jeweiligen Übereinkünfte eine positive Lösung zu finden. Im Einklang mit diesen Streitbeilegungsregeln sollte die Union allerdings Zugeständnisse oder sonstige Verpflichtungen aussetzen, wenn sich andere Ansätze für eine positive Lösung einer Streitigkeit als nicht erfolgreich erwiesen haben. In solchen Fällen soll ein Tätigwerden der Union das betreffende Drittland dazu veranlassen, die fraglichen internationalen Handelsregeln einzuhalten, damit eine Situation wiederhergestellt wird, die zu gegenseitigem Vorteil gereicht.
- (3) Der Streitbeilegungsmechanismus der WTO und andere — beispielsweise regionale und bilaterale — Streitbeilegungsmechanismen sollen dazu dienen, bei Streitigkeiten zwischen der Union und der oder den anderen Vertragspartei(en) der jeweiligen Übereinkünfte eine positive Lösung zu finden. Im Einklang mit diesen Streitbeilegungsregeln sollte die Union allerdings Zugeständnisse oder sonstige Verpflichtungen aussetzen, wenn sich andere Ansätze für eine positive Lösung einer Streitigkeit als nicht erfolgreich erwiesen haben. In solchen Fällen soll ein Tätigwerden der Union das betreffende Drittland dazu veranlassen, die fraglichen internationalen Handelsregeln einzuhalten, damit eine Situation wiederhergestellt wird, die zu gegenseitigem Vorteil gereicht. **Die Union sollte stets den effizientesten zur Verfügung stehenden Streitbeilegungsmechanismus wählen.**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 5
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 4

Vorschlag der Kommission

- (4) Nach dem WTO-Übereinkommen über Schutzmaßnahmen sollte sich ein WTO-Mitglied, das die Anwendung oder die Verlängerung einer Schutzmaßnahme beabsichtigt, bemühen, den zwischen ihm selbst und den Ausfuhrmitgliedern, die von einer solchen Schutzmaßnahme nachteilig betroffen wären, bestehenden Umfang an Zugeständnissen und sonstigen Verpflichtungen im Wesentlichen aufrechtzuerhalten. Ähnliche Regeln gelten im Rahmen anderer, beispielsweise regionaler oder bilateraler, von der Union geschlossener internationaler Handelsübereinkünfte. Die Union sollte Maßnahmen zur Wiederherstellung des Gleichgewichts ergreifen, indem sie Zugeständnisse oder sonstige Verpflichtungen aussetzt, wenn das betreffende Drittland keine **zufriedensstellenden** Ausgleichsmaßnahmen durchführt. In solchen Fällen soll ein Tätigwerden der Union Drittländer dazu veranlassen, handelsfördernde Maßnahmen einzuführen, damit eine Situation wiederhergestellt wird, die zu gegenseitigem Vorteil gereicht.

Geänderter Text

- (4) Nach dem WTO-Übereinkommen über Schutzmaßnahmen sollte sich ein WTO-Mitglied, das die Anwendung oder die Verlängerung einer Schutzmaßnahme beabsichtigt, bemühen, den zwischen ihm selbst und den Ausfuhrmitgliedern, die von einer solchen Schutzmaßnahme nachteilig betroffen wären, bestehenden Umfang an Zugeständnissen und sonstigen Verpflichtungen im Wesentlichen aufrechtzuerhalten. Ähnliche Regeln gelten im Rahmen anderer, beispielsweise regionaler oder bilateraler, von der Union geschlossener internationaler Handelsübereinkünfte. Die Union sollte Maßnahmen zur Wiederherstellung des Gleichgewichts ergreifen, indem sie Zugeständnisse oder sonstige Verpflichtungen aussetzt, wenn das betreffende Drittland keine **angemessenen und ausgewogenen** Ausgleichsmaßnahmen durchführt. In solchen Fällen soll ein Tätigwerden der Union Drittländer dazu veranlassen, handelsfördernde Maßnahmen einzuführen, damit eine Situation wiederhergestellt wird, die zu gegenseitigem Vorteil gereicht.

Abänderung 6
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 5

Vorschlag der Kommission

- (5) Die Änderung oder Rücknahme der in den Zolltariflisten der WTO-Mitglieder **festgelegten Zugeständnisse ist** in Artikel XXVIII GATT 1994 und der diesbezüglichen Vereinbarung geregelt. WTO-Mitglieder, die von einer solchen Änderung betroffen sind, dürfen unter bestimmten Umständen im Wesentlichen gleichwertige Zugeständnisse zurücknehmen. Sofern keine ausgleichenden Regelungen vereinbart wurden, sollte die Union in solchen Fällen Maßnahmen zur Wiederherstellung des Gleichgewichts erlassen. Ein Tätigwerden der Union würde darauf abzielen, Drittländer zur Durchführung **handelsfördernder** Maßnahmen zu veranlassen.

Geänderter Text

- (5) Die Änderung oder Rücknahme der in den Zolltariflisten **festgelegten Zugeständnisse und Verpflichtungen und die Auflistung der spezifischen Verpflichtungen** der WTO-Mitglieder **sind** in Artikel XXVIII GATT 1994 und der diesbezüglichen Vereinbarung **sowie in Artikel XXI des Allgemeinen Abkommens über den Handel mit Dienstleistungen (GATS) und den entsprechenden Verfahren zu seiner Umsetzung** geregelt. WTO-Mitglieder, die von einer solchen Änderung betroffen sind, dürfen unter bestimmten Umständen im Wesentlichen gleichwertige Zugeständnisse **oder Verpflichtungen** zurücknehmen. Sofern keine ausgleichenden Regelungen vereinbart wurden, sollte die Union in solchen Fällen Maßnahmen zur Wiederherstellung des Gleichgewichts erlassen. Ein Tätigwerden der Union würde darauf abzielen, Drittländer zur Durchführung **von** Maßnahmen zu veranlassen, **die den gegenseitigen Vorteil wiederherstellen und den Handel fördern**.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 7
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 6

Vorschlag der Kommission

- (6) **Da nach** dem WTO-Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen **Streitfälle, die sich aus ebendiesem Übereinkommen ergeben, nicht zur Aussetzung von Zugeständnissen oder sonstigen Verpflichtungen aus einem anderen unter die Vereinbarung fallenden WTO-Übereinkommen führen, sollte** die Union die Möglichkeit haben, ihre Rechte im Bereich des öffentlichen Beschaffungswesens durchzusetzen.

Geänderter Text

- (6) **Wenn eine Partei ihren Verpflichtungen aus dem WTO-Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen oder aus anderen bindenden bilateralen oder regionalen Übereinkommen nicht nachkommt, muss** die Union die Möglichkeit haben, ihre Rechte im Bereich des öffentlichen Beschaffungswesens **zügig** durchzusetzen. **Ziel der Maßnahmen der Union sollte die Aufrechterhaltung eines im Wesentlichen gleichen Maßes an Zugeständnissen im öffentlichen Beschaffungswesen sein.**

Abänderung 8
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 7

Vorschlag der Kommission

- (7) Diese Verordnung sollte **sich auf diejenigen** Maßnahmen **konzentrieren, mit deren Gestaltung und Anwendung die Union Erfahrung hat;** die Möglichkeit, den Geltungsbereich **dieser Verordnung** auf die **Bereiche Dienstleistungen und** Rechte des geistigen Eigentums auszuweiten, **sollte zu gegebener Zeit unter Berücksichtigung der Besonderheiten des jeweiligen Gebiets geprüft werden.**

Geänderter Text

- (7) Diese Verordnung sollte **der Union einen vollständigen und wirksamen Rahmen für die schnellstmögliche Ergreifung von Maßnahmen zur Verfügung stellen. Gleichwohl sollte** die Möglichkeit, ihren Geltungsbereich **durch neue Maßnahmen auf neue Bereiche des Handels wie** die Rechte des geistigen Eigentums auszuweiten, **im Rahmen einer Studie geprüft werden, die zeitgleich mit dem in Artikel 10 genannten Bewertungsbericht über die Anwendung dieser Verordnung erstellt und dem Europäischen Parlament vorgelegt werden sollte;**

Abänderung 9
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 9

Vorschlag der Kommission

- (9) Die Kommission sollte das Funktionieren dieser Verordnung spätestens **drei** Jahre nach **dem ersten Fall ihrer Anwendung** bewerten, um die **Effizienz** der Verordnung zu prüfen und gegebenenfalls zu verbessern.

Geänderter Text

- (9) Die Kommission sollte das Funktionieren dieser Verordnung spätestens **fünf** Jahre nach **Annahme des ersten Durchführungsrechtsaktes gemäß dieser Verordnung** bewerten, um die **Umsetzung** der Verordnung zu prüfen und gegebenenfalls **ihre Wirksamkeit** zu verbessern. **Die Berichte der Kommission über die Strategie Europa 2020 sollten eine Analyse der Relevanz dieser Verordnung insbesondere für die Beseitigung von Handelshemmnissen enthalten.**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 10
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 9 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (9a) *Die Kommission sollte das Europäische Parlament regelmäßig in Kenntnis setzen, wenn sie beabsichtigt, handelspolitische Maßnahmen nach dieser Verordnung umzusetzen. Die dabei gemachten Angaben sollten eine detaillierte Beschreibung des entsprechenden Einzelfalls, der vorgesehenen Maßnahmen und des der Industrie der Union entstandenen Schadens sowie die Begründung und die potenziellen Auswirkungen der vorgesehenen Maßnahmen enthalten. Nach Ergreifung der Maßnahmen sollte die Kommission das Europäische Parlament über ihre tatsächlichen Auswirkungen unterrichten.*

Abänderung 11
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 9 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (9b) *Bei der Bewertung des allgemeinen Interesses der Union an der Ergreifung von Durchsetzungsmaßnahmen sollte die Kommission zwar einen ausgewogenen Ansatz verfolgen, gleichzeitig jedoch die Lage der Erzeuger in der Union besonders berücksichtigen. Die Kommission sollte das Europäische Parlament von Fall zu Fall darüber unterrichten, wie das allgemeine Interesse der Union festgestellt wurde.*

Abänderung 12
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 10 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (10a) *Das Europäische Parlament sollte regelmäßig von der Kommission unterrichtet werden, insbesondere dann, wenn die Union ein Streitbeilegungsgremium befasst hat. Wenn die Union durch den Beschluss eines Streitbeilegungsgremiums zur Ergreifung von Maßnahmen ermächtigt wurde, sollte die Kommission vor dem für internationalen Handel zuständigen Ausschuss des Europäischen Parlaments in jedem Einzelfall Rechenschaft darüber ablegen, ob sie die Ergreifung solcher Maßnahmen beabsichtigt. Wenn die Union die Ergreifung von Maßnahmen beschließt, sollte die Kommission vor dem Europäischen Parlament Rechenschaft über die ausgewählten Maßnahmen ablegen.*

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 13
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 13 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(13a) **Auf Anfrage des Europäischen Parlaments sollte die Kommission regelmäßig an dem in dieser Verordnung vorgesehenen Dialog zur Streitbeilegung und Durchsetzung teilnehmen.**

Abänderung 14
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 — Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

In dieser Verordnung werden Regeln und Verfahren festgelegt, mit denen die wirksame Ausübung der Rechte der Union zur Aussetzung oder Rücknahme von Zugeständnissen oder sonstigen Verpflichtungen aus internationalen Handelsübereinkünften gewährleistet werden soll, mit dem Ziel

In dieser Verordnung werden Regeln und Verfahren festgelegt, mit denen die wirksame **und zeitnahe** Ausübung der Rechte der Union zur Aussetzung oder Rücknahme von Zugeständnissen oder sonstigen Verpflichtungen aus internationalen Handelsübereinkünften gewährleistet werden soll, mit dem Ziel

Abänderung 15
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

a) im Bemühen um eine zufriedenstellende Lösung auf Verstöße von Drittländern gegen internationale Handelsregeln zu reagieren, die die Interessen der Union berühren.

a) im Bemühen um eine zufriedenstellende Lösung, **durch die die betroffenen Wirtschaftsakteure der Union entlastet werden**, auf Verstöße von Drittländern gegen internationale Handelsregeln zu reagieren, die die Interessen der Union berühren.

Abänderung 16
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 — Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

b) bei einer Änderung der den Waren aus der Union gewährten **Einfuhrbehandlung** die Zugeständnisse oder sonstigen Verpflichtungen in den Handelsbeziehungen zu Drittländern wieder ins Gleichgewicht zu bringen.

b) bei einer Änderung der den Waren **oder Dienstleistungen** aus der Union gewährten **Behandlung** die Zugeständnisse oder sonstigen Verpflichtungen in den Handelsbeziehungen zu Drittländern wieder ins Gleichgewicht zu bringen.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 17**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 2 — Buchstabe b***Vorschlag der Kommission*

- b) „Zugeständnisse oder sonstige Verpflichtungen“ Zollzugeständnisse oder sonstige Vorteile, zu deren Anwendung in ihrem Handel mit Drittländern sich die Union durch internationale Handelsübereinkünfte, bei denen sie Vertragspartei ist, verpflichtet hat;

Geänderter Text

- b) „Zugeständnisse oder sonstige Verpflichtungen“ Zollzugeständnisse, **spezifische Verpflichtungen im Dienstleistungsbereich** oder sonstige Vorteile, zu deren Anwendung in ihrem Handel mit Drittländern sich die Union durch internationale Handelsübereinkünfte, bei denen sie Vertragspartei ist, verpflichtet hat;

Abänderung 18**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 3 — Absatz 1 — Buchstabe d***Vorschlag der Kommission*

- d) bei Änderungen von Zugeständnissen durch ein WTO-Mitglied nach Artikel XXVIII des Allgemeinen Zoll- und Handelsabkommens 1994, sofern keine ausgleichenden Regelungen vereinbart wurden.

Geänderter Text

- d) bei Änderungen von Zugeständnissen **oder Verpflichtungen** durch ein WTO-Mitglied nach Artikel XXVIII des Allgemeinen Zoll- und Handelsabkommens 1994 **oder nach Artikel XXI GATS**, sofern keine ausgleichenden Regelungen vereinbart wurden.

Abänderung 19**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 4 — Absatz 1***Vorschlag der Kommission*

1. Sind in den Fällen des Artikels 3 Absatz 1 Maßnahmen zur Wahrung der Interessen der Union erforderlich, so erlässt die Kommission einen Durchführungsrechtsakt, in dem die geeigneten handelspolitischen Maßnahmen festgelegt werden. Dieser Durchführungsrechtsakt wird nach dem Prüfverfahren des Artikels 8 Absatz 2 erlassen.

Geänderter Text

1. Sind in den Fällen des Artikels 3 Absatz 1 Maßnahmen zur Wahrung der Interessen der Union erforderlich, so erlässt die Kommission einen Durchführungsrechtsakt, in dem die geeigneten handelspolitischen Maßnahmen festgelegt werden. Dieser Durchführungsrechtsakt wird nach dem Prüfverfahren des Artikels 8 Absatz 2 erlassen. **Die Kommission begründet die Auswahl der in Artikel 5 vorgesehenen handelspolitischen Maßnahmen vor dem Europäischen Parlament in angemessener Form.**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 20**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 4 — Absatz 2 — Buchstabe d***Vorschlag der Kommission*

- d) Zugeständnisse, die in Verbindung mit Artikel XXVIII GATT 1994 und der diesbezüglichen Vereinbarung im Handel mit einem Drittland zurückgenommen werden, müssen im Einklang mit Artikel XXVIII GATT 1994 und der diesbezüglichen Vereinbarung mit den von diesem Drittland geänderten oder zurückgenommenen Zugeständnissen im Wesentlichen gleichwertig sein.

Geänderter Text

- d) Zugeständnisse **oder Verpflichtungen**, die in Verbindung mit Artikel XXVIII GATT 1994 und der diesbezüglichen Vereinbarung **oder in Verbindung mit Artikel XXI GATS und den entsprechenden Verfahren zu seiner Umsetzung** im Handel mit einem Drittland **geändert oder** zurückgenommen werden, müssen im Einklang mit Artikel XXVIII GATT 1994 und der diesbezüglichen Vereinbarung **oder mit Artikel XXI GATS und den entsprechenden Verfahren zu seiner Umsetzung mit** den von diesem Drittland geänderten oder zurückgenommenen Zugeständnissen **oder Verpflichtungen** im Wesentlichen gleichwertig sein.

Abänderung 21**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 4 — Absatz 3 — Buchstabe b***Vorschlag der Kommission*

- b) Potenzial der Maßnahmen zur Schaffung von Abhilfe für Wirtschaftsbeteiligte **in** der Union, die von den Drittlandsmaßnahmen betroffen sind;

Geänderter Text

- b) Potenzial der Maßnahmen zur Schaffung von Abhilfe für Wirtschaftsbeteiligte **und Mitgliedstaaten** der Union, die von den Drittlandsmaßnahmen betroffen sind;

Abänderung 22**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 4 — Absatz 3 — Buchstabe c***Vorschlag der Kommission*

- c) Verfügbarkeit alternativer Bezugsquellen für die betreffenden Waren, damit negative Auswirkungen auf nachgelagerte Wirtschaftszweige oder Endverbraucher in der Union vermieden oder möglichst gering gehalten werden;

Geänderter Text

- c) Verfügbarkeit alternativer Bezugsquellen für die betreffenden Waren **oder Dienstleistungen**, damit negative Auswirkungen auf nachgelagerte Wirtschaftszweige oder Endverbraucher in der Union vermieden oder möglichst gering gehalten werden;

Abänderung 23**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 4 — Absatz 3 a (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

- 3a. In ihrem Vorschlag für einen Durchführungsrechtsakt führt die Kommission aus, wie sie im konkreten Einzelfall das allgemeine Interesse der Union festgestellt hat.**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 24**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 5 — Buchstabe b a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ba) Aussetzung der Anwendung von Verpflichtungen und spezifischen Verpflichtungen im Bereich des Handels mit Dienstleistungen unter Bezugnahme auf das GATS oder andere bilaterale und regionale Übereinkommen;

Abänderung 25**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 5 — Buchstabe c — Ziffer i**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

i) Ausschluss von Angeboten, deren Gesamtwert zu mehr als 50 % auf Waren oder Dienstleistungen mit Ursprung in dem betreffenden Drittland entfällt, von der Vergabe öffentlicher Aufträge und/oder

i) Ausschluss von Angeboten, deren Gesamtwert zu mehr als 50 % auf Waren oder Dienstleistungen mit Ursprung in dem betreffenden Drittland entfällt, von der Vergabe öffentlicher Aufträge; *entsprechend den Merkmalen der betreffenden Waren oder Dienstleistungen kann in Durchführungsrechtsakten ein Grenzwert vorgesehen werden, ab dem dieser Ausschluss zur Anwendung kommt, wobei die Bestimmungen von Artikel 4 Absatz 3 einschließlich der Erwägungen über die Verwaltungskapazität und der Umfang der zunichtegemachten oder geschmälerten Vorteile berücksichtigt werden müssen;* und/oder

Abänderung 26**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 5 — Absatz 1 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Kommission begründet die Auswahl der spezifischen handelspolitischen Maßnahmen, die nach Maßgabe dieses Artikels ergriffen wurden, in angemessener Form vor dem Europäischen Parlament.

Abänderung 27**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 7 — Absatz 1**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Gewährt das betreffende Drittland der Union in den Fällen des Artikels 3 Absatz 1 Buchstaben a und b nach dem Erlass eines Durchführungsrechtsakts nach Artikel 4 Absatz 1 einen **zufriedenstellenden** Ausgleich, so kann die Kommission die Anwendung dieses Durchführungsrechtsakts für die Dauer des Ausgleichszeitraums aussetzen. Die Aussetzung wird nach dem Prüfverfahren des Artikels 8 Absatz 2 beschlossen.

1. Gewährt das betreffende Drittland der Union in den Fällen des Artikels 3 Absatz 1 Buchstaben a und b nach dem Erlass eines Durchführungsrechtsakts nach Artikel 4 Absatz 1 einen **geeigneten und ausgewogenen** Ausgleich, so kann die Kommission die Anwendung dieses Durchführungsrechtsakts für die Dauer des Ausgleichszeitraums aussetzen. Die Aussetzung wird nach dem Prüfverfahren des Artikels 8 Absatz 2 beschlossen.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 28**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 7 — Absatz 2 — Buchstabe b***Vorschlag der Kommission*

b) im Falle der Wiederherstellung des Gleichgewichts von Zugeständnissen oder sonstigen Verpflichtungen nach dem Erlass einer Schutzmaßnahme durch ein Drittland, wenn die Schutzmaßnahme zurückgenommen wird oder ausläuft oder wenn das betreffende Drittland der Union nach dem Erlass eines Durchführungsrechtsakts nach Artikel 4 Absatz 1 einen **zufriedenstellenden** Ausgleich gewährt;

Geänderter Text

b) im Falle der Wiederherstellung des Gleichgewichts von Zugeständnissen oder sonstigen Verpflichtungen nach dem Erlass einer Schutzmaßnahme durch ein Drittland, wenn die Schutzmaßnahme zurückgenommen wird oder ausläuft oder wenn das betreffende Drittland der Union nach dem Erlass eines Durchführungsrechtsakts nach Artikel 4 Absatz 1 einen **geeigneten und ausgewogenen** Ausgleich gewährt;

Abänderung 29**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 7 — Absatz 2 — Buchstabe c***Vorschlag der Kommission*

c) im Falle einer Änderung von Zugeständnissen durch ein WTO-Mitglied nach Artikel XXVIII des Allgemeinen Zoll- und Handelsabkommens 1994, wenn das betreffende Drittland der Union nach dem Erlass eines Durchführungsrechtsakts nach Artikel 4 Absatz 1 einen **zufriedenstellenden** Ausgleich gewährt;

Geänderter Text

c) im Falle einer **Rücknahme oder** Änderung von Zugeständnissen **oder Verpflichtungen** durch ein WTO-Mitglied nach Artikel XXVIII des Allgemeinen Zoll- und Handelsabkommens 1994 **oder Artikel XXI GATS**, wenn das betreffende Drittland der Union nach dem Erlass eines Durchführungsrechtsakts nach Artikel 4 Absatz 1 einen **geeigneten und ausgewogenen** Ausgleich gewährt;

Abänderung 30**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 7 — Absatz 4 a (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

4a. Wenn die Kommission die Aussetzung, die Änderung oder die Beendigung einer Maßnahme nach Artikel 5 erwägt, begründet sie dies in angemessener Form vor dem Europäischen Parlament.

Abänderung 31**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 9 — Absatz 1***Vorschlag der Kommission*

1. Bei der Anwendung dieser Verordnung holt die Kommission im Wege einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union oder durch andere geeignete öffentliche Kommunikationsmittel Informationen und Stellungnahmen zu den wirtschaftlichen Interessen der Union in Bezug auf bestimmte Waren oder Sektoren ein.

Geänderter Text

1. Bei der Anwendung dieser Verordnung holt die Kommission im Wege einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union oder durch andere geeignete öffentliche Kommunikationsmittel Informationen und Stellungnahmen zu den wirtschaftlichen Interessen der Union in Bezug auf bestimmte Waren, **Dienstleistungen** oder Sektoren ein **und berücksichtigt diese Standpunkte.**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

In der Bekanntmachung wird die Frist für die Vorlage der Informationen angegeben. Diese Frist darf zwei Monate nicht übersteigen.

Abänderung 32

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 9 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Die in Anwendung dieser Verordnung erhaltenen Informationen dürfen nur zu dem Zweck verwendet werden, zu dem sie eingeholt wurden.

2. Die in Anwendung dieser Verordnung erhaltenen Informationen dürfen nur zu dem Zweck verwendet werden, zu dem sie eingeholt wurden. **Die Kommission unterrichtet das Europäische Parlament in angemessener Form über die erhaltenen Informationen sowie über die Art und Weise, in der sie die Informationen bei der Feststellung des allgemeinen Interesses der Union berücksichtigen will.**

Abänderung 33

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 9 — Absatz 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4. Der Auskunftgeber kann die vertrauliche Behandlung der übermittelten Informationen beantragen. In diesem Fall ist den Informationen eine nicht vertrauliche Zusammenfassung oder eine Begründung beizufügen, weshalb die Informationen nicht zusammengefasst werden können.

4. Der Auskunftgeber kann die vertrauliche Behandlung der übermittelten Informationen beantragen. In diesem Fall ist den Informationen eine nicht vertrauliche Zusammenfassung, **in der die Informationen in verallgemeinerter Form enthalten sind**, oder eine Begründung beizufügen, weshalb die Informationen nicht zusammengefasst werden können.

Abänderung 34

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 9 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 9a

Dialog zur Streitbeilegung und Durchsetzung

Die Kommission nimmt regelmäßig an einer Aussprache mit dem für internationalen Handel zuständigen Ausschuss des Europäischen Parlaments über die Bewältigung von Handelsstreitigkeiten teil, wobei u. a. laufende Fälle, die Auswirkungen auf die Wirtschaftszweige der Union, die vorgesehenen Maßnahmen, die Begründung und die Auswirkungen der vorgesehenen Maßnahmen sowie die Umsetzung handelspolitischer Maßnahmen nach dieser Verordnung besprochen werden.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 35
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 10

Vorschlag der Kommission

Spätestens **drei** Jahre nach dem ersten Erlass eines Durchführungsrechtsakts nach dieser Verordnung überprüft die Kommission die Durchführung der Verordnung und erstattet dem Europäischen Parlament und dem Rat Bericht.

Geänderter Text

Spätestens **fünf** Jahre nach dem ersten Erlass eines Durchführungsrechtsakts nach dieser Verordnung überprüft die Kommission die Durchführung der Verordnung und erstattet dem Europäischen Parlament und dem Rat Bericht.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

P7_TA(2013)0440

Handel mit Drogenausgangsstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern *I**

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2013 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenausgangsstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern (COM(2012)0521 — C7-0316/2012 — 2012/0250(COD))

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

(2016/C 208/25)

Das Europäische Parlament,

- in Kenntnis des Vorschlags der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2012)0521),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 2 und Artikel 207 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C7-0316/2012),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
 - in Kenntnis der vom Vertreter des Rates mit Schreiben vom 16. Juli 2013 gemachten Zusage, den Standpunkt des Europäischen Parlaments gemäß Artikel 294 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union zu billigen,
 - gestützt auf Artikel 55 seiner Geschäftsordnung,
 - in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für internationalen Handel (A7-0167/2013),
1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest;
 2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie beabsichtigt, ihren Vorschlag entscheidend zu ändern oder durch einen anderen Text zu ersetzen;
 3. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

P7_TC1-COD(2012)0250

Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 23. Oktober 2013 im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EU) Nr. .../2013 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenausgangsstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern

(Da Parlament und Rat eine Einigung erzielt haben, entspricht der Standpunkt des Parlaments dem endgültigen Rechtsakt, Verordnung (EU) Nr. 1259/2013.)

Mittwoch, 23. Oktober 2013

P7_TA(2013)0441

Europäischer Meeres- und Fischereifonds *I**

Abänderungen des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2013 zu dem geänderten Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den Europäischen Meeres- und Fischereifonds zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 1198/2006 des Rates und (EG) Nr. 861/2006 des Rates sowie der Verordnung (EU) Nr. XXX/2011 des Rates über die integrierte Meerespolitik (COM(2013)0245 — C7-0108/2013 — 2011/0380(COD)) ⁽¹⁾

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

(2016/C 208/26)

Abänderung 1**Entwurf einer legislativen Entschließung****Ziffer 1 a (neu)***Entwurf einer legislativen Entschließung**Geänderter Text*

1a. weist erneut darauf hin, dass es in seiner Entschließung vom 8. Juni 2011 ⁽¹⁾ betont hat, dass die Fischereiressourcen ein öffentliches Gut darstellen, das für die weltweite Ernährungssicherheit unverzichtbar ist; es hat darauf verwiesen, dass die Fischerei und die Aquakultur und damit zusammenhängende Tätigkeiten oftmals die wichtigste Einkommensquelle und die einzigen Möglichkeiten für eine nachhaltige Beschäftigung in Küstenregionen, Inselregionen und in entlegenen Regionen bieten; ferner hat es die Auffassung vertreten, dass zur Verwirklichung ihrer mittel- und langfristigen Zielvorgaben, die auf einen stabilen, nachhaltigen und lebensfähigen Fischereisektor gerichtet sind, und zur Erholung ihrer Fischbestände sowie zur Bewältigung der sozialen Aspekte, die mit der Verringerung des Fischereiaufwands einhergehen, die reformierte Gemeinsame Fischereipolitik (GFP) im Zeitraum nach 2013 angemessene Ressourcen benötigen wird;

⁽¹⁾ Angenommene Texte, P7_TA(2011)0266.

Abänderung 2**Vorschlag für eine Verordnung****Bezugsvermerk 1***Vorschlag der Kommission*

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 42, Artikel 43 Absatz 2, Artikel 91 Absatz 1, Artikel 100 Absatz 2, Artikel 173 Absatz 3, Artikel 175, Artikel 188, Artikel 192 Absatz 1, Artikel 194 Absatz 2 und Artikel 195 Absatz 2,

Geänderter Text

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 42, Artikel 43 Absatz 2, Artikel 91 Absatz 1, Artikel 100 Absatz 2, Artikel 173 Absatz 3, Artikel 175, Artikel 188, Artikel 192 Absatz 1, Artikel 194 Absatz 2, Artikel 195 Absatz 2 und **Artikel 349**,

⁽¹⁾ Der Gegenstand wurde gemäß Artikel 57 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Geschäftsordnung zur erneuten Prüfung an den zuständigen Ausschuss zurücküberwiesen (A7-0282/2013).

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 3
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (1a) *Der Fischereisektor hat eine strategische Bedeutung für die sozioökonomische Lage, die Versorgung der Allgemeinheit mit Fisch und die Ausgewogenheit der Lebensmittelbilanz der einzelnen Mitgliedstaaten und der Europäischen Union (EU) selbst, und er leistet einen beträchtlichen Beitrag zum sozioökonomischen Wohlstand der Küstengemeinden, zur Entwicklung auf lokaler Ebene, zur Beschäftigung, zur Erhaltung bzw. Schaffung von Wirtschaftstätigkeit und Arbeitsplätzen sowohl in den vor- und als auch den nachgelagerten Wirtschaftszweigen, zur Versorgung mit Frischfisch und zur Erhaltung örtlicher kultureller Traditionen.*

Abänderung 4
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (2) Der Anwendungsbereich des EMFF sollte die Unterstützung der GFP umfassen, die sich auf die Erhaltung, Bewirtschaftung und Nutzung der lebenden Meeresressourcen, der lebenden Süßwasserressourcen und der Aquakultur erstreckt, ebenso wie die Verarbeitung und Vermarktung von Fischerei- und Aquakulturerzeugnissen, soweit diese Tätigkeiten im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten, in Gewässern der Europäischen Union, **auch durch Fischereifahrzeuge, die die Flagge eines Drittlands führen oder in einem Drittland registriert sind**, sowie von Fischereifahrzeugen der Europäischen Union oder Staatsbürgern der Mitgliedstaaten ausgeübt werden, unbeschadet der vorrangigen Zuständigkeit des Flaggenstaats gemäß Artikel 117 des Seerechtsübereinkommens der Vereinten Nationen.
- (2) Der Anwendungsbereich des EMFF sollte die Unterstützung der GFP umfassen, die sich auf die Erhaltung, Bewirtschaftung und **nachhaltige** Nutzung der lebenden Meeresressourcen, der lebenden Süßwasserressourcen und der Aquakultur erstreckt, ebenso wie die Verarbeitung und Vermarktung von Fischerei- und Aquakulturerzeugnissen, soweit diese Tätigkeiten im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten, in Gewässern der Europäischen Union sowie von Fischereifahrzeugen der Europäischen Union oder Staatsbürgern der Mitgliedstaaten ausgeübt werden, unbeschadet der vorrangigen Zuständigkeit des Flaggenstaats gemäß Artikel 117 des Seerechtsübereinkommens der Vereinten Nationen.

Abänderung 5
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (2a) *Es ist zu betonen, dass die GFP auf Nahrungsmittel ausgerichtet ist, weshalb ein öffentliches Eingreifen über den EMFF gerechtfertigt ist, um die Ernährungssicherheit der Bürger der Union zu gewährleisten.*

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 6
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 2 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (2b) *Der EMFF sollte die besondere Situation der Gebiete in äußerster Randlage nach Artikel 349 AEUV umfassend berücksichtigen. Die Situation dieser Gebiete und die Besonderheiten der Fischerei dort machen es erforderlich, dass die GFP und die hiermit verbundenen finanziellen Mittel an die besonderen Merkmale, Zwänge, Mehrkosten sowie an die Gegebenheiten dieser Gebiete, die sich stark von der restlichen Union unterscheiden, angepasst werden. Zu diesem Zweck sollten für diese Gebiete spezifische Maßnahmen genehmigt werden.*

Abänderung 7
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 2 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (2c) *Der künftige EMFF sollte umfassend auf die Probleme und besonderen Anforderungen der kleinen Fischereien ausgerichtet sein, da kleine Flotten das höchste Verhältnis von Beschäftigten per gefangenen Fisch haben.*

Abänderung 8
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (3) Der Erfolg der Gemeinsamen Fischereipolitik steht und fällt mit einem wirksamen Kontroll-, Inspektions- und Durchsetzungssystem sowie zuverlässigen, vollständigen Daten sowohl für wissenschaftliche Gutachten als auch für Durchführungs- und Kontrollzwecke. Diese Bereiche sollten daher aus dem EMFF unterstützt werden.

- (3) Der Erfolg der Gemeinsamen Fischereipolitik steht und fällt mit einem wirksamen Kontroll-, Inspektions- und Durchsetzungssystem, **einschließlich Inspektionen am Arbeitsplatz**, sowie zuverlässigen, vollständigen Daten sowohl für wissenschaftliche Gutachten als auch für Durchführungs- und Kontrollzwecke. Diese Bereiche sollten daher aus dem EMFF unterstützt werden.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 9
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (3a) ***Damit die Fischer sich die Gemeinsame Fischereipolitik (GFP) verstärkt zu Eigen machen, wodurch auch zur korrekten Umsetzung und zum Erfolg der GFP insgesamt beigetragen wird, sollten die Partnerschaft, die Zusammenarbeit und der Dialog zwischen Wissenschaftlern und Fischern durch den EMFF gefördert werden.***

Abänderung 10
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (4) In den Anwendungsbereich des EMFF sollte die Unterstützung der IMP fallen, die sich von der Entwicklung und Umsetzung koordinierter Vorhaben bis zur Entscheidungsfindung in Bezug auf die Ozeane, Meere, Küstengebiete und meeresbezogenen Sektoren erstreckt und dabei verschiedene EU-Politiken ergänzt, insbesondere die Gemeinsame Fischereipolitik sowie die Bereiche Verkehr, Industrie, territorialer Zusammenhalt, Umwelt, Energie und Tourismus. In den verschiedenen Meeresräumen von Ostsee, Nordsee, Keltischer See, Biscaya und Iberischer Küste, dem Mittelmeer und dem Schwarzen Meer sollten politische Entscheidungen in verschiedenen Bereichen kohärent und integrativ sein.
- (4) In den Anwendungsbereich des EMFF sollte die Unterstützung der IMP fallen, die sich von der Entwicklung und Umsetzung koordinierter Vorhaben bis zur Entscheidungsfindung in Bezug auf die Ozeane, Meere, Küstengebiete und meeresbezogenen Sektoren erstreckt und dabei verschiedene EU-Politiken ergänzt, insbesondere die Gemeinsame Fischereipolitik sowie die Bereiche Verkehr, Industrie, territorialer Zusammenhalt, Umwelt, Energie und Tourismus; ***dabei handelt es sich um Bereiche, in denen die wissenschaftliche Forschung, die berufliche Kompetenz und die erforderliche Ausbildung gefördert werden müssen.*** In den verschiedenen Meeresräumen von Ostsee, Nordsee, Keltischer See, Biscaya und Iberischer Küste, dem Mittelmeer und dem Schwarzen Meer sollten politische Entscheidungen in verschiedenen Bereichen kohärent und integrativ sein.

Abänderung 11
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (4a) ***Bei der Festlegung und Durchführung ihrer Politik und ihrer Maßnahmen im Hinblick auf die Reform der GFP, der IMP und des EMFF sollte die Union gemäß Artikel 9 AEUV den Erfordernissen im Zusammenhang mit der Förderung eines hohen Beschäftigungsniveaus, mit der Gewährleistung eines angemessenen sozialen Schutzes, mit der Bekämpfung der sozialen Ausgrenzung sowie mit einem hohen Niveau der allgemeinen und beruflichen Bildung und Ausbildung und des Gesundheitsschutzes Rechnung tragen.***

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 12
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 5

Vorschlag der Kommission

- (5) Im Einklang mit den Schlussfolgerungen des Europäischen Rates vom 17. Juni 2010, mit denen die *Europa-2020-Strategie* angenommen wurde, sorgen die Europäische Union und die Mitgliedstaaten für ein intelligentes, nachhaltiges und integratives Wachstum und fördern die harmonische Entwicklung der Europäischen Union. Die Ressourcen sollten gebündelt werden, um die Ziele und Vorsätze im Rahmen von Europa 2020 zu erreichen. **Eine** stärkere Konzentration auf Ergebnisse sollte zu erhöhter Effizienz führen. Die Aufnahme der IMP in den neuen EMFF trägt ebenfalls zu den in der Mitteilung der Kommission vom 3. März 2010 „Europa 2020 — Eine Strategie für ein intelligentes, nachhaltiges und integratives Wachstum“ („*Europa 2020-Strategie*“) dargelegten Hauptzielen bei und stimmt mit den im AEUV verankerten allgemeinen Zielen des Ausbaus des wirtschaftlichen, sozialen und territorialen Zusammenhalts überein.

Geänderter Text

- (5) Im Einklang mit den Schlussfolgerungen des Europäischen Rates vom 17. Juni 2010, mit denen die *Strategie Europa 2020* angenommen wurde, sorgen die Europäische Union und die Mitgliedstaaten für ein intelligentes, nachhaltiges und integratives Wachstum und fördern die harmonische Entwicklung der Europäischen Union. Die Ressourcen sollten gebündelt werden, um die Ziele und Vorsätze im Rahmen der *Strategie Europa 2020* zu erreichen; **dies gilt insbesondere für die Ziele im Zusammenhang mit der Beschäftigung und der Bekämpfung von Armut, sozialer Ausgrenzung und dem Klimawandel. Des Weiteren** sollte **eine** stärkere Konzentration auf Ergebnisse zu erhöhter Effizienz führen. Die Aufnahme der IMP in den neuen EMFF trägt ebenfalls zu den in der Mitteilung der Kommission vom 3. März 2010 mit dem Titel „Europa 2020 — Eine Strategie für ein intelligentes, nachhaltiges und integratives Wachstum“ („*Strategie Europa 2020*“) dargelegten Hauptzielen bei und stimmt mit den im AEUV verankerten allgemeinen Zielen des Ausbaus des wirtschaftlichen, sozialen und territorialen Zusammenhalts überein.

Abänderung 13
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 6

Vorschlag der Kommission

- (6) Um zu gewährleisten, dass der EMFF zum Erreichen der Ziele der GFP, der IMP und der *Europa-2020-Strategie* beiträgt, sollte **das Augenmerk auf einer begrenzten Anzahl** von Kernprioritäten liegen, die darauf ausgerichtet sind, Innovation und wissensbasierte Fischerei und Aquakultur voranzubringen, die nachhaltige und ressourcenschonende Fischerei und Aquakultur zu fördern und Beschäftigung und territorialen Zusammenhalt zu erhöhen, indem das Wachstums- und Beschäftigungspotenzial der Küsten- und Binnenfischerei erschlossen und die Diversifizierung der Fischereiaktivitäten in anderen Sektoren der Meereswirtschaft in den Vordergrund gerückt wird.

Geänderter Text

- (6) Um zu gewährleisten, dass der EMFF zum Erreichen der Ziele der GFP, der IMP und der *Strategie Europa 2020* beiträgt, sollte **eine Reihe** von Kernprioritäten **ermittelt werden**, die darauf ausgerichtet sind, Innovation und wissensbasierte Fischerei und Aquakultur voranzubringen, die nachhaltige und ressourcenschonende Fischerei und Aquakultur zu fördern und Beschäftigung und territorialen Zusammenhalt zu erhöhen, indem das Wachstums- und Beschäftigungspotenzial der Küsten- und Binnenfischerei erschlossen und die Diversifizierung der Fischereiaktivitäten in anderen Sektoren der Meereswirtschaft in den Vordergrund gerückt wird.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 14
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 7 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (7a) *Der EMFF sollte dazu beitragen, den Lebensstandard der vom Fischfang abhängigen Personen zu verbessern, indem er insbesondere durch die Einhaltung der Rechtsvorschriften über Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz sowie der Bestimmungen von Tarifverträgen bessere Arbeitsbedingungen für die Fischer gewährleistet.*

Abänderung 15
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 7 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (7b) *Um Unklarheiten hinsichtlich der Anwendung und der Auswirkungen bestimmter finanzieller Maßnahmen des EMFF für die verschiedenen Akteure im Fischereisektor vorzubeugen, ist es sinnvoll, eine eindeutige Unterscheidung zwischen Schiffseignern und in einem Lohnverhältnis stehenden Fischern einzuführen, wie sie bereits in dem IAO-Übereinkommen Nr. 88 festgelegt ist.*

Abänderung 16
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 8

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (8) Übergreifendes Ziel der Gemeinsamen Fischereipolitik sollte sein, dass Fischerei und Aquakultur langfristig **nachhaltige ökologische Bedingungen unterstützen, die für eine wirtschaftliche und soziale Entwicklung erforderlich sind**. Sie sollte ferner zu mehr Produktivität, einem angemessenen Lebensstandard für den Fischereisektor und stabilen Märkten beitragen sowie die Verfügbarkeit der Ressourcen und ein Angebot für Verbraucher zu vernünftigen Preisen sicherstellen.
- (8) Übergreifendes Ziel der Gemeinsamen Fischereipolitik sollte sein, dass Fischerei und Aquakultur **zu einer langfristig wirtschaftlich, sozial und ökologisch nachhaltigen Entwicklung beitragen**. Sie sollte ferner zu mehr Produktivität, einem angemessenen Lebensstandard für den Fischereisektor und stabilen Märkten beitragen sowie die Verfügbarkeit der Ressourcen und ein Angebot für Verbraucher zu vernünftigen Preisen sicherstellen.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 17
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 9

Vorschlag der Kommission

- (9) Eine bessere Integration von Umweltbelangen in die GFP ist von entscheidender Bedeutung, wenn Ziele und Vorhaben der *EU-Umweltpolitik* und der *Europa-2020-Strategie* erreicht werden sollen. Die Nutzung der lebenden Meeresressourcen im Rahmen der GFP muss so umsichtig erfolgen, dass die Bestände bis **spätestens** 2015 wieder auf das Niveau des höchstmöglichen Dauerertrags aufgefüllt sind. Die GFP **verpflicht den Vorsorge- und den Ökosystemansatz im Fischereimanagement**. Der EMFF sollte daher zum Schutz der Meeresumwelt gemäß der Richtlinie 2008/56/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juni 2008 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Meeresumwelt (Meeresstrategie-Rahmenrichtlinie) beitragen.

Geänderter Text

- (9) Eine bessere Integration von Umweltbelangen in die GFP ist von entscheidender Bedeutung, wenn Ziele und Vorhaben der *EU-Umweltpolitik* und der *Strategie Europa 2020* erreicht werden sollen. Die Nutzung der lebenden Meeresressourcen im Rahmen der GFP muss so umsichtig erfolgen, dass die Bestände **nach Möglichkeit** bis 2015 und spätestens **bis 2020** wieder auf das Niveau des höchstmöglichen Dauerertrags aufgefüllt sind. Die GFP **sollte einen ausgewogenen Ansatz für nachhaltige Entwicklung verfechten, der mithilfe der Planung, Nutzung und Verwaltung der Fischerei umgesetzt werden sollte, wobei die Bestrebungen und aktuellen sozialen Ziele zu berücksichtigen sind und der Nutzen dabei nicht zu gefährden ist, der für künftige Generationen aus der Gesamtheit der Güter und Dienstleistungen zu ziehen sein sollte**. Der EMFF sollte daher zum Schutz der Meeresumwelt gemäß der Richtlinie 2008/56/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juni 2008 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Meeresumwelt (Meeresstrategie-Rahmenrichtlinie) beitragen.

Abänderung 18
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 9 a (neu)

Vorschlag der Kommission

- (9a) **Die durch den EMFF finanzierten Maßnahmen sollten mit den Artikeln 39 und 41 AEUV im Einklang stehen, die eine ausgewogene Vorgehensweise bei der Anwendung des Arbeitsrechts und eine wirksame Koordination auf dem Gebiet der Berufsausbildung vorsehen.**

Geänderter Text

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 19
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 10

Vorschlag der Kommission

- (10) Da die Zielsetzungen dieser Verordnung angesichts des Ausmaßes und der Auswirkungen der im Rahmen der operationellen Programme zu finanzierenden Vorhaben und der strukturellen Probleme bei der Entwicklung des Fischerei- und Meeressektors sowie der begrenzten finanziellen Mittel der Mitgliedstaaten von diesen nicht in ausreichendem Maße erreicht werden können, sollten diese besser auf EU-Ebene durch mehrjährige finanzielle Unterstützung mit Schwerpunkt auf den wesentlichen Prioritäten verwirklicht werden. Die EU kann im Einklang mit dem Subsidiaritätsprinzip gemäß es Artikel 5 Absatz 3 EUV Maßnahmen erlassen. Entsprechend dem in Artikel 5 Absatz 4 EUV genannten Prinzip der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.

Geänderter Text

- (10) Da die Zielsetzungen dieser Verordnung angesichts des Ausmaßes und der Auswirkungen der im Rahmen der operationellen Programme zu finanzierenden Vorhaben und der strukturellen Probleme bei der Entwicklung des Fischerei-, **Aquakultur-** und Meeressektors sowie der begrenzten finanziellen Mittel der Mitgliedstaaten von diesen nicht in ausreichendem Maße erreicht werden können, sollten diese besser auf EU-Ebene durch mehrjährige finanzielle Unterstützung mit Schwerpunkt auf den wesentlichen Prioritäten verwirklicht werden. Die EU kann im Einklang mit dem Subsidiaritätsprinzip gemäß Artikel 5 Absatz 3 EUV Maßnahmen erlassen. Entsprechend dem in Artikel 5 Absatz 4 EUV genannten Prinzip der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.

Abänderung 20
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 11

Vorschlag der Kommission

- (11) Die Finanzierung der Gemeinsamen Fischereipolitik und der integrierten Meerespolitik aus einem einzigen Fonds, dem EMFF, dürfte sowohl der Notwendigkeit der Vereinfachung entsprechen, als auch die Integration beider Politikbereiche verstärken. Die Ausdehnung der geteilten Mittelverwaltung auf Gemeinsame Marktorganisationen einschließlich der Ausgleichszahlungen für Regionen in äußerster Randlage und auf Kontrolltätigkeiten und Datenerhebung sollte zu einer weiteren Vereinfachung beitragen und den Verwaltungsaufwand für Kommission und Mitgliedstaaten senken sowie eine bessere Kohärenz und Wirksamkeit der gewährten Unterstützung ermöglichen.

Geänderter Text

- (11) Die Finanzierung der Gemeinsamen Fischereipolitik und der integrierten Meerespolitik aus einem einzigen Fonds, dem EMFF, dürfte sowohl der Notwendigkeit der Vereinfachung entsprechen, als auch die Integration beider Politikbereiche verstärken. Die Ausdehnung der geteilten Mittelverwaltung auf Gemeinsame Marktorganisationen einschließlich der Ausgleichszahlungen für Regionen in äußerster Randlage und auf Kontrolltätigkeiten **sowie** Datenerhebung und **-verwaltung** sollte zu einer weiteren Vereinfachung beitragen und den Verwaltungsaufwand für Kommission und Mitgliedstaaten senken sowie eine bessere Kohärenz und Wirksamkeit der gewährten Unterstützung ermöglichen.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 21
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 11 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (11a) *Die Finanzierung sollte gemäß Nummer 17 der Interinstitutionellen Vereinbarung vom XX/201Z zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Europäischen Kommission über die Zusammenarbeit im Haushaltsbereich und die wirtschaftliche Haushaltsführung festgelegt werden.*

Abänderung 22
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 11 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (11b) *Finanzierungsmaßnahmen sollten unbeschadet der Bestimmungen der Verordnung zur Festlegung des mehrjährigen Finanzrahmens für die Jahre 2014-2020 und der Interinstitutionellen Vereinbarung vom XX/201Z zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission über die Zusammenarbeit im Haushaltsbereich und die wirtschaftliche Haushaltsführung durchgeführt werden.*

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 23
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 12

Vorschlag der Kommission

- (12) Der EU-Haushalt sollte die Ausgaben im Rahmen der Gemeinsamen Fischereipolitik und der integrierten Meerespolitik entweder direkt oder in geteilter Mittelverwaltung mit den Mitgliedstaaten aus einem einzigen Fonds, dem EMFF, finanzieren. Eine geteilte Mittelverwaltung mit den Mitgliedstaaten sollte nicht nur für Maßnahmen zur Unterstützung von Fischerei, Aquakultur und von der örtlichen Bevölkerung betriebene Maßnahmen für die lokale Entwicklung einsetzbar sein, sondern auch für **gemeinsame Marktorganisationen** und Ausgleichszahlungen für Regionen in äußerster Randlage sowie Kontroll- und Datenerhebungstätigkeiten. Die direkte Verwaltung sollte gelten für wissenschaftliche Gutachten, freiwillige Beiträge an Regionale Fischereiorganisationen, Beiräte und Vorhaben für die Umsetzung einer integrieren Meerespolitik. Die Art der aus dem EMFF finanzierten Maßnahmen sollte präzisiert werden.

Geänderter Text

- (12) Der EU-Haushalt sollte die Ausgaben im Rahmen der Gemeinsamen Fischereipolitik und der integrierten Meerespolitik entweder direkt oder in geteilter Mittelverwaltung mit den Mitgliedstaaten aus einem einzigen Fonds, dem EMFF, finanzieren. Eine geteilte Mittelverwaltung mit den Mitgliedstaaten sollte nicht nur für Maßnahmen zur Unterstützung von Fischerei, Aquakultur und von der örtlichen Bevölkerung betriebene Maßnahmen für die lokale Entwicklung einsetzbar sein, sondern auch für **Vermarktungs- und Verarbeitungsmaßnahmen** und Ausgleichszahlungen für Regionen in äußerster Randlage sowie Kontroll- und Datenerhebungstätigkeiten. Die direkte Verwaltung sollte gelten für **die Erstellung von Produktions- und Vermarktungsplänen, Beihilfen für die Lagerhaltung**, wissenschaftliche Gutachten, freiwillige Beiträge an Regionale Fischereiorganisationen, Beiräte und Vorhaben für die Umsetzung einer integrierten Meerespolitik. Die Art der aus dem EMFF finanzierten Maßnahmen sollte präzisiert werden.

Abänderung 24
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 14

Vorschlag der Kommission

- (14) Gemäß den Artikeln 50 und 51 der [Verordnung über die Gemeinsame Fischereipolitik] (in Folgenden „GFP-Verordnung“) sollte die finanzielle Unterstützung der EU im Rahmen des EMFF von der Einhaltung der GFP-Regeln durch die Mitgliedstaaten und die Betreiber abhängig gemacht werden. Diese Konditionalität soll die Verantwortung der EU dafür widerspiegeln, die Erhaltung der biologischen Meeresschätze im Rahmen der GFP wie in **Artikel 3** AEUV niedergelegt zu gewährleisten.

Geänderter Text

- (14) Gemäß den Artikeln 50 und 51 der [Verordnung über die Gemeinsame Fischereipolitik] (in Folgenden „GFP-Verordnung“) sollte die finanzielle Unterstützung der EU im Rahmen des EMFF von der Einhaltung der GFP-Regeln durch die Mitgliedstaaten und die Betreiber abhängig gemacht werden. Diese Konditionalität soll die Verantwortung der EU dafür widerspiegeln, im Interesse der Öffentlichkeit die Erhaltung der biologischen Meeresschätze im Rahmen der GFP **sowie die Einhaltung der Anforderungen im Zusammenhang mit der Förderung eines hohen Beschäftigungsniveaus und der Gewährleistung von angemessenem sozialem Schutz**, wie in **den Artikeln 3 und 9** AEUV niedergelegt, zu gewährleisten.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 25
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 15

Vorschlag der Kommission

- (15) Die Zielsetzungen der GFP würden unterminiert, wenn finanzielle Unterstützung der EU im Rahmen des EMFF an Betreiber gehen würde, die die Bedingungen der Erhaltung der biologischen Meeresschätze im öffentlichen Interesse ex-ante nicht erfüllen. Daher sollten nur Betreiber in Frage kommen, **die** innerhalb einer bestimmten Zeit vor Einreichen eines Beihilfeantrags nicht an Einsatz, Verwaltung oder Besitz von Fischereifahrzeugen beteiligt waren, die in der IUU-Liste der EU gemäß Artikel 40 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1005/2008 des Rates vom 29. September 2008 über ein Gemeinschaftssystem zur Verhinderung, Bekämpfung und Unterbindung der illegalen, nicht gemeldeten und unregulierten Fischerei, zur Änderung der Verordnungen (EWG) Nr. 2847/93, (EG) Nr. 1936/2001 und (EG) Nr. 601/2004 und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 1093/94 und (EG) Nr. 1447/1999 geführt werden, **und die** keine anderen schweren Verstöße gemäß Artikel 42 der Verordnung (EG) Nr. 1005/2008 oder Artikel 90 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1224/2009 des Rates vom 20. November 2009 zur Einführung einer gemeinschaftlichen Kontrollregelung zur Sicherstellung der Einhaltung der Vorschriften der gemeinsamen Fischereipolitik und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 847/96, (EG) Nr. 2371/2002, (EG) Nr. 811/2004, (EG) Nr. 768/2005, (EG) Nr. 2115/2005, (EG) Nr. 2166/2005, (EG) Nr. 388/2006, (EG) Nr. 509/2007, (EG) Nr. 676/2007, (EG) Nr. 1098/2007, (EG) Nr. 1300/2008, (EG) Nr. 1342/2008 sowie zur Aufhebung der Verordnungen (EWG) Nr. 2847/93, (EG) Nr. 1627/94 und (EG) Nr. 1966/2006 oder andere Verstöße gegen die GFP-Vorschriften begangen haben, die die Nachhaltigkeit der betreffenden Bestände in Gefahr bringen und eine ernste Bedrohung für die nachhaltige Nutzung der lebenden Meeresressourcen darstellen, durch die befischte Bestände wiederaufgefüllt und erhalten und somit der höchstmögliche Dauerertrag (im Folgenden „MSY“) erzielt werden kann.

Geänderter Text

- (15) Die Zielsetzungen der GFP würden unterminiert, wenn finanzielle Unterstützung der EU im Rahmen des EMFF an Betreiber gehen würde, die die Bedingungen der Erhaltung der biologischen Meeresschätze im öffentlichen Interesse ex-ante nicht erfüllen. Daher sollten Betreiber nur **unter der Bedingung** in Frage kommen, **dass sie** innerhalb einer bestimmten Zeit vor Einreichen eines Beihilfeantrags nicht an Einsatz, Verwaltung oder Besitz von Fischereifahrzeugen beteiligt waren, die in der IUU-Liste der EU gemäß Artikel 40 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1005/2008 des Rates vom 29. September 2008 über ein Gemeinschaftssystem zur Verhinderung, Bekämpfung und Unterbindung der illegalen, nicht gemeldeten und unregulierten Fischerei, zur Änderung der Verordnungen (EWG) Nr. 2847/93, (EG) Nr. 1936/2001 und (EG) Nr. 601/2004 und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 1093/94 und (EG) Nr. 1447/1999 geführt werden, **und dass sie nicht am Betrieb, am Management oder am Besitz von Fischereifahrzeugen beteiligt waren, die die Flagge von Staaten führen, die als nichtkooperierende Drittländer gemäß Artikel 33 der Verordnung (EG) Nr. 1005/2008 gelten. Ebenso sollten Betreiber nur unter der Bedingung in Frage kommen, dass sie** keine anderen schweren Verstöße gemäß Artikel 42 der Verordnung (EG) Nr. 1005/2008 oder Artikel 90 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1224/2009 des Rates vom 20. November 2009 zur Einführung einer gemeinschaftlichen Kontrollregelung zur Sicherstellung der Einhaltung der Vorschriften der gemeinsamen Fischereipolitik und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 847/96, (EG) Nr. 2371/2002, (EG) Nr. 811/2004, (EG) Nr. 768/2005, (EG) Nr. 2115/2005, (EG) Nr. 2166/2005, (EG) Nr. 388/2006, (EG) Nr. 509/2007, (EG) Nr. 676/2007, (EG) Nr. 1098/2007, (EG) Nr. 1300/2008, (EG) Nr. 1342/2008 sowie zur Aufhebung der Verordnungen (EWG) Nr. 2847/93, (EG) Nr. 1627/94 und (EG) Nr. 1966/2006 oder andere Verstöße gegen die GFP-Vorschriften begangen haben, die die Nachhaltigkeit der betreffenden Bestände in Gefahr bringen und eine ernste Bedrohung für die nachhaltige Nutzung der lebenden Meeresressourcen darstellen, durch die befischte Bestände wiederaufgefüllt und erhalten und somit der höchstmögliche Dauerertrag (im Folgenden „MSY“) erzielt werden kann.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 26
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 17

Vorschlag der Kommission

- (17) Verstoßen Beihilfeempfänger gegen die GFP-Regeln, so sollten die Sanktionen gelten, die für die Nichterfüllung der Beihilfevoraussetzungen festgelegt wurden. Um die Höhe der unberechtigten Bezüge zu ermitteln, sollten die Schwere des Verstoßes des Empfängers gegen die GFP-Vorschriften, der daraus gewonnene wirtschaftliche Vorteil oder die Bedeutung des EMFF-Beitrags für die Wirtschaftstätigkeit des Empfängers in Betracht gezogen werden.

Geänderter Text

- (17) Verstoßen Beihilfeempfänger gegen die GFP-Regeln, so sollten die Sanktionen gelten, die für die Nichterfüllung der Beihilfevoraussetzungen festgelegt wurden. Um die Höhe der unberechtigten Bezüge zu ermitteln, sollten die Schwere (***einschließlich des Umfangs, der Dauer und der Häufigkeit***) des Verstoßes des Empfängers gegen die GFP-Vorschriften, der daraus gewonnene wirtschaftliche Vorteil oder die Bedeutung des EMFF-Beitrags für die Wirtschaftstätigkeit des Empfängers in Betracht gezogen werden.

Abänderung 27
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 18

Vorschlag der Kommission

- (18) Das Erreichen der Zielsetzungen der GFP würde ebenfalls beeinträchtigt, wenn die *EU-Unterstützung* an Mitgliedstaaten zahlen würde, die ihren Verpflichtungen im Rahmen der GFP in Bezug auf die Erhaltung der biologischen Meeresschätze im öffentlichen Interesse nicht nachkommen. Dies gilt beispielsweise für die Datenerhebung und die Wahrnehmung der Aufsichtspflicht. Darüber hinaus birgt eine solche Nichteinhaltung der Verpflichtungen die Gefahr, dass nicht beihilfefähige Empfänger oder unzulässige Vorhaben von den Mitgliedstaaten nicht entdeckt werden.

Geänderter Text

- (18) Das Erreichen der Zielsetzungen der GFP würde ebenfalls beeinträchtigt, wenn die *EU Mitgliedstaaten* Unterstützung aus dem EMFF gewähren würde, die ***ihren Verpflichtungen zur Sicherstellung eines Gleichgewichts zwischen der Fischereiflotte und den Fangmöglichkeiten gemäß Artikel 34 Absatz 1 der GFP-Grundverordnung*** oder ihren Verpflichtungen im Rahmen der GFP in Bezug auf die Erhaltung der biologischen Meeresschätze im öffentlichen Interesse nicht nachkommen. Dies gilt beispielsweise für die Datenerhebung und die Wahrnehmung der Aufsichtspflicht. Darüber hinaus birgt eine solche Nichteinhaltung der Verpflichtungen die Gefahr, dass nicht beihilfefähige Empfänger oder unzulässige Vorhaben von den Mitgliedstaaten nicht entdeckt werden.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 28
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 19

Vorschlag der Kommission

- (19) Um zu verhindern, dass nicht zulässige Zahlungen getätigt werden, und den Mitgliedstaat zu ermutigen, die GFP-Vorschriften einzuhalten bzw. von den Empfängern eine Einhaltung zu fordern, sollten als Sicherungsmaßnahmen sowohl die Unterbrechung der Zahlungsfrist als auch die Aussetzung der Zahlungen eingesetzt werden, die beide in ihrer Anwendung zeitlich begrenzt sind. Um dem Prinzip der Verhältnismäßigkeit zu entsprechen, sollten finanzielle Berichtigungen mit endgültigen und unwiderrufbaren Folgen nur für Ausgaben in direktem Zusammenhang mit Vorhaben gelten, bei denen Verstöße gegen die GFP-Vorschriften begangen wurden.

Geänderter Text

(Betrifft nicht die deutsche Sprachfassung.)

Abänderung 29
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 20

Vorschlag der Kommission

- (20) Im Hinblick auf eine besser abgestimmte und einheitlichere Inanspruchnahme der Fonds, die Unterstützung im Rahmen der Kohäsionspolitik leisten, also des Europäischen Fonds für regionale Entwicklung (EFRE), des Europäischen Sozialfonds (ESF) und des Kohäsionsfonds (KF), sowie des Europäischen Landwirtschaftsfonds für die Entwicklung des ländlichen Raumes (ELER) und des Europäischen Meeres- und Fischereifonds (EMFF) sind für alle diese Fonds (GSR-Fonds) mit der [Verordnung (EU) Nr. [...] mit gemeinsamen Bestimmungen...] gemeinsame Bestimmungen eingeführt worden. Zusätzlich zu dieser Verordnung enthält die EMFF-Verordnung besondere Bestimmungen aufgrund der Besonderheiten der GFP und der IMP.

Geänderter Text

- (20) Im Hinblick auf eine besser abgestimmte und einheitlichere Inanspruchnahme der Fonds, die Unterstützung im Rahmen der Kohäsionspolitik leisten, also des Europäischen Fonds für regionale Entwicklung (EFRE), des Europäischen Sozialfonds (ESF) und des Kohäsionsfonds (KF), sowie des Europäischen Landwirtschaftsfonds für die Entwicklung des ländlichen Raumes (ELER) und des Europäischen Meeres- und Fischereifonds (EMFF) sind für alle diese Fonds (GSR-Fonds) mit der [Verordnung (EU) Nr. [...] mit gemeinsamen Bestimmungen...] gemeinsame Bestimmungen eingeführt worden. **Ferner ist zu betonen, dass die Fonds ergänzend eingesetzt werden können, damit die vorrangigen Ziele der Kohäsionspolitik der EU und der Strategie Europa 2000 effizienter erreicht werden können. In diesem Zusammenhang ist auf die Notwendigkeit von Synergien zwischen dem EMFF und dem ESF zu verweisen, damit wichtige Ziele im Zusammenhang mit der Beschäftigung und der Bekämpfung von Armut und sozialer Ausgrenzung verwirklicht werden können.** Zusätzlich zu dieser Verordnung enthält die EMFF-Verordnung besondere Bestimmungen aufgrund der Besonderheiten der GFP und der IMP.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 30
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 22

Vorschlag der Kommission

- (22) **Die EU-Maßnahmen sollten eine Ergänzung zu den Maßnahmen der Mitgliedstaaten darstellen oder einen Beitrag zu diesen Maßnahmen leisten.** Um einen umfangreichen Mehrwert zu gewährleisten, sollte die Partnerschaft zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten durch die Einbindung **verschiedener Partner** gestärkt und dabei der institutionellen Kompetenz der Mitgliedstaaten in vollem Umfang Rechnung getragen werden. Besonderes Augenmerk gilt der angemessenen Beteiligung von Frauen und Minderheiten. **Die Partnerschaft betrifft regionale, lokale und andere öffentliche Behörden sowie andere geeignete Stellen einschließlich solcher, die für die Umwelt und die Förderung der Gleichstellung von Männern und Frauen eintreten, sowie die Wirtschafts- und Sozialpartner und andere sachkundige Organisationen.** Die betreffenden Partner sollten an der Erstellung von Partnerschaftsvereinbarungen sowie an Vorbereitung, Durchführung, Monitoring und Evaluierung der Programmplanung beteiligt sein.

Geänderter Text

- (22) Um einen umfangreichen Mehrwert zu gewährleisten, sollte die Partnerschaft zwischen der Kommission, **den Behörden der** Mitgliedstaaten und **den verschiedenen Partnern** durch die Einbindung **dieser Akteure einschließlich der betreffenden Sozialpartner** gestärkt und dabei der institutionellen Kompetenz der Mitgliedstaaten in vollem Umfang Rechnung getragen werden. Die Partnerschaft betrifft regionale, lokale und andere öffentliche Behörden sowie andere geeignete Stellen einschließlich solcher, die für die Umwelt und die Förderung der Gleichstellung von Männern und Frauen eintreten, sowie die Wirtschafts- und Sozialpartner, **die Fischindustrie** und andere sachkundige Organisationen. **Angesichts der Besonderheiten des Fischereisektors sollte durch einschlägige Bestimmungen die Beteiligung der Wirtschafts- und Sozialpartner sichergestellt werden, die verschiedene Teilsektoren und Territorien, wissenschaftliche Forschungseinrichtungen und nationale und regionale Netzwerke lokaler Aktionsgruppen im Fischereisektor (FLAG) vertreten. Besonderes Augenmerk gilt der angemessenen Beteiligung von Frauen und Minderheiten.** Die betreffenden Partner sollten an der Erstellung von Partnerschaftsvereinbarungen sowie an Vorbereitung, Durchführung, Monitoring und Evaluierung der Programmplanung beteiligt sein.

Abänderung 31
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 24

Vorschlag der Kommission

- (24) Die Kommission sollte nach objektiven und transparenten Kriterien eine jährliche Aufschlüsselung der verfügbaren Mittel **auf die** Mitgliedstaaten vornehmen. Diese Kriterien sollten die **historischen** Mittelausstattungen im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1198/2006 und die **historische** Inanspruchnahme gemäß der Verordnung (EG) Nr. 861/2006 einschließen.

Geänderter Text

- (24) Die Kommission sollte nach objektiven und transparenten Kriterien eine jährliche Aufschlüsselung der verfügbaren Mittel **nach** Mitgliedstaaten vornehmen. Diese Kriterien sollten die **bisherigen** Mittelausstattungen im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1198/2006 und die **bisherige** Inanspruchnahme gemäß der Verordnung (EG) Nr. 861/2006 einschließen.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 32
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 25

Vorschlag der Kommission

(25) Das Erfüllen bestimmter ex-ante Bedingungen ist im Zusammenhang mit der GFP von entscheidender Bedeutung. Dies gilt insbesondere für die Vorlage eines mehrjährigen nationalen Strategieplans für die Aquakultur und die nachweislich vorhandene Verwaltungskapazität für die im Rahmen des Fischereimanagements erforderlichen Daten und die Umsetzung der Überwachungs-, Inspektions- und Durchsetzungsregelung der Europäischen Union.

Geänderter Text

(25) Das Erfüllen bestimmter ex-ante Bedingungen ist im Zusammenhang mit der GFP von entscheidender Bedeutung. Dies gilt insbesondere für die Vorlage eines mehrjährigen nationalen Strategieplans für die Aquakultur und die nachweislich vorhandene Verwaltungskapazität für die im Rahmen des Fischereimanagements erforderlichen Daten und die Umsetzung der Überwachungs-, Inspektions- und Durchsetzungsregelung der Europäischen Union **sowie für die Gewährleistung der Umsetzung der Rechtsvorschriften der Union im Bereich der Arbeitsbedingungen, insbesondere in Bezug auf die Sicherheit, die Gesundheit sowie die Aus- und Weiterbildung.**

Abänderung 33
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 26

Vorschlag der Kommission

(26) Im Einklang mit dem Ziel der Vereinfachung sollten alle Aktivitäten im Rahmen des EMFF in geteilter Mittelverwaltung, einschließlich der Kontrolle und Datenerhebung, in einem einzigen operationellen Programm pro Mitgliedstaat, das dessen Struktur Rechnung trägt, *zusammengefasst* werden. Die Programmplanung gilt für die Zeit vom 1. Januar 2014 bis zum 31. Dezember 2020. Jeder Mitgliedstaat sollte ein einziges operationelles Programm ausarbeiten. Mit jedem Programm sollte eine Strategie zur Erreichung der Ziele in Zusammenhang mit den EU-Prioritäten für den EMFF und eine Auswahl von Maßnahmen festgelegt werden. Die Programmplanung sollte mit den EU-Prioritäten im Einklang stehen und gleichzeitig an nationale Gegebenheiten angepasst sein sowie **die anderen** EU-Politikbereiche - **insbesondere die Politik zur Entwicklung des ländlichen Raums und die Kohäsionspolitik** - ergänzen.

Geänderter Text

(26) Im Einklang mit dem Ziel der Vereinfachung sollten alle Aktivitäten im Rahmen des EMFF in geteilter Mittelverwaltung, einschließlich der Kontrolle und Datenerhebung, in einem einzigen operationellen Programm pro Mitgliedstaat, das dessen Struktur Rechnung trägt, *zusammengefasst* werden. Die Programmplanung gilt für die Zeit vom 1. Januar 2014 bis zum 31. Dezember 2020. Jeder Mitgliedstaat sollte ein einziges operationelles Programm ausarbeiten. Mit jedem Programm sollte eine Strategie zur Erreichung der Ziele in Zusammenhang mit den EU-Prioritäten für den EMFF und eine Auswahl von Maßnahmen festgelegt werden. Die Programmplanung sollte mit den EU-Prioritäten im Einklang stehen und gleichzeitig an nationale **und regionale** Gegebenheiten, **insbesondere die Besonderheiten der Regionen in äußerster Randlage**, angepasst sein sowie **andere** EU-Politikbereiche ergänzen. **Dabei sollte das derzeitige Verwaltungs- und Kontrollsystem beibehalten werden, sodass keine zusätzlichen Kosten oder Verzögerungen bei der Umsetzung von Programmen auftreten.**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 34
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 30

Vorschlag der Kommission

- (30) Die Mitgliedstaaten sollten den Teil des operationellen Programms, der sich mit der Datenerhebung beschäftigt, in Anlehnung an ein mehrjähriges EU-Programm gestalten. Um auf die spezifischen Anforderungen der Datenerhebung einzugehen, sollten die Mitgliedstaaten einen jährlichen Arbeitsplan ausarbeiten, der jedes Jahr unter Mitwirkung der Kommission angepasst und von dieser genehmigt werden muss.

Geänderter Text

- (30) Die Mitgliedstaaten sollten den Teil des operationellen Programms, der sich mit der Datenerhebung beschäftigt, in Anlehnung an ein mehrjähriges EU-Programm gestalten. Um auf die spezifischen Anforderungen der Datenerhebung **und -verwaltung** einzugehen, sollten die Mitgliedstaaten einen jährlichen Arbeitsplan ausarbeiten, der jedes Jahr unter Mitwirkung der Kommission angepasst und von dieser genehmigt werden muss.

Abänderung 35
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 31

Vorschlag der Kommission

- (31) Zur Erhöhung von Wettbewerbsfähigkeit und Wirtschaftsleistung der fischereibezogenen Tätigkeiten ist es unerlässlich, Innovation und Unternehmergeist zu stimulieren. Der EMFF sollte daher innovative Vorhaben und die Entwicklung von Unternehmen unterstützen.

Geänderter Text

- (31) Zur Erhöhung von Wettbewerbsfähigkeit und Wirtschaftsleistung der fischereibezogenen Tätigkeiten ist es unerlässlich, Innovation und Unternehmergeist zu stimulieren. Der EMFF sollte daher **gemäß dem Vorsorgeprinzip und einem Ökosystem-basierten Ansatz** innovative Vorhaben und die **ökologisch nachhaltige** Entwicklung von Unternehmen unterstützen.

Abänderung 36
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 31 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (31a) **Infolge der durch die Finanzkrise bedingten wirtschaftlichen Turbulenzen der letzten Jahre ist es für viele junge Menschen schwierig, die Finanzmittel zu erhalten, die sie benötigen, um im Fischereisektor tätig zu werden. Die Unterstützung im Rahmen des EMFF sollte daher schwerpunktmäßig auch Hilfen für junge Menschen umfassen, damit sie, etwa durch Zuschüsse für erstmalige Unternehmensgründungen, Zugang zum Fischereisektor erhalten.**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 37
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 32

Vorschlag der Kommission

- (32) Auch Investitionen in Humankapital sind für die Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit und der Wirtschaftsleistung der Fischerei und Meereswirtschaft von großer Bedeutung. Daher sollten aus dem EMFF auch lebenslanges Lernen, die Zusammenarbeit zwischen Wissenschaftlern und Fischern zur Verbreitung von Wissen sowie Beratungsdienste gefördert werden, die zur Verbesserung der allgemeinen Leistung und Wettbewerbsfähigkeit der Betreiber beitragen können.

Geänderter Text

- (32) Auch Investitionen in Humankapital sind für die Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit und der Wirtschaftsleistung der Fischerei und Meereswirtschaft von großer Bedeutung. Daher sollten aus dem EMFF auch die **berufliche Fortbildung (bei der neben technischen Fragen auch Kenntnisse über nachhaltiges Fischereimanagement und über die ordnungsgemäße Handhabung der Fänge unter Berücksichtigung der Erreichung einer besseren Rentabilität eine Rolle spielen sollten), die Verbesserung der Sicherheits-, Gesundheits- und Hygienebedingungen am Arbeitsplatz**, lebenslanges Lernen, die Zusammenarbeit zwischen Wissenschaftlern und Fischern zur Verbreitung von Wissen sowie Beratungsdienste gefördert werden, die zur Verbesserung der allgemeinen Leistung und Wettbewerbsfähigkeit der Betreiber beitragen können. **Außerdem ist es wichtig, dass im Rahmen des EMFF der Generationenwechsel und die Verjüngung dieser Berufsgruppe über die Schaffung besonderer Mechanismen gefördert werden, die den Eintritt junger Menschen in den Sektor erleichtern, was über die Verbesserung des Ansehens des Berufs des Fischers, die Gewährleistung besserer Bedingungen in den Bereichen Sicherheit, Gesundheit und Lebensstandard an Bord von Schiffen, die berufliche Qualifizierung und Ausbildung sowie höhere Einkommen erreicht wird.**

Abänderung 38
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 32 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (32a) **Im Rahmen des EMFF sollten kleine Fischereien unterstützt werden, um die besonderen Probleme dieses Segments zu bewältigen, und eine ortsnahe, nachhaltige Bewirtschaftung der betroffenen Fischbestände sowie die Entwicklung der Küstengemeinden gefördert werden.**

Abänderung 39
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 32 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (32b) **Angesichts des schwierigen Zugangs kleiner Unternehmen zu Gemeinschaftsbeihilfen sollten der EMFF die Schaffung gemeinschaftlicher Projekte fördern und die technische Hilfe für die Träger solcher Projekte unterstützen.**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 40
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 32 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (32c) **Im Rahmen des EMFF sollte eine ortsnahe und nachhaltige Bewirtschaftung der Fischerei und die Entwicklung der Küstengemeinden unterstützt werden.**

Abänderung 41
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 32 d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (32d) **Der EMFF sollte die Einbindung von handwerklichen Fischereien, Küsten- und Binnenfischereien in die Ausarbeitung von gemeinsamen Projekten fördern und den Trägern dieser Projekte technische Unterstützung zukommen lassen.**

Abänderung 42
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 33

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (33) In Anerkennung der Rolle, die die Lebenspartner selbständiger Fischer in der kleinen Küstenfischerei spielen, sollte der EMFF Fortbildungsmaßnahmen und Netzwerkbildung unterstützen, die zu der beruflichen Entwicklung dieser Gruppe beitragen und eine bessere Wahrnehmung der ergänzenden Aufgaben ermöglichen, die ihnen traditionell zufallen.

- (33) In Anerkennung der Rolle, die die Lebenspartner selbständiger Fischer in der kleinen Küstenfischerei spielen, sollte der EMFF Fortbildungsmaßnahmen **während des gesamten Berufslebens** und Netzwerkbildung unterstützen, die zu der beruflichen Entwicklung dieser Gruppe beitragen und eine bessere Wahrnehmung der ergänzenden Aufgaben, die ihnen traditionell zufallen, **oder anderer Aufgaben** ermöglichen, **die sich aus der Diversifizierung der Fischereitätigkeiten ergeben.**

Abänderung 43
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 33 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (33a) **Der EMFF sollte durch die Einbindung der Sozialpartner und die Stärkung der Möglichkeiten des Zusammenschlusses dieser den sozialen Dialog auf europäischer, nationaler, regionaler und lokaler Ebene fördern.**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 44
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 33 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (33b) *Nebentätigkeiten im Fischerei- und Aquakultursektor, die von den Mitgliedstaaten als solche eingestuft werden, wie beispielsweise solche, die von Netzherstellern, Köderlieferanten, Packern und anderen erbracht werden, die direkt mit den Fischern zusammenarbeiten, sollten ebenfalls im Rahmen des EMFF förderfähig sein, um eine Weiterentwicklung ihrer jeweiligen Tätigkeiten zu ermöglichen und so zur Verbesserung der Funktionsweise des Sektors beizutragen.*

Abänderung 45
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 34

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (34) Angesichts der **geringen Vertretung der kleinen Küstentischereibetriebe im** sozialen **Dialog** sollte der EMFF Organisationen unterstützen, die **diesen** Dialog in den geeigneten Foren vorantreiben.

- (34) Angesichts der **sozialen und territorialen Bedeutung von Küstentischereien** sollte der EMFF Organisationen unterstützen, die **den** sozialen Dialog **des Küstentischereisektors** in den geeigneten Foren vorantreiben.

Abänderung 46
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 34 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (34a) *Die Ausarbeitung und Weiterentwicklung von mehrjährigen Plänen (Artikel 9 bis 11 der GFP-Verordnung) sollten unterstützt werden.*

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 47
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 35

Vorschlag der Kommission

- (35) ***Vor dem Hintergrund des Potenzials, das die Diversifizierung Fischern in der handwerklichen Küstenscherei bietet, und angesichts ihrer wichtigen Rolle in den Küstengemeinden sollte eine solche Diversifizierung aus dem EMFF gefördert werden, indem Unternehmensgründungen und Investitionen in die Nachrüstung von Fischereifahrzeugen sowie einschlägige Weiterbildungsmaßnahmen zum Erwerb von Fähigkeiten außerhalb der Fischereitätigkeit unterstützt werden.***

Geänderter Text

- (35) Der EMFF ***sollte die Schaffung von Arbeitsplätzen fördern***, indem Unternehmensgründungen ***im Fischereisektor und die Entwicklung ergänzender Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Fischerei*** sowie einschlägige Weiterbildungsmaßnahmen zum Erwerb ***geeigneter*** Fähigkeiten finanziert werden.

Abänderung 48
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 35 a (neu)

Vorschlag der Kommission

- (35a) ***Um für einen Generationenwechsel im Fischereisektor zu sorgen, ist es wichtig, dass der EMFF junge Menschen ermutigt, im Fischereisektor tätig zu werden, indem insbesondere Anreize für junge Fischer geschaffen werden, die erstmals ein Fischereifahrzeug erwerben.***

Geänderter Text

Abänderung 49
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 35 b (neu)

Vorschlag der Kommission

- (35b) ***Es ist zu berücksichtigen, dass die Internationale Arbeitsorganisation (ILO) die Fischerei im Vergleich zu anderen beruflichen Tätigkeiten als gefährlich erachtet und mehrere Übereinkommen und Empfehlungen unterzeichnet oder verabschiedet hat, mit denen angemessene Arbeitsbedingungen für Fischer gefördert werden sollen. Die in derartigen Übereinkommen und Empfehlungen enthaltenen Grundsätze sollten als Orientierungshilfe für eine bessere Verwendung der EMFF-Mittel dienen.***

Geänderter Text

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 50
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 36

Vorschlag der Kommission

- (36) Der EMFF sollte Investitionen in den Bereichen Sicherheit und Hygiene an Bord von Schiffen unterstützen, um Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen abzudecken.

Geänderter Text

- (36) Der EMFF sollte Investitionen in den Bereichen Sicherheit und Hygiene **sowie in die Verbesserung der Wohnverhältnisse** an Bord von Schiffen unterstützen, um Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen abzudecken.

Abänderung 51
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 37

Vorschlag der Kommission

- (37) *Infolge der Einführung von Systemen übertragbarer Fischereibefugnisse gemäß Artikel 27 der [GFB-Verordnung] und zur Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Einführung dieser neuen Systeme sollten aus dem EMFF Zuschüsse für den Kapazitätsaufbau und den Austausch bewährter Verfahren gewährt werden.*

Geänderter Text

entfällt

Abänderung 52
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 37 a (neu)

Vorschlag der Kommission

- (37a) *Der EMFF sollte in Anerkennung der wichtigen Rolle des maritimen Erbes Investitionen in den Schutz und die Wahrung dieses Erbes und der daraus erwachsenden traditionellen Gewerke unterstützen.*

Geänderter Text

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 53
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 38

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(38) *Die Einführung der Systeme übertragbarer Fischereibefugnisse soll den Sektor wettbewerbsfähiger machen. Dadurch könnten neue berufliche Möglichkeiten außerhalb des Fischereisektors notwendig werden. Der EMFF sollte daher die Diversifizierung und Schaffung von Arbeitsplätzen in von der Fischerei geprägten Gemeinden unterstützen und insbesondere Betriebsgründungen und die Umwidmung von Fischereifahrzeugen der handwerklichen Küstenfischerei für andere Aktivitäten im maritimen Bereich fördern. Letzteres erscheint besonders sinnvoll, da die Fischereifahrzeuge der handwerklichen Küstenfischerei nicht unter die Systeme zur Übertragung von Fischereibefugnissen fallen.*

entfällt

Abänderung 54
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 38 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(38a) *Im Einklang mit dem Ziel der Strategie Europa 2020, Arbeitsplätzen zu schaffen, sollte der EMFF darüber hinaus Mittel vorsehen, die die Annahme von Maßnahmen zur Schaffung und Verbesserung von Arbeitsplätzen in der gesamten Produktionskette des Fischereisektors, vom Fang- und Aquakultursektor hin zu den Verarbeitungs- und Vermarktungsunternehmen, ermöglichen.*

Abänderung 55
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 38 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(38b) *Um die Fischerei zu einem zukunftsfähigen Sektor zu machen, sollte der EMFF die Schaffung von Arbeitsplätzen in Fischergemeinden fördern, besonders, indem neue Unternehmensinitiativen ins Leben gerufen und junge Menschen dabei unterstützt werden, Berufe zu ergreifen, die mit dem Fischereisektor zusammenhängen.*

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 56
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 39

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(39) Ziel der Gemeinsamen Fischereipolitik ist es, eine nachhaltige Nutzung der Fischbestände zu gewährleisten. Überkapazitäten wurden als Hauptgrund für die Überfischung identifiziert. Es ist daher entscheidend, die EU-Flotte an die verfügbaren Ressourcen anzugleichen. Der Abbau von Überkapazitäten mit öffentlicher Hilfe, etwa durch Regelungen über die vorübergehende oder endgültige Einstellung der Fischereitätigkeit oder die Abwrackprämie, haben sich als unwirksam erwiesen. Daher werden künftig aus dem EMFF die Einführung und Verwaltung von Systemen übertragbarer Fischereibefugnisse unterstützt, die darauf abzielen, Überkapazitäten abzubauen und den betreffenden Betreibern eine erhöhte Wirtschaftsleistung zu ermöglichen.

entfällt

Abänderung 57
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 40

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(40) Da die Überkapazität zu den Hauptursachen der Überfischung zählt, sollten Maßnahmen ergriffen werden, um die EU-Fischereiflotte an die verfügbaren Ressourcen anzupassen. In diesem Zusammenhang sollte der EMFF die Schaffung, Änderung und Verwaltung der Systeme übertragbarer Fischereibefugnisse unterstützen, die von der GFP als Instrumente zur Reduzierung der Überkapazitäten eingeführt wurden.

entfällt

Abänderung 59
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 40 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(40a) EMFF-Mittel für Mitgliedstaaten, die der Datenerhebungs- und Datenübermittlungspflicht nicht nachkommen oder ihre tatsächliche Fangkapazität nicht melden, sollten eingefroren oder gekürzt werden.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 60
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 40 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (40b) *Um sicherzustellen, dass die Mitgliedstaaten die Fangkapazitätsobergrenzen gemäß Anhang II der [Verordnung (EU) Nr. .../.... über die Gemeinsame Fischereipolitik] einhalten, sollte die Kommission ermächtigt werden, die Zahlungen und Zusagen für die operationellen Programme der Mitgliedstaaten, die ihre Kapazitätsobergrenzen nicht einhalten, auf der Grundlage einer nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung dreimal jährlich durchgeführten Prüfung ganz oder teilweise auszusetzen.*

Abänderung 61
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 40 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (40c) *EMFF-Mittel für Mitgliedstaaten, die der Datenerhebungs- und Datenübermittlungspflicht nicht nachkommen oder ihre tatsächliche Fangkapazität nicht melden, sollten eingefroren oder gekürzt werden.*

Abänderung 62
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 40 d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (40d) *Um die Einkommen von Fischern zu sichern, sollte sich der EMFF an Fonds auf Gegenseitigkeit beteiligen, mit denen durch Naturkatastrophen, schlechte Witterungsbedingungen, Umweltunfälle, Unfälle mit Personenschaden oder einen starken Anstieg des Kraftstoffpreises bedingte Verluste abgedeckt werden.*

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 63**Vorschlag für eine Verordnung****Erwägung 41***Vorschlag der Kommission*

- (41) Umweltbelange müssen unbedingt in den EMFF einfließen, ebenso wie die Umsetzung der Bestandserhaltungsmaßnahmen im Rahmen der GFF, wobei den unterschiedlichen Bedingungen in den Gewässern der Europäischen Union Rechnung zu tragen ist. Aus diesem Grund ist es von grundlegender Bedeutung, einen regionalisierten Ansatz für Bestandserhaltungsmaßnahmen zu entwickeln.

Geänderter Text

- (41) Umweltbelange müssen unbedingt in den EMFF einfließen, ebenso wie die Umsetzung der Bestandserhaltungsmaßnahmen im Rahmen der GFF, wobei den unterschiedlichen Bedingungen in den Gewässern der Europäischen Union Rechnung zu tragen ist. Aus diesem Grund ist es von grundlegender Bedeutung, einen regionalisierten Ansatz für Bestandserhaltungsmaßnahmen zu entwickeln, **was durch ein auf mehrere Jahre ausgerichtetes Konzept für das Fischereimanagement geschehen sollte, in dessen Rahmen vorrangig Mehrjahrespläne erstellt werden, welche die biologischen Besonderheiten der unterschiedlichen Arten und die spezifischen Merkmale der einzelnen Fischereien widerspiegeln.**

Abänderung 64**Vorschlag für eine Verordnung****Erwägung 41 a (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

- (41a) **Die Eindämmung der Auswirkungen des Klimawandels auf die Ökosysteme der Küsten und Meere ist von entscheidender Bedeutung. Der EMFF sollte Investitionen unterstützen, mit denen der Anteil des Fischereisektors an Treibhausgasemissionen verringert wird, sowie Projekte zum Schutz und zur Wiederherstellung von Seegraswiesen und küstennahen Feuchtgebieten fördern, die wichtige Kohlendioxidsenken sind.**

Abänderung 65**Vorschlag für eine Verordnung****Erwägung 42***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

- (42) Darüber hinaus sollte der EMFF es sich zum Ziel machen, die Eingriffe in die Meeresumwelt durch die Fischerei möglichst gering zu halten, **und zwar insbesondere durch die Förderung von Öko-Innovation**, selektiveren Fanggeräten und -ausrüstungen sowie **von** Maßnahmen, die — in Übereinstimmung mit der Biodiversitätsstrategie der EU bis 2020 — auf den Schutz und die Wiederherstellung der Biodiversität und der Ökosysteme der Meere und ihrer Leistungen abzielen.

- (42) Darüber hinaus sollte der EMFF es sich zum Ziel machen, die **negativen** Eingriffe in die Meeresumwelt durch die Fischerei möglichst gering zu halten, **zur Senkung der Treibhausgasemissionen beizutragen, die Verwendung von** selektiveren Fanggeräten und -ausrüstungen **zu fördern und zur Entwicklung von energieeffizienteren Fischereifahrzeugen beizutragen. Der EMFF sollte insbesondere Öko-Innovationen im Bereich der Schiffskörper, Motoren und Fanggeräte fördern sowie** Maßnahmen, die — in Übereinstimmung mit der Biodiversitätsstrategie der EU bis 2020 — auf den Schutz und die Wiederherstellung der Biodiversität und der Ökosysteme der Meere und ihrer Leistungen abzielen **und auf die großen Ziele der Strategie Europa 2020 im Bereich Klimawandel ausgerichtet sind.**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 66
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 42 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (42a) *Um einen Beitrag zu einer günstigen Entwicklung der Bestände und zur Aufrechterhaltung der Fangtätigkeit außerhalb der Schonzeiten zu leisten, sollte der EMFF biologisch bedingt Ruhephasen immer dann unterstützen können, wenn diese, sofern sie mit einem kritischen Zeitpunkt im Lebenszyklus einer Art zusammenfallen, für eine nachhaltige Nutzung der Fischereibestände notwendig sind.*

Abänderung 67
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 42 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (42b) *Um die Folgen des Fischfangs für die Meeresumwelt zu minimieren, sollten die Einrichtung, Verwaltung, Überwachung und Kontrolle eines einheitlichen Netzes von Bestandsauffüllungsgebieten aus dem EMFF unterstützt werden.*

Abänderung 69
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 43 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (43a) *Angesichts der mit Investitionen in die Fischerei verbundenen Risiken sollte der EMFF zur Unternehmenssicherheit beitragen, indem der Zugang zu Versicherungen gegen Produktionsschwankungen ermöglicht wird und somit das Einkommen der Erzeuger in Fällen ungewöhnlich hoher Produktionsverluste, die insbesondere durch Naturkatastrophen, ungünstige Witterungsbedingungen, plötzliche Veränderungen der Wasserqualität, Seuchen oder Schädlingsbefall oder die Zerstörung der Produktionsmittel bedingt sind, gesichert ist.*

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 70
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 44

Vorschlag der Kommission

- (44) Angesichts der Bedeutung der Fischereihäfen, Anlandestellen und Fischereischutzhäfen sollten aus dem EMFF einschlägige Investitionen in diesem Bereich gefördert werden, die vor allem eine Erhöhung der Energieeffizienz, den Umweltschutz, die Qualität der angelandeten Erzeugnisse sowie Sicherheit und die Verbesserung der Arbeitsbedingungen zum Ziel haben.

Geänderter Text

- (44) Angesichts der Bedeutung der Fischereihäfen, **Auktionshallen**, Anlandestellen und Fischereischutzhäfen sollten aus dem EMFF einschlägige Investitionen in diesem Bereich gefördert werden, die vor allem eine Erhöhung der Energieeffizienz, den Umweltschutz, die Qualität der angelandeten Erzeugnisse sowie Sicherheit und die Verbesserung der Arbeitsbedingungen zum Ziel haben.

Abänderung 71
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 44 a (neu)

Vorschlag der Kommission

- (44a) **Zur Förderung der handwerklichen Fischerei und der Küstenfischerei sollten die Mitgliedstaaten ihrem operationellen Programm einen Maßnahmenplan zur Entwicklung, Wettbewerbsfähigkeit und Nachhaltigkeit dieser Formen der Fischerei beifügen.**

Geänderter Text

Abänderung 72
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 44 b (neu)

Vorschlag der Kommission

- (44b) **Aus dem EMFF sollte die Einrichtung eines einheitliches Netzes von Bestandsauffüllungsgebieten, in denen jeglicher Fischfang verboten ist und die für die Fischproduktivität wichtige Gebiete, insbesondere die Brut-, Laich- und Futtergebiete der Fischbestände, umfassen, unterstützt werden.**

Geänderter Text

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 73
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 44 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (44c) *Einige Bestimmungen des EMFF sollten mit Blick auf die Bedürfnisse der Gebiete in äußerster Randlage angepasst werden, ohne dabei jedoch das übergeordnete Ziel einer nachhaltigen und verantwortungsvollen Fischerei und Aquakultur aus den Augen zu verlieren. Der EMFF muss insbesondere den Entwicklungsrückständen in einigen dieser Gebiete in den Bereichen Ressourcenbewertung, Infrastrukturen, Organisation der Industrie sowie Überwachung der Tätigkeiten und der Produktion Rechnung tragen. Der EMFF sollte daher genutzt werden, um den Sektor, insbesondere die Infrastruktur, zu modernisieren sowie die Produktionsmittel zu erneuern und modernisieren, wobei die jeweiligen Gegebenheiten der einzelnen Meeresbecken der Gebiete in äußerster Randlage und die Verfügbarkeit der Ressourcen zu berücksichtigen sind.*

Abänderung 74
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 45

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (45) Ein nachhaltiges Gleichgewicht zwischen den Süßwasserressourcen und ihrer Nutzung ist für die EU von grundlegender Bedeutung. Unter Berücksichtigung der Umweltauswirkungen sowie der wirtschaftlichen Lebensfähigkeit dieser Sektoren sollten **daher** die notwendigen Maßnahmen zur Förderung der Binnenfischerei getroffen werden.

- (45) Ein nachhaltiges Gleichgewicht zwischen den Süßwasserressourcen und ihrer Nutzung ist für die EU **angesichts der Tatsache, dass Wassereinzugsgebiete, Ästuarien und Küstenlagunen beliebte Lebensräume für die Reproduktion sind und zahlreichen Fischarten als Brutplatz dienen**, von grundlegender Bedeutung, **weswegen** die notwendigen Maßnahmen zur Förderung der Binnenfischerei unter Berücksichtigung der Umweltauswirkungen sowie der wirtschaftlichen Lebensfähigkeit dieser Sektoren getroffen werden sollten.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 75
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 46

Vorschlag der Kommission

(46) Im Einklang mit der Strategie der Kommission für die nachhaltige Entwicklung der europäischen Aquakultur, den GFP-Zielen und der *Europa-2020-Strategie* sollte der EMFF die ökologisch, wirtschaftlich und sozial nachhaltige Entwicklung der Aquakulturindustrie unterstützen.

Geänderter Text

(46) Im Einklang mit der Strategie der Kommission für die nachhaltige Entwicklung der europäischen Aquakultur, den GFP-Zielen und der *Strategie Europa 2020* sollte der EMFF die ökologisch, wirtschaftlich und sozial nachhaltige Entwicklung der Aquakulturindustrie unterstützen, **wobei der Schwerpunkt besonders auf der Förderung von ökologischen Innovationen, der Verringerung der Abhängigkeit von Fischmehl und -öl, der Verbesserung der Bedingungen von Zuchtorganismen und der Förderung einer ökologischen Aquakultur in Kreislaufsystemen liegen sollte.**

Abänderung 76
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 46 a (neu)

Vorschlag der Kommission

(46a) **Aufgrund der möglichen Auswirkungen von aus Aquakulturanlagen entwichenen Zuchttieren auf wildlebende marine Bestände sollte der EMFF keine Anreize für die Haltung von exotischen Arten oder genetisch modifizierten Organismen schaffen.**

Geänderter Text

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 77

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 47

Vorschlag der Kommission

- (47) Die Aquakultur trägt zu Wachstum und Beschäftigung in ländlichen und in Küstengebieten bei. Es ist daher wichtig, dass Aquakulturbetriebe, **insbesondere KMU**, Zugang zum EMFF haben und dieser dazu beiträgt, neue Aquakulturbetreiber ins Geschäft zu bringen. Um Wettbewerbsfähigkeit und Wirtschaftsleistung der Aquakultur zu erhöhen sollten Innovation und Unternehmergeist stimuliert werden. Der EMFF sollte daher innovative Vorhaben und die Entwicklung von Unternehmen, **besonders in den Bereichen** Non-Food- und Off-Shore-Aquakultur, fördern.

Geänderter Text

- (47) Die Aquakultur trägt zu Wachstum und Beschäftigung in ländlichen und in Küstengebieten bei. Es ist daher wichtig, dass Aquakulturbetriebe **unabhängig von ihrer Größe** Zugang zum EMFF haben und dieser dazu beiträgt, neue Aquakulturbetreiber ins Geschäft zu bringen. Um Wettbewerbsfähigkeit und Wirtschaftsleistung der Aquakultur zu erhöhen, sollten Innovation und Unternehmergeist stimuliert werden. Der EMFF sollte daher innovative Vorhaben und die Entwicklung von **Aquakulturbetrieben allgemein, einschließlich der Bereiche** Non-Food- und Off-Shore-Aquakultur, fördern.

Abänderung 78

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 48

Vorschlag der Kommission

- (48) Neue Einkommensformen in Verbindung mit der Aquakultur haben in Zusammenhang mit der Betriebsentwicklung bereits ihren Mehrwert gezeigt. Der EMFF sollte daher diese ergänzenden Tätigkeiten zur Aquakultur wie beispielsweise Angel-Tourismus, erzieherische oder umweltbezogene Tätigkeiten unterstützen.

Geänderter Text

- (48) Neue Einkommensformen in Verbindung mit der Aquakultur haben in Zusammenhang mit der Betriebsentwicklung bereits ihren Mehrwert gezeigt. Der EMFF sollte daher diese ergänzenden Tätigkeiten zur Aquakultur wie beispielsweise Angel-Tourismus, Aquakulturtourismus **zur Bekanntmachung des Aquakultursektors und seiner Erzeugnisse** sowie erzieherische oder umweltbezogene Tätigkeiten unterstützen.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 79**Vorschlag für eine Verordnung****Erwägung 49***Vorschlag der Kommission*

- (49) Eine andere wichtige Möglichkeit zur Steigerung der Einkommen von Aquakulturbetrieben liegt in der Wert-erhöhung der Erzeugnisse durch Verarbeitung und Vermarktung der eigenen Produktion sowie der Ein-führung neuer Arten mit guten Marktaussichten und somit einer Diversifizierung der Erzeugung.

Geänderter Text

- (49) Eine andere wichtige Möglichkeit zur Steigerung der Einkommen von Aquakulturbetrieben liegt in der Wert-erhöhung der Erzeugnisse durch Verarbeitung und Vermarktung der eigenen Produktion sowie der Ein-führung neuer Arten mit guten Marktaussichten — **wobei diese Arten mit den bereits vorhandenen Arten bio-logisch kompatibel sein müssen** — und somit einer Diversifizierung der Erzeugung.

Abänderung 80**Vorschlag für eine Verordnung****Erwägung 50***Vorschlag der Kommission*

- (50) Vor dem Hintergrund der Notwendigkeit, die für die Entwicklung der Aquakultur am besten geeigneten Gebiete zu identifizieren und dabei den Zugang zu Wasser und geeigneten Flächen zu berücksichtigen, sollte der EMFF die nationalen Behörden darin unterstützen, ihre strategischen Entscheidungen auf nationaler Ebene zu treffen.

Geänderter Text

- (50) Vor dem Hintergrund der Notwendigkeit, die für die Entwicklung der Aquakultur am besten geeigneten **geografischen** Gebiete zu identifizieren und dabei den Zugang zu Wasser und geeigneten Flächen zu berück-sichtigen, **und vor dem Hintergrund, dass ein voraus-schauender Ansatz entwickelt werden muss, um die Nachhaltigkeit der Bestände zu gewährleisten**, sollte der EMFF die nationalen Behörden bei ihren strategischen Entscheidungen auf nationaler Ebene und die regionalen Behörden bei ihren regionalen Varianten unterstützen.

Abänderung 81**Vorschlag für eine Verordnung****Erwägung 51***Vorschlag der Kommission*

- (51) Will man die Wettbewerbsfähigkeit und Wirtschafts-leistung der Aquakultur erhöhen, sind auch Investitionen in Humankapital unerlässlich. Daher sollte der EMFF lebenslanges Lernen und die Schaffung von Netzwerken zur Verbreitung von Wissen **ebenso** unterstützen **wie die Nutzung von Beratungsdiensten**, die zur Verbesserung der Gesamtleistung und Wettbewerbsfähigkeit der Betrei-ber beitragen können.

Geänderter Text

- (51) Will man die Wettbewerbsfähigkeit und Wirtschafts-leistung der Aquakultur erhöhen, sind auch Investitionen in Humankapital unerlässlich. Daher sollte der EMFF lebenslanges Lernen und die Schaffung von Netzwerken zur Verbreitung **und zum Austausch** von Wissen **und bewährten Verfahren mit Hilfe aller zuständigen Beratungsdienste (im Hinblick auf verfügbares Mate-rial) wie etwa den Berufsverbänden** unterstützen, **damit diese** zur Verbesserung der Gesamtleistung und der Wettbewerbsfähigkeit der Betreiber beitragen können.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 82
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 51 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (51a) *Angesichts der Notwendigkeit, die im Hinblick auf den Zugang zu Wasser und Land für die Aquakultur am besten geeigneten geografischen Gebiete zu identifizieren, sollte der EMFF die nationalen und regionalen Behörden bei der Wahl ihrer Strategie unterstützen, insbesondere in Bezug auf die Definition und Festlegung der für Aquakulturvorhaben am besten geeigneten Gebiete, wobei gegebenenfalls maritime Raumordnungsprozesse zu berücksichtigen sind.*

Abänderung 83
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 52

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (52) Um eine ökologisch nachhaltige Aquakultur zu fördern, sollte der EMFF Aquakultureinrichtungen *fördern*, die ein hohes Umweltschutzniveau aufweisen, sowie die Umstellung von Aquakulturbetrieben auf **Öko-Management**, den Einsatz von Audit-Systemen und die Umstellung auf ökologische Aquakultur. In dieselbe Richtung geht die Unterstützung von Aquakultureinrichtungen, die bestimmte Umweltdienste leisten.

- (52) Um eine ökologisch, **sozial und wirtschaftlich** nachhaltige Aquakultur zu fördern, sollte der EMFF Aquakultureinrichtungen *unterstützen*, die ein hohes Umweltschutzniveau aufweisen, sowie die Umstellung von Aquakulturbetrieben auf **nachhaltige Bewirtschaftung**, den Einsatz von Audit-Systemen und die Umstellung auf ökologische Aquakultur. In dieselbe Richtung geht die Unterstützung von Aquakultureinrichtungen, die bestimmte Umweltdienste **und Dienste von allgemeinem Interesse** leisten.

Abänderung 84
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 53

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (53) Angesichts der *hohen* Bedeutung des Verbraucherschutzes sollte der EMFF eine angemessene Unterstützung der Betreiber gewährleisten, um mögliche Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier durch Aufzucht in Aquakultur so gering wie möglich zu halten bzw. auszuschalten.

- (53) Angesichts der *großen* Bedeutung des Verbraucherschutzes sollte der EMFF eine angemessene Unterstützung der Betreiber gewährleisten, um mögliche Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier durch Aufzucht in Aquakultur so gering wie möglich zu halten bzw. auszuschalten, **was insbesondere mit Hilfe von Programmen geschehen sollte, mit denen die Abhängigkeit von Aquakulturen von Tierarzneimitteln verringert wird.**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 85
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 53 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (53a) **Aus dem EMFF sollte die Einrichtung eines einheitliches Netzes von Bestandsauffüllungsgebieten, die für die Produktivität der Fische wichtige Gebiete, wie insbesondere Laich-, Brut- und Futtergebiete für die Fischbestände, umfassen, unterstützt werden, in denen jeglicher Fischfang verboten ist.**

Abänderung 86
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 54

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (54) Angesichts des Investitionsrisikos in der Aquakultur sollte der EMFF zur Unternehmenssicherheit beitragen, indem der Zugang zu Bestandsversicherungen ermöglicht und somit das Einkommen der Betreiber in Fällen ungewöhnlich hoher Bestandsverluste durch Naturkatastrophen, ungünstige Witterungsbedingungen, plötzliche Veränderungen der Wasserqualität, Seuchen oder Schädlingsbefall oder die Zerstörung der Anlagen gewährleistet werden kann.

- (54) Angesichts des Investitionsrisikos in der Aquakultur sollte der EMFF zur Unternehmenssicherheit beitragen, indem der Zugang zu Bestandsversicherungen ermöglicht **oder die Entwicklung von Fonds auf Gegenseitigkeit gefördert wird** und somit das Einkommen der Betreiber in Fällen ungewöhnlich hoher Bestandsverluste durch Naturkatastrophen, ungünstige Witterungsbedingungen, plötzliche Veränderungen der Wasserqualität, Seuchen oder Schädlingsbefall oder die Zerstörung der Anlagen gewährleistet werden kann.

Abänderung 87
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 55

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (55) Da sich das Konzept der von der örtlichen Bevölkerung getragenen lokalen Entwicklung und damit die vollständige Einbeziehung der sektorübergreifenden Bedürfnisse für eine einheimische Entwicklung sich in den letzten Jahren als sehr nützlich für die Entwicklung **von Fischereien** und ländlichen **Gebieten** erwiesen haben, sollte die entsprechende Unterstützung in Zukunft fortgesetzt und weiter verstärkt werden.

- (55) Da sich das Konzept der von der örtlichen Bevölkerung getragenen lokalen Entwicklung und damit die vollständige Einbeziehung der sektorübergreifenden Bedürfnisse für eine einheimische Entwicklung in den letzten Jahren als sehr nützlich für die Entwicklung **der Fischereigemeinden** und ländlichen **Gemeinden** erwiesen haben, sollte die entsprechende Unterstützung in Zukunft fortgesetzt und weiter verstärkt werden.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 88**Vorschlag für eine Verordnung****Erwägung 56***Vorschlag der Kommission*

- (56) In Fischereigeieten sollte die von der örtlichen Bevölkerung getragene lokale Entwicklung innovative Konzepte zur Schaffung von Wachstum und Beschäftigung hervorbringen, indem vor allem Fischereierzeugnissen ein Mehrwert verliehen und die örtliche Wirtschaft für neue Wirtschaftstätigkeiten erschlossen wird, einschließlich solcher, die sich durch „blaues Wachstum“ und den Meeressektor im weiteren Sinne eröffnen.

Geänderter Text

- (56) In Fischereigeieten sollte die von der örtlichen Bevölkerung getragene lokale Entwicklung innovative Konzepte zur Schaffung von Wachstum und Beschäftigung hervorbringen, indem vor allem Fischereierzeugnissen ein Mehrwert verliehen und die örtliche Wirtschaft **auch** für neue Wirtschaftstätigkeiten erschlossen wird, einschließlich solcher, die sich durch „blaues Wachstum“ und den Meeressektor im weiteren Sinne eröffnen.

Abänderung 89**Vorschlag für eine Verordnung****Erwägung 57***Vorschlag der Kommission*

- (57) Die nachhaltige Entwicklung der Fischereigeiete sollte zu den EU2020-Zielen der Förderung sozialer Integration und Reduzierung der Armut beitragen, Innovation auf lokaler Ebene voranbringen und helfen, dem Ziel des territorialen Zusammenhalts, einer der *Hauptprioritäten* des Lissabon-Vertrags, ein Stück näher zu kommen.

Geänderter Text

- (57) Die nachhaltige Entwicklung der Fischereigeiete sollte zu den EU2020-Zielen der Förderung sozialer Integration und Reduzierung der Armut beitragen, **die Beschäftigungsquote erhöhen**, Innovation — **einschließlich sozialer Innovation** — auf lokaler Ebene voranbringen und helfen, dem Ziel des territorialen Zusammenhalts, einer der *Prioritäten* des Lissabon-Vertrags, ein Stück näher zu kommen.

Abänderung 90**Vorschlag für eine Verordnung****Erwägung 58***Vorschlag der Kommission*

- (58) Die von der örtlichen Bevölkerung ausgehende lokale Entwicklung sollte durch einen Bottom-up-Ansatz durch lokale Partnerschaften umgesetzt *weden*, die sich aus Vertretern der Öffentlichkeit, des Privatsektors und der Zivilgesellschaft zusammensetzen und die örtliche Gesellschaft korrekt widerspiegeln. Diese lokalen Akteure sind am besten in der Lage, sektorübergreifende lokale Entwicklungsstrategien zu erarbeiten und umzusetzen, die den örtlichen Bedürfnissen der von der Fischerei abhängigen Gebiete entsprechen. Um die Repräsentativität der lokalen Aktionsgruppe sicherzustellen, **sollte eine einzelne Interessengruppe nicht über mehr als 49 % der Stimmrechte** in den Entscheidungsgremien **verfügen dürfen**.

Geänderter Text

- (58) Die von der örtlichen Bevölkerung ausgehende lokale Entwicklung sollte durch einen Bottom-up-Ansatz durch lokale Partnerschaften umgesetzt *werden*, die sich aus Vertretern der Öffentlichkeit, des Privatsektors und der Zivilgesellschaft zusammensetzen und die örtliche Gesellschaft korrekt widerspiegeln. Diese lokalen Akteure sind am besten in der Lage, sektorübergreifende lokale Entwicklungsstrategien zu erarbeiten und umzusetzen, die den örtlichen Bedürfnissen der von der Fischerei abhängigen Gebiete entsprechen. Um die Repräsentativität der lokalen Aktionsgruppen **und die Ausrichtung ihrer Maßnahmen auf die Herausforderungen des Fischerei- und des Aquakultursektors** sicherzustellen, **sollten Fischer und/oder Aquakulturbetreiber die Mehrheit der** in den Entscheidungsgremien **vertretenen Wirtschaftsakteure ausmachen**.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 91
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 60

Vorschlag der Kommission

- (60) Die Unterstützung von Fischereigeieten aus dem EMFF sollte mit der Unterstützung der örtlichen Entwicklung aus anderen EU-Fonds koordiniert werden und alle Aspekte der Erstellung und Umsetzung lokaler Entwicklungsstrategien und Vorhaben lokaler Aktionsgruppen sowie die Kosten für die Sensibilisierung der lokalen Gebiete und die Organisation der lokalen Partnerschaften abdecken.

Geänderter Text

- (60) Die Unterstützung von Fischereigeieten aus dem EMFF sollte mit der Unterstützung der örtlichen Entwicklung aus anderen EU-Fonds koordiniert werden und alle Aspekte der Erstellung und Umsetzung lokaler Entwicklungsstrategien und Vorhaben lokaler Aktionsgruppen sowie die Kosten für die Sensibilisierung der lokalen Gebiete und die Organisation der lokalen Partnerschaften abdecken. ***Diese Unterstützung sollte auch die Möglichkeit des Zugangs zu technischer Hilfe umfassen, insbesondere Finanzierungsinstrumente für Projekte für die lokale Entwicklung vor allem für die handwerkliche Fischerei sowie die Küsten- und Binnenfischerei.***

Abänderung 92
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 61

Vorschlag der Kommission

- (61) Um die Lebensfähigkeit von Fischerei und Aquakultur in einem stark wettbewerbsgeprägten Markt zu gewährleisten, ist es notwendig, Bestimmungen über die Unterstützung bei der Durchführung der [Verordnung (EU) Nr. über die gemeinsame Marktorganisation für Fischerei- und Aquakulturerzeugnisse]¹ sowie die Unterstützung von Vermarktungs- und Verarbeitungstätigkeiten der Betreiber zur Erhöhung des Wertes der Fischerei- und Aquakulturerzeugnisse festzulegen. Dabei sollte besonderes Augenmerk auf der Förderung von Vorhaben liegen, die Erzeugung, Verarbeitung und Vermarktung in der Lieferkette vereinigen. ***Der EMFF sollte außerdem die Verarbeitung ungewollter Fänge unterstützen, um das neue Rückwurfverbot zu berücksichtigen.***

Geänderter Text

- (61) Um die Lebensfähigkeit von Fischerei und Aquakultur in einem stark wettbewerbsgeprägten Markt zu gewährleisten, ist es notwendig, Bestimmungen über die Unterstützung bei der Durchführung der [Verordnung (EU) Nr. über die gemeinsame Marktorganisation für Fischerei- und Aquakulturerzeugnisse]¹ sowie die Unterstützung von Vermarktungs- und Verarbeitungstätigkeiten der Betreiber zur Erhöhung des Wertes der Fischerei- und Aquakulturerzeugnisse festzulegen. Dabei sollte besonderes Augenmerk auf der Förderung von Vorhaben liegen, die Erzeugung, Verarbeitung und Vermarktung in der Lieferkette vereinigen.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 93
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 62

Vorschlag der Kommission

- (62) Durch die Vergabe von Beihilfen sollten prioritär Erzeugerorganisationen und -vereinigungen unterstützt werden. **Der Ausgleich für die Lagerbeihilfe und die Beihilfe für Erzeugungs- und Vermarktungspläne sollten schrittweise abgeschafft werden, da diese besondere Art der Beihilfen angesichts der veränderten Struktur des EU-Markts für diese Art von Erzeugnissen und der wachsenden Bedeutung der starken Erzeugerorganisationen an Bedeutung verloren hat.**

Geänderter Text

- (62) Durch die Vergabe von Beihilfen sollten prioritär Erzeugerorganisationen und -vereinigungen unterstützt werden.

Abänderung 94
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 63

Vorschlag der Kommission

- (63) Aufgrund des wachsenden Wettbewerbs, dem Fischer in der handwerklichen Küstenfischerei ausgesetzt sind, sollte der EMFF unternehmerische *Initiativen* solcher Fischer unterstützen, die ihren Fängen eine Werterhöhung verleihen wollen, indem sie insbesondere die Verarbeitung oder direkte Vermarktung selbst durchführen.

Geänderter Text

- (63) Aufgrund des wachsenden Wettbewerbs, dem Fischer in der handwerklichen Küstenfischerei ausgesetzt sind, **und der Abhängigkeit bestimmter Küstengemeinden von der Fischerei**, sollte der EMFF unternehmerische *Initiativen* solcher Fischer unterstützen, die ihren Fängen eine Werterhöhung verleihen wollen, indem sie insbesondere die Verarbeitung oder direkte Vermarktung selbst durchführen.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 95
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 63 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (63a) **Der EMFF sollte unternehmerische und kollektive Initiativen unterstützen, die der Erreichung der Ziele der Union im Bereich des Umweltschutzes und der Erhaltung der Fischbestände durch die Schaffung kollektiver Aquakulturmaßnahmen, insbesondere für die Binnenfischerei, dienen.**

Abänderung 96
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 64

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (64) Fischereitätigkeiten in den Gebieten der Europäischen Union in äußerster Randlage **stehen** wachsenden Schwierigkeiten **gegenüber, die aufgrund** der mit Artikel 349 AEUV anerkannten Beeinträchtigungen vor allem **durch die Mehrkosten für die Vermarktung bestimmter Fischereierzeugnisse entstehen.**

- (64) **Angesichts der Tatsache, dass** Fischereitätigkeiten in den Gebieten der Europäischen Union in äußerster Randlage wachsenden Schwierigkeiten **gegenüberstehen, sollte der EMFF diese** mit Artikel 349 AEUV anerkannten Beeinträchtigungen **berücksichtigen, die vor allem aufgrund der Abgelegenheit und der besonderen klimatischen Bedingungen dieser Gebiete bestehen.**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 97
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 65

Vorschlag der Kommission

- (65) Um die Wettbewerbsfähigkeit bestimmter Fischereierzeugnisse aus den Gebieten der EU in äußerster Randlage gegenüber ähnlichen Erzeugnissen aus anderen Regionen der EU zu bewahren, hat die Europäische Union 1992 Maßnahmen zum Ausgleich der damit zusammenhängenden zusätzlichen Kosten im Fischereisektor eingeführt. Die Maßnahmen für den Zeitraum 2007-2013 sind in der Verordnung (EG) Nr. 791/2007 des Rates festgelegt. Diese Unterstützung sollte **auch** ab dem 1. Januar 2014 **weiter gewährt** werden, um die Mehrkosten für die Vermarktung bestimmter Fischereierzeugnisse auszugleichen.

Geänderter Text

- (65) Um die Wettbewerbsfähigkeit bestimmter Fischereierzeugnisse aus den Gebieten der EU in äußerster Randlage gegenüber ähnlichen Erzeugnissen aus anderen Regionen der EU zu bewahren, hat die Europäische Union 1992 Maßnahmen zum Ausgleich der damit zusammenhängenden zusätzlichen Kosten im Fischereisektor eingeführt. Die Maßnahmen für den Zeitraum 2007-2013 sind in der Verordnung (EG) Nr. 791/2007 des Rates festgelegt. **In Anbetracht der Schwierigkeiten bei den Fangtätigkeiten in den Gebieten in äußerster Randlage** sollte diese Unterstützung ab dem 1. Januar 2014 **erhöht** werden, um die Mehrkosten für die Vermarktung bestimmter Fischereierzeugnisse auszugleichen.

Abänderung 98
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 66

Vorschlag der Kommission

- (66) Angesichts der unterschiedlichen **Marktbedingungen** in den Gebieten in äußerster Randlage sowie der Schwankungen bei den Fängen und Beständen und der Marktnachfrage sollte es den betreffenden Mitgliedstaaten überlassen bleiben, die für den Ausgleich in Frage kommenden Fischereierzeugnisse, deren jeweilige Höchstmengen und die Ausgleichsbeträge im Rahmen der für jeden Mitgliedstaat vorgesehenen Gesamtmittelausstattung festzulegen.

Geänderter Text

- (66) Angesichts der unterschiedlichen **Erzeugungs-, Verarbeitungs- und Vermarktungsbedingungen für Fischerei- und Aquakulturerzeugnisse** in den Gebieten in äußerster Randlage sowie der Schwankungen bei den Fängen und Beständen und der Marktnachfrage sollte es den betreffenden Mitgliedstaaten überlassen bleiben, die für den Ausgleich in Frage kommenden **Fischerei- und Aquakulturerzeugnisse oder -kategorien**, deren jeweilige Höchstmengen und die Ausgleichsbeträge im Rahmen der für jeden Mitgliedstaat vorgesehenen Gesamtmittelausstattung festzulegen.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Gesonderte Abstimmung
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 68

Vorschlag der Kommission

(68) Die Mitgliedstaaten sollten den Ausgleichsbetrag so festsetzen, dass die Mehrkosten, die aus den besonderen Merkmalen der Gebiete in äußerster Randlage und insbesondere durch die Kosten für den Transport der Erzeugnisse zum europäischen Festland entstehen, in angemessener Weise ausgeglichen werden können. **Um einen Überausgleich zu vermeiden, sollte die Höhe des Betrags im Verhältnis zu den auszugleichenden Mehrkosten stehen und in keinem Fall 100 % der Kosten für den Transport zum europäischen Festland und anderer damit verbundener Kosten überschreiten. Zu diesem Zweck sollten auch andere Formen öffentlicher Interventionen mit Wirkung auf die Mehrkosten berücksichtigt werden.**

Geänderter Text

(68) Die Mitgliedstaaten sollten den Ausgleichsbetrag so festsetzen, dass die Mehrkosten, die aus den besonderen Merkmalen der Gebiete in äußerster Randlage und insbesondere durch die Kosten für den Transport der Erzeugnisse zum europäischen Festland entstehen, in angemessener Weise ausgeglichen werden können.

Abänderung 100
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 69

Vorschlag der Kommission

(69) Mitgliedstaaten und Betreiber müssen so ausgestattet sein, dass eine Überwachung auf hohem Niveau durchgeführt und somit die Einhaltung der Vorschriften der Gemeinsamen Fischereipolitik gewährleistet werden kann, während gleichzeitig die nachhaltige Nutzung der lebenden Meeresressourcen sichergestellt wird. Der EMFF sollte daher Mitgliedstaaten und Betreiber in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 1224/2009 des Rates unterstützen. Durch Schaffung einer Kultur der Rechtstreue sollte diese Unterstützung zu nachhaltigem Wachstum beitragen.

Geänderter Text

(69) Mitgliedstaaten und Betreiber müssen so ausgestattet sein, dass eine Überwachung auf hohem Niveau durchgeführt und somit die Einhaltung der Vorschriften der Gemeinsamen Fischereipolitik gewährleistet werden kann, während gleichzeitig die nachhaltige Nutzung der lebenden Meeresressourcen sichergestellt wird. Der EMFF sollte daher Mitgliedstaaten und Betreiber in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 1224/2009 des Rates unterstützen. Durch *die* Schaffung einer Kultur der Rechtstreue sollte diese Unterstützung zu nachhaltigem Wachstum beitragen. **Um das Überwachungsniveau zu vereinheitlichen und zu verstärken, sollten die Mitgliedstaaten darüber hinaus die Möglichkeit haben, einheitliche Überwachungssysteme einzuführen.**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 101
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 70

Vorschlag der Kommission

- (70) Die Unterstützung der Mitgliedstaaten auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 861/2006 für Ausgaben in Zusammenhang mit der Durchführung der EU-Kontrollregelung sollte im Rahmen des EMFF auch angesichts des Prinzips eines einzigen Fonds **weitergeführt** werden.

Geänderter Text

- (70) Die Unterstützung der Mitgliedstaaten auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 861/2006 für Ausgaben in Zusammenhang mit der Durchführung der EU-Kontrollregelung sollte im Rahmen des EMFF auch angesichts des Prinzips eines einzigen Fonds **aufgestockt** werden.

Abänderung 102
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 72 a (neu)

Vorschlag der Kommission

-
- (72a) ***Der EMFF sollte zusätzliche Überwachungsmaßnahmen und Kontrollen in Bereichen, in denen Berichten zufolge illegale, nicht regulierte oder nicht gemeldete Fischerei (IUU-Fischerei) stattfindet, finanziell unterstützen.***

Abänderung 103
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 73

Vorschlag der Kommission

- (73) Es sollten Bestimmungen für die Unterstützung der Erhebung, Verwaltung und Verwendung von Fischereidaten nach dem mehrjährigen EU-Programm festgelegt werden, insbesondere was die Unterstützung nationaler Programme und die Verwaltung und Verwendung von Daten für wissenschaftliche Analysen und die Durchführung der GFP angeht. Die den Mitgliedstaaten im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 861/2006 gewährten Finanzhilfen für Ausgaben im Bereich der Erhebung, Verwaltung und Verwendung von Fischereidaten sollten im Rahmen des EMFF auch angesichts des Prinzips eines einzigen Fonds weitergeführt werden.

Geänderter Text

- (73) ***Betroffene Akteure sollten von den Beiräten über die Verfahren unterrichtet werden.*** Es sollten Bestimmungen für die Unterstützung der Erhebung, Verwaltung und Verwendung von Fischereidaten nach dem mehrjährigen EU-Programm festgelegt werden, insbesondere was die Unterstützung nationaler Programme und die Verwaltung und Verwendung von Daten für wissenschaftliche Analysen und die Durchführung der GFP angeht. Die den Mitgliedstaaten im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 861/2006 gewährten Finanzhilfen für Ausgaben im Bereich der Erhebung, Verwaltung und Verwendung von Fischereidaten sollten im Rahmen des EMFF auch angesichts des Prinzips eines einzigen Fonds weitergeführt werden.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 104
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 73 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (73a) *Es sollte hervorgehoben werden, dass die Finanzierung der Datenerhebung als Eckpfeiler der GFP von zentraler Bedeutung ist. Sie ist die wesentliche Voraussetzung für die Festlegung der genauen zu erreichenden Ziele, insbesondere in Bezug auf die Erreichung des höchstmöglichen Dauerertrags und ein besseres Fischereimanagement. In diesem Sinne sollte sichergestellt werden, dass für die Datenerhebung ein Teil der EMFF-Mittel entsprechend ihrer Bedeutung zugeteilt wird und dass ein Kofinanzierungssatz vorgesehen wird, der eine umfassende Bestandsaufnahme des Zustands der europäischen Fischbestände fördert.*

Abänderung 105
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 74

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (74) Es ist außerdem notwendig, die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten untereinander oder bei Bedarf mit Drittländern zu fördern, was beispielsweise die Erhebung von Daten innerhalb eines einzigen Meeresbeckens angeht, sowie die Zusammenarbeit mit den einschlägigen internationalen wissenschaftlichen Stellen.

- (74) Es ist außerdem notwendig, die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten untereinander oder bei Bedarf mit Drittländern zu fördern, was beispielsweise die Erhebung von Daten innerhalb eines einzigen Meeresbeckens angeht, sowie die Zusammenarbeit mit den einschlägigen internationalen wissenschaftlichen Stellen **und regionalen Beiräten**.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 106
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 76

Vorschlag der Kommission

- (76) **Die** Stellungnahmen des Rates, des Europäischen Parlaments und des Ausschusses der Regionen zeigen, dass umfangreiche Mittel für die Umsetzung und Weiterentwicklung der integrierten Meerespolitik der Europäischen Union notwendig sein werden.

Geänderter Text

- (76) **Die Verordnung (EU) Nr. 1255/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2011 zur Schaffung eines Programms zur Unterstützung der Weiterentwicklung der integrierten Meerespolitik** ⁽¹⁾ **und die** Stellungnahmen des Rates, des Europäischen Parlaments und des Ausschusses der Regionen zeigen, dass umfangreiche Mittel für die Umsetzung und Weiterentwicklung der integrierten Meerespolitik der Europäischen Union notwendig sein werden. **Die Entwicklung der maritimen Angelegenheiten mittels einer finanziellen Unterstützung der IMP-Maßnahmen dürfte sich erheblich auf den wirtschaftlichen, sozialen und territorialen Zusammenhalt auswirken.**

⁽¹⁾ ABl. L 321 vom 5.12.2011, S. 1.

Abänderung 107
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 76 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (76a) **Deshalb sollte die Finanzierung aus dem EMFF darauf ausgerichtet sein, Sondierungsarbeiten zu Maßnahmen zu unterstützen, mit denen die strategischen Ziele der IMP gefördert werden können, wobei auf der Grundlage des Ökosystemansatzes der kumulativen Wirkung solchen Handelns, einem nachhaltigen Wirtschaftswachstum, Beschäftigung, Innovation und Wettbewerbsfähigkeit in Regionen in Küsten-, Insel- und äußerster Randlage und der Förderung der internationalen Dimension der IMP besonders Rechnung zu tragen ist.**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 108**Vorschlag für eine Verordnung****Erwägung 77***Vorschlag der Kommission*

- (77) Der EMFF sollte den Aufbau einer integrierten Entscheidungsfindung im Meeresbereich auf allen Ebenen vorantreiben, insbesondere durch den Austausch bewährter Verfahren und die Weiterentwicklung und Durchführung von Meeresbeckenstrategien. Diese Strategien zielen darauf ab, einen integrierten Rahmen für gemeinsame Herausforderungen in europäischen Meeresbecken zu schaffen und die Zusammenarbeit zwischen den Interessengruppen zu fördern, um die Nutzung der EU-Finanzinstrumente und Fonds zu optimieren und so zum wirtschaftlichen, sozialen und territorialen Zusammenhalt der EU beizutragen.

Geänderter Text

- (77) Der EMFF sollte den Aufbau einer integrierten Entscheidungsfindung im Meeresbereich auf allen Ebenen vorantreiben, insbesondere durch den Austausch bewährter Verfahren und die Weiterentwicklung und Durchführung von Meeresbeckenstrategien. **In diesem Zusammenhang ist es sehr wichtig, die meerespolitische Entscheidungsfindung auch durch eine verbesserte Zusammenarbeit und Koordinierung auf der jeweiligen Ebene der für die Küstenwachdienste in der EU zuständigen Behörden zu verbessern, um so für gesündere und sicherere Meere und Ozeane zu sorgen, indem insbesondere die bestehenden Seeverkehrsvorschriften umgesetzt werden.** Diese Strategien zielen darauf ab, einen integrierten Rahmen für gemeinsame Herausforderungen in europäischen Meeresbecken zu schaffen und die Zusammenarbeit zwischen den Interessengruppen zu fördern, um die Nutzung der EU-Finanzinstrumente und Fonds zu optimieren und so zum wirtschaftlichen, sozialen und territorialen Zusammenhalt der EU **und zur ökologischen Nachhaltigkeit** beizutragen. **Es ist deshalb sehr wichtig, die externe Zusammenarbeit und Koordinierung in Bezug auf die Ziele der IMP auf der Grundlage des Seerechtsübereinkommens der Vereinten Nationen (UNCLOS) zu verbessern und zu intensivieren.**

Abänderung 109**Vorschlag für eine Verordnung****Erwägung 77 a (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

- (77a) **Im Sinne einer stärkeren Annäherung der Mittel für die Fischerei und Aquakultur und der Mittel für die integrierte Meerespolitik sollte der EMFF einen speziellen Rahmen vorsehen, um den Beitrag der Fischerei und Aquakultur zur integrierten Meerespolitik zu fördern. Es ist von wesentlicher Bedeutung, die umfassende Berücksichtigung dieser Tätigkeiten durch die Unterstützung der Beteiligung an der integrierten Entscheidungsfindung und an gemeinschaftlichen Projekten, die zur Umsetzung der IMP beitragen, zu fördern.**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 110

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 79

Vorschlag der Kommission

(79) Die Verbindung bestimmter von diesen Sektoren betriebener Informationssysteme kann eine kohärente Mobilisierung der eigenen Finanzierungsmechanismen im Einklang mit den Bestimmungen des Vertrags erforderlich machen. Die maritime Raumordnung und das integrierte Küstenzonenmanagement sind von entscheidender Bedeutung für die nachhaltige Entwicklung der Meeresgebiete und Küstenregionen und tragen beide zu den Zielen der Ökosystem-basierten Verwaltung und Entwicklung der Land-Meeres-Verbindungen bei. Sie sind außerdem wichtige Instrumente zur Verwaltung der unterschiedlichen Nutzungsformen unsere Küsten, Meere und Ozeane, die deren nachhaltige wirtschaftliche Entwicklung ermöglichen und grenzübergreifende Investitionen anregen, während mit Umsetzung der Meeresstrategie-Rahmenrichtlinie die Nachhaltigkeitsgrenzen menschlicher Tätigkeiten, die Auswirkungen auf die Meeresumwelt haben, weiter festgelegt werden. Darüber hinaus ist es notwendig, das Wissen über die Meereswelt weiter auszubauen und Innovation zu fördern, indem die Erhebung, der freie Austausch, die Wiederverwendung und die Verbreitung von Daten über den Zustand der Ozeane und Meere erleichtert werden.

Geänderter Text

(79) Die Verbindung bestimmter von diesen Sektoren betriebener Informationssysteme kann eine kohärente Mobilisierung der eigenen Finanzierungsmechanismen im Einklang mit den Bestimmungen des Vertrags erforderlich machen. Die maritime Raumordnung und das integrierte Küstenzonenmanagement sind von entscheidender Bedeutung für die nachhaltige Entwicklung der Meeresgebiete und Küstenregionen und tragen beide zu den Zielen der Ökosystem-basierten Verwaltung und Entwicklung der Land-Meeres-Verbindungen bei. Sie sind außerdem wichtige Instrumente zur Verwaltung der unterschiedlichen Nutzungsformen unsere Küsten, Meere und Ozeane, die deren nachhaltige wirtschaftliche Entwicklung ermöglichen und grenzübergreifende Investitionen anregen, während mit Umsetzung der Meeresstrategie-Rahmenrichtlinie die Nachhaltigkeitsgrenzen **industrieller, baulicher und** menschlicher Tätigkeiten, die Auswirkungen auf die Meeresumwelt haben, weiter festgelegt werden. Darüber hinaus ist es notwendig, das Wissen über die Meereswelt weiter auszubauen und Innovation zu fördern, indem die Erhebung, der freie Austausch, die Wiederverwendung und die Verbreitung von Daten über den Zustand der Ozeane und Meere **und den Zustand der Fischereien** erleichtert **und diese Daten den Endnutzern und der allgemeinen Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt** werden.

Abänderung 111

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 80

Vorschlag der Kommission

(80) Der EMFF sollte außerdem ein nachhaltiges wirtschaftliches Wachstum, Beschäftigung, Innovation und Wettbewerbsfähigkeit innerhalb der maritimen Sektoren und in den Küstenregionen fördern. Dabei gilt es insbesondere, Regelungsgrenzen und Ausbildungsdefizite aufzudecken, die ein Wachstum in aufkommenden und zukunftsreichen Meeressektoren verhindern, sowie Vorhaben zu identifizieren, die Investitionen in technologische Innovation zur *Erweiterung des Geschäftspotentials* meeresbezogener und maritimer Anwendungen fördern wollen.

Geänderter Text

(80) Der EMFF sollte außerdem ein nachhaltiges wirtschaftliches Wachstum, Beschäftigung, Innovation und Wettbewerbsfähigkeit innerhalb der maritimen Sektoren und in den Küstenregionen fördern. Dabei gilt es insbesondere, Regelungsgrenzen und Ausbildungsdefizite aufzudecken, die ein Wachstum in aufkommenden und zukunftsreichen Meeressektoren verhindern, sowie Vorhaben zu identifizieren, die Investitionen in technologische Innovation zur *Erweiterung des Geschäftspotenzials* meeresbezogener und maritimer Anwendungen fördern wollen. **Der EMFF sollte Maßnahmen zur Entwicklung des Bildungs- und Berufsbildungssystems im Bereich des Wirtschaftszweigs, einschließlich des Erwerbs von Ausrüstung und Geräten, unterstützen, die erforderlich sind, um die Qualität der Bildung und Berufsbildung zu verbessern.**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 112**Vorschlag für eine Verordnung****Erwägung 81***Vorschlag der Kommission*

- (81) Der EMFF sollte bestehende und künftige Finanzinstrumente der EU und der Mitgliedstaaten auf nationaler und länderübergreifender Ebene ergänzen und unterstützen, um den Schutz und die nachhaltige Nutzung der Ozeane, Meere und Küsten voranzutreiben, zu einer wirksameren Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten und ihrer Küsten- und Inlandsregionen und Gebiete in äußerster Randlage beizutragen und dabei der vorrangigen Rolle und den Fortschritten nationaler und lokaler Projekte Rechnung zu tragen. Der Fonds wird mit anderen EU-Politiken einhergehen, die Einfluss auf den maritimen Bereich haben könnten, insbesondere mit dem Europäischen Fonds für Regionale Entwicklung, dem Kohäsionsfonds und dem Europäischen Sozialfonds sowie dem Programm „Horizont 2020“ für Forschung und Energiepolitik.

Geänderter Text

- (81) Der EMFF sollte bestehende und künftige Finanzinstrumente der EU und der Mitgliedstaaten auf nationaler und länderübergreifender Ebene ergänzen und unterstützen, um **die nachhaltige wirtschaftliche und soziale Entwicklung**, den Schutz und die nachhaltige Nutzung der Ozeane, Meere und Küsten voranzutreiben, zu einer wirksameren Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten und ihrer Küsten- und Inlandsregionen und Gebiete in äußerster Randlage beizutragen und dabei der vorrangigen Rolle und den Fortschritten nationaler und lokaler Projekte Rechnung zu tragen. Der Fonds wird mit anderen EU-Politiken einhergehen, die Einfluss auf den maritimen Bereich haben könnten, insbesondere mit dem Europäischen Fonds für Regionale Entwicklung, dem Kohäsionsfonds und dem Europäischen Sozialfonds sowie dem Programm „Horizont 2020“ für Forschung und Energiepolitik.

Abänderung 113**Vorschlag für eine Verordnung****Erwägung 84***Vorschlag der Kommission*

- (84) Der EMFF sollte im Rahmen der technischen Hilfe vorbereitende, administrative und technische Unterstützung sowie Unterstützung für Informationsmaßnahmen, Netzwerkbildung, Evaluierung, Audits, Studien und Erfahrungsaustausch mit dem Ziel bieten, die Durchführung des operationellen Programms zu erleichtern und neue Ansätze und Verfahren zur einfachen und transparenten Durchführung zu fördern. Die technische Hilfe sollte darüber hinaus auch die Schaffung eines europäischen Netzwerks der lokalen Aktionsgruppen im Fischereisektor abdecken, um Kapazitäten aufzubauen, Informationen und Erfahrungen auszutauschen und die Zusammenarbeit zwischen den lokalen Partnerschaften zu unterstützen.

Geänderter Text

- (84) Der EMFF sollte im Rahmen der technischen Hilfe vorbereitende, administrative und technische Unterstützung sowie Unterstützung für Informationsmaßnahmen, Netzwerkbildung, Evaluierung, Audits, Studien und Erfahrungsaustausch mit dem Ziel bieten, die Durchführung des operationellen Programms zu erleichtern und neue Ansätze und Verfahren zur einfachen und transparenten Durchführung zu fördern, **insbesondere auch zugunsten der Betreiber und Zusammenschlüsse von Fischern**. Die technische Hilfe sollte darüber hinaus auch die Schaffung eines europäischen Netzwerks der lokalen Aktionsgruppen im Fischereisektor abdecken, um Kapazitäten aufzubauen, Informationen und Erfahrungen auszutauschen und die Zusammenarbeit zwischen den lokalen Partnerschaften zu unterstützen.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 114
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 88

Vorschlag der Kommission

(88) Da es von großer Wichtigkeit ist, die Erhaltung der biologischen Meeresschätze zu gewährleisten und die Fischbestände vor allem vor illegaler Befischung zu schützen, sollten im Geiste der Schlussfolgerungen des Grünbuchs über die Reform der GFP solche Betreiber, die die Vorschriften der GFP nicht einhalten, die Nachhaltigkeit der betreffenden Bestände in Gefahr bringen und somit eine ernste Bedrohung für die nachhaltige Nutzung der lebenden Meeresressourcen **auf MSY-Niveau darstellen, vor allem bei Beteiligung an IUU-Fischerei**, von der Unterstützung im Rahmen des EMFF ausgeschlossen werden. EU-Mittel sollten auf keiner Stufe von der Auswahl bis zur Durchführung eines Vorhabens eingesetzt werden, um die in den Zielsetzungen der GFP-Verordnung niedergelegte Erhaltung der lebenden Meeresressourcen im öffentlichen Interesse zu unterminieren.

Geänderter Text

(88) Da es von großer Wichtigkeit ist, die Erhaltung der biologischen Meeresschätze zu gewährleisten und die Fischbestände vor allem vor illegaler Befischung zu schützen, sollten im Geiste der Schlussfolgerungen des Grünbuchs über die Reform der GFP solche Betreiber, die die Vorschriften der GFP nicht einhalten, die Nachhaltigkeit der betreffenden Bestände **und insbesondere die Ziele der Wiederauffüllung und Erhaltung der Populationen fischereilich genutzter Arten bis 2015 in einem Umfang, der über dem Niveau liegt, das den MSY ermöglicht, und der Herstellung eines guten ökologischen Zustands bis 2020 in Gefahr bringen**, und somit eine ernste Bedrohung für die nachhaltige Nutzung der lebenden Meeresressourcen darstellen, **ebenso wie diejenigen, die an IUU-Fischereien beteiligt sind**, von der Unterstützung im Rahmen des EMFF ausgeschlossen werden. EU-Mittel sollten auf keiner Stufe von der Auswahl bis zur Durchführung eines Vorhabens eingesetzt werden, um die in den Zielsetzungen der GFP-Verordnung niedergelegte Erhaltung der lebenden Meeresressourcen im öffentlichen Interesse zu unterminieren.

Abänderung 115
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 88 a (neu)

Vorschlag der Kommission

(88a) **Es sollte möglich sein, die Finanzierung durch den EMFF einzufrieren, wenn ein Mitgliedstaat nicht in der Lage ist, Schwierigkeiten mit IUU-Fischerei in seinen Gewässern und innerhalb seiner Fischereiflotte zu lösen.**

Geänderter Text

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 116
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 91

Vorschlag der Kommission

- (91) Um den in den Artikeln 50 und 51 der [GFP-Verordnung] dargelegten spezifischen Anforderungen der GFP zu genügen und zur Einhaltung der GFP-Vorschriften beizutragen, sind zusätzliche Bestimmungen für die Unterbrechung der Zahlungsfrist [Verordnung (EU) Nr. [...] mit gemeinsamen Bestimmungen] vorzusehen. Kommt ein Mitgliedstaat oder ein Betreiber seinen Verpflichtungen im Rahmen der GFP nicht nach oder liegen der Kommission Nachweise **für eine solche** Nichteinhaltung vor, sollte die Kommission ermächtigt werden, die Zahlungen zu unterbrechen.

Geänderter Text

- (91) Um den in den Artikeln 50 und 51 der [GFP-Verordnung] dargelegten spezifischen Anforderungen der GFP zu genügen und zur Einhaltung der GFP-Vorschriften beizutragen, sind zusätzliche Bestimmungen für die Unterbrechung der Zahlungsfrist [Verordnung (EU) Nr. [...] mit gemeinsamen Bestimmungen] vorzusehen. Kommt ein Mitgliedstaat oder ein Betreiber seinen Verpflichtungen im Rahmen der GFP nicht nach oder liegen der Kommission Nachweise vor, **die Überprüfung der Nichteinhaltung ermöglichen**, sollte die Kommission ermächtigt werden, die Zahlungen zu unterbrechen.

Abänderung 117
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 93

Vorschlag der Kommission

- (93) Das operationelle Programm sollte überwacht und bewertet werden, um seine Qualität zu verbessern und seine Ergebnisse aufzuzeigen. Die Kommission sollte einen gemeinsamen Monitoring- und Evaluierungsrahmen aufstellen, der unter anderem gewährleistet, dass die einschlägigen Daten **fristgerecht** zur Verfügung stehen. In diesem Zusammenhang sollten eine Liste von Indikatoren aufgestellt und die Auswirkungen der EMFF-Politik von der Kommission in Bezug auf spezifische Zielsetzungen bewertet werden.

Geänderter Text

- (93) Das operationelle Programm sollte überwacht und bewertet werden, um seine Qualität zu verbessern und seine Ergebnisse aufzuzeigen. Die Kommission sollte einen gemeinsamen Monitoring- und Evaluierungsrahmen aufstellen, der unter anderem gewährleistet, dass die einschlägigen Daten **zeitnah öffentlich** zur Verfügung stehen. In diesem Zusammenhang sollten eine Liste von Indikatoren aufgestellt und die Auswirkungen der EMFF-Politik von der Kommission in Bezug auf spezifische Zielsetzungen bewertet werden.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 118
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 95

Vorschlag der Kommission

- (95) Damit die Informationen über Finanzierungsmöglichkeiten und Empfänger möglichst transparent und leicht zugänglich sind, sollte in jedem Mitgliedstaat eine einzige Website bzw. ein einziges Portal eingerichtet werden, auf der bzw. dem Informationen über sämtliche operationellen Programme — einschließlich Listen der mit jedem operationellen Programm unterstützen Vorhaben — verfügbar sind. Dadurch sollen die breitere Öffentlichkeit und insbesondere die Steuerzahler in der EU einen vernünftigen, fühlbaren und konkreten Eindruck davon bekommen, wie die EU-Mittel im Rahmen des EMFF eingesetzt werden. Darüber hinaus dürfte die Veröffentlichung der einschlägigen Daten auch dazu dienen, die Möglichkeit der Beantragung von EU-Mitteln weiter bekannt machen. In voller Übereinstimmung mit den grundlegenden Datenschutzrechten und dem Urteil des Europäischen Gerichtshofs in den verbundenen Rechtssachen Schecke ist die Veröffentlichung von Namen natürlicher Personen jedoch nicht erforderlich.

Geänderter Text

- (95) Damit die Informationen über Finanzierungsmöglichkeiten und Empfänger möglichst transparent und leicht zugänglich sind, sollte in jedem Mitgliedstaat eine einzige Website bzw. ein einziges Portal eingerichtet werden, auf der bzw. dem Informationen über sämtliche operationellen Programme — einschließlich Listen der mit jedem operationellen Programm unterstützen Vorhaben — verfügbar sind. **Alle diesbezüglichen Websites der Mitgliedstaaten sollten auch von einer offiziellen Website der Union aus zugänglich sein, damit die Bürger der einzelnen Mitgliedstaaten leichter Zugang zu von allen Mitgliedstaaten veröffentlichten Informationen haben.** Dadurch sollen die breitere Öffentlichkeit und insbesondere die Steuerzahler in der EU einen vernünftigen, fühlbaren und konkreten Eindruck davon bekommen, wie die EU-Mittel im Rahmen des EMFF eingesetzt werden. Darüber hinaus dürfte die Veröffentlichung der einschlägigen Daten auch dazu dienen, die Möglichkeit der Beantragung von EU-Mitteln weiter bekannt zu machen. In voller Übereinstimmung mit den grundlegenden Datenschutzrechten und dem Urteil des Europäischen Gerichtshofs in den verbundenen Rechtssachen Schecke ist die Veröffentlichung von Namen natürlicher Personen jedoch nicht erforderlich.

Abänderung 119
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 96 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (96a) **Es ist besonders wichtig, dass die ex-ante Bedingungen betreffend die Verwaltungskapazität erfüllt werden, damit die im Rahmen des Fischereimanagements erforderlichen Daten und die Umsetzung des Überwachungs-, Inspektions- und Durchsetzungssystems der Union eingehalten werden.**

Abänderung 120
Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 96 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (96b) **Es ist besonders wichtig, dass die ex-ante Bedingungen betreffend die Verwaltungskapazität erfüllt werden, damit die im Rahmen des Fischereimanagements erforderlichen Daten und die Umsetzung der Überwachungs-, Inspektions- und Durchsetzungsregelung der Europäischen Union eingehalten werden.**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 121
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 — Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

(c) der nachhaltigen Entwicklung von **Fischwirtschaftsgebieten** und Binnenfischerei und

Geänderter Text

(c) der nachhaltigen Entwicklung von **Fischwirtschafts- und Aquakulturgebieten, der** Binnenfischerei **und damit zusammenhängender Aktivitäten im Sinne dieser Verordnung** und

Abänderung 122
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 — Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

(d) der Integrierten Meerespolitik (IMP) festgelegt.

Geänderter Text

(d) der Integrierten Meerespolitik (IMP), **einschließlich der Meeresstrategie-Rahmenrichtlinie**, festgelegt.

Abänderung 123
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2

Vorschlag der Kommission

Diese Verordnung gilt, sofern in ihren Bestimmungen nicht ausdrücklich etwas anderes festgelegt ist, für Vorhaben, die auf dem Gebiet der Europäischen Union durchgeführt werden.

Geänderter Text

Diese Verordnung gilt, sofern in ihren Bestimmungen nicht ausdrücklich etwas anderes festgelegt ist, für Vorhaben, die auf dem Gebiet, **in den Gewässern und in den Flotten** der Europäischen Union durchgeführt werden.

Abänderung 124
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 — Absatz 2 — Nummer - 1 (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(-1) „**geschlossenes Aquakultur-System**“ **Aquakulturanlagen, in denen Fisch und andere Fischereierzeugnisse in geschlossenen Kreislaufsystemen gezüchtet werden, in denen das Wasser zurückgehalten und behandelt wird, wodurch der Wasserverbrauch minimiert wird. Diese Systeme sind gewöhnlich landbasiert und bereiten praktisch das gesamte Wasser auf, das ursprünglich in das System eingespeist worden ist;**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 125**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 3 — Absatz 2 — Nummer 2 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) „Diversifizierung“ Praktiken, durch die Fischerei- oder Aquakulturaktivitäten vielseitiger gestaltet werden, und die diese Aktivitäten direkt ergänzen oder von ihnen abhängen;

Abänderung 583**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 3 — Absatz 2 — Nummer 4 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4a) „nicht heimische Art“: eine nicht heimische Art im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 708/2007 des Rates ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Verordnung (EG) Nr. 708/2007 des Rates vom 11. Juni 2007 über die Verwendung nicht heimischer und gebietsfremder Arten in der Aquakultur (ABl. L 168 vom 28.6.2007, S. 1).

Abänderung 127**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 3 — Absatz 2 — Nummer 4 b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4b) „extensive Aquakultur“ Aquakulturerzeugung, bei der Nahrungsmittel nicht bewusst zugeführt werden, sondern die aus natürlichen Nahrungsmitteln aus der Kulturanlage abhängt, einschließlich der Nahrungsmittel, die durch Wasserbewegungen wie Strömungen und Gezeitenwechsel einfließen. Die extensive Aquakultur hängt größtenteils von einem einzigen Nahrungsmittel — Samen — ab;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 128**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 3 — Absatz 2 — Nummer 5**

Vorschlag der Kommission

(5) „**Fischwirtschaftsgebiet**“ ein vom Mitgliedstaat als solches ausgewiesenes Gebiet, das an einem Meer oder See liegt oder Teiche oder ein Flussmündungsgebiet umfasst und einen hohen Grad an Beschäftigung **in der Fischerei** oder **Aquakultur** aufweist;

Geänderter Text

(5) „**Fisch- und Aquakulturwirtschaftsgebiet**“ ein vom Mitgliedstaat als solches ausgewiesenes Gebiet, das an einem Meer, **Fluss** oder See liegt oder Teiche oder ein Flussmündungsgebiet umfasst und einen hohen Grad an Beschäftigung **im Fischerei- oder Aquakultursektor** aufweist;

Abänderung 129**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 3 — Absatz 2 — Nummer 5 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(5a) „**Bestandsauffüllungsgebiet**“ ein geografisch abgegrenztes Meeresgebiet, in dem alle Fangtätigkeiten verboten sind, um die Bewirtschaftung und Erhaltung lebender aquatischer Ressourcen oder den Schutz der Meeresökosysteme im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. .../.. [zur Festlegung gemeinsamer Bestimmungen] zu verbessern;

Abänderung 130**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 3 — Absatz 2 — Nummer 5 b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(5b) „**Fischereisektor**“ den die Produktion, Verarbeitung und Vermarktung von Fischerei- und Aquakulturerzeugnissen umfassenden Wirtschaftssektor;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 131**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 3 — Absatz 2 — Nummer 5 c (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

- (5c) **„Fischereibewirtschaftungs- und Fischereizugangssysteme“ Mechanismen für die Erteilung von Fischereirechten und den Zugang zu diesen oder für die Verwaltung des Fischereiaufwands, die auf nationaler, regionaler oder lokaler Ebene oder auf der Ebene der Meeresräume für Arten eingeführt werden, für die innerhalb der Zwölf-Meilen-Zone oder über diese hinaus Quoten gelten, damit die Bestände in einem guten Zustand bleiben, oder für Arten, die keiner Quote unterliegen. Diese Systeme werden von den öffentlichen Behörden oder den Zusammenschlüssen von Fischern eingerichtet;**

Abänderung 132**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 3 — Absatz 2 — Nummer 6***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

- (6) „Fischer“ Personen, die als vom Mitgliedstaat anerkannten Beruf Fischfang an Bord von Fischereifahrzeugen betreiben oder Meeresorganismen mit anderen Mitteln ohne Einsatz von Booten fangen oder ernten;

- (6) „Fischer“ Personen, die als vom Mitgliedstaat anerkannten Beruf Fischfang an Bord von Fischereifahrzeugen betreiben, **einschließlich von Angestellten, oder Süßwasser-** oder Meeresorganismen mit anderen Mitteln ohne Einsatz von Booten fangen oder ernten;

Abänderung 133**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 3 — Absatz 2 — Nummer 6 a (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

- (6a) **„Fischereitourismus“ eine ergänzende Tätigkeit, die von Berufsfischern ausgeübt wird, bei der Personen, die keine Besatzungsmitglieder sind, als Touristen oder Forscher an Bord von Fischereifahrzeugen gehen;**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 134**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 3 — Absatz 2 — Nummer 6 b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6b) *„mit Fischerei und Aquakulturwirtschaft verbundene ergänzende Tätigkeiten“ Tätigkeiten, die von Personen ausgeübt werden, die eine im Dienste der Fischer erbrachte und für deren Tätigkeit nötige berufliche Tätigkeit ausüben, welche vom Mitgliedstaat als solche ausgewiesen ist;*

Abänderung 135**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 3 — Absatz 2 — Nummer 8 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(8a) *„intensive Aquakultur“ Aquakulturerzeugung, die auf eine ausgewogene Ernährung angewiesen ist, die dem Nahrungssystem von Süßwasser-, Wild- oder Meeresarten zugeführt wird, oder von einer speziell entwickelten Ernährung abhängig ist. Sie hängt weitgehend von Alleinfutter oder von im Handel erhältlichem Futter ab und ist durch eine hohe Besatzdichte geprägt;*

Abänderung 136**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 3 — Absatz 2 — Nummer 10**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(10) „Binnenfischerei“ kommerziell betriebenen Fischfang mit Booten, die ausschließlich in Binnengewässern eingesetzt werden, oder mit anderem Gerät, das für die Eisfischerei eingesetzt wird;

(10) „Binnenfischerei“ **ausschließlich** in Binnengewässern kommerziell mit Booten **oder ohne den Einsatz von Booten** oder mit anderem Gerät, das für die Eisfischerei eingesetzt wird, betriebenen Fischfang;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 137**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 3 — Absatz 2 — Nummer 12***Vorschlag der Kommission*

- (12) „integriertes meerespolitisches Handeln“ die koordinierte Gestaltung aller Politikbereiche der **EU**, die Ozeane, Meere und Küstenregionen berühren;

Geänderter Text

- (12) „integriertes meerespolitisches Handeln“ die koordinierte Gestaltung aller Politikbereiche **auf Ebene** der **Union**, die Ozeane, Meere und Küstenregionen berühren;

Abänderung 138**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 3 — Absatz 2 — Nummer 13***Vorschlag der Kommission*

- (13) „Meeresgebiete“ **die in Anhang I des Beschlusses 2004/585/EG des Rates festgelegten geografischen Gebiete sowie die von regionalen Fischereiorganisationen eingerichteten Gebiete;**

*Geänderter Text***entfällt****Abänderung 139****Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 3 — Absatz 2 — Nummer 16***Vorschlag der Kommission*

- (16) „Meeresbeckenstrategie“ einen strukturierten Rahmen für die Zusammenarbeit in einem bestimmten geografischen Raum, der von den europäischen Organen sowie den Mitgliedstaaten, ihren Regionen und gegebenenfalls Drittländern entwickelt wird, die an dasselbe Meer angrenzen; die Strategie trägt den geografischen, klimatischen, wirtschaftlichen und politischen Gegebenheiten des betreffenden Meeresbeckens Rechnung;

Geänderter Text

- (16) „Meeresbeckenstrategie“ einen strukturierten Rahmen für die Zusammenarbeit in einem bestimmten geografischen Raum, der von den europäischen Organen sowie den Mitgliedstaaten, ihren Regionen **und lokalen Behörden** und gegebenenfalls Drittländern entwickelt wird, die an dasselbe Meer angrenzen; die Strategie trägt den geografischen, klimatischen, wirtschaftlichen und politischen Gegebenheiten des betreffenden Meeresbeckens Rechnung;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 140**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 3 — Absatz 2 — Nummer 16 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (16a) „halbintensive Aquakultur“ Aquakultur, die überwiegend von natürlicher Nahrung abhängt, in der jedoch die natürlichen Nahrungsbedingungen durch den Einsatz von Zusatzfutter zur Ergänzung der natürlichen Nahrung verbessert werden. Die Besatzdichte ist geringer als die für die intensive Aquakulturerzeugung typischen Besatzdichten;

Abänderung 142**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 3 — Absatz 2 — Nummer 18 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (18a) „Meeresfrüchte-Fischer/-Züchter“ jede Person, die zu Fuß oder von einem Boot aus eine Fischereitätigkeit oder extensive oder semi-intensive Zucht betreibt, die mit selektiven, speziellen Geräten ausschließlich auf den Fang von einer oder mehreren Arten von Weichtieren, Krebstieren, Manteltieren, Stachelhäutern oder anderen wirbellosen Meerestieren ausgerichtet ist;

Mündliche Abänderung**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 3 — Absatz 2 — Nummer 18 b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (18b) „Tonnare“ eine traditionelle Fischfangtechnik, bei der befestigte Netze für mehrere Monate am Boden verankert werden. Es handelt sich um eine Gruppe von Fischereifahrzeugen, Netzen, Ziehseilen und Ankern, die nahe der Küste liegen, um wandernde Fische (Thunfisch und thunfischähnliche Arten) abzufangen und sie zu einem abgeschlossenen Bereich zu führen, wo sie herausgezogen werden.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 143**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 5 — Absatz 1 — Buchstabe a***Vorschlag der Kommission*

- (a) Förderung einer nachhaltigen und **wettbewerbsfähigen** Fischerei und Aquakultur;

Geänderter Text

- (a) Förderung einer **ökologisch** nachhaltigen, **wirtschaftlich tragbaren** und **sozial verantwortlichen** Fischerei, Aquakultur und **damit verbundener Aktivitäten in den Bereichen der Verarbeitung und Vermarktung**;

Abänderung 144**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 5 — Absatz 1 — Buchstabe c***Vorschlag der Kommission*

- (c) Förderung einer ausgewogenen und integrativen territorialen Entwicklung der **Fischwirtschaftsgebiete**;

Geänderter Text

- (c) Förderung einer ausgewogenen und integrativen territorialen Entwicklung der **Fisch- und Aquakulturwirtschaftsgebiete**;

Abänderung 145**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 5 — Absatz 1 — Buchstabe d***Vorschlag der Kommission*

- (d) Unterstützung der GFP-Durchführung.

Geänderter Text

- (d) Unterstützung der GFP-Durchführung, **einschließlich ihrer Regionalisierung und der Umsetzung der gemeinsamen Marktorganisation**.

Abänderung 146**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 5 — Absatz 1 — Buchstabe d a (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

- (*da*) **Förderung der Schaffung von Arbeitsplätzen, um dem Verschwinden von Fischereigemeinden vorzubeugen, und Verbesserung der Qualifikationen und Arbeitsbedingungen in der Fischereiwirtschaft**;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 147**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 5 — Absatz 2 (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Bei der Verwirklichung dieser Ziele berücksichtigt der EMFF die Grundsätze der Generationengerechtigkeit und Gleichstellung der Geschlechter.

Abänderung 148**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 5 — Absatz 3 (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3. Diese Ziele werden ohne eine Erhöhung der Fangkapazität verfolgt.

Abänderung 149**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 6 — Absatz 1 — Einleitung**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Durch Umsetzung der EMFF-Ziele wird zur Verwirklichung der EU-Strategie „Europa 2020“ für intelligentes, nachhaltiges und integratives Wachstum beigetragen. Maßgebend sind die folgenden sechs EU-Prioritäten, die auf den thematischen Zielen des Gemeinsamen Strategischen Rahmens (nachstehend „GSR“) aufbauen:

Durch die Umsetzung der EMFF-Ziele wird zur Strategie Europa 2020 für intelligentes, nachhaltiges und integratives Wachstum **sowie zur Durchführung der GFP** beigetragen. Maßgebend sind die folgenden sechs EU-Prioritäten **für die Fischerei, die nachhaltige Aquakultur und damit verbundene Aktivitäten**, die auf den thematischen Zielen des Gemeinsamen Strategischen Rahmens (nachstehend „GSR“) aufbauen:

Abänderung 150**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 6 — Absatz 1 — Nummer 1 — Einleitung**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1) Steigerung von Beschäftigung und territorialem Zusammenhalt über folgende Ziele:

(1) Steigerung von Beschäftigung und **sozialem und** territorialem Zusammenhalt über folgende Ziele:

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 151**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 6 — Absatz 1 — Nummer 1 — Buchstabe a***Vorschlag der Kommission*

- (a) Förderung von Wirtschaftswachstum, sozialer Eingliederung, Schaffung von Arbeitsplätzen und Unterstützung der Mobilität der Arbeitskräfte in den von der Fischerei und der Aquakultur abhängigen Gemeinden an der Küste und im Binnenland;

Geänderter Text

- (a) Förderung von Wirtschaftswachstum **und** sozialer Eingliederung, **einschließlich durch die** Schaffung von Arbeitsplätzen **und die Entwicklung der Beschäftigungsfähigkeit**, und Unterstützung der Mobilität der Arbeitskräfte in den von der Fischerei und der Aquakultur abhängigen Gemeinden an der Küste und im Binnenland, **einschließlich in Gebieten in äußerster Randlage**;

Abänderung 152**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 6 — Absatz 1 — Nummer 1 — Buchstabe b***Vorschlag der Kommission*

- (b) Diversifizierung der Fischereitätigkeiten **mit Verlagerung auf andere Zweige** der maritimen Wirtschaft und Wachstum der maritimen Wirtschaft, einschließlich Eindämmung des Klimawandels.

Geänderter Text

- (b) Diversifizierung der Fischereitätigkeiten **sowohl innerhalb der Fischereiwirtschaft als auch in anderen Zweigen** der maritimen Wirtschaft, **die mit der Fischereiwirtschaft eng verbunden sind**, und Wachstum der maritimen Wirtschaft, einschließlich Eindämmung des Klimawandels.

Abänderung 153**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 6 — Absatz 1 — Nummer 1 — Buchstabe b a (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

- (ba) Förderung der Umsetzung harmonisierter Sozialvorschriften auf Unionsebene;**

Abänderung 154**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 6 — Absatz 1 — Nummer 2 — Buchstabe a***Vorschlag der Kommission*

- (a) Unterstützung der Stärkung von technologischem Fortschritt, Innovation und Wissenstransfer;

Geänderter Text

- (a) Unterstützung der Stärkung von technologischem Fortschritt, Innovation, **einschließlich der Steigerung der Energieeffizienz**, und Wissenstransfer;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 155

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 6 — Absatz 1 — Nummer 2 — Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(aa) **Verringerung der negativen Auswirkungen der Fischerei auf den Tierschutz;**

Abänderung 156

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 6 — Absatz 1 — Nummer 2 — Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(b) Ausbau von Wettbewerbsfähigkeit und Rentabilität der Fischereien, **insbesondere der Flotten der kleinen Küstenscherei**, sowie Verbesserung der Sicherheit und Arbeitsbedingungen;

(b) Ausbau von Wettbewerbsfähigkeit und Rentabilität der Fischereien sowie Verbesserung der **Gesundheit, Hygiene**, Sicherheit und Arbeitsbedingungen;

Abänderung 157

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 6 — Absatz 1 — Nummer 2 — Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(c) Erwerb neuer beruflicher Fertigkeiten und lebenslanges Lernen;

(c) **Entwicklung von Schulungen**, Erwerb neuer beruflicher Fertigkeiten und lebenslanges Lernen, **insbesondere für bzw. durch junge Fischer**;

Abänderung 158

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 6 — Absatz 1 — Nummer 2 — Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ca) **Aufbau kleiner Küstenschereibetriebe, insbesondere Entwicklung ihrer Wettbewerbs- und Tragfähigkeit;**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 159**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 6 — Absatz 1 — Nummer 3 — Einleitung***Vorschlag der Kommission*

- (3) Förderung einer innovativen, wettbewerbsfähigen und **wissensbasierten** Aquakultur über folgende Schwerpunkte:

Geänderter Text

- (3) Förderung einer **nachhaltigen**, innovativen, wettbewerbsfähigen, **wissens- und Ökosystem-basierten** Aquakultur über folgende Schwerpunkte:

Abänderung 160**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 6 — Absatz 1 — Nummer 3 — Buchstabe a***Vorschlag der Kommission*

- (a) Unterstützung der Stärkung von technologischem Fortschritt, Innovation und Wissenstransfer;

Geänderter Text

- (a) Unterstützung der Stärkung von technologischem Fortschritt, **technischer, sozialer und wirtschaftlicher** Innovation und Wissenstransfer;

Abänderung 161**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 6 — Absatz 1 — Nummer 3 — Buchstabe b***Vorschlag der Kommission*

- (b) Ausbau von Wettbewerbsfähigkeit und Rentabilität **der Aquakulturbetriebe**, insbesondere von kleinen und mittleren Unternehmen (KMU);

Geänderter Text

- (b) Ausbau von Wettbewerbsfähigkeit und Rentabilität **von extensive und halbintensive Aquakultur betreibenden Unternehmen**, insbesondere von kleinen und mittleren Unternehmen (KMU);

Abänderung 162**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 6 — Absatz 1 — Nummer 3 — Buchstabe c***Vorschlag der Kommission*

- (c) Erwerb neuer beruflicher Fertigkeiten und lebenslanges Lernen;

Geänderter Text

- (c) Erwerb neuer beruflicher Fertigkeiten, **Förderung der beruflichen Bildung** und des lebenslangen Lernens, **insbesondere für junge Aquakulturbetreiber**;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 163**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 6 — Absatz 1 — Nummer 3 — Buchstabe d**

Vorschlag der Kommission

(d) verbesserte Organisation der Märkte für Aquakulturerzeugnisse.

Geänderter Text

(d) verbesserte Organisation der Märkte für Aquakulturerzeugnisse **und Förderung von Investitionen in den Bereichen der Verarbeitung und Vermarktung.**

Abänderung 164**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 6 — Absatz 1 — Nummer 3 — Buchstabe d a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(da) Verringerung des ökologischen Fußabdrucks der Aquakultur.

Abänderung 165**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 6 — Absatz 1 — Nummer 4 — Buchstabe a**

Vorschlag der Kommission

(a) Verringerung der Auswirkungen der Fischerei auf die Meeresumwelt;

Geänderter Text

(a) **Verhinderung, Verringerung und, so weit wie möglich, Abschaffung unerwünschter Beifänge sowie der negativen Auswirkungen der Fischerei auf die Meeresumwelt, insbesondere durch eine bessere Selektivität von Fanggeräten;**

Abänderung 166**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 6 — Absatz 1 — Nummer 4 — Buchstabe a a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(aa) Sicherstellung eines Gleichgewichts zwischen Fangkapazität und Fangmöglichkeiten;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 167**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 6 — Absatz 1 — Nummer 4 — Buchstabe b a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ba) Umsetzung der Meeresstrategie-Rahmenrichtlinie und Erreichung eines guten Umweltzustands bis 2020;

Abänderung 168**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 6 — Absatz 1 — Nummer 5 — Buchstabe a**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(a) Stärkung der aquakulturrelevanten Ökosysteme und Förderung einer ressourcenschonenden Aquakultur;

(a) Förderung einer ressourcenschonenden Aquakultur, einschließlich durch die Verringerung der Abhängigkeit von Fischfutter und -öl sowie durch einen geringeren Einsatz von Chemikalien und Antibiotika;

Abänderung 169**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 6 — Absatz 1 — Nummer 5 — Buchstabe a a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(aa) Bewertung, Verringerung und — wenn möglich — Beseitigung der Auswirkungen der Aquakultur auf Meeres-, Land- und Süßwasserökosysteme;

Abänderung 170**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 6 — Absatz 1 — Nummer 6 — Einleitung**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6) Unterstützung der Durchführung der GFP über

(6) Unterstützung der Durchführung der GFP **sowie Stärkung der Verknüpfung und Kohärenz mit der integrierten Meerespolitik** über

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 171**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 6 — Absatz 1 — Nummer 6 — Buchstabe a***Vorschlag der Kommission*

(a) die **Gewinnung wissenschaftlicher** Erkenntnisse und **Erhebung von Daten**;

Geänderter Text

(a) die **Unterstützung der Datenerhebung** und **-verwaltung, um die wissenschaftlichen Erkenntnisse zu verbessern**;

Abänderung 172**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 6 — Absatz 1 — Nummer 6 — Buchstabe b***Vorschlag der Kommission*

(b) die Unterstützung der Überwachung und der Durchsetzung der Vorschriften, den Ausbau der institutionellen Kapazitäten und eine effiziente öffentliche Verwaltung.

Geänderter Text

(b) die Unterstützung der Überwachung, **der Kontrolle** und der Durchsetzung der Vorschriften, den Ausbau der institutionellen Kapazitäten und eine effiziente öffentliche Verwaltung, **ohne dass ein größerer Verwaltungsaufwand geschaffen wird**;

Abänderung 173**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 6 — Absatz 1 — Nummer 6 — Buchstabe b a (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

(ba) die Unterstützung der Regionalisierung der GFP, insbesondere durch regionale Beiräte.

Abänderung 174**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 8 — Absatz 1***Vorschlag der Kommission*

1. **Unbeschadet Absatz 2** gelten **für** Beihilfen der Mitgliedstaaten an Unternehmen im Fischerei- und Aquakultursektor die Artikel 107, 108 und 109 AEUV.

Geänderter Text

1. **Für** Beihilfen der Mitgliedstaaten an Unternehmen im Fischerei- und Aquakultursektor gelten die Artikel 107, 108 und 109 AEUV.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 175**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 8 — Absatz 2***Vorschlag der Kommission*

2. Die Artikel 107, 108 und 109 AEUV gelten im Rahmen von Artikel 42 AEUV nicht für Zahlungen, die von den Mitgliedstaaten nach den Bestimmungen der vorliegenden Verordnung getätigt werden.

Geänderter Text

2. **Abweichend von Absatz 1** gelten die Artikel 107, 108 und 109 AEUV im Rahmen von Artikel 42 AEUV nicht für Zahlungen, die von den Mitgliedstaaten nach den Bestimmungen der vorliegenden Verordnung getätigt werden.

Abänderung 176**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 10 — Absatz 1***Vorschlag der Kommission*

Zusätzlich zu den Grundsätzen in Artikel 4 der [GSR-Verordnung] sorgen die Kommission und die Mitgliedstaaten für die Koordinierung und Komplementarität der EMFF-Unterstützung mit anderen Politikfeldern und Finanzinstrumenten der EU, einschließlich der **Verordnung (EG) Nr. [Umwelt-Rahmenprogramm (LIFE)]** und Maßnahmen der Europäischen Union auf internationaler Ebene. **Zur Koordinierung der EMFF-Unterstützung und des LIFE-Rahmenprogramms wird insbesondere die Finanzierung von Aktivitäten gefördert, die über das LIFE-Rahmenprogramm finanzierte integrierte Projekte ergänzen, ebenso wie die Übernahme bewährter Lösungsansätze, Methoden und Konzepte aus dem LIFE-Rahmenprogramm.**

Geänderter Text

Zusätzlich zu den Grundsätzen in Artikel 4 der [GSR-Verordnung] sorgen die Kommission und die Mitgliedstaaten für die Koordinierung und Komplementarität der EMFF-Unterstützung mit der Unterstützung im Rahmen anderer Politiken und Finanzinstrumente der EU, einschließlich der Maßnahmen der Europäischen Union auf internationaler Ebene. **Diese Anforderung in Bezug auf Koordinierung und Komplementarität ist in die operationellen Programme aufzunehmen.**

Abänderung 177**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 11***Vorschlag der Kommission*

Für den EMFF gelten die in Anhang III dieser Verordnung genannten Ex-ante-Konditionalitäten.

Geänderter Text

Für den EMFF gelten die in Anhang III dieser Verordnung genannten **spezifischen** Ex-ante-Konditionalitäten.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 178
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 11 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 11a

Prüfung der Einhaltung der Kapazitätsobergrenzen

1. Bis zum ... (*) prüft die Kommission in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten, ob die Mitgliedstaaten die in Anhang II der Verordnung (EU) Nr. .../.... [GFP-Verordnung] festgelegten Obergrenzen für die Fangkapazität einhalten.
2. Zeigt sich bei der Prüfung nach Absatz 1, dass ein Mitgliedstaat die Kapazitätsobergrenzen nicht einhält, kann die Kommission die Zahlungen und Verpflichtungen im Rahmen des operationellen Programms des betreffenden Mitgliedstaats im Wege von Durchführungsrechtsakten ganz oder teilweise aussetzen.
3. Sobald der Mitgliedstaat Maßnahmen zur Einhaltung der Kapazitätsobergrenzen ergreift und diese von der Kommission genehmigt wurden, hebt die Kommission die Aussetzung der Zahlungen und Verpflichtungen auf.

(*) Drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung.

Abänderung 180
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 12 — Absatz 1 — Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (ba) Betreiber, die am Betrieb, an der Verwaltung oder am Besitz von Fischereifahrzeugen beteiligt sind, welche die Flagge von Staaten führen, die als nichtkooperierende Drittländer gemäß Artikel 33 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1005/2008 gelten;

Abänderung 181
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 12 — Absatz 1 — Buchstabe b b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (bb) Betreiber, die in einem Straf- oder Verwaltungsverfahren für schuldig befunden wurden, einen schweren Verstoß gegen anwendbares einzelstaatliches Recht in den folgenden Bereichen begangen zu haben:

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- **Entgelt- und Arbeitsbedingungen der Branche;**
- **Berufshaftpflicht;**
- **Menschen- oder Drogenhandel;**

Abänderung 182**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 12 — Absatz 1 — Buchstabe b c (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(bc) Betreiber, die in einem Straf- oder Verwaltungsverfahren für schuldig befunden wurden, in einem oder mehreren Mitgliedstaaten einen schweren Verstoß gegen EU-Recht begangen zu haben, insbesondere betreffend

- **Arbeits- und Ruhezeiten der Fischer;**
- **Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften;**
- **Entgelt- und Arbeitsbedingungen der Branche;**
- **Grundqualifikationen und Weiterbildung der Fischer;**

Abänderung 184**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 12 — Absatz 1 — Buchstabe c a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ca) Betreiber, die den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 199/2008 des Rates vom 25. Februar 2008 zur Einführung einer gemeinschaftlichen Rahmenregelung für die Erhebung, Verwaltung und Nutzung von Daten im Fischereisektor und Unterstützung wissenschaftlicher Beratung zur Durchführung der Gemeinsamen Fischereipolitik ⁽¹⁾ nicht nachgekommen sind.

⁽¹⁾ ABL L 60 vom 5.3.2008, S. 1.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 571**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 12 — Absatz 3 — Buchstabe a***Vorschlag der Kommission*

(a) den in den Absätzen 1 und 2 genannten Zeitraum in angemessenem Verhältnis zu der Schwere des Verstoßes oder der Nichteinhaltung einer Vorschrift festzulegen;

Geänderter Text

(a) den in den Absätzen 1 und 2 genannten Zeitraum in angemessenem Verhältnis zu der Schwere des betreffenden Verstoßes oder der Nichteinhaltung einer bestimmten Vorschrift festzulegen, **wobei Kriterien wie der entstandene Schaden, der Schadenswert, der Umfang des Verstoßes oder der Nichteinhaltung sowie mögliche Wiederholungen zu berücksichtigen sind und der Zeitraum mindestens ein Jahr betragen muss;**

Abänderung 185**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 12 — Absatz 4***Vorschlag der Kommission*

4. Die Mitgliedstaaten verlangen, dass Betreiber, die einen Antrag auf EMFF-Unterstützung einreichen, der Verwaltungsbehörde eine schriftliche Erklärung vorlegen, dass sie die in Absatz 1 genannten Kriterien beachten **und keine Unregelmäßigkeit im Rahmen des EFF oder des EMFF gemäß Absatz 2 begangen haben.** Die Mitgliedstaaten überprüfen die Richtigkeit dieser Erklärung vor der Genehmigung des Vorhabens.

Geänderter Text

4. Die Mitgliedstaaten verlangen, dass Betreiber, die einen Antrag auf EMFF-Unterstützung einreichen, der Verwaltungsbehörde eine schriftliche Erklärung vorlegen, dass sie die in den Absätzen 1 und 2 genannten Kriterien beachten. Die Mitgliedstaaten überprüfen die Richtigkeit dieser Erklärung vor der Genehmigung des Vorhabens **anhand der Informationen, die in der nationalen Verstoßkartei nach Artikel 93 der Verordnung (EG) Nr. 1224/2009 verfügbar sind, oder anderer hierfür verfügbarer Daten.**

Abänderung 610**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 12 a (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text***Artikel 12a****Aussetzung von Zahlungen**

Bei laufenden Ermittlungen wegen eines Verstoßes im Sinne von Artikel 12 Absatz 1 werden alle Zahlungen aus dem EMFF an die betreffenden Betreiber ausgesetzt. Wird einem Betreiber ein Verstoß im Sinne von Artikel 12 Absatz 1 nachgewiesen, so gilt sein Antrag als unzulässig.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 186
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 13 — Absatz 1 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) Vorhaben, die die Fangkapazität eines Schiffes erhöhen;

Geänderter Text

(a) Vorhaben, die die Fangkapazität **oder das Fangpotenzial** eines Schiffes erhöhen;

Abänderung 187
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 13 — Absatz 1 — Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission

(aa) Vorhaben, die die Nachhaltigkeit biologischer Meeres-schätze und Ökosysteme gefährden;

Geänderter Text

Abänderung 188
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 13 — Absatz 1 — Buchstabe a b (neu)

Vorschlag der Kommission

(ab) Maßnahmen, durch die Arbeitsplätze abgebaut werden;

Geänderter Text

Abänderung 190
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 13 — Absatz 1 — Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

(ba) Investitionen an Bord von Fischereifahrzeugen eines Flottensegments, für das im Bericht über die Kapazität der Fangflotte nach Artikel 34 Absatz 1 der [GFP-Verordnung] kein nachhaltiges Gleichgewicht zwischen den vorhandenen Fangmöglichkeiten und der Flottenkapazität nachgewiesen wurde.

Geänderter Text

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 191
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 13 — Absatz 1 — Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(c) *die vorübergehende Einstellung von Fangtätigkeiten,**entfällt*

Abänderung 192
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 13 — Absatz 1 — Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(d) Versuchsfischerei;

(d) *(Betrifft nicht die deutsche Fassung.)*

Abänderung 611
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 — Absätze 2 bis 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. **4 535 000 000 EUR** der in Absatz 1 genannten Mittel werden für die nachhaltige Entwicklung von Fischerei, Aquakultur und Fischwirtschaftsgebieten gemäß Titel V Kapitel I, II und III bereitgestellt.

2. **Höchstens 71,86 %** der in Absatz 1 genannten Mittel werden für die nachhaltige Entwicklung von Fischerei, Aquakultur und Fischwirtschaftsgebieten gemäß Titel V Kapitel I, II und III bereitgestellt.

3. **477 000 000 EUR** der in Absatz 1 genannten Mittel werden für Maßnahmen der Überwachung und der Durchsetzung der Vorschriften gemäß Artikel 78 bereitgestellt.

3. **Mindestens 12,5 %** der in Absatz 1 genannten Mittel werden für Maßnahmen der Überwachung und der Durchsetzung der Vorschriften gemäß Artikel 78 bereitgestellt.

4. **358 000 000 EUR** der in Absatz 1 genannten Mittel werden für Maßnahmen der Datenerhebung gemäß Artikel 79 bereitgestellt.

4. **Mindestens 12,97 %** der in Absatz 1 genannten Mittel werden für Maßnahmen der Datenerhebung gemäß Artikel 79 bereitgestellt.

Abänderung 198
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 — Absatz 5 — Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

5. Die Mittel für Ausgleichszahlungen an Gebiete in äußerster Randlage gemäß Titel V Kapitel V übersteigen **pro Jahr** nicht

5. Die Mittel für Ausgleichszahlungen an Gebiete in äußerster Randlage gemäß Titel V Kapitel V übersteigen nicht

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 199
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 — Absatz 5 — Spiegelstrich 1

Vorschlag der Kommission

— **4 300 000** EUR für die Azoren und Madeira;

Geänderter Text

— **X** EUR *pro Jahr* für die Azoren und Madeira;

Abänderung 200
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 — Absatz 5 — Spiegelstrich 2

Vorschlag der Kommission

— **5 800 000** EUR für die Kanarischen Inseln,

Geänderter Text

— **X** EUR *pro Jahr* für die Kanarischen Inseln,

Abänderung 201
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 — Absatz 5 — Spiegelstrich 3

Vorschlag der Kommission

— **4 900 000** EUR für Französisch-Guayana und Réunion.

Geänderter Text

— **X** EUR *pro Jahr* für die französischen Regionen in äußerster Randlage.

Abänderung 202
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 — Absatz 6

Vorschlag der Kommission

6. **45 000 000** EUR der in Absatz 1 genannten Mittel werden **ab 2014 bis einschließlich 2018** für die Lagerhaltungsbeihilfe gemäß **Artikel 72** bereitgestellt.

Geänderter Text

6. **X** EUR der in Absatz 1 genannten Mittel werden für **die Produktions- und Vermarktungspläne gemäß Artikel 69** sowie die Lagerhaltungsbeihilfe gemäß **Artikel 70** bereitgestellt.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 616**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 15 — Absatz 6 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

6a. *Die Mitgliedstaaten haben die Möglichkeit, die in Absatz 2, 5 und 6 genannten Mittel für Maßnahmen gemäß Absatz 3 und 4 einzusetzen.*

Abänderung 204**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 16 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

*Geänderter Text***Artikel 16a****[Jährlicher Bezugsrahmen und jährliche Mittel]**

1. *Der als vorläufiger finanzieller Bezugsrahmen im Sinne von Nummer [17] der Interinstitutionellen Vereinbarung vom xx/201z zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission über die Zusammenarbeit in Haushaltsfragen und über die wirtschaftliche Haushaltsführung dienende Betrag für die Durchführung des Programms beläuft sich für den Zeitraum 2014 bis 2020 auf X EUR zu konstanten Preisen von 2011.*

2. *Die jährlichen Mittel werden unbeschadet der Bestimmungen der Verordnung über die Festlegung des mehrjährigen Finanzrahmens für die Jahre 2014-2020 und der interinstitutionellen Vereinbarung vom xx/201z zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission über die Zusammenarbeit im Haushaltsbereich und über die wirtschaftliche Haushaltsführung vom Europäischen Parlament und dem Rat genehmigt.*

Abänderung 205**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 17 — Absatz 1 — Buchstabe a — Ziffer i**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(i) Beschäftigungsniveau **in Fischerei und Aquakultur,**

(i) Beschäftigungsniveau **im Fischerei- und Aquakultursektor einschließlich der Verarbeitung,**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 206**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 17 — Absatz 1 — Buchstabe a — Ziffer ii**

Vorschlag der Kommission

(ii) Produktionsniveau **in Fischerei und Aquakultur** sowie

Geänderter Text

(ii) Produktionsniveau **im Fischerei- und Aquakultursektor einschließlich der Verarbeitung** sowie,**Abänderung 207****Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 17 — Absatz 1 — Buchstabe b — Ziffer iii**

Vorschlag der Kommission

(iii) Ausmaß der **Datenerhebungsaufgaben** des betreffenden Mitgliedstaats, das anhand der Größe der nationalen Fischereiflotte, des Anlandungsvolumens, des Umfangs wissenschaftlicher Monitoringaktivitäten auf See und der Anzahl Surveys des Mitgliedstaats annähernd festgestellt wird, sowie

Geänderter Text

(iii) Ausmaß der **Datenerhebungs- und Datenverwaltungsaufgaben** des betreffenden Mitgliedstaats, das anhand der Größe der nationalen Fischereiflotte, des Anlandungsvolumens, des Umfangs wissenschaftlicher Monitoringaktivitäten auf See und der Anzahl der Surveys des Mitgliedstaats annähernd festgestellt wird, sowie**Abänderung 208****Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 17 — Absatz 1 — Buchstabe b — Ziffer iv**

Vorschlag der Kommission

(iv) verfügbare Mittel zur **Datenerhebung** für das Ausmaß der **Datenerhebungsaufgaben** des Mitgliedstaats, die **anhand der Anzahl Beobachter auf See und des Umfangs der** erforderlichen Humanressourcen und technischen Mittel für die Durchführung des nationalen Datenerhebungsprogramms annähernd festgestellt werden können.

Geänderter Text

(iv) verfügbare Mittel zur **Datenerhebung und -verwaltung** für das Ausmaß der **Datenerhebungs- und Datenverwaltungsaufgaben** des Mitgliedstaats, die anhand der erforderlichen Humanressourcen und technischen Mittel für die Durchführung des nationalen Datenerhebungsprogramms annähernd festgestellt werden können.**Abänderung 209****Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 17 — Absatz 1 — Buchstabe c**

Vorschlag der Kommission

c) Für sämtliche Maßnahmen die **historischen Zuteilungen** im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1198/2006 des Rates und die **historische** Mittelausschöpfung im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 861/2006 des Rates.

Geänderter Text

c) Für sämtliche Maßnahmen die **früheren Mittelzuteilungen** im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1198/2006 des Rates **im Zeitraum 2007 bis 2013** und die **frühere** Mittelausschöpfung im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 861/2006 des Rates.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 210**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 18 — Absatz 1***Vorschlag der Kommission*

1. Jeder Mitgliedstaat erstellt ein einziges operationelles Programm zur Umsetzung der EU-Prioritäten, das aus dem EMFF kofinanziert wird.

Geänderter Text

1. Jeder Mitgliedstaat erstellt ein einziges operationelles Programm zur Umsetzung der EU-Prioritäten **gemäß Artikel 6 der vorliegenden Verordnung**, das aus dem EMFF kofinanziert wird.

Abänderung 211**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 18 — Absatz 3***Vorschlag der Kommission*

3. Für den in Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe n genannten Abschnitt des operationellen Programms **legt die** Kommission **im Wege eines Durchführungsrechtsakts** die EU-Prioritäten für die Überwachung und Durchsetzung bis spätestens 31. Mai 2013 **fest**.

Geänderter Text

3. Für den in Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe n genannten Abschnitt des operationellen Programms **wird der** Kommission **die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 127 zu erlassen, um** die EU-Prioritäten für die Überwachung und Durchsetzung bis spätestens 31. Mai 2013 **festzulegen**.

Abänderung 212**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 19 — Absatz 2 (neu)***Vorschlag der Kommission*

(c) es werden geeignete Maßnahmen vorgesehen, um die Programmdurchführung zu vereinfachen und zu erleichtern;

Geänderter Text

2. **Jeder Mitgliedstaat fügt einen Produktions- und Vermarktungsplan gemäß Artikel 32 der Verordnung (EU) Nr. .../.... [über die gemeinsame Marktorganisation für Fischerei- und Aquakulturerzeugnisse] bei.**

Abänderung 213**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 19 — Buchstabe c***Vorschlag der Kommission*

(c) es werden geeignete Maßnahmen vorgesehen, um die Programmdurchführung zu vereinfachen und zu erleichtern;

Geänderter Text

(c) es werden geeignete Maßnahmen vorgesehen, um die Programmdurchführung zu vereinfachen und zu erleichtern, **um insbesondere den Betreibern kleiner Küstenfischereien und ihren Zusammenschlüssen einfacher Zugang zu den vorgesehenen Beihilfen zu verschaffen;**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 214

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 19 — Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (da) *gegebenenfalls wird auf die Übereinstimmung der Maßnahmen im Rahmen der EU-Prioritäten für den EMFF gemäß Artikel 38 Absatz 1 Buchstabe d dieser Verordnung mit den prioritären Aktionsrahmen für Natura 2000 gemäß Artikel 8 Absatz 4 der Richtlinie 92/43/EWG des Rates und die Erreichung eines guten Umweltzustands gemäß der Richtlinie 2008/56/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juni 2008 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Meeresumwelt (Meeresstrategie-Rahmenrichtlinie) geachtet.*

Abänderung 215

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 20 — Absatz 1 — Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (b) eine SWOT-Analyse der Situation und Feststellung des Bedarfs des geografischen Gebiets, das unter das Programm fällt.

- (b) eine SWOT-Analyse der Situation und Feststellung des Bedarfs des geografischen und **ökologischen** Gebiets, das unter das Programm fällt.

Die Analyse geht von den EU-Prioritäten aus. Für alle EU-Prioritäten werden die besonderen Erfordernisse in Bezug auf die Bekämpfung des Klimawandels und Anpassung an seine Folgen sowie die Innovationsförderung beurteilt, um für **jede** Priorität **geeignete** Maßnahmen in diesen **beiden** Bereichen aufzuzeigen; **eine Zusammenfassung der Lage in förderfähigen Bereichen unter dem Aspekt Stärken und Schwächen;**

Die Analyse geht von den **in Artikel 6 festgelegten** EU-Prioritäten aus. Für alle EU-Prioritäten werden die besonderen Erfordernisse in Bezug auf die Bekämpfung des Klimawandels und Anpassung an seine Folgen sowie die Innovationsförderung beurteilt, um für jede **mit** diesen Bereichen **verbundene** Priorität **die am besten geeigneten** Maßnahmen aufzuzeigen.

Diese Analyse umfasst auch die Auswirkungen der Durchführung der GFP auf alle Küstenregionen und -gebiete;

Abänderung 216

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 20 — Absatz 1 — Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (ba) **eine Analyse der Auswirkungen der Durchführung der GFP auf die Arbeitsplätze entlang der gesamten Wertschöpfungskette sowie innovative Vorschläge zur Schaffung von Arbeitsplätzen in den betroffenen Gebieten;**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 217

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 20 — Absatz 1 — Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

- (c) **Darlegung eines schlüssigen, in das Programm integrierten Konzepts für Innovation und die Umwelt, einschließlich der besonderen Erfordernisse von Natura-2000-Gebieten und die Bekämpfung des Klimawandels und Anpassung an seine Folgen;**

Geänderter Text

- (c) **eine Analyse, aus der hervorgeht, dass das Programm die Auswirkungen von Fischerei und Aquakulturen auf die Umwelt und gegebenenfalls auch die besonderen Erfordernisse von Natura-2000-Gebieten *berücksichtigt sowie das Erreichen eines guten Zustands der Umwelt, die Schaffung eines zusammenhängenden Netzes von Gebieten zur Erholung der Fischbestände* und die Bekämpfung des Klimawandels und Anpassung an seine Folgen;**

Abänderung 218

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 20 — Absatz 1 — Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (ca) **eine Bewertung des Gleichgewichts zwischen Fangkapazität und verfügbaren Fangmöglichkeiten nach Maßgabe der Verordnung (EU) Nr. .../.... [GFP-Verordnung] sowie eine Beschreibung der eingeleiteten Maßnahmen zur Einhaltung der in Anhang II zu dieser Verordnung festgelegten Fangkapazitätsobergrenzen;**

Abänderung 219

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 20 — Absatz 1 — Buchstabe h

Vorschlag der Kommission

- (h) einen deutlichen Verweis auf die **Vorhaben** unter Titel V Kapitel III, die gemeinsam durchgeführt werden können und für die daher gemäß Artikel 95 Absatz 3 ein höherer Beihilfesatz gewährt werden kann;

Geänderter Text

- (h) einen deutlichen Verweis auf die **Maßnahmen** unter Titel V Kapitel III, die gemeinsam durchgeführt werden können und für die daher gemäß Artikel 95 Absatz 3 ein höherer Beihilfesatz gewährt werden kann;

Abänderung 220

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 20 — Absatz 1 — Buchstabe h a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (ha) **ein Aktionsplan für kleine und Küstenfischereien, der eine Strategie für die Entwicklung, Wettbewerbsfähigkeit und Nachhaltigkeit von kleinen und Küstenfischereien umfasst;**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 221**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 20 — Absatz 1 — Buchstabe h b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(hb) **eine genaue Beschreibung der Maßnahmen zur Ausarbeitung und Durchführung von Produktions- und Vermarktungsplänen, für die gemäß Artikel 69 eine Unterstützung gewährt wird;**

Abänderung 222**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 20 — Absatz 1 — Buchstabe i**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(i) **eine Bedarfsanalyse im Hinblick auf die Anforderungen an Monitoring und Evaluierung** und den Bewertungsplan gemäß Artikel 49 der [GSR-Verordnung]. **Die Mitgliedstaaten sehen** zur Deckung des festgestellten Bedarfs **ausreichende Mittel und kapazitätsbildende Maßnahmen vor;**

(i) die **Evaluierungsanforderungen** und den Bewertungsplan gemäß Artikel 49 der [GSR-Verordnung] **sowie die Maßnahmen, die zur Deckung des festgestellten Bedarfs ergriffen werden sollten;**

Abänderung 223**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 20 — Absatz 1 — Buchstabe j — Ziffer ii**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ii) eine Tabelle, in der die Beträge der EMFF-Beteiligung und die geltenden Kofinanzierungssätze für die einzelnen **Ziele nach Maßgabe** der EU-Prioritäten in Artikel 6 und die technische Hilfe angegeben sind. In dieser Tabelle werden die EMFF-Mittel und die Kofinanzierungssätze, die abweichend von der allgemeinen Regel gemäß Artikel 94 Absatz 1 für die in Artikel 72, Artikel 73, Artikel 78 Absatz 2 Buchstaben a bis d und f bis j, Artikel 78 Absatz 2 Buchstabe e sowie Artikel 79 genannte Unterstützung gelten, gegebenenfalls gesondert ausgewiesen;

(ii) eine Tabelle, in der die Beträge der EMFF-Beteiligung und die geltenden Kofinanzierungssätze für die einzelnen EU-Prioritäten in Artikel 6 und die technische Hilfe angegeben sind. In dieser Tabelle werden die EMFF-Mittel und die Kofinanzierungssätze, die abweichend von der allgemeinen Regel gemäß Artikel 94 Absatz 1 für die in Artikel 72, Artikel 73, Artikel 78 Absatz 2 Buchstaben a bis d und f bis j, Artikel 78 Absatz 2 Buchstabe e sowie Artikel 79 genannte Unterstützung gelten, gegebenenfalls gesondert ausgewiesen;

Abänderung 224**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 20 — Absatz 1 — Buchstabe k**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(k) Angaben zur Komplementarität mit Maßnahmen, die aus anderen **GSR-Fonds oder dem LIFE-Rahmenprogramm** finanziert werden;

(k) Angaben zur Komplementarität mit Maßnahmen, die aus anderen **Politikbereichen und Finanzinstrumenten der Union** finanziert werden;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 225**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 20 — Absatz 1 — Buchstabe l — Ziffer i a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (ia) **einer klaren Beschreibung der Rolle, die die FLAG und die Verwaltungsbehörde bzw. ernannte Stelle bei sämtlichen Aufgaben der Ausführung der Strategie spielen sollen;**

Abänderung 226**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 20 — Absatz 1 — Buchstabe l — Ziffer ii**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (ii) Beschreibung der Monitoring- und Evaluierungsverfahren sowie der Zusammensetzung des Monitoringausschusses;

- (ii) der Beschreibung der Monitoring- und Evaluierungsverfahren sowie der **allgemeinen** Zusammensetzung des Monitoringausschusses;

Abänderung 227**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 20 — Absatz 1 — Buchstabe m**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (m) Benennung der in Artikel 5 der [GSR-Verordnung] genannten Partner und die Ergebnisse der Konsultation dieser Partner;

- (m) **das Verfahren zur** Benennung der in Artikel 5 der [GSR-Verordnung] genannten Partner und die Ergebnisse der Konsultation dieser Partner; **in Abstimmung mit dem Begleitausschuss können Änderungen in Bezug auf die Partner während des Programms vorgenommen werden;**

Abänderung 228**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 20 — Absatz 1 — Buchstabe n — Ziffer i**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (i) ein Verzeichnis der Stellen, die die Überwachung, Inspektionen und Durchsetzungsmaßnahmen durchführen, und eine kurze Beschreibung ihrer personellen und finanziellen Mittelausstattung für Fischereiüberwachungs-, Inspektions- und Durchsetzungszwecke sowie ihrer verfügbaren Ausrüstung für dieselben Zwecke, insbesondere die Anzahl Schiffe, Flugzeuge und Hubschrauber;

- (i) ein Verzeichnis der Stellen, die die Überwachung, Inspektionen und Durchsetzungsmaßnahmen durchführen, und eine kurze Beschreibung ihrer personellen und finanziellen Mittelausstattung für Fischereiüberwachungs-, Inspektions- und Durchsetzungszwecke sowie ihrer **wichtigsten** verfügbaren Ausrüstung für dieselben Zwecke, insbesondere die Anzahl Schiffe, Flugzeuge und Hubschrauber;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 229**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 20 — Absatz 1 — Buchstabe o — Einleitung***Vorschlag der Kommission*

- (o) für die Datenerhebung im Interesse eines nachhaltigen Fischereimanagements gemäß Artikel 6 Absatz 6 im Einklang mit Artikel 18 Absatz 4 und dem mehrjährigen EU-Programm gemäß Artikel 37 Absatz 5 der [GFP-Verordnung]:

Geänderter Text

- (o) für die Datenerhebung im Interesse eines nachhaltigen **Ökosystem-basierten** Fischereimanagements gemäß Artikel 6 Absatz 6 im Einklang mit Artikel 18 Absatz 4 und dem mehrjährigen EU-Programm gemäß Artikel 37 Absatz 5 der [GFP-Verordnung] **sowie für die Analyse der sozioökonomischen Lage der verarbeitenden und vermarktenden Industrie für Fischerei- und Aquakulturerzeugnisse:**

Abänderung 230**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 20 — Absatz 1 — Buchstabe o — Ziffer i***Vorschlag der Kommission*

- (i) eine Beschreibung geplanter Vorkehrungen zur Erhebung der erforderlichen Daten, um Folgendes zu ermöglichen:

Geänderter Text

- (i) **nach Rücksprache mit den betroffenen Parteien** eine Beschreibung geplanter Vorkehrungen zur Erhebung der erforderlichen Daten, um Folgendes zu ermöglichen:

Abänderung 231**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 20 — Absatz 1 — Buchstabe o — Ziffer i — Spiegelstrich 1***Vorschlag der Kommission*

- eine Evaluierung des Fangsektors (biologische, wirtschaftliche und horizontale Variablen sowie Surveys auf See),

Geänderter Text

- eine Evaluierung des Fangsektors (biologische, **wirtschaftliche, soziale** und horizontale Variablen **entlang der gesamten Wertschöpfungskette** sowie Surveys auf See),

Abänderung 232**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 20 — Absatz 1 — Buchstabe o — Ziffer i — Spiegelstrich 2***Vorschlag der Kommission*

- eine Evaluierung der **Wirtschaftslage** von Aquakultur- und Verarbeitungsunternehmen,

Geänderter Text

- eine Evaluierung der **wirtschaftlichen und sozialen Lage** von Aquakultur- und Verarbeitungsunternehmen,

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 233**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 20 — Absatz 1 — Buchstabe o — Ziffer i — Spiegelstrich 3**

Vorschlag der Kommission

— eine Evaluierung der Auswirkungen des Fischfangs auf das Ökosystem;

Geänderter Text

— eine Evaluierung der Auswirkungen des Fischfangs **und des Aquakultursektors** auf das Ökosystem **zur Ermöglichung von Vergleichen zwischen verschiedenen Arten von Fang- und Aquakulturtätigkeiten und Flottensegmenten entsprechend den Erfordernissen der Verordnung (EU) Nr. .../.... [GFP-Verordnung]**;

Abänderung 234**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 20 — Absatz 1 — Buchstabe o — Ziffer iii**

Vorschlag der Kommission

(iii) **die Darlegung**, dass ein effizientes Finanz- und Verwaltungsmanagement der erhobenen Daten gewährleistet ist.

Geänderter Text

(iii) **den Beleg**, dass ein effizientes Finanz- und Verwaltungsmanagement der erhobenen Daten gewährleistet ist.

Abänderung 235**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 20 — Absatz 4**

Vorschlag der Kommission

4. Die Kommission legt **im Wege von Durchführungsrechtsakten** Vorschriften für die Darlegung der in den Absätzen 1, 2 und 3 beschriebenen Elemente fest. Diese Durchführungsrechtsakte **werden** nach dem **Beratungsverfahren** des Artikels 128 Absatz 2 erlassen.

Geänderter Text

4. Die Kommission **nimmt Durchführungsrechtsakte mit** Vorschriften für die Darlegung der in den Absätzen 1, 2 und 3 beschriebenen Elemente **an**. Diese Durchführungsrechtsakte werden **im Einklang** mit dem **Prüfverfahren** des Artikels 128 Absatz 3 angenommen.

Abänderung 236**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 21 — Absatz 2**

Vorschlag der Kommission

2. Die Kommission **genehmigt das operationelle Programm im Wege eines Durchführungsrechtsaktes**.

Geänderter Text

2. Die Kommission **nimmt Durchführungsrechtsakte zur Genehmigung des operationellen Programms an, wenn sie überzeugt ist, dass die Anforderungen nach Absatz 1 erfüllt sind. Sobald die operationellen Programme genehmigt sind, werden sie der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt**.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 237**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 22 — Absatz 2 — Unterabsatz 2**

Vorschlag der Kommission

Die Kommission **erlässt im Wege eines Durchführungsrechtsakts** hierzu **einen Beschluss, in dem** die Änderungen der EU-Prioritäten im Bereich der Überwachung und Durchsetzung gemäß Artikel 18 Absatz 3 und die hierzu vorrangig förderfähigen Vorhaben näher **ausgeführt werden**.

Geänderter Text

Die Kommission **wird ermächtigt, hierzu delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 127 zu erlassen, um** die Änderungen der EU-Prioritäten im Bereich der Überwachung und Durchsetzung gemäß Artikel 18 Absatz 3 und die hierzu vorrangig förderfähigen Vorhaben näher **auszuführen**.

Abänderung 238**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 22 — Absatz 2 — Unterabsatz 3**

Vorschlag der Kommission

Unter Berücksichtigung der neuen Prioritäten im Einklang mit dem in Absatz 2 Unterabsatz 2 genannten Beschluss legen die Mitgliedstaaten der Kommission bis 31. Oktober des Jahres, das dem betreffenden Durchführungsjahr vorausgeht, **die Änderung** des operationellen Programms vor.

Geänderter Text

Die Mitgliedstaaten können unter Berücksichtigung der neuen Prioritäten im Einklang mit dem in Absatz 2 Unterabsatz 2 genannten Beschluss **ihre operationellen Programme ändern**. Die Mitgliedstaaten legen der Kommission bis 31. Oktober des Jahres, das dem betreffenden Durchführungsjahr vorausgeht, **entsprechende Änderungen** des operationellen Programms vor.

Abänderung 239**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 23 — Absatz 1**

Vorschlag der Kommission

1. Zur Anwendung von Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe o legen die Mitgliedstaaten der Kommission jedes Jahr vor dem 31. Oktober für die Datenerhebung einen Jahresarbeitsplan vor. Die jährlichen Arbeitspläne enthalten eine Beschreibung der Verfahren und Methoden, nach denen die Daten gesammelt und analysiert und ihre Genauigkeit und Richtigkeit bewertet werden.

Geänderter Text

1. Zur Anwendung von Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe o legen die Mitgliedstaaten der Kommission jedes Jahr vor dem 31. Oktober für die Datenerhebung einen Jahresarbeitsplan vor **bzw. geben die Fortführung des im Vorjahr geltenden Plans bekannt**. Die jährlichen Arbeitspläne **werden im Rahmen eines mehrjährigen einzelstaatlichen Programms in Übereinstimmung mit dem Programm der Union erarbeitet und** enthalten eine Beschreibung der Verfahren und Methoden, nach denen die Daten gesammelt und analysiert und ihre Genauigkeit und Richtigkeit bewertet werden.

Abänderung 240**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 24 — Absatz 1 — Unterabsatz 2 — Buchstabe b**

Vorschlag der Kommission

(b) die Einführung oder Abschaffung von Maßnahmen oder Arten von Vorhaben;

Geänderter Text

(b) die Einführung oder Abschaffung von Maßnahmen oder **relevanten** Arten von Vorhaben **sowie diesbezügliche Informationen und Indikatoren**;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 241**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 24 — Absatz 2**

Vorschlag der Kommission

2. **Diese** Durchführungsrechtsakte werden nach dem **Beratungsverfahren** des Artikels 128 **Absatz 2** erlassen.

Geänderter Text

2. **Die in Absatz 1 genannten** Durchführungsrechtsakte werden nach dem **Prüfverfahren** des Artikels 128 **Absatz 3** erlassen.

Abänderung 242**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 25 — Überschrift**

Vorschlag der Kommission

Jährliche Arbeitsprogramme

Geänderter Text

Mehrfährige operationelle Programme und jährliche Arbeitsprogramme

Abänderung 243**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 25 — Absatz 1**

Vorschlag der Kommission

1. Zur **Durchführung** von Titel VI Kapitel I und II sowie Artikel 92 **verabschiedet** die Kommission **im Wege von Durchführungsrechtsakten** jährliche Arbeitsprogramme im Einklang mit den in den genannten Kapiteln beschriebenen Zielen. **Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 128 Absatz 3 erlassen.**

Geänderter Text

1. Zur **näheren Ausführung der Anwendung** von Titel VI Kapitel I und II sowie Artikel 92 **erlässt** die Kommission **delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 127, mit denen mehrjährige operationelle Programme eingeführt werden und im Rahmen derer eine Aufgabe darin besteht**, im Einklang mit den in den genannten Kapiteln beschriebenen Zielen jährliche Arbeitsprogramme **aufzustellen**.

Abänderung 244**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 25 — Absatz 2**

Vorschlag der Kommission

2. Im **Jahresarbeitsprogramm** sind die angestrebten Ziele, die erwarteten Ergebnisse, die Durchführungsmethoden und der Gesamtbetrag festgelegt. Außerdem **enthält es** eine Beschreibung der zu finanzierenden Aktivitäten, den für jede Aktivität veranschlagten Betrag, einen Zeitplan für die Durchführung sowie Einzelheiten zur geplanten Durchführung. In Bezug auf Finanzhilfen sind zudem die Prioritäten, die entscheidenden Evaluierungskriterien und die höchstmöglichen Kofinanzierungssätze genannt.

Geänderter Text

2. Im **operationellen mehrjährigen Programm und in den Jahresarbeitsprogrammen** sind die angestrebten Ziele, die erwarteten Ergebnisse, die Durchführungsmethoden und der Gesamtbetrag festgelegt. Außerdem **enthalten sie** eine Beschreibung der zu finanzierenden Aktivitäten, den für jede Aktivität veranschlagten Betrag, einen Zeitplan für die Durchführung sowie Einzelheiten zur geplanten Durchführung. In Bezug auf Finanzhilfen sind zudem die Prioritäten, die entscheidenden Evaluierungskriterien und die höchstmöglichen Kofinanzierungssätze genannt. **Darüber hinaus wird auch die Auflage der Erstellung eines jährlichen Berichts über den Haushaltsvollzug vorgesehen.**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 245**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 27 — Absatz 1***Vorschlag der Kommission*

1. Eigner von Fischereifahrzeugen, die eine Unterstützung nach Artikel 32 **Absatz 1 Buchstabe b**, Artikel 36, Artikel 39 **Absatz 1 Buchstabe a** oder Artikel 40 **Absatz 2** dieser Verordnung erhalten haben, überführen das betreffende Schiff in den ersten fünf Jahren nach dem Zeitpunkt der tatsächlichen Zahlung an den Begünstigten nicht in ein Drittland außerhalb der Europäischen Union.

Geänderter Text

1. Eigner von Fischereifahrzeugen, die eine Unterstützung nach Artikel 32, Artikel 36, Artikel 39 oder Artikel 40 dieser Verordnung erhalten haben, überführen das betreffende Schiff in den ersten fünf Jahren nach dem Zeitpunkt der tatsächlichen Zahlung **dieser Unterstützung** an den Begünstigten nicht in ein Drittland außerhalb der Europäischen Union, **es sei denn, der Empfänger zahlt diese Unterstützung vor einer derartigen Überführung zeitanteilig zurück. Der erste Satz dieses Absatzes gilt unbeschadet der Bestimmungen von Artikel 135 der [Haushaltsordnung].**

Abänderung 618**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 27 — Absatz 1 a (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

1a. Der Gesamtbeitrag zulasten des EMFF zu den Maßnahmen für Programme zur dauerhaften Beschäftigung junger Menschen in den kleinen Fischereien gemäß Artikel 32 Absatz - 1, zur vorübergehenden Einstellung gemäß Artikel 33a, zum Austausch oder zur Modernisierung von Haupt- oder Hilfsmaschinen gemäß Artikel 39 und zur endgültigen Einstellung sollte 20 % der dem einzelnen Mitgliedstaat zugewiesenen finanziellen Unterstützung der EU nicht überschreiten.

Abänderung 246**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 28 — Absatz 1***Vorschlag der Kommission*

1. Zur Förderung von Innovation im Fischereisektor können aus dem EMFF Projekte unterstützt werden, die auf die Entwicklung oder Einführung neuer oder wesentlich verbesserter Erzeugnisse, neuer oder verbesserter Verfahren sowie neuer oder verbesserter Systeme der Verwaltung oder Organisation abzielen.

Geänderter Text

1. **Unter der Voraussetzung, dass diese Projekte zu den in Artikel 2 der Verordnung (EU) Nr. .../... [Grundverordnung über die Gemeinsame Fischereipolitik] formulierten Zielen beitragen,** können zur Förderung von Innovation im Fischereisektor **und der Verarbeitungsindustrie** aus dem EMFF Projekte unterstützt werden, die auf die Entwicklung oder Einführung neuer oder wesentlich verbesserter **Techniken, Ausrüstungen,** Erzeugnisse, **etwa durch den Entwurf innovativer Schiffe,** neuer oder verbesserter Verfahren sowie neuer oder verbesserter Systeme der Verwaltung oder Organisation abzielen.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 247**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 28 — Absatz 2***Vorschlag der Kommission*

2. Nach diesem Artikel finanzierte Vorhaben müssen in Zusammenarbeit mit einer vom Mitgliedstaat anerkannten wissenschaftlichen oder technischen Stelle durchgeführt werden, **die** die Ergebnisse der betreffenden Vorhaben prüft und bestätigt.

Geänderter Text

2. Nach diesem Artikel finanzierte Vorhaben müssen **von** einer vom Mitgliedstaat **oder von der Union** anerkannten wissenschaftlichen oder technischen Stelle **oder** in Zusammenarbeit **mit dieser** durchgeführt werden; **diese Stelle** prüft und bestätigt die Ergebnisse der betreffenden Vorhaben.

Abänderung 248**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 28 — Absatz 3***Vorschlag der Kommission*

3. **Der** Mitgliedstaat **sorgt für eine angemessene Publizität der** Ergebnisse der kofinanzierten Vorhaben gemäß Artikel 120.

Geänderter Text

3. **Die** Ergebnisse der kofinanzierten Vorhaben **werden in öffentlich zugänglichen Berichten veröffentlicht und vom** Mitgliedstaat gemäß Artikel 120 angemessenen **bekannt gemacht**.

Abänderung 249**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 28 — Absatz 3 a (neu)***Vorschlag der Kommission*

3a. **Das Antragsverfahren für die Innovationsförderung wird leichter zugänglich gemacht, um die Einreichung einer größeren Zahl von Projekten zu fördern.**

Geänderter Text

3a. **Das Antragsverfahren für die Innovationsförderung wird leichter zugänglich gemacht, um die Einreichung einer größeren Zahl von Projekten zu fördern.**

Abänderung 250**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 29 — Absatz 1 — Einleitung***Vorschlag der Kommission*

1. Zur Verbesserung der allgemeinen Leistung und Wettbewerbsfähigkeit der Betreiber kann aus dem EMFF Folgendes unterstützt werden:

Geänderter Text

1. Zur Verbesserung der allgemeinen Leistung und Wettbewerbsfähigkeit der Betreiber **und zur Förderung einer nachhaltigeren Fischerei** kann aus dem EMFF Folgendes unterstützt werden:

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 251**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 29 — Absatz 1 — Buchstabe a a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (aa) *fachliche Beratung über die Entwicklung einer nachhaltigeren Fischerei und Aquakultur unter besonderer Berücksichtigung der Beschränkung und — wenn möglich — Beseitigung der Auswirkungen dieser Tätigkeiten auf Meeres-, Land- und Süßwasserökosysteme;*

Abänderung 252**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 29 — Absatz 1 — Buchstabe a b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (ab) *technische, juristische oder wirtschaftliche Beratung in Verbindung mit Projekten, die für eine Unterstützung unter diesem Kapitel in Betracht kommen könnten;*

Abänderung 253**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 29 — Absatz 1 — Buchstabe b**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (b) fachliche Beratungsleistungen zu Geschäfts- und Vermarktungsstrategien.

- (b) fachliche Beratungsleistungen zu Geschäfts- und Vermarktungsstrategien *einschließlich Beratung über Verkaufsförderung, Marketing und Öffentlichkeitsarbeit.*

Abänderung 254**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 29 — Absatz 2**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Die in Absatz 1 Buchstaben a und b genannten Machbarkeitsstudien und Beratungsleistungen werden von geeigneten, nach einzelstaatlichem Recht als qualifiziert anerkannten wissenschaftlichen oder technischen Einrichtungen erbracht.

2. Die in Absatz 1 Buchstaben a, *aa*, *ab* und b genannten Machbarkeitsstudien, Beratungsleistungen und *Dienstleistungen* werden von geeigneten, nach einzelstaatlichem Recht als qualifiziert anerkannten wissenschaftlichen, *akademischen* oder technischen Einrichtungen *bzw. Berufsverbänden* erbracht.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 255**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 29 — Absatz 3***Vorschlag der Kommission*

3. Die Unterstützung gemäß Absatz 1 wird Betreibern oder vom Mitgliedstaat anerkannten Zusammenschlüssen von Fischern gewährt, die die in Absatz 1 genannte Machbarkeitsstudie in Auftrag gegeben haben.

Geänderter Text

3. Die Unterstützung gemäß Absatz 1 wird Betreibern oder vom Mitgliedstaat anerkannten Zusammenschlüssen von Fischern **oder Einrichtungen des öffentlichen Rechts** gewährt, die die in Absatz 1 genannte Machbarkeitsstudie in Auftrag gegeben **oder die in Absatz 1 Buchstaben a, aa, ab und b genannten Beratungsleistungen angefordert** haben.

Abänderung 256**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 29 — Absatz 4***Vorschlag der Kommission*

4. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die im Rahmen dieses Artikels finanzierten Vorhaben nach einem beschleunigten Verfahren ausgewählt werden.

Geänderter Text

4. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die im Rahmen dieses Artikels finanzierten Vorhaben nach einem beschleunigten Verfahren ausgewählt werden, **insbesondere für die Produktionsstrukturen der kleinen Küstenfischereien sowie der Binnenfischerei.**

Abänderung 257**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 30 — Absatz 1 — Einleitung***Vorschlag der Kommission*

1. Zur Förderung des **Wissenstransfers** zwischen Wissenschaftlern und Fischern kann aus dem EMFF Folgendes unterstützt werden:

Geänderter Text

1. Zur Förderung **der besseren Erfassung, der Förderung und des Transfers von Wissen** zwischen Wissenschaftlern und Fischern kann aus dem EMFF Folgendes unterstützt werden:

Abänderung 258**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 30 — Absatz 1 — Buchstabe a***Vorschlag der Kommission*

(a) die Einrichtung **eines Netzwerks** von einer oder mehreren unabhängigen wissenschaftlichen Einrichtungen und Fischern oder einem oder mehreren Zusammenschlüssen von Fischern;

Geänderter Text

(a) die Einrichtung **von Netzwerken, Partnerschaftsabkommen, Verträgen oder Vereinigungen** von einer oder mehreren unabhängigen wissenschaftlichen Einrichtungen und Fischern oder einem oder mehreren Zusammenschlüssen von Fischern **unter Einbeziehung der öffentlichen Einrichtungen der Mitgliedstaaten, die sich daran beteiligen wollen;**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 259
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 — Absatz 1 — Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) die Arbeit **des** unter Buchstabe a genannten **Netzwerks**.

Geänderter Text

(b) die Arbeit **im Rahmen der** unter Buchstabe a genannten **Netzwerke, Partnerschaftsabkommen, Verträge oder Vereinigungen**.

Abänderung 260
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die in Absatz 1 Buchstabe b genannte Arbeit kann Tätigkeiten der Datenerhebung, Studien, die Verbreitung von Kenntnissen und bewährten Verfahren umfassen.

Geänderter Text

2. Die in Absatz 1 Buchstabe b genannte Arbeit kann Tätigkeiten der Datenerhebung **und -verwaltung, gemeinsame Forschungsprojekte**, Studien, **Pilotprojekte, Seminare**, die Verbreitung von Kenntnissen und bewährten Verfahren umfassen.

Abänderung 261
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 31 — Absatz 1 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) **lebenslanges** Lernen, Verbreitung wissenschaftlicher Kenntnisse und innovativer Praktiken sowie Erwerb neuer beruflicher Fertigkeiten insbesondere im Zusammenhang mit **der nachhaltigen** Bewirtschaftung der **Meeresökosysteme**, Tätigkeiten im maritimen Sektor, Innovation **und** Unternehmertum;

Geänderter Text

(a) **Aktionen und Vorhaben zur Förderung von beruflichen Schulungen, lebenslangem Lernen, der** Verbreitung wissenschaftlicher, **technischer, wirtschaftlicher oder juristischer** Kenntnisse und innovativer Praktiken sowie Erwerb neuer beruflicher Fertigkeiten insbesondere im Zusammenhang mit **Folgendem:**

— **nachhaltige Bewirtschaftung der Ökosysteme von Meeren und Binnengewässern;**

— **Tätigkeiten im maritimen Sektor;**

— **Innovation;**

— **Unternehmertum, insbesondere der Zugang junger Menschen zum Beruf des Fischers;**

— **Hygiene, Gesundheit und Sicherheit;**

— **Schulung von Fischern in der Umsetzung der Bestimmungen der GFP;**

— **Vorbeugung berufsbedingter Gefahren.**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 262**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 31 — Absatz 1 — Buchstabe b***Vorschlag der Kommission*

- (b) Vernetzung und Austausch von Erfahrungen und bewährten Praktiken zwischen einzelnen Akteuren, einschließlich Organisationen zur Förderung der Chancengleichheit von Männern und Frauen;

Geänderter Text

- (b) Vernetzung und Austausch von Erfahrungen und bewährten Praktiken zwischen einzelnen Akteuren, einschließlich **Ausbildungsorganisationen und** Organisationen zur Förderung der Chancengleichheit von Männern und Frauen **und der Förderung und Anerkennung der entscheidenden Rolle, die Frauen in von der Fischerei geprägten Gemeinden zukommt;**

Abänderung 263**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 31 — Absatz 1 — Buchstabe c***Vorschlag der Kommission*

- (c) Förderung des sozialen Dialogs auf nationaler, regionaler **oder** lokaler Ebene unter Einbeziehung von **Fischern** und einschlägigen Interessengruppen.

Geänderter Text

- (c) die Förderung des sozialen Dialogs auf **europäischer**, nationaler, regionaler **und** lokaler Ebene unter Einbeziehung von **Betreibern, der Sozialpartner** und einschlägigen Interessengruppen, **unter besonderer Berücksichtigung von unterrepräsentierten Gruppen, wie kleinen Küstenfischereien und ohne Boot tätigen Fischern.**

Abänderung 264**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 32 — Überschrift***Vorschlag der Kommission*

Erleichterung von Diversifizierungsbemühungen und Schaffung von Arbeitsplätzen

Geänderter Text

Erleichterung von **Unternehmergeist**, Diversifizierungsbemühungen und Schaffung von Arbeitsplätzen

Abänderung 619**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 32 — Absatz - 1 c (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

-1c. Zur Erleichterung der Schaffung von Arbeitsplätzen für junge Menschen in den kleinen Fischereien kann aus dem EMFF Folgendes unterstützt werden:

- (a) **Programme für Praktika an Bord von Fischereifahrzeugen, die zur kleinen Küstenfischerei zu zählen sind;**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(b) Ausbildungsmaßnahmen im Bereich der nachhaltigen Fischerei, z. B. in Bezug auf nachhaltige Fangtechniken, die Selektivität, die Meeresbiologie und die Erhaltung der biologischen Meeresschätze;

Abänderung 620**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 32 — Absatz - 1 b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

-1b. Personen unter 30 Jahren, die arbeitslos gemeldet und von der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats als solches anerkannt sind, können gemäß Absatz 1 gefördert werden. Der/die Praktikant/in wird an Bord von einem mindestens 50-jährigen Fischer begleitet.

Abänderung 621**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 32 — Absatz - 1 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

-1a. Unterstützung gemäß Absatz 1 wird jedem Empfänger für höchstens zwei Jahre im Programmplanungszeitraum und in einer maximalen Höhe von 40 000 EUR gewährt.

Abänderung 622**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 32 — Absatz - 1 (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

-1. Das Praktikumsprogramm setzt sich zu zwei Dritteln aus einer Ausbildung an Bord und zu einem Drittel aus Theoriestunden zusammen.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 266**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 32 — Absatz 1 — Einleitung***Vorschlag der Kommission*

1. Zur Erleichterung der Diversifizierung **und der Schaffung von Arbeitsplätzen außerhalb des Fangsektors** kann aus dem EMFF Folgendes unterstützt werden:

Geänderter Text

1. Zur Erleichterung der Diversifizierung **können** aus dem EMFF **auch ergänzende Tätigkeiten, die mit dem Kerngeschäft der Fischerei in Verbindung stehen, durch** Folgendes unterstützt werden:

Abänderung 267**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 32 — Absatz 1 — Buchstabe a***Vorschlag der Kommission*

(a) Unternehmensgründungen außerhalb des Fangsektors;

Geänderter Text

(a) Investitionen an Bord in Maßnahmen, die die Fischerei ergänzen, wie Umweltdienstleistungen und Schulungstätigkeiten oder touristische Aktivitäten;

Abänderung 268**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 32 — Absatz 1 — Buchstabe b***Vorschlag der Kommission*

(b) der Umbau kleiner Küstenfischereifahrzeuge für den Einsatz in anderen Bereichen als dem Fischfang.

Geänderter Text

(b) der Umbau kleiner Küstenfischereifahrzeuge für den Einsatz in anderen Bereichen als dem **kommerziellen Fischfang;**

Abänderung 269**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 32 — Absatz 1 — Buchstabe b***Vorschlag der Kommission*

(b) der Umbau kleiner Küstenfischereifahrzeuge für den Einsatz in anderen Bereichen als dem Fischfang.

Geänderter Text

(Betrifft nicht die deutsche Fassung.)

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 270
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 32 — Absatz 2 — Einleitung

Vorschlag der Kommission

2. Die Unterstützung nach Absatz 1 **Buchstabe a** wird Fischern gewährt, die

Geänderter Text

2. Die Unterstützung nach Absatz - 1 und Absatz 1 **Buchstabe a** wird Fischern gewährt, die

Abänderung 271
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 32 — Absatz 2 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) für die Entwicklung ihrer **neuen** Tätigkeit einen Geschäftsplan vorlegen;

Geänderter Text

(a) für die Entwicklung ihrer Tätigkeit einen Geschäftsplan vorlegen;

Abänderung 272
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 32 — Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Die Unterstützung nach Absatz 1 Buchstabe b wird Fischern der kleinen Küstenfischerei gewährt, die im Besitz eines als aktiv gemeldeten EU-Fischereifahrzeugs sind und in den beiden letzten **Jahren** vor dem Datum der Antragstellung mindestens 60 Tage Fangtätigkeiten auf See ausgeübt haben. **Die an das Fischereifahrzeug gebundene Fanglizenz wird endgültig entzogen.**

Geänderter Text

3. Die Unterstützung nach Absatz 1 Buchstabe b wird Fischern der kleinen Küstenfischerei gewährt, die im Besitz eines als aktiv gemeldeten EU-Fischereifahrzeugs sind und in den beiden letzten **Kalenderjahren** vor dem Datum der Antragstellung mindestens 60 Tage Fangtätigkeiten auf See ausgeübt haben.

Abänderung 273
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 32 — Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3a. Die Unterstützung nach Absatz 1 Buchstabe c wird Fischern nur dann gewährt, wenn die die Fischerei ergänzenden Tätigkeiten eine Verbindung zum Kerngeschäft des Fischereiunternehmens aufweisen, wie etwa Angeltourismus, Restaurants, Fischereiumweltdienstleistungen oder Schulungs- oder Aufklärungsmaßnahmen über die Fischerei.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 274
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 32 — Absatz 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4. Die Empfänger der Unterstützung nach Absatz 1 üben fünf Jahre lang nach Eingang der letzten Unterstützungszahlung keine Berufsfischerei aus.

entfällt

Abänderung 276
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 32 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 32a

Unterstützung für Unternehmensgründungen junger Fischer

1. Aus dem EMFF können individuelle Beihilfen für junge Fischer gewährt werden, sofern diese

— **jünger als 35 Jahre sind;**

— **belegen, dass sie mindestens fünf Jahre lang als Fischer gearbeitet haben oder über eine gleichwertige Berufsausbildung verfügen;**

— **erstmalig ein Fischereifahrzeug für die kleine Küstenfischerei erworben haben, das zwischen 5 und 20 Jahre alt ist und in den vergangenen fünf Jahren für Fangtätigkeiten genutzt wurde.**

2. Das in Absatz 1 erwähnte Fischereifahrzeug gehört zu einem Flottensegment, das nach dem Bericht über die Flottenkapazität gemäß Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. .../... [über die GFP] ein Gleichgewicht zwischen den Fangmöglichkeiten und der Flottenkapazität aufweist.

3. Die in Absatz 1 genannte Unterstützung darf 100 000 EUR nicht übersteigen.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 278
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 33 — Überschrift

Vorschlag der Kommission

Gesundheit und Sicherheit an Bord

Geänderter Text

Gesundheit, **Hygiene** und Sicherheit an Bord

Abänderung 279
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 33 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Zur Verbesserung der **Arbeitsbedingungen** der Fischer an Bord können aus dem EMFF Investitionen an Bord oder in einzelne Ausrüstungen unterstützt werden, wenn diese Investitionen über die nach nationalem oder EU-Recht vorgeschriebenen Normen hinausgehen.

Geänderter Text

1. Zur Verbesserung der **Gesundheits-, Hygiene-, Sicherheits-, Arbeits- und Lebensbedingungen** der Fischer an Bord können aus dem EMFF Investitionen an Bord oder in einzelne Ausrüstungen unterstützt werden, wenn diese Investitionen über die nach nationalem oder EU-Recht vorgeschriebenen Normen hinausgehen **und die Fangkapazität des Fischereifahrzeugs nicht erhöhen.**

Abänderung 280
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 33 — Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. Zur Verbesserung der Unfallversorgung von Fischern können aus dem EMFF kollektive Vorhaben gefördert werden, durch die medizinische Schulungen für ganze Besatzungen ermöglicht werden.

Abänderung 281
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 33 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 33a

Vorübergehende Einstellung der Fangtätigkeit

1. Aus dem EMFF können Maßnahmen zur vorübergehenden Einstellung der Fangtätigkeit nur in folgenden Fällen kofinanziert werden:

(a) im Rahmen eines Mehrjahresplans gemäß der Verordnung (EU) Nr. .../.... [über die GFP];

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (b) wenn die Kommission nach Artikel 13 der Verordnung (EU) Nr. .../.... [über die GFP] Notfallmaßnahmen angenommen hat;
- (c) während biologisch begründeter Erholungszeiten in bestimmten kritischen Phasen des Lebenszyklus der Arten, die sich für eine nachhaltige Nutzung der Fischereibestände als erforderlich erweisen sowie einen Beitrag zu einer günstigen Entwicklung der Bestände und zur Aufrechterhaltung der Fangtätigkeit außerhalb der Schonzeiten leisten.

Die Unterstützung erfolgt in Form eines finanziellen Ausgleichs für den Zeitraum der Einstellung der Tätigkeit.

2. Die Dauer der in Absatz 1 genannten Maßnahmen wird auf Grundlage der besten vorliegenden wissenschaftlichen Forschungsarbeiten zum Zustand der Bestände festgelegt.

3. Wiederkehrende saisonale Unterbrechungen der Fangtätigkeit, die nicht unter Absatz 1 Buchstabe c fallen, werden bei der Gewährung von Entschädigungen oder Zahlungen gemäß diesem Artikel nicht berücksichtigt.

4. Der EMFF kann während des Programmplanungszeitraums über einen Zeitraum von maximal sechs Monaten pro Fischereifahrzeug Beihilfemaßnahmen gemäß Absatz 1 zugunsten betroffener Fischer und Eigner von Fischereifahrzeugen kofinanzieren. Gewährt wird die Unterstützung

(a) Eignern von im Flottenregister der EU registrierten Fischereifahrzeugen, die in den beiden letzten Jahren vor dem Datum der Antragstellung an mindestens 120 Tagen Fangtätigkeiten ausgeübt haben; sowie

(b) Besatzungsmitgliedern, die an Bord eines von der vorübergehenden Einstellung der Fangtätigkeit betroffenen Fischereifahrzeugs tätig waren, sofern die unter Buchstabe a genannten Bedingungen erfüllt sind.

5. Während des Zeitraums der Beihilfegewährung gemäß Absatz 1 üben das betroffene Fischereifahrzeug und die Besatzung keine Fangtätigkeit aus. Die Mitgliedstaaten überwachen die Einstellung der Tätigkeiten.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 623
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 33 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 33b

Fonds auf Gegenseitigkeit für Versicherungszwecke

1. Aus dem EMFF können Fonds auf Gegenseitigkeit gefördert werden, die von einem Mitgliedstaat nach seinem nationalen Recht anerkannt sind und die es Fischern, die Mitglied eines solchen Fonds sind, ermöglichen, sich gegen Verluste zu versichern, die durch Folgendes bedingt sind:

- (a) Naturkatastrophen;
- (b) ökologische oder gesundheitsbezogene Vorfälle;
- (c) die Kosten für die Rettung von Fischereifahrzeugen, die bei ihren Tätigkeiten verunglückt oder gesunken sind, wobei Menschen auf See zu Tode gekommen sind;
- (d) spezifische soziale und wirtschaftliche Maßnahmen der Mitgliedstaaten zugunsten von Fischern, die auf Fischereifahrzeugen tätig waren, die infolge eines Unfalls auf See gesunken sind.

2. Ereignisse werden von dem betreffenden Mitgliedstaat oder, wenn dies vorgeschrieben ist, nach den internen Vorschriften des Fonds auf Gegenseitigkeit offiziell als Naturkatastrophe oder ökologischer oder gesundheitsbezogener Vorfall anerkannt. Die Mitgliedstaaten können gegebenenfalls im Voraus Kriterien festlegen, die erfüllt sein müssen, damit eine solche offizielle Anerkennung erfolgen kann.

Abänderung 624
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 33 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 33 c

Endgültige Einstellung der Fangtätigkeit

1. Der EMFF kann Maßnahmen zur endgültigen Einstellung der Fangtätigkeit durch Abwrackung der Fischereifahrzeuge nur unter der Voraussetzung kofinanzieren, dass das Stilllegungsprogramm:

- (a) in das operationelle Programm nach Artikel 20 aufgenommen wurde; sowie

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(b) *Schiffe betrifft, die in ein Segment fallen, in dem kein ausgewogenes Verhältnis zwischen den Fangkapazitäten und den verfügbaren Fangmöglichkeiten für dieses Segment im Zeitraum des langfristigen Bewirtschaftungsplans besteht; sowie*

2. *Die Unterstützung nach Absatz 1 wird folgenden Personen gewährt:*

(a) *Eignern von EU-Fischereifahrzeugen, deren Schiffe als aktive Schiffe registriert sind und die in den beiden letzten Kalenderjahren vor dem Datum der Antragstellung mindestens 120 Tage pro Jahr Fangtätigkeiten auf See ausgeübt haben, oder*

(b) *Fischern, die in den beiden letzten Kalenderjahren vor dem Datum der Antragstellung mindestens 120 Tage pro Jahr auf See an Bord eines von der endgültigen Einstellung betroffenen EU-Fischereifahrzeugs gearbeitet haben.*

3. *Die betreffenden Fischer, Eigner oder Unternehmen stellen sämtliche Fischereitätigkeiten de facto ein. Die Nutznießer der Unterstützung erbringen der zuständigen nationalen Behörde den Beweis für die tatsächliche Einstellung der Fischereiaktivitäten. Nehmen die Fischer oder Unternehmen vor Ablauf von zwei Jahren nach dem Datum der Antragstellung ihre Fischereitätigkeit wieder auf, so sind die Ausgleichszahlungen zeitanteilig zurückzuzahlen.*

4. *Die öffentliche Beihilfe gemäß diesem Artikel kann bis zum 31. Dezember 2016 gewährt werden.*

5. *Unterstützung nach diesem Artikel darf erst gezahlt werden, nachdem die betreffenden Kapazitäten endgültig aus dem Fischereifahrzeugregister der Union gestrichen und die Fischereilizenzen und Fanggenehmigungen ebenfalls endgültig entzogen worden sind. Der Begünstigte einer solchen Beihilfe darf nach Erhalt dieser Beihilfe fünf Jahre lang kein neues Fischereifahrzeug in das Register eintragen lassen. Die Abnahme der Kapazitäten muss auf Dauer zu einer entsprechenden Absenkung der Kapazitätsobergrenze des Flottensegments führen.*

6. *Traditionelle und hölzerne Schiffe kommen für Beihilfen nach diesem Artikel nicht infrage.*

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 283
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 34

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 34 Inkrafttreten und Anwendung

entfällt

Unterstützung für GFP-Systeme übertragbarer Fischereibefugnisse

1. Zur Einrichtung oder Änderung von Systemen übertragbarer Fischereibefugnisse gemäß Artikel 27 der [GFP-Verordnung] kann aus dem EMFF Folgendes unterstützt werden:

- (a) Entwurf und Entwicklung der technischen und administrativen Voraussetzungen für die Schaffung oder das Funktionieren eines Systems übertragbarer Fischereibefugnisse;
- (b) die Beteiligung interessierter Kreise am Entwurf und an der Entwicklung von Systemen übertragbarer Fischereibefugnisse;
- (c) das Monitoring und die Evaluierung von Systemen übertragbarer Fischereibefugnisse;
- (d) die Verwaltung der Systeme übertragbarer Fischereibefugnisse.

2. Die Unterstützung nach Absatz 1 Buchstaben a, b und c wird ausschließlich öffentlichen Stellen gewährt. Die Unterstützung nach Absatz 1 Buchstabe d wird öffentlichen Stellen, juristischen oder natürlichen Personen oder anerkannten Erzeugerorganisationen gewährt, die an der gemeinsamen Verwaltung zusammengefasster übertragbarer Fischereibefugnisse gemäß Artikel 28 Absatz 4 der [GFP-Verordnung] mitwirken.

Abänderung 284
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 — Überschrift

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Unterstützung der Durchführung von Bestandserhaltungsmaßnahmen im Rahmen der GFP

Unterstützung der **Ausarbeitung und** Durchführung von Bestandserhaltungsmaßnahmen im Rahmen der GFP

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 285**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 35 — Absatz 1 — Einleitung**

Vorschlag der Kommission

1. Zur Unterstützung einer wirksamen Durchführung der **Bestandserhaltungsmaßnahmen gemäß Artikel 17 und 21** der [GFP-Verordnung] kann aus dem EMFF Folgendes unterstützt werden:

Geänderter Text

1. Zur Unterstützung **eines wirksamen Entwurfs und** einer wirksamen Durchführung der **im Rahmen** der [GFP-Verordnung] **erlassenen Prioritäten der GFP hinsichtlich der Regionalisierung und der Bestandserhaltungsmaßnahmen, einschließlich der Mehrjahrespläne**, kann aus dem EMFF Folgendes unterstützt werden:

Abänderung 286**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 35 — Absatz 1 — Buchstabe a**

Vorschlag der Kommission

(a) der Entwurf und die **Entwicklung** der technischen und administrativen Voraussetzungen für die Durchführung der Bestandserhaltungsmaßnahmen gemäß **Artikel 17 und 21** der [GFP-Verordnung];

Geänderter Text

(a) der Entwurf, **die Entwicklung** und die **Überwachung** der technischen und administrativen Voraussetzungen für **den Entwurf und** die Durchführung der **Mehrsjahrespläne und der** Bestandserhaltungsmaßnahmen gemäß der [GFP-Verordnung];

Abänderung 287**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 35 — Absatz 1 — Buchstabe a a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(aa) **die Einrichtung eines kohärenten Netzes von Bestandsauffüllungsgebieten gemäß der Verordnung (EU) Nr. .../... [über die GFP];**

Abänderung 288**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 35 — Absatz 1 — Buchstabe a b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ab) **die Durchführung biologisch motivierter Schonzeiten;**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderungen 289 und 612
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 — Absatz 1 — Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) die Beteiligung interessierter Kreise am Entwurf und an der Durchführung von Bestandserhaltungsmaßnahmen im Sinne der **Artikel 17 und 21** der [GFP-Verordnung].

Geänderter Text

(b) die Beteiligung interessierter Kreise am Entwurf und an der Durchführung **der Mehrjahrespläne und** von Bestandserhaltungsmaßnahmen im Sinne der [GFP-Verordnung] **und die diesbezügliche Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten, einschließlich über Mitverwaltungsausschüsse verschiedener Interessenträger.**

Abänderung 640
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 35 — Absatz 1 — Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ba) Entwurf, Entwicklung und Umsetzung der Bewilligungskriterien gemäß Artikel 16a (neu) der [GFP-Verordnung].

Abänderung 291
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 36 — Absatz 1 — Einleitung

Vorschlag der Kommission

1. Um die Folgen des Fischfangs für die Meeresumwelt einzuschränken, die Beendigung von Rückwürfen zu fördern und den Übergang zur Nutzung der biologischen Meeresschätze in einem Umfang zu erleichtern, der die Populationen befischter Arten auf Größen zurückführt oder erhält, bei denen der größtmögliche Dauerertrag (MSY) erzielt wird, können aus dem EMFF **folgende** Investitionen unterstützt werden:

Geänderter Text

1. Um die Folgen des Fischfangs für die Meeresumwelt einzuschränken, die Beendigung von Rückwürfen zu fördern und den Übergang zur **nachhaltigen** Nutzung der biologischen Meeresschätze in einem Umfang zu erleichtern, der die Populationen befischter Arten auf Größen zurückführt oder erhält, bei denen der größtmögliche Dauerertrag (MSY) erzielt wird, können aus dem EMFF **Forschung und Investitionen in Ausrüstungen, Instrumente oder Systeme** unterstützt werden:

Abänderung 292
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 36 — Absatz 1 — Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(aa) Austausch des Fanggeräts, vorausgesetzt, die neue Ausrüstung hat eine besser geeignete Größe und eine bessere Artenselektivität, begrenzte Auswirkungen auf die Meeresumwelt und empfindlichen Meeresökosysteme und erhöht nicht die Fangkapazität des Fischereifahrzeugs;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 293**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 36 — Absatz 1 — Buchstabe b***Vorschlag der Kommission*

- (b) Ausrüstungen zur Verringerung unerwünschter Beifänge bei kommerziellen Beständen oder anderer Beifänge;

Geänderter Text

- (b) Ausrüstungen zur Verringerung unerwünschter **oder nicht genehmigter** Beifänge bei kommerziellen Beständen oder anderer Beifänge **mit Schwerpunkt auf der Entwicklung und Einführung von Geräten zur Verringerung dieser Fänge;**

Abänderung 294**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 36 — Absatz 1 — Buchstabe c***Vorschlag der Kommission*

- (c) Ausrüstungen zur Beschränkung der physischen und biologischen Folgen des Fischfangs auf das Ökosystem oder den Meeresboden.

Geänderter Text

- (c) Ausrüstungen zur Beschränkung **und möglichst zur Verhinderung** der physischen und biologischen Folgen des Fischfangs auf das Ökosystem oder den Meeresboden, **insbesondere in als biogeografisch empfindlich identifizierten Meeresgebieten;**

Abänderung 295**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 36 — Absatz 1 — Buchstabe c a (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

- (ca) **Investitionen zum Schutz der Fanggeräte und der Fänge vor Säugetieren und Vögeln, die unter dem Schutz der Richtlinie 92/43/EWG des Rates vom 21. Mai 1992 zur Erhaltung der natürlichen Lebensräume sowie der wild lebenden Tiere und Pflanzen⁽¹⁾ und der Richtlinie 2009/147/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über die Erhaltung der wildlebenden Vogelarten⁽²⁾ stehen, sofern sie nicht die Selektivität der Fanggeräte beeinträchtigen und alle Maßnahmen ergriffen werden, die geeignet sind, eine Verletzung der Raubtiere zu verhindern.**

⁽¹⁾ ABL L 206 vom 22.7.1992, S. 7.

⁽²⁾ ABL L 20 vom 26.1.2010, S. 7.

Abänderung 296**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 36 — Absatz 1 — Buchstabe c b (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

- (cb) **Ausrüstungen zur Verringerung der negativen Auswirkungen des Fischfangs auf den Tierschutz;**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 297**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 36 — Absatz 1 — Buchstabe c c (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(cc) **Ausrüstungen, die zur Abschätzung der Fischbestände beitragen.**

Abänderung 298**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 36 — Absatz 1 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. In Gebieten in äußerster Randlage kann die Unterstützung nach Absatz 1 für Fischsammelvorrichtungen gewährt werden, wenn sie zu nachhaltigem und selektivem Fischfang beitragen.

Abänderung 299**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 36 — Absatz 3**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3. Die Unterstützung wird nur gewährt, wenn das Gerät oder die sonstige Ausrüstung gemäß Absatz 1 nachweislich eine bessere Größenselektion **oder** geringere Auswirkungen für Nichtzielarten gewährleistet als das Standardgerät oder sonstige Ausrüstungen, die nach EU-Recht oder einschlägigen, von den Mitgliedstaaten im Rahmen der Regionalisierung gemäß [GFP-Verordnung] erlassenen Vorschriften zulässig sind.

3. Die Unterstützung wird nur gewährt, wenn das Gerät oder die sonstige Ausrüstung gemäß Absatz 1 nachweislich **und in erheblichem Maße** eine bessere Größenselektion **und** geringere Auswirkungen **auf das Ökosystem und** für Nichtzielarten gewährleistet als das Standardgerät oder sonstige Ausrüstungen, **Instrumente oder Systeme**, die nach EU-Recht oder einschlägigen, von den Mitgliedstaaten im Rahmen der Regionalisierung gemäß [GFP-Verordnung] erlassenen Vorschriften zulässig sind.

Abänderung 300**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 36 — Absatz 4 — Buchstabe b**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(b) Fischern, die Eigner des zu ersetzenden Geräts sind und in den beiden letzten Jahren vor dem Datum der Antragstellung an mindestens 60 Tagen an Bord eines EU-Fischereifahrzeugs gearbeitet haben;

(b) Fischern, die Eigner des zu ersetzenden Geräts, **Instrumente oder Systeme** sind und in den beiden letzten Jahren vor dem Datum der Antragstellung an mindestens 60 Tagen an Bord eines EU-Fischereifahrzeugs gearbeitet haben;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 301
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 36 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 36a

Unterstützung bei der Linderung der Auswirkungen außergewöhnlicher Ereignisse auf die Wirtschaft

Um die wirtschaftlichen Auswirkungen zu lindern, die durch ein außergewöhnliches Ereignis verursacht werden, das die normale Entfaltung der Fangtätigkeit verhindert, kann im Rahmen des EMFF eine Unterstützung für die befristete Aussetzung der Fangtätigkeit gewährt werden, die für die Eigner von Fischereifahrzeugen und Fischer bestimmt ist. Als außergewöhnliches Ereignis gelten diejenigen Ereignisse nicht, die Folge von Maßnahmen zur Erhaltung der Fischereiresourcen sind.

Abänderung 574/REV
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 37 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Um zur Beendigung von Rückwürfen und Beifängen beizutragen und den Übergang zu einer Nutzung der biologischen Meeresschätze in einem Umfang zu erleichtern, der die Populationen befischter Arten auf Größen zurückführt oder erhält, bei denen der größtmögliche Dauerertrag (MSY) erzielt wird, können aus dem EMFF Projekte unterstützt werden, deren Ziel die Entwicklung oder Einführung neuer Technologien oder Organisationsformen ist, die helfen, die Folgen des Fischfangs für die Umwelt zu verringern oder eine nachhaltigere Nutzung der biologischen Meeresschätze zu erreichen.

1. Um zur Beendigung von Rückwürfen und Beifängen beizutragen und den Übergang zu einer Nutzung der biologischen Meeresschätze in einem Umfang zu erleichtern, der die Populationen befischter Arten auf Größen zurückführt oder erhält, bei denen der größtmögliche Dauerertrag (MSY) erzielt wird, **und die Auswirkungen der Fischerei auf die Meeresumwelt und die Auswirkungen für geschützte Räuber zu verringern**, können aus dem EMFF **Regelungen und** Projekte unterstützt werden, deren Ziel die Entwicklung, **Verbesserung** oder Einführung neuer Technologien oder Organisationsformen ist, die helfen, die Folgen des Fischfangs für die Umwelt zu verringern, **einschließlich verbesserter Fangtechniken und einer verbesserten Selektivität der Fangtätigkeit**, oder eine nachhaltigere Nutzung der biologischen Meeresschätze **sowie eine bessere Koexistenz mit geschützten Räubern** zu erreichen, **die auf einem Ökosystemansatz im Fischereimanagement beruhen**.

Abänderung 303
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 37 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Nach diesem Artikel finanzierte Vorhaben müssen in Zusammenarbeit mit einer **nach einzelstaatlichem Recht** anerkannten wissenschaftlichen oder technischen Stelle durchgeführt werden, die die Ergebnisse solcher Vorhaben prüft und bestätigt.

2. Nach diesem Artikel finanzierte Vorhaben **können von Zusammenschlüssen von Fischern durchgeführt werden, die von einem Mitgliedstaat anerkannt werden, und** müssen in Zusammenarbeit mit einer **von jedem Mitgliedstaat** anerkannten wissenschaftlichen oder technischen Stelle durchgeführt werden, die die Ergebnisse solcher Vorhaben prüft und bestätigt.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 304**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 37 — Absatz 3***Vorschlag der Kommission*

3. Der Mitgliedstaat **sorgt für eine angemessene Publizität** der Ergebnisse der kofinanzierten Vorhaben gemäß Artikel 120.

Geänderter Text

3. Der Mitgliedstaat **macht die** Ergebnisse der kofinanzierten Vorhaben gemäß Artikel 120 **öffentlich zugänglich**.

Abänderung 305**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 37 — Absatz 4***Vorschlag der Kommission*

4. Nach diesem Artikel finanziert werden Projekte für Fischereifahrzeuge nur in einem Umfang, der 5 % der Schiffe der nationalen Flotte oder 5 % der Tonnage der nationalen Flotte in BRZ, berechnet zum Zeitpunkt der Antragstellung, nicht übersteigt.

Geänderter Text

4. Nach diesem Artikel finanziert werden Projekte für Fischereifahrzeuge nur in einem Umfang, der 5 % der Schiffe der nationalen Flotte oder 5 % der Tonnage der nationalen Flotte in BRZ, berechnet zum Zeitpunkt der Antragstellung, nicht übersteigt. **Unter hinreichend begründeten Umständen kann die Kommission Vorhaben, die die in diesem Absatz festgelegten Höchstbeträge überschreiten, auf Antrag eines Mitgliedstaats und auf Grundlage einer Empfehlung des STECF genehmigen.**

Abänderung 306**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 37 — Absatz 5***Vorschlag der Kommission*

5. Vorhaben für die Erprobung von neuem Fanggerät oder neuen Fangtechniken werden im Rahmen der dem betreffenden Mitgliedstaat zugeteilten Fangmöglichkeiten durchgeführt.

Geänderter Text

5. Vorhaben für die Erprobung von neuem Fanggerät oder neuen Fangtechniken werden im Rahmen der dem betreffenden Mitgliedstaat zugeteilten Fangmöglichkeiten **oder im Rahmen der Reserve für die wissenschaftliche Fischerei gemäß Artikel 33 Absatz 6 der Verordnung(EG) Nr. 1224/2009** durchgeführt.

Abänderung 625**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 38 — Absatz 1 — Einleitung***Vorschlag der Kommission*

1. Als Anreiz für Fischer, im Rahmen nachhaltiger Fangtätigkeiten zum Schutz und zur Wiederherstellung der Meeresbiodiversität und Meeresökosysteme einschließlich Funktion und Leistung beizutragen, können aus dem EMFF folgende Vorhaben unterstützt werden:

Geänderter Text

1. Als Anreiz für Fischer, im Rahmen nachhaltiger Fangtätigkeiten zum Schutz und zur Wiederherstellung der Meeresbiodiversität und Meeresökosysteme einschließlich Funktion und Leistung beizutragen, können aus dem EMFF folgende **direkt mit dem Fischereisektor in Zusammenhang stehende** Vorhaben unterstützt werden:

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 626**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 38 — Absatz 1 — Buchstabe a***Vorschlag der Kommission*

- (a) Säuberung der Meere von Abfällen, etwa durch Einsammeln von verloren gegangenem Fanggerät oder von Meeresmüll;

Geänderter Text

- (a) **von Fischern durchgeführte** Säuberung der Meere von Abfällen, etwa durch Einsammeln von verloren gegangenem Fanggerät oder von Meeresmüll;

Abänderung 627**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 38 — Absatz 1 — Buchstabe b***Vorschlag der Kommission*

- (b) Konstruktion oder Aufstellung von stationären oder beweglichen Anlagen zum Schutz und Aufbau der marinen Tier- und Pflanzenwelt,

Geänderter Text

- (b) Konstruktion, Aufstellung oder **Modernisierung** von stationären oder beweglichen, **leicht abbaubaren** Anlagen zum Schutz und Aufbau der marinen Tier- und Pflanzenwelt **und für wissenschaftliche Studien und die Evaluierung dieser Anlagen;**

Abänderung 628**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 38 — Absatz 1 — Buchstabe c***Vorschlag der Kommission*

- (c) Beitrag zu einer besseren **Ressourcenbewirtschaftung** oder **-erhaltung;**

Geänderter Text

- (c) Beitrag zu einer besseren **Bewirtschaftung** oder **Erhaltung der biologischen Meeresschätze;**

Abänderung 629**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 38 — Absatz 1 — Buchstabe d***Vorschlag der Kommission*

- (d) Verwaltung, Wiederherstellung und Überwachung von **Natura-2000-Gebieten im Einklang mit der Richtlinie 92/43/EWG des Rates vom 21. Mai 1992 zur Erhaltung der natürlichen Lebensräume sowie der wildlebenden Tiere und Pflanzen und der Richtlinie 2009/147/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über die Erhaltung der wildlebenden Vogelarten und nach Maßgabe der nach der Richtlinie 92/43/EWG des Rates eingerichteten prioritäten Aktionsrahmen;**

Geänderter Text

- (d) **Ermittlung, Auswahl,** Verwaltung, Wiederherstellung und Überwachung von:

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 630**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 38 — Absatz 1 — Buchstabe d — Ziffer i (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (i) *Natura-2000-Gebieten im Einklang mit der Richtlinie 92/43/EWG des Rates und der Richtlinie 2009/147/EG, nach Maßgabe der nach der Richtlinie 92/43/EWG des Rates eingerichteten prioritären Aktionsrahmen, wenn die Vorhaben im Zusammenhang mit Fangtätigkeiten stehen,*

Abänderung 631**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 38 — Absatz 1 — Buchstabe d — Ziffer ii (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (ii) *geschützte Meeresgebiete im Hinblick auf die Durchführung der räumlichen Schutzmaßnahmen im Zusammenhang mit Fangtätigkeiten gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Richtlinie 2008/56/EG;*

Abänderung 632**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 38 — Absatz 1 — Buchstabe e**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (e) *Verwaltung, Wiederherstellung und Überwachung von geschützten Meeresgebieten im Hinblick auf die Durchführung der räumlichen Schutzmaßnahmen gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Richtlinie 2008/56/EG des Europäischen Parlaments und des Rates;*

- (e) *Beteiligung an anderen Aktionen zur Erhaltung und Stärkung der biologischen Vielfalt und Ökosystemleistungen in Verbindung mit den EU-Maßnahmen im Bereich der Meeresumwelt und im Einklang mit einem ökosystembasierten Ansatz für das Fischereimanagement, etwa die Wiederherstellung besonderer Lebensräume im Meer und an den Küsten, um Fischbestände nachhaltig zu schützen, einschließlich der Vorbereitung solcher Maßnahmen und ihrer wissenschaftlichen Evaluierung.*

Abänderung 633**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 38 — Absatz 1 — Buchstabe e a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (ea) *Schärfung des Umweltbewusstseins im Hinblick auf den Schutz und die Wiederherstellung der Meeresbiodiversität unter Mitwirkung von Fischern.*

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 575/REV**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 38 — Absatz 1 — Buchstabe e b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(eb) *Regelungen für den Ausgleich von Schäden an Fängen, die von Säugetieren und Vögeln verursacht werden, die nach der Richtlinie 92/43/EWG des Rates vom 21. Mai 1992 zur Erhaltung der natürlichen Lebensräume sowie der wildlebenden Tiere und Pflanzen oder nach Richtlinie 2009/147/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über die Erhaltung der wildlebenden Vogelarten geschützt sind;*

Abänderung 308**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 38 — Absatz 2**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Vorhaben nach diesem Artikel werden von Einrichtungen des öffentlichen Rechts durchgeführt und beteiligen Fischer **oder** vom Mitgliedstaat anerkannte Zusammenschlüsse von Fischern oder Nichtregierungsorganisationen in Partnerschaft mit Zusammenschlüssen von Fischern oder FLAG im Sinne von Artikel 62.

2. Vorhaben nach diesem Artikel werden von **technischen oder wissenschaftlichen** Einrichtungen des öffentlichen Rechts durchgeführt und beteiligen Fischer, **Beiräte**, vom Mitgliedstaat anerkannte Zusammenschlüsse von Fischern oder Nichtregierungsorganisationen in Partnerschaft mit Zusammenschlüssen von Fischern oder FLAG im Sinne von Artikel 62.

Abänderung 309**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 39 — Überschrift**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Bekämpfung des Klimawandels**Energieeffizienz und Verringerung der Kapazität****Abänderung 310****Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 39 — Absatz 1 — Einleitung**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Zur **Eindämmung der Folgen des Klimawandels** kann aus dem EMFF Folgendes unterstützt werden:

1. Zur **Verbesserung der Energieeffizienz von Fischereifahrzeugen** kann aus dem EMFF Folgendes unterstützt werden:

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 311**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 39 — Absatz 1 — Buchstabe a**

Vorschlag der Kommission

-
- (a) Investitionen an Bord zur Reduzierung des Schadstoff- und Treibhausgasausstoßes und zur Steigerung der Energieeffizienz von Fischereifahrzeugen;

Geänderter Text

-
- (a) Investitionen **in Ausrüstungen oder** an Bord, **einschließlich der Entfernung, des Austauschs oder der Modernisierung von Haupt- oder Hilfsmaschinen**, zur Reduzierung des Schadstoff- und Treibhausgasausstoßes und zur Steigerung der Energieeffizienz von Fischereifahrzeugen, **sofern die neue Maschine eine um mindestens 40 % geringere Leistung aufweist als die ausgetauschte Maschine**;

Abänderung 312**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 39 — Absatz 1 — Buchstabe b**

Vorschlag der Kommission

-
- (b) Energieeffizienzüberprüfungen und -pläne.

Geänderter Text

-
- (b) Energieeffizienzüberprüfungen, **-beratungen** und -pläne, **sofern sie nicht zu einer Erhöhung des Fischereiaufwands führen**.

Abänderung 313**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 39 — Absatz 1 — Buchstabe b a (neu)**

Vorschlag der Kommission

-
- (b) Energieeffizienzüberprüfungen und -pläne.

Geänderter Text

-
- (ba) Schutz und Wiederherstellung von Seegraswiesen und küstennahen Feuchtgebieten; diese Kohlenstoffsenken sind von entscheidender Bedeutung für die Eindämmung der negativen Folgen des Klimawandels;**

Abänderung 314**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 39 — Absatz 1 — Buchstabe b b (neu)**

Vorschlag der Kommission

-
- (b) Energieeffizienzüberprüfungen und -pläne.

Geänderter Text

-
- (bb) Ersatz von Fanggeräten mit hohem Energieverbrauch durch solches mit geringerem Energieverbrauch, vorausgesetzt, diese Änderungen führen nicht zu einer Erhöhung der Fangkapazität der Fangeinheit und das ersetzte Fanggerät wird eingezogen und vernichtet;**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 315**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 39 — Absatz 1 — Buchstabe b c (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(bc) **unabhängige Beurteilungen und Prüfungen der Energiebilanz von Fischprodukten auf dem Markt, um es Verbrauchern zu ermöglichen, Fischprodukte zu erkennen, die mit weniger energieintensiven Fangmethoden gefangen wurden.**

Abänderung 641**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 39 — Absatz 2**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Die Unterstützung **gilt nicht für den Austausch oder die Modernisierung von Haupt- oder Hilfsmaschinen. Die Unterstützung** wird nur Eignern von Fischereifahrzeugen und für ein und dasselbe Fischereifahrzeug nur einmal im Programmplanungszeitraum gewährt.

2. Die Unterstützung wird nur Eignern von Fischereifahrzeugen **für die handwerkliche und Küstenfischerei und** für ein und dasselbe Fischereifahrzeug nur einmal im Programmplanungszeitraum gewährt.

Abänderung 317**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 39 — Absatz 3**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3. Die Kommission wird ermächtigt, zur Festlegung der nach Absatz 1 Buchstabe a förderfähigen Investitionen delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 127 zu erlassen.

3. Die Kommission wird ermächtigt, zur Festlegung der nach Absatz 1 Buchstabe a förderfähigen Investitionen delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 127 **und detaillierte Vorschriften zur Anwendung der in diesem Artikel festgelegten Kriterien** zu erlassen.

Abänderung 318**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 40 — Absatz 1**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. **Investitionen an Bord** zur Verbesserung der Qualität **des gefangenen Fisches** können aus dem EMFF unterstützt werden.

1. Zur Verbesserung **des Mehrwerts und** der Qualität **von kommerziellen Fängen** können aus dem EMFF unterstützt werden:

(a) **Investitionen zur Erhöhung des Werts der Fischereiprodukte, insbesondere durch Hilfen zur Verarbeitung, zur Vermarktung und zum Direktverkauf der Fänge durch die Fischer selbst;**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(b) *innovative Investitionen an Bord zur Steigerung der Qualität und Erhaltung der Fischereierzeugnisse;*

Abänderung 319

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 40 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. **Im Interesse einer besseren Nutzung von unerwünschten Fängen können** aus dem EMFF Investitionen an Bord zur optimalen Nutzung von unerwünschten Fängen aus kommerziellen Beständen und zur Aufwertung vernachlässigter Fangbestandteile gemäß Artikel 15 der [GFP-Verordnung] und Artikel 8 Buchstabe b der [Verordnung GMO Fischerei- und der Aquakulturerzeugnisse] unterstützt werden.

Geänderter Text

2. Aus dem EMFF **können** Investitionen an Bord zur **Verbesserung der Handhabung, Lagerung und Anlandung unerwünschter Fänge**, zur optimalen Nutzung von unerwünschten Fängen aus kommerziellen Beständen und zur Aufwertung vernachlässigter Fangbestandteile gemäß Artikel 15 der [GFP-Verordnung] und Artikel 8 Buchstabe b der [Verordnung GMO Fischerei- und der Aquakulturerzeugnisse] unterstützt werden.

Abänderung 320

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 40 — Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. **Die Unterstützung nach Absatz 1 Buchstabe b ist abhängig von der Nutzung selektiver Fanggeräte zur Minimierung von unerwünschten Fängen.**

Abänderung 321

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 40 — Absatz 4

Vorschlag der Kommission

4. Die Unterstützung nach **Absatz 1** wird nur Eignern von EU-Fischereifahrzeugen gewährt, die in den beiden letzten **Jahren** vor dem Datum der Antragstellung mindestens 60 Tage auf See Fischfang ausgeübt haben.

Geänderter Text

4. Die Unterstützung nach **Absatz 1 Buchstabe b** wird nur Eignern von EU-Fischereifahrzeugen gewährt, die in den beiden letzten **Kalenderjahren** vor dem Datum der Antragstellung mindestens 60 Tage auf See Fischfang ausgeübt haben.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 603**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 41 — Überschrift**

Vorschlag der Kommission

Fischereihäfen, Anlandestellen **und** Schutzeinrichtungen

Geänderter Text

Fischereihäfen, Anlandestellen, **Auktionenhallen**, Schutzeinrichtungen **und andere unterstützende Infrastrukturen an Land****Abänderung 604****Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 41 — Absatz 1**

Vorschlag der Kommission

1. **Im Interesse einer optimalen Qualität der angelandeten Erzeugnisse, einer optimalen Energieeffizienz, als Beitrag zu Umweltschutz oder zur Verbesserung der Sicherheit und der Arbeitsbedingungen können** aus dem EMFF Investitionen unterstützt werden, **die der Verbesserung der Infrastruktur von** Fischereihäfen **oder** Anlandestellen **dienen**, einschließlich Investitionen in Anlagen für die Sammlung von Abfall und Meeresmüll.

Geänderter Text

1. Aus dem EMFF **können** Investitionen **in die Verbesserung bestehender Infrastrukturen** unterstützt werden, **wie etwa** Fischereihäfen, Anlandestellen, **Auktionenhallen und andere unterstützende Infrastrukturen an Land**, einschließlich Investitionen in Anlagen für die Sammlung von Abfall und Meeresmüll.

Abänderung 323**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 41 — Absatz 2**

Vorschlag der Kommission

2. **Im Interesse der Nutzung von unerwünschten Fängen können aus dem EMFF Investitionen in Fischereihäfen und Anlandestellen unterstützt werden, die eine optimale Nutzung von unerwünschten Fängen aus kommerziellen Beständen ermöglichen und vernachlässigte Fangbestandteile gemäß Artikel 15 der [GFP-Verordnung] und Artikel 8 Buchstabe b der [Verordnung GMO Fischerei- und der Aquakulturerzeugnisse] aufwerten.**

Geänderter Text

2. **Die Investitionen betreffen:**

- (a) **die Verbesserung der Qualität, der Frische und der Rückverfolgbarkeit der angelandeten Erzeugnisse;**
- (b) **die Verbesserung der Bedingungen für die Anlandung, die Verarbeitung, die Lagerung und die Fischauktion;**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (c) *die Nutzung von unerwünschten Fängen aus kommerziellen Beständen und die verbesserte Nutzung vernachlässigter Fangbestandteile gemäß Artikel 15 der Verordnung (EU) Nr. .../... [über die GFP] und Artikel 8 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. .../... [über die gemeinsame Marktorganisation für Fischerei- und Aquakulturerzeugnisse];*
- (d) *Energieeffizienz,*
- (e) *den Umweltschutz, vor allem die Sammlung, die Lagerung und die Behandlung von Abfällen und von Meeresmüll;*
- (f) *die Verbesserung von Hygiene, Gesundheit und Sicherheit;*
- (g) *die Verbesserung der Arbeitsbedingungen;*
- (h) *die Versorgung mit Eis, Wasser und Strom;*
- (i) *die Ausrüstungen für die Instandhaltung oder die Reparatur von Fischereifahrzeugen;*
- (j) *den Bau, die Modernisierung und die Erweiterung der Docks, um die Sicherheit während des Anlandens oder Beladens zu verbessern;*
- (k) *die elektronische Verwaltung der Fischereitätigkeit,*
- (l) *die Vernetzung von Fischereihäfen, Anlandestellen und Auktionshallen.*

Abänderung 324

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 41 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 41 a

Schutz des maritimen Erbes

1. *Um traditionelle Wasserfahrzeuge in Verbindung mit Fischerei zu unterstützen und zu fördern und die Fahrzeuge, die unter den Schutz des kulturellen Erbes eines Mitgliedstaats fallen, zu bewahren bzw. funktionstüchtig zu halten, können aus dem EMFF folgende Investitionen unterstützt werden:*

- (a) *Schulung und Investitionen zur Unterstützung traditioneller Werften und traditioneller Wasserfahrzeuge;*
- (b) *Investitionen an Bord zum Zweck der Wiederherstellung traditioneller hölzerner Fischereifahrzeuge ohne Erhöhung der Fangkapazität des Fahrzeugs;*

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(c) *Investitionen zur Bewahrung und Erhaltung traditioneller Fischereifahrzeuge, die unter den Schutz des maritimen Erbes fallen und aufgelegt wurden.*

2. *Die Unterstützung wird nur Eignern von Werften und Fischereifahrzeugen und für ein und dasselbe Fischereifahrzeug nur einmal im Programmplanungszeitraum gewährt.*

3. *Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Fahrzeuge, für die eine Unterstützung nach Absatz 1 Buchstabe b gewährt wird, weiterhin eingesetzt werden.*

Abänderung 325

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 42 — Absatz 1 — Einleitung

Vorschlag der Kommission

1. Um die Folgen der Binnenfischerei für die Umwelt zu verringern, die Energieeffizienz zu steigern, die Qualität des angelandeten Fisches zu optimieren oder die Sicherheit und **Arbeitsbedingungen** zu verbessern, können aus dem EMFF folgende Investitionen unterstützt werden:

Geänderter Text

1. Um die Folgen der Binnenfischerei für die Umwelt zu verringern, die Energieeffizienz zu steigern, die Qualität des angelandeten Fisches zu optimieren oder die **Gesundheit**, Sicherheit, **Arbeitsbedingungen**, **Arbeitskräfte** und **Ausbildung** zu verbessern, können aus dem EMFF folgende Investitionen unterstützt werden:

Abänderung 326

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 42 — Absatz 1 — Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(aa) **Förderung des Humankapitals und des sozialen Dialogs gemäß den in Artikel 31 genannten Bedingungen;**

Abänderung 327

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 42 — Absatz 1 — Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) Investitionen in Ausrüstungen gemäß **Artikel 36** unter den dort genannten Bedingungen;

Geänderter Text

(b) Investitionen in Ausrüstungen **und Projekte** gemäß **Artikel 36 und Artikel 37** unter den dort genannten Bedingungen;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 328
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 42 — Absatz 1 — Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

(d) Investitionen in Fischereihäfen und Anlandestellen gemäß Artikel 41 unter den dort genannten Bedingungen.

Geänderter Text

(d) Investitionen in Fischereihäfen, **Schutzeinrichtungen** und Anlandestellen gemäß Artikel 41 unter den dort genannten Bedingungen;

Abänderung 329
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 42 — Absatz 1 — Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission

(da) **Investitionen in die Steigerung des Wertes oder der Qualität oder des Mehrwerts des gefangenen Fisches gemäß Artikel 40 zu den dort genannten Bedingungen.**

Geänderter Text

Abänderung 330
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 42 — Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

1a. Aus dem EMFF können Investitionen im Zusammenhang mit Unternehmensgründung gemäß Artikel 32 und unter Bedingungen dieses Artikels unterstützt werden.

Geänderter Text

Abänderung 331
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 42 — Absatz 1 b (neu)

Vorschlag der Kommission

1b. Aus dem EMFF kann die Entwicklung und Förderung von Innovationen gemäß Artikel 28, Beratungsdienste gemäß Artikel 29 und Partnerschaften zwischen Wissenschaftlern und Fischern gemäß Artikel 30 unterstützt werden.

Geänderter Text

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 332**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 42 — Absatz 2 — Buchstabe a***Vorschlag der Kommission*

(a) sind Bezugnahmen in den **Artikeln 33, 36 und 39** auf Fischereifahrzeuge als Bezugnahmen auf ausschließlich in Binnengewässern eingesetzte **Boote** zu verstehen;

Geänderter Text

(a) sind Bezugnahmen in den **Artikeln 33, 36, 37, 39 und 40** auf Fischereifahrzeuge als Bezugnahmen auf ausschließlich in Binnengewässern eingesetzte **Fischereifahrzeuge** zu verstehen;

Abänderung 333**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 42 — Absatz 2 — Buchstabe b***Vorschlag der Kommission*

(b) sind Bezugnahmen in Artikel 36 auf die Meeresumwelt als Bezugnahmen auf die Umwelt zu verstehen, in der die **Boote der Binnenfischerei operieren**.

Geänderter Text

(b) sind Bezugnahmen in Artikel 36 auf die Meeresumwelt als Bezugnahmen auf die Umwelt zu verstehen, in der die Binnenfischerei **ausgeübt wird**.

Abänderung 334**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 42 — Absatz 3***Vorschlag der Kommission*

3. Zur Förderung der Diversifizierung von Binnenfischern **können** aus dem EMFF **Maßnahmen unterstützt werden, die der Umwidmung von Binnenfischereibooten auf** andere Tätigkeiten außerhalb des Fischfangs unter den in **Artikel 32 dieser Verordnung** genannten Bedingungen **dienen**.

Geänderter Text

3. Zur Förderung der Diversifizierung von Binnenfischern **kann** aus dem EMFF **die Diversifizierung der Binnenfischereitätigkeiten**, die andere Tätigkeiten außerhalb des Fischfangs unter den in **den Artikeln 32** genannten Bedingungen **ergänzen, unterstützt werden**.

Abänderung 634**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 42 — Absatz 5***Vorschlag der Kommission*

5. **Unbeschadet Artikel 38 Absatz 1 Buchstabe d kann** zum Schutz und zur Entwicklung der aquatischen Fauna und Flora **die Beteiligung von Binnenfischern an der Verwaltung, Wiederherstellung und Überwachung von Natura-2000-Gebieten, soweit diese Gebiete Fangtätigkeiten direkt berühren, sowie zur Wiederherstellung von Binnengewässern, einschließlich Laichgründen und Wanderwegen für Wanderfische**, aus dem EMFF unterstützt werden.

Geänderter Text

5. Zum Schutz und zur Entwicklung der aquatischen Fauna und Flora **kann Folgendes** aus dem EMFF unterstützt werden:

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 635
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 42 — Absatz 5 — Buchstabe a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (a) *unbeschadet Artikel 38 Absatz 1 Buchstabe d die Verwaltung, Wiederherstellung und Überwachung von Natura-2000-Gebieten, soweit diese Gebiete Fangtätigkeiten direkt berühren, sowie die Wiederherstellung von Binnengewässern, einschließlich Laichgründen und Wanderwegen für Wanderfische, ggf. unter Beteiligung von Binnenfischern;*

Abänderung 636
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 42 — Absatz 5 — Buchstabe b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (b) *die Konstruktion, Modernisierung oder Aufstellung von stationären oder beweglichen Anlagen zum Schutz und Aufbau der aquatischen Fauna und Flora, einschließlich der wissenschaftlichen Überwachung und Evaluierung;*

Abänderung 336
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 42 — Absatz 6

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

6. Die Mitgliedstaaten **stellen** sicher, dass Boote, für die eine Unterstützung nach diesem Artikel gewährt wird, auch weiterhin ausschließlich in Binnengewässern eingesetzt werden.

6. **Unbeschadet Absatz 3 stellen** die Mitgliedstaaten sicher, dass Boote, für die eine Unterstützung nach diesem Artikel gewährt wird, auch weiterhin ausschließlich in Binnengewässern eingesetzt werden.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 337**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 44 — Absatz 1***Vorschlag der Kommission*

1. Die Unterstützung unter diesem Kapitel ist, sofern nicht ausdrücklich anders festgelegt, auf Aquakulturunternehmen beschränkt.

Geänderter Text

1. Die Unterstützung unter diesem Kapitel ist, sofern nicht ausdrücklich anders festgelegt, auf nachhaltige Aquakulturunternehmen, einschließlich Neueinsteiger im Aquakultursektor gemäß Absatz 1 Buchstabe a, und auf Vereinigungen von Aquakulturproduzenten und -unternehmern beschränkt. **Nicht unterstützt werden Betreiber, die schwere Verstöße gegen die Rechtsvorschriften der EU zum Umweltschutz begangen haben.**

Abänderung 338**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 44 — Absatz 1 a (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

1a. Neueinsteiger im Aquakultursektor im Sinne dieses Artikels müssen einen Geschäftsplan und — sofern die Investitionskosten mehr als 150 000 EUR betragen — eine Machbarkeitsstudie vorlegen.

Abänderung 589**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 44 — Absatz 2***Vorschlag der Kommission*

2. **Vorhaben, bei denen** in Ausrüstung oder Infrastruktur investiert wird, **um Auflagen des EU-Rechts an Umweltschutz, Gesundheit von Mensch oder Tier, Hygiene oder Tierschutz nachzukommen, die nach 2014 in Kraft treten, können bis zu dem Datum unterstützt werden, an dem die Normen für die Unternehmen verbindlich werden.**

Geänderter Text

2. **Unterstützung wird nur gewährt, wenn** in Ausrüstung oder Infrastruktur investiert wird, **die nachweislich eine geringere Umweltbelastung mit sich bringt oder im Hinblick auf die** Gesundheit von Mensch oder Tier, Hygiene oder Tierschutz **zu besseren Ergebnissen führt, als dies das EU-Recht vorsieht.**

Unterstützung wird nicht gewährt für Aquakulturvorhaben, die mit genetisch veränderten Organismen arbeiten.

Unterstützung wird nicht gewährt für Vorhaben mit intensiver Aquakulturbewirtschaftung in geschützten Meeresgebieten oder Bestandsauffüllungsgebieten.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 340**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 45 — Absatz 1 — Einleitung***Vorschlag der Kommission*

1. Zur Förderung von Innovation in der Aquakultur können aus dem EMFF **Vorhaben** unterstützt werden, die

- (a) **der Einführung neuer technischer** oder **organisatorischer** Erkenntnisse in Aquakulturunternehmen **zur Verringerung ihrer** Umweltauswirkungen **dienen oder** eine nachhaltige Ressourcenverwendung in der Aquakultur fördern;
- (b) der **Entwicklung** oder **Markteinführung von neuen** oder **im Vergleich zum derzeitigen Stand entscheidend verbesserten Erzeugnissen, Verarbeitungsmethoden** oder **Dienstleistungen dienen.**

Geänderter Text

1. Zur Förderung von Innovation in der **nachhaltigen** Aquakultur können aus dem EMFF **Projekte** unterstützt werden, die **zum Ziel haben,**

- (a) **technische, wissenschaftliche** oder **organisatorische** Erkenntnisse in Aquakulturunternehmen **zu entwickeln, die insbesondere die** Umweltauswirkungen **und die Abhängigkeit von Fischmehl und -öl verringern,** eine nachhaltige Ressourcenverwendung in der Aquakultur fördern **oder neue nachhaltige Produktionsmethoden erleichtern;**
- (b) **neue oder entscheidend verbesserte Erzeugnisse, neue oder verbesserte Verarbeitungsmethoden, neue oder verbesserte Systeme der Verwaltung** oder **Organisation** sowie **Innovationen** oder **Verbesserungen bei Produktion, Bearbeitung und Verarbeitung der Aquakulturerzeugnisse** zu entwickeln oder **auf den Markt zu bringen;**
- (ba) **die technische Durchführbarkeit** oder **die Wirtschaftlichkeit von Innovationen, Erzeugnissen** oder **Verfahren zu prüfen.**

Abänderung 341**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 45 — Absatz 2***Vorschlag der Kommission*

2. Vorhaben nach diesem Artikel **müssen** in Zusammenarbeit mit einer nach einzelstaatlichem Recht anerkannten wissenschaftlichen oder technischen Stelle durchgeführt **werden,** die die Ergebnisse dieser Vorhaben prüft und bestätigt.

Geänderter Text

2. Vorhaben nach diesem Artikel **werden von oder** in Zusammenarbeit mit einer nach einzelstaatlichem Recht anerkannten **öffentlichen oder privaten,** wissenschaftlichen, **akademischen** oder technischen Stelle durchgeführt, die die Ergebnisse dieser Vorhaben prüft und bestätigt.

Abänderung 342**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 45 — Absatz 3 a (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

3a. **Der EMFF leistet einen finanziellen Beitrag für die Entwicklung und Innovation des Aquakultursektors bei der Ausführung der von den Mitgliedstaaten festgelegten mehrjährigen Strategiepläne.**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 343
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 46 — Überschrift

Vorschlag der Kommission

Investitionen in *Off-shore- und Non-food-Aquakultur*

Geänderter Text

Investitionen in *der Aquakultur*

Abänderung 344
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 46 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Zur Förderung von Arten der Aquakultur mit hohem Wachstumspotenzial können aus dem EMFF **Investitionen in die Entwicklung von Off-shore- oder Non-food-Aquakultur** unterstützt werden.

Geänderter Text

1. Zur Förderung von Arten der **nachhaltigen** Aquakultur mit hohem Wachstumspotenzial können aus dem EMFF unterstützt werden:

- (a) **produktive Investitionen in die Aquakultur, einschließlich in Off-shore- oder Non-food-Aquakultur;**
- (b) **die Diversifizierung der Produktion und der gezüchteten Arten sowie Studien über Ertrag und Eignung eines Standorts;**

Abänderung 345
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 46 — Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. Die Unterstützung nach Absatz 1 kann für die Produktionssteigerung und/oder Modernisierung bestehender oder den Bau neuer Aquakulturanlagen gewährt werden, sofern die Entwicklung mit dem mehrjährigen nationalen Strategieplan für die Entwicklung der Aquakultur abgestimmt ist.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 346**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 46 — Absatz 1 b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1b. *Unterstützung nach Maßgabe dieses Artikels wird nur gewährt, wenn mithilfe eines unabhängigen Vermarktungsberichts eindeutig aufgezeigt wurde, dass es gute nachhaltige Vermarktungsmöglichkeiten für das Produkt gibt. Das gegründete Unternehmen muss wirtschaftlich lebensfähig sein und nicht zu Überproduktion im Sektor beitragen.*

Abänderung 347**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 47 — Absatz 1 — Einleitung**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Zur Förderung des Unternehmertums in der Aquakultur können aus dem EMFF Investitionen unterstützt werden, die zu Folgendem beitragen:

1. Zur Förderung des Unternehmertums in der **nachhaltigen** Aquakultur können aus dem EMFF Investitionen unterstützt werden, die zu Folgendem beitragen:

Abänderung 348**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 47 — Absatz 1 — Buchstabe a**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(a) Mehrwert der Aquakulturerzeugung, indem die **Aquakulturunternehmen insbesondere in die Lage versetzt werden**, Verarbeitung, Vermarktung und Direktverkauf **ihrer** Erzeugnisse selbst zu übernehmen;

(a) Mehrwert der Aquakulturerzeugung, indem **der Aquakultursektor zum Beispiel dabei unterstützt wird**, die Verarbeitung, **die** Vermarktung und **den** Direktverkauf **seiner** Erzeugnisse selbst zu übernehmen **oder Vereinigungen zu gründen oder Partnerschaftsabkommen für die Verarbeitung abzuschließen**;

Abänderung 349**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 47 — Absatz 1 — Buchstabe b**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(b) Diversifizierung der Einkünfte **von Aquakulturunternehmen** durch die Entwicklung neuer Zuchtarten mit guten **Marktaussichten**;

(b) Diversifizierung der Einkünfte **des Aquakultursektors** durch die Entwicklung neuer **heimischer** Zuchtarten **im jeweiligen Bereich** mit **einem Mehrwert und** guten **Aussichten im Hinblick auf die Vermarktung und die ökologische Verträglichkeit**;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 350**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 47 — Absatz 1 — Buchstabe c***Vorschlag der Kommission*

(c) Diversifizierung der Einkünfte von Aquakulturunternehmen durch den Aufbau ergänzender Tätigkeiten **außerhalb der Aquakultur**.

Geänderter Text

(c) Diversifizierung der Einkünfte von Aquakulturunternehmen durch den Aufbau ergänzender Tätigkeiten.

Abänderung 351**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 47 — Absatz 2***Vorschlag der Kommission*

2. Die Unterstützung nach Absatz 1 Buchstabe c wird nur Aquakulturunternehmen gewährt, wenn die ergänzenden Tätigkeiten außerhalb der Aquakultur eine Verbindung zum **Kerngeschäft** des Aquakulturunternehmens aufweisen, etwa Angeltourismus, Aquakulturumweltdienstleistungen oder Schulungs- oder Aufklärungsmaßnahmen zur Aquakultur.

Geänderter Text

2. Die Unterstützung nach Absatz 1 Buchstabe c wird nur Aquakulturunternehmen gewährt, wenn die ergänzenden Tätigkeiten außerhalb der Aquakultur eine Verbindung zum **Kernbereich der Erzeugung und Vermarktung** des Aquakulturunternehmens aufweisen, etwa Angeltourismus, Aquakulturumweltdienstleistungen oder Schulungs- oder Aufklärungsmaßnahmen zur Aquakultur.

Abänderung 352**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 48 — Absatz 1 — Einleitung***Vorschlag der Kommission*

1. Zur Steigerung der Gesamtleistung und Wettbewerbsfähigkeit von Aquakulturunternehmen kann aus dem EMFF Folgendes unterstützt werden:

Geänderter Text

1. Zur Steigerung der Gesamtleistung und Wettbewerbsfähigkeit von Aquakulturunternehmen **und zur Verringerung der Umweltbelastung ihrer Tätigkeit** kann aus dem EMFF Folgendes unterstützt werden

Abänderung 353**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 48 — Absatz 1 — Buchstabe b***Vorschlag der Kommission*

(b) das Erbringen von Betriebsberatungsdiensten technischer, wissenschaftlicher, rechtlicher oder wirtschaftlicher Art.

Geänderter Text

(b) das Erbringen von Betriebsberatungsdiensten technischer, wissenschaftlicher, rechtlicher, **ökologischer** oder wirtschaftlicher Art.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 637**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 48 — Absatz 1 — Buchstabe b a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ba) die Verbesserung der Arbeitsbedingungen unter Berücksichtigung der ILO-Regeln;

Abänderung 638**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 48 — Absatz 5 — Buchstabe b b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(bb) die Förderung der beruflichen Ausbildung und des Zugangs zum Arbeitsmarkt für Jugendliche und Frauen im Fischerei- und Aquakultursektor.

Abänderung 354**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 48 — Absatz 2 — Buchstabe d**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(d) Gesundheits- und Sicherheitsnormen auf der Grundlage von nationalen und von EU-Rechtsvorschriften;

(d) Gesundheits-, **Hygiene-** und Sicherheitsnormen auf der Grundlage von nationalen und von EU-Rechtsvorschriften;

Abänderung 355**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 48 — Absatz 2 — Buchstabe e a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ea) die Förderung der Chancengleichheit, insbesondere hinsichtlich der Gleichstellung der Geschlechter und der Integration von Menschen mit Behinderungen.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 356**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 48 — Absatz 3***Vorschlag der Kommission*

3. Die Unterstützung nach Absatz 1 Buchstabe a wird nur ausgewählten Körperschaften des öffentlichen Rechts zur Einrichtung von Betriebsberatungsdiensten gewährt. Die Unterstützung nach Absatz 1 Buchstabe b wird nur Aquakultur-KMU oder Aquakultur-Erzeugerorganisationen gewährt.

Geänderter Text

3. Die Unterstützung nach Absatz 1 Buchstabe a wird nur ausgewählten Körperschaften des öffentlichen Rechts zur Einrichtung von Betriebsberatungsdiensten **oder vom Mitgliedstaat anerkannten Berufsverbänden** gewährt. Die Unterstützung nach Absatz 1 Buchstabe b wird nur Aquakultur-KMU, **vom Mitgliedstaat anerkannten Aquakultur-Berufsverbänden, Aquakultur-Erzeugerorganisationen** oder **Zusammenschlüssen von** Aquakultur-Erzeugerorganisationen gewährt.

Abänderung 357**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 48 — Absatz 3 a (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

3a. Übersteigt die zu gewährende Unterstützung nicht den Betrag von 4 000 EUR, so kann der Begünstigte im Wege eines beschleunigten Verfahrens ausgewählt werden.

Abänderung 358**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 48 — Absatz 4***Vorschlag der Kommission*

4. Für Beratungsdienste wird Aquakulturunternehmen für jede Art von Dienst gemäß Absatz 2 Buchstaben a bis e nur einmal im Programmplanungszeitraum eine Unterstützung gewährt.

*Geänderter Text***entfällt****Abänderung 359****Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 49 — Absatz 1 — Buchstabe a***Vorschlag der Kommission*

(a) lebenslanges Lernen, Verbreitung von wissenschaftlichen Kenntnissen und innovativen Praktiken **sowie** Erwerb neuer beruflicher Fertigkeiten in der Aquakultur;

Geänderter Text

(a) **berufliche Bildung**, lebenslanges Lernen, Verbreitung von wissenschaftlichen **und technischen** Kenntnissen und innovativen Praktiken, Erwerb neuer beruflicher Fertigkeiten in der Aquakultur, **Verbesserung der Arbeitsbedingungen, Förderung der Arbeitssicherheit und Verringerung der Umweltbelastung durch Aquakulturtätigkeiten;**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 360**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 49 — Absatz 1 — Buchstabe b***Vorschlag der Kommission*

- (b) Vernetzung und Austausch von Erfahrung und bewährten Praktiken unter Aquakulturunternehmen oder Berufsorganisationen und anderen Beteiligten, einschließlich wissenschaftlicher Stellen oder Stellen zur Förderung der Chancengleichheit von Männern und Frauen.

Geänderter Text

- (b) Vernetzung und Austausch von Erfahrung und bewährten Praktiken unter Aquakulturunternehmen oder Berufsorganisationen und anderen **privaten oder öffentlichen** Beteiligten, einschließlich wissenschaftlicher **und technischer** Stellen, **Ausbildungseinrichtungen** oder Stellen zur Förderung der Chancengleichheit von Männern und Frauen.

Abänderung 361**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 49 — Absatz 2***Vorschlag der Kommission*

- 2. Die Unterstützung nach Absatz 1 Buchstabe a wird keinen großen Aquakulturunternehmen gewährt.**

*Geänderter Text***entfällt****Abänderung 362****Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 50 — Absatz 1 — Einleitung***Vorschlag der Kommission*

1. Um die Entwicklung von Aquakulturanlagen und Infrastrukturen zu fördern, kann aus dem EMFF Folgendes unterstützt werden:

Geänderter Text

1. Um die Entwicklung von Aquakulturanlagen und Infrastrukturen zu fördern **und die Umweltbelastung ihrer Tätigkeit zu verringern**, kann aus dem EMFF Folgendes unterstützt werden:

—

Abänderung 363**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 50 — Absatz 1 — Buchstabe a***Vorschlag der Kommission*

- (a) Bestimmung und Kartierung der geeignetsten Gebiete für Aquakulturvorhaben, gegebenenfalls unter Berücksichtigung maritimer Raumordnungsprozesse;

Geänderter Text

- (a) **die** Bestimmung und Kartierung der geeignetsten Gebiete für **nachhaltige** Aquakulturvorhaben **mit geringer Umweltbelastung**, gegebenenfalls unter Berücksichtigung maritimer Raumordnungsprozesse **sowie Überwachungsmaßnahmen im Zusammenhang mit Wechselwirkungen mit der Umwelt während der Produktionsphase in der Aquakultur**;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 364**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 50 — Absatz 1 — Buchstabe a a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (aa) *die Bestimmung und Kartierung von Gebieten wie Laichgebieten, küstennahen Brutgebieten, geschützten Meeresgebieten, Natura-2000-Gebieten und Bestandsauffüllungsgebieten, die von intensiver Aquakultur ausgenommen werden sollten, um die Aufgabe dieser Gebiete für die Funktion der Ökosysteme aufrechtzuerhalten;*

Abänderung 365**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 50 — Absatz 1 — Buchstabe b**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (b) Ausbau der Infrastruktur **von Aquakulturgebieten** einschließlich Flurbereinigung, Energieversorgung oder Wasserwirtschaft;

- (b) *die Verbesserung und* Ausbau der *für die Steigerung des Potenzials der Aquakulturanlagen und die Verringerung des ökologischen Fußabdrucks der Aquakultur erforderlichen Unterstützungseinrichtungen und* Infrastruktur, einschließlich **Investitionen in** Flurbereinigung, Energieversorgung oder Wasserwirtschaft;

Abänderung 366**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 50 — Absatz 1 — Buchstabe c**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (c) Maßnahmen der zuständigen Behörden **gemäß Artikel 9 Absatz 1** der Richtlinie 2009/147/EG oder **Artikel 16 Absatz 1** der Richtlinie 92/43/EG mit dem Ziel, erhebliche Schäden von der Aquakultur abzuwenden.

- (c) Maßnahmen der zuständigen Behörden **zur Abschwächung von Konflikten mit wildlebenden Arten, die im Rahmen** der Richtlinie 2009/147/EG oder der Richtlinie 92/43/EWG **geschützt sind**, mit dem Ziel, erhebliche Schäden von der Aquakultur abzuwenden.

Abänderung 367**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 50 — Absatz 2**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. **Empfänger der** Unterstützung nach diesem Artikel **sind** nur Körperschaften des öffentlichen Rechts.

2. **Für eine** Unterstützung nach diesem Artikel **kommen** nur Körperschaften des öffentlichen Rechts **oder private Organisationen infrage, die ein Mitgliedstaat mit der Durchführung der in Absatz 1 Buchstaben a, aa und b genannten Tätigkeiten betraut hat.**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 368
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 51 — Überschrift

Vorschlag der Kommission

Förderung neuer Niederlassungen in der Aquakultur

Geänderter Text

Förderung neuer Niederlassungen im Sektor der nachhaltigen Aquakultur und Aquakulturverarbeitung

Abänderung 369
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 51 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Zur Förderung des Unternehmertums in der Aquakultur kann aus dem EMFF die Gründung von Aquakulturunternehmen durch neue Aquakulturproduzenten unterstützt werden.

Geänderter Text

1. Zur Förderung des Unternehmertums in der Aquakultur kann aus dem EMFF die Gründung von **nachhaltigen** Aquakulturunternehmen **oder Genossenschaften** durch neue Aquakulturproduzenten, **einschließlich im damit zusammenhängenden verarbeitenden Sektor, mit besonderem Augenmerk auf jungen Aquakulturbetreibern und der Gleichstellung von Männern und Frauen**, unterstützt werden.

Abänderung 370
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 51 — Absatz 2 — Einleitung

Vorschlag der Kommission

2. **Die Unterstützung nach Absatz 1 wird Neueinsteigern im Aquakultursektor gewährt, wenn sie**

Geänderter Text

(Betrifft nicht die deutsche Fassung.)

Abänderung 371
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 51 — Absatz 2 — Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) zum ersten Mal als Leiter eines solchen **Unternehmens ein Aquakulturkleinst- oder -kleinunternehmen** gründen;

Geänderter Text

(b) zum ersten Mal als Leiter eines solchen **Kleinst- oder Kleinunternehmens im Aquakultursektor oder in dem damit zusammenhängenden verarbeitenden Sektor** gründen;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 372**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 51 — Absatz 2 — Buchstabe c***Vorschlag der Kommission*

(c) für die Entwicklung ihrer Aquakulturtätigkeit einen Geschäftsplan vorlegen.

Geänderter Text

(c) für die Entwicklung ihrer Aquakulturtätigkeit einen **aus wirtschaftlicher und ökologischer Sicht tragfähigen** Geschäftsplan, **einschließlich eines Plans dafür, wie sie den ökologischen Fußabdruck ihrer Tätigkeit verringern wollen**, vorlegen.

Abänderung 373**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 52 — Überschrift***Vorschlag der Kommission*

Förderung einer Aquakultur mit hohem Grad an Umweltschutz

Geänderter Text

Förderung einer **nachhaltigen** Aquakultur mit hohem Grad an Umweltschutz

Abänderung 374**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 52 — Absatz 1 — Einleitung***Vorschlag der Kommission*

Um die **Umweltbelastung** durch Aquakultur deutlich zu senken, können aus dem EMFF Investitionen unterstützt werden, die

Geänderter Text

Um die **Umweltbelastung** durch Aquakultur deutlich zu senken, können aus dem EMFF **die folgenden** Investitionen unterstützt werden, die

Abänderung 375**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 52 — Absatz 1 — Buchstabe a***Vorschlag der Kommission*

(a) eine deutliche Reduzierung der **Wasserbelastung durch** Aquakulturunternehmen ermöglichen, insbesondere durch Verringerung der verwendeten **Wassermengen** oder Verbesserung der Qualität des Ablaufwassers, auch über den Einsatz multitrophischer Aquakultursysteme;

Geänderter Text

(a) eine deutliche Reduzierung der **Auswirkungen der** Aquakulturunternehmen **auf den Wasserverbrauch und die Wasserqualität** ermöglichen, insbesondere durch Verringerung der verwendeten **Mengen an Wasser** oder **Chemikalien, Antibiotika und anderen Arzneimitteln beziehungsweise durch** Verbesserung der Qualität des Ablaufwassers, auch über den Einsatz multitrophischer Aquakultursysteme;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 376**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 52 — Absatz 1 — Buchstabe a a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(aa) **die Förderung von Aquakultur in geschlossenen Systemen;**

Abänderung 377**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 52 — Absatz 1 — Buchstabe b**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(b) die negativen Auswirkungen von Aquakulturunternehmen auf die Natur und die biologische Vielfalt begrenzen;

(b) die negativen Auswirkungen von Aquakulturunternehmen auf die Natur **begrenzen, den Umweltschutz** und die biologische Vielfalt **fördern, und insbesondere die Auswirkungen auf wild lebende Fischbestände, die Wechselbeziehungen mit Raubfischarten, den Einsatz giftiger Chemikalien und von Antibiotika und andere Auswirkungen im Zusammenhang mit einer intensiven Aquakultur auf die Umwelt** begrenzen;

Abänderung 378**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 52 — Absatz 1 — Buchstabe c**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(c) für den Erwerb von Ausrüstungen zum Schutz der Aquakulturanlagen gegen Räuber getätigt werden, **die nach der Richtlinie 2009/147/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 92/43/EWG des Rates geschützt sind;**

(c) für den Erwerb von Ausrüstungen zum Schutz der Aquakulturanlagen gegen Räuber getätigt werden;

Abänderung 379**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 52 — Absatz 1 — Buchstabe e**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(e) dazu dienen, bestehende Fischteiche oder Lagunen durch Entschlammung oder **mögliche Maßnahmen zur** Verhinderung der Verlandung zu sanieren.

(e) dazu dienen, **Mündungsgebiete**, bestehende Fischteiche oder Lagunen **und die damit verbundenen Lebensräume** durch Entschlammung oder **die** Verhinderung der Verlandung zu sanieren.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 380**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 53 — Absatz 1 — Einleitung**

Vorschlag der Kommission

1. Zur Förderung der Entwicklung einer ökologischen oder **energieeffizienten** Aquakultur kann aus dem EMFF Folgendes unterstützt werden:

Geänderter Text

1. Zur Förderung der Entwicklung einer ökologischen oder **energieeffizienteren** Aquakultur kann aus dem EMFF Folgendes unterstützt werden:

Abänderung 381**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 53 — Absatz 1 — Buchstabe a a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(aa) **die Umstellung von der Züchtung fleischfressender Arten auf die Züchtung pflanzenfressender Arten, die nicht mit Frisch-, Wild-, See-, Süßwasserfisch, Fischmehl oder Fischöl gefüttert werden müssen;**

Abänderung 382**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 53 — Absatz 1 — Buchstabe a b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ab) **die Förderung von Aquakultur in geschlossenen Systemen, in denen Fische und andere Aquakulturerzeugnisse zur Minimierung des Wasserverbrauchs in geschlossenen Wasserkreislaufsystemen gezüchtet werden;**

Abänderung 383**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 53 — Absatz 1 — Buchstabe b**

Vorschlag der Kommission

(b) die Beteiligung **am EU-System** für das Umweltmanagement und die Umweltbetriebsprüfung, **das** mit der Verordnung (EG) Nr. 761/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. März 2001 über die freiwillige Beteiligung von Organisationen an einem Gemeinschaftssystem für das Umweltmanagement und die Umweltbetriebsprüfung (EMAS) eingeführt **wurde**.

Geänderter Text

(b) die Beteiligung **an den EU-Systemen** für das Umweltmanagement und die Umweltbetriebsprüfung, **wie beispielsweise denen, die** mit der Verordnung (EG) Nr. 761/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. März 2001 über die freiwillige Beteiligung von Organisationen an einem Gemeinschaftssystem für das Umweltmanagement und die Umweltbetriebsprüfung (EMAS) eingeführt **wurden, oder die Beteiligung an auf nationaler Ebene anerkannten Umweltmanagementsystemen;**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 384
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 53 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Unterstützung wird nur Begünstigten gewährt, die sich für mindestens **drei Jahre** zur Teilnahme am EMAS oder für mindestens fünf Jahre zur Einhaltung der Anforderungen an die ökologische Produktion verpflichten.

Geänderter Text

2. Die Unterstützung wird nur Begünstigten gewährt, die sich für mindestens **fünf Jahre** zur Teilnahme am EMAS oder für mindestens fünf Jahre zur Einhaltung der Anforderungen an die ökologische Produktion verpflichten.

Abänderung 385
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 53 — Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Die Unterstützung wird in Form von Ausgleichszahlungen über höchstens **zwei Jahre** während der Zeit der Umstellung des Unternehmens auf ökologische Produktion oder während der Vorbereitung auf die Beteiligung am EMAS-System gewährt.

Geänderter Text

3. Die Unterstützung wird in Form von Ausgleichszahlungen über höchstens **fünf Jahre** während der Zeit der Umstellung des Unternehmens auf ökologische Produktion oder während der Vorbereitung auf die Beteiligung am EMAS-System gewährt.

Abänderung 386
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 53 — Absatz 4 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) Einkommensverluste oder Mehrkosten während des Übergangs von konventioneller zu ökologischer Produktion für die nach Absatz 1 Buchstabe a förderfähigen Vorhaben;

Geänderter Text

(a) Einkommensverluste oder Mehrkosten während des Übergangs von konventioneller zu ökologischer Produktion **oder** für die **Beibehaltung der ökologischen Produktion für die** nach Absatz 1 Buchstabe a förderfähigen Vorhaben;

Abänderung 387
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 54 — Absatz 1 — Einleitung

Vorschlag der Kommission

1. Zur Förderung einer Aquakultur, die Umweltleistungen erbringt, kann aus dem EMFF Folgendes unterstützt werden:

Geänderter Text

1. Zur Förderung einer **nachhaltigen** Aquakultur, die Umweltleistungen erbringt, kann aus dem EMFF Folgendes unterstützt werden:

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 388**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 54 — Absatz 1 — Buchstabe a**

Vorschlag der Kommission

- (a) auf bestimmte Umwelterfordernisse abgestellte Aquakulturmethoden mit spezifischen Bewirtschaftungsaufgaben aufgrund der Ausweisung von NATURA 2000-Gebieten im Einklang mit der Richtlinie 92/43/EWG des Rates und der Richtlinie 2009/147/EG **des Europäischen Parlaments und des Rates**;

Geänderter Text

- (a) auf bestimmte Umwelterfordernisse abgestellte **extensive und semi-intensive** Aquakulturmethoden mit spezifischen Bewirtschaftungsaufgaben aufgrund der Ausweisung von NATURA 2000-Gebieten im Einklang mit der Richtlinie 92/43/EWG des Rates und der Richtlinie 2009/147/EG;

Abänderung 389**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 54 — Absatz 1 — Buchstabe b**

Vorschlag der Kommission

- (b) die Teilnahme an der Ex-situ-Erhaltung und -Reproduktion von Wassertieren im Rahmen von Biodiversitätsprogrammen zur Erhaltung und Wiederherstellung der biologischen Vielfalt, die von öffentlichen Stellen entwickelt oder von diesen überwacht werden;

Geänderter Text

- (b) die **Kosten, die in unmittelbarem Zusammenhang mit der** Teilnahme an der Ex-situ-Erhaltung und -Reproduktion von Wassertieren im Rahmen von Biodiversitätsprogrammen zur Erhaltung und Wiederherstellung der biologischen Vielfalt **stehen**, die von öffentlichen Stellen entwickelt oder von diesen überwacht werden;

Abänderung 390**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 54 — Absatz 1 — Buchstabe c**

Vorschlag der Kommission

- (c) Formen extensiver Aquakultur, die den Schutz und die Verbesserung der Umwelt und der biologischen Vielfalt sowie die Erhaltung der Landschaft und traditioneller Merkmale der Aquakulturgebiete einbeziehen.

Geänderter Text

- (c) Formen extensiver **und semi-intensiver** Aquakultur **sowohl in Küstengebieten als auch in Binnengewässern**, die den Schutz und die Verbesserung der Umwelt und der biologischen Vielfalt sowie die Erhaltung der Landschaft und traditioneller Merkmale der Aquakulturgebiete einbeziehen.

Abänderung 391**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 54 — Absatz 2**

Vorschlag der Kommission

2. Die Unterstützung nach Absatz 1 Buchstabe a wird in Form eines jährlichen Ausgleichs für die Mehrkosten **oder** Einkommensverluste aufgrund von Bewirtschaftungsaufgaben in den betreffenden Gebieten im Zusammenhang mit der Durchführung der Richtlinie 92/43/EWG des Rates oder der Richtlinie 2009/147/EG des Europäischen Parlaments und des Rates gewährt.

Geänderter Text

2. Die Unterstützung nach Absatz 1 Buchstabe a wird in Form eines jährlichen Ausgleichs für die Mehrkosten **und/oder** Einkommensverluste aufgrund von Bewirtschaftungsaufgaben in den betreffenden Gebieten im Zusammenhang mit der Durchführung der Richtlinie 92/43/EWG des Rates oder der Richtlinie 2009/147/EG des Europäischen Parlaments und des Rates gewährt.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 392
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 54 — Absatz 4

Vorschlag der Kommission

4. Die Unterstützung nach **Absatz 1 Buchstabe c** wird in Form eines jährlichen Ausgleichs für die entstandenen Mehrkosten gewährt.

Geänderter Text

4. Die Unterstützung nach **Absatz 1 Buchstabe c** wird in Form eines jährlichen Ausgleichs für die entstandenen Mehrkosten gewährt, **sowie in Form einer Entschädigung für in der Aquakultur entstandene Verluste, die durch geschützte Arten verursacht wurden, sofern Schutzmaßnahmen getroffen wurden.**

Abänderung 393
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 55 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Aus dem EMFF können Ausgleichszahlungen an Muschelzüchter unterstützt werden, wenn letztere die Ernte von Zuchtmuscheln aus Gründen des Gesundheitsschutzes vorübergehend aussetzen müssen.

Geänderter Text

(Betrifft nicht die deutsche Fassung.)

Abänderung 395
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 55 — Absatz 2 — Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) wenn der Schaden aufgrund der Aussetzung der Ernte mehr als **35 %** des Jahresumsatzes des betreffenden Unternehmens ausmacht, der auf der Basis des durchschnittlichen Umsatzes des Unternehmens in den vorangegangenen drei Jahren berechnet wird.

Geänderter Text

(b) wenn der Schaden aufgrund der Aussetzung der Ernte mehr als **15 %** des Jahresumsatzes des betreffenden Unternehmens ausmacht, der auf der Basis des durchschnittlichen Umsatzes des Unternehmens in den vorangegangenen drei Jahren **oder, falls das Unternehmen noch keine drei Jahre besteht, im letzten Geschäftsjahr**, berechnet wird. **Die Mitgliedstaaten können Sonderregelungen für die Berechnung bei den Unternehmen aufstellen, die seit weniger als einem Jahr aktiv sind.**

Abänderung 396
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 55 — Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Ausgleichszahlungen dürfen über den gesamten Programmplanungszeitraum nur für eine Dauer von höchstens 12 Monaten gewährt werden.

Geänderter Text

entfällt

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 397**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 56 — Absatz 1 — Einleitung***Vorschlag der Kommission*

1. Zur Förderung der Tiergesundheit und des Tierschutzes in Aquakulturunternehmen, insbesondere über Prävention und Biosicherheit, **kann** aus dem EMFF **Folgendes** unterstützt werden:

Geänderter Text

1. Zur Förderung der Tiergesundheit und des Tierschutzes in Aquakulturunternehmen, insbesondere über Prävention und Biosicherheit, **können** aus dem EMFF **Aquakulturanlagen und Berufsverbände im Bereich der Aquakultur bei folgenden Vorhaben** unterstützt werden:

Abänderung 398**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 56 — Absatz 1 — Buchstabe a***Vorschlag der Kommission*

(a) die Bekämpfung und Tilgung von Krankheiten in der Aquakultur nach Maßgabe der Entscheidung 2009/470/EG des Rates über bestimmte Ausgaben im Veterinärbereich;

Geänderter Text

(a) die **Kosten der** Bekämpfung und Tilgung von Krankheiten in der Aquakultur nach Maßgabe der Entscheidung 2009/470/EG des Rates über bestimmte Ausgaben im Veterinärbereich, **einschließlich der Betriebskosten, die notwendig sind, um die in einem Tilgungsplan enthaltenen Auflagen zu erfüllen;**

Abänderung 399**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 56 — Absatz 1 — Buchstabe b***Vorschlag der Kommission*

(b) die Entwicklung allgemeiner und artenspezifisch optimaler Praktiken oder Verhaltenskodizes für Biosicherheit und Tierschutzerfordernisse in der Aquakultur;

Geänderter Text

(b) die Entwicklung allgemeiner und artenspezifisch optimaler Praktiken oder Verhaltenskodizes für Biosicherheit, **Gesundheit** und Tierschutzerfordernisse in der Aquakultur;

Abänderung 400**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 56 — Absatz 1 — Buchstabe c***Vorschlag der Kommission*

(c) **Steigerung des Angebots an Tierarzneimitteln zum Einsatz in der Aquakultur und Förderung einer angemessenen Verwendung solcher Arzneimittel durch die Auftragsvergabe für Arzneimittelstudien und die Verbreitung und den Austausch von Informationen.**

Geänderter Text

(c) **Initiativen zur Verringerung der Abhängigkeit von Tierarzneimitteln in Aquakulturen;**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 401
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 56 — Absatz 1 — Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ca) **die Gründung und die Arbeit von in den Mitgliedstaaten anerkannten Verbänden zur Förderung des Gesundheitsschutzes im Aquakultursektor.**

Abänderung 402
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 57 — Absatz 1 — Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Um die Erzeugereinkommen in der Aquakultur zu sichern, können aus dem EMFF die Beiträge für Aquakulturversicherungen unterstützt werden, die Verluste aufgrund **mindestens eines der folgenden** Ereignisse decken:

1. Um die Erzeugereinkommen in der Aquakultur zu sichern, können aus dem EMFF die Beiträge für Aquakulturversicherungen **oder einen gemeinsamen Fonds eines Mitgliedstaats** unterstützt werden, die Verluste aufgrund **mindestens eines der folgenden** Ereignisse decken:

Abänderung 403
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 57 — Absatz 1 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(a) Naturkatastrophen;

(a) Naturkatastrophen **oder massive Verschmutzungen des marinen Lebensraums;**

Abänderung 404
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 57 — Absatz 1 — Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(c) plötzliche Veränderungen der Wasserqualität;

(c) plötzliche Veränderungen der Wasserqualität **sowie Wasserquantität;**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 405

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 57 — Absatz 1 — Buchstabe d

Vorschlag der Kommission

(d) Auftreten von Krankheiten oder Zerstörung von Produktionsanlagen.

Geänderter Text

(d) Auftreten von Krankheiten, **Episitie, mechanischer Ausfall** oder Zerstörung von Produktionsanlagen, **für die der Unternehmer nicht verantwortlich ist;**

Abänderung 406

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 57 — Absatz 1 — Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission

(da) **schwere Schäden an den Anlagen durch Wildtiere, einschließlich eines Schädlingsbefalls durch invasive Arten in einem Aquakulturunternehmen;**

Geänderter Text

Abänderung 407

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 57 — Absatz 1 — Buchstabe d b (neu)

Vorschlag der Kommission

(db) **Umweltverschmutzung aufgrund einer externen und nicht durch das Aquakulturunternehmen verursachten Katastrophe;**

Geänderter Text

Abänderung 408

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 57 — Absatz 1 — Buchstabe d c (neu)

Vorschlag der Kommission

(dc) **Einsammeln und Vernichtung von Tieren, die im Unternehmen aufgrund natürlicher Ursachen oder durch Unfälle, für die der Unternehmer nicht verantwortlich ist, zu Grunde gehen, sowie ihre Tötung und Entsorgung aus tiergesundheitlichen Gründen im Betrieb selbst, wenn eine vorherige Genehmigung der zuständigen Behörden vorliegt.**

Geänderter Text

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 409**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 57 — Absatz 2 — Unterabsatz 1***Vorschlag der Kommission*

2. Die widrigen Witterungsverhältnisse oder der **Ausbruch einer Krankheit** in der Aquakultur müssen vom betreffenden Mitgliedstaat als solche offiziell anerkannt werden.

Geänderter Text

2. Die widrigen Witterungsverhältnisse, **eine Krankheit, erhebliche Umweltverschmutzung** oder **eines** der in **Absatz 1 angeführten Ereignisse** in der Aquakultur müssen vom betreffenden Mitgliedstaat als solche offiziell anerkannt werden.

Abänderung 410**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 57 — Absatz 3***Vorschlag der Kommission*

3. Die Unterstützung wird nur für Versicherungsverträge für Aquakulturbestände gewährt, die zur Deckung von wirtschaftlichen Verlusten nach Absatz 1 in einem Umfang von über **30 %** der durchschnittlichen Jahresproduktion des Aquakulturbetreibers abgeschlossen wurden.

Geänderter Text

3. Die Unterstützung wird nur für Versicherungsverträge für Aquakulturbestände **oder gemeinsame Fonds** gewährt, die zur Deckung von wirtschaftlichen Verlusten nach Absatz 1 in einem Umfang von über **25 %** der durchschnittlichen Jahresproduktion des Aquakulturbetreibers abgeschlossen wurden.

Abänderung 411**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 58***Vorschlag der Kommission*

Die nachhaltige Entwicklung von **Fischwirtschaftsgebieten** nach einem lokalen Entwicklungskonzept im Sinne von Artikel 28 der [GSR-Verordnung] wird aus dem EMFF unterstützt.

Geänderter Text

Die nachhaltige Entwicklung von **Fisch- und Aquakulturwirtschaftsgebieten** nach einem lokalen Entwicklungskonzept im Sinne von Artikel 28 der [GSR-Verordnung] wird aus dem EMFF unterstützt.

Abänderung 412**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 59 — Absatz 1***Vorschlag der Kommission*

Die Unterstützung unter diesem Kapitel trägt zur Verwirklichung der in **Artikel 6 Absatz 1** genannten EU-Prioritäten bei.

Geänderter Text

Die Unterstützung unter diesem Kapitel trägt zur Verwirklichung der in **Artikel 6 Absätze 1, 2 und 3** genannten EU-Prioritäten bei.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 413**Vorschlag für eine Verordnung****Titel V — Kapitel III — Abschnitt 2 — Überschrift**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Fischwirtschaftsgebiete, lokale Partnerschaften und lokale Entwicklungsstrategien

Fisch- und Aquakulturwirtschaftsgebiete, lokale Partnerschaften und lokale Entwicklungsstrategien

Abänderung 414**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 60 — Überschrift**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Fischwirtschaftsgebiete

Fischwirtschafts- und Aquakulturgebiete

Abänderung 415**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 60 — Absatz 1 — Einleitung**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Ein **Fischwirtschaftsgebiet**, das für eine Unterstützung in Betracht kommt, **ist**

1. **Damit ein Gebiet für** Unterstützung in Betracht kommt, **muss es entweder ein Gebiet für Seefischerei, für Binnenfischerei oder für Aquakulturvorhaben sein. Es bildet aus geografischer, biologischer, wirtschaftlicher und sozialer Sicht und unter besonderer Berücksichtigung des Fischerei- und Aquakultursektors sowie der damit zusammenhängenden Tätigkeiten eine funktional zusammenhängende Einheit mit ausreichender kritischer Masse an Human-, Wirtschafts- und Finanzressourcen für eine tragfähige lokale Entwicklungsstrategie.**

Abänderung 416**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 60 — Absatz 1 — Buchstabe a**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(a) **von begrenzter Ausdehnung, in der Regel kleiner als die NUTS-Ebene 3 der gemeinsamen Klassifikation der Gebietseinheiten für die Statistik im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1059/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Mai 2003 über die Schaffung einer gemeinsamen Klassifikation der Gebietseinheiten für die Statistik (NUTS). sowie**

entfällt

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 417

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 60 — Absatz 1 — Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) *bildet aus geografischer, wirtschaftlicher und sozialer Sicht und unter besonderer Berücksichtigung des Fischerei- und Aquakultursektors eine funktional zusammenhängende Einheit mit ausreichender kritischer Masse an Human-, Wirtschafts- und Finanzressourcen für eine tragfähige lokale Entwicklungsstrategie.*

Geänderter Text

entfällt

Abänderung 418

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 61 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Im Sinne des EMFF basieren die integrierten Strategien für lokale Entwicklung gemäß Artikel 28 **Absatz 1** Buchstabe c der [GSR-Verordnung] auf der Interaktion **zwischen Akteuren und Projekten verschiedener** Sektoren der lokalen Wirtschaft, **insbesondere des Fischerei- und des Aquakultursektors.**

Geänderter Text

1. Im Sinne des EMFF basieren die integrierten Strategien für lokale Entwicklung gemäß Artikel 28 **Absatz 1** Buchstabe c der [GSR-Verordnung] auf der Interaktion **und den Anhörungen der Akteure und Projekte des Fischerei- und Aquakultursektors sowie in anderen** Sektoren der lokalen Wirtschaft. **Diesbezüglich werden Beiräte konsultiert.**

Abänderung 419

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 61 — Absatz 2 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) Sie bewirken eine optimale Einbindung des Fischerei- und Aquakultursektors in die nachhaltige Entwicklung der **Fischwirtschaftsgebiete** an den Küsten und im Binnenland;

Geänderter Text

(a) Sie bewirken eine optimale Einbindung des Fischerei- und Aquakultursektors in die nachhaltige Entwicklung der **Fischwirtschafts- und Aquakulturgebiete** an den Küsten und im Binnenland;

Abänderung 420

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 61 — Absatz 2 — Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) sie stellen sicher, dass die örtliche Bevölkerung umfassend von den Möglichkeiten profitiert und die Chancen nutzt, die die Entwicklung des maritimen Bereichs und der **Küsten** bietet.

Geänderter Text

(b) sie stellen sicher, dass die örtliche Bevölkerung umfassend von den Möglichkeiten profitiert und die Chancen nutzt, die die Entwicklung des maritimen Bereichs, **der Küsten** und der **Binnengewässer** bietet, **und unterstützen insbesondere kleine und schrumpfende Fischereihäfen dabei, ihr Meerespotenzial durch den Ausbau einer diversifizierten Infrastruktur voll auszuschöpfen.**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 421**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 61 — Absatz 3***Vorschlag der Kommission*

3. Die Strategie muss auf den festgestellten Bedarf und die Möglichkeiten des Gebiets und auf die EU-Prioritäten für den EMFF abgestimmt sein. Die Strategien können **von gezielten Maßnahmen für Fischereien** bis hin zu umfassenden Ansätzen zur Diversifizierung der **Fischwirtschaftsgebiete** reichen. Eine solche Strategie ist mehr als eine reine Zusammenstellung von Vorhaben oder Aufzählung einzelner Sekturmaßnahmen.

Geänderter Text

3. Die Strategie muss auf den festgestellten Bedarf und die Möglichkeiten des Gebiets und auf die EU-Prioritäten für den EMFF abgestimmt sein. Die Strategien **konzentrieren sich hauptsächlich auf Fischereien und Aquakulturanlagen**, können **aber auch** bis hin zu umfassenden Ansätzen zur Diversifizierung der **Fischwirtschafts- und Aquakulturgebiete** reichen. Eine solche Strategie ist mehr als eine reine Zusammenstellung von Vorhaben oder Aufzählung einzelner Sekturmaßnahmen.

Abänderung 422**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 61 — Absatz 5***Vorschlag der Kommission*

5. Die Kommission wird ermächtigt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 127 über den Inhalt des in Artikel 29 Absatz 1 Buchstabe e der [GSR-Verordnung] genannten Aktionsplans zu erlassen.

Geänderter Text

5. **Die integrierten Strategien für die lokale Entwicklung schließen den in Artikel 29 Absatz 1 Buchstabe e der [GSR-Verordnung] genannten Aktionsplan ein. In diesem Aktionsplan wird unter anderem die Liste der zur Umsetzung der Strategie geplanten Maßnahmen dargelegt, und für jede Maßnahme werden die Ziele der Maßnahme, die förderfähigen Kosten, die beihilfefähigen Empfänger, die entsprechenden öffentlichen Mittelzuteilungen, die Kriterien für die Auswahl der Vorhaben und die Ergebnisindikatoren festgelegt.**

Abänderung 423**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 62 — Absatz 3 — Buchstabe b***Vorschlag der Kommission*

(b) gewährleisten eine **maßgebliche** Vertretung des Fischerei-**und** des Aquakultursektors.

Geänderter Text

(b) gewährleisten eine **mehrheitliche** Vertretung des Fischerei-**und/oder** des Aquakultursektors.

Abänderung 424**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 62 — Absatz 4***Vorschlag der Kommission*

4. Wird die lokale Entwicklungsstrategie zusätzlich zum EMFF auch aus anderen Fonds unterstützt, so **wird nach Maßgabe der Kriterien in Absatz 3 ein spezifisches Auswahlgremium für EMFF-unterstützte Projekte eingesetzt**.

Geänderter Text

4. Wird die lokale Entwicklungsstrategie zusätzlich zum EMFF auch aus anderen Fonds unterstützt, so **muss das FLAG-Gremium für die Auswahl der EMFF-unterstützten Projekte die Anforderungen des Absatzes 3 erfüllen**.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 425
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 62 — Absatz 7

Vorschlag der Kommission

7. Die jeweiligen Rollen der FLAG **sowie die Verwaltungsbehörde** für sämtliche Aufgaben zur **Durchführung** der Strategie werden im operationellen Programm klar beschrieben.

Geänderter Text

7. Die jeweiligen Rollen der FLAG, **der Verwaltungsbehörde/Zahlstelle und, falls es sich dabei um eine andere Behörde handelt, der Durchführungsstelle** für sämtliche Aufgaben zur **Umsetzung** der Strategie werden im operationellen Programm klar beschrieben.

Abänderung 426
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 63 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die förderfähigen Vorhaben unter diesem Abschnitt sind in Artikel 31 der [GSR-Verordnung] ausgeführt.

Geänderter Text

1. Die förderfähigen Vorhaben **und Kosten** unter diesem Abschnitt sind in Artikel 31 der [GSR-Verordnung] ausgeführt.

Abänderung 427
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 64 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Zur vorbereitenden Unterstützung zählen Kapazitätsaufbau, Schulung und Vernetzung im Hinblick auf die Vorbereitung und Umsetzung einer lokalen Entwicklungsstrategie.

Geänderter Text

1. Zur vorbereitenden Unterstützung zählen Kapazitätsaufbau, **Beratung**, Schulung und Vernetzung im Hinblick auf die Vorbereitung und Umsetzung einer lokalen Entwicklungsstrategie.

Abänderung 428
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 65 — Absatz 1 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) Schaffung von Mehrwert, Schaffung von Arbeitsplätzen und Förderung von Innovation auf allen Stufen der Versorgungskette in der Fischerei und **Aquakultur**;

Geänderter Text

(a) Schaffung von Mehrwert, Schaffung von Arbeitsplätzen, **Steigerung der Attraktivität für junge Menschen** und Förderung von Innovation auf allen Stufen der Versorgungskette in der Fischerei, **Aquakultur** und **der verarbeitenden Industrie**;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 429**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 65 — Absatz 1 — Buchstabe b***Vorschlag der Kommission*

- (b) Unterstützung der Diversifizierung und der Schaffung von Arbeitsplätzen in **Fischwirtschaftsgebieten, insbesondere in anderen** maritimen **Wirtschaftszweigen**;

Geänderter Text

- (b) Unterstützung der Diversifizierung und der Schaffung von Arbeitsplätzen in **Fischwirtschafts- und Aquakulturgebieten, einschließlich der Diversifizierung der Tätigkeiten im maritimen Bereich, die eine Ergänzung zu den Tätigkeiten im Bereich der Fischerei und der Aquakultur darstellen**;

Abänderung 430**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 65 — Absatz 1 — Buchstabe b a (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

- (ba) **Stärkung der Ausbildung und Verbesserung der Arbeitsbedingungen in den Fischwirtschafts- und Aquakulturgebieten**;

Abänderung 431**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 65 — Absatz 1 — Buchstabe c***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

- (c) Stärkung und Nutzung der Umweltgüter in **Fischwirtschaftsgebieten**, einschließlich Maßnahmen zur Bekämpfung des Klimawandels;

- (c) Stärkung und Nutzung der Umweltgüter in **Fischwirtschafts- und Aquakulturgebieten**, einschließlich Maßnahmen **zum Erhalt der Biodiversität, zur Verbesserung des Küstenzonenmanagements und zur** Bekämpfung des Klimawandels;

Abänderung 432**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 65 — Absatz 1 — Buchstabe d***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

- (d) Förderung von sozialem Wohlstand und kulturellem Erbe in **Fischwirtschaftsgebieten**, das maritime kulturelle Erbe eingeschlossen;

- (d) Förderung von sozialem Wohlstand und kulturellem Erbe in **Fischwirtschafts- und Aquakulturgebieten, die Fischerei und** das maritime kulturelle Erbe eingeschlossen;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 433**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 65 — Absatz 2***Vorschlag der Kommission*

2. Die gewährte Unterstützung kann in **Kapitel I und II** dieses Titels genannte Maßnahmen einschließen, wenn es klare Gründe für ihre Verwaltung auf lokaler Ebene gibt. Wird für Vorhaben zu solchen Maßnahmen eine Unterstützung gewährt, so gelten die in **Kapitel I und II** dieses Titels festgelegten Bedingungen und Beteiligungsskalen.

Geänderter Text

2. Die gewährte Unterstützung kann in **Kapitel I, II und IV** dieses Titels genannte Maßnahmen einschließen, wenn es klare Gründe für ihre Verwaltung auf lokaler Ebene gibt. Wird für Vorhaben zu solchen Maßnahmen eine Unterstützung gewährt, so gelten die in **Kapitel I, II und IV** dieses Titels festgelegten Bedingungen und Beteiligungsskalen.

Abänderung 434**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 66 — Absatz 2***Vorschlag der Kommission*

2. Neben anderen FLAG können Partner einer FLAG im Rahmen des EMFF auch **lokale öffentlich-private** Partnerschaften sein, die innerhalb oder außerhalb der Europäischen Union eine lokale Entwicklungsstrategie umsetzen.

Geänderter Text

2. Neben anderen FLAG können **im Sinne dieses Artikels** Partner einer FLAG im Rahmen des EMFF auch **die Teilnehmer an Kooperationsprojekten mit nicht zur FLAG gehörenden Gebieten auf der Grundlage von lokalen öffentlich-privaten** Partnerschaften sein, die innerhalb oder außerhalb der Europäischen Union eine lokale Entwicklungsstrategie umsetzen.

Abänderung 435**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 66 — Absatz 3***Vorschlag der Kommission*

3. Wenn Kooperationsprojekte nicht von den FLAG ausgewählt werden, legen die Mitgliedstaaten ein Verfahren zur fortlaufenden Antragstellung für Kooperationsprojekte fest. Sie veröffentlichen spätestens zwei Jahre nach dem Zeitpunkt der Genehmigung ihres operationellen Programms die nationalen oder regionalen Verfahren für die Auswahl transnationaler Kooperationsprojekte und eine Aufstellung der förderfähigen Kosten.

Geänderter Text

3. Wenn Kooperationsprojekte nicht von den FLAG ausgewählt werden, legen die Mitgliedstaaten ein Verfahren zur fortlaufenden Antragstellung für Kooperationsprojekte fest. Sie veröffentlichen spätestens zwei Jahre nach dem Zeitpunkt der Genehmigung ihres operationellen Programms die nationalen oder regionalen Verfahren für die Auswahl transnationaler Kooperationsprojekte und eine Aufstellung der förderfähigen Kosten. **Die Beiräte können wegen ihres grenzüberschreitenden Charakters in das System der fortlaufenden Antragstellung eingebunden werden.**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 436
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 66 — Absatz 4

Vorschlag der Kommission

4. Die **Genehmigung der** Kooperationsprojekte **erfolgt** spätestens vier Monate nach dem Zeitpunkt der Einreichung der Projekte.

Geänderter Text

4. Die **Verwaltungsentscheidungen über die** Kooperationsprojekte **erfolgen** spätestens vier Monate nach dem Zeitpunkt der Einreichung der Projekte.

Abänderung 437
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 68

Vorschlag der Kommission

Die Unterstützung unter diesem Kapitel trägt zur Verwirklichung der spezifischen Ziele von Kapitel I und Kapitel II dieses Titels bei.

Geänderter Text

Die Unterstützung unter diesem Kapitel trägt zur Verwirklichung folgender Ziele bei:

- (a) *der Verwirklichung der spezifischen Ziele von Kapitel I und II dieses Titels;*
- (b) *der Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit der mit Fischerei- und Aquakulturerzeugnissen befassten Verarbeitungs- und Vermarktungsindustrie;*
- (c) *der Verbesserung der Lebensmittelsicherheit und der Qualität der Erzeugnisse;*
- (d) *der Entwicklung, Herstellung und Vermarktung neuer Produkte sowie der Nutzung neuer Technologien und innovativer Produktionsmethoden;*
- (e) *der Verringerung der negativen Umweltauswirkungen und der Steigerung der Energieeffizienz;*
- (f) *der besseren Nutzung von weniger wichtigen Arten, Nebenerzeugnissen und Abfallprodukten;*
- (g) *der Entwicklung, Herstellung und Vermarktung neuer Produkte sowie der Nutzung neuer Technologien und innovativer Produktionsmethoden;*
- (h) *der Verbesserung der Arbeitsbedingungen und der Weiterbildungsmöglichkeiten für die Beschäftigten;*
- (i) *der Verkaufsförderung und Erschließung neuer Absatzmöglichkeiten*

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 438
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 69 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Für die Ausarbeitung und Durchführung von Produktions- und Vermarktungsplänen gemäß Artikel 32 der Verordnung [GMO **Fischerei** und Aquakulturerzeugnisse] **kann** eine Unterstützung aus dem EMFF gewährt **werden**.

Geänderter Text

1. Für die Ausarbeitung und Durchführung von Produktions- und Vermarktungsplänen gemäß Artikel 32 der Verordnung [GMO **Fischerei-** und Aquakulturerzeugnisse] **wird** eine Unterstützung aus dem EMFF gewährt.

Abänderung 439
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 70 — Absatz 1 — Einleitung

Vorschlag der Kommission

1. Für Ausgleichszahlungen an anerkannte Erzeugerorganisationen oder Vereinigungen von Erzeugerorganisationen, die in Anhang II der Verordnung [GMO **Fischerei** und Aquakulturerzeugnisse] genannte **Erzeugnisse** lagern, kann eine **Unterstützung** aus dem EMFF gewährt werden, sofern die Lagerung dieser Erzeugnisse im Einklang mit Artikel 35 und 36 **der** Verordnung [**GMO Fischerei und Aquakulturerzeugnisse**] erfolgt:

Geänderter Text

1. Für Ausgleichszahlungen an anerkannte Erzeugerorganisationen oder Vereinigungen von Erzeugerorganisationen, die in Anhang II der Verordnung [GMO **Fischerei-** und Aquakulturerzeugnisse] genannte **Fischerei- und Aquakulturerzeugnisse** lagern, kann eine **Kofinanzierung** aus dem EMFF gewährt werden, sofern die Lagerung dieser Erzeugnisse im Einklang mit Artikel 35 und 36 **dieser** Verordnung erfolgt:

Abänderung 440
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 70 — Absatz 1 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) Die Höhe der Lagerhaltungsbeihilfe übersteigt nicht die technischen und finanziellen Kosten der notwendigen Maßnahmen zur Haltbarmachung und Lagerung der betreffenden Erzeugnisse;

Geänderter Text

(a) Die Höhe der Lagerhaltungsbeihilfe übersteigt nicht die technischen und finanziellen Kosten der notwendigen Maßnahmen zur Haltbarmachung, **Vorbereitung** und Lagerung der betreffenden Erzeugnisse;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 441
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 70 — Absatz 1 — Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

(c) die jährliche finanzielle Unterstützung übersteigt nicht **die nachstehenden Prozentsätze** des jährlichen Durchschnittswerts der auf Erstverkaufsstufe vermarkteten Produktion der Mitglieder der Erzeugerorganisation im Zeitraum 2009-2011. Gab es 2009-2011 keine vermarktete Produktion der Mitglieder der Erzeugerorganisation, so wird der jährliche Durchschnittswert der vermarkteten Produktion in den ersten drei Jahren der Produktion der betreffenden Mitglieder berücksichtigt:

— **1 % im Jahr 2014**— **0,8 % im Jahr 2015**— **0,6 % im Jahr 2016**— **0,4 % im Jahr 2017**— **0,2 % im Jahr 2018.**

Geänderter Text

(c) die jährliche finanzielle Unterstützung übersteigt nicht **5 %** des jährlichen Durchschnittswerts der auf Erstverkaufsstufe vermarkteten Produktion der Mitglieder der Erzeugerorganisation im Zeitraum 2009-2011. Gab es 2009-2011 keine vermarktete Produktion der Mitglieder der Erzeugerorganisation, so wird der jährliche Durchschnittswert der vermarkteten Produktion in den ersten drei Jahren der Produktion der betreffenden Mitglieder berücksichtigt.

Abänderung 442
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 70 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Ab 2019 wird die in Absatz 1 genannte Unterstützung nicht länger gewährt.

Geänderter Text

entfällt

Abänderung 443
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 71 — Absatz 1 — Einleitung

Vorschlag der Kommission

1. Aus dem EMFF unterstützt werden können Vermarktungsmaßnahmen für Fischerei und **Aquakulturerzeugnisse**, die auf Folgendes abzielen:

Geänderter Text

1. Aus dem EMFF unterstützt werden können Vermarktungsmaßnahmen für **Erzeugnisse der** Fischerei, **der Aquakultur** und **der Binnenfischerei**, die auf Folgendes abzielen:

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 444**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 71 — Absatz 1 — Buchstabe a — Einleitung**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(a) Verbesserung der Bedingungen für das Inverkehrbringen von:

(a) **Erschließung neuer Märkte und** Verbesserung der Bedingungen für das Inverkehrbringen von **Fisch- und Aquakulturarten, wie:****Abänderung 445****Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 71 — Absatz 1 — Buchstabe a — Ziffer i a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ia) **Produkten, die von Zusammenschlüssen von Fischern, ihren Vereinigungen und Fischauktionshallen vermarktet werden;****Abänderung 446****Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 71 — Absatz 1 — Buchstabe a — Ziffer ii**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ii) unerwünschten Fängen, die nach Maßgabe von Artikel 15 der [GFP-Verordnung] und Artikel 8 Buchstabe b zweiter Gedankenstrich der Verordnung [GMO **Fischerei** und Aquakulturerzeugnisse] angelandet werden;(ii) unerwünschten Fängen **aus kommerziell genutzten Beständen**, die nach Maßgabe **technischer Maßnahmen sowie** von Artikel 15 der [GFP-Verordnung] und Artikel 8 Buchstabe b zweiter Gedankenstrich der Verordnung [GMO **Fischerei** und Aquakulturerzeugnisse] angelandet werden;**Abänderung 447****Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 71 — Absatz 1 — Buchstabe a — Ziffer iii**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(iii) mit umweltfreundlichen Methoden gewonnenen Erzeugnissen **oder Erzeugnissen** ökologischer Aquakultur im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates über die ökologische/biologische Produktion.(iii) mit umweltfreundlichen Methoden gewonnenen **Fischerei- und Aquakulturerzeugnissen**, Erzeugnissen ökologischer Aquakultur im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates über die ökologische/biologische Produktion **oder Erzeugnissen aus geschlossenen Aquakultursystemen;**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 448**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 71 — Absatz 1 — Buchstabe a — Ziffer iii a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(iiia) *lokalen und saisonalen Erzeugnissen, einschließlich der Erzeugnisse, die unter die Verordnung (EG) Nr. 510/2006 des Rates vom 20. März 2006 zum Schutz von geografischen Angaben und Ursprungsbezeichnungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel fallen;*

Abänderung 449**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 71 — Absatz 1 — Buchstabe a — Ziffer iii b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(iiib) *neuen oder verbesserten Erzeugnissen.*

Abänderung 450**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 71 — Absatz 1 — Buchstabe b — Einleitung**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(b) Förderung der Qualität durch Erleichterung

(b) Förderung der Qualität **und des Mehrwerts** durch Erleichterung

Abänderung 451**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 71 — Absatz 1 — Buchstabe b — Ziffer ii**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ii) der Zertifizierung und Förderung **von nachhaltigen** Fischerei- und **Aquakulturerzeugnissen** sowie **umweltfreundlichen** Verarbeitungsmethoden;

(ii) der Zertifizierung **der Qualität** und **der** Förderung **und Schaffung einer besonderen Kennzeichnung für nachhaltige** Fischerei- und **Aquakulturerzeugnisse, Erzeugnisse kleiner Fischereibetriebe und der Küstenfischerei, lokale und saisonale Erzeugnisse** sowie **umweltfreundliche** Verarbeitungsmethoden;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 452**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 71 — Absatz 1 — Buchstabe b — Ziffer ii a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(iia) der Rückverfolgbarkeit von Fischerei- und Aquakulturerzeugnissen, einschließlich der Entwicklung eines EU-Umweltzeichens für Fischerei- und Aquakulturerzeugnisse;

Abänderung 453**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 71 — Absatz 1 — Buchstabe b — Ziffer ii b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(iib) innovativer Prozesse und Methoden;

Abänderung 454**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 71 — Absatz 1 — Buchstabe b — Ziffer iii**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(iii) der direkten Vermarktung von Fischereierzeugnissen durch Küstenfischer.

*(iii) der direkten Vermarktung von Fischereierzeugnissen durch **kleine Fischereibetriebe, Küstenfischer und Angler;***

Abänderung 455**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 71 — Absatz 1 — Buchstabe b — Ziffer iii a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(iiia) der Aufmachung und Verpackung der Erzeugnisse;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 456**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 71 — Absatz 1 — Buchstabe b — Ziffer iii b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(iiib) *der Erfüllung der Auflagen und Zertifizierungsvoraussetzungen der Erzeugnisse nach Maßgabe der Verordnung (EG) Nr. 510/2006 durch die den Überwachungs- und Zertifizierungssystemen unterliegenden Erzeuger, Verarbeiter und Aufbereiter.*

Abänderung 457**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 71 — Absatz 1 — Buchstabe c**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(c) Beiträge zur Transparenz von Erzeugung und Märkten und Durchführung von Marktstudien;

(c) Beiträge zur Transparenz von Erzeugung und Märkten und Durchführung von Marktstudien **und von Studien zur Handelsabhängigkeit der Union;**

Abänderung 458**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 71 — Absatz 1 — Buchstabe e**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(e) Gründung anerkannter Erzeugerorganisationen, Vereinigungen von Erzeugerorganisationen oder Branchenverbänden gemäß Kapitel II Abschnitt III der Verordnung [GMO Fischerei und **Aquakulturerzeugnisse**];

(e) Gründung **und Fusion** anerkannter Erzeugerorganisationen, Vereinigungen von Erzeugerorganisationen oder Branchenverbänden gemäß Kapitel II Abschnitt III der Verordnung [GMO **Fischerei- und Aquakulturerzeugnisse**], **um ihre Rolle bei der Bewirtschaftung der Fischerei und Maßnahmen für die Vermarktung zu unterstützen;**

Abänderung 459**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 71 — Absatz 1 — Buchstabe f**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(f) Organisation regionaler, nationaler oder transnationaler Absatzförderungskampagnen für Erzeugnisse der Fischerei und der Aquakultur.

(f) Organisation regionaler, nationaler oder transnationaler Absatzförderungskampagnen, **einschließlich Ausstellungen und Medienkampagnen**, für **ökologisch nachhaltige** Erzeugnisse der Fischerei und der Aquakultur.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 460**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 72 — Absatz 1 — Buchstabe -a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(-a) zur Innovation, um neue Produkte mit besserer Qualität und höherem Mehrwert, neue und verbesserte Verarbeitungsmethoden und neue und verbesserte Verwaltungs- und Organisationssysteme zu entwickeln;

Abänderung 461**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 72 — Absatz 1 — Buchstabe -b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(-b) zur Erhöhung des Mehrwerts von Produkten;

Abänderung 462**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 72 — Absatz 1 — Buchstabe a a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(aa) die Sicherheit, Hygiene, Gesundheit und Arbeitsbedingungen verbessern;

Abänderung 463**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 72 — Absatz 1 — Buchstabe d**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(d) der Verarbeitung von ökologischen Aquakulturerzeugnissen gemäß Artikel 6 und 7 der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates dienen.

(d) der Verarbeitung von **nachhaltigen Aquakulturerzeugnissen** und ökologischen Aquakulturerzeugnissen gemäß Artikel 6 und 7 der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates dienen;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 464

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 72 — Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. Der EMFF kann Unternehmen, Verbänden und repräsentativen Technologiezentren des Verarbeitungssektors Unterstützung für die Ausübung von mit den in Absatz 1 genannten Maßnahmen verbundenen Forschungs- und Innovationstätigkeiten gewähren.

Abänderung 465

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 73 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Aus dem EMFF **kann** eine Unterstützung für die Ausgleichsregelung gewährt **werden**, die mit der Verordnung (EG) Nr. 791/2007 des Rates **für die** Mehrkosten eingeführt wurde, die Unternehmern im Fischfang, in der Fischzucht und in der Vermarktung von bestimmten Fischerei- und Aquakulturerzeugnissen aus **den Azoren, Madeira, den Kanarischen Inseln, Französisch-Guayana und Réunion** entstehen.

1. Aus dem EMFF **wird gemäß Artikel 349 AEUV** eine Unterstützung für die Ausgleichsregelung gewährt, die mit der Verordnung (EG) Nr. 791/2007 des Rates **zum Ausgleich der** Mehrkosten eingeführt wurde, die Unternehmern im Fischfang, in der Fischzucht, **in der Verarbeitung** und in der Vermarktung von bestimmten Fischerei- und Aquakulturerzeugnissen aus **Gebieten in äußerster Randlage** entstehen. **Diese Regelung gilt für sämtliche Mehrkosten, die den Betreibern bei den in diesem Absatz angeführten Tätigkeiten entstehen.**

Abänderung 466

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 73 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Jeder betroffene Mitgliedstaat legt für die in Absatz 1 genannten Regionen das Verzeichnis der für einen Ausgleich in Betracht kommenden Fischerei- und Aquakulturerzeugnisse und deren Mengen fest.

2. Jeder betroffene Mitgliedstaat legt für die in Absatz 1 genannten Regionen das Verzeichnis der **Mehrkosten fest, die den Betreibern bei den in Absatz 1 genannten Tätigkeiten entstehen. Er legt ebenfalls das Verzeichnis der** für einen Ausgleich in Betracht kommenden Fischerei- und Aquakulturerzeugnisse und deren Mengen fest.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 467**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 73 — Absatz 3***Vorschlag der Kommission*

3. Bei der Festlegung des Verzeichnisses und der Mengen gemäß Absatz 2 tragen die Mitgliedstaaten allen einschlägigen Faktoren Rechnung, **insbesondere der Notwendigkeit sicherzustellen**, dass der Ausgleich in jeder Hinsicht mit den Vorschriften der GFP vereinbar **sein muss**.

Geänderter Text

3. Bei der Festlegung des Verzeichnisses und der Mengen gemäß Absatz 2 tragen die Mitgliedstaaten allen einschlägigen Faktoren Rechnung **und stellen sicher**, dass der Ausgleich in jeder Hinsicht mit den Vorschriften der GFP vereinbar **ist und die Fangkapazität der betroffenen Flotten den vorhandenen Fangmöglichkeiten entspricht**.

Abänderung 468**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 73 — Absatz 4 — Buchstabe c a (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

(ca) die aus IUU-Fischerei stammen.

Abänderung 469**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 73 — Absatz 5 a (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

5a. Folgende Unternehmern, die Mehrkosten bei der Vermarktung von Fischereierzeugnissen tragen müssen, kommen für einen Ausgleich in Frage:

- (a) natürliche oder juristische Personen, welche Produktionsmittel einsetzen, mit denen Fischerei- oder Aquakulturerzeugnisse im Hinblick auf Vermarktung gewonnen werden;**
- (b) Eigner oder Betreiber von Fischereifahrzeugen, die in den Häfen der in Absatz 1 genannten Gebiete registriert sind und in diesen Gebieten ihrer Tätigkeit nachgehen, oder deren Zusammenschlüsse;**
- (c) Unternehmer des Verarbeitungs- und Vermarktungssektors oder deren Zusammenschlüsse.**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 470
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 73 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 73a**Unternehmen**

1. *Der Ausgleich wird Unternehmen gewährt, die in den betreffenden Gebieten im Bereich Fischerei und Aquakultur tätig sind.*
2. *Die betreffenden Mitgliedstaaten treffen die notwendigen Vorkehrungen, um die wirtschaftliche Lebensfähigkeit der Unternehmen sicherzustellen, denen der Ausgleich gewährt wird.*

Abänderung 471
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 74 — Absatz 1 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (a) für jedes **Fischerei-** oder **Aquakulturerzeugnis** die Mehrkosten, die aufgrund der besonderen Merkmale der betreffenden Gebiete entstehen, und

- (a) für jedes **Erzeugnis** oder **jede Kategorie von Erzeugnissen der Fischerei oder Aquakultur** die Mehrkosten, die aufgrund der besonderen Merkmale der betreffenden Gebiete entstehen, und

Abänderung 472
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 74 — Absatz 1 — Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (ba) *etwaige sonstige Beihilfen, die der Empfänger für seine Tätigkeit erhält oder erhalten hat.*

Abänderung 473
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 75 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Die betreffenden Mitgliedstaaten legen der Kommission für jedes betroffene Gebiet einen Ausgleichsplan einschließlich des Verzeichnisses und der **Mengen** gemäß Artikel 73, der Höhe des Ausgleichs gemäß Artikel 74 und der zuständigen Behörde gemäß Artikel 99 vor.

1. Die betreffenden Mitgliedstaaten legen der Kommission für jedes betroffene Gebiet einen Ausgleichsplan einschließlich des Verzeichnisses, **der Mengen** und der **Art von Unternehmern** gemäß Artikel 73, der Höhe des Ausgleichs gemäß Artikel 74 und der zuständigen Behörde gemäß Artikel 99 vor.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 474**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 75 — Absatz 1 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. Die Mitgliedstaaten können den Inhalt des Ausgleichsplans nach Absatz 1 ändern. Diese Änderungen werden der Kommission übermittelt.

Abänderung 475**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 75 — Absatz 2**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Die Kommission wird ermächtigt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 127 zu erlassen, **um den** Inhalt des Ausgleichsplans **festzulegen**, einschließlich der Kriterien für die Berechnung der Mehrkosten aufgrund der besonderen Merkmale der betreffenden Gebiete.

2. Die Kommission wird ermächtigt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 127 zu erlassen, **in denen der** Inhalt des Ausgleichsplans **festgelegt wird**, einschließlich der Kriterien für die Berechnung der Mehrkosten aufgrund der besonderen Merkmale der betreffenden Gebiete.

Abänderung 476**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 75 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 75 a**Staatliche Beihilfen**

1. Abweichend von Artikel 8 kann die Kommission in Übereinstimmung mit Artikel 108 des AEUV Betriebsbeihilfen in den Sektoren der Erzeugung, Verarbeitung und Vermarktung von Fischerei- und Aquakulturerzeugnissen gewähren, um in Gebieten in äußerster Randlage spezifische Belastungen zu verringern, die sich durch ihre Isolation, die Insellage und ihre extreme Randlage ergeben.

2. Die Mitgliedstaaten können zusätzliche Finanzmittel für die Umsetzung der in Artikel 75 genannten Ausgleichspläne gewähren. In diesem Fall müssen die Mitgliedstaaten der Kommission die staatliche Beihilfe mitteilen und die Kommission kann diese im Einklang mit der vorliegenden Verordnung als Bestandteil dieser Pläne genehmigen. Staatliche Beihilfen, die gemäß diesem Absatz mitgeteilt wurden, werden auch im Sinne von Artikel 108 Absatz 3 erster Satz des AEUV als notifiziert betrachtet.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 477

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 78 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Für die **Durchführung der EU-Fischereikontrollregelung** gemäß Artikel 46 der [GFP-Verordnung] sowie den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1224/2009 des Rates vom 20. November 2009 zur Einführung einer gemeinschaftlichen Kontrollregelung zur Sicherstellung der Einhaltung der Vorschriften der Gemeinsamen Fischereipolitik **kann eine Unterstützung aus dem EMFF gewährt werden.**

Geänderter Text

1. **Aus dem EMFF kann eine Unterstützung gewährt werden** für die **Umsetzung einer Kontroll-, Inspektions- und Durchsetzungsregelung der EU** gemäß Artikel 46 der [GFP-Verordnung] sowie den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1224/2009 des Rates vom 20. November 2009 zur Einführung einer gemeinschaftlichen Kontrollregelung zur Sicherstellung der Einhaltung der Vorschriften der Gemeinsamen Fischereipolitik **sowie für die Erfüllung der notwendigen Voraussetzungen, um die Rückverfolgbarkeit der Fischereierzeugnisse gemäß Artikel 58 der Verordnung (EG) Nr. 1224/2009 des Rates sicherzustellen.** Eine **derartige Regelung sollte zu einer Reihe von Kontrollen auf der Grundlage der Größe der Flotten in den einzelnen Mitgliedstaaten führen.**

Abänderung 478

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 78 — Absatz 2 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) Erwerb **oder** Entwicklung von Technologien, einschließlich Hardware und Software, Schiffsortungssystemen, CCTV-Systemen und IT-Netzwerken, die die Sammlung, Verwaltung, Validierung, Auswertung und den Austausch von Fischereidaten sowie die Entwicklung von Stichprobenverfahren für solche Daten und die Verknüpfung von sektorübergreifenden Datenaustauschsystemen ermöglichen;

Geänderter Text

(a) Erwerb, **Installation und** Entwicklung von Technologien, einschließlich Hardware und Software, Schiffsortungssystemen, CCTV-Systemen und IT-Netzwerken, die die Sammlung, **die** Verwaltung, **die** Validierung, **die** Auswertung, **das Risikomanagement, die Einreichung** und den Austausch von Fischereidaten sowie die Entwicklung von Stichprobenverfahren für solche Daten und die Verknüpfung von sektorübergreifenden Datenaustauschsystemen ermöglichen, **wenn bei solchen Tätigkeiten die individuellen Freiheiten respektiert werden und der Schutz der personenbezogenen Daten sichergestellt wird;**

Abänderung 479

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 78 — Absatz 2 — Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) Erwerb und Installation der erforderlichen Komponenten, um die Datenübertragung von Akteuren im Fangsektor und in der Vermarktung von Fischereierzeugnissen an die einschlägigen Behörden der Mitgliedstaaten und der EU sicherzustellen, einschließlich der erforderlichen Komponenten für elektronische Aufzeichnungs- und Meldesysteme, Schiffsüberwachungssysteme (VMS) und automatische Schiffsidentifizierungssysteme (AIS), die zu Überwachungszwecken eingesetzt werden;

Geänderter Text

(b) **Entwicklung,** Erwerb und Installation der erforderlichen Komponenten, **einschließlich Hardware und Software,** um die Datenübertragung von Akteuren im Fangsektor und in der Vermarktung von Fischereierzeugnissen an die einschlägigen Behörden der Mitgliedstaaten und der EU sicherzustellen, einschließlich der erforderlichen Komponenten für elektronische Aufzeichnungs- und Meldesysteme, Schiffsüberwachungssysteme (VMS) und automatische Schiffsidentifizierungssysteme (AIS), die zu Überwachungszwecken eingesetzt werden;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 480**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 78 — Absatz 2 — Buchstabe c***Vorschlag der Kommission*

- (c) Erwerb und Installation der notwendigen Komponenten, um die Rückverfolgbarkeit von Fischerei- und Aquakulturerzeugnissen gemäß Artikel 58 der Verordnung (EG) Nr. 1224/2009 des Rates sicherzustellen;

Geänderter Text

- (c) **Entwicklung**, Erwerb und Installation der notwendigen Komponenten, **einschließlich Hardware und Software**, um die Rückverfolgbarkeit von Fischerei- und Aquakulturerzeugnissen gemäß Artikel 58 der Verordnung (EG) Nr. 1224/2009 des Rates sicherzustellen;

Abänderung 481**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 78 — Absatz 2 — Buchstabe e***Vorschlag der Kommission*

- (e) Modernisierung und Erwerb von Patrouillenschiffen, -flugzeugen und -hubschraubern, sofern sie zu mindestens 60 % **der Zeit** für Fischereiüberwachungszwecke eingesetzt werden;

Geänderter Text

- (e) Modernisierung und Erwerb von Patrouillenschiffen, -flugzeugen und -hubschraubern, sofern sie zu mindestens 60 % **ihrer auf Jahresbasis berechneten gesamten Einsatzzeit** für Fischereiüberwachungszwecke eingesetzt werden;

Abänderung 482**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 78 — Absatz 2 — Buchstabe g***Vorschlag der Kommission*

- (g) Durchführung von Pilotprojekten in der Fischereiüberwachung, einschließlich Fisch-DNA-Analysen oder Entwicklung überwachungsrelevanter Websites;

Geänderter Text

- (g) **Entwicklung innovativer Kontroll- und Überwachungssysteme und** Durchführung von Pilotprojekten in der Fischereiüberwachung, einschließlich Fisch-DNA-Analysen oder Entwicklung überwachungsrelevanter Websites;

Abänderung 483**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 78 — Absatz 2 — Buchstabe j a (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

- (ja) **Programme für eine verschärfte Überwachung von Beständen, für die nach Artikel 95 der Verordnung (EG) Nr. 1224/2009 des Rates verabschiedete spezifische Kontroll- und Inspektionsprogramme gelten, einschließlich aller anfallenden Betriebskosten;**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 484**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 78 — Absatz 2 — Buchstabe j b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(jb) *Programme in Verbindung mit der Durchführung eines gemäß Artikel 102 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1224/2009 des Rates aufgestellten Aktionsplans, einschließlich aller anfallenden Betriebskosten.*

Abänderung 485**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 78 — Absatz 3**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3. Die Maßnahmen gemäß Absatz 2 **Buchstaben h, i und j** kommen nur für eine Unterstützung in Betracht, wenn sie sich auf die Überwachungstätigkeiten einer öffentlichen Stelle beziehen.

3. Die Maßnahmen gemäß Absatz 2 **Buchstaben h, i, j, ja und jb** kommen nur für eine Unterstützung in Betracht, wenn sie sich auf die Überwachungstätigkeiten einer öffentlichen Stelle beziehen.

Abänderung 486**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 78 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 78a**Kollektive Maßnahmen zur Stärkung und Vereinheitlichung der Kontrollen**

1. *Zur Stärkung und Vereinheitlichung der Kontrollen kann eine Unterstützung aus dem EMFF für die Durchführung von transnationalen Projekten zur Einrichtung und Erprobung von zwischenstaatlichen Systemen zur Kontrolle, Inspektion und Durchführung gemäß Artikel 46 der Verordnung (EU) Nr. .../... [über die GFP] und den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1224/2009 des Rates vom 20. November 2009 zur Einführung einer gemeinschaftlichen Kontrollregelung zur Sicherstellung der Einhaltung der Vorschriften der Gemeinsamen Fischereipolitik gewährt werden.*

2. *Förderfähig sind insbesondere die nachstehenden Vorhaben:*

(a) *internationale Programme zur Schulung des für die Überwachung und Kontrolle von Fangtätigkeiten zuständigen Personals;*

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (b) **Initiativen zur Vereinheitlichung der Auslegung von Rechtsvorschriften und der sich daraus ergebenden Kontrollen innerhalb der Union, wobei zu diesen Initiativen auch die Tätigkeit von Arbeitsgruppen und die Ausarbeitung von Informationsmaterial gehören.**

Abänderung 487

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 79 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. **Eine Unterstützung aus dem EMFF kann** für die Erhebung, Verwaltung und Nutzung von biologischen, technischen, ökologischen und sozioökonomischen Primärdaten im Rahmen des Mehrjahresprogramms gemäß Artikel 37 Absatz 5 der [GFP-Verordnung] gewährt **werden.**

Geänderter Text

1. Für die Erhebung, Verwaltung, **Auswertung** und Nutzung von biologischen, technischen, ökologischen und sozioökonomischen Primärdaten, **die für einen nachhaltigen, ökosystemgestützten Ansatz des Fischerei- und Aquakulturmanagements notwendig sind, wird** im Rahmen des Mehrjahresprogramms gemäß Artikel 37 Absatz 5 der [GFP-Verordnung] **eine Unterstützung** gewährt.

Abänderung 488

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 79 — Absatz 2 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) die Verwaltung und Nutzung von Daten für wissenschaftliche Analysen und die Durchführung der GFP;

Geänderter Text

(a) die **Erhebung**, Verwaltung und Nutzung von Daten für wissenschaftliche Analysen und die Durchführung der GFP;

Abänderung 489

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 79 — Absatz 2 — Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission

(aa) **Erwerb oder Entwicklung von Technologien, einschließlich Hardware und Software, die für die Erhebung, Verwaltung und Nutzung von Daten erforderlich sind;**

Geänderter Text

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 490**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 79 — Absatz 2 — Buchstabe b***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

(b) nationale mehrjährige Stichprobenprogramme;

(b) nationale, **transnationale und subnationale** mehrjährige Stichprobenprogramme;**Abänderung 491****Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 79 — Absatz 2 — Buchstabe c***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

(c) Überwachung der kommerziellen und der Freizeitfischerei auf See;

(c) Überwachung der kommerziellen und der Freizeitfischerei auf See, **einschließlich der Beifänge von Meeresorganismen und Vögeln**;**Abänderung 492****Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 79 — Absatz 2 — Buchstabe d a (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text***(da) Verwaltung der jährlichen Arbeitsprogramme im Zusammenhang mit fischereiwissenschaftlichem und fischereitechnischem Fachwissen, der Verarbeitung von Datenabfragen und Datenreihen, der Vorbereitungsarbeit für die Vorlage von wissenschaftlichen Stellungnahmen und Empfehlungen;****Abänderung 493****Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 79 — Absatz 2 — Buchstabe d b (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text***(db) Organisation und Leitung von Fischereisachverständigensitzungen;**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 494**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 79 — Absatz 2 — Buchstabe e***Vorschlag der Kommission*

(e) die Teilnahme von Vertretern der Mitgliedstaaten an regionalen Koordinierungssitzungen gemäß Artikel 37 Absatz 4 der [GFP-Verordnung], Tagungen regionaler Fischereiorganisationen, in denen die EU Vertragspartei oder Beobachterin ist, oder Sitzungen internationaler, für die Ausarbeitung **wissenschaftlicher** Gutachten zuständiger Gremien.

Geänderter Text

(e) die Teilnahme von Vertretern der Mitgliedstaaten **und deren wissenschaftlichen Experten sowie der Vertreter der Regionalbehörden** an regionalen Koordinierungssitzungen gemäß Artikel 37 Absatz 4 der [GFP-Verordnung], Tagungen regionaler Fischereiorganisationen, in denen die EU Vertragspartei oder Beobachterin ist, oder Sitzungen internationaler, für die Ausarbeitung **von wissenschaftlichen, wirtschaftlichen und technischen** Gutachten zuständiger Gremien.

Abänderung 495**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 79 — Absatz 2 — Buchstabe e a (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

(*ea*) **Verbesserung der Systeme der Datenerhebung und Datenverwaltung und Durchführung von Pilotstudien zur Verbesserung der vorhandenen Systeme der Datenerhebung und Datenverwaltung;**

Abänderung 496**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 79 — Absatz 2 — Buchstabe e b (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

(*eb*) **die bei der Erhebung und Verarbeitung der Daten anfallenden Kosten.**

Abänderung 497**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 79 a (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text***Artikel 79a****Sanktionen**

Die Kommission wird ermächtigt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 150 zu erlassen, um einen Mitgliedstaat mit Sanktionen zu belegen, indem die aus dem EMFF bereitgestellten Mittel eingefroren und/oder gekürzt werden, wenn dieser Mitgliedstaat:

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (a) **seinen Datenerhebungs- und Datenübermittlungspflichten nicht nachkommt oder die Kapazität seiner aktuellen Fangflotte nicht meldet; oder**
- (b) **nicht in der Lage ist, Probleme mit der IUU-Fischerei in seinen Gewässern und/oder in seiner Fangflotte zu beheben.**

Abänderung 498

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 81 — Absatz 1 — Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Unterstützung unter diesem Kapitel trägt zur Entwicklung und Durchführung der Integrierten Meerespolitik der EU bei. Ziel ist es,

Die Unterstützung unter diesem Kapitel trägt zur **weiteren** Entwicklung und Durchführung der Integrierten Meerespolitik der EU bei. Ziel ist es,

Abänderung 499

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 81 — Absatz 1 — Buchstabe a — Ziffer i

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (i) die Förderung von Maßnahmen, die die Mitgliedstaaten **oder EU-Regionen** ermutigen, auf eine integrierte meerespolitische Entscheidungsfindung umzustellen oder diese zu erweitern;

- (i) die Förderung von Maßnahmen, die die Mitgliedstaaten **und ihre Regionen** ermutigen, auf eine integrierte meerespolitische Entscheidungsfindung umzustellen oder diese zu erweitern;

Abänderung 500

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 81 — Absatz 1 — Buchstabe a — Ziffer ii

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (ii) die Förderung des Dialogs und der Zusammenarbeit mit und unter Mitgliedstaaten in meeresbezogenen und maritimen Fragen, einschließlich der Entwicklung **von** Strategien für einzelne Meeresbecken;

- (ii) die Förderung des Dialogs und der Zusammenarbeit mit und unter Mitgliedstaaten **und Interessengruppen** in meeresbezogenen und maritimen Fragen, einschließlich der Entwicklung **und Umsetzung integrierter** Strategien für einzelne Meeresbecken, **wobei auf ein ausgewogenes Konzept für alle Meeresbecken zu achten ist und die Besonderheiten der Meeresbecken und -teilbecken sowie gegebenenfalls die betreffenden makroregionalen Strategien zu berücksichtigen sind;**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 501**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 81 — Absatz 1 — Buchstabe a — Ziffer iii***Vorschlag der Kommission*

(iii) die Förderung von sektorübergreifenden Kooperationsplattformen und Netzwerken, die Vertreter **öffentlicher Stellen, regionaler und lokaler** Behörden, der Industrie, des Fremdenverkehrssektors, von Forschungseinrichtungen, Bürgern, zivilgesellschaftlichen Organisationen und der Sozialpartner einbeziehen;

Geänderter Text

(iii) die Förderung von sektorübergreifenden Kooperationsplattformen und Netzwerken, die Vertreter **der nationalen, regionalen und lokalen** Behörden, der Industrie, des Fremdenverkehrssektors, von Forschungseinrichtungen, Bürgern, zivilgesellschaftlichen Organisationen und der Sozialpartner einbeziehen, **einschließlich der Strategien für Meeresbecken;**

Abänderung 502**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 81 — Absatz 1 — Buchstabe a — Ziffer iv***Vorschlag der Kommission*

(iv) Förderung des **Austausches** bewährter Verfahren und des Dialogs auf internationaler Ebene, einschließlich des bilateralen Dialogs mit Drittländern unbeschadet bestehender Abkommen und Vereinbarungen zwischen der EU und den betreffenden Drittländern;

Geänderter Text

(iv) Förderung des **Austauschs** bewährter Verfahren und des Dialogs auf internationaler Ebene, einschließlich des bilateralen Dialogs mit Drittländern **unter Berücksichtigung des Seerechtsübereinkommens der Vereinten Nationen (UNCLOS) und der maßgeblichen geltenden internationalen Übereinkommen auf der Grundlage des UNCLOS** unbeschadet bestehender Abkommen und Vereinbarungen zwischen der EU und den betreffenden Drittländern;

Abänderung 503**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 81 — Absatz 1 — Buchstabe b — Einleitung***Vorschlag der Kommission*

(b) Beitrag zur Entwicklung sektorübergreifender Initiativen, von denen verschiedene maritime Sektoren und/oder Politikbereiche gleichermaßen profitieren und die auf bestehenden Instrumenten und Initiativen aufbauen, wie

Geänderter Text

(b) Beitrag zur Entwicklung sektorübergreifender Initiativen, von denen verschiedene maritime **und meeresbezogene** Sektoren und/oder Politikbereiche gleichermaßen profitieren und die auf bestehenden Instrumenten und Initiativen aufbauen, wie

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 504**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 81 — Absatz 1 — Buchstabe b — Ziffer i***Vorschlag der Kommission*

- (i) die integrierte Meeresüberwachung zur Steigerung **von** Wirksamkeit und Effizienz durch Informationsaustausch über Sektoren und Grenzen hinweg unter angemessener Berücksichtigung bestehender und künftiger Systeme;

Geänderter Text

- (i) die integrierte Meeresüberwachung zur Steigerung **der Sicherheit**, Wirksamkeit und Effizienz durch Informationsaustausch über Sektoren und Grenzen hinweg unter angemessener Berücksichtigung bestehender und künftiger Systeme;

Abänderung 505**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 81 — Absatz 1 — Buchstabe b — Ziffer iii***Vorschlag der Kommission*

- (iii) die allmähliche Entwicklung einer umfassenden und öffentlich zugänglichen hochwertigen Meereswissensbasis, die **die** gemeinsame Nutzung, Wiederverwendung und Verbreitung entsprechender Daten und Erkenntnisse unter zahlreichen Nutzergruppen erleichtert.

Geänderter Text

- (iii) die allmähliche Entwicklung einer umfassenden und öffentlich zugänglichen hochwertigen Meereswissensbasis, **Datendoppelungen sowie** die gemeinsame Nutzung, Wiederverwendung und Verbreitung entsprechender Daten **reduziert** und Erkenntnisse unter zahlreichen Nutzergruppen erleichtert.

Abänderung 506**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 81 — Absatz 1 — Buchstabe b a (neu)***Vorschlag der Kommission*

- (ba) Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten hauptsächlich durch den Austausch von Informationen und bewährten Verfahren zwischen den verschiedenen Küstenwachdiensten zur Schaffung einer europäischen Küstenwache.

Geänderter Text

- (ba) Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten hauptsächlich durch den Austausch von Informationen und bewährten Verfahren zwischen den verschiedenen Küstenwachdiensten zur Schaffung einer europäischen Küstenwache.

Abänderung 507**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 81 — Absatz 1 — Buchstabe c***Vorschlag der Kommission*

- (c) Unterstützung von nachhaltigem Wirtschaftswachstum, von Beschäftigung, Innovation und neuen Technologien innerhalb neu entstehender und künftiger maritimer Wirtschaftszweige in **Küstenregionen**, ergänzend zu bereits existierenden Aktivitäten des Sektors oder Mitgliedstaats.

Geänderter Text

- (c) Unterstützung von nachhaltigem Wirtschaftswachstum, von Beschäftigung, Innovation und neuen Technologien innerhalb neu entstehender und künftiger maritimer Wirtschaftszweige **und in Regionen in Küsten-, Insel- und äußerster Randlage in der Union**, ergänzend zu bereits existierenden Aktivitäten des Sektors oder Mitgliedstaats.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 508**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 81 — Absatz 1 — Buchstabe c a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (ca) **Förderung der Entwicklung des Humankapitals in der Meereswirtschaft, insbesondere durch Unterstützung von Zusammenarbeit und Austausch im Bereich der Weiterbildung.**

Abänderung 509**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 81 — Absatz 1 — Buchstabe d**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (d) Förderung des Meeresumweltschutzes, insbesondere der Meeresbiodiversität und der geschützten Meeresgebiete wie Natura-2000-Gebieten, und der nachhaltigen Nutzung von Meeres- und Küstenressourcen **sowie genauere Festlegung der Grenzen der Nachhaltigkeit** menschlicher Tätigkeiten mit **Auswirkungen auf die Meeresumwelt, insbesondere im Rahmen** der Meeresstrategie-Rahmenrichtlinie.

- (d) Förderung des Meeresumweltschutzes, insbesondere der Meeresbiodiversität und der geschützten Meeresgebiete wie Natura-2000-Gebieten, und der nachhaltigen Nutzung von Meeres- und Küstenressourcen **durch Verfolgung eines ökosystembasierten Ansatzes auf die Steuerung** menschlicher Tätigkeiten **im Einklang mit dem Ziel der Erreichung oder Erhaltung eines guten ökologischen Zustands im Sinne der** Meeresstrategie-Rahmenrichtlinie.

Abänderung 510**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 82 — Absatz 1 — Buchstabe b**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (b) Projekte, einschließlich **Test-Projekte** und Kooperationsprojekte;

- (b) Projekte **vom Entwurf bis zur jeweiligen Durchführung, einschließlich Test- und Pilotprojekte und** Kooperationsprojekte **im nationalen oder grenzübergreifenden Rahmen;**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 511**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 82 — Absatz 1 — Buchstabe c***Vorschlag der Kommission*

(c) Unterrichtung der Öffentlichkeit und Austausch bewährter Verfahren, Sensibilisierungskampagnen und begleitende Kommunikations- und Bekanntmachungsaktivitäten wie Publizitätskampagnen, Events, Entwicklung und Pflege von Websites, Plattformen einzelner Interessengruppen, einschließlich Kommunikation der **EU-Prioritäten**, soweit sie mit den allgemeinen Zielen der vorliegenden Verordnung zusammenhängen;

Geänderter Text

(c) Unterrichtung der Öffentlichkeit und Austausch bewährter Verfahren **sowie einschlägige wirksame europäische Forschungsprogramme**, Sensibilisierungskampagnen und begleitende Kommunikations- und Bekanntmachungsaktivitäten wie Publizitätskampagnen, Events, Entwicklung und Pflege von Websites, Plattformen einzelner Interessengruppen, einschließlich Kommunikation der **EU-Prioritäten**, soweit sie mit den allgemeinen Zielen der vorliegenden Verordnung zusammenhängen;

Abänderung 512**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 82 — Absatz 1 — Buchstabe d***Vorschlag der Kommission*

(d) Konferenzen, Seminare und Workshops;

Geänderter Text

(d) Konferenzen, Seminare, **Foren** und Workshops;

Abänderung 513**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 82 — Absatz 1 — Buchstabe e***Vorschlag der Kommission*

(e) Austausch bewährter Verfahren, Koordinierungstätigkeiten einschließlich Netze für den Informationsaustausch und **Lenkungsmechanismen** für Strategien für einzelne Meeresbecken;

Geänderter Text

(e) Austausch bewährter Verfahren, Koordinierungstätigkeiten einschließlich Netze für den Informationsaustausch und **Unterstützung für die Entwicklung von** Strategien für einzelne Meeresbecken;

Abänderung 514**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 82 — Absatz 1 — Buchstabe f***Vorschlag der Kommission*

(f) Entwicklung, Betrieb und Pflege von IT-Systemen und Netzwerken, die die Sammlung, Verwaltung, Validierung, Auswertung und den Austausch von **Fischereidaten** sowie die Entwicklung von Stichprobenverfahren für solche Daten und die Verknüpfung von sektorübergreifenden Datenaustauschsystemen ermöglichen.

Geänderter Text

(f) Entwicklung, Betrieb und Pflege von IT-Systemen und Netzwerken, die die Sammlung, Verwaltung, Validierung, Auswertung und den Austausch von **Daten** sowie die Entwicklung von Stichprobenverfahren für solche Daten und die Verknüpfung von sektorübergreifenden Datenaustauschsystemen ermöglichen.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 515**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 82 — Absatz 1 — Buchstabe f a (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

(fa) Bildungsprojekte, um Erkenntnisse zu gewinnen, berufliche Weiterbildung und Maßnahmen zur Förderung der Beschäftigung in Küstengebieten;

Abänderung 516**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 82 — Absatz 1 — Buchstabe f b(neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

(fb) Bereitstellung von geeigneten Instrumenten für die integrierte Bewirtschaftung der Küstengebiete, die Planung des Meeresraums und die Bewirtschaftung gemeinsamer Ressourcen im jeweiligen Meeresgebiet;

Abänderung 517**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 82 — Absatz 1 — Buchstabe f c (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

(fc) technische Hilfe gemäß Artikel 51 der Verordnung (EU) Nr. .../... [betreffend gemeinsame Bestimmungen].

Abänderung 518**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 82 — Absatz 2 — Einleitung***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

2. Zur Verwirklichung des spezifischen Ziels der Entwicklung sektorübergreifender Vorhaben gemäß Artikel 81 Buchstabe b kann aus dem EMFF Folgendes unterstützt werden:

2. Zur Verwirklichung des spezifischen Ziels der Entwicklung **grenz- und** sektorübergreifender Vorhaben gemäß Artikel 81 Buchstabe b kann aus dem EMFF Folgendes unterstützt werden:

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 519**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 82 — Absatz 2 — Buchstabe b***Vorschlag der Kommission*

- (b) Koordinierungs- und Kooperationsmaßnahmen zwischen den Mitgliedstaaten zur Entwicklung der maritimen Raumplanung und des integrierten Küstenzonenmanagements, einschließlich Ausgaben für Systeme und Verfahren des Datenaustausches und Monitoring, Evaluierungstätigkeiten, die Einrichtung und Nutzung von Expertennetzwerken und die Erstellung eines Programms für den Kapazitätsaufbau in Mitgliedstaaten zur Durchführung der maritimen Raumordnung;

Geänderter Text

- (b) Koordinierungs- und Kooperationsmaßnahmen zwischen den Mitgliedstaaten **und unter Umständen zwischen Mitgliedstaaten und Regionen** zur Entwicklung der maritimen Raumplanung und des integrierten Küstenzonenmanagements, einschließlich Ausgaben für Systeme und Verfahren des Datenaustausches und Monitoring, Evaluierungstätigkeiten, die Einrichtung und Nutzung von Expertennetzwerken und die Erstellung eines Programms für den Kapazitätsaufbau in Mitgliedstaaten zur Durchführung der maritimen Raumordnung;

Abänderung 520**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 82 — Absatz 2 — Buchstabe c***Vorschlag der Kommission*

- (c) technische Instrumente für die Errichtung und den Betrieb eines funktionierenden europäischen Meeresbeobachtungs- und Meeresdatennetzwerks mit dem Ziel, die Erhebung, Aggregation, Qualitätskontrolle, Wiederverwendung und Verteilung von Meeresdaten durch die Zusammenarbeit zwischen den an diesem Netz beteiligten Einrichtungen der Mitgliedstaaten zu erleichtern.

Geänderter Text

- (c) technische Instrumente für die Errichtung und den Betrieb eines funktionierenden europäischen Meeresbeobachtungs- und Meeresdatennetzwerks mit dem Ziel, die Erhebung, **Gewinnung**, Aggregation, Qualitätskontrolle, Wiederverwendung und Verteilung von Meeresdaten **und meereswissenschaftlichen Kenntnissen** durch die Zusammenarbeit zwischen den an diesem Netz beteiligten Einrichtungen der Mitgliedstaaten zu erleichtern.

Abänderung 521**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 84 — Absatz 1 — Einleitung***Vorschlag der Kommission*

Maßnahmen unter diesem Kapitel erleichtern die Durchführung der GFP und der IMP insbesondere in Bezug auf:

Geänderter Text

Maßnahmen unter diesem Kapitel erleichtern die Durchführung der GFP und der IMP insbesondere in Bezug auf:

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 522
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 84 — Absatz 1 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) *wissenschaftliche* Empfehlungen im Rahmen der GFP;

Geänderter Text

(a) **Erhebung, Verwaltung und Verbreitung wissenschaftlicher** Empfehlungen im Rahmen der GFP;

Abänderung 523
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 84 — Absatz 1 — Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) spezifische Überwachungs- und Durchsetzungsmaßnahmen im Rahmen der GFP;

Geänderter Text

(b) spezifische Überwachungs- und Durchsetzungsmaßnahmen im Rahmen der GFP, **einschließlich arbeitsrechtlicher Kontrollen**;

Abänderung 524
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 84 — Absatz 1 — Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(**da**) **den sozialen Dialog und die Einbindung der Sozialpartner**;

Abänderung 525
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 84 — Absatz 1 — Buchstabe e

Vorschlag der Kommission

(e) Marktuntersuchung;

Geänderter Text

(e) Marktuntersuchung, **einschließlich der Erschließung elektronischer Märkte**;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 526
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 84 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 84 a

Erhaltungsmaßnahmen

Zur Gewährleistung der wirksamen Durchführung von Bestandserhaltungsmaßnahmen gemäß Artikel 17 und 21 der Verordnung (EU) Nr. .../... (über die GFP) kann der EMFF Initiativen der Mitgliedstaaten zur Zusammenarbeit bei und Durchführung von gemeinsamen Maßnahmen zur Erreichung von Zielen und Vorgaben unterstützen, die im Rahmen von gemäß Artikel 9, 10 und 11 der Verordnung (EU) Nr. .../... (über die GFP) aufgestellten Mehrjahresplänen vereinbart wurden;

Abänderung 527
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 85 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Für die Veröffentlichung wissenschaftlicher Ergebnisse kann eine Unterstützung aus dem EMFF gewährt werden, insbesondere für angewandte Forschungsprojekte in direktem Zusammenhang mit wissenschaftlichen Stellungnahmen und Empfehlungen für fundierte und wirksame Fischereimanagemententscheidungen im Rahmen der GFP.

1. Für die Veröffentlichung wissenschaftlicher Ergebnisse kann eine Unterstützung aus dem EMFF gewährt werden, insbesondere für angewandte Forschungsprojekte in direktem Zusammenhang mit wissenschaftlichen **und sozioökonomischen** Stellungnahmen und Empfehlungen für fundierte und wirksame Fischereimanagemententscheidungen im Rahmen der GFP.

Abänderung 528
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 85 — Absatz 2 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(a) für die Durchführung und Weiterentwicklung der GFP erforderliche Studien und Pilotprojekte, auch zu alternativen **Fangtechniken**;

(a) für die Durchführung und Weiterentwicklung der GFP erforderliche Studien und Pilotprojekte, auch zu alternativen **Fang- und Aquakulturtechniken, auch innerhalb von regionalen Beiräten**;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 529**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 85 — Absatz 2 — Buchstabe a a (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

- (aa) **für die Durchführung und Weiterentwicklung der GFP in den biogeografisch sensiblen Gebieten erforderliche Studien;**

Abänderung 530**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 85 — Absatz 2 — Buchstabe b***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

- (b) Ausarbeitung und Vorlage von wissenschaftlichen Stellungnahmen und Empfehlungen durch wissenschaftliche Stellen, einschließlich internationaler Beratungsgremien zu Bestandsabschätzungen, durch **unabhängige** Experten und Forschungseinrichtungen;

- (b) Ausarbeitung und Vorlage von wissenschaftlichen Stellungnahmen und Empfehlungen durch wissenschaftliche Stellen, einschließlich internationaler Beratungsgremien zu Bestandsabschätzungen, durch Experten und Forschungseinrichtungen;

Abänderung 531**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 85 — Absatz 2 — Buchstabe c***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

- (c) Teilnahme von Sachverständigen an Sitzungen zu fischereiwissenschaftlichen und fischereitechnischen Fragen und Experten-Arbeitsgruppen sowie Mitwirkung in internationalen Beratungsgremien und Sitzungen, in denen ein Beitrag von **Fischereisachverständigen** erwartet wird;

- (c) Teilnahme von Sachverständigen an Sitzungen zu fischereiwissenschaftlichen und fischereitechnischen Fragen und Experten-Arbeitsgruppen sowie Mitwirkung in internationalen Beratungsgremien und Sitzungen, in denen ein Beitrag von **Fischerei- und Aquakultursachverständigen** erwartet wird;

Abänderung 532**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 85 — Absatz 2 — Buchstabe c a (neu)***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

- (ca) **Finanzierung von Forschungsschiffen, die wissenschaftliche Forschungsprogramme in Gebieten außerhalb der EU durchführen, in denen die EU im Rahmen von Fischereiabkommen tätig ist;**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 533**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 85 — Absatz 2 — Buchstabe e**

Vorschlag der Kommission

- (e) Kooperationstätigkeiten unter den Mitgliedstaaten im Bereich der Datenerhebung, einschließlich Einrichtung und Betrieb regionalisierter Datenbanken für die Speicherung, Verwaltung und Nutzung von Daten, die der regionalen Zusammenarbeit zugute kommen, und Verbesserung der Datenerhebung und -verwaltung sowie der wissenschaftlichen Gutachten zur Unterstützung des Fischereimanagements.

Geänderter Text

- (e) Kooperationstätigkeiten unter den Mitgliedstaaten im Bereich der Datenerhebung, **unter Einbeziehung der verschiedenen regionalen Akteure und** einschließlich Einrichtung und Betrieb regionalisierter Datenbanken für die Speicherung, Verwaltung und Nutzung von Daten, die der regionalen Zusammenarbeit zugute kommen, und Verbesserung der Datenerhebung und -verwaltung sowie der wissenschaftlichen Gutachten zur Unterstützung des Fischereimanagements;

Abänderung 534**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 85 — Absatz 2 — Buchstabe e a (neu)**

Vorschlag der Kommission

- (*ea*) **Erschließung elektronischer Märkte, um die Informationen zwischen Marktteilnehmern und Verarbeitern besser zu koordinieren.**

Geänderter Text

Abänderung 535**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 86 — Absatz 2 — Buchstabe a**

Vorschlag der Kommission

- (a) der gemeinsame Erwerb von **verschiedenen Mitgliedstaaten in demselben geografischen Gebiet** von Patrouillenschiffen, -flugzeugen und -hubschraubern, sofern diese **zu** mindestens 60 % **der Zeit** für die **Fischereiüberwachung eingesetzt** werden;

Geänderter Text

- (a) der gemeinsame Erwerb von Patrouillenschiffen, -flugzeugen und -hubschraubern **durch verschiedene Mitgliedstaaten desselben geografischen Gebiets**, sofern diese **Ausrüstungen** mindestens 60 % **ihrer auf Jahresbasis berechneten gesamten Einsatzzeit** für die **Überwachung der Fischerei genutzt** werden;

Abänderung 536**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 86 — Absatz 2 — Buchstabe b**

Vorschlag der Kommission

- (b) Ausgaben für die Bewertung und Entwicklung neuer Kontrolltechnologien;

Geänderter Text

- (b) Ausgaben für die Bewertung und Entwicklung neuer Kontrolltechnologien **sowie von Verfahren zum Datenaustausch zwischen Behörden und denjenigen Stellen, die für Sicherheit, Rettungswesen und Steuerung in der Union verantwortlich sind;**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 537
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 88 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Für die **Betriebskosten** der **mit Artikel 52 der** [GFP-Verordnung] eingesetzten Beiräte **kann** eine Unterstützung aus dem EMFF gewährt **werden**.

Geänderter Text

1. Für die **notwendigen Betriebs- und Beratungskosten** der **nach der** [GFP-Verordnung] eingesetzten Beiräte **wird** eine Unterstützung aus dem EMFF gewährt, **damit sichergestellt wird, dass sie ihre Aufgaben in vollem Umfang und wirksam wahrnehmen können**.

Abänderung 538
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 88 — Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. Der EMFF kann zur Deckung der Betriebskosten der Beiräte beitragen, wenn durch diese Kosten die Beteiligung und Teilnahme von Zusammenschlüssen von Fischern und sonstigen Interessensgruppen gefördert wird.

Abänderung 539
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 88 — Absatz 1 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1b. Für die Betriebskosten und die technischen und wissenschaftlichen Kosten in Verbindung mit der Durchführung von Studien zur Untermauerung der Empfehlungen der Beiräte wird eine Unterstützung aus dem EMFF gewährt.

Abänderung 540
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 88 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 88 a**Sozialer Dialog**

Der EMFF kann die Betriebskosten von Einrichtungen unterstützen, die den sozialen Dialog und die Einbindung der Sozialpartner fördern.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 541**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 89 — Absatz 1***Vorschlag der Kommission*

Für die Gewinnung und Verbreitung von Kenntnissen und Informationen über den Markt für Erzeugnisse der Fischerei und der Aquakultur durch die Kommission gemäß Artikel 49 der Verordnung [GMO Fischerei und Aquakulturerzeugnisse] kann eine Unterstützung aus dem EMFF gewährt werden.

Geänderter Text

Für die Gewinnung und Verbreitung von Kenntnissen und Informationen über den Markt für Erzeugnisse der Fischerei und der Aquakultur durch die Kommission gemäß Artikel 49 der Verordnung [GMO Fischerei und Aquakulturerzeugnisse] kann eine Unterstützung aus dem EMFF gewährt werden, **einschließlich der Erschließung elektronischer Märkte, um die Informationen zwischen Marktteilnehmern und Verarbeitern besser zu koordinieren;**

Abänderung 542**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 91 — Absatz 1 — Buchstabe b***Vorschlag der Kommission*

(b) die Durchführung nachhaltiger Fischereiabkommen und die Mitwirkung der EU in regionalen Fischereiorganisationen;

Geänderter Text

(b) die Vorbereitung, das Follow-up und die Evaluierung nachhaltiger Fischereiabkommen und die Mitwirkung der EU in regionalen Fischereiorganisationen; **zu den betreffenden Maßnahmen zählen Studien, Sitzungen, Expertenbeiträge, Ausgaben für Zeitbedienstete, Informationstätigkeiten sowie andere der Kommission gegebenenfalls entstehende Ausgaben für administrative, wissenschaftliche oder technische Hilfe;**

Abänderung 543**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 92 — Absatz 1 — Einleitung***Vorschlag der Kommission*

1. Eine Unterstützung aus dem EMFF kann auf Initiative eines Mitgliedstaats bis zu einem Höchstbetrag von **5 %** des Gesamtbetrags des operationellen Programms gewährt werden für

Geänderter Text

1. Eine Unterstützung aus dem EMFF kann auf Initiative eines Mitgliedstaats bis zu einem Höchstbetrag von **6 %** des Gesamtbetrags des operationellen Programms gewährt werden für

Abänderung 544**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 94 — Absatz 3 — Buchstabe a***Vorschlag der Kommission*

(a) **100 %** der förderfähigen öffentlichen Ausgaben für die Unterstützung im Rahmen der Lagerhaltungsbeihilfe gemäß Artikel 70;

Geänderter Text

(a) **50 %** der förderfähigen öffentlichen Ausgaben für die Unterstützung im Rahmen der Lagerhaltungsbeihilfe gemäß Artikel 70;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 545**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 94 — Absatz 3 — Buchstabe a a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(aa) 100 % der förderfähigen öffentlichen Ausgaben für die Vorbereitung der Produktions- und Marketingpläne gemäß Artikel 69;

Abänderung 546**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 94 — Absatz 3 — Buchstabe d**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(d) 80 % der förderfähigen öffentlichen Ausgaben für die Unterstützung gemäß Artikel 78 Absatz 2 Buchstaben a bis d und f bis j;

(d) 90 % der förderfähigen öffentlichen Ausgaben für die Unterstützung gemäß Artikel 78 Absatz 2 Buchstaben a bis d und f bis j;

Abänderung 547**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 94 — Absatz 3 — Buchstabe e**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(e) 65 % der förderfähigen öffentlichen Ausgaben für die Unterstützung gemäß Artikel 79.

(e) 80 % der förderfähigen öffentlichen Ausgaben für die Unterstützung gemäß Artikel 79.

Abänderung 548**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 94 — Absatz 3 — Buchstabe e a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ea) 10 Prozentpunkte mehr als der Höchstsatz der EMFF-Beteiligung, wenn im Rahmen des EMFF Vorhaben auf den entlegenen griechischen Inseln und in den Regionen in äußerster Randlage finanziert werden, die wegen ihrer Randlage benachteiligt sind;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 549**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 95 — Absatz 1**

Vorschlag der Kommission

1. Die Mitgliedstaaten wenden bei öffentlichen Beihilfen einen maximalen Beihilfesatz von **50 %** der gesamten öffentlichen Ausgaben des Vorhabens an.

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten wenden bei öffentlichen Beihilfen einen maximalen Beihilfesatz von **60 %** der gesamten öffentlichen Ausgaben des Vorhabens an.

Abänderung 550**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 95 — Absatz 2 — Buchstabe a**

Vorschlag der Kommission

(a) der Begünstigte eine Einrichtung des öffentlichen Rechts ist;

Geänderter Text

(a) der Begünstigte eine Einrichtung des öffentlichen Rechts **oder eine private Einrichtung** ist, **die für öffentliche Dienstleistungen eingesetzt wird**;

Abänderung 551**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 95 — Absatz 2 — Buchstabe b**

Vorschlag der Kommission

(b) **das Vorhaben die Lagerhaltungsbeihilfe gemäß Artikel 70 betrifft**;

Geänderter Text

entfällt

Abänderung 552**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 95 — Absatz 3 — Einleitung**

Vorschlag der Kommission

3. Abweichend von Absatz 1 können die Mitgliedstaaten bei öffentlichen Beihilfen einen Beihilfesatz zwischen **50 %** und maximal 100 % der gesamten öffentlichen Ausgaben anwenden, wenn das Vorhaben im Rahmen von **Titel V Kapitel III** durchgeführt wird und **eine** der folgenden Voraussetzungen erfüllt:

Geänderter Text

3. Abweichend von Absatz 1 können die Mitgliedstaaten bei öffentlichen Beihilfen einen Beihilfesatz zwischen **60 %** und maximal 100 % der gesamten öffentlichen Ausgaben anwenden, wenn das Vorhaben im Rahmen von **Titel V Kapitel I, II, III oder IV** durchgeführt wird und **mindestens zwei** der folgenden Voraussetzungen erfüllt:

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 553**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 98 — Absatz 2 — Unterabsatz 2***Vorschlag der Kommission*

Die Kommission übt die Ermächtigung unter strikter Wahrung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit und unter Berücksichtigung der Tatsache aus, dass eine Nichteinhaltung der GFP-Vorschriften eine ernsthafte Bedrohung für die nachhaltige Bewirtschaftung der biologischen Meeresschätze mit Rückführung und Erhalt der Populationen befischter Arten auf Größen, die den höchstmöglichen Dauerertrag (MSY) ermöglichen, für die Nachhaltigkeit der betreffenden Bestände **und für die** Erhaltung der Meeresumwelt bedeutet.

Geänderter Text

Die Kommission übt die Ermächtigung unter strikter Wahrung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit und unter Berücksichtigung der Tatsache aus, dass eine Nichteinhaltung der GFP-Vorschriften eine ernsthafte Bedrohung für die nachhaltige Bewirtschaftung der biologischen Meeresschätze mit Rückführung und Erhalt der Populationen befischter Arten auf Größen, die **über denen liegen, die** den höchstmöglichen Dauerertrag (MSY) ermöglichen, für die Nachhaltigkeit der betreffenden Bestände, die Erhaltung der Meeresumwelt **oder die Herstellung und Erhaltung eines guten ökologischen Zustands bis 2020** bedeutet.

Abänderung 576**Vorschlag für eine Verordnung****Artikel 99 — Absatz 1***Vorschlag der Kommission*

1. Zusätzlich zu den allgemeinen Vorschriften gemäß Artikel 114 der [Verordnung (EU) Nr. [...] mit gemeinsamen Bestimmungen] ist es Aufgabe der Verwaltungsbehörde,

- (a) der Kommission halbjährlich sachdienliche Daten über die zur Finanzierung ausgewählten Vorhaben zu übermitteln, einschließlich der Hauptmerkmale des Begünstigten und des Vorhabens. Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten Vorschriften für die Vorlage dieser Daten nach dem Beratungsverfahren gemäß Artikel 128 Absatz 2 fest;
- (b) für die Publizität des Programms zu sorgen, indem potenzielle Empfänger, Berufsverbände, die Wirtschafts- und Sozialpartner, die Einrichtungen für die Förderung der Gleichstellung von Männern und Frauen sowie die betreffenden Nichtregierungsorganisationen, einschließlich Umweltorganisationen, über die durch das Programm gebotenen Möglichkeiten und die Regelungen für die Inanspruchnahme der Fördermittel des Programms informiert werden;
- (c) für die Publizität des Programms zu sorgen, indem die Empfänger über den EU-Beitrag und die breite Öffentlichkeit über die Rolle der EU im Zusammenhang mit dem Programm unterrichtet werden.

Geänderter Text

1. Zusätzlich zu den allgemeinen Vorschriften gemäß Artikel 114 der [Verordnung (EU) Nr. [...] mit gemeinsamen Bestimmungen] ist es Aufgabe der Verwaltungsbehörde,

- (a) der Kommission halbjährlich sachdienliche Daten über die zur Finanzierung ausgewählten Vorhaben zu übermitteln, einschließlich der Hauptmerkmale des Begünstigten und des Vorhabens. Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten Vorschriften für die Vorlage dieser Daten nach dem Beratungsverfahren gemäß Artikel 128 Absatz 2 fest;
- (b) für die Publizität des Programms zu sorgen, indem potenzielle Empfänger, Berufsverbände, die Wirtschafts- und Sozialpartner, die Einrichtungen für die Förderung der Gleichstellung von Männern und Frauen sowie die betreffenden Nichtregierungsorganisationen, einschließlich Umweltorganisationen, über die durch das Programm gebotenen Möglichkeiten und die Regelungen für die Inanspruchnahme der Fördermittel des Programms **sowie die Verpflichtung, die Vorschriften der Gemeinsamen Fischereipolitik zu erfüllen**, informiert werden;
- (c) für die Publizität des Programms zu sorgen, indem die Empfänger über den EU-Beitrag und die breite Öffentlichkeit über die Rolle der EU im Zusammenhang mit dem Programm **sowie die Verpflichtung, die Vorschriften der gemeinsamen Fischereipolitik zu erfüllen**, unterrichtet werden;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (d) **für die Publizität des Programms zu sorgen, indem die Öffentlichkeit über die Rolle unterrichtet wird, die die Union und die Mitgliedstaaten im Rahmen des Programms dabei spielen, für die Einhaltung der Vorschriften der Gemeinsamen Fischereipolitik zu sorgen.**

Abänderung 554

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 100 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Zusätzlich zu Artikel 135 der [Verordnung (EU) Nr. [...] mit gemeinsamen Bestimmungen] sind in erster Linie die Mitgliedstaaten auch für die Untersuchung von Verstößen gegen Vorschriften im Rahmen der Gemeinsamen Fischereipolitik zuständig.

(Betrifft nicht die deutsche Fassung.)

Abänderung 555

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 100 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Bei Finanzkorrekturen, die auf Ausgaben angewendet werden, die in einem direkten Zusammenhang mit der Nichteinhaltung von Vorschriften nach Artikel 98 stehen, beschließen die Mitgliedstaaten über die Höhe der Berichtigung, wobei sie der Schwere der Nichteinhaltung der GFP-Vorschriften durch den Empfänger, dem wirtschaftlichen Vorteil aus der Nichteinhaltung der GFP-Vorschriften oder dem Umfang des EMFF-Beitrags zu der Wirtschaftstätigkeit des Empfängers Rechnung tragen.

2. Bei Finanzkorrekturen, die auf Ausgaben angewendet werden, die in einem direkten Zusammenhang mit der Nichteinhaltung von Vorschriften nach Artikel 98 stehen, beschließen die Mitgliedstaaten über die Höhe der Berichtigung, wobei sie der Schwere (**einschließlich Umfang, Dauer und Häufigkeit**) der Nichteinhaltung der GFP-Vorschriften durch den Empfänger, dem wirtschaftlichen Vorteil aus der Nichteinhaltung der GFP-Vorschriften oder dem Umfang des EMFF-Beitrags zu der Wirtschaftstätigkeit des Empfängers Rechnung tragen.

Abänderung 577

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 102

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Zusätzlich zu Artikel 134 der [Verordnung (EU) Nr. [...] mit gemeinsamen Bestimmungen] kann die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten Zwischenzahlungen für das operationelle Programm ganz oder teilweise aussetzen, wenn

1. Zusätzlich zu Artikel 134 der [Verordnung (EU) Nr. [...] mit gemeinsamen Bestimmungen] kann die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten Zwischenzahlungen für das operationelle Programm ganz oder teilweise aussetzen, wenn

- (a) **das Verwaltungs- und Kontrollsystem für das operationelle Programm einen gravierenden Mangel aufweist, für den keine Abhilfemaßnahmen ergriffen wurden;**
- (b) **die Ausgaben in einer bescheinigten Ausgabenerklärung mit einer schwerwiegenden Unregelmäßigkeit oder einem anderen Fall der Nichteinhaltung von Vorschriften in Zusammenhang stehen, die/der nicht behoben wurde;**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

die Kommission im Wege eines Durchführungsrechtsaktes einen Beschluss erlassen hat, in dem festgestellt wird, dass ein Mitgliedstaat es versäumt hat, die Auflagen im Rahmen der Gemeinsamen Fischereipolitik zu erfüllen. Eine solche Nichteinhaltung von Vorschriften wirkt sich auf die Ausgaben in einer bescheinigten Ausgabenerklärung aus, für die eine Zwischenzahlung beantragt wird

2. Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten, die nach dem Prüfverfahren gemäß **Artikel 128** Absatz 3 erlassen werden, eingehende Bestimmungen über die Zahlungen erlassen, die ausgesetzt werden können. **Die Höhe dieser Zahlungen** steht in angemessenem Verhältnis zu Art und Umfang der Nichteinhaltung von Vorschriften durch einen Mitgliedstaat.

(c) **der Mitgliedstaat es versäumt hat, die erforderlichen Schritte zur Bereinigung einer Situation zu unternehmen, die zu einer Zahlungsunterbrechung gemäß Artikel 118 geführt hat;**

(d) **das Monitoringsystem bezüglich Qualität und Zuverlässigkeit einen gravierenden Mangel aufweist;**

(e) die Kommission im Wege eines Durchführungsrechtsaktes einen Beschluss erlassen hat, in dem festgestellt wird, dass ein Mitgliedstaat es versäumt hat, die Auflagen im Rahmen der Gemeinsamen Fischereipolitik zu erfüllen. Eine solche Nichteinhaltung von Vorschriften wirkt sich auf die Ausgaben in einer bescheinigten Ausgabenerklärung aus, für die eine Zwischenzahlung beantragt wird;

(f) **die Voraussetzungen gemäß Artikel 17 Absatz 5 und Artikel 20 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. [...] [GSR-Verordnung] erfüllt sind.**

2. **Die Kommission kann im Wege eines Durchführungsrechtsakts die vollständige oder teilweise Aussetzung der Zwischenzahlungen erst beschließen, nachdem sie dem Mitgliedstaat die Möglichkeit gegeben hat, sich innerhalb von zwei Monaten zu äußern.** Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten, die nach dem Prüfverfahren gemäß **Artikel 151** Absatz 3 erlassen werden, eingehende Bestimmungen über den Teil der Zahlungen erlassen, der ausgesetzt werden kann. **Diese Beträge stehen** in angemessenem Verhältnis zu Art und Umfang **des Mangels, der Unregelmäßigkeit oder** der Nichteinhaltung von Vorschriften durch einen Mitgliedstaat.

2a. **Die Kommission beschließt im Wege von Durchführungsrechtsakten, die vollständige oder teilweise Aussetzung von Zwischenzahlungen einzustellen, wenn der Mitgliedstaat die erforderlichen Maßnahmen getroffen hat, damit die Aussetzung beendet werden kann. Trifft der Mitgliedstaat solche Maßnahmen nicht, so kann die Kommission im Wege eines Durchführungsrechtsakts beschließen, Finanzkorrekturen vorzunehmen, indem der Beitrag der Europäischen Union zu dem operationellen Programm gemäß Artikel 128 und dem Verfahren nach Artikel 129 vollständig oder teilweise gestrichen wird.**

Abänderung 578

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 103 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 103a

Vor-Ort-Kontrollen der Kommission

1. **Unbeschadet der von den Mitgliedstaaten nach einzelstaatlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften und der nach Artikel 287 des Vertrags durchgeführten Kontrollen und unbeschadet aller aufgrund von Artikel 322 des Vertrags durchgeführten Kontrollen kann die Kommission in den Mitgliedstaaten Kontrollen vor Ort durchführen, um insbesondere zu prüfen,**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (a) ob die Verwaltungspraxis mit den EU-Vorschriften im Einklang steht,
- (b) ob die erforderlichen Belege vorhanden sind und den aus dem EMFF finanzierten Maßnahmen entsprechen,
- (c) unter welchen Bedingungen die aus dem EMFF finanzierten Vorhaben durchgeführt und kontrolliert werden.

2. Die von der Kommission mit Kontrollen vor Ort beauftragten Personen oder die Bediensteten der Kommission, die im Rahmen der ihnen übertragenen Durchführungsbefugnisse handeln, können die Bücher und alle sonstigen Unterlagen, einschließlich der auf elektronischen Datenträgern erstellten oder empfangenen und gespeicherten Dokumente, die sich auf die vom EMFF finanzierten Ausgaben beziehen, einschließlich der entsprechenden Metadaten einsehen.

4. Die Kommission benachrichtigt den betreffenden Mitgliedstaat oder den Mitgliedstaat, auf dessen Hoheitsgebiet die Kontrolle vorgenommen werden soll, rechtzeitig vor der Kontrolle. Bedienstete des betreffenden Mitgliedstaats können sich an diesen Kontrollen beteiligen.

5. Auf Ersuchen der Kommission und im Einvernehmen mit dem betreffenden Mitgliedstaat führen die zuständigen Stellen dieses Mitgliedstaats ergänzende Kontrollen oder Nachforschungen in Bezug auf die unter diese Verordnung fallenden Vorhaben durch. Bedienstete der Kommission oder die von ihr beauftragten Personen können sich an diesen Kontrollen oder Nachforschungen beteiligen.

6. Zur Verbesserung der Kontrollen kann die Kommission im Einvernehmen mit den betreffenden Mitgliedstaaten die Beteiligung der Verwaltungsbehörden dieser Mitgliedstaaten an bestimmten Kontrollen oder Nachforschungen beantragen.

7. Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten, die nach dem Beratungsverfahren gemäß Artikel 151 Absatz 2 erlassen werden, Vorschriften für die Verfahren festlegen, die eingehalten werden müssen, wenn zusätzliche Prüfungen gemäß den Absätzen 5 und 6 vorgenommen werden.

Abänderung 579

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 104

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten halten alle für das ordnungsgemäße Funktionieren des EMFF erforderlichen Informationen zur Verfügung der Kommission und treffen alle Maßnahmen, die geeignet sind, etwaige Kontrollen — einschließlich Kontrollen vor Ort — zu erleichtern, deren Durchführung die Kommission im Rahmen der Abwicklung der EU-Finanzierung für zweckmäßig erachtet.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Die Mitgliedstaaten teilen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die sie zur Durchführung von mit der Gemeinsamen Fischereipolitik zusammenhängenden Rechtsakten der Europäischen Union erlassen haben, der Kommission auf Verlangen mit, sofern diese Rechtsakte finanzielle Auswirkungen für den EMFF haben.

Geänderter Text

2. Die Mitgliedstaaten teilen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die sie zur Durchführung von mit der Gemeinsamen Fischereipolitik zusammenhängenden Rechtsakten der Europäischen Union erlassen haben, der Kommission auf Verlangen mit, sofern diese Rechtsakte finanzielle Auswirkungen für den EMFF haben.

3. **Die Mitgliedstaaten halten alle Informationen über festgestellte Unregelmäßigkeiten und mutmaßliche Betrugsfälle sowie über Maßnahmen zur Wiedereinzahlung der aufgrund der Unregelmäßigkeiten und Betrugsfälle zu Unrecht gezahlten Beträge gemäß Artikel 116 zur Verfügung der Kommission.**

Abänderung 580

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 107

Vorschlag der Kommission

Zusätzlich zu Artikel 137 Absatz 2 der [Verordnung (EU) Nr. [...] mit gemeinsamen Bestimmungen] gilt, dass der Mitgliedstaat, wenn die Kommission eine Finanzkorrektur gemäß Artikel 106 Absatz 2 vorschlägt, Gelegenheit erhält, durch eine Prüfung der betreffenden Unterlagen nachzuweisen, dass der tatsächliche Umfang der Nichteinhaltung von GFP-Vorschriften und die Auswirkungen auf die Ausgaben geringer waren als von der Kommission veranschlagt.

Geänderter Text

1. **Bevor die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten eine Finanzkorrektur beschließt, eröffnet sie das Verfahren, indem sie den Mitgliedstaat über ihre vorläufigen Schlussfolgerungen in Kenntnis setzt und ihn auffordert, sich binnen zwei Monaten zu äußern.**

2. **Schlägt die Kommission eine extrapolierte oder pauschale Finanzkorrektur vor, so erhält der Mitgliedstaat Gelegenheit, durch eine Prüfung der betreffenden Unterlagen nachzuweisen, dass der tatsächliche Umfang der Unregelmäßigkeit oder eines anderen Falls der Nichteinhaltung von Vorschriften, einschließlich der Nichteinhaltung von GFP-Vorschriften, geringer war als von der Kommission veranschlagt. In Abstimmung mit der Kommission kann der Mitgliedstaat den Umfang dieser Prüfung auf einen angemessenen Anteil oder eine Stichprobe in den betreffenden Unterlagen begrenzen. Außer in hinreichend begründeten Fällen wird für diese Prüfung eine Frist von bis zu zwei weiteren Monaten ab dem Ende der in Absatz 1 genannten Zweimonatsfrist eingeräumt.**

3. **Die Kommission berücksichtigt sämtliches Beweismaterial, das der Mitgliedstaat innerhalb der in den Absätzen 1 und 2 genannten Fristen vorlegt.**

4. **Erhebt der Mitgliedstaat Einwände gegen die vorläufigen Schlussfolgerungen der Kommission, so wird er von der Kommission zu einer Anhörung eingeladen, damit gewährleistet ist, dass der Kommission alle Informationen und Anmerkungen vorliegen, auf deren Grundlage sie Schlussfolgerungen bezüglich der Vornahme der Finanzkorrektur treffen kann.**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

5. Zur Vornahme der Finanzkorrekturen erlässt die Kommission mittels Durchführungsrechtsakten einen Beschluss, und zwar binnen sechs Monaten nach dem Datum der Anhörung oder nach Eingang der zusätzlichen Informationen, falls der Mitgliedstaat sich während der Anhörung dazu bereit erklärt hatte, solche vorzulegen. Die Kommission berücksichtigt alle Informationen und Anmerkungen, die ihr im Zuge des Verfahrens übermittelt wurden. Findet keine Anhörung statt, so beginnt die Sechsmonatsfrist zwei Monate nach dem Datum des hierzu von der Kommission versandten Anforderungsschreibens.

6. Werden Unregelmäßigkeiten, die den der Kommission übermittelten Jahresabschluss betreffen, von der Kommission oder dem Europäischen Rechnungshof entdeckt, wird die sich daraus ergebende Finanzkorrektur durch eine entsprechende Kürzung der Unterstützung aus dem EMFF für das operationelle Programm vorgenommen.

Abänderung 557

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 111 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die wichtigsten für das Monitoring und die Evaluierung erforderlichen Angaben über die Umsetzung des Programms, jedes für eine Finanzierung ausgewählte Vorhaben sowie die abgeschlossenen Vorhaben, einschließlich der wichtigsten Merkmale des Empfängers und des Projekts, werden elektronisch aufgezeichnet und gespeichert.

Geänderter Text

(Sprachliche Änderung)

Abänderung 558

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 113 — Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Verwaltungsbehörde und der Monitoringausschuss begleiten jedes operationelle Programm anhand von Finanz-, Ergebnis- und Zielindikatoren.

Geänderter Text

(Sprachliche Änderung)

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 559
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 114 — Absatz 1 — Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

- (a) wird er binnen vier Monaten nach dem Beschluss über die Programmgenehmigung zu den Kriterien für die Auswahl der finanzierten Vorhaben gehört; die Auswahlkriterien werden anhand der Erfordernisse der Programmplanung überprüft;

Geänderter Text

(Sprachliche Änderung)

Abänderungen 581, 560 und 561
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 120 — Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die Verwaltungsbehörde gemäß Artikel 99 Absatz 1 **Buchstabe b** für Folgendes zuständig:

- (a) Gewährleistung der Einrichtung einer einzigen Website oder eines einzigen Internetportals mit Informationen und Zugang zu allen operationellen Programmen in den Mitgliedstaaten;
- (b) Unterrichtung potenzieller Empfänger über die Finanzierungsmöglichkeiten im Rahmen der operationellen Programme;
- (c) Bekanntmachung der Rolle und Errungenschaften des EMFF bei den Bürgerinnen und Bürgern der Europäischen Union durch Informations- und Kommunikationsmaßnahmen zu den Ergebnissen und Auswirkungen der Partnerschaftsvereinbarungen, operationellen Programme und Vorhaben.

Geänderter Text

1. Die Verwaltungsbehörde gemäß Artikel 99 Absatz 1 **Buchstaben b bis d** für Folgendes zuständig:

- (a) Gewährleistung der Einrichtung einer einzigen Website oder eines einzigen Internetportals mit Informationen und **ein-fachem** Zugang zu allen operationellen Programmen in den Mitgliedstaaten;
- (b) Unterrichtung potenzieller Empfänger über die Finanzierungsmöglichkeiten im Rahmen der operationellen Programme **sowie die Verpflichtung, die Vorschriften der gemeinsamen Fischereipolitik zu erfüllen,**
- (c) Bekanntmachung der Rolle und Errungenschaften des EMFF bei den Bürgerinnen und Bürgern der Europäischen Union durch Informations- und Kommunikationsmaßnahmen zu den Ergebnissen und Auswirkungen der Partnerschaftsvereinbarungen, operationellen Programme und Vorhaben.
- (d) **Gewährleistung, dass eine Zusammenfassung der Maßnahmen, mit denen die Einhaltung der GFP-Vorschriften sichergestellt wird, einschließlich Fällen der Nichteinhaltung durch Mitgliedstaaten oder Begünstigte, sowie erlassene Abhilfemaßnahmen wie Finanzkorrekturen öffentlich verfügbar gemacht werden.**

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 562
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 120 — Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4a. Für den Zugang zu Umweltinformationen, gelten die Richtlinie 2003/4/EG und die Verordnungen (EG) Nr. 1049/2001 und (EG) Nr. 1367/2006.

Abänderung 563
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I — Tabelle — Reihe 1

Vorschlag der Kommission

Art der Vorhaben	Prozentpunkte
Bei Vorhaben im Rahmen der kleinen Küstenfischerei mögliche Erhöhung um	25

Geänderter Text

Art der Vorhaben	Prozentpunkte
Bei Vorhaben im Rahmen der kleinen Küstenfischerei mögliche Erhöhung um	30

Abänderung 564
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I — Tabelle — Reihe 5

Vorschlag der Kommission

Art der Vorhaben	Prozentpunkte
Bei Vorhaben, die von Erzeugerorganisationen oder Vereinigungen von Erzeugerorganisationen durchgeführt werden, mögliche Erhöhung um	20

Geänderter Text

Art der Vorhaben	Prozentpunkte
Bei Vorhaben, die von Erzeugerorganisationen, einer Vereinigung von Erzeugerorganisationen, einer vom Mitgliedsstaat anerkannten Berufsorganisation von Fischern oder einer berufsübergreifenden Organisation durchgeführt werden, mögliche Erhöhung um	30

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 565
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I — Tabelle — Reihe 5 a (neu)

Geänderter Text

Art der Vorhaben	Prozentpunkte
<i>Bei Vorhaben, die die Anforderungen aller von den Mitgliedstaaten anwendbaren Nachhaltigkeitskriterien erfüllen, mögliche Erhöhung um</i>	10

Abänderung 566
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I — Tabelle — Reihe 8

Vorschlag der Kommission

Art der Vorhaben	Prozentpunkte
Bei Vorhaben, die von Unternehmen durchgeführt werden, die nicht unter die Definition der KMU fallen, erfolgt eine Kürzung um	20

Geänderter Text

Art der Vorhaben	Prozentpunkte
Bei Vorhaben, die von Unternehmen durchgeführt werden, die nicht unter die Definition der KMU fallen, erfolgt eine Kürzung um	15

Abänderung 567
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I — Tabelle — Reihe 8 a (neu)

Geänderter Text

Art der Vorhaben	Prozentpunkte
<i>Bei Vorhaben, bei denen die Anforderungen für die entsprechenden Nachhaltigkeitskriterien, die die Mitgliedstaaten einführen können, erfüllt werden, mögliche Erhöhung um</i>	10

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 568
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang III — Tabelle 1 — Reihe 7 a (neu)

Geänderter Text

7a. Rechtsvorschriften zu den Arbeitsbedingungen	zu den Arbeitsbedingungen	Einhaltung der EU-Rechtsvorschriften zu den Arbeitsbedingungen seitens der Akteure.	Die effiziente Anwendung und Umsetzung der EU-Rechtsvorschriften zu den Arbeitsbedingungen, darunter:
			<ul style="list-style-type: none"> — die Rechtsvorschriften zu Arbeits- und Ruhezeiten der Fischer; — die Rechtsvorschriften zu Gesundheit und Sicherheit; — die Rechtsvorschriften zur Erstqualifikation und zur Weiterbildung der Fischer.

Abänderung 569
Vorschlag für eine Verordnung
Anhang III — Tabelle 2 — Reihe 3

Vorschlag der Kommission

<p>EMFF-Priorität:</p> <p>Unterstützung der Durchführung der GFP</p> <p>TZ 6: Umweltschutz und Förderung der Ressourcen-effizienz</p>	<p>Nachgewiesene administrative Kapazität zur Erfüllung der Datenanforderungen für das Fischereimanagement gemäß Artikel 37 der [GFP-Verordnung]</p>	<p>Nachgewiesene administrative Kapazität für die Ausarbeitung und Anwendung eines mehrjährigen Programms für die Datenerfassung, vom STECF zu überprüfen und von der Kommission zu genehmigen.</p> <p>Nachgewiesene administrative Kapazität für die Ausarbeitung und Umsetzung eines jährlichen Arbeitsprogramms für die Datenerfassung, vom STECF zu überprüfen und von der Kommission zu genehmigen.</p> <p>Ausreichende personelle Ausstattung für bilaterale und multilaterale Vereinbarungen mit anderen Mitgliedstaaten, wenn die Arbeiten zur Erfüllung der Auflagen für die Datenerhebung geteilt werden.</p>
---	--	---

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Geänderter Text

<p>EMFF-Priorität: Unterstützung der Durchführung der GFP TZ 6: Umweltschutz und Förderung der Ressourceneffizienz</p>	<p>Nachgewiesene administrative Kapazität zur Erfüllung der Datenanforderungen für das Fischereimanagement gemäß Artikel 37 der [GFP-Verordnung]</p> <p>Bewertung des Gleichgewichts zwischen Fangkapazität und Fangmöglichkeiten:</p> <p>Durchführung einer spezifischen Analyse des Gleichgewichts zwischen Fangkapazität und Fangmöglichkeiten für die wirksame Umsetzung der Maßnahmen des Flottenmanagements</p>	<p>Nachgewiesene administrative Kapazität für die Ausarbeitung und Anwendung eines mehrjährigen Programms für die Datenerfassung, vom STECF zu überprüfen und von der Kommission zu genehmigen.</p> <p>Nachgewiesene administrative Kapazität für die Ausarbeitung und Umsetzung eines jährlichen Arbeitsprogramms für die Datenerfassung, vom STECF zu überprüfen und von der Kommission zu genehmigen.</p> <p>Ausreichende personelle Ausstattung für bilaterale und multilaterale Vereinbarungen mit anderen Mitgliedstaaten, wenn die Arbeiten zur Erfüllung der Auflagen für die Datenerhebung geteilt werden.</p> <p>Nachgewiesene administrative Kapazität für die Ausarbeitung und Umsetzung von Bewertungen der Flottenkapazität;</p> <p>Angemessene Berichterstattung über die Anstrengungen zur Herstellung eines Gleichgewichts zwischen Fangkapazität und Fangmöglichkeiten im Sinne von Artikel 34 und Artikel 37 der Verordnung (EU) Nr. .../... [über die GFP].</p>
--	---	---

Abänderung 570

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang III — Tabelle 2 — Nummer 4 a (neu)

Geänderter Text

EU-Priorität für EMFF/GSR Thematisches Ziel (TZ)	Ex-ante-Konditionalität	Erfüllungskriterien
<p>EMFF-Priorität: Unterstützung der Durchführung der GFP TZ 6: Umweltschutz und Förderung der Ressourceneffizienz</p>	<p>Jährliche Bewertung des Gleichgewichts zwischen Fangkapazität und Fangmöglichkeiten: Durchführung einer spezifischen Analyse des Gleichgewichts zwischen Fangkapazität und Fangmöglichkeiten, um die wirksame Umsetzung der Maßnahmen des Flottenmanagements, die die Verringerung der Flottenkapazität sowie direkte Investitionen in Fischereifahrzeuge betreffen, sicherzustellen.</p>	<p>Insbesondere ist Folgendes vorgesehen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Nachgewiesene administrative Kapazität für die Ausarbeitung und Umsetzung von Bewertungen der Flottenkapazität; — Angemessene Berichterstattung über die Anstrengungen zur Herstellung eines Gleichgewichts zwischen Fangkapazität und Fangmöglichkeiten im Sinne von Artikel 34 und Artikel 37 des [Vorschlags für eine Basisverordnung].

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Abänderung 614**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang IV — Nummer 1 — Absatz 1 — Spiegelstrich 1***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

— Name des Empfängers (***Nennung ausschließlich von juristischen Personen und nicht von natürlichen Personen***)

— Name des Empfängers

Abänderung 582**Vorschlag für eine Verordnung****Anhang IV — Nummern 2 und 3***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

2. INFORMATIONS- UND PUBLIZITÄTSMASSNAHMEN FÜR DIE ÖFFENTLICHKEIT

2. INFORMATIONS- UND PUBLIZITÄTSMASSNAHMEN FÜR DIE ÖFFENTLICHKEIT

2.1 Aufgaben des Mitgliedstaats

2.1 Aufgaben des Mitgliedstaats

1. Der Mitgliedstaat stellt sicher, dass mit den Informations- und Publizitätsmaßnahmen durch den Einsatz verschiedener Kommunikationsformen und –verfahren auf der geeigneten Ebene eine möglichst ausführliche Medienberichterstattung angestrebt wird.

1. Der Mitgliedstaat stellt sicher, dass mit den Informations- und Publizitätsmaßnahmen durch den Einsatz verschiedener Kommunikationsformen und –verfahren auf der geeigneten Ebene eine möglichst ausführliche Medienberichterstattung angestrebt wird.

2. Dem Mitgliedstaat obliegt es, zumindest die nachstehenden Informations- und Publizitätsmaßnahmen zu organisieren:

2. Dem Mitgliedstaat obliegt es, zumindest die nachstehenden Informations- und Publizitätsmaßnahmen zu organisieren:

(a) eine größere Informationsmaßnahme anlässlich des Starts des operationellen Programms;

(a) eine größere Informationsmaßnahme anlässlich des Starts des operationellen Programms;

(b) mindestens zwei Mal während des Programmplanungszeitraums eine größere Informationsmaßnahme, durch die auf die Finanzierungsmöglichkeiten und die verfolgten Strategien aufmerksam gemacht wird und mit der die mit dem operationellen Programm erzielten Erfolge vorgestellt werden;

(b) mindestens zwei Mal während des Programmplanungszeitraums eine größere Informationsmaßnahme, durch die auf die Finanzierungsmöglichkeiten und die verfolgten Strategien aufmerksam gemacht wird und mit der die mit dem operationellen Programm erzielten Erfolge vorgestellt werden;

(c) Präsentation der Flagge der Europäischen Union vor jeder Verwaltungsbehörde oder an einer anderen für die Öffentlichkeit gut sichtbaren Stelle an deren Standort;

(c) Präsentation der Flagge der Europäischen Union vor jeder Verwaltungsbehörde oder an einer anderen für die Öffentlichkeit gut sichtbaren Stelle an deren Standort;

(d) elektronische Veröffentlichung der Liste der Vorhaben nach Abschnitt 1;

(d) elektronische Veröffentlichung der Liste der Vorhaben nach Abschnitt 1;

(e) Nennung von Beispielen für Vorhaben für jedes operationelle Programm auf der einzigen Website oder der über das Internetportal der einzigen Website zugänglichen Website des operationellen Programms; die Beispiele sollten in einer weit verbreiteten Amtssprache der Europäischen Union, bei der es sich nicht um die Amtssprache oder eine der Amtssprachen des betreffenden Mitgliedstaats handeln darf, gehalten sein;

(e) Nennung von Beispielen für Vorhaben für jedes operationelle Programm auf der einzigen Website oder der über das Internetportal der einzigen Website zugänglichen Website des operationellen Programms; die Beispiele sollten in einer weit verbreiteten Amtssprache der Europäischen Union, bei der es sich nicht um die Amtssprache oder eine der Amtssprachen des betreffenden Mitgliedstaats handeln darf, gehalten sein;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

- (f) ein Teil der einzigen Website ist für eine kurze Zusammenfassung der Innovations- und Ökoinnovationsvorhaben bestimmt;
- (g) Aktualisierung der Informationen, die über die Durchführung des operationellen Programms sowie die wichtigsten damit erzielten Erfolge auf der einzigen Website oder der über das Internetportal der einzigen Website zugänglichen Website des operationellen Programms eingestellt sind.
3. Die Verwaltungsbehörde bezieht entsprechend den nationalen Rechtsvorschriften und Gepflogenheiten die nachstehenden Stellen in die Informations- und Publizitätsmaßnahmen ein:
- h)** die in Artikel 5 der [GSR-Verordnung] genannten Partner;
- i)** EU-Informationszentren und Vertretungen der Kommission in den Mitgliedstaaten;
- j)** Bildungs- und Forschungseinrichtungen.

Durch diese Stellen sollen die in Artikel 120 Absatz 1 Buchstaben a und b beschriebenen Informationen weite Verbreitung finden

3. INFORMATIONSMASSNAHMEN FÜR POTENZIELLE EMPFÄNGER UND FÜR EMPFÄNGER

3.1 Informationsmaßnahmen für potenzielle Empfänger

1. Die Verwaltungsbehörde stellt sicher, dass möglichst viele potenzielle Empfänger und alle Interessenträger über die mit dem operationellen Programm verfolgten Ziele und die vom EMFF gebotenen Finanzierungsmöglichkeiten informiert werden.
2. Die Verwaltungsbehörde stellt sicher, dass potenzielle Empfänger zumindest über Folgendes informiert werden:
- (a) die Bedingungen, die zu erfüllen sind, damit Ausgaben für eine Förderung im Rahmen eines operationellen Programms in Frage kommen;
- (b) eine Beschreibung der Zulässigkeitskriterien für die Anträge, der Verfahren zur Prüfung der Finanzierungsanträge und der betreffenden Fristen;
- (c) die Kriterien für die Auswahl der zu unterstützenden Vorhaben;

- (f) ein Teil der einzigen Website ist für eine kurze Zusammenfassung der Innovations- und Ökoinnovationsvorhaben bestimmt;
- (g) Aktualisierung der Informationen, die über die Durchführung des operationellen Programms sowie die wichtigsten damit erzielten Erfolge auf der einzigen Website oder der über das Internetportal der einzigen Website zugänglichen Website des operationellen Programms eingestellt sind.

(ga) Ab 2016 ist jährlich zum 31. Januar eine Zusammenfassung der Fälle von Nichteinhaltung durch Mitgliedstaaten und Begünstigte sowie der Abhilfemaßnahmen einschließlich Finanzkorrekturen zu veröffentlichen, die von den Mitgliedstaaten oder der Kommission ergriffen wurden.

3. Die Verwaltungsbehörde bezieht entsprechend den nationalen Rechtsvorschriften und Gepflogenheiten die nachstehenden Stellen in die Informations- und Publizitätsmaßnahmen ein:
- a)** die in Artikel 5 der [GSR-Verordnung] genannten Partner;
- b)** EU-Informationszentren und Vertretungen der Kommission in den Mitgliedstaaten;
- c)** Bildungs- und Forschungseinrichtungen.

Durch diese Stellen sollen die in Artikel 120 Absatz 1 Buchstaben a und b beschriebenen Informationen weite Verbreitung finden

3. INFORMATIONSMASSNAHMEN FÜR POTENZIELLE EMPFÄNGER UND FÜR EMPFÄNGER

3.1 Informationsmaßnahmen für potenzielle Empfänger

1. Die Verwaltungsbehörde stellt sicher, dass möglichst viele potenzielle Empfänger und alle Interessenträger über die mit dem operationellen Programm verfolgten Ziele und die vom EMFF gebotenen Finanzierungsmöglichkeiten informiert werden.
2. Die Verwaltungsbehörde stellt sicher, dass potenzielle Empfänger zumindest über Folgendes informiert werden:
- (a) die Bedingungen, die zu erfüllen sind, damit Ausgaben für eine Förderung im Rahmen eines operationellen Programms in Frage kommen;
- (b) eine Beschreibung der Zulässigkeitskriterien für die Anträge, der Verfahren zur Prüfung der Finanzierungsanträge und der betreffenden Fristen;
- (ba) die möglichen finanziellen Konsequenzen im Fall der Nichteinhaltung der Vorschriften der Gemeinsamen Fischereipolitik;**
- (c) die Kriterien für die Auswahl der zu unterstützenden Vorhaben;

Mittwoch, 23. Oktober 2013

Vorschlag der Kommission

- (d) die Ansprechpartner auf nationaler, regionaler oder lokaler Ebene, die über die operationellen Programme Auskunft geben können;
- (e) in den Anträgen sollten Kommunikationsaktivitäten vorgeschlagen werden, die in einem angemessenen Verhältnis zum Umfang des Vorhabens stehen und mit denen die Öffentlichkeit über die mit dem Vorhaben verfolgten Ziele und die dafür von der EU gewährte Unterstützung informiert wird.

3.2. Informationsmaßnahmen für Empfänger

Die Verwaltungsbehörde unterrichtet die Empfänger darüber, dass sie sich mit der Annahme der Finanzierung mit der Aufnahme in die nach Artikel 120 Absatz 2 veröffentlichte Liste der Vorhaben einverstanden erklären.

Geänderter Text

- (d) die Ansprechpartner auf nationaler, regionaler oder lokaler Ebene, die über die operationellen Programme Auskunft geben können;
- (e) in den Anträgen sollten Kommunikationsaktivitäten vorgeschlagen werden, die in einem angemessenen Verhältnis zum Umfang des Vorhabens stehen und mit denen die Öffentlichkeit über die mit dem Vorhaben verfolgten Ziele und die dafür von der EU gewährte Unterstützung informiert wird.

3.2. Informationsmaßnahmen für Empfänger

Die Verwaltungsbehörde unterrichtet die Empfänger darüber, dass sie sich mit der Annahme der Finanzierung mit der Aufnahme in die nach Artikel 120 Absatz 2 veröffentlichte Liste der Vorhaben einverstanden erklären.

Mittwoch, 23. Oktober 2013

P7_TA(2013)0442

Drogenausgangsstoffe *I**

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2013 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe (COM(2012)0548 — C7-0319/2012 — 2012/0261(COD))

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

(2016/C 208/27)

Das Europäische Parlament,

- in Kenntnis des Vorschlags der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2012)0548),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 2 sowie Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C7-0319/2012),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
 - in Kenntnis der Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 16. Januar 2013⁽¹⁾,
 - in Kenntnis der vom Vertreter des Rates mit Schreiben vom 26. Juni 2013 gemachten Zusage, den Standpunkt des Europäischen Parlaments gemäß Artikel 294 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union zu billigen,
 - gestützt auf Artikel 55 seiner Geschäftsordnung,
 - in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres (A7-0153/2013),
1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest;
 2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie beabsichtigt, ihren Vorschlag entscheidend zu ändern oder durch einen anderen Text zu ersetzen;
 3. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat, der Kommission und den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

P7_TC1-COD(2012)0261

Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 23. Oktober 2013 im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EU) Nr. .../2013 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe

(Da Parlament und Rat eine Einigung erzielt haben, entspricht der Standpunkt des Parlaments dem endgültigen Rechtsakt, Verordnung (EU) Nr. 1258/2013.)

⁽¹⁾ ABl. C 76 vom 14.3.2013, S. 54.

Donnerstag, 24. Oktober 2013

P7_TA(2013)0450

Entwurf des Berichtigungshaushaltsplans Nr. 6/2013

Entschließung des Europäischen Parlaments vom 24. Oktober 2013 betreffend den Standpunkt des Rates zum Entwurf des Berichtigungshaushaltsplans Nr. 6/2013 der Europäischen Union für das Haushaltsjahr 2013, Einzelplan III — Kommission (14870/2013 — C7-0378/2013 — 2013/2151(BUD))

(2016/C 208/28)

Das Europäische Parlament,

- gestützt auf Artikel 314 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union und Artikel 106a des Vertrags zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft,
 - gestützt auf die Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union und zur Aufhebung der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates ⁽¹⁾ („Haushaltsordnung“),
 - unter Hinweis auf den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Union für das Haushaltsjahr 2013, der am 12. Dezember 2012 ⁽²⁾ endgültig erlassen wurde,
 - gestützt auf den Beschluss 2007/436/EG, Euratom des Rates vom 7. Juni 2007 über das System der Eigenmittel der Europäischen Gemeinschaften ⁽³⁾,
 - unter Hinweis auf den Entwurf des Berichtigungshaushaltsplans Nr. 6/2013, den die Kommission am 10. Juli 2013 vorgelegt (COM(2013)0518) und am 18. September 2013 durch ein Berichtigungsschreiben geändert hat (COM(2013) 0655),
 - unter Hinweis auf den Standpunkt zum Entwurf des Berichtigungshaushaltsplans Nr. 6/2013, den der Rat am 21. Oktober 2013 angenommen und dem Parlament am selben Tag übermittelt hat (14870/2013 — C7-0378/2013),
 - gestützt auf die Artikel 75b und 75e seiner Geschäftsordnung,
 - in Kenntnis des Berichts des Haushaltsausschusses (A7-0347/2013),
- A. in der Erwägung, dass der am 18. September 2013 von der Kommission durch ein Berichtigungsschreiben geänderte Entwurf des Berichtigungshaushaltsplans Nr. 6/2013 die Überarbeitung der Vorausschätzung der traditionellen Eigenmittel (TEM, das heißt Zölle und Zuckerabgaben), die MwSt- und BNE-Bemessungsgrundlagen, die haushaltsmäßige Erfassung der einschlägigen Korrekturen des Vereinigten Königreiches und die Überarbeitung der Vorausschätzung anderer Einnahmen aus Geldbußen betrifft, woraus sich eine Änderung bei der Höhe und der Verteilung der Eigenmittelbeiträge der einzelnen Mitgliedstaaten zum EU-Haushalt ergibt;
- B. in der Erwägung, dass der EBH Nr. 6/2013 auch die Schaffung der Haushaltsstruktur, die für die Erfassung der Einrichtung der in Artikel 187 der Haushaltsordnung vorgesehenen Treuhandfonds der Union erforderlich ist, zum Gegenstand hat;
- C. in der Erwägung, dass der durch ein Berichtigungsschreiben geänderte Kommissionsvorschlag durch den Standpunkt des Rates zum EBH Nr. 6/2013 nicht geändert wird;
- D. in der Erwägung, dass der EBH von entscheidender Bedeutung ist, um Liquiditätsengpässe, die zu einem Durchführungsdefizit führen könnten, ausschließlich auf der Grundlage des Umfangs der im Haushaltsplan 2013 einschließlich der Berichtigungshaushaltspläne 1 bis 5/2013 festgelegten Zahlungsermächtigungen zu vermeiden;
1. nimmt den von der Kommission am 10. Juli 2013 vorgestellten und durch ein Berichtigungsschreiben vom 18. September 2013 geänderten EBH Nr. 6/2013 zur Kenntnis, in dem — auf der Grundlage der bestmöglichen Schätzungen der Kommission und bestimmter anderer Entwicklungen sowie der weiteren Überarbeitung der Vorausschätzung anderer Einnahmen, die sich aus einer Reihe endgültiger und damit einplanbarer Geldbußen ergeben — eine Überarbeitung der Vorausschätzung der traditionellen Eigenmittel (TEM, das heißt Zölle und Zuckerabgaben) vorgesehen ist,

⁽¹⁾ ABl. L 298 vom 26.10.2012, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 66 vom 8.3.2013.

⁽³⁾ ABl. L 163 vom 23.6.2007, S. 17.

Donnerstag, 24. Oktober 2013

2. stellt fest, dass die Einbußen, die sich aus der um etwa 3 955 Mio. EUR gesunkenen Vorausschätzung der TEM und den um 384 Mio. EUR gesunkenen MwSt.-Eigenmitteln ergeben, durch die vorgenannten Geldbußen um insgesamt 1 229 Mio. EUR verringert werden;
 3. stellt fest, dass dies automatisch zu einer Erhöhung der auf der Grundlage des BNE berechneten ergänzenden Beiträgen der Mitgliedstaaten um insgesamt 3 110 Mio. EUR, bzw. einer Nettoerhöhung der „nationalen Beiträge“ (einschließlich MwSt) um 2 736 Mio. EUR, führt;
 4. erkennt die sich daraus ergebende erhebliche Belastung für die nationalen Haushalte an und unterstreicht, dass diese technische Anpassung auf der Einnahmeseite nicht auf Kosten einer vollständigen Abdeckung des gerechtfertigten Zahlungsbedarfs erfolgen darf, der von der Kommission bereits in den Entwürfen der Berichtigungshaushaltspläne Nr. 8 und 9/2013 ermittelt worden ist; weist den Rat auf der Grundlage der künstlichen Unterfinanzierung der vorangegangenen Jahre auf seinen Standpunkt hin und betont in diesem Zusammenhang, dass die jährlichen Haushaltspläne für den Zeitraum 2007–2013 zusammengenommen um 60 Mrd. EUR unter der vereinbarten globalen MFR-Zahlungsobergrenze lagen und ein Gesamtüberschuss von 12 Mrd. EUR für den Zeitraum 2007–2013 de facto an die Mitgliedstaaten zurückgezahlt wurde, indem ihre BNE-Beiträge um diesen Betrag gesenkt wurden;
 5. fordert die Kommission auf, dem Europäischen Parlament all ihre Informationen darüber vorzulegen, wann und ob die angehobenen nationalen Beiträge von den Finanzministerien der Mitgliedstaaten an den Unionshaushalt überwiesen werden; fordert die Kommission ferner auf, das Parlament von etwaigen Nettoauswirkungen der angehobenen BNE-Beiträge auf die Haushaltslage der Mitgliedstaaten im Jahr 2013 bzw. 2014 in Kenntnis zu setzen;
 6. billigt den Standpunkt des Rates zum Entwurf des Berichtigungshaushaltsplans Nr. 6/2013;
 7. unterstreicht, dass im Zuge der Annahme des Entwurfs des Berichtigungshaushaltsplans Nr. 6/2013 die fehlenden Zahlungsermächtigungen im Haushaltsplan für 2013 — derer es bedarf, um ausstehende Rechnungen zu begleichen — nicht berücksichtigt worden sind; weist erneut mit Nachdruck darauf hin, dass der Rat den Entwurf des Berichtigungshaushaltsplans Nr. 8/2013 umgehend annehmen muss; bekräftigt, dass es der Verordnung zum MFR 2014–2020 nicht zustimmen wird, solange der Entwurf des Berichtigungshaushaltsplans Nr. 8/2013 nicht angenommen worden ist, wie es bereits in seiner Entschließung vom 3. Juli 2013 hervorgehoben hat;
 8. beauftragt seinen Präsidenten, festzustellen, dass der Berichtigungshaushaltsplan Nr. 6/2013 endgültig erlassen ist, und seine Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veranlassen;
 9. beauftragt seinen Präsidenten, diese Entschließung dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.
-

Donnerstag, 24. Oktober 2013

P7_TA(2013)0451

Allgemeines Umweltaktionsprogramm der EU für die Zeit bis 2020 *I**

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 24. Oktober 2013 zu dem Vorschlag für einen Beschluss des Europäischen Parlaments und des Rates über ein allgemeines Umweltaktionsprogramm der EU für die Zeit bis 2020 „Gut leben innerhalb der Belastbarkeitsgrenzen unseres Planeten“ (COM(2012)0710 — C7-0392/2012 — 2012/0337(COD))

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

(2016/C 208/29)

Das Europäische Parlament,

- gestützt auf den Vorschlag der Kommission an das Europäische Parlament und an den Rat (COM(2012)0710),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 2 und Artikel 192 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C7-0392/2012),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
 - in Kenntnis der Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 20. März 2013 ⁽¹⁾,
 - in Kenntnis der Stellungnahme des Ausschusses der Regionen ⁽²⁾,
 - in Kenntnis der vom Vertreter des Rates mit Schreiben vom 26. Juni 2013 gemachten Zusage, den Standpunkt des Europäischen Parlaments gemäß Artikel 294 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union zu billigen,
 - gestützt auf Artikel 55 seiner Geschäftsordnung,
 - in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit sowie der Stellungnahme des Ausschusses für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung (A7-0166/2013),
1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest;
 2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie beabsichtigt, ihren Vorschlag entscheidend zu ändern oder durch einen anderen Text zu ersetzen;
 3. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat, der Kommission und den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

P7_TC1-COD(2012)0337

Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 24. Oktober 2013 im Hinblick auf den Erlass des Beschlusses Nr. .../2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates über ein allgemeines Umweltaktionsprogramm der Union für die Zeit bis 2020 „Gut leben innerhalb der Belastbarkeitsgrenzen unseres Planeten“

(Da Parlament und Rat eine Einigung erzielt haben, entspricht der Standpunkt des Parlaments dem endgültigen Rechtsakt, Beschluss Nr. 1386/2013/EU.)

⁽¹⁾ ABl. C 161 vom 6.6.2013, S. 77.

⁽²⁾ ABl. C 218 vom 30.7.2013, S. 53.

Donnerstag, 24. Oktober 2013

P7_TA(2013)0452

Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung *I****Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 24. Oktober 2013 zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung (COM(2012)0242 — C7-0151/2012 — 2011/0254(COD))****(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)**

(2016/C 208/30)

Das Europäische Parlament,

- in Kenntnis des Vorschlags der Kommission an den Rat (COM(2012)0242),
 - gestützt auf die Artikel 31 und 32 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft, gemäß denen es vom Rat konsultiert wurde (C7-0151/2012),
 - in Kenntnis der Stellungnahme des Rechtsausschusses zu der vorgeschlagenen Rechtsgrundlage,
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 und Artikel 192 Absatz 1 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
 - in Kenntnis der Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 22. Februar 2012 ⁽¹⁾,
 - gestützt auf die Artikel 55 und 37 seiner Geschäftsordnung,
 - in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit sowie der Stellungnahme des Ausschusses für Beschäftigung und soziale Angelegenheiten (A7-0303/2013),
1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest;
 2. fordert die Kommission auf, ihren Vorschlag gemäß Artikel 293 Absatz 2 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union entsprechend zu ändern;
 3. fordert die Kommission auf, das Parlament darüber zu unterrichten, inwiefern der Standpunkt des Parlaments angemessen berücksichtigt wurde;
 4. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission zu übermitteln.

P7_TC1-COD(2011)0254**Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 24. Oktober 2013 im Hinblick auf den Erlass der Richtlinie 2013/... EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft, **über die Arbeitsweise der Europäischen Union**, insbesondere auf die Artikel 31 und 32 **Artikel 192 Absatz 1, [Abänd. 1]**

auf Vorschlag der Kommission, der nach Stellungnahme der Gruppe der vom Ausschuss für Wissenschaft und Technik bestellten wissenschaftlichen Sachverständigen der Mitgliedstaaten und nach Anhörung des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ausgearbeitet worden ist,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

⁽¹⁾ ABl. C 143 vom 22.5.2012, S. 113.

Donnerstag, 24. Oktober 2013

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren ⁽¹⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) ~~Artikel 2 Buchstabe b des Vertrags sieht vor, dass einheitliche Sicherheitsnormen für den Gesundheitsschutz der Arbeitskräfte und der Bevölkerung aufgestellt werden; in Artikel 30 des Vertrags werden „Grundnormen“ für den Gesundheitsschutz der Arbeitskräfte und der Bevölkerung~~ **Artikel 191 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) ist die Rechtsgrundlage für die Erhaltung und den Schutz der Umwelt sowie die Verbesserung ihrer Qualität sowie für den Schutz der menschlichen Gesundheit, unter anderem vor den Gefahren einer Exposition gegenüber** ionisierender Strahlung definiert. [Abänd. 2]

(1a) Nach Artikel 153 AEUV können Sicherheitsnormen für den Gesundheitsschutz der Arbeitskräfte und der Bevölkerung festgelegt werden. [Abänd. 3]

(1b) Nach Artikel 168 AEUV können Grundnormen für den Gesundheitsschutz der Arbeitskräfte und der Bevölkerung gegen die Gefahren ionisierender Strahlungen festgelegt werden. [Abänd. 4]

- (2) Um dieser Aufgabe nachzukommen, hat die Gemeinschaft gemäß Artikel 218 des Vertrags zum ersten Mal im Jahr 1959 mit den Richtlinien vom 2. Februar 1959 zur Festlegung der Grundnormen für den Gesundheitsschutz der Bevölkerung und der Arbeitskräfte gegen die Gefahren ionisierender Strahlungen ⁽²⁾ Grundnormen erlassen. Die Richtlinien wurden mehrmals geändert, zum letzten Mal 1996 durch die Richtlinie 96/29/Euratom des Rates ⁽³⁾, mit der die früheren Richtlinien aufgehoben wurden.
- (3) In der Richtlinie 96/29/Euratom werden die grundlegenden Sicherheitsnormen festgelegt. Diese Richtlinie gilt für den Normalfall und für Notfallsituationen und wurde durch spezifischere Rechtsvorschriften ergänzt.
- (4) Die Richtlinie 97/43/Euratom des Rates ⁽⁴⁾, die Richtlinie 89/618/Euratom des Rates ⁽⁵⁾, die Richtlinie 90/641/Euratom des Rates ⁽⁶⁾, und die Richtlinie 2003/122/Euratom des Rates ⁽⁷⁾ decken unterschiedliche Einzelaspekte ab, die die Richtlinie 96/29/Euratom ergänzen.
- (5) Im Laufe der Zeit haben sich die in diesen Rechtsakten verwendeten Begriffe weiterentwickelt und die Begriffsbestimmungen wurden an den spezifischen Anwendungsbereich angepasst; allerdings waren zahlreiche Anforderungen zwar für den ursprünglichen Kontext zum Zeitpunkt der Verabschiedung der Rechtsakte angemessen, können jedoch nicht im Rahmen der Richtlinie 96/29/Euratom verwendet werden.
- (6) Der vom Ausschuss für Wissenschaft und Technik benannten Sachverständigengruppe zufolge sollten die nach den Artikeln 30 und 31 Euratom-Vertrag erstellten grundlegenden Sicherheitsnormen die neuen Empfehlungen der Internationalen Strahlenschutzkommission (ICRP), insbesondere die der Veröffentlichung 103 (2007) ⁽⁸⁾, berücksichtigen und auf der Grundlage neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse und der Erfahrungen aus der Praxis überarbeitet werden.

⁽¹⁾ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 24. Oktober 2013.

⁽²⁾ ABl. 11 vom 20.2.1959, S. 221.

⁽³⁾ Richtlinie 96/29/Euratom des Rates vom 13. Mai 1996 zur Festlegung der grundlegenden Sicherheitsnormen für den Schutz der Gesundheit der Arbeitskräfte und der Bevölkerung gegen die Gefahren durch ionisierende Strahlungen (ABl. L 159 vom 29.6.1996, S. 1).

⁽⁴⁾ Richtlinie 97/43/Euratom des Rates vom 30. Juni 1997 über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition und zur Aufhebung der Richtlinie 84/466/Euratom (ABl. L 180 vom 9.7.1997, S. 22).

⁽⁵⁾ Richtlinie 89/618/Euratom des Rates vom 27. November 1989 über die Unterrichtung der Bevölkerung über die bei einer radiologischen Notstandssituation geltenden Verhaltensmaßregeln und zu ergreifenden Gesundheitsschutzmaßnahmen (ABl. L 357 vom 7.12.1989, S. 31).

⁽⁶⁾ Richtlinie 90/641/Euratom des Rates vom 4. Dezember 1990 über den Schutz externer Arbeitskräfte, die einer Gefährdung durch ionisierende Strahlungen beim Einsatz im Kontrollbereich ausgesetzt sind (ABl. L 349 vom 13.12.1990, S. 21).

⁽⁷⁾ Richtlinie 2003/122/Euratom des Rates vom 22. Dezember 2003 zur Kontrolle hoch radioaktiver umschlossener Strahlenquellen und herrenloser Strahlenquellen (ABl. L 346 vom 31.12.2003, S. 57).

⁽⁸⁾ Die Empfehlungen der Internationalen Strahlenschutzkommission (ICRP) von 2007.

Donnerstag, 24. Oktober 2013

- (7) Bei dieser Richtlinie sollte das in der ICRP-Veröffentlichung 103 eingeführte, auf Expositionssituationen beruhende Konzept angewandt werden, wobei zwischen bestehenden, geplanten und Notfall-Expositionssituation zu unterscheiden ist. **In Bezug auf die Anwendung der Normen und Vorschriften sollte darin jedoch auch zwischen bestehenden Expositionssituationen, die auf natürliche Radioaktivität zurückzuführen sind, und bestehenden Expositionssituationen anthropogenen Ursprungs unterschieden werden.** Unter Berücksichtigung dieser neuen Vorgaben sollte die Richtlinie alle Expositionssituationen und alle Expositions-kategorien (berufliche Exposition, Exposition der Bevölkerung, medizinische Exposition) abdecken. [Abänd. 5]
- (8) In dieser Richtlinie sollte auch eine von der ICRP eingeführte neue Dosisberechnungsmethode auf der Grundlage der neuesten Erkenntnisse zu Strahlungsrisiken berücksichtigt werden.
- (9) Die geltenden Jahresdosisgrenzwerte für die berufliche Exposition und die Exposition der Bevölkerung werden beibehalten. Es dürfte jedoch kein Mittelwert über fünf Jahre mehr notwendig sein, abgesehen von besonderen Umständen, die in den nationalen Rechtsvorschriften festgelegt werden.
- (10) Aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse zu den Auswirkungen auf das Gewebe sollte der Optimierungsgrundsatz gegebenenfalls auch auf Organdosen angewendet werden, um die Dosen so niedrig zu halten, wie dies möglich und vertretbar ist. Die Richtlinie sollte ferner der neuen Empfehlung der ICRP zum Organdosisgrenzwert für die Augenlinse bei beruflicher Exposition folgen.
- (11) Durch die Tätigkeit der Industriezweige, in denen natürlich vorkommende radioaktive Materialien (NORM) aus der Erdkruste verarbeitet werden, sind Arbeitskräfte und, wenn das Material in die Umwelt freigesetzt wird, auch die Bevölkerung erhöhter Strahlung ausgesetzt.
- (12) Der Schutz vor Strahlung aus natürlichen Quellen sollte nicht getrennt in einem eigenen Abschnitt behandelt, sondern vollständig in die allgemeinen Anforderungen integriert werden. Insbesondere sollten Industriezweige, in denen Materialien verarbeitet werden, die natürlich vorkommende Radionuklide enthalten, innerhalb desselben Rechtsrahmens wie andere Tätigkeiten behandelt werden.
- (13) Die neuen Vorschriften für **natürliche** Radioaktivität in Baumaterialien sollten den freien Verkehr der Baumaterialien **und zugleich einen verbesserten Schutz gegen Strahlungsrisiken** ermöglichen. [Abänd. 6]
- (14) Durch jüngste epidemiologische Untersuchungen in Wohngebäuden wurde ein Lungenkrebsrisiko durch Radonexposition in Gebäuden ab etwa 100 Bq m⁻³ nachgewiesen. Aufgrund des neuen Konzepts der Expositionssituationen können die Bestimmungen der Empfehlung 90/143/Euratom der Kommission zum Schutz der Bevölkerung vor Radonexposition innerhalb von Gebäuden⁽¹⁾ in die verbindlichen Anforderungen der Grundnormenrichtlinie aufgenommen werden, wobei gleichzeitig ausreichend Flexibilität für die Umsetzung gegeben ist.
- (15) Die Exposition des fliegenden Personals gegenüber kosmischer Strahlung sollte als geplante Exposition behandelt werden. Der Betrieb von Raumfahrzeugen sollte unter diese Richtlinie fallen und als gesondert genehmigte Strahlenexposition behandelt werden.
- (16) ~~Beim Gesundheitsschutz der Bevölkerung wird das~~ Das Vorhandensein radioaktiver Stoffe in der Umwelt ~~berücksichtigt~~ **hat Konsequenzen für die Gesundheit der Bevölkerung.** Neben den direkten umweltbedingten Expositionspfaden ist innerhalb eines umfassenden, kohärenten Gesamtrahmens der Schutz der Umwelt insgesamt zu beachten, einschließlich der Exposition von Tieren und Pflanzen. Da der Mensch Teil dieser Umwelt ist, dient ein solches Vorgehen dem langfristigen Gesundheitsschutz. **Da Organismen empfindlich sowohl auf interne als auch auf externe Strahlung reagieren, sollten mehr Ressourcen der genauen Untersuchung der Auswirkungen ionisierender Strahlung sowohl auf den Menschen als auch auf die Umwelt gewidmet werden.** [Abänd. 8]
- (17) Im medizinischen Bereich haben bedeutende wissenschaftliche und technologische Entwicklungen zu einer merklich höheren Strahlenbelastung der Patienten geführt. Diesbezüglich sollte in der Richtlinie die Notwendigkeit hervorgehoben werden, dass die medizinische Exposition, einschließlich der Exposition asymptomatischer Personen, zu rechtfertigen ist, und es sollten höhere Anforderungen an die Information der Patienten, die Erfassung und Übermittlung der im Rahmen medizinischer Verfahren verabreichten Dosen, die Verwendung diagnostischer Referenzwerte und die Verfügbarkeit von Dosimetern gestellt werden.
- (18) Unfallbedingte und unbeabsichtigte medizinische Expositionen geben Anlass zur Sorge. Vorbeuge- und gegebenenfalls Folgemaßnahmen sind umfassend zu berücksichtigen. Die Bedeutung von Qualitätssicherungsprogrammen, einschließlich der Risikoanalyse bei der Radiotherapie, im Hinblick auf die Vermeidung solcher Vorfälle sollte hervorgehoben werden; in solchen Fällen sollten Erfassung, Meldung, Analyse und Korrekturmaßnahmen vorgeschrieben werden.

⁽¹⁾ ABl. L 80 vom 27.3.1990, S. 26.

Donnerstag, 24. Oktober 2013

- (19) Die in der Richtlinie 97/43/Euratom eingeführten „medizinisch-rechtlichen Expositionen“ werden nun eindeutig als absichtliche Exposition von Personen aus anderen als medizinischen Gründen, nämlich als „Exposition zwecks nicht medizinischer Bildung“ bezeichnet. Solche Tätigkeiten müssen aufsichtsrechtlich entsprechend überwacht werden und sollten wie medizinische Expositionen gerechtfertigt werden. Bei Verfahren, die von medizinischem Personal mit medizinischen Geräten angewendet werden und solchen, die von nicht medizinischem Personal mit nicht medizinischen Geräten praktiziert werden, ist jedoch unterschiedlich vorzugehen. Grundsätzlich sollten die Jahresdosisgrenzwerte und die entsprechenden Richtwerte für die Exposition der Bevölkerung gelten.
- (20) Die Mitgliedstaaten sollten verpflichtet werden, bestimmte Tätigkeiten, die Gefahren durch ionisierende Strahlung beinhalten, einem System der aufsichtsrechtlichen Kontrolle zu unterwerfen oder sie zu verbieten. Die Mitgliedstaaten sollten bei der aufsichtsrechtlichen Kontrolle eine „abgestufte Vorgehensweise“ anwenden können, entsprechend dem Umfang und der Wahrscheinlichkeit von Expositionen im Rahmen der Tätigkeiten und entsprechend der Wahrscheinlichkeit, dass durch eine aufsichtsrechtliche Kontrolle die Expositionen verringert oder die Sicherheit der Einrichtungen erhöht werden können.
- (21) Es ist sinnvoll, dass für die Freistellung von Tätigkeiten von der aufsichtsrechtlichen Kontrolle und die Freigabe von Material bei regulierten Tätigkeiten dieselben Aktivitätskonzentrationswerte gelten. Nach umfassender Prüfung wurde beschlossen, dass die im IAEO-Dokument RS-G-1.7 ⁽¹⁾ empfohlenen Werte sowohl als Standardwerte für die Freistellung — anstelle der Aktivitätskonzentrationswerte des Anhangs I der Richtlinie 96/29/Euratom — als auch als generelle Freigabewerte — anstelle der von der Kommission in dem Dokument Radiation Protection 122 ⁽²⁾ empfohlenen Werte — verwendet werden können.
- (22) Die Mitgliedstaaten können bestimmte Tätigkeiten, bei denen die Aktivitätswerte über den Freistellungswerten liegen, von der Genehmigungspflicht ausnehmen.
- (23) Spezifische Freigabewerte, die über den Standardwerten für Freistellung und Freigabe liegen, sowie entsprechende Gemeinschaftsleitlinien ⁽³⁾ sind nach wie vor wichtige Instrumente beim Umgang mit großen Materialmengen, die beim Rückbau genehmigter Anlagen anfallen.
- (24) Die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass externe Arbeitskräfte den gleichen Schutz genießen wie strahlenexponierte Arbeitskräfte, die dauerhaft von Unternehmen beschäftigt werden, bei deren Tätigkeiten Strahlenquellen eingesetzt werden. Die spezifischen Vorschriften der Richtlinie 90/641/Euratom für externe Arbeitskräfte sollten auch für die Arbeit in Überwachungsbereichen gelten.
- (25) Im Bereich des Umgangs mit Notfallexpositionssituationen sollte das derzeitige Konzept auf der Basis von Interventionsschwellen durch ein umfassenderes System ersetzt werden, das Bedrohungsanalysen, ein Notfallmanagementsystem, Notfallpläne für ermittelte Bedrohungen sowie im Voraus geplante Strategien für den Umgang mit postulierten Ereignissen beinhaltet.
- (26) Die Einführung von Referenzwerten für Notfall-Expositionssituationen und bestehende Expositionssituationen ermöglicht sowohl den Personenschutz als auch die Berücksichtigung anderer gesellschaftlicher Kriterien, wie dies bei geplanten Expositionssituationen durch Dosisgrenz- und Dosisrichtwerte der Fall ist.
- (27) Das wirksame Management eines Nukleartotfalls mit grenzüberschreitenden Folgen erfordert eine stärkere Zusammenarbeit **und Transparenz** zwischen den Mitgliedstaaten bei Notfallplanung und -einsatz. [Abänd. 9]
- (28) Auf der Grundlage der neuen ICRP-Veröffentlichung 103 überprüfen derzeit die Internationale Atomenergieorganisation (IAEO), die Weltgesundheitsorganisation (WHO), die Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation (FAO), die Internationale Arbeitsorganisation (ILO), die Kernenergie-Agentur der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (NEA) und die Panamerikanische Gesundheitsorganisation (PAHO) die internationalen Sicherheitsgrundnormen.

⁽¹⁾ IAEA Safety Standards Series, 2004, RS-G-1.7, „Application of the Concepts of Exclusion, Exemption and Clearance“.

⁽²⁾ Radiation Protection 122. Practical use of the Concepts of the Clearance and Exemption — Part I, Guidance on General Clearance Levels for Practices.

⁽³⁾ Radiation Protection 89: Recommended radiological protection criteria for the recycling of metals from dismantling of nuclear installations; Radiation Protection 113: Recommended Radiological Protection Criteria for the Clearance of Buildings and Building Rubble from the Dismantling of Nuclear Installations; Radiation Protection 122: Practical Use of the Concepts of the Clearance and Exemption.

Donnerstag, 24. Oktober 2013

- (29) Funktion und Zuständigkeiten der nationalen Dienste und Experten, die sicherstellen, dass die technischen und praktischen Aspekte des Strahlenschutzes mit hoher Kompetenz behandelt werden, sind zu klären.
- (30) Genauere Bestimmungen **und geeignete Sanktionen** sind für die Erteilung von Ableitungsgenehmigungen und die Überwachung der Ableitungen aufzunehmen. Mit der Empfehlung 2004/2/Euratom der Kommission⁽¹⁾ wurde die Standardisierung der Informationen für die Übermittlung von Daten über Ableitungen aus Kernkraftwerken und Wiederaufarbeitungsanlagen eingeführt. [Abänd. 10]
- (31) ~~Bei der jüngsten~~ **Die** Richtlinie 2003/122/Euratom zur Kontrolle hoch radioaktiver umschlossener Strahlenquellen und herrenloser Strahlenquellen ~~sind, abgesehen von der Erweiterung des Anwendungsbereichs einiger~~ **sollte insofern weiter gefasst werden, als darin auch** Vorschriften auf alle umschlossenen **für umschlossene** Strahlenquellen, ~~keine wesentlichen Änderungen notwendig~~ **enthalten sein müssen**. Einige Probleme mit herrenlosen Strahlenquellen, **z. B. Blindgängern** sind jedoch noch ungelöst, und es waren signifikante Importe von kontaminiertem Metall aus Drittländern zu verzeichnen. Daher sollte die Meldung von Vorfällen mit herrenlosen Strahlenquellen oder kontaminiertem Metall vorgeschrieben werden. Im Zusammenhang mit den internationalen Sicherheitsbestimmungen ist es ferner wichtig, die Werte, oberhalb derer eine Strahlenquelle als „hoch radioaktive umschlossene Strahlenquelle“ anzusehen ist, denen der IAEO anzupassen. [Abänd. 11]
- (32) Im Einklang mit der Gemeinsamen Politischen Erklärung der Mitgliedstaaten und der Kommission vom 28. September 2011 zu „erläuternden Dokumenten“ haben sich die Mitgliedstaaten verpflichtet, in begründeten Fällen bei der Mitteilung von Umsetzungsmaßnahmen ein erläuterndes Dokument oder mehrere derartige Dokumente zu übermitteln, in denen die Beziehungen zwischen den Bestandteilen einer Richtlinie und den entsprechenden Teilen des einzelstaatlichen Umsetzungsinstruments erläutert werden. Im Zusammenhang mit der vorliegenden Richtlinie ist der Gesetzgeber der Auffassung, dass die Übermittlung solcher Unterlagen gerechtfertigt ist.
- (33) Die Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom sollten daher aufgehoben werden —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL I

GEGENSTAND UND ANWENDUNGSBEREICH

Artikel 1

Gegenstand

- (1) In dieser Richtlinie werden die grundlegenden Sicherheitsnormen für den Schutz der Gesundheit der Arbeitskräfte, der Bevölkerung sowie der Patienten und sonstigen Einzelpersonen, die medizinischer Exposition ausgesetzt sind, vor den Gefahren durch ionisierende Strahlungen ~~zwecks ihrer einheitlichen Anwendung durch die~~ **festgelegt, um ein einheitliches Mindestniveau in den** Mitgliedstaaten ~~festgelegt zu gewährleisten, ohne die Mitgliedstaaten daran zu hindern, höhere Sicherheitsnormen als die in dieser Richtlinie genannten vorzuschreiben oder einzuführen.~~ [Abänd. 12 und 133]
- (2) Die Richtlinie gilt für den Schutz der Umwelt als ein Pfad, über den Strahlenquellen zu einer Exposition des Menschen führen, gegebenenfalls ergänzt um spezielle Erwägungen hinsichtlich der Exposition von Tieren und Pflanzen in der Umwelt als Ganzes.
- (3) Diese Richtlinie legt Anforderungen an die Kontrolle der Sicherheit und Sicherung radioaktiver Quellen und die Vorkehrungen für eine ~~angemessene~~ **obligatorische** Information in einer Notfall-Expositionssituation fest. [Abänd. 13]
- (4) Diese Richtlinie enthält Anforderungen, mit denen vermieden werden soll, dass es aufgrund einer unzureichenden Kontrolle herrenloser Strahlenquellen und hoch radioaktiver umschlossener Strahlenquellen zu einer Exposition von Arbeitskräften und Einzelpersonen der Bevölkerung gegenüber ionisierenden Strahlungen kommt, und mit denen die in den Mitgliedstaaten bereits eingeführten Kontrollen harmonisiert werden sollen, indem spezifische Anforderungen festgelegt werden, durch die eine fortlaufende Kontrolle jeder einzelnen der genannten Quellen sichergestellt wird.
- (5) Mit dieser Richtlinie werden gemeinschaftsweit gemeinsame Ziele im Hinblick auf die Maßnahmen und Verfahren zur Unterrichtung der Bevölkerung festgelegt, um deren Gesundheitsschutz in einer Notfallsituation zu verbessern.

⁽¹⁾ Empfehlung 2004/2/Euratom der Kommission vom 18. Dezember 2003 zu standardisierten Informationen über Ableitungen radioaktiver Stoffe mit der Fortluft und dem Abwasser aus Kernkraftwerken und Wiederaufarbeitungsanlagen in die Umwelt im Normalbetrieb (ABl. L 2 vom 6.1.2004, S. 36).

Donnerstag, 24. Oktober 2013

Artikel 2

Anwendungsbereich

- (1) Diese Richtlinie gilt für jede geplante, jede bestehende, **jede unfallbedingte** und jede Notfall-Expositionssituation, die mit einer Gefährdung durch ionisierende Strahlung verbunden ist, die unter Strahlenschutzgesichtspunkten in Bezug auf den Schutz der Gesundheit der Arbeitskräfte, der Bevölkerung sowie der Patienten und sonstigen Einzelpersonen, die medizinischer Exposition ausgesetzt sind, oder in Bezug auf den Schutz der Umwelt. ~~nicht außer Acht gelassen werden kann.~~ [Abänd. 14]
- (2) Diese Richtlinie gilt für alle Tätigkeiten, die mit Strahlenquellen verbunden sind, d. h. für
- a) die Herstellung, die Bearbeitung, die Handhabung, die Verwendung, die Lagerung, den Besitz, die Beförderung, die Verbringung, die Einfuhr in und die Ausfuhr aus der Gemeinschaft, ~~und~~ die Beseitigung radioaktiven Materials **und die Zwischen- oder Endlagerung radioaktiver Abfälle**; [Abänd. 15]
 - b) den Betrieb von elektrischer Ausrüstung, die ionisierende Strahlung aussendet, und den Betrieb von elektrischer Ausrüstung, die mit einer Potenzialdifferenz von mehr als 5 kV betrieben wird;
 - c) Tätigkeiten, bei denen natürliche Strahlenquellen vorhanden sind, durch die sich die Exposition von Arbeitskräften oder von Einzelpersonen der Bevölkerung erheblich erhöht, insbesondere
 - i) **Tätigkeiten, bei denen Arbeitskräfte kosmischer Strahlung ausgesetzt sind, etwa** der Betrieb von Luft- und Raumfahrzeugen **und häufiges Fliegen**; [Abänd. 16]
 - ii) Radonexposition an Arbeitsplätzen;
 - iii) die Tätigkeiten der Industriezweige, in denen Materialien verarbeitet werden, die natürlich vorkommende Radionuklide enthalten, oder Tätigkeiten im Zusammenhang mit solcher Verarbeitung;
 - d) jegliche andere von einem Mitgliedstaat besonders angegebene Tätigkeit.
- (3) Diese Richtlinie gilt für den Umgang mit bestehenden Expositionssituationen, insbesondere die Exposition der Bevölkerung gegenüber Radon in Gebäuden, die externe Exposition durch Baumaterialien sowie Fälle einer dauerhaften Exposition aufgrund der Folgen einer radiologischen Notfallsituation oder einer früheren Tätigkeit.
- (4) Diese Richtlinie gilt für den Umgang mit Notfall-Expositionssituationen, soweit diese eine Intervention zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung oder der Arbeitskräfte oder zum Schutz der Umwelt erfordern; potenzielle Expositionen wie auch Notfallvorsorge und -planung werden im Zusammenhang mit geplanten Expositionssituationen berücksichtigt.

Artikel 3

Ausschluss vom Anwendungsbereich

Diese Richtlinie gilt weder für im menschlichen Körper natürlicherweise enthaltene Radionuklide noch für kosmische Strahlen in Bodenhöhe noch für die oberirdische Exposition gegenüber Radionukliden in der nicht durch Eingriffe beeinträchtigten Erdrinde.

KAPITEL II

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 4

Für die Zwecke dieser Richtlinie gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. **Medizinische Exposition:** die Exposition, die Patienten oder asymptomatische Personen als Teil ihrer eigenen medizinischen oder zahnmedizinischen Diagnose oder Behandlung, die der Gesundheit oder dem Wohlbefinden zugute kommen sollen, erhalten, sowie die Exposition von Betreuungs- und Begleitpersonen wie auch Probanden im Rahmen der biomedizinischen Forschung.
2. **Ionisierende Strahlung:** Transfer von Energie in Form von Teilchen oder elektromagnetischen Wellen mit einer Wellenlänge von 100 Nanometern oder weniger (einer Frequenz von 3×10^{15} Hertz oder mehr), die direkt oder indirekt Ionen erzeugen können.

Donnerstag, 24. Oktober 2013

3. Notfall: eine ~~nicht-routinemäßige Situation~~ **durch einen Unfall, eine Störung, eine böswillige Handlung, einen Konflikt** oder ein **sonstiges** nicht routinemäßiges Ereignis **entstehende Situation**, die bzw. das unverzügliche Maßnahmen erfordert, in erster Linie, um eine Gefährdung oder nachteilige Folgen für Gesundheit, Sicherheit, Lebensqualität und Eigentum von Menschen sowie für die Umwelt zu mindern. Dies schließt nukleare und radiologische Notfälle ein. [Abänd. 17]
4. Notfall-Expositionssituation: Expositionssituation infolge eines plötzlichen Ereignisses, das verlangt, dringend Entscheidungen zur Beherrschung dieser Situation zu treffen. Das Ereignis kann durch einen Unfall (der als potenzielle Exposition eingeplant ist oder nicht) oder eine böswillige Handlung entstehen.
5. Exposition: das Exponieren oder das Exponiertsein gegenüber ionisierender Strahlung, die außerhalb des Körpers (externe Exposition) oder innerhalb des Körpers (interne Exposition) ausgesendet wird.
6. Expositionssituation: eine Situation, in der es zu einer Strahlenexposition kommt, einschließlich der Strahlenquellen und der Tätigkeiten oder Handlungen, die sich auf die Exposition durch diese Strahlenquellen auswirken können.
7. Einzelpersonen der Bevölkerung: Einzelpersonen, die der Strahlenexposition der Bevölkerung ausgesetzt sind.
8. Strahlenquelle: ein Objekt, das Strahlenexposition verursachen kann — etwa durch Aussenden ionisierender Strahlung oder Freisetzung radioaktiver Stoffe — und zu Schutz- und Sicherheitszwecken als einzelnes Objekt angesehen werden kann.
9. Radioaktive Quelle: eine Strahlenquelle, die radioaktives Material zum Zweck der Nutzung der Radioaktivität enthält.
10. Radioaktives Material: **Ein in flüssigem, gasförmigem oder festem Zustand vorliegendes** Material, das radioaktive Stoffe enthält. [Abänd. 18]
11. Herrenlose Quelle: eine umschlossene Strahlenquelle, die weder von der aufsichtsrechtlichen Kontrolle freigestellt wurde noch einer solchen unterliegt, entweder weil sie nie einer aufsichtsrechtlichen Kontrolle unterstellt war oder weil die Quelle aufgegeben wurde, verloren gegangen ist oder verlegt, entwendet oder ohne ordnungsgemäße Genehmigung weitergegeben wurde.
12. Baumaterial: ein Produkt, das hergestellt wird, um in einem Gebäude dauerhaft eingebaut zu werden.
13. Endlagerung: die Einlagerung radioaktiver Abfälle oder abgebrannter Brennelemente in einer genehmigten Anlage, wobei eine Rückholung nicht beabsichtigt ist.
14. Bestehende Expositionssituation: Expositionssituation, die bereits besteht, wenn eine Entscheidung über ihre Kontrolle getroffen werden muss und die keine dringenden Maßnahmen erfordert oder solche Maßnahmen nicht mehr erfordert.
15. Natürliche Strahlenquelle: Quelle ionisierender Strahlung natürlichen terrestrischen oder kosmischen Ursprungs.
16. Geplante Expositionssituation: Expositionssituation, die durch den geplanten Betrieb oder die Einführung einer Strahlenquelle oder durch Tätigkeiten, die Expositionspfade verändern, entsteht, so dass eine Exposition oder potenzielle Exposition von Mensch oder Umwelt verursacht wird. Geplante Expositionssituationen können sowohl normale als auch potenzielle Expositionen umfassen.
17. Potenzielle Exposition: Exposition, die nicht mit Sicherheit zu erwarten ist, die jedoch durch ein Ereignis oder eine Folge von Ereignissen probabilistischer Natur hervorgerufen werden kann, wozu auch das Versagen technischer Einrichtungen sowie Bedienungsfehler gehören.
18. Strahlenschutz: Schutz des Menschen vor den schädlichen Auswirkungen ionisierender Strahlung und die hierfür eingesetzten Mittel.
19. Tätigkeit: eine Handlung, die den Betrieb oder die Einführung einer Strahlenquelle mit sich bringt oder die Expositionspfade verändert und als geplante Expositionssituation behandelt wird.
20. Radon: das Isotop Rn-222 und gegebenenfalls seine Zerfallsprodukte (Radonexposition ist Exposition gegenüber Radon-Zerfallsprodukten).
21. Lagerung: die Aufbewahrung radioaktiver Quellen oder radioaktiver Abfälle in einer Anlage, in der für angemessenen Einschluss gesorgt wird, wobei eine Rückholung beabsichtigt ist.
22. Optimierung: ein vorausschauendes iteratives Vorgehen zur Festlegung geeigneter Schutzmaßnahmen unter Berücksichtigung der gegebenen Umstände, der verfügbaren Optionen und der Art der Expositionssituation mit dem Ziel, die Größenordnung und Wahrscheinlichkeit der Exposition sowie die Anzahl der exponierten Personen so niedrig wie möglich ~~und vertretbar~~ zu halten. [Abänd. 19]

Donnerstag, 24. Oktober 2013

23. Exposition der Bevölkerung: Exposition von Einzelpersonen, mit Ausnahme beruflicher oder medizinischer Expositionen.
24. Berufliche Exposition: Exposition von Arbeitskräften **einschließlich Arbeitnehmern, Selbständigen sowie Praktikanten und Volontären** während ihrer Arbeit. [Abänd. 20]
25. Gesundheitliche Schädigung: abgeschätztes Risiko einer Verkürzung und qualitativen Verschlechterung des Lebens in einer Bevölkerungsgruppe aufgrund einer Exposition. ~~Hierzu zählen~~ **Nach der Definition in der ICRP-Veröffentlichung 103 ist der Begriff der Schädigung begrenzt auf** Schädigungen infolge von Auswirkungen auf das Gewebe, von Krebs und von schwerwiegenden genetischen Störungen **(die einer tödlichen Erkrankung entsprechen)**. [Abänd. 21]
26. Effektive Dosis (E): die Summe der gewichteten Äquivalentdosen in allen Geweben und Organen des Körpers aus interner und externer Strahlenexposition. Sie wird definiert durch die Gleichung

$$E = \sum_T w_T H_T = \sum_T w_T \sum_R w_R D_{T,R}$$

wobei

$D_{T,R}$ die über ein Gewebe oder ein Organ T gemittelte Energiedosis durch die Strahlung R,

w_R der Strahlungswichtungsfaktor und

w_T der Gewebewichtungsfaktor für das Gewebe oder Organ T ist.

Die entsprechenden w_T - und w_R -Werte sind in der Veröffentlichung 103 der Internationalen Strahlenschutzkommission angegeben. Die Einheit der effektiven Dosis ist das Sievert.

27. Dosisgrenzwert: der Wert der effektiven Dosis oder der Äquivalentdosis in einem bestimmten Zeitraum, der für eine Einzelperson nicht überschritten werden darf. Der Dosisgrenzwert gilt für die Summe der Expositionen durch alle zugelassenen Tätigkeiten.
28. Dosisrichtwert: ein Richtwert, der als prospektive Obergrenze einer individuellen Dosis festgesetzt und verwendet wird, um die Palette der Möglichkeiten festzulegen, die bei der Optimierung für eine bestimmte Strahlenquelle in einer geplanten Expositionssituation betrachtet werden.
29. Äquivalentdosis (H_T): aufgenommene Energiedosis im Gewebe oder Organ T, gewichtet nach Art und Qualität der Strahlung R. Sie wird ausgedrückt durch:

$$H_{T,R} = w_R D_{T,R}$$

wobei

— $D_{T,R}$ die über ein Gewebe oder ein Organ T gemittelte Energiedosis durch die Strahlung R und

— w_R der Strahlungswichtungsfaktor ist.

Setzt sich das Strahlungsfeld aus Arten und Energien mit unterschiedlichen Werten von w_R zusammen, so gilt für die gesamte Äquivalentdosis H_T :

$$H_T = \sum_R w_R D_{T,R}$$

Die entsprechenden w_R -Werte sind in der Veröffentlichung 103 der Internationalen Strahlenschutzkommission angegeben. Die Einheit der Äquivalentdosis ist das Sievert.

30. Externe Arbeitskraft: jede strahlenexponierte Arbeitskraft der Kategorie A, die nicht von dem Unternehmen beschäftigt wird, das für die Überwachungs- und die Kontrollbereiche verantwortlich ist, die aber Tätigkeiten in diesen Bereichen ausführt, einschließlich Praktikanten, Auszubildende und Studierende.
31. Unternehmen: jede natürliche oder juristische Person, die die rechtliche Verantwortung für die Durchführung einer Tätigkeit oder für eine Strahlenquelle trägt (einschließlich Fällen, in denen der Eigentümer oder Besitzer einer Strahlenquelle keine entsprechenden Tätigkeiten durchführt).
32. Risikorichtwert: ein Richtwert, der als eine Beschränkung des individuellen Strahlenrisikos festgesetzt wird (wobei Risiko zu verstehen ist im Sinne der Wahrscheinlichkeit einer gesundheitlichen Schädigung infolge einer potenziellen Exposition, das sich ergibt aus der Wahrscheinlichkeit eines unbeabsichtigten Ereignisses, das die Aufnahme einer Dosis verursacht, und aus der Wahrscheinlichkeit einer Schädigung durch diese Dosis).

Donnerstag, 24. Oktober 2013

33. **Betreuungs- und Begleitpersonen:** Personen, die sich wissentlich und willentlich ionisierender Strahlung aussetzen, indem sie außerhalb ihrer beruflichen Tätigkeit bei der Unterstützung und Betreuung von Personen helfen, die sich medizinischen Expositionen unterziehen oder unterzogen haben.
34. **Referenzwert:** in Notfall-Expositionssituationen oder bestehenden Expositionssituationen der Dosis- oder Risikowert, bei dessen Überschreitung Expositionen nicht zugelassen werden sollten und bei dessen Unterschreitung weiterhin eine Optimierung des Schutzes durchgeführt werden sollte.
35. **Strahlenexponierte Arbeitskraft:** Selbständiger oder Arbeitnehmer, **auch ein Praktikant oder Volontär**, der bei seiner Arbeit einer Strahlenexposition aus einer unter diese Richtlinie fallenden Tätigkeit ausgesetzt ist und der Dosen erhalten kann, die einen der für die Exposition der Bevölkerung festgelegten Dosisgrenzwerte übersteigen. **[Abänd. 22]**
36. **Sievert (Sv):** Einheit der Äquivalent- oder effektiven Dosis. Ein Sievert entspricht einem Joule pro Kilogramm: $1 \text{ Sv} = 1 \text{ J kg}^{-1}$.
37. **Aktivitätszufuhr:** Aktivität der Radionuklide, die aus der äußeren Umgebung in den Körper gelangen.
38. **Auszubildender:** Person **von mindestens 16 Jahren (auch Praktikanten und Studenten)**, die innerhalb eines Unternehmens im Hinblick auf die Ausübung einer bestimmten Tätigkeit ausgebildet oder unterrichtet wird, **worunter auch Aufgaben fallen, die im Fall eines Angestellten als Arbeit mit ionisierender Strahlung angesehen würden.** **[Abänd. 23]**
39. **Effektive Folgedosis:** $E(\tau)$: die Summe der Organ- oder Gewebe-Äquivalent-Folgedosen $(H_T(\tau))$ aus einer Aktivitätszufuhr, jeweils multipliziert mit dem entsprechenden Gewebe-Gewichtungsfaktor w_T . Sie ist wie folgt definiert:

$$E(\tau) = \sum_T w_T H_T(\tau)$$

Bei der Angabe von $E(\tau)$ ist τ die Zahl der Jahre, über die die Integration erfolgt. Für die Zwecke der Einhaltung der in dieser Richtlinie festgelegten Dosisgrenzwerte ist τ für Erwachsene ein Zeitraum von 50 Jahren nach Aktivitätszufuhr und für Kinder ein Zeitraum bis zum Alter von 70 Jahren. Die Einheit der effektiven Folgedosis ist das Sievert.

40. **Medizinphysik-Experte:** eine Person, die über die Sachkenntnis, Ausbildung und Erfahrung verfügt, um in Fragen der bei medizinischen Expositionen angewandten Strahlenphysik tätig zu werden oder Rat geben zu können, dessen Befähigung von den zuständigen Behörden anerkannt ist;
41. **Arbeitsmedizinischer Dienst:** ein Angehöriger der Heilberufe oder eine Stelle, der oder die über das Fachwissen für die medizinische Überwachung strahlenexponierter Arbeitskräfte verfügt und dessen Befähigung auf diesem Gebiet von den zuständigen Behörden anerkannt ist.
42. **Strahlenschutzexperte:** eine Person, die über die erforderliche Sachkenntnis, Ausbildung und Erfahrung verfügt, um in Fragen des Strahlenschutzes Rat geben zu können, um den wirksamen Schutz von Einzelpersonen zu gewährleisten, und dessen Befähigung von den zuständigen Behörden anerkannt ist.
- (42a) Zuständige Behörde:** die von einem Mitgliedstaat entsprechend benannte Behörde. **[Abänd. 24]**
43. **Hoch radioaktiv umschlossene Strahlenquelle:** eine umschlossene Strahlenquelle, in der die Menge des radioaktiven Materials die in Anhang II festgelegten Werte überschreitet.
44. **Notfallplan:** Vorkehrungen zur Planung adäquater Reaktionen auf eine Notfallexpositionssituation im Zusammenhang mit einer bestimmten Anlage oder Tätigkeit anhand postulierter Ereignisse und entsprechender Szenarien.
45. **Notfalleinsatzkraft** ist eine Person mit einer festgelegten Rolle als Arbeitskraft in einem Notfall, die bei ihrem Einsatz in dem Notfall Strahlung ausgesetzt sein könnte.
46. **Dosimetrie-Dienst:** Stelle oder Person, die über das Fachwissen für das Kalibrieren, Ablesen und Auswerten der von individuellen Überwachungsgeräten registrierten Werte bzw. für die Messung der Radioaktivität im menschlichen Körper oder in biologischen Proben bzw. für die Bewertung von Dosen verfügt, **in deren Fall aufgrund ihres Status Gewähr für ihre Unabhängigkeit vom Arbeitgeber der strahlenexponierten Arbeitskräfte besteht** und deren Befähigung von den zuständigen Behörden anerkannt ist. **[Abänd. 25]**

Donnerstag, 24. Oktober 2013

47. Notfallmanagementsystem: rechtlicher oder administrativer Rahmen, mit dem Zuständigkeiten für die Notfallvorsorge und -bekämpfung sowie Vorkehrungen für die Entscheidungsfindung in einer Notfall-Expositionssituation festgelegt werden.
48. Medizinisch-radiologisch: mit einem Bezug auf strahlendiagnostische und strahlentherapeutische Verfahren sowie interventionelle Radiologie oder sonstige Radiologie zur Behandlungsplanung und -steuerung, bei der ionisierende Strahlung eingesetzt wird;
49. Praktische Aspekte medizinischer Expositionsverfahren: die konkrete Durchführung einer medizinischen Exposition und unterstützende Aspekte, einschließlich Handhabung und Benutzung medizinisch-radiologischer Ausrüstung, sowie die Ermittlung technischer und physikalischer Parameter, einschließlich Strahlendosen, Kalibrierung und Wartung von Ausrüstung, Zubereitung und Verabreichung von Radiopharmaka und die u. a. von Radiologen und Technikern der Nuklearmedizin und Strahlentherapie durchgeführte Bildverarbeitung.
50. Anwendende Fachkraft: ein Arzt, Zahnarzt oder ein anderer Angehöriger der Heilberufe, der befugt ist, entsprechend den einzelstaatlichen Anforderungen die klinische Verantwortung für eine einzelne medizinische Exposition zu übernehmen.
51. Diagnostische Referenzwerte: Dosiswerte bei strahlendiagnostischen medizinischen Tätigkeiten oder interventionellen Radiologieanwendungen oder, im Falle von Radiopharmaka, Aktivitätswerte für typische Untersuchungen an einer Gruppe von Patienten mit Standardmaßen oder an Standardphantomen für allgemein definierte Arten von Ausrüstung.
52. Aktivierung: der Vorgang, bei dem ein stabiles Nuklid durch Bestrahlung der es enthaltenden Materials mit Partikeln oder hochenergetischen Photonen in ein Radionuklid umgewandelt wird.
53. Radioaktiver Stoff: jeder Stoff, der ein Radionuklid oder mehrere Radionuklide enthält und dessen Aktivitätskonzentration unter Strahlenschutz Gesichtspunkten nicht außer Acht gelassen werden kann.
54. Exposition zwecks nicht medizinischer Bildgebung: absichtliche Exposition von Personen zu Bildgebungszwecken, bei der die Gründe für die Exposition nicht in erster Linie mit der Gesundheit oder dem Wohlbefinden der strahlenexponierten Person in Zusammenhang stehen.
55. Notifizierung: Vorlage eines Schriftstücks bei der zuständigen Behörde, mit dem die Absicht mitgeteilt wird, eine von dieser Richtlinie erfasste Tätigkeit durchzuführen.
56. Registrierung: die von der zuständigen Behörde in Form eines Bescheids erteilte oder nach einzelstaatlichem Recht gegebene Erlaubnis zur Durchführung einer Tätigkeit im Einklang mit den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften.
57. Verbraucherprodukt: eine Vorrichtung oder ein hergestellter Gegenstand, in die bzw. den absichtlich Radionuklide eingefügt wurden oder in der bzw. dem Radionuklide durch Aktivierung erzeugt worden sind oder die bzw. der ionisierende Strahlung erzeugt und die bzw. der ohne besondere Überwachung oder aufsichtsrechtliche Kontrolle nach dem Verkauf Einzelpersonen der Bevölkerung verkauft oder zur Verfügung gestellt werden kann.
58. Beschleuniger: Gerät oder Anlage, in dem bzw. in der Teilchen beschleunigt werden und das bzw. die ionisierende Strahlung mit einer Energie von mehr als 1 Megaelektronvolt (MeV) aussendet.
59. Ausgediente Strahlenquelle: eine umschlossene Strahlenquelle, die für die Tätigkeit, für die die Genehmigung erteilt wurde, nicht mehr eingesetzt wird und auch nicht eingesetzt werden soll.
60. Inspektion: eine Nachprüfung durch eine zuständige Behörde mit dem Ziel festzustellen, ob die einzelstaatlichen Vorschriften eingehalten werden.
61. Strahlengenerator: eine Vorrichtung, die in der Lage ist, ionisierende Strahlung wie Röntgenstrahlen, Neutronen, Elektronen oder andere geladene Teilchen zu erzeugen, die zu wissenschaftlichen, industriellen oder medizinischen Zwecken eingesetzt werden kann.
62. Radioaktive Abfälle: radioaktives Material, für das keine weitere Verwendung vorgesehen ist.
63. Qualitätssicherung: alle planmäßigen und systematischen Maßnahmen, die notwendig sind, um ausreichend zu garantieren, dass Anlagen, Systeme, Komponenten oder Verfahren im Einklang mit vereinbarten Normen zufriedenstellend funktionieren. Die Qualitätskontrolle ist ein Bestandteil der Qualitätssicherung.
64. Erlaubnis: die von der zuständigen Behörde auf Antrag erteilte Bewilligung zur Durchführung einer Tätigkeit gemäß den in einem speziellen Erlaubnisbescheid festgelegten Bedingungen.
65. Freigabewerte: von der zuständigen Behörde oder in den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften festgelegte Werte, ausgedrückt als Aktivitätskonzentrationen **und Gesamtaktivität**, bis zu deren Erreichen Materialien aus einer notifizierungs- oder genehmigungspflichtigen Tätigkeit von den Anforderungen dieser Richtlinie ausgenommen werden können. [Abänd. 26]

Donnerstag, 24. Oktober 2013

66. Überwachungsbereich: Bereich, der aus Gründen des Schutzes vor ionisierender Strahlung der Überwachung unterliegt.
67. Kontrollbereich: Bereich, der aus Gründen des Schutzes vor ionisierender Strahlung und zur Verhinderung der Ausbreitung einer radioaktiven Kontamination besonderen Vorschriften unterliegt und dessen Zugang geregelt ist.
68. Unfallbedingte Strahlenexposition: Strahlenexposition von Personen, die nicht Notfalleinsatzkräfte sind, infolge eines Unfalls.
69. Berufsbedingte Notfallexposition: berufliche Exposition, die Einzelpersonen in einer Notfall-Expositionssituation bei ihrem Vorgehen zur Abschwächung der Folgen des Notfalls erhalten.
70. Reihenuntersuchung: ein Verfahren, bei dem radiologische Anlagen zur Frühdiagnose bei Risikogruppen in der Bevölkerung eingesetzt werden.
71. ~~Radongefährdeter~~ **Hochgradig radongefährdeter** Bereich: ein geografischer Bereich oder eine Verwaltungsregion, der bzw. die anhand von Erhebungen festgelegt wurde, aus denen sich ergibt, dass der Prozentsatz an Wohnräumen, die die nationalen Referenzwerte voraussichtlich überschreiten, beträchtlich höher ist als in anderen Teilen des Landes. **[Abänd. 27]**
72. Medizinisch-radiologisches Verfahren: ein Verfahren, das zu medizinischer Strahlenexposition führt.
73. Überweisende Person: ein Arzt, Zahnarzt oder ein anderer Angehöriger der Heilberufe, der befugt ist, entsprechend den einzelstaatlichen Anforderungen Personen zur Anwendung medizinisch-radiologischer Verfahren an eine anwendende Fachkraft zu überweisen.
74. Schädigung des Einzelnen: klinisch feststellbare schädliche Wirkungen bei Personen oder deren Nachkommen, die entweder sofort oder verzögert auftreten, ~~wobei in letzterem Falle der Eintritt nicht sicher sein muss, aber mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit erfolgt.~~ **[Abänd. 28]**
75. Interventionelle Radiologie: der Einsatz von Röntgenbildgebungstechniken, zusätzlich zu Bildgebungstechniken mit Ultraschall oder magnetischer Resonanz oder sonstigen Techniken ohne ionisierende Strahlung, zur Einführung und Steuerung von Geräten im Körper zu Diagnose- oder Behandlungszwecken.
76. Strahlendiagnostisch: mit Bezug auf nuklearmedizinische In-vivo-Diagnostik, medizinische diagnostische Radiologie, bei der ionisierende Strahlung eingesetzt wird, und zahnmedizinische Radiologie.
77. Strahlentherapeutisch: mit Bezug auf Strahlentherapie einschließlich Nuklearmedizin zu therapeutischen Zwecken.
78. Klinische Verantwortung: Verantwortung einer anwendenden Fachkraft für einzelne medizinische Expositionen, insbesondere Rechtfertigung, Optimierung, klinische Auswertung, Zusammenarbeit mit anderen Spezialisten und gegebenenfalls dem Personal bei den praktischen Aspekten medizinischer Expositionsverfahren, gegebenenfalls Heranziehung von Erkenntnissen aus früheren Untersuchungen, nach Bedarf Bereitstellung vorhandener medizinisch-radiologischer Informationen und/oder Unterlagen für andere anwendende Fachkräfte und/oder die überweisende Person und gegebenenfalls Aufklärung von Patienten und von anderen betroffenen Personen über das Risiko ionisierender Strahlung.
79. Klinische Kontrolle: eine systematische Untersuchung oder Überprüfung der medizinisch-radiologischen Verfahren, mit der die Qualität und das Ergebnis der Patientenversorgung durch strukturierte Überprüfung verbessert werden soll und bei der medizinisch-radiologische Anwendungen, Verfahren und Ergebnisse anhand vereinbarter Normen für gute medizinisch-radiologische Verfahren untersucht werden, wobei die Praxis geändert wird, wenn dies angezeigt ist, und neue Normen angewandt werden, falls dies erforderlich ist.
80. Medizinisch-radiologische Anlage: eine Einrichtung, die medizinisch-radiologische Ausrüstung enthält.
81. Unbeabsichtigte Exposition: medizinische Exposition, die sich erheblich von der zu einem bestimmten Zweck beabsichtigten medizinischen Exposition unterscheidet.
82. Repräsentative Person: Person, die eine Dosis erhält **oder erhalten kann**, die für eine höher exponierte Person einer Bevölkerungsgruppe repräsentativ ist. **Bei den Bewertungen wird von Szenarien ausgegangen, die ungünstiger als die bestehenden Bedingungen sind, es sei denn, es wird der Nachweis dafür erbracht, dass diese Szenarien nicht eintreten können oder dass ihr Eintreten erkannt würde und eine Neubewertung der dosimetrischen Wirkung bewirken würde.** **[Abänd. 30]**
83. Strahlenschutzbeauftragter: eine Person, die in Strahlenschutzfragen, die für eine bestimmte Art von Tätigkeit relevant sind, fachlich kompetent ist, ~~und~~ die von dem Unternehmen bestellt worden ist, um die Umsetzung der Strahlenschutzvorkehrungen des Unternehmens zu beaufsichtigen, **und deren Befähigung von den zuständigen Behörden anerkannt ist.** **[Abänd. 31]**

Donnerstag, 24. Oktober 2013

84. Abhilfemaßnahmen: Beseitigung einer Strahlenquelle oder Verringerung der Aktivität oder Menge einer Strahlenquelle zum Zweck der Vermeidung oder Verringerung der Dosen, die ansonsten in einer bestehenden Expositionssituation aufgenommen werden könnten.
85. Schutzmaßnahmen: Maßnahmen, die keine Abhilfemaßnahmen sind, zum Zweck der Vermeidung oder Verringerung der Dosen, die ansonsten in einer Notfall-Expositions- oder bestehenden Expositionssituation aufgenommen werden könnten.
86. Genehmigung: die von einer zuständigen Behörde auf Antrag erteilte schriftliche Bewilligung zur Durchführung bestimmter Tätigkeiten, die der behördlichen Aufsicht unterliegen, in Form einer Registrierung oder Erlaubnis.
87. Umschlossene Strahlenquelle: eine radioaktive Quelle, in der das radioaktive Material ständig in einer Kapsel eingeschlossen oder in fester Form eng verbunden ist.
88. Lieferant: natürliche oder juristische Person, die eine umschlossene Strahlenquelle liefert bzw. zur Verfügung stellt.
89. Behältnis der Strahlenquelle: die Ummantelung einer umschlossenen Strahlenquelle, die kein fester Bestandteil der Strahlenquelle ist, sondern der Abschirmung der Strahlenquelle während ihrer Verwendung, Beförderung, Handhabung usw. dient.
90. Thoron: das Isotop Rn-220.
91. Restdosis: die Dosis, die sich nach vollständiger Durchführung von Schutzmaßnahmen ~~oder bei dem Beschluss, keine Schutzmaßnahmen durchzuführen,~~ aus allen Expositionspfaden voraussichtlich ergibt; **[Abänd. 32]**
92. Energiedosis (D): die pro Masseneinheit absorbierte Energie

$$D = \frac{d\bar{\epsilon}}{dm}$$

wobei

— $d\bar{\epsilon}$ die mittlere Energie ist, die durch die ionisierende Strahlung auf die Materie in einem Volumenelement übertragen wird;

— dm die Masse der Materie in diesem Volumenelement ist.

In dieser Richtlinie bezeichnet die Energiedosis die über ein Gewebe oder ein Organ gemittelte Dosis. Die Einheit der Energiedosis ist Gray.

93. Gray (Gy) ist die Einheit der Energiedosis. Ein Gray = 1 Joule pro Kilogramm: $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J kg}^{-1}$.
94. Aktivität (A): die Aktivität A einer Menge eines Radionuklids in einem bestimmten Energiezustand zu einer gegebenen Zeit ist der Quotient aus dN und dt ; dabei ist dN der Erwartungswert der Anzahl der spontanen Kernübergänge aus diesem Energiezustand im Zeitintervall dt :

$$A = \frac{dN}{dt}$$

Die Einheit der Aktivität ist das Becquerel.

95. Becquerel (Bq): Einheit der Aktivität. Ein Becquerel entspricht einem Kernzerfall pro Sekunde: $1 \text{ Bq} = 1 \text{ s}^{-1}$.
96. Folgeäquivalentdosis ($H_T(\tau)$): Zeitintegral (τ) der Äquivalentdosisleistung (im Gewebe oder Organ T), die eine Einzelperson aufgrund einer Aktivitätszufuhr erhält. Sie wird ausgedrückt durch:

$$H_T(\tau) = \int_{t_0}^{t_0+\tau} \dot{H}(t) dt$$

für eine Aktivitätszufuhr zum Zeitpunkt t_0 ; dabei ist

$\dot{H}_T(\tau)$ die entsprechende Äquivalentdosisleistung (im Organ oder Gewebe T) zum Zeitpunkt t ;

τ der Zeitraum, über den die Integration erfolgt.

Donnerstag, 24. Oktober 2013

Bei der Angabe von $H_T(\tau)$ wird τ in Jahren angeführt. Erfolgt keine Angabe für τ , so wird für Erwachsene ein Zeitraum von 50 Jahren, für Kinder ein Zeitraum bis zum Alter von 70 Jahren unterstellt. Die Einheit der Folgeäquivalentdosis ist das Sievert.

97. ~~Normale~~ Exposition **im Normalfall: erwartete** Exposition unter normalen Betriebsbedingungen einer Anlage oder Tätigkeit (einschließlich Instandhaltung, Inspektion, Stilllegung), einschließlich möglicher geringfügiger Unregelmäßigkeiten, die unter Kontrolle gehalten werden können, d. h. während des normalen Betriebs und bei vorsorglich berücksichtigten betrieblichen Vorkommnissen. [Abänd. 33]
98. Zu erwartende Dosis: Dosis, deren Aufnahme erwartet würde, wenn keine Schutzmaßnahmen getroffen würden.
99. Qualitätskontrolle: die Gesamtheit der Maßnahmen (Planung, Koordination, Ausführung), die der Aufrechterhaltung oder Verbesserung der Qualität dienen sollen. Dies beinhaltet die Überwachung, Bewertung und anforderungsgerechte Aufrechterhaltung aller Leistungsmerkmale für Ausrüstung, die definiert, gemessen und kontrolliert werden können.
100. Einsatzstrategie: die Gesamtheit verschiedener Schutzmaßnahmen als Reaktion auf postulierte oder tatsächliche Ereignisse zur Bewältigung einer Notfall-Expositionssituation im Einklang mit den erklärten Zielen. Innerhalb eines Notfallplans werden Einsatzstrategien für jedes postulierte Ereignis oder Szenario aufgestellt.

KAPITEL III

STRAHLENSCHUTZSYSTEM

Artikel 5

Allgemeine Grundsätze

Die Mitgliedstaaten legen rechtliche Anforderungen und ein geeignetes System der aufsichtsrechtlichen Kontrolle fest, so dass für sämtliche Expositionssituationen ein Strahlenschutzsystem auf der Grundlage **aktueller, belastbarer wissenschaftlicher Erkenntnisse** und der nachstehend erläuterten Grundsätze der Rechtfertigung, Optimierung, **Dosisbegrenzung** und ~~Dosisbegrenzung~~ **Schadenersatz** greift: [Abänd. 34]

- a) Rechtfertigung: Entscheidungen, mit denen ~~eine Strahlenquelle, ein Expositionspfad oder tatsächliche Expositionen eingeführt bzw. bewirkt oder verändert wird/werden~~, **die Exposition von Personen gegenüber ionisierenden Strahlungen erhöht wird**, müssen insofern gerechtfertigt sein, als solche Entscheidungen mit der Absicht getroffen werden, zu gewährleisten, dass der mit ihnen verbundene Nutzen für den Einzelnen und für die Gesellschaft die durch sie verursachte Schädigung überwiegt. [Abänd. 35]
- b) Optimierung: In sämtlichen Expositionssituationen ist der Strahlenschutz mit dem Ziel zu optimieren, die Größenordnung und Wahrscheinlichkeit der Exposition sowie die Anzahl der exponierten Personen so niedrig **wie möglich** zu halten, ~~wie dies möglich und vertretbar ist~~, wobei ~~wirtschaftliche und gesellschaftliche~~ Faktoren zu berücksichtigen sind; die Optimierung des Strahlenschutzes von Personen, die medizinischer Exposition ausgesetzt sind, muss dem in Artikel 55 beschriebenen medizinischen Zweck der Exposition angemessen sein. Dieser Grundsatz wird in Bezug auf die effektive Dosis wie auch Organdosen als Vorsorgemaßnahme angesichts der Unsicherheiten hinsichtlich der gesundheitlichen Schädigung unter dem Schwellenwert bei deterministischen Wirkungen angewandt. [Abänd. 36]
- c) Dosisbegrenzung: ~~In geplanten Expositionssituationen darf die~~ **Die Summe der Dosen, der eine Einzelperson der Bevölkerung durch alle regulierten Strahlenquellen und alle bestehenden anthropogenen Expositionssituationen ausgesetzt ist, darf die für die Strahlenexposition der Bevölkerung festgelegten Dosisgrenzwerte nicht überschreiten.**

~~Die~~ Summe der Dosen, der ~~eine Einzelperson~~ **ein ausgesetzter Arbeiter** durch alle **regulierten** Strahlenquellen ausgesetzt ist, **darf** die für berufliche Strahlenexpositionen ~~oder für die Strahlenexposition der Bevölkerung~~ festgelegten Dosisgrenzwerte nicht überschreiten.

Dosisgrenzwerte gelten nicht für medizinische Strahlenexpositionen. [Abänd. 37]

- ca) **Schadenersatz: Vor der Genehmigung der Errichtung einer Nuklearanlage oder der Erneuerung ihrer Betriebsgenehmigung müssen die Mitgliedstaaten einen Mechanismus einrichten, durch den Schadenersatz für alle materiellen und körperlichen Schäden garantiert ist, die durch einen in der Anlage auftretenden Notfall entstehen können.** [Abänd. 38]

Informationen in Bezug auf Rechtfertigung und Dosisbegrenzung werden für die Bevölkerung zugänglich gemacht. [Abänd. 39]

Donnerstag, 24. Oktober 2013

Abschnitt 1 Optimierungsinstrumente

Artikel 6

Dosisrichtwerte für berufliche Expositionen und Expositionen der Bevölkerung

- (1) Für die berufliche Exposition wird der Dosisrichtwert als ein praktisches Instrument für die Optimierung von dem Unternehmen ~~unter der allgemeinen~~ **nach Anhörung der Arbeitnehmervertreter festgelegt. Diese Entscheidung unterliegt der** Aufsicht der zuständigen Behörden festgelegt. Bei externen Arbeitskräften wird der Dosisrichtwert in Zusammenarbeit zwischen dem Arbeitgeber und dem Unternehmen **nach Anhörung der Arbeitnehmervertreter** festgelegt. [Abänd. 40]
- (2) Für die Exposition der Bevölkerung wird der Dosisrichtwert für die individuelle Dosis festgelegt, die Einzelpersonen der Bevölkerung durch den geplanten Betrieb einer bestimmten Strahlenquelle **oder aufgrund einer bestehenden anthropogenen Expositionssituation** erhalten. Die zuständigen Behörden setzen den ~~Richtwert~~ **Dosisrichtwert** so fest, dass der **Gesundheitsschutz der Bevölkerung sichergestellt und der** Dosisgrenzwert für die Summe der Dosen, der dieselbe Einzelperson aus allen genehmigten Tätigkeiten **sowie aus natürlichen Strahlungsquellen und durch Restkontamination** ausgesetzt ist, eingehalten wird. **Die für die Dosisbeschränkungen gewählten Werte werden so veröffentlicht, dass jede Einzelperson überprüfen kann, ob sie eventuell aufgrund einer Häufung geplanter und bestehender anthropogener Expositionssituationen einer Dosis in Überschreitung des gesetzlich vorgeschriebenen Grenzwerts ausgesetzt war.** [Abänd. 41]
- (3) In Bezug auf potenzielle Expositionen beinhaltet Optimierung den adäquaten Umgang mit der Sicherheit und der Sicherung von Quellen und Anlagen. Gegebenenfalls können Risikoricthwerte festgelegt werden.
- (4) Dosisrichtwerte werden als individuelle effektive Dosen oder individuelle Äquivalentdosen für ein Jahr oder einen angemessenen kürzeren Zeitraum festgelegt.
- (5) Werden Dosisrichtwerte zur Beschränkung einer über einen längeren Zeitraum akkumulierten Exposition eingeführt, werden diese als jährliche effektive Dosen oder Äquivalentdosen für ein Organ festgelegt.

Artikel 7

Dosisrichtwerte für medizinische Expositionen

Dosisrichtwerte gelten nicht für die medizinische Exposition von Patienten.

Für Betreuungs- und Begleitpersonen wie auch Probanden im Rahmen der medizinischen und biomedizinischen Forschung (für die von der Exposition kein direkter medizinischer Nutzen erwartet wird) werden Dosisrichtwerte als individuelle Dosis festgelegt, die für den Zeitraum der jeweiligen Untersuchung oder Behandlung oder des betreffenden Forschungsprojekts voraussichtlich nicht überschritten wird.

Artikel 8

Referenzwerte

- (1) Referenzwerte werden für Notfall- und bestehende Expositionssituationen als ein Wert der effektiven Dosis oder Organdosis festgelegt, oberhalb dessen Expositionen in Notfall- oder bestehenden Expositionssituationen nicht zugelassen werden sollten.
- (2) Optimierte Schutzstrategien werden mit dem Ziel geplant und umgesetzt, individuelle Dosen **so niedrig, wie dies vernünftigerweise möglich ist**, unter den Referenzwerten zu halten. Die für Referenzwerte gewählten Werte hängen von der Art der Expositionssituation, **der Art der Gefährdung und den Schutz- und Sanierungsmaßnahmen** ab. [Abänd. 42]
- (3) Bei der Optimierung des Schutzes wird Expositionen oberhalb des Referenzwerts Vorrang eingeräumt. Bei der Wahl von Referenzwerten werden sowohl Anforderungen des Strahlenschutzes als auch gesellschaftliche Kriterien berücksichtigt.

Donnerstag, 24. Oktober 2013

3a. Für die verschiedenen Gegenmaßnahmen, die in Notfallexpositionssituationen durchzuführen sind, werden Interventionswerte festgelegt. Diese entsprechen den Werten der effektiven Dosis oder der Organdosis, ab denen Schutzmaßnahmen ergriffen werden müssen, um die Gefährdung der exponierten Personen zu begrenzen. [Abänd. 43]

~~(4) Bei der Wahl von Referenzwerten für die effektive Dosis werden die drei in Anhang I Nummer 1 festgelegten Bandbreiten für Referenzwerte berücksichtigt. Die Werte der von den Mitgliedstaaten für die Referenz- und Interventionswerte festgelegten effektiven Dosis und der äquivalenten Organdosis werden der Kommission mitgeteilt und veröffentlicht. Die Interessengruppen müssen von den Mitgliedstaaten bei der Festlegung dieser Werte einbezogen werden. [Abänd. 44]~~

Abschnitt 2

Dosisbegrenzung

Artikel 9

Altersbegrenzung für strahlenexponierte Arbeitskräfte

Unbeschadet des Artikels 12 Absatz 2 dürfen Personen unter 18 Jahren nicht mit einer Tätigkeit beauftragt werden, die sie zu strahlenexponierten Arbeitskräften macht.

Artikel 10

Dosisgrenzwerte für berufliche Expositionen

(1) Der Grenzwert der effektiven Dosis für berufliche Expositionen beträgt 20 mSv für ein einzelnes Jahr. Unter besonderen Umständen oder für bestimmte in den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften festgelegte Expositionssituationen kann jedoch eine höhere effektive Dosis von bis zu 50 mSv für ein einzelnes Jahr zugelassen werden, sofern die durchschnittliche Dosis in fünf aufeinander folgenden Jahren 20 mSv pro Jahr nicht überschreitet.

Für Notfalleinsatzkräfte kann im Einklang mit Artikel 52 eine höhere effektive Dosis zugelassen werden.

(2) Zusätzlich zu den in Absatz 1 festgelegten Grenzwerten der effektiven Dosis gelten die folgenden Grenzwerte der Äquivalentdosis:

- a) Der Grenzwert der Äquivalentdosis für die Augenlinse beträgt 20 mSv im Jahr oder ist gegebenenfalls derselbe Wert, der als Grenzwert der effektiven Dosis festgelegt ist;
- b) der Grenzwert der Äquivalentdosis für die Haut beträgt 500 mSv im Jahr; dieser Grenzwert gilt für die über jede beliebige Hautfläche von 1 cm² gemittelte Dosis, unabhängig von der exponierten Fläche;
- c) der Grenzwert der Äquivalentdosis für Hände, Unterarme, Füße und Knöchel beträgt 500 mSv im Jahr.

Artikel 11

Schutz von Schwangeren

(1) Sobald eine Schwangere dem Unternehmen gemäß den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften oder den einzelstaatlichen Gepflogenheiten ihre Schwangerschaft mitgeteilt hat, ist dem ungeborenen Kind ein Schutz zu gewähren, der ~~mit~~ dem Schutz von Einzelpersonen der Bevölkerung ~~vergleichbar ist~~ **entspricht**. Die Beschäftigungsbedingungen der Schwangeren sind so zu gestalten, dass die Äquivalentdosis für das ungeborene Kind so niedrig ist, wie dies möglich und vertretbar ist, und voraussichtlich zumindest während der verbleibenden Zeit der Schwangerschaft 1 mSv nicht überschreitet. [Abänd. 45]

(2) Sobald eine stillende Frau das Unternehmen von ihrem Zustand unterrichtet, darf sie keine Arbeiten ausführen, bei denen ein beträchtliches Risiko der Inkorporation von Radionukliden besteht.

Artikel 12

Dosisgrenzwerte für Auszubildende und Studierende

(1) Die Dosisgrenzwerte für Auszubildende ab 18 Jahren und Studierende ab 18 Jahren, die aufgrund ihres Studiums gezwungen sind, mit Strahlenquellen zu arbeiten, entsprechen den in Artikel 10 für berufliche Expositionen festgelegten Dosisgrenzwerten.

(2) Der Grenzwert der effektiven Dosis für Auszubildende zwischen 16 und 18 Jahren und für Studierende zwischen 16 und 18 Jahren, die aufgrund ihres Studiums gezwungen sind, mit Strahlenquellen zu arbeiten, beträgt 6 mSv pro Jahr.

Donnerstag, 24. Oktober 2013

Zusätzlich zu den in Unterabsatz 1 festgelegten Grenzwerten der effektiven Dosis gelten die folgenden Grenzwerte der Äquivalentdosis:

- a) Der Grenzwert der Äquivalentdosis für die Augenlinse beträgt ~~20 mSv~~ **15 mSv** im Jahr; [Abänd. 46]
 - b) der Grenzwert der Äquivalentdosis für die Haut beträgt 150 mSv im Jahr, gemittelt über jede beliebige Fläche von 1 cm² unabhängig von der exponierten Fläche;
 - c) der Grenzwert der Äquivalentdosis für Hände, Unterarme, Füße und Knöchel beträgt 150 mSv im Jahr.
- (3) Die Dosisgrenzwerte für nicht unter die Absätze 1 und 2 fallende Auszubildende und Studierende entsprechen den Dosisgrenzwerten für Einzelpersonen der Bevölkerung nach Artikel 13.

Artikel 13

Dosisgrenzwerte für die Exposition der Bevölkerung

- (1) Der Grenzwert der effektiven Dosis für die Exposition der Bevölkerung beträgt 1 mSv im Jahr. **Dieser Grenzwert basiert auf der Summe der Dosen, denen Betroffene infolge interner und externer Strahlungsexposition bei regulierten Tätigkeiten und bestehenden anthropogenen Expositionssituationen ausgesetzt sind.** [Abänd. 49]
- (2) Zusätzlich zu dem in Absatz 1 festgelegten Dosisgrenzwert gelten die folgenden Grenzwerte der Äquivalentdosis:
 - a) Der Grenzwert der Äquivalentdosis für die Augenlinse beträgt 15 mSv im Jahr;
 - b) der Grenzwert der Äquivalentdosis für die Haut beträgt 50 mSv im Jahr, gemittelt über jede beliebige Hautfläche von 1 cm² unabhängig von der exponierten Fläche.

Artikel 14

Schätzung der effektiven Dosis und der Äquivalentdosis

Zur Schätzung der effektiven Dosis und der Äquivalentdosis werden die folgenden Werte und Beziehungen herangezogen:

- a) Bei einer externen Strahlenexposition werden zur Abschätzung der effektiven Dosis und der Äquivalentdosis die in der Veröffentlichung 103 der Internationalen Strahlenschutzkommission festgelegten Werte und Beziehungen herangezogen.
- b) Bei einer internen Strahlenexposition durch ein Radionuklid oder ein Radionuklidgemisch werden zur Abschätzung der effektiven Folgedosen die in der Veröffentlichung 103 der Internationalen Strahlenschutzkommission festgelegten Werte und Beziehungen und die in der Veröffentlichung 72 der Internationalen Strahlenschutzkommission festgelegten Dosiskoeffizienten für die Ingestion und Inhalation herangezogen.

KAPITEL IV

ANFORDERUNGEN AN AUSBILDUNG, FORTBILDUNG UND UNTERWEISUNG IM BEREICH DES STRAHLENSCHUTZES

Artikel 15

Allgemeine Zuständigkeiten für Ausbildung, Fortbildung und Unterweisung

- (1) Die Mitgliedstaaten schaffen einen geeigneten rechtlichen und administrativen Rahmen für eine angemessene Ausbildung, Fortbildung und Unterweisung im Bereich des Strahlenschutzes für alle Personen, deren Aufgabe spezielle Fachkenntnisse im Strahlenschutz erfordern. Die Fortbildung, Aktualisierung der Fachkunde und Unterweisung einschlägiger Personen ist in geeigneten Zeitabschnitten zu wiederholen und zu dokumentieren.
- (2) Die Mitgliedstaaten sorgen für **eine kontinuierliche** Aus- und Fortbildung sowie die Aktualisierung der Fachkunde, ~~im Hinblick auf die Anerkennung von~~ **damit** Strahlenschutzexperten, Medizinphysik-Experten, ~~arbeitsmedizinischen Diensten~~ **Strahlenschutzbeauftragte sowie arbeitsmedizinische Dienste** und ~~Dosimetrie-Diensten~~ **Dosimetrie-Dienste anerkannt werden können und der Austausch bewährter Verfahren zwischen den Mitgliedstaaten gefördert werden kann. Jede Art der Ausbildung, der Weiterbildung und neuer Informationen dient der besseren Handlungsbereitschaft und ermöglicht raschere Präventiv- und/oder Reaktionsmaßnahmen in diesem Bereich.** [Abänd. 51]

Artikel 16

Fortbildung von strahlenexponierten Arbeitskräften, Auszubildenden und Studierenden und deren Unterweisung

- (1) Die Mitgliedstaaten verlangen von dem Unternehmen oder dem Arbeitgeber, ~~strahlenexponierte~~ **dass ausnahmslos alle strahlenexponierten** Arbeitskräfte, ~~Auszubildende und Studierende~~ **Auszubildenden und Studierenden**, die einer beruflichen Exposition ausgesetzt sind, über Folgendes ~~zu unterrichten~~ **unterrichtet werden:** [Abänd. 52]
 - a) die mit ihrer Arbeit verbundenen Gesundheitsrisiken;

Donnerstag, 24. Oktober 2013

aa) sichere Arbeitsmethoden zur Minimierung der Risiken; [Abänd. 53]

- b) die allgemeinen Strahlenschutzverfahren und die zu ergreifenden Vorsichtsmaßnahmen, insbesondere diejenigen, die mit den Betriebs- und Arbeitsbedingungen verbunden sind, unter Berücksichtigung sowohl der Tätigkeit im Allgemeinen als auch jeder Art von Arbeitsplatz oder Arbeit, der bzw. die ihnen zugewiesen werden kann;
- c) die Notfallpläne und -verfahren;
- d) die Bedeutung, die der Beachtung der technischen, ärztlichen und verwaltungstechnischen Vorschriften zukommt.

da) Bedingungen, unter denen Arbeitskräfte Anspruch auf eine präventivmedizinische Überwachung haben; [Abänd. 54]**Falls notwendig, sind auch Informationen über die Risiken bereitzustellen, die mit häufigem Fliegen verbunden sind. [Abänd. 55]**

- (2) Die Mitgliedstaaten verlangen von dem Unternehmen oder dem Arbeitgeber, Frauen darauf hinzuweisen, dass es wichtig ist, eine Schwangerschaft im Hinblick auf die Risiken einer Strahlenexposition für das ungeborene Kind und das Risiko einer Kontamination des Säuglings nach der Inkorporation von Radionukliden frühzeitig mitzuteilen.
- (3) Die Mitgliedstaaten verlangen von dem Unternehmen oder dem Arbeitgeber, geeignete Fortbildungs- und Unterweisungsprogramme für ihr Personal im Bereich des Strahlenschutzes anzubieten.
- (4) Zusätzlich zu der Unterweisung und Fortbildung im Bereich des Strahlenschutzes gemäß den Absätzen 1, 2 und 3 sorgt ein für hoch radioaktive umschlossene Strahlenquellen zuständiges Unternehmen dafür, dass solche Fortbildungen auch spezielle Anweisungen für den sicheren Umgang mit hoch radioaktiven umschlossenen Strahlenquellen und deren Sicherung umfassen, um die betreffenden Arbeitskräfte angemessen auf Ereignisse vorzubereiten, die sich auf ihre eigene Sicherheit oder den Strahlenschutz anderer Personen auswirken. Bei der Unterweisung und Fortbildung ist besonderes Gewicht auf die erforderlichen Sicherheitsanforderungen zu legen; sie enthält ferner spezifische Informationen über die möglichen Folgen des Verlusts einer angemessenen Kontrolle über hoch radioaktive umschlossene Strahlenquellen.

Artikel 17**Unterweisung und Fortbildung von Arbeitskräften, die einer potenziellen Exposition durch herrenlose Strahlenquellen ausgesetzt sind**

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass Betriebsleitung und Arbeitskräfte von Einrichtungen, bei denen es äußerst wahrscheinlich ist, dass herrenlose Strahlenquellen vorhanden sind oder verarbeitet werden, insbesondere große Schrottplätze und Großanlagen für die Altmetallverwertung, sowie von wichtigen Transitknotenpunkten,

- a) über die Möglichkeit unterrichtet werden, dass sie auf eine Strahlenquelle stoßen können;
- b) Hinweise **und Schulungen** darüber erhalten, wie sie Strahlenquellen und ihre Behältnisse optisch erkennen **und diese entsprechend melden** können, ~~und entsprechend geschult werden;~~ **[Abänd. 56]**
- c) grundlegende Informationen über ionisierende Strahlung und ihre Folgen erhalten;
- d) über Systeme zur Entdeckung unterrichtet werden;
- e) über Maßnahmen unterrichtet werden, die vor Ort bei der Entdeckung bzw. der vermuteten Entdeckung einer Strahlenquelle zu ergreifen sind, und entsprechend geschult werden.

Artikel 18**Unterweisung und Fortbildung der Notfalleinsatzkräfte**

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass Notfalleinsatzkräfte und sonstige Personen, die bei Rettungsmaßnahmen im Falle eines Notfalls eingesetzt werden können, über die Risiken, die ihr Einsatz für ihre Gesundheit mit sich bringen würde, und über die Vorsichtsmaßnahmen, die in einem solchen Fall zu treffen sind, ~~angemessene~~ **unverzüglich umfassende** und regelmäßig aktualisierte Informationen erhalten. Diese Informationen tragen den verschiedenen Fällen potenzieller Notfallsituationen Rechnung. **[Abänd. 57]**

(2) Die in Absatz 1 genannten Informationen werden, sobald ein Notfall eintritt, entsprechend den besonderen Umständen des jeweiligen Falls durch geeignete Informationen ergänzt.

Donnerstag, 24. Oktober 2013

(3) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass Notfalleinsatzkräfte regelmäßige Fortbildungen erhalten, wie dies in dem in Artikel 97 beschriebenen Notfallmanagementsystem vorgesehen ist. Gegebenenfalls umfasst diese Fortbildung praktische Übungen.

(4) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass Einsatzkräfte zusätzlich zu der in Absatz 3 genannten Fortbildung für Notfalleinsätze geeignete Fortbildung und Unterweisung im Strahlenschutz von der für den Schutz der Notfalleinsatzkräfte zuständigen Organisation im Sinne von Artikel 30 Absatz 1 Buchstabe b erhalten.

Artikel 19

Ausbildung, Unterweisung und Fortbildung im Bereich medizinischer Exposition

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die anwendenden Fachkräfte und die an den praktischen Aspekten medizinischer Expositionsverfahren beteiligten Personen eine angemessene Ausbildung, Unterweisung sowie theoretische und praktische Fortbildung für medizinisch-radiologische Tätigkeiten erhalten und über relevante Fachkenntnisse im Strahlenschutz verfügen.

Zu diesem Zweck sorgen die Mitgliedstaaten für die Festlegung geeigneter Lehrpläne und erkennen die entsprechenden Diplome, Zeugnisse oder sonstigen Qualifikationsnachweise an.

(2) Die Teilnehmer der betreffenden Fortbildungsprogramme können bei den praktischen Aspekten medizinischer Expositionsverfahren gemäß Artikel 56 Absatz 4 mitwirken.

(3) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass Weiter- und Weiterbildungsmöglichkeiten nach dem Erwerb der Qualifikation angeboten werden und dass — im Sonderfall der klinischen Anwendung neuer Techniken — eine Fortbildung in diesen Techniken und den entsprechenden Strahlenschutzvorschriften organisiert wird.

(4) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass es Mechanismen gibt für die rechtzeitige Verbreitung von Informationen zum Strahlenschutz bei medizinischen Expositionen, die aus den Erfahrungen mit bedeutsamen Ereignissen gewonnen wurden.

(5) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass in den Basislehrplan der medizinischen und zahnmedizinischen Ausbildungsstätten ein Strahlenschutzlehrgang aufgenommen wird.

(5a) Im Interesse der Bürger der Union müssen die nach der vorliegenden Richtlinie vorgeschriebenen Informationen in einer der Amtssprachen der Union vorliegen, so dass jeder Bürger die Informationen verstehen kann. [Abänd. 58]

KAPITEL V

RECHTFERTIGUNG UND AUFSICHTSRECHTLICHE KONTROLLE DER TÄTIGKEITEN

Artikel 20

Rechtfertigung von Tätigkeiten

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass neue Arten von Tätigkeiten, die zu einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung führen, vor ihrer Zulassung gerechtfertigt **und getestet sowie während ihrer Durchführung regelmäßig überprüft** werden. [Abänd. 59]

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die beteiligten Akteure, insbesondere die Personen, die im Normalbetrieb oder in einem Notfall von den gesundheitlichen Folgen der Tätigkeit betroffen sein können, in den Entscheidungsprozess einbezogen werden. Die Einbeziehung dieser Akteure wird rechtzeitig vor der Entscheidungsfrist organisiert, damit Alternativen ordnungsgemäß überprüft werden können. [Abänd. 60]

(2) Die Mitgliedstaaten führen in Rechtsvorschriften oder Verwaltungsakten die zugelassenen Arten von Tätigkeiten auf.

(3) Die Rechtfertigung bestehender Tätigkeitsarten muss überprüft werden, sobald wesentliche neue Erkenntnisse über den Nutzen bzw. die potenziellen Auswirkungen der Tätigkeit vorliegen **und/oder wenn negative Ergebnisse verzeichnet wurden. Die Kommission und die Mitgliedstaaten legen Verfahren zur Überprüfung der Rechtfertigung für stattfindende Tätigkeiten auf nationaler und auf EU-Ebene fest. Dadurch wird insbesondere sichergestellt, dass Personengruppen oder Einzelpersonen, die aufgrund dieser Tätigkeiten von den Gefahren ionisierender Strahlung betroffen sind, und vor allem Einzelpersonen der Bevölkerung und Arbeitskräfte Vorschläge unterbreiten und am Entscheidungsprozess teilnehmen können. [Abänd. 61].**

Donnerstag, 24. Oktober 2013

Artikel 21

Rechtfertigung von Tätigkeiten mit Geräten oder Produkten, die ionisierende Strahlung aussenden

(1) Die Mitgliedstaaten verlangen von Unternehmen, die eine neue Art von Geräten oder Produkten, die ionisierende Strahlung aussenden, herstellen, einführen oder ausführen wollen, dass sie den zuständigen Behörden **in dem Land, in dem das Unternehmen seinen satzungsmäßige Sitz hat**, die in Anhang III Abschnitt A aufgeführten einschlägigen Informationen bereitstellen, damit die Behörden in die Lage versetzt werden, anhand der Bewertung der Informationen gemäß Anhang III Abschnitt B zu entscheiden, ob die beabsichtigte Verwendung des Geräts oder Produkts gerechtfertigt werden kann. [Abänd. 62]

(2) Die zuständige Behörde übermittelt die im Einklang mit Absatz 1 erhaltenen Informationen den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten, um ~~diesen zu ermöglichen~~ **diese über**, ihre ~~eigene Entscheidung über die Rechtfertigung~~ **bezüglich** der beabsichtigten Verwendung des Geräts oder Produkts zu ~~treffen~~ **informieren. Die zuständigen Behörden machen diese Informationen für alle anderen Mitgliedstaaten zugänglich.** [Abänd. 63]

(3) Das Unternehmen wird über die Entscheidungen der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten innerhalb einer Frist von ~~sechs Monaten~~ **vier Monaten** unterrichtet. [Abänd. 64]

(3a) Gemäß Artikel 22 sind diese Art von Geräten und Produkten für den Einsatz in in kontrollierten Bereichen vorgesehen. [Abänd. 65]

Artikel 22

Verbot von Tätigkeiten

Die Mitgliedstaaten verbieten **und ahnden** den absichtlichen Zusatz radioaktiver Stoffe bei der Herstellung von Lebensmitteln, Spielwaren, persönlichen Schmuckgegenständen und kosmetischen Erzeugnissen **sowie allgemein bei Verbrauchsgütern** und verbieten die Einfuhr oder Ausfuhr derartiger Produkte. Unbeschadet der Richtlinie 1999/2/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ gelten Tätigkeiten, die eine Aktivierung von Material bewirken und somit zu einer Zunahme der Aktivität in den zugehörigen Produkten führen, als nicht gerechtfertigt. [Abänd. 66]

Artikel 23

Tätigkeiten mit einer absichtlichen Exposition von Menschen zu nicht medizinischen Zwecken

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen durch Erhebungen oder andere geeignete Mittel für die Ermittlung von Tätigkeiten, die mit einer Exposition zwecks nicht medizinischer Bildgebung verbunden und in Anhang IV genannt sind. **Sie bewerten jährlich die individuellen und kollektiven Dosen, die mit den einzelnen erfassten Tätigkeiten verbunden sind, deren allgemeine Auswirkungen und Langzeitentwicklung.** [Abänd. 67]

(2) Die Mitgliedstaaten **wachen darüber und** sorgen dafür, dass der Rechtfertigung von Tätigkeiten, die mit einer Exposition zwecks nicht medizinischer Bildgebung verbunden sind, besondere Aufmerksamkeit gewidmet wird: [Abänd. 68]

- a) alle in Anhang IV aufgeführten Arten von Tätigkeiten, die mit einer Exposition zwecks nicht medizinischer Bildgebung verbunden sind, sind vor der generellen Zulassung im Voraus zu rechtfertigen;
- b) jede besondere Anwendung einer generell zugelassenen Art von Tätigkeit ist im Voraus zu rechtfertigen;
- c) jedes einzelne in Anhang IV Abschnitt A aufgeführte Expositionsverfahren zwecks nicht medizinischer Bildgebung, das von medizinischem Personal mit medizinisch-radiologischer Ausrüstung angewendet wird, ist im Voraus unter Berücksichtigung der besonderen Ziele des Verfahrens und der Merkmale der betroffenen Person zu rechtfertigen;
- d) die allgemeine und besondere Rechtfertigung von unter den Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten, die mit einer Exposition zwecks nicht medizinischer Bildgebung verbunden sind, sind von der zuständigen Behörde regelmäßig zu überprüfen.

(3) Hat ein Mitgliedstaat festgestellt, dass eine besondere Tätigkeit, die mit einer Exposition zwecks nicht medizinischer Bildgebung verbunden ist, gerechtfertigt ist, sorgt er dafür, dass

- a) jede Tätigkeit genehmigungspflichtig ist;

⁽¹⁾ ABl. L 66 vom 13.3.1999, S. 16.

Donnerstag, 24. Oktober 2013

- b) die zuständige Behörde gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit anderen entsprechenden Stellen und Berufsverbänden Anforderungen an die Tätigkeit, einschließlich Kriterien für die einzelne Anwendung, aufstellt;
- c) für jede Tätigkeit Dosisrichtwerte aufgestellt werden. Diese liegen deutlich unter den Dosisgrenzwerten für Einzelpersonen der Bevölkerung, einschließlich — soweit dies möglich ist — für die in Anhang IV Abschnitt A genannten Verfahren, die von medizinischem Personal mit medizinischer Ausrüstung angewendet werden; für sonstige, in Anhang IV Abschnitt B genannte Tätigkeiten hat der Dosisrichtwert die Anforderungen des Artikels 6 Absatz 2 zu erfüllen;
- d) die entsprechenden in Kapitel VII genannten Anforderungen, einschließlich derjenigen an Ausrüstung, Optimierung, Zuständigkeiten und besonderen Schutz während der Schwangerschaft, für Verfahren erfüllt werden, die von medizinischem Personal mit medizinisch-radiologischer Ausrüstung angewendet werden;
- e) die Zustimmung nach Inkennzeichnung der Person, die exponiert werden soll, eingeholt wird, wobei Fälle zugelassen werden, in denen Strafverfolgungsbehörden nach den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften auch ohne Zustimmung tätig werden dürfen;
- f) dass die untersuchten Personen in den Fällen, in denen die Exposition routinemäßig aus Sicherheitsgründen eingesetzt wird, eine andere Technik wählen können, die mit keiner Exposition gegenüber ionisierender Strahlung verbunden ist.

(3a) Die Mitgliedstaaten sind für die Erforschung, Entwicklung und Umsetzung alternativer Technologien zuständig. [Abänd. 69]

Artikel 24

Ermittlung von Tätigkeiten mit natürlich vorkommenden radioaktiven Materialien

Die Mitgliedstaaten sorgen für die Ermittlung **und Veröffentlichung** von Tätigkeiten, die mit natürlich vorkommenden radioaktiven Materialien verbunden sind und die zu einer Exposition von Arbeitskräften und Einzelpersonen der Bevölkerung führen, ~~die unter Strahlenschutzgesichtspunkten nicht außer Acht gelassen werden kann~~. Eine solche Ermittlung wird durch Erhebungen oder andere geeignete Mittel **insbesondere** unter Berücksichtigung der in Anhang V aufgeführten Industriezweige durchgeführt. [Abänd. 70]

Artikel 25

Notifizierung

(1) Die Mitgliedstaaten unterwerfen alle Tätigkeiten, einschließlich der gemäß Artikel 24 ermittelten, einer Notifizierungspflicht, mit Ausnahme von gerechtfertigten Tätigkeiten, die Folgendes betreffen:

- a) Materialien, die radioaktive Stoffe enthalten, wenn die betreffenden Mengen an Aktivität insgesamt die Freistellungswerte in Anhang VI oder von den zuständigen Behörden für spezielle Anwendungen genehmigte höhere Werte, die den allgemeinen Freistellungs- und Freigabekriterien des Anhangs VI genügen, nicht überschreiten; oder
- b) Materialien, die radioaktive Stoffe enthalten, wenn deren Aktivitätskonzentrationen je Masseneinheit die Freistellungswerte in Tabelle A des Anhangs VI oder von den zuständigen Behörden für spezielle Anwendungen genehmigte höhere Werte, die den allgemeinen Freistellungs- und Freigabekriterien des Anhangs VI genügen, nicht überschreiten; oder
- c) für die Darstellung von Bildern bestimmte Kathodenstrahlröhren oder mit einer Potenzialdifferenz von nicht mehr als 30 kV betriebene sonstige elektrische Geräte oder sonstige Geräte oder Produkte, deren Bauart von den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats zugelassen ist, sofern
 - i) die Dosisleistung unter normalen Betriebsbedingungen im Abstand von 0,1 m von der berührbaren Oberfläche des Gerätes 1 $\mu\text{Sv h}^{-1}$ nicht überschreitet; und
 - ii) die radioaktiven Stoffe, die sie möglicherweise enthalten, in einer Kapsel eingebettet oder an einer festen Halterung angebracht sind, und
 - iii) die zuständigen Behörden Bedingungen für die Beseitigung festgelegt haben.

(2) Die Mitgliedstaaten können weitere Arten von Tätigkeiten von der Notifizierungspflicht freistellen, sofern die in Anhang VI Nummer 3 aufgestellten allgemeinen Freistellungskriterien eingehalten werden, oder in Fällen, in denen eine Bewertung der Schutzoptimierung ergibt, dass die Freistellung die optimale Lösung ist.

Donnerstag, 24. Oktober 2013

(2a) Die Mitgliedstaaten geben an, welche Informationen das Unternehmen vorlegen muss, damit die zuständige Behörde die Strahlenexposition und die im Normalfall sowie in Notfallsituationen bestehenden radiologischen Gefahren bewerten kann, der Einzelpersonen der Bevölkerung oder Arbeitskräfte ausgesetzt sind. Auf dieser Grundlage und gegebenenfalls gestützt auf die Ergebnisse weiterer Untersuchungen stellt die zuständige Behörde fest, welche Verwaltungsregelungen gelten und welche Ressourcen für die aufsichtsrechtliche Kontrolle vorgesehen werden müssen. [Abänd. 71]

(3) Gemäß Artikel 24 ermittelte Tätigkeiten, die mit natürlich vorkommenden radioaktiven Materialien verbunden sind und Rückstände erzeugen oder verarbeiten, die bekanntlich in ermittelten Baumaterialien verwendet werden, sind notifizierungspflichtig, wenn davon auszugehen ist, dass der Radioaktivitätsindex im Sinne von Anhang VII in den resultierenden Baumaterialien voraussichtlich über 1 liegt. Das Unternehmen unterrichtet in diesem Fall den Verwender des Rückstands über die Aktivitätskonzentration des Rückstands.

(4) In von den Mitgliedstaaten ermittelten Situationen, in denen die Sorge besteht, dass eine gemäß Artikel 24 ermittelte Tätigkeit zu dem Vorhandensein natürlich vorkommender Radionuklide in Wasser führt, das sich auf die Qualität von Trinkwasser auswirkt, oder sich auf einen anderen Expositionspfad auswirkt, so dass es unter Strahlenschutzgesichtspunkten bedenklich ist, kann die zuständige Behörde ungeachtet des Absatzes 1 Buchstabe b die Tätigkeit einer Notifizierungspflicht unterwerfen.

(5) Für notifizierungspflichtige Arten von Tätigkeiten legen die Mitgliedstaaten fest, welche Informationen von dem Unternehmen vorzulegen sind, damit die zuständige Behörde geeignete Mittel der aufsichtsrechtlichen Kontrolle vorsehen kann.

(6) Für die Zwecke der Freistellung im Einklang mit Absatz 1 Buchstabe c tauschen die Mitgliedstaaten Informationen aus über die erteilten Bauartzulassungen und die Unterlagen und Bewertungen, die ihnen zugrunde liegen. Die zuständigen Behörden berücksichtigen solche bei ihnen eingehenden Informationen sowie geltende europäische und internationale Normen bei ihren eigenen Entscheidungen über die Freistellung entsprechender Tätigkeiten.

Artikel 26

Aufsichtsrechtliche Kontrolle

(1) Die Mitgliedstaaten verlangen, ~~das~~ **dass** jede notifizierte Tätigkeit einer aufsichtsrechtlichen Kontrolle ~~entsprechend dem Umfang und der Wahrscheinlichkeit von Expositionen im Rahmen der Tätigkeit und entsprechend der Wahrscheinlichkeit, dass durch eine aufsichtsrechtliche Kontrolle die Expositionen verringert oder die Sicherheit der Einrichtungen erhöht werden können,~~ **die zuständige Behörde** unterworfen wird. [Abänd. 72]

(2) ~~Notifizierte Tätigkeiten können von der Genehmigungspflicht freigestellt werden.~~ [Abänd. 73]

(3) Im Falle von geringen Materialmengen, die von den Mitgliedstaaten bestimmt werden, können die in Anhang VI Tabelle B Spalte 2 festgelegten Aktivitätskonzentrationswerte für die Freistellung herangezogen werden.

(4) Notifizierte Tätigkeiten, die nicht freigestellt sind, müssen durch Registrierung oder Erlaubnis genehmigt werden.

Artikel 27

Genehmigung

(1) In Fällen, in denen **für eine Tätigkeit ein quantifizierbarer Dosisgrenzwert festgelegt werden kann**, wegen eines begrenzten Risikos einer Exposition eine Einzelfallprüfung nicht erforderlich ist und die Tätigkeit gemäß den in einzelstaatlichen Rechtsvorschriften festgelegten Bedingungen durchgeführt wird, können die zuständigen Behörden die aufsichtsrechtliche Kontrolle auf die Registrierung der Tätigkeit und auf in sinnvollen Abständen erfolgende Inspektionen beschränken. **Gilt die Genehmigung für alle Tätigkeiten eines Unternehmens, wird eine Erlaubnis beantragt.** [Abänd. 74]

(2) ~~Für~~ **Bei Unternehmen, die** die folgenden Tätigkeiten **durchführen**, verlangen die Mitgliedstaaten die Einholung einer Erlaubnis **oder gegebenenfalls gemäß Absatz 1 die Registrierung der folgenden Tätigkeiten:** [Abänd. 75]

a) den Betrieb und die Stilllegung jeder Anlage des Kernbrennstoffkreislaufs sowie den Betrieb und die Stilllegung von Uranbergwerken;

~~b) den absichtlichen Zusatz radioaktiver Stoffe bei der Produktion und Herstellung von Verbraucherprodukten oder sonstigen Produkten, einschließlich Arzneimitteln, und die Einfuhr oder die Ausfuhr solcher Produkte;~~ [Abänd. 76]

c) die Herstellung, Verwendung oder Inbesitznahme einer hoch radioaktiven umschlossenen Strahlenquelle;

d) den Betrieb und die Stilllegung einer Anlage zur Aufbereitung, Zwischen- oder Endlagerung radioaktiver Abfälle;

Donnerstag, 24. Oktober 2013

- e) Tätigkeiten, bei denen davon auszugehen ist, dass Arbeitskräfte im Normalbetrieb und unter normalen Arbeitsbedingungen eine effektive Jahresdosis von mehr als 6 mSv erhalten;
 - f) Tätigkeiten, bei denen erhebliche Mengen luftgetragener oder flüssiger radioaktiver Stoffe an die Umwelt abgegeben werden.
- (3) Für die folgenden Tätigkeiten verlangen die Mitgliedstaaten entweder eine Registrierung oder die Einholung einer Erlaubnis:
- a) die absichtliche Verabreichung radioaktiver Stoffe an Personen und, sofern der Strahlenschutz von Menschen betroffen ist, Tiere zum Zwecke der ärztlichen oder tierärztlichen Diagnose, Behandlung oder Forschung;
 - b) die Verwendung von Strahlengeneratoren oder radioaktiven Quellen für die industrielle Radiographie, die Behandlung von Produkten oder die Forschung sowie die Verwendung von Beschleunigern mit Ausnahme von Elektronenmikroskopen;
 - c) der Einsatz von Strahlengeneratoren oder radioaktiven Quellen für medizinische Expositionen;
 - d) die Herstellung und den Betrieb von elektrischer Ausrüstung, die ionisierende Strahlung aussendet und mit einer Potenzialdifferenz von mehr als 30 kV betrieben wird, sowie die Ein- und Ausfuhr solcher Ausrüstung;
 - e) Tätigkeiten, bei denen davon auszugehen ist, dass Arbeitskräfte im Normalbetrieb und unter normalen Arbeitsbedingungen eine effektive Jahresdosis von mehr als 1 mSv erhalten;
 - f) von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 24 ermittelte industrielle Tätigkeiten, die mit natürlich vorkommenden radioaktiven Materialien verbunden sind und bei denen davon auszugehen ist, dass sie für eine Einzelperson der Bevölkerung zu einer effektiven Dosis führen, die 0,3 mSv pro Jahr entspricht oder darüber liegt.
- (4) Die Mitgliedstaaten können für andere als die in den Absätzen 2 und 3 aufgeführten Arten von Tätigkeiten eine Registrierung oder die Einholung einer Erlaubnis verlangen.

*Artikel 28**Genehmigungsverfahren*

- (1) Zu Genehmigungszwecken verlangen die Mitgliedstaaten die Bereitstellung von Informationen entsprechend der Art der Tätigkeit und der damit verbundenen Risiken.
- (2) Die für den Zweck der Erteilung einer Erlaubnis erforderlichen Informationen beinhalten zumindest Folgendes:
- a) Zuständigkeiten und organisatorische Vorkehrungen für Schutz und Sicherheit;
- aa) Maßnahmen, die gemäß dieser Richtlinie getroffen wurden; [Abänd. 78]**
- b) Fachkenntnisse des Personals, einschließlich Unterweisung und Fortbildung,
 - c) Auslegungsmerkmale der Anlage und Strahlenquellen;
 - d) vorsorglich berücksichtigte berufliche Exposition und Exposition der Bevölkerung im Normalbetrieb;
 - e) sicherheitstechnische Bewertung der Tätigkeiten und der Anlage zur
 - i) Ermittlung von Situationen, in denen es zu potenziellen Expositionen oder unfallbedingten und unbeabsichtigten medizinischen Expositionen kommen könnte;
 - ii) soweit durchführbar Abschätzung der Wahrscheinlichkeit und Größenordnung potenzieller Expositionen;
 - iii) Bewertung der Qualität und des Umfangs von Schutz- und Sicherheitsvorkehrungen, einschließlich technischer Merkmale und Verwaltungsverfahren;
 - iv) Festlegung der Betriebsgrenzwerte und Betriebsbedingungen;
 - f) Verfahren für Notfälle und Kommunikationsverbindungen;
 - g) Wartung, Prüfung, Inspektion und Bedienung, so dass die Strahlenquelle und die Anlage die Auslegungsanforderungen, Betriebsgrenzen und Betriebsbedingungen während ihrer gesamten Betriebszeit erfüllen;
 - h) Entsorgung radioaktiver Abfälle und Vorkehrungen für die Endlagerung solcher Abfälle im Einklang mit den geltenden rechtlichen Anforderungen;
 - i) Entsorgung ausgedienter umschlossener Strahlenquellen;

Donnerstag, 24. Oktober 2013

j) Qualitätssicherung.

(3) Eine Erlaubnis enthält spezifische Bedingungen, mit denen gewährleistet wird, dass die Bestandteile der Erlaubnis rechtlich durchsetzbar sind, oder mit denen angemessene Einschränkungen der Betriebsgrenzwerte oder Betriebsbedingungen vorgeschrieben werden. In den Bedingungen wird auch die förmliche, dokumentierte Umsetzung des Optimierungsgrundsatzes vorgeschrieben.

(4) Gegebenfalls enthält eine Erlaubnis eine Ableitungsgenehmigung, die gemäß den Auflagen des Kapitels VIII für die Abgabe flüssiger oder luftgetragener radioaktiver Stoffe an die Umwelt erteilt wird.

(5) Die Mitgliedstaaten verlangen von dem Unternehmen, unverzüglich das Eintreten signifikanter Vorfälle zu melden, die zu einer Exposition einer Einzelperson führen oder voraussichtlich führen werden, die in Bezug auf berufliche Expositionen oder die Exposition der Bevölkerung über die in den Auflagen der Erlaubnis festgelegten Betriebsgrenzwerte oder Betriebsbedingungen oder bei medizinischen Expositionen über die von den Behörden festgelegten Grenzwerte und Bedingungen hinausgeht. **Es werden stichprobenartige Kontrollen durch die Behörden eingeführt.**

Medizinprodukte, die mit ionisierender Strahlung arbeiten, werden im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG des Rates ⁽¹⁾ über Medizinprodukte behandelt. Die Regelungen für den Informationsfluss gemäß der vorstehend genannten Richtlinie müssen ausgeschöpft und andere zuständige Behörden benachrichtigt werden. [Abänd. 79]

Artikel 29

Freigabe aus der aufsichtsrechtlichen Kontrolle

(1) Für die sich aus einer genehmigungspflichtigen Tätigkeit ergebende Beseitigung, Wiederverwertung oder Wiederverwendung von radioaktiven Materialien ist eine Genehmigung vorgeschrieben.

(2) Die Materialien, die der Beseitigung, Wiederverwertung oder Wiederverwendung zugeführt werden sollen, können von den Anforderungen dieser Richtlinie ausgenommen werden, sofern deren Aktivitätskonzentrationen je Masseneinheit

a) die Werte in Anhang VI Tabelle A Teil 1 nicht überschreiten; oder

b) spezifische Freigabewerte und damit verbundene Anforderungen an bestimmte Materialien oder Materialien, die aus bestimmten Arten von Tätigkeiten stammen, einhalten; diese spezifischen Freigabewerte werden zusätzlich zu den allgemeinen Freigabewerten im Sinne von Buchstabe a von der nationalen zuständigen Behörde gemäß den allgemeinen Freistellungskriterien in Anhang VI Nummer 3 und unter Berücksichtigung technischer Leitlinien der Gemeinschaft festgelegt.

(3) Für die Freigabe von Materialien, die natürlich vorkommende Radionuklide enthalten, sind als Werte für die Aktivitätskonzentrationen je Masseneinheit die Werte in Anhang VI Tabelle A Teil 2 zugrunde zu legen. Jedoch gelten die folgenden Anforderungen:

a) Für Tätigkeiten, für die gemäß Artikel 27 Absatz 3 Buchstabe f eine Erlaubnis erteilt werden muss, müssen die Dosiskriterien für die Freigabe von Materialien, die natürlich vorkommende Radionuklide enthalten, eingehalten werden.

b) Für sonstige Tätigkeiten, für die eine Erlaubnis erteilt wurde, insbesondere solche, die Teil des Kernbrennstoffkreislaufs sind, müssen die Freigabewerte die Dosiskriterien für die Freigabe von Materialien, die künstliche Radionuklide enthalten, einhalten.

c) Für genehmigte notifizierungspflichtige Tätigkeiten gemäß Artikel 25 Absatz 3 müssen die entsprechenden Anforderungen an das Inverkehrbringen von Baumaterial eingehalten werden.

(4) Die absichtliche Verdünnung radioaktiver Rückstände, die keine Vermischung von Materialien darstellt, die im Normalbetrieb erfolgt, wenn Radioaktivität nicht von Belang ist, ist nicht erlaubt. Die zuständige Behörde kann in bestimmten Situationen das Vermischen radioaktiver Rückstände, die natürlich vorkommende Radionuklide enthalten, mit anderen Materialien genehmigen, um die Wiederverwendung und Wiederverwertung dieser Materialien zu fördern und die Exposition der Bevölkerung zu verringern.

⁽¹⁾ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 50).

Donnerstag, 24. Oktober 2013

KAPITEL VI

SCHUTZ VON ARBEITSKRÄFTEN, AUSZUBILDENDEN UND STUDIERENDEN

Artikel 30

Zuständigkeiten

(1) Die Anforderungen dieses Kapitels und der Artikel 9, 10, 11 und 12 im Zusammenhang mit der beruflichen Exposition gelten für den Schutz von Arbeitskräften in allen Expositionssituationen, in denen ein Unternehmen oder eine andere juristische Person die rechtliche Verantwortung für ihre Exposition am Arbeitsplatz oder infolge ihrer Arbeit trägt, z. B.

- a) der Arbeitgeber der externen Arbeitskräfte,
- b) die für den Schutz der Notfalleinsatzkräfte zuständige Organisation,
- c) die für die Sanierung von kontaminierten Flächen, Gebäuden und sonstigen Bauten zuständige Organisation,
- d) der Arbeitgeber, der in der in Artikel 53 Absatz 4 genannten Situation rechtlich für die Exposition der Arbeitskräfte gegenüber Radon am Arbeitsplatz verantwortlich ist.

(2) Ein Unternehmen ist auch bei Auszubildenden und Studierenden, die im Rahmen ihrer Ausbildung mit Strahlenquellen umgehen müssen, für die berufliche Exposition verantwortlich, ebenso bei Selbständigen oder Personen, die freiwillig oder für eine Wohltätigkeitsorganisation arbeiten.

(3) Das Unternehmen ist für die Bewertung und Durchführung der Vorkehrungen für den Strahlenschutz strahlenexponierter Arbeitskräfte verantwortlich.

Artikel 31

Maßnahmen zum Schutz der Arbeitskräfte

Die Maßnahmen zum Schutz strahlenexponierter Arbeitskräfte stützen sich auf

- a) eine vorherige Einschätzung von Art und Größenordnung des radiologischen Risikos für die strahlenexponierten Arbeitskräfte;
- b) die Anwendung des Prinzips der Optimierung des Strahlenschutzes unter allen Arbeitsbedingungen;
- c) die Einteilung der Arbeitskräfte in verschiedene Kategorien;
- d) die Anwendung von Kontroll- und Überwachungsmaßnahmen auf die verschiedenen Arbeitsbereiche und Arbeitsbedingungen, erforderlichenfalls einschließlich einer individuellen Überwachung;
- e) die medizinische Überwachung.

Artikel 32

Konsultation des Strahlenschutzexperten

Die Mitgliedstaaten schreiben vor, dass das Unternehmen einen Strahlenschutzexperten hinsichtlich der Prüfung und Kontrolle der Schutzvorrichtungen und Messgeräte konsultiert, insbesondere bei

- a) der vorherigen kritischen Prüfung von Plänen für Anlagen unter Strahlenschutzgesichtspunkten;
- b) der Abnahme bei der Inbetriebnahme neuer oder umgebauter Strahlenquellen unter Strahlenschutzgesichtspunkten;
- c) der regelmäßigen Überprüfung der Wirksamkeit der Schutzvorrichtungen und -verfahren;
- d) der regelmäßigen Kalibrierung der Messgeräte sowie der regelmäßigen Überprüfung ihrer einwandfreien Arbeitsweise und richtigen Verwendung.

Donnerstag, 24. Oktober 2013

Artikel 33

Vorkehrungen am Arbeitsplatz

(1) Für alle Arbeitsplätze, an denen das Risiko einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung mit möglicher Überschreitung einer effektiven Dosis von 1 mSv pro Jahr oder einer Äquivalentdosis von 15 mSv pro Jahr für die Augenlinse bzw. 50 mSv pro Jahr für Haut und Extremitäten gegeben ist, sind Strahlenschutzvorkehrungen zu treffen. Diese Vorkehrungen sind der Art der Anlagen und der Strahlenquellen sowie dem Umfang und der Art der Gefahren anzupassen.

(2) Für Tätigkeiten, bei denen natürlich vorkommende radioaktive Materialien eingesetzt werden und bei denen es wahrscheinlich ist, dass die von den Arbeitskräften aufgenommene effektive Dosis höher als 6 mSv pro Jahr ist, gelten die Anforderungen dieses Kapitels. Beträgt die von den Arbeitskräften aufgenommene effektive Dosis 6 mSv pro Jahr oder weniger, schreiben die zuständigen Behörden den Unternehmen mindestens vor, die Expositionen fortlaufend zu überwachen, wobei die Möglichkeiten eines besseren Schutzes sowie die Möglichkeit, dass die Dosen aufgrund veränderter Prozesse oder einer veränderten Arbeitsgestaltung mit der Zeit höher werden, zu berücksichtigen sind.

(3) Die relevanten Bestimmungen dieses Kapitels gelten auch für Unternehmen, die Flugzeuge betreiben, wenn die vom fliegenden Personal aufgrund kosmischer Strahlung aufgenommene effektive Dosis wahrscheinlich mehr als 6 mSv pro Jahr beträgt. Beträgt die vom fliegenden Personal aufgenommene effektive Dosis höchstens 6 mSv und wahrscheinlich mehr als 1 mSv pro Jahr, schreiben die zuständigen Behörden den Unternehmen mindestens vor, die Expositionen fortlaufend zu überwachen, wobei die Möglichkeit zu berücksichtigen ist, dass die Dosen sich mit der Zeit oder aufgrund einer veränderten Arbeitsgestaltung ändern. Die Unternehmen ergreifen geeignete Maßnahmen, um insbesondere

- a) die Exposition des betreffenden Personals **oder der betroffenen Arbeitskräfte** zu ermitteln; [Abänd. 80]
- b) bei der Aufstellung der Arbeitspläne der ermittelten Exposition im Hinblick auf eine Verringerung der Dosen für stark exponiertes Personal Rechnung zu tragen;
- c) die betreffenden Arbeitnehmer über die gesundheitlichen Gefahren ihrer Arbeit und ihre individuelle Dosis zu unterrichten.

Artikel 34

Einstufung der Arbeitsstätten

(1) Arbeitsstätten werden auf der Grundlage einer Abschätzung der erwarteten Jahresdosen und der Wahrscheinlichkeit und Größenordnung potenzieller Strahlenexpositionen gegebenenfalls in verschiedene Bereiche eingeteilt.

(2) Es ist zu unterscheiden zwischen Kontrollbereichen und Überwachungsbereichen. Die zuständigen Behörden legen unter Berücksichtigung besonderer Umstände die Kriterien zur Einstufung der Kontroll- und der Überwachungsbereiche fest.

(3) Die Arbeitsbedingungen in Kontroll- und Überwachungsbereichen sind von dem Unternehmen fortlaufend zu überwachen.

Artikel 35

Anforderungen für Kontrollbereiche

(1) Für Kontrollbereiche gelten folgende Mindestanforderungen:

- a) Der Kontrollbereich ist abzugrenzen und der Zugang ist auf Personen zu beschränken, die entsprechende Anweisungen erhalten haben; ferner sind Zugangskontrollen gemäß von dem Unternehmen schriftlich festgelegten Verfahren durchzuführen. Besteht eine nennenswerte Gefahr der Ausbreitung radioaktiver Kontamination, sind besondere Vorkehrungen zu treffen, u. a. für den Zugang und Abgang von Personen und Gütern sowie für die Überwachung der Kontamination im Kontrollbereich und in benachbarten Bereichen.
- b) Unter Berücksichtigung von Art und Umfang der Strahlenrisiken im Kontrollbereich ist eine radiologische Überwachung des Arbeitsumfeldes gemäß Artikel 37 einzurichten.
- c) Es ist eine Beschilderung unter Angabe der Art des Bereichs, der Art der Strahlenquellen und der mit diesen verbundenen Gefahren vorzusehen.
- d) Ferner sind Arbeitsanweisungen vorzusehen, die den mit den jeweiligen Strahlenquellen und Tätigkeiten verbundenen radiologischen Risiken entsprechen.

(2) Das Unternehmen ist nach Absprache mit dem Strahlenschutzexperten für die Erfüllung dieser Anforderungen verantwortlich.

Donnerstag, 24. Oktober 2013

Artikel 36

Anforderungen für Überwachungsbereiche

- (1) Für Überwachungsbereiche gelten folgende Anforderungen:
 - a) Unter Berücksichtigung von Art und Umfang der Strahlenrisiken im Überwachungsbereich ist eine radiologische Überwachung des Arbeitsumfeldes gemäß Artikel 37 einzurichten.
 - b) Es ist eine Beschilderung unter Angabe der Art des Bereichs, der Art der Strahlenquellen und der mit diesen verbundenen Gefahren vorzusehen.
 - c) Ferner sind Arbeitsanweisungen vorzusehen, die den mit den jeweiligen Strahlenquellen und Tätigkeiten verbundenen radiologischen Risiken entsprechen.
- (2) Das Unternehmen ist nach Absprache mit dem Strahlenschutzexperten für die Erfüllung dieser Anforderungen verantwortlich.

Artikel 37

Radiologische Überwachung des Arbeitsumfeldes

- (1) Die in Artikel 35 Absatz 1 Buchstabe b und Artikel 36 Absatz 1 Buchstabe a genannte radiologische Überwachung des Arbeitsumfeldes umfasst, soweit dies angebracht ist,
 - a) die Messung von externen Dosisleistungen unter Angabe der Art und Qualität der betreffenden Strahlung;
 - b) die Messung der Luftaktivitätskonzentration und der Oberflächendichte der kontaminierenden Radionuklide unter Angabe ihrer Art und ihrer physikalischen und chemischen Beschaffenheit;
 - c) die Messung der Radonkonzentration am Arbeitsplatz.
- (2) Die Ergebnisse der Messungen werden aufgezeichnet und dienen erforderlichenfalls zur Abschätzung der individuellen Exposition gemäß Artikel 39.

Artikel 38

Kategorien strahlenexponierter Arbeitskräfte

- (1) Zu Kontroll- und Überwachungszwecken wird zwischen zwei Kategorien strahlenexponierter Arbeitskräfte unterschieden:
 - a) Kategorie A: strahlenexponierte Arbeitskräfte, bei denen davon auszugehen ist, dass sie eine höhere effektive Dosis als 6 mSv pro Jahr oder eine höhere Äquivalentdosis als 15 mSv pro Jahr für die Augenlinse oder als ~~150 mSv~~ **50 mSv** pro Jahr für Haut und Extremitäten erhalten; **[Abänd. 81]**
 - b) Kategorie B: strahlenexponierte Arbeitskräfte, die nicht der Kategorie A angehören.
- (2) Die in Absatz 1 erläuterte Unterscheidung zwischen zwei Kategorien strahlenexponierter Arbeitskräfte wird vor der Einstellung einer Person für eine mit Strahlenexposition verbundene Arbeit vorgenommen und ist auf der Grundlage der Arbeitsbedingungen und der Ergebnisse der medizinischen Überwachung regelmäßig zu überprüfen.
- (3) Bei Notfalleinsatzkräften wirkt sich die gegebenenfalls getroffene Unterscheidung zwischen zwei Kategorien strahlenexponierter Arbeitskräfte, die in Absatz 1 erläutert wird, nicht auf die Überwachungsanforderungen nach den Artikeln 37 sowie 39 bis 43 aus, solange die Arbeitskräfte sich nicht tatsächlich in einer Notfall-Expositionssituation befinden.

Artikel 39

Individuelle Überwachung

- (1) Arbeitskräfte der Kategorie A werden anhand individueller Messungen, die von einem Dosimetrie-Dienst vorgenommen werden, systematisch überwacht. In den Fällen, in denen davon auszugehen ist, dass Arbeitskräfte der Kategorie A einer erheblichen internen Exposition ausgesetzt sind oder eine erhebliche Exposition der Augenlinse oder der Extremitäten gegeben ist, ist ein geeignetes Überwachungssystem einzurichten. Die zuständige Behörde achtet besonders darauf, dass solche Arbeitskräfte ermittelt werden.

Donnerstag, 24. Oktober 2013

(2) Durch die Überwachung von Arbeitskräften der Kategorie B muss zumindest nachgewiesen werden können, dass diese Arbeitskräfte ordnungsgemäß in Kategorie B eingestuft sind. Die Mitgliedstaaten können **sollten** für Arbeitskräfte der Kategorie B eine individuelle Überwachung und, falls erforderlich, individuelle, von einem Dosimetrie-Dienst vorzunehmende Messungen vorschreiben. [Abänd. 82]

(3) Falls individuelle Messungen nicht durchführbar oder ungeeignet sind, ist die individuelle Überwachung auf eine Schätzung zu stützen, die anhand von individuellen Messungen bei anderen strahlenexponierten Arbeitskräften oder den Ergebnissen der Überwachung des Arbeitsumfelds nach Artikel 37 vorgenommen wird.

Artikel 40

Überwachung bei unfallbedingter Strahlenexposition

Bei unfallbedingter Strahlenexposition ermittelt das Unternehmen in Zusammenarbeit mit dem Dosimetrie-Dienst die relevanten Dosen und ihre Verteilung im Körper.

Artikel 41

Erfassung und Übermittlung der Ergebnisse

(1) Für jede strahlenexponierte Arbeitskraft, die individuell überwacht wird, wird eine Akte mit den Überwachungsergebnissen erstellt.

(2) Für die Zwecke des Absatzes 1 sind folgende Informationen über strahlenexponierte Arbeitskräfte zu berücksichtigen:

- a) eine Aufzeichnung der gemessenen oder gegebenenfalls geschätzten Expositionen und der individuellen Dosen gemäß den Artikeln 39, 40, 51 und 52;
- b) bei den in den Artikeln 40 und 52 angeführten Expositionen die Berichte über die näheren Umstände und die ergriffenen Maßnahmen;
- c) sofern erforderlich, die Ergebnisse der Arbeitsplatzüberwachung, die zur Ermittlung der individuellen Dosen herangezogen wurden.

(3) **Die in Absatz 1 genannte Akte wird in das Datensystem für die individuelle Strahlenüberwachung eingegeben, das der jeweilige Mitgliedstaat gemäß Anhang VIII eingerichtet hat.** Die in Absatz 1 genannten Informationen sind während der Dauer der mit einer Strahlenexposition verbundenen Beschäftigung der Arbeitskräfte und danach so lange aufzubewahren, bis die betreffende Person das 75. Lebensjahr vollendet oder vollendet hätte, mindestens jedoch 30 Jahre lang nach Beendigung der mit der Strahlenexposition verbundenen Tätigkeit. [Abänd. 83]

(4) Eine Exposition im Sinne der Artikel 40, 51 und 52 wird gesondert in der in Absatz 1 genannten Akte erfasst.

(5) Werden die Überwachungsergebnisse für den Umgang mit geplanten Expositionssituationen verwendet, sind geeignete Vorkehrungen zu treffen, damit Expositionen, die auf eine bestehende Expositionssituation zurückzuführen sind — externe Hintergrundstrahlung oder Radoneintritt aus dem Boden bei Industriezweigen, in denen natürlich vorkommende radioaktive Materialien verarbeitet werden — nicht in die Aufzeichnungen aufgenommen werden.

Artikel 42

Zugang zu den Ergebnissen

(1) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, dass die Ergebnisse der individuellen Überwachung nach den Artikeln 39, 40 und 52

- a) den zuständigen Behörden, dem Unternehmen und dem Arbeitgeber der externen Arbeitskräfte zugänglich gemacht werden,
- b) der betreffenden Arbeitskraft gemäß Artikel 43 Absatz 1 zugänglich gemacht werden,
- c) den arbeitsmedizinischen Diensten übermittelt werden, damit diese ihre Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit gemäß Artikel 44 bewerten,
- d) in das Datensystem für die individuelle Strahlenüberwachung eingegeben werden, das der jeweilige Mitgliedstaat im Einklang mit Absatz 2 eingerichtet hat.

Donnerstag, 24. Oktober 2013

- (2) Die Mitgliedstaaten legen fest, wie die Ergebnisse der individuellen Überwachung zur Verfügung zu stellen sind.
- (3) Über das Datensystem für die individuelle Strahlenüberwachung sind mindestens die in Anhang VIII Abschnitt A aufgeführten Daten zu übermitteln.
- (4) Bei unfallbedingter Strahlenexposition oder Notfallexposition sind die Ergebnisse der individuellen Überwachung unverzüglich mitzuteilen.

Artikel 43

Zugang der Arbeitskräfte zu den Ergebnissen

- (1) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, dass die Arbeitskräfte auf Ersuchen **rechtzeitig** Zugang zu den Ergebnissen ihrer individuellen Überwachung, einschließlich der für die Ergebnisermittlung gegebenenfalls verwendeten Messergebnisse, oder zu den für sie als Ergebnis der Messungen am Arbeitsplatz ermittelten Dosen erhalten. [Abänd. 84]
- (2) Die Mitgliedstaaten erleichtern den Austausch aller relevanten Informationen über die bisher von einer Arbeitskraft aufgenommenen Dosen zwischen den zuständigen Behörden, den arbeitsmedizinischen Diensten, den Strahlenschutzexperten und den Dosimetrie-Diensten in der Union, damit die in Artikel 44 vorgeschriebene medizinische Untersuchung vor der Einstellung oder Einstufung als Arbeitskraft der Kategorie A durchgeführt und die künftige Exposition der Arbeitskraft überwacht werden kann.

Artikel 44

Medizinische Überwachung strahlenexponierter Arbeitskräfte

- (1) Die medizinische Überwachung strahlenexponierter Arbeitskräfte ist nach den allgemeinen Grundsätzen der Arbeitsmedizin durchzuführen.
- (2) Für die medizinische Überwachung von Arbeitskräften der Kategorie A sind die arbeitsmedizinischen Dienste zuständig.

Diese medizinische Überwachung muss die Beurteilung des Gesundheitszustands der überwachten Arbeitskräfte im Hinblick auf ihre gesundheitliche Tauglichkeit zur Ausführung der ihnen übertragenen Aufgaben ermöglichen. Zu diesem Zweck müssen die arbeitsmedizinischen Dienste Zugang zu allen sachdienlichen Informationen, einschließlich der Umgebungsbedingungen am Arbeitsplatz, erhalten.

- (3) Die medizinische Überwachung umfasst
 - a) eine medizinische Untersuchung vor der Einstellung oder Einstufung als Arbeitskraft der Kategorie A, um die Tauglichkeit der Arbeitskraft für einen für sie vorgesehenen Arbeitsplatz der Kategorie A festzustellen,
 - b) die regelmäßige Überprüfung des Gesundheitszustands.

Der Gesundheitszustand aller Arbeitskräfte der Kategorie A muss mindestens einmal jährlich überprüft werden, damit festgestellt werden kann, ob sie weiterhin tauglich für die Durchführung ihrer Aufgaben sind. Die Art dieser Überprüfungen, die so oft vorgenommen werden können, wie die arbeitsmedizinischen Dienste dies für notwendig halten, hängt von der Art der Arbeit und dem Gesundheitszustand der jeweiligen Arbeitskraft ab.

(3a) Die Untersuchung der Arbeitskräfte findet während der Arbeitszeit und für sie kostenfrei statt. [Abänd. 85]

- (4) Die arbeitsmedizinischen Dienste können darauf hinweisen, dass die medizinische Überwachung nach Beendigung der Arbeit so lange fortzusetzen ist, wie sie dies zur Gewährleistung der Gesundheit der betreffenden Person für erforderlich halten.

Donnerstag, 24. Oktober 2013

*Artikel 45**Medizinische Einstufung*

Für die Tauglichkeit als Arbeitskraft der Kategorie A gilt folgende medizinische Einstufung:

- a) tauglich;
- b) bedingt tauglich;
- c) nicht tauglich.

*Artikel 46**Verbot der Beschäftigung oder Einstufung nicht tauglicher Arbeitskräfte als Kategorie-A-Arbeitskräfte*

Keine Arbeitskraft darf für irgendeinen Zeitraum für eine bestimmte Arbeit als Arbeitskraft der Kategorie A eingestellt oder eingestuft werden, wenn bei der medizinischen Überwachung festgestellt wurde, dass sie für diese bestimmte Arbeit untauglich ist.

*Artikel 47**Gesundheitsakten*

(1) Für jede Arbeitskraft der Kategorie A ist eine Gesundheitsakte zu erstellen und während der Tätigkeit der Arbeitskraft in dieser Kategorie auf dem neuesten Stand zu halten. Die Akte ist danach so lange aufzubewahren, bis die betreffende Person das 75. Lebensjahr vollendet hat oder vollendet hätte, mindestens jedoch 30 Jahre lang nach Beendigung der mit einer Strahlenexposition verbundenen Arbeit.

(2) Die Gesundheitsakte enthält Angaben über die Art der Arbeit, die Ergebnisse der ärztlichen Untersuchungen vor der Einstellung oder Einstufung als Arbeitskraft der Kategorie A und der regelmäßigen Überprüfung des Gesundheitszustands sowie die Aufzeichnung der Dosen gemäß Artikel 41.

*Artikel 48**Besondere medizinische Überwachung*

(1) Zusätzlich zu der medizinischen Überwachung strahlenexponierter Arbeitskräfte nach Artikel 44 sind alle weiteren Maßnahmen zu treffen, die die arbeitsmedizinischen Dienste zum Gesundheitsschutz strahlenexponierter Arbeitskräfte für notwendig halten, z. B. weitere Untersuchungen, Dekontaminationsmaßnahmen oder dringende Behandlungsmaßnahmen.

(2) Eine besondere medizinische Überwachung ist immer dann vorzunehmen, wenn die effektive Jahresdosis über 50 mSv liegt oder ein anderer Dosisgrenzwert nach Artikel 10 Absatz 2 überschritten wurde.

(3) Die Bedingungen künftiger Strahlenexpositionen unterliegen der Zustimmung der arbeitsmedizinischen Dienste.

*Artikel 49**Rechtsbehelfe*

(1) Die Mitgliedstaaten legen das Verfahren für Rechtsbehelfe gegen die Befunde und Entscheidungen nach den Artikeln 45, 46 und 48 fest.

(2) **Die Konsultation und Beteiligung der Arbeitskräfte und/oder ihrer Vertreter ist durch Artikel 11 der Richtlinie 89/391/EWG des Rates ⁽¹⁾ geregelt. [Abänd. 86]**

⁽¹⁾ **Richtlinie 89/391/EWG des Rates vom 12. Juni 1989 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit (ABl. L 193 vom 29.6.1989, S. 1).**

Donnerstag, 24. Oktober 2013

Artikel 50

Schutz externer Arbeitskräfte

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass externe Arbeitskräfte durch das System der individuellen Strahlenüberwachung den gleichen Schutz **und die gleiche medizinische Versorgung** erhalten wie die vom Unternehmen auf Dauer beschäftigten Arbeitskräfte. [Abänd. 87]

(2) Das Unternehmen ist unmittelbar oder über vertragliche Vereinbarungen mit dem Arbeitgeber der externen Arbeitskräfte für die Maßnahmen zum Strahlenschutz der externen Arbeitskräfte verantwortlich.

(3) Insbesondere obliegt es dem Unternehmen,

- a) sich davon zu überzeugen, dass die externe Arbeitskraft für die ihr übertragene Tätigkeit als gesundheitlich tauglich befunden wurde;
- b) sicherzustellen, dass die externe Arbeitskraft neben der Grundausbildung im Strahlenschutz gemäß Artikel 16 eine spezielle Fortbildung mit Bezug auf die Besonderheiten sowohl des Kontrollbereichs als auch der Tätigkeit erhalten hat;
- c) sicherzustellen, dass die externe Arbeitskraft über die erforderliche persönliche Schutzausrüstung verfügt;
- d) sicherzustellen, dass die Strahlenexposition der externen Arbeitskraft in einer der Art der Tätigkeit angemessenen Weise individuell überwacht wird und erforderlichenfalls entsprechende Maßnahmen zur dosimetrischen Überwachung ergriffen werden;
- e) sicherzustellen, dass das Schutzsystem nach Kapitel III angewendet wird;
- f) alle zweckdienlichen Maßnahmen zu gewährleisten oder zu ergreifen, damit nach Beendigung einer Tätigkeit die in Anhang VIII Abschnitt B Nummer 2 genannten individuellen Strahlenüberwachungsdaten für jede externe Arbeitskraft erfasst werden.

(4) Die Arbeitgeber der externen Arbeitskräfte stellen unmittelbar oder über vertragliche Vereinbarungen mit dem Unternehmen sicher, dass der Strahlenschutz ihrer Arbeitskräfte den relevanten Bestimmungen dieser Richtlinie entspricht, insbesondere, indem sie

- a) sicherstellen, dass das Schutzsystem nach Kapitel III angewendet wird;
- b) für die Unterweisung und die Fortbildung auf dem Gebiet des Strahlenschutzes gemäß Artikel 16 sorgen;
- c) gewährleisten, dass bei ihren Arbeitnehmern nach Maßgabe des Artikels 37 und der Artikel 39 bis 48 die Strahlenexposition ermittelt wird und sie medizinisch überwacht werden;
- d) sicherstellen, dass die radiologischen Daten über die individuelle Strahlenüberwachung jeder ihrer Arbeitskräfte im Sinne von Anhang VIII Abschnitt B Nummer 1 im Datensystem für die individuelle Strahlenüberwachung nach Artikel 42 Absatz 1 Buchstabe d auf dem neuesten Stand sind.

(5) Alle externen Arbeitskräfte sind verpflichtet, selbst, soweit möglich, ihren Beitrag zu dem Schutz zu leisten, von dem sie im Rahmen des in Absatz 1 genannten radiologischen Überwachungssystems profitieren.

Donnerstag, 24. Oktober 2013

*Artikel 51**Gesondert genehmigte Strahlenexpositionen*

(1) Unter außergewöhnlichen von Fall zu Fall zu beurteilenden Umständen, mit Ausnahme von Notfällen, können die zuständigen Behörden, wenn dies zur Durchführung spezifischer Arbeitsvorgänge notwendig ist, individuelle berufliche Strahlenexpositionen bestimmter freiwilliger Arbeitskräfte genehmigen, die die in Artikel 10 festgelegten Dosisgrenzwerte überschreiten, vorausgesetzt, diese Strahlenexpositionen sind zeitlich begrenzt, auf bestimmte Arbeitsbereiche beschränkt und liegen innerhalb der von den zuständigen Behörden für diesen speziellen Fall festgelegten Expositionshöchstwerte. Dabei ist Folgendes zu berücksichtigen:

- a) solchen Strahlenexpositionen dürfen nur Arbeitskräfte der Kategorie A im Sinne des Artikels 38 ausgesetzt werden;
- b) Auszubildende, Studierende, schwangere Frauen und, sofern das Risiko der Inkorporation von Radionukliden besteht, stillende Frauen sind von derartigen Strahlenexpositionen ausgeschlossen;
- c) das Unternehmen hat solche Strahlenexpositionen im Voraus sorgfältig zu rechtfertigen und eingehend mit den freiwilligen Arbeitskräften, ihren Vertretern, den arbeitsmedizinischen Diensten bzw. dem Strahlenschutzexperten zu erörtern;
- d) den betreffenden Arbeitskräften sind im Voraus Informationen über die mit den Arbeitsvorgängen verbundenen Risiken und über die während dieser Vorgänge zu ergreifenden Vorsorgemaßnahmen zu übermitteln;
- e) alle mit gesondert genehmigten Strahlenexpositionen zusammenhängenden Dosen sind separat in die Gesundheitsakte nach Artikel 47 und die individuelle Akte nach Artikel 41 aufzunehmen.

(2) Die Überschreitung von Dosisgrenzwerten im Rahmen gesondert genehmigter Strahlenexpositionen rechtfertigt nicht zwangsläufig, die Arbeitskräfte von ihrer normalen Tätigkeit auszuschließen oder ihnen einen anderen Arbeitsplatz zuzuweisen, ohne ihr Einverständnis einzuholen.

(3) Eine Überschreitung der Dosisgrenzwerte bei der Exposition des fliegenden Personals ist als gesondert zu genehmigende Strahlenexposition zu behandeln.

*Artikel 52**Berufsbedingte Notfallexposition*

(1) Die Notfalleinrichtungen stellen sicher, dass keine Notfalleinsatzkraft Tätigkeiten ausführt, die zur Aufnahme von höheren Dosen als 50 mSv führt, abgesehen von bestimmten Fällen, die im nationalen Notfallplan aufgeführt sind. In diesen Fällen werden geeignete Referenzwerte oberhalb von 50 mSv festgelegt. In Ausnahmesituationen kann zur Rettung von Leben, zur Vermeidung schwerer strahlungsbedingter Gesundheitsschäden oder zur Vermeidung eines Katastrophenzustands ein Referenzwert oberhalb von 100 mSv festgelegt werden.

(2) Die Notfalleinrichtungen stellen sicher, dass es sich bei Notfalleinsatzkräften, die wahrscheinlich Tätigkeiten ausführen werden, bei denen eine Dosis von 50 mSv überschritten werden kann, um Freiwillige handelt, die im Voraus eindeutige und umfassende Informationen über die mit den Tätigkeiten verbundenen Gesundheitsrisiken und die verfügbaren Schutzmaßnahmen erhalten haben.

(3) Für Notfallexpositionen schreiben die Mitgliedstaaten eine radiologische Kontrolle und die medizinische Überwachung der Notfalleinsatzkräfte vor. Die individuelle Überwachung und die Ermittlung der individuellen Dosen ist entsprechend den Umständen durchzuführen.

*Artikel 53**Radon am Arbeitsplatz*

(1) Im Rahmen des in Artikel 103 genannten Maßnahmenplans legen die Mitgliedstaaten nationale Referenzwerte für die Radonkonzentration in Gebäuden fest. Diese dürfen einen jährlichen Durchschnittswert von 1 000 Bq m⁻³ am Arbeitsplatz nicht überschreiten.

(2) Im Rahmen des nationalen Maßnahmenplans stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass in radongefährdeten Gebieten Radonmessungen an Arbeitsplätzen im Erdgeschoss oder im Untergeschoss sowie an bestimmten Arten von Arbeitsplätzen durchgeführt werden, die im Maßnahmenplan genannt sind.

Donnerstag, 24. Oktober 2013

(3) Die Mitgliedstaaten verlangen von Unternehmen, in denen der nationale Referenzwert für bestehende Arbeitsplätze überschritten wird, dass sie im Einklang mit dem in Kapitel III beschriebenen Optimierungsgrundsatz geeignete Maßnahmen zur Verringerung der Radonkonzentration oder -exposition ergreifen.

(4) Wird an Arbeitsplätzen oder in bestimmten Räumen innerhalb eines Gebäudes der Referenzwert trotz der nach Absatz 3 ergriffenen Maßnahmen weiterhin überschritten, behandeln die Mitgliedstaaten diese Situation als geplante Expositionssituation und wenden die relevanten Vorschriften des Artikels 30 Absatz 1 Buchstabe d für die berufliche Exposition an.

KAPITEL VII

SCHUTZ VON PATIENTEN UND ANDEREN PERSONEN BEI MEDIZINISCHER EXPOSITION

Artikel 54

Rechtfertigung

(1) Medizinische Expositionen müssen im Endergebnis einen hinreichenden Nutzen erbringen, wobei ihr Gesamtpotenzial an diagnostischem oder therapeutischem Nutzen, einschließlich des unmittelbaren Nutzens für Gesundheit oder Wohlbefinden einer Einzelperson und des Nutzens für die Gesellschaft, abzuwägen ist gegenüber der von der Exposition möglicherweise verursachten Beeinträchtigung der Einzelperson; zu berücksichtigen sind dabei die Wirksamkeit, der Nutzen und die Risiken verfügbarer alternativer Verfahren, die demselben Zweck dienen, jedoch mit keiner oder einer geringeren Exposition gegenüber ionisierender Strahlung verbunden sind.

Zu berücksichtigen ist ferner die individuelle Schädigung medizinisch-radiologischer Fachkräfte und sonstiger Personen durch die Exposition.

Folgende Anforderungen sind zu beachten:

- a) Alle neuen Arten von Anwendungen mit medizinischer Exposition müssen gerechtfertigt werden, bevor sie allgemein übernommen werden.
- b) Bestehende Arten von Anwendungen mit medizinischer Exposition müssen überprüft werden, sobald neue wichtige Erkenntnisse über ihre Wirksamkeit oder Folgen vorliegen.
- c) Jede einzelne medizinische Exposition muss im Voraus unter Berücksichtigung der spezifischen Ziele der Exposition und der Merkmale der betroffenen Person gerechtfertigt werden.

Ist eine Anwendung mit medizinischer Exposition nicht allgemein gerechtfertigt, so kann eine einzelne Exposition dieser Art unter besonderen, von Fall zu Fall zu beurteilenden und zu dokumentierenden Umständen gerechtfertigt sein.

Die überweisende Person und die anwendende Fachkraft bemühen sich nach Möglichkeit darum, frühere diagnostische Erkenntnisse oder medizinische Aufzeichnungen, die für die geplante Exposition relevant sind, zu erhalten und die entsprechenden Daten zu berücksichtigen, um unnötige Expositionen zu vermeiden.

(1a) Das Personal wird regelmäßig geschult, und die Einhaltung der geltenden Regeln wird überwacht. [Abänd. 88]

(2) Medizinische Expositionen zu biomedizinischen und medizinischen Forschungszwecken müssen von einer nach nationalen Verfahren eingesetzten Ethik-Kommission und/oder von den zuständigen Behörden geprüft werden.

(3) Für medizinisch-radiologische Verfahren im Rahmen von Reihenuntersuchungen hat eine spezielle Rechtfertigung durch die Gesundheitsbehörde in Abstimmung mit den entsprechenden Berufsverbänden zu erfolgen.

(4) Bei der Exposition von Betreuungs- und Begleitpersonen muss ein ausreichender Gesamtnutzen vorhanden sein, wobei der unmittelbare gesundheitliche Nutzen für einen Patienten, der Nutzen für die Betreuungs- und Begleitpersonen und die von der Exposition möglicherweise verursachte Schädigung zu berücksichtigen sind.

Donnerstag, 24. Oktober 2013

(5) Jedes medizinisch-radiologische Verfahren, das bei einer asymptomatischen Einzelperson zur Früherkennung einer Krankheit angewendet wird, muss Teil einer Reihenuntersuchung sein oder setzt eine in Abstimmung mit der überweisenden Person erstellte spezielle dokumentierte Rechtfertigung der anwendenden Fachkraft für die betroffene Person voraus, die den Leitlinien der entsprechenden Berufsverbände und der zuständigen Behörden entspricht. Besonders zu beachten ist die Unterrichtung der Patienten gemäß Artikel 56 Absatz 3.

(6) Ist eine Exposition nach den Absätzen 1 bis 5 nicht zu rechtfertigen, ist sie zu untersagen.

Artikel 55

Optimierung

(1) Alle Dosen aufgrund medizinischer Expositionen zu strahlendiagnostischen und interventionsradiologischen Zwecken sind so niedrig zu halten, wie dies unter Berücksichtigung wirtschaftlicher und sozialer Faktoren zur Gewinnung der benötigten Bilddaten möglich und vertretbar ist.

Bei allen medizinischen Expositionen von Personen zu strahlentherapeutischen Zwecken ist die Exposition im Zielvolumen individuell festzulegen; zu berücksichtigen ist, dass die Dosen für die nicht als Zielvolumen oder -gewebe geltenden Körperbereiche so niedrig zu halten sind, wie dies im Hinblick auf den beabsichtigten strahlentherapeutischen Zweck der Exposition möglich und vertretbar ist.

(2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Referenzwerte für strahlendiagnostische Untersuchungen und gegebenenfalls für interventionsradiologische Verfahren festgelegt, regelmäßig überprüft und zugrunde gelegt werden und dass Leitlinien hierfür verfügbar sind.

(3) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass bei jedem biomedizinischen und medizinischen Forschungsprojekt

a) die betreffenden Personen freiwillig teilnehmen,

b) diese Personen über die Expositionsrisiken **umfassend** aufgeklärt werden, [Abänd. 89]

c) Dosisrichtwerte für die Personen festgelegt werden, für die kein unmittelbarer medizinischer Nutzen durch die Exposition erwartet wird,

d) im Falle von Patienten, die sich freiwillig einer experimentellen diagnostischen oder therapeutischen Anwendung unterziehen und bei denen davon ausgegangen wird, dass sie einen diagnostischen oder therapeutischen Nutzen aus dieser Anwendung ziehen, die jeweiligen Dosiswerte von der anwendenden Fachkraft und/oder der überweisenden Person auf individueller Basis geprüft werden.

(4) Die Optimierung umfasst die Auswahl der Ausrüstung, die konsistente Gewinnung geeigneter diagnostischer Informationen oder therapeutischer Ergebnisse, die praktischen Aspekte medizinischer Expositionsverfahren, die Qualitätssicherung, **einschließlich entsprechender Schulungen für das Personal**, sowie die Ermittlung und Bewertung von Patientendosen und Personaldosen oder der verabreichten Aktivität unter Berücksichtigung wirtschaftlicher und sozialer Faktoren. [Abänd. 90]

(5) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass

a) Dosisrichtwerte für die Exposition von Betreuungs- und Begleitpersonen festgelegt werden,

b) geeignete Leitlinien für die Exposition von Betreuungs- und Begleitpersonen **sowie für die vorschriftsmäßige Benutzung der Ausrüstung** festgelegt werden. [Abänd. 91]

(6) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die anwendende Fachkraft oder das Unternehmen bei der Behandlung oder Untersuchung eines Patienten mit Radionukliden dem Patienten oder seinem gesetzlichen Vertreter gegebenenfalls schriftliche Anweisungen erteilt, um die Strahlendosis von Personen, die mit dem Patienten in Kontakt sind, soweit möglich und vertretbar zu begrenzen, und über die Risiken ionisierender Strahlung zu informieren.

Diese Anweisungen sind vor Verlassen des Krankenhauses oder einer entsprechenden Einrichtung auszuhändigen.

Artikel 56

Zuständigkeiten

(1) Die überweisende Person und die anwendende Fachkraft sind gemäß den Vorgaben der Mitgliedstaaten am Rechtfertigungsprozess zu beteiligen.

Donnerstag, 24. Oktober 2013

(2) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass jede medizinische Exposition unter der klinischen Verantwortung einer anwendenden Fachkraft durchgeführt wird.

(3) Die anwendende Fachkraft stellt sicher, dass der Patient oder sein gesetzlicher Vertreter ~~angemessene~~ **präzise und leicht verständliche** Informationen über Risiken und Nutzen der bei der medizinischen Exposition aufgenommenen Strahlendosis erhält, um eine Zustimmung nach Inkenntnissetzung zu ermöglichen. Betreuungs- und Begleitpersonen erhalten ebenfalls entsprechende Informationen sowie Leitlinien nach Artikel 55 Absatz 5 Buchstabe b. [Abänd. 92]

(4) Die praktischen Aspekte medizinischer Expositionsverfahren können vom Unternehmen oder von der anwendenden Fachkraft einer oder mehreren Personen übertragen werden, die berechtigt sind, in dieser Hinsicht in einem anerkannten Spezialgebiet tätig zu werden.

Artikel 57

Verfahren

(1) Für jede Ausrüstung sind schriftliche Protokolle für alle medizinisch-radiologischen Standardverfahren zu erstellen.

(2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass den überweisenden Personen Überweisungsleitlinien für die medizinische Bildgebung zur Verfügung stehen, in denen die Strahlendosen berücksichtigt werden.

(3) Bei medizinisch-radiologischen Anwendungen ist ein Medizinphysik-Experte in angemessener Weise und in dem Umfang hinzuzuziehen, wie es dem radiologischen Risiko der Anwendung entspricht. Insbesondere gilt Folgendes:

- a) Bei anderen strahlentherapeutischen Anwendungen als nuklearmedizinischen Standardtherapien ist ein Medizinphysik-Experte zu enger Mitarbeit hinzuzuziehen.
- b) Bei therapeutischen nuklearmedizinischen Standardanwendungen und bei strahlendiagnostischen und interventionsradiologischen Anwendungen ist ein Medizinphysik-Experte hinzuzuziehen.
- c) Bei anderen einfachen strahlendiagnostischen Verfahren ist gegebenenfalls ein Medizinphysik-Experte zur Beratung in Fragen des Strahlenschutzes bei medizinischen Expositionen hinzuzuziehen.

(4) Klinische Kontrollen werden nach den nationalen Verfahren durchgeführt.

(5) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass bei jeder ständigen Überschreitung von diagnostischen Referenzwerten geeignete örtliche Überprüfungen vorgenommen und gegebenenfalls Korrekturmaßnahmen getroffen werden.

Artikel 58

Fortbildung

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass bei anwendenden Fachkräften, Medizinphysik-Experten und den in Artikel 56 Absatz 4 genannten Personen die in den Artikeln 15, 19 und 81 enthaltenen Vorschriften für Fortbildung und Anerkennung eingehalten werden.

Artikel 59

Ausrüstung

(1) Die Mitgliedstaaten unternehmen die Schritte, die sie zur Vermeidung einer unnötigen Zunahme medizinisch-radiologischer Ausrüstung für erforderlich halten.

(2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass

- a) alle im Einsatz befindlichen medizinisch-radiologischen Ausrüstungen einer strengen Überwachung hinsichtlich des Strahlenschutzes unterstellt **und gemäß den entsprechend geltenden Rechtsvorschriften entsorgt** werden, [Abänd. 93]
- b) den zuständigen Behörden ein aktualisiertes Bestandsverzeichnis der medizinisch-radiologischen Ausrüstung jeder medizinisch-radiologischen Einrichtung zur Verfügung steht,
- c) das Unternehmen geeignete Qualitätssicherungsprogramme durchführt und die Patientendosis oder die verabreichte Aktivität in geeigneter Weise ermittelt und

Donnerstag, 24. Oktober 2013

- d) Abnahmeprüfungen unter Hinzuziehung des Medizinphysik-Experten vor der ersten Benutzung der Ausrüstung zu medizinischen Zwecken und anschließend Leistungsprüfungen in regelmäßigen Zeitabständen und nach jeder größeren Wartungsmaßnahme durchgeführt werden. **Die Mitgliedstaaten halten sich bei diesen Prüfungen an die Leitlinien der Europäischen Kommission (insbesondere Radiation Protection 162 — Zulässigkeitskriterien für medizinisch-radiologische Geräte/Mindestanforderungen an Geräte in der Röntgendiagnostik, Nuklearmedizin und Strahlentherapie.) sowie an die europäischen und internationalen Normen, die derzeit für medizinisch-radiologische Ausrüstung gelten (IEC/TC 62 „Elektrische medizinische Geräte“, IAEO-Normen, ICRP-Leitlinien).** [Abänd. 94]
- (3) Die zuständigen Behörden unternehmen Schritte, um dafür zu sorgen, dass das Unternehmen die erforderlichen Maßnahmen trifft, um Unzulänglichkeiten und Mängel der medizinisch-radiologischen Ausrüstung zu beheben. Sie legen ferner spezifische Kriterien für die Zulässigkeit von Ausrüstung fest, damit festgestellt werden kann, wann geeignete Korrekturmaßnahmen erforderlich sind; diese schließen gegebenenfalls die Außerbetriebnahme der Ausrüstung ein.
- (4) Der Einsatz von Fluoroskopiegeräten ohne Vorrichtung zur Kontrolle der Dosisrate oder ohne Bildverstärker bzw. gleichwertige Vorrichtung ist zu untersagen.
- (5) Ausrüstung, die für interventionelle Radiologie und Computertomografie eingesetzt wird, muss über eine Vorrichtung oder Funktion verfügen, über die die anwendende Fachkraft über die Strahlungsmenge unterrichtet wird, die von der Ausrüstung während des medizinisch-radiologischen Verfahrens erzeugt wird. Jede sonstige strahlendiagnostische medizinische Ausrüstung, die nach Inkrafttreten dieser Richtlinie in Betrieb genommen wird, muss über eine solche Vorrichtung oder Funktion oder über eine gleichwertige Möglichkeit zur Bestimmung der erzeugten Strahlungsmenge verfügen. Die Strahlungsdosis ist im Bericht über die Untersuchung zu nennen.

Artikel 60

Besondere Anwendungen

- (1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass für medizinische Expositionen
- von Kindern,
 - im Rahmen von Reihenuntersuchungen,
 - mit hohen Patientendosen, z. B. bei der interventionellen Radiologie, der Computertomografie und der Strahlentherapie, geeignete medizinisch-radiologische Ausrüstungen, Verfahren und Zusatzgeräte verwendet werden.

Besonders zu beachten sind bei diesen Anwendungen die Qualitätssicherungsprogramme und die Ermittlung der Patientendosis bzw. der verabreichten Aktivität nach Artikel 59 Absatz 2 Buchstabe c.

- (2) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die anwendenden Fachkräfte und die in Artikel 56 Absatz 4 genannten sonstigen Personen, die die in Absatz 1 genannten Expositionen durchführen, eine geeignete Fortbildung in diesen medizinisch-radiologischen Anwendungen gemäß Artikel 19 erhalten.

Artikel 61

Besonderer Schutz während Schwangerschaft und Stillzeit

- (1) Bei Frauen im gebärfähigen Alter haben sich die überweisende Person und die anwendende Fachkraft gemäß den Vorgaben der Mitgliedstaaten danach zu erkundigen, ob diese Frauen schwanger sind oder stillen, sofern dies von Bedeutung ist.

Falls eine Schwangerschaft nicht ausgeschlossen werden kann, ist je nach Art der medizinischen Exposition — insbesondere, wenn Bauch- und Beckenregionen betroffen sind — der Rechtfertigung, insbesondere der Dringlichkeit, und der Optimierung der medizinischen Exposition besondere Aufmerksamkeit zu widmen, wobei die Exposition sowohl der Schwangeren als auch des ungeborenen Kindes zu berücksichtigen ist.

- (2) Bei einer stillenden Frau ist je nach Art der medizinischen Untersuchung oder Behandlung in der Nuklearmedizin der Rechtfertigung, insbesondere der Dringlichkeit, und der Optimierung der medizinischen Exposition besondere Aufmerksamkeit zu widmen, wobei die Exposition sowohl der Mutter als auch des Kindes zu berücksichtigen ist.

- (3) Unbeschadet der Absätze 1 und 2 ergreifen die Mitgliedstaaten Maßnahmen, die zu einer besseren Information der von diesem Artikel betroffenen Frauen beitragen, z. B. durch öffentliche Hinweise an geeigneten Stellen.

Donnerstag, 24. Oktober 2013

Artikel 62

Unfallbedingte und unbeabsichtigte Expositionen

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass

- a) alle vertretbaren Maßnahmen ergriffen werden, um die Wahrscheinlichkeit und das Ausmaß unfallbedingter oder unbeabsichtigter Expositionen von Patienten aufgrund medizinisch-radiologischer Verfahren so gering wie möglich zu halten, wobei wirtschaftliche und soziale Faktoren zu berücksichtigen sind,
- b) das Qualitätssicherungsprogramm bei strahlentherapeutischen Anwendungen eine Risikostudie für unfallbedingte oder unbeabsichtigte Expositionen beinhaltet,
- c) das Unternehmen für alle medizinischen Expositionen ein System der Registrierung und Analyse von Vorfällen anwendet, bei denen unfallbedingte oder unbeabsichtigte Expositionen vorkommen oder vorgekommen sein können,
- d) das Unternehmen die zuständigen Behörden so bald wie möglich über das Eintreten signifikanter Vorfälle entsprechend der Definition der Behörden informiert und diesen die Ergebnisse der Untersuchung der Vorfälle sowie die Maßnahmen zur Vermeidung solcher Vorfälle mitteilt. **Die Für Medizinprodukte übermittelt das Unternehmen oder der Anwender umgehend alle Informationen an die dafür** zuständigen Behörden ~~übermitteln diese Informationen den Behörden,~~ die für die mit der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte eingeführte Überwachung nach dem Inverkehrbringen zuständig sind. **Bei Bedarf benachrichtigen die Behörden andere zuständige Behörden.** [Abänd. 95]
- e) Vorkehrungen getroffen werden, um die überweisende Person, die anwendende Fachkraft und den Patienten über eine unfallbedingte oder unbeabsichtigte Exposition zu informieren.

Artikel 63

Abschätzung der Bevölkerungsdosis

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Verteilung der abgeschätzten individuellen Dosen, die durch medizinische Exposition verursacht werden, bestimmt wird, wobei Alter und Geschlecht der exponierten Personen zu berücksichtigen sind.

KAPITEL VIII

SCHUTZ DER BEVÖLKERUNG

Abschnitt 1

Schutz der Bevölkerung unter normalen Bedingungen

Artikel 64

Grundsätze des Schutzes der Bevölkerung

Die Mitgliedstaaten schaffen die erforderlichen Voraussetzungen, um unter den gegebenen Bedingungen für einen bestmöglichen Schutz der Bevölkerung zu sorgen, wobei die in Kapitel III für das Strahlenschutzsystem dargelegten Grundsätze und die in diesem Kapitel festgelegten Anforderungen zu berücksichtigen sind.

Artikel 65

Schutz der Bevölkerung

(1) Die Maßnahmen zum Schutz der Bevölkerung bei erlaubnispflichtigen Tätigkeiten unter normalen Bedingungen umfassen alle Vorkehrungen und Überprüfungen, die dazu dienen, die Faktoren zu ermitteln und auszuschalten, die bei einer mit dem Einwirken ionisierender Strahlung verbundenen Tätigkeit für die Bevölkerung ein Expositionsrisiko zur Folge haben können, das unter Strahlenschutz Gesichtspunkten nicht außer Acht gelassen werden darf. Diese Schutzmaßnahmen umfassen

- a) die Prüfung und Genehmigung von Plänen für Anlagen, die mit einem Expositionsrisiko verbunden sind, sowie der Standortplanung für derartige Anlagen in dem betreffenden Gebiet unter Strahlenschutz Gesichtspunkten;

Donnerstag, 24. Oktober 2013

- b) die Abnahme bei der Inbetriebnahme neuer Anlagen, die mit einem Expositionsrisiko verbunden sind, wobei auf einen angemessenen Schutz vor Strahlenexposition und radioaktiver Kontamination zu achten ist, die sich voraussichtlich auch außerhalb des Standorts der Anlage auswirken kann, und gegebenenfalls demografische, meteorologische, geologische, hydrologische und ökologische Verhältnisse zu berücksichtigen sind;
- c) die Prüfung und Genehmigung von Plänen zur Ableitung radioaktiver Stoffe.

Diese Aufgaben werden gemäß den Bestimmungen durchgeführt, die von den zuständigen Behörden auf der Grundlage des mit der Tätigkeit verbundenen Expositionsrisikos festgelegt worden sind.

(2) Die zuständige Behörde legt Grenzwerte für die Ableitung radioaktiver Stoffe fest **und veröffentlicht diese**. Diese Ableitungsgenehmigungen müssen. [Abänd. 96]

- a) **die Dosen, denen Einzelpersonen der Bevölkerung durch bestehende anthropogene Situationen und andere geplante Tätigkeiten ausgesetzt sind, berücksichtigen und** auf eine möglichst geringe Exposition der Bevölkerung abzielen, [Abänd. 97]
- b) bewährter Praxis beim Betrieb ähnlicher Anlagen Rechnung tragen und
- c) eine Marge für die betriebliche Flexibilität der Anlage vorsehen

Artikel 66

Abschätzung der Dosen für Einzelpersonen der Bevölkerung

(1) Die Mitgliedstaaten richten auf der Grundlage des Expositionsrisikos ein System für die Abschätzung der Dosen für Einzelpersonen der Bevölkerung ein, die durch geplante Expositionssituationen verursacht werden.

(2) Die zuständigen Behörden bestimmen Tätigkeiten, bei denen eine realistische Ermittlung der Dosen für Einzelpersonen der Bevölkerung erforderlich ist. Bei anderen Tätigkeiten können die Mitgliedstaaten sich darauf beschränken, eine Ermittlung anhand genereller Daten vorzuschreiben.

(3) Im Hinblick auf eine realistische Ermittlung der Dosen für Einzelpersonen der Bevölkerung

- a) stellt die zuständige Behörde sicher, dass Dosisabschätzungen in Bezug auf Tätigkeiten gemäß Artikel 65 auf möglichst realistische Weise für repräsentative Personen vorgenommen werden;
- b) legt die zuständige Behörde die Häufigkeit der Ermittlungen fest und trifft alle erforderlichen Maßnahmen, um die repräsentative Person unter Berücksichtigung der effektiven Übertragungswege der radioaktiven Stoffe zu bestimmen;
- c) sorgt die zuständige Behörde dafür, dass die Abschätzungen der Dosen für Einzelpersonen der Bevölkerung unter Berücksichtigung der radiologischen Risiken Folgendes umfassen:
 - i) Ermittlung der Dosen infolge externer Strahlenexposition, gegebenenfalls unter Angabe der betreffenden Strahlungsart;
 - ii) Ermittlung der Inkorporation von Radionukliden unter Angabe der Art der Radionuklide und gegebenenfalls ihrer physikalischen und chemischen Beschaffenheit sowie Bestimmung der Radioaktivität und Konzentrationen dieser Radionuklide;
 - iii) Ermittlung der Dosen, die die repräsentative Person voraussichtlich aufnehmen würde und Festlegung der Merkmale der repräsentativen Person;
- d) schreibt die zuständige Behörde vor, dass Aufzeichnungen über die Messungen der externen Strahlenexposition, über Abschätzungen der Radionuklidinkorporation und radioaktiven Kontamination sowie über die Ergebnisse der Ermittlung der von der repräsentativen Person aufgenommenen Dosen geführt werden.

Artikel 67

Überwachung der Ableitung radioaktiver Stoffe

(1) Die Mitgliedstaaten verpflichten Unternehmen, die für die mit Ableitungsgenehmigungen verbundenen Tätigkeiten verantwortlich sind, die Ableitung luftgetragener und flüssiger radioaktiver Stoffe in die Umwelt angemessen zu überwachen und die Ergebnisse dieser Überwachung der zuständigen Behörde mitzuteilen.

Donnerstag, 24. Oktober 2013

(2) Die Mitgliedstaaten verpflichten alle Unternehmen, die für ein Kernkraftwerk oder eine Wiederaufarbeitungsanlage verantwortlich sind, die Ableitungen im Normalbetrieb zu überwachen, wobei die standardisierten Informationen für die Überwachung und Berichterstattung an die Europäische Kommission gemäß der Empfehlung 2004/2/Euratom der Kommission ⁽¹⁾ zu berücksichtigen sind.

Artikel 68

Aufgaben der Unternehmen

- (1) Die Mitgliedstaaten verpflichten die Unternehmen zur Erfüllung folgender Aufgaben:
- Erreichung und Aufrechterhaltung ~~eines optimalen~~ **des höchsten** Schutzniveaus **für die Gesundheit der Bevölkerung und die Umwelt**; [Abänd. 98]
 - Prüfung der Wirksamkeit und der Wartung technischer Geräte,
 - Abnahme — hinsichtlich der Überwachung des Strahlenschutzes — bei der Inbetriebnahme von Geräten und Verfahren zur Messung und gegebenenfalls zur Ermittlung der Strahlenexposition der Bevölkerung und der radioaktiven Kontamination der Umwelt;
 - regelmäßige Kalibrierung der Messgeräte sowie regelmäßige Überprüfung ihrer einwandfreien Arbeitsweise und richtigen Verwendung.
- (2) Bei den in Absatz 1 genannten Aufgaben sind Strahlenschutzexperten und gegebenenfalls Strahlenschutzbeauftragte hinzuzuziehen.

Artikel 69

Umweltüberwachungsprogramm

Die Mitgliedstaaten sorgen für die Einrichtung eines angemessenen Umweltüberwachungsprogramms zur Abschätzung der Exposition von Einzelpersonen der Bevölkerung.

Abschnitt 2

Notfall-expositionssituationen

Artikel 70

Notfalleinsätze

- (1) Die Mitgliedstaaten verpflichten das für eine **genehmigte** Tätigkeit verantwortliche Unternehmen, die zuständigen Behörden sofort über jegliche Notfälle zu unterrichten, die sich in seiner Anlage ereignen oder mit seinen Tätigkeiten in Verbindung stehen, und alle angemessenen Maßnahmen zur Verringerung der Folgen zu treffen. [Abänd. 99]
- (2) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass bei einem Notfall in ihrem jeweiligen Hoheitsgebiet das Unternehmen eine vorläufige erste Schätzung der Umstände und Folgen des Notfalls vornimmt und bei den Schutzmaßnahmen Hilfe leistet.
- (2a) Die Mitgliedstaaten sollten einander bei radiologischen Notfällen im eigenen Hoheitsgebiet umgehend unterrichten.** [Abänd. 100]

- (3) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass Vorkehrungen für Schutzmaßnahmen in Bezug auf folgende Aspekte getroffen werden:
- die Strahlenquelle: Verringerung oder Beendigung der direkten Strahlung und der Emissionen von Radionukliden bzw. Verhinderung einer Exposition oder Kontamination durch herrenlose Strahlenquellen;
 - die Umwelt: Verringerung der Übertragung radioaktiver Stoffe auf Personen;
 - Personen: Verringerung ihrer Exposition **und frühestmögliche umfassende Aufklärung über aufgrund des betreffenden Notfalls bestehende Risiken und mögliche Nebenwirkungen.** [Abänd. 101]

⁽¹⁾ ABl. L 2 vom 6.1.2004, S. 36.

Donnerstag, 24. Oktober 2013

- (4) In Bezug auf Notfälle, die sich innerhalb oder außerhalb seines Hoheitsgebiets ereignet, schreibt der Mitgliedstaat oder seine Notfalleinsatzbehörde vor,
- a) dass unter Berücksichtigung der tatsächlichen Merkmale des Notfalls und im Einklang mit der optimierten Schutzstrategie im Rahmen des Notfallplans angemessene Schutzmaßnahmen organisiert werden, wobei die in Anhang IX Abschnitt B angegebenen Elemente in einen Notfallplan aufzunehmen sind;
- b) dass die Folgen des Notfalls und die Wirksamkeit der Schutzmaßnahmen ermittelt und aufgezeichnet werden.
- (5) Erforderlichenfalls sorgen die Mitgliedstaaten oder ihre Notfalleinsatzbehörde dafür, dass Vorkehrungen für die Organisation der medizinischen Behandlung von Opfern getroffen werden.

Artikel 71

Informationen für die von einem Notfall wahrscheinlich betroffene Bevölkerung

- (1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die von einem Notfall wahrscheinlich betroffene Bevölkerung über die für sie geltenden Gesundheitsschutzmaßnahmen sowie über die von ihr in einem solchen Notfall zu treffenden Maßnahmen unterrichtet wird. **Dabei geht es mindestens um die in einem Umkreis der Risikoanlage von 50 km lebenden Personen. [Abänd. 102]**
- (2) Die übermittelten Informationen umfassen mindestens die in Anhang X Abschnitt A genannten Angaben.
- (3) Die Informationen werden der in Absatz 1 bezeichneten Bevölkerung unaufgefordert übermittelt.
- (4) Die Informationen werden von den Mitgliedstaaten aktualisiert und regelmäßig sowie im Falle wesentlicher Änderungen mitgeteilt. Diese Informationen müssen der Öffentlichkeit ständig zugänglich sein.

Artikel 72

Informationen für die von einem Notfall tatsächlich betroffene Bevölkerung

- (1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die von einem Notfall tatsächlich betroffene Bevölkerung unverzüglich über die Einzelheiten des Notfalls und die zu unternehmenden Schritte unterrichtet wird und entsprechend dem jeweiligen Fall Hinweise für die zu ergreifenden Gesundheitsschutzmaßnahmen erhält.
- (2) Die entsprechenden Informationen erstrecken sich auf diejenigen der in Anhang X Abschnitt B aufgeführten Punkte, die für die jeweilige Art des Notfalls relevant sind.

Artikel 72a

Unterrichtung der Bevölkerung

Sobald ein Notfall gemeldet wird, sorgen Mitgliedstaaten dafür, dass die Bevölkerung darüber schnellstmöglich in Kenntnis gesetzt wird.

Alle zur Einschätzung der Lage und der weiteren Entwicklung benötigten Informationen, insbesondere Daten und Vorhersagen zu den meteorologischen Bedingungen, Windrichtungen und Bodenablagerungen, Umgebungsdosisleistungen und Kontaminierungsniveaus wichtiger Nahrungsmittel, müssen veröffentlicht werden. Die zuständigen Behörden veröffentlichen Prognosen über die effektive Dosis und die Äquivalentdosis für die lebenswichtigen Organe und Informationen zu geplanten und abgeschlossenen Abhilfemaßnahmen und die erwarteten und effektiven Restdosen. [Abänd. 103]

Abschnitt 3

Bestehende expositionssituationen

Artikel 73

Kontaminierte Bereiche

- (1) Die Strategien für den Umgang mit kontaminierten Bereichen umfassen gegebenenfalls Folgendes:
- a) Abgrenzung der betroffenen Gebiete und Bestimmung der betroffenen Bevölkerung;

Donnerstag, 24. Oktober 2013

- b) Berücksichtigung der Notwendigkeit und des Ausmaßes der Schutzmaßnahmen für die betroffenen Gebiete und die betroffene Bevölkerung;
 - c) Berücksichtigung der Notwendigkeit, den Zugang zu den betroffenen Gebieten zu sperren oder zu kontrollieren oder Beschränkungen für die Lebensbedingungen in diesen Gebieten vorzusehen;
 - d) Ermittlung der Exposition unterschiedlicher Bevölkerungsgruppen und der Mittel zur Verringerung der Exposition, die Einzelpersonen zur Verfügung stehen;
 - e) Ziele und langfristig angestrebte Ergebnisse der Strategie und entsprechende Referenzwerte.
- (2) In Bereichen mit einer lang anhaltenden Restkontamination, die der Mitgliedstaat für Bewohner sowie für gesellschaftliche und wirtschaftliche Tätigkeiten freigegeben hat, sorgen die Mitgliedstaaten in Abstimmung mit den beteiligten Akteuren dafür, dass erforderlichenfalls Vorkehrungen für die ständige Begrenzung der Exposition getroffen wurden, damit als normal zu betrachtende Lebensbedingungen geschaffen werden, z. B. durch
- a) die Festlegung von Referenzwerten für den Alltag;
 - b) die Einrichtung einer Infrastruktur zur Unterstützung kontinuierlicher Selbsthilfe-Schutzmaßnahmen in den betroffenen Bereichen, etwa durch die Bereitstellung von Informationen sowie durch Beratung und Überwachung.

Artikel 74

Radon in Wohnräumen und öffentlich zugänglichen Gebäuden

- (1) Im Rahmen des in Artikel 103 genannten Maßnahmenplans legen die Mitgliedstaaten nationale Referenzwerte für die Radonkonzentration in Gebäuden fest, die (im jährlichen Durchschnitt) folgende Werte nicht überschreiten dürfen:
- a) 200 Bq m⁻³ in neuen Wohnräumen und neuen öffentlich zugänglichen Gebäuden;
 - b) 300 Bq m⁻³ in bestehenden Wohnräumen;
 - c) 300 Bq m⁻³ in bestehenden öffentlich zugänglichen Gebäuden. In bestimmten Fällen, bei denen die Aufenthaltsdauer nur kurz ist, kann ein Referenzwert von bis zu 1 000 Bq m⁻³ festgelegt werden.
- (2) Im Rahmen des nationalen Maßnahmenplans
- a) bestimmen die Mitgliedstaaten bestehende Wohnräume, in denen der Referenzwert überschritten wird, und dazu anzuregen, Maßnahmen zur Verringerung der Radonwerte in solchen Wohnräumen zu treffen;
 - b) sorgen die Mitgliedstaaten dafür, dass in öffentlich zugänglichen Gebäuden in radongefährdeten Gebieten Radonmessungen durchgeführt werden.
- (3) Die Mitgliedstaaten legen besondere Bauvorschriften fest, um einen Radoneintritt aus dem Boden sowie (gemäß dem nationalen Maßnahmenplan) aus Baumaterialien zu verhindern und verpflichten insbesondere in radongefährdeten Gebieten zur Einhaltung solcher Bauvorschriften, um Radonkonzentrationen zu vermeiden, die den Referenzwert für neue Gebäude überschreiten.
- (4) Die Mitgliedstaaten stellen lokale und nationale Daten über die vorhandenen Radonkonzentrationen, die damit verbundenen Gesundheitsrisiken und die zur Verringerung vorhandener Radonkonzentrationen verfügbaren technischen Mittel bereit.

Artikel 75

Baumaterialien

- (1) Die Anforderungen dieses Artikels gelten für
- a) Baumaterialien, die von der zuständigen Behörde unter Strahlenschutzgesichtspunkten als bedenklich eingestuft und in einer Liste aufgeführt werden, wobei eine in Anhang XI hinsichtlich der emittierten Gammastrahlung als Anhaltspunkt dienende Liste von Baumaterialien zu berücksichtigen ist; und für

Donnerstag, 24. Oktober 2013

- b) Baumaterialien, die die zuständige Behörde im Rahmen des nationalen Radon-Maßnahmenplans gemäß Artikel 103 als bedenklich eingestuft hat.
- (2) Hinsichtlich der ermittelten Arten von Baumaterial
- a) bestimmen die Unternehmen, die diese Materialien auf den Markt bringen, die Konzentrationen der in Anhang VII genannten Radionuklide;
- b) übermitteln die Unternehmen, die diese Materialien auf den Markt bringen, der zuständigen Behörde Informationen über die Ergebnisse der Messungen und den entsprechenden Aktivitätskonzentrationsindex gemäß Anhang VII.
- (3) Die zuständige Behörde stellt sicher, dass ermittelte Arten von Baumaterialien auf der Grundlage der beabsichtigten Verwendung und des Aktivitätskonzentrationsindex gemäß Anhang VII klassifiziert werden.
- (4) Ermittelte Arten von Baumaterial, deren Dosisabgabe hinsichtlich der externen Exposition aus Baumaterialien in Gebäuden den Referenzwert 1 mSv pro Jahr (zusätzlich zu der bestehenden externen Exposition im Freien) voraussichtlich nicht überschreitet, sind unbeschadet des Artikels 103 von den Anforderungen auf nationaler Ebene ausgenommen. Ungeachtet dessen werden solche Baumaterialien weiter überwacht, um sicherzustellen, dass die Aktivitätskonzentration diesen Referenzwert auch weiterhin nicht überschreitet. In Anhang VII aufgeführte Baumaterialien der Kategorie A ist von Beschränkungen für das Inverkehrbringen in der Europäischen Union ausgenommen.
- (5) In Bezug auf ermittelte Arten von Baumaterial, deren Dosisabgabe hinsichtlich der externen Exposition aus Baumaterial in Gebäuden den Referenzwert 1 mSv pro Jahr (zusätzlich zu der vorhandenen externen Exposition im Freien) voraussichtlich überschreitet, trifft die zuständige Behörde eine Entscheidung über angemessene Maßnahmen, die von der Registrierung und einer allgemeinen Anwendung der einschlägigen Bauvorschriften bis zu besonderen Einschränkungen für die vorgesehene Verwendung solcher Materialien reichen können.
- (6) Informationen über die ermittelten Arten von Baumaterial, die für die Anwendung der Bauvorschriften relevant sind, einschließlich ihrer Radionuklidkonzentrationen, ihres Aktivitätskonzentrationsindex und der entsprechenden Einstufung werden vor ihrem Inverkehrbringen bereitgestellt.

KAPITEL IX

UMWELTSCHUTZ

Artikel 76

Umweltkriterien

Die Mitgliedstaaten nehmen in ihren Rechtsrahmen für den Strahlenschutz und insbesondere in ihr Gesamtsystem für den Schutz der menschlichen Gesundheit auch Bestimmungen über den Strahlenschutz nicht menschlicher Arten in der Umwelt auf. Dieser Rechtsrahmen sieht zum Schutz von Populationen gefährdeter oder repräsentativer nicht menschlicher Arten Umweltkriterien vor, die der Bedeutung dieser Arten innerhalb des Ökosystems Rechnung tragen. Gegebenenfalls werden Arten von Tätigkeiten bestimmt, die eine aufsichtsrechtliche Kontrolle erfordern, damit die Vorgaben dieses Rechtsrahmens umgesetzt werden. **Dazu verstärken die Mitgliedstaaten die Forschung auf diesem Gebiet und aktualisieren den Rechtsrahmen so, dass etwaigen neuen Erkenntnissen Rechnung getragen wird.** [Abänd. 104]

Artikel 77

Genehmigte Ableitungsgrenzwerte

Bei der Festlegung von Grenzwerten für die Ableitung radioaktiver Stoffe gemäß Artikel 65 Absatz 2 achten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten auch auf einen angemessenen Schutz nicht menschlicher Arten. Zur Vergewisserung über die Einhaltung der Umweltkriterien kann in diesem Zusammenhang eine generelle Untersuchung durchgeführt werden.

Artikel 78

Unfallbedingte Freisetzungen

Die Mitgliedstaaten verpflichten die Unternehmen, angemessene technische Maßnahmen zu treffen, um im Falle einer unfallbedingten Freisetzung wesentliche Umweltschäden zu verhindern oder das Ausmaß solcher Schäden zu begrenzen. **Die nationalen Behörden sorgen dafür, dass regelmäßige Stichprobenkontrollen der Standorte oder Anlagen sowie der von den Unternehmen ausgeübten Tätigkeiten durchgeführt werden, damit sichergestellt ist, dass die genannten Maßnahmen getroffen oder bereits durchgeführt werden.** [Abänd. 105]

Donnerstag, 24. Oktober 2013

Artikel 79

Umweltüberwachung

Bei der Festlegung von Umweltüberwachungsprogrammen und bei der Verpflichtung zur Durchführung solcher Programme berücksichtigen die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten ~~erforderlichenfalls~~ auch repräsentative nicht menschliche Arten sowie Umweltmedien, die einen Expositionspfad für Einzelpersonen der Bevölkerung darstellen. **Um die Transparenz und die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen zu erhöhen, tauschen die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten regelmäßig Daten und Informationen zur Überwachung der Umweltradioaktivität aus, wobei neue Daten umgehend verbreitet werden.** [Abänd. 106]

KAPITEL X

ANFORDERUNGEN AN DIE AUFSICHTSRECHTLICHE KONTROLLE

Abschnitt 1

Institutionelle Infrastruktur

Artikel 80

Zuständige Behörde

(1) Die Mitgliedstaaten benennen die für die ~~Aufgaben~~ **aufsichtsrechtliche Kontrolle** im Rahmen dieser Richtlinie zuständige(n) Behörde(n). **Die zuständige(n) Behörde(n) ist bzw. sind von Einrichtungen, die Kernenergie fördern oder betreiben, funktional unabhängig.** [Abänd. 107]

(1a) Jeder Mitgliedstaat stellt sicher, dass die zuständige Behörde des Mitgliedstaats im Einklang mit dem nationalen Recht die Beteiligung der Öffentlichkeit durchsetzt, wenn die Dosisgrenzwerte festgelegt oder geändert werden. [Abänd. 108]

(1b) Im Rahmen der Verfahren zur Beteiligung der Öffentlichkeit sind für die verschiedenen Phasen angemessene Fristen vorgesehen, sodass die zur Verfügung stehende Zeit ausreichend dafür bemessen ist, dass die Bevölkerung informiert werden kann und die Bevölkerung sich vorbereiten sowie tatsächlich am Entscheidungsverfahren teilnehmen kann. [Abänd. 109]

(1c) Die zuständige Behörde stellt sicher, dass dem Ergebnis der Öffentlichkeitsbeteiligung bei der Festlegung der Dosisgrenzwerte angemessen Rechnung getragen wird. [Abänd. 110]

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission Name und Anschrift der zuständigen Behörde(n) und ihre jeweiligen Zuständigkeitsbereiche mit, um eine zügige Kommunikation mit diesen Behörden zu ermöglichen.

(3) Falls es in einem Mitgliedstaat mehr als eine zuständige Behörde für die Kontrolle hoch radioaktiver umschlossener Strahlenquellen und herrenloser Strahlenquellen gibt, nennt der Mitgliedstaat einen zentralen Ansprechpartner für die Kommunikation mit den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten.

(4) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission über jede Änderung der in den Absätzen 2 und 3 genannten Angaben.

(5) Die Kommission übermittelt die in den Absätzen 2, 3 und 4 genannten Angaben allen zuständigen Behörden und veröffentlicht sie regelmäßig — mindestens alle zwei Jahre — im Amtsblatt der Europäischen Union.

Artikel 81

Anerkennung von Diensten und Fachleuten

(1) Die Mitgliedstaaten treffen die nötigen Vorkehrungen für die Anerkennung von

a) arbeitsmedizinischen Diensten,

b) Dosimetrie-Diensten,

c) Strahlenschutzexperten **und Strahlenschutzbeauftragten**, [Abänd. 111]

Donnerstag, 24. Oktober 2013

d) Medizinphysik-Experten.

Die Mitgliedstaaten erlassen Bestimmungen, um den Fortbestand des Fachwissens **und der Unabhängigkeit** dieser Dienste und Fachleute zu sichern. [Abänd. 112]

(2) Die Mitgliedstaaten legen die Voraussetzungen für die Anerkennung fest und teilen sie der Kommission gemeinsam mit Namen und Anschrift der für die Anerkennung zuständigen Behörden mit. Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission über jede Änderung dieser Angaben.

(3) Die Mitgliedstaaten bestimmen weitere Dienste oder Fachleute, die über besondere Qualifikationen im Bereich des Strahlenschutzes verfügen müssen, sowie erforderlichenfalls das Verfahren für die Anerkennung solcher Qualifikationen.

(4) Die Kommission leitet die gemäß Absatz 2 übermittelten Angaben an die Mitgliedstaaten weiter.

Artikel 82

Arbeitsmedizinische Dienste

Arbeitsmedizinische Dienste überwachen strahlenexponierte Arbeitskräfte in Bezug auf die ionisierende Strahlung, der sie ausgesetzt sind, und die Eignung für die ihnen zugewiesenen Aufgaben.

Artikel 83

Dosimetrie-Dienste

Dosimetrie-Dienste bestimmen die interne und externe Dosis strahlenexponierter Arbeitskräfte, die einer individuellen Überwachung unterliegen, und führen in Zusammenarbeit mit dem Unternehmen und dem arbeitsmedizinischen Dienst Aufzeichnungen über diese Dosen. Dosimetrie-Dienste umfassen die Kalibrierung, das Ablesen und die Auswertung der Daten individueller Überwachungsgeräte und die Messung der Radioaktivität im menschlichen Körper und in biologischen Proben.

Artikel 84

Strahlenschutzexperte

(1) Der Strahlenschutzexperte berät das Unternehmen in kompetenter Weise und auf der Grundlage professioneller Einschätzungen, Messungen und Bewertungen in Bezug auf die berufsbedingte Exposition und die Exposition der Öffentlichkeit.

(2) Die Beratung durch den Strahlenschutzexperten umfasst — unter anderem — folgende Punkte:

- a) Pläne für neue Anlagen und Abnahme bei der Inbetriebnahme neuer oder veränderter Strahlenquellen in Bezug auf technische Kontrollen, Auslegungsmerkmale, Sicherheitsmerkmale und Warnvorrichtungen, die für den Strahlenschutz relevant sind;
- b) Kategorisierung von Kontroll- und Überwachungsbereichen;
- c) Klassifizierung von Arbeitskräften;
- d) Inhalt von Überwachungsprogrammen am Arbeitsplatz sowie von individuellen Überwachungsprogrammen;
- e) geeignete einzusetzende Strahlungsüberwachungsgeräte;
- f) geeignete Methoden der Personendosimetrie;
- g) Optimierung und Festlegung angemessener Dosisbeschränkungen;
- h) Qualitätssicherung;
- i) das Umweltüberwachungsprogramm;
- j) Anforderungen an die Endlagerung radioaktiver Abfälle;
- k) Vorkehrungen zur Verhütung von Unfällen und Störfällen;
- l) Vorbereitung auf und Einsätze bei Notfall-Expositionssituationen;
- m) Aus- und Fortbildungsprogramme für strahlenexponierte Arbeitnehmer.

Donnerstag, 24. Oktober 2013

(3) Gegebenenfalls können die Aufgaben des Strahlenschutzexperten auch von einer Gruppe von Fachleuten übernommen werden, die gemeinsam über das erforderliche Fachwissen verfügen.

Artikel 85

Medizinphysik-Experte

(1) Im Rahmen der medizinischen Versorgung handelt und berät der Medizinphysik-Experte erforderlichenfalls bei Fragen zur Strahlenphysik im Bereich der medizinischen Exposition.

(2) In Abhängigkeit von der medizinisch-radiologischen Tätigkeit übernimmt der Medizinphysik-Experte die Verantwortung für die Dosimetrie, einschließlich der physikalischen Messungen zur Bewertung der dem Patienten verabreichten Dosis, berät hinsichtlich der medizinisch-radiologischen Ausrüstung und trägt insbesondere zu Folgendem bei:

- a) Optimierung des Strahlenschutzes von Patienten und von anderen einer medizinischen Exposition ausgesetzten Personen, einschließlich der Anwendung diagnostischer Referenzwerte;
- b) Festlegung und Durchführung der Qualitätssicherung für die medizinisch-radiologische Ausrüstung;
- c) Erstellung technischer Spezifikationen für die medizinisch-radiologische Ausrüstung und die Auslegung der Anlagen;
- d) Überwachung medizinisch-radiologischer Anlagen im Hinblick auf den Strahlenschutz;
- e) Auswahl der für die Strahlenschutzmessungen erforderlichen Ausrüstung;
- f) Schulung von medizinischen Fachkräften und anderen Arbeitskräften hinsichtlich relevanter Aspekte des Strahlenschutzes.

fa) Festlegung dokumentierter Verfahren zur Unterrichtung und Schulung strahlenexponierter Arbeitskräfte. [Abänd. 113]

Gegebenenfalls können die Aufgaben des Medizinphysik-Experten auch von einem Dienst für medizinische Physik übernommen werden.

Artikel 86

Strahlenschutzbeauftragter

(1) Die Mitgliedstaaten legen fest, für welche Tätigkeiten ein Strahlenschutzbeauftragter benannt werden muss, der Strahlenschutzaufgaben in einem Unternehmen übernimmt. Die Mitgliedstaaten verpflichten die Unternehmen, den Strahlenschutzbeauftragten die zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Mittel zur Verfügung zu stellen. Der Strahlenschutzbeauftragte ist direkt dem Unternehmen unterstellt.

(2) In Abhängigkeit von der Art der medizinischen Tätigkeit können die Aufgaben des Strahlenschutzbeauftragten Folgendes umfassen:

- a) Sicherstellung, dass mit Strahlung verbundene Arbeiten im Einklang mit den festgelegten Verfahren bzw. örtlichen Vorschriften erfolgen;
- b) Überwachung der Umsetzung des Programms für die Arbeitsplatzüberwachung;
- c) angemessene Aufzeichnungen über Strahlenquellen;
- d) Durchführung regelmäßiger Bewertungen des Zustands der relevanten Sicherheits- und Warnsysteme;
- e) Überwachung der Umsetzung des Programms für die persönliche Überwachung;
- f) Überwachung der Umsetzung des Programms für die Gesundheitsüberwachung;
- g) Einführung in die örtlichen Regeln und Verfahren für neue Mitarbeiter;
- h) Beratung und Kommentare zu Arbeitsplänen;
- i) Genehmigung von Arbeitsplänen;
- j) Berichterstattung an das Management vor Ort;

Donnerstag, 24. Oktober 2013

- k) Beteiligung an den Vorkehrungen zur Prävention von Notfall-Expositionssituationen sowie zur Vorbereitung darauf und für die Notfalleinsätze in solchen Situationen;
- l) Abstimmung mit dem Strahlenschutzexperten.

la) Festlegung dokumentierter Verfahren zur Unterrichtung und Schulung strahlenexponierter Arbeitskräfte.
[Abänd. 114]

Die Aufgaben des Strahlenschutzbeauftragten können von einer Strahlenschutzabteilung innerhalb eines Unternehmens übernommen werden.

Abschnitt 2

Kontrolle umschlossener strahlenquellen

Artikel 87

Allgemeine Anforderungen

- (1) Die Mitgliedstaaten treffen Vorkehrungen für eine angemessene Kontrolle umschlossener Strahlenquellen in Bezug auf ihren Standort, ihre Verwendung und die Einstellung ihrer Verwendung.
- (2) Die Mitgliedstaaten verpflichten die Unternehmen, über alle in ihre Zuständigkeit fallenden Strahlenquellen sowie über deren Standort und Weitergabe Aufzeichnungen zu führen.
- (3) Die Mitgliedstaaten richten ein System ein, über das sie erforderlichenfalls im Einzelfall über die Weitergabe umschlossener Strahlenquellen sowie in jedem Fall über die Weitergabe hoch radioaktiver umschlossener Strahlenquellen angemessen informiert werden können.
- (4) Die Mitgliedstaaten verpflichten alle Unternehmen, die sich im Besitz umschlossener Strahlenquellen befinden, die zuständige Behörde umgehend über jeglichen Verlust, Diebstahl sowie über jegliche nicht genehmigte Verwendung umschlossener Strahlenquellen zu unterrichten.

Artikel 88

Anforderungen an die Kontrolle hoch radioaktiver umschlossener Strahlenquellen

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass vor der Genehmigung von Tätigkeiten im Zusammenhang mit einer hoch radioaktiven umschlossenen Strahlenquelle

- a) für den sicheren Umgang und die Sicherung von Strahlenquellen, auch nach Einstellung ihrer Verwendung, angemessene Vorkehrungen getroffen wurden. Solche Vorkehrungen können die Weitergabe ausgedienter Strahlenquellen an den Lieferanten oder die Abgabe in ein End- oder Zwischenlager oder eine Verpflichtung des Herstellers oder des Lieferanten zur Rücknahme dieser Strahlenquellen umfassen;
- b) angemessene Vorkehrungen — in Form einer finanziellen Absicherung oder sonstiger für die betreffende Strahlenquelle geeigneter gleichwertiger Mittel — für den sicheren Umgang mit ausgedienten Strahlenquellen getroffen wurden, und zwar auch für den Fall, dass das Unternehmen zahlungsunfähig wird oder seine Geschäftstätigkeit einstellt.

Artikel 89

Besondere Anforderungen an die Zulassung für den Umgang mit hoch radioaktiven umschlossenen Strahlenquellen

Neben der Einhaltung der in Kapitel V aufgeführten allgemeinen Vorschriften für die Erlaubniserteilung sorgen die Mitgliedstaaten dafür, dass die Erlaubnis zur Herstellung, Verwendung oder Inbesitznahme einer hoch radioaktiven umschlossenen Strahlenquelle Folgendes vorsieht:

- a) Mindestleistungskriterien für die Strahlenquelle, den Behälter der Strahlenquelle und die zusätzliche Ausrüstung,
- b) einzuhaltende Arbeitsverfahren,
- c) sachgemäßer Umgang mit ausgedienten Strahlenquellen, gegebenenfalls einschließlich Vereinbarungen über die Weitergabe der ausgedienten Strahlenquellen an den Hersteller, den Lieferanten oder ein anderes zugelassenes Unternehmen oder die Abgabe an ein Abfallend- oder -zwischenlager.

Donnerstag, 24. Oktober 2013

Artikel 90

Aufzeichnungen des Unternehmens

Die Mitgliedstaaten schreiben vor, dass die Aufzeichnungen über hoch radioaktive umschlossene Strahlenquellen die in Anhang XII aufgeführten Informationen enthalten und dass das Unternehmen den zuständigen Behörden diese Aufzeichnungen ganz oder teilweise, jedoch mindestens gemäß Anhang XIII, in Kopie zur Verfügung stellt. Die Aufzeichnungen des Unternehmens werden der zuständigen Behörde zur Überprüfung bereitgestellt.

Artikel 91

Aufzeichnungen der zuständigen Behörden

(1) Die zuständigen Behörden führen Aufzeichnungen über die für Tätigkeiten mit hoch radioaktiven umschlossenen Strahlenquellen zugelassenen Unternehmen sowie über die hoch radioaktiven umschlossenen Strahlenquellen, die sich in ihrem Besitz befinden. Diese Aufzeichnungen müssen das jeweilige Radionuklid, die Radioaktivität zum Zeitpunkt der Herstellung, oder, falls diese nicht bekannt ist, die Radioaktivität zum Zeitpunkt des ersten Inverkehrbringens oder zum Zeitpunkt des Erwerbs der Strahlenquelle durch das Unternehmen sowie die Art der Strahlenquelle enthalten. Die zuständigen Behörden halten die Aufzeichnungen auf dem neuesten Stand und berücksichtigen dabei unter anderem auch die Weitergabe von Strahlenquellen.

(2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Genehmigungsinhaber die Kennzeichnung der Behälter für hoch radioaktive umschlossene Strahlenquellen und die Dokumentation der Tätigkeiten mit hoch radioaktiven umschlossenen Strahlenquellen in nicht verwitterbarer Form vornehmen. Die Dokumentation umfasst sowohl die chemische, toxische und radiologische Zusammensetzung des Bestands als auch die Information, ob dieser in festem, flüssigen oder gasförmigen Zustand vorliegt. [Abänd. 115]

Artikel 92

Sicherung hoch radioaktiver umschlossener Strahlenquellen

(1) Unternehmen, die Tätigkeiten mit hoch radioaktiven umschlossenen Strahlenquellen durchführen, müssen die in Anhang XIV aufgeführten Anforderungen erfüllen.

(2) Der Hersteller, der Lieferant und jedes Unternehmen sorgen dafür, dass hoch radioaktive umschlossene Strahlenquellen und ihre Behälter die in Anhang XV aufgeführten Anforderungen an die Identifizierung und Kennzeichnung erfüllen.

Abschnitt 3

Herrenlose strahlenquellen

Artikel 93

Entdeckung herrenloser Strahlenquellen

(1) Die Mitgliedstaaten verpflichten alle Personen, die eine herrenlose Strahlenquelle entdecken, die Notfallorganisation oder die zuständige Behörde umgehend zu unterrichten und keine weiteren Handlungen an der Strahlenquelle vorzunehmen, bis diese Stellen entsprechende Anweisungen erteilt haben.

(2) Die Mitgliedstaaten treffen Vorkehrungen für die Einrichtung von Systemen, die dazu dienen, herrenlose Strahlenquellen an Orten wie z. B. großen Schrottplätzen und Großanlagen für die Altmetallverwertung, an denen im Allgemeinen herrenlose Strahlenquellen vorhanden sein können, sowie gegebenenfalls an wichtigen Transitknotenpunkten wie Zollstellen zu entdecken.

(3) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass Personen, die an den in Absatz 2 genannten Orten arbeiten und normalerweise nicht an Tätigkeiten beteiligt sind, die Strahlenschutzanforderungen unterliegen, umgehend fachlich beraten und unterstützt werden. Diese Beratung und Unterstützung dient vor allem dem Strahlenschutz der Arbeitskräfte und der Bevölkerung und der Sicherheit der Strahlenquelle.

Artikel 94

Metall-Kontaminierung

Die Mitgliedstaaten verpflichten Altmetallverwertungsanlagen dazu, die zuständige Behörde über das Schmelzen herrenloser Strahlenquellen umgehend zu unterrichten und das kontaminierte Metall ohne die Genehmigung der zuständigen Behörde nicht weiter zu bearbeiten.

Donnerstag, 24. Oktober 2013

*Artikel 95**Bergung, Handhabung und Entsorgung herrenloser Strahlenquellen*

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die zuständigen Behörden darauf vorbereitet sind oder entsprechende Vorkehrungen (einschließlich der Zuweisung von Verantwortungsbereichen) getroffen haben, um herrenlose Strahlenquellen zu bergen und auf Notfälle, die durch herrenlose Strahlenquellen ausgelöst werden, zu reagieren, und dass diese Behörden entsprechende Pläne und Maßnahmen festgelegt haben.

(2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass gegebenenfalls Projekte zur Bergung von herrenlosen Strahlenquellen durchgeführt werden, die aus vergangenen Tätigkeiten stammen.

Solche Projekte können die finanzielle Beteiligung der Mitgliedstaaten an den Kosten für die Bergung, die Handhabung und die Entsorgung der Strahlenquellen sowie die Überprüfung alter Aufzeichnungen von Behörden wie Zollstellen und Unternehmen wie Forschungsinstitute, Materialprüfstellen und Krankenhäuser einschließen.

*Artikel 96**Finanzielle Absicherung für den Umgang mit herrenlosen Strahlenquellen*

Die Mitgliedstaaten führen nach von ihnen festzulegenden Bestimmungen ein System der finanziellen Absicherung oder sonstige gleichwertige Mittel ein, um die Kosten der Einsätze im Zusammenhang mit der Bergung herrenloser Strahlenquellen und der Anwendung des Artikels 95 zu decken.

Abschnitt 4**Notfall-expositionssituationen***Artikel 97**Notfallmanagementsystem*

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass der Tatsache Rechnung getragen wird, dass sich auf ihrem Hoheitsgebiet Notfälle ereignen können und dass sie auch von Notfällen außerhalb ihres Hoheitsgebiets betroffen sein können. Die Mitgliedstaaten richten ein Notfallmanagementsystem und geeignete Verwaltungsverfahren zur Aufrechterhaltung eines solchen Systems ein.

(2) Das Notfallmanagementsystem wird entsprechend den Ergebnissen einer Gefährdungsanalyse ausgelegt und muss es ermöglichen, wirksam auf Notfall-Expositionssituationen im Zusammenhang mit Tätigkeiten oder unvorhergesehenen Ereignissen zu reagieren, einschließlich böswilliger Handlungen und der Entdeckung herrenloser Strahlenquellen.

(3) Das Notfallmanagementsystem umfasst Notfallpläne, die dazu dienen, deterministische Wirkungen auf Personen innerhalb der betroffenen Bevölkerungsgruppe zu verhindern und das Risiko stochastischer Wirkungen zu verringern, wobei die allgemeinen Grundsätze des Strahlenschutzes und die in Kapitel III genannten Referenzwerte zu berücksichtigen sind. Das Notfallmanagementsystem muss die in Anhang IX Abschnitt A aufgeführten Elemente enthalten.

*Artikel 98**Notfallvorsorge*

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass für die verschiedenen im Rahmen der Gefährdungsanalyse ermittelten Arten von Notfällen vorab Notfallpläne erstellt werden.

(2) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Notfallpläne regelmäßig geprüft, kontrolliert und überarbeitet werden.

(3) Die Notfallpläne umfassen gegebenenfalls einschlägige Elemente des in Artikel 97 genannten Notfallmanagementsystems.

(4) Die Notfallpläne enthalten die in Anhang IX Abschnitt B aufgeführten Aspekte.

Donnerstag, 24. Oktober 2013

Artikel 99

Internationale Zusammenarbeit

- (1) Die Mitgliedstaaten arbeiten hinsichtlich möglicher Notfälle, die sich in ihrem Hoheitsgebiet ereignen und auf andere Mitgliedstaaten oder Drittländer auswirken können, mit anderen Mitgliedstaaten und Drittländern zusammen, um die Organisation des Strahlenschutzes in diesen Mitgliedstaaten bzw. Drittländern zu erleichtern.
- (2) Die Mitgliedstaaten nehmen bei einem Notfall, der sich in ihrem Hoheitsgebiet ereignet oder voraussichtlich radiologische Folgen für ihr Hoheitsgebiet hat, mit allen anderen Mitgliedstaaten oder Drittländern Kontakt auf, die betroffen sein könnten, um mit ihnen zusammenzuarbeiten.
- (3) Unbeschadet einschlägiger Anforderungen an die Vertraulichkeit und einschlägiger einzelstaatlicher Rechtsvorschriften tauschen die Mitgliedstaaten umgehend Informationen im Zusammenhang mit dem Verlust, der Beseitigung, dem Diebstahl und der Entdeckung von hoch radioaktiven umschlossenen Strahlenquellen, sonstigen radioaktiven Strahlenquellen und bedenklichen radioaktiven Materialien und den entsprechenden Folgemaßnahmen oder Untersuchungen mit anderen betroffenen Mitgliedstaaten oder Drittländern sowie mit den zuständigen internationalen Organisationen aus und arbeiten mit ihnen zusammen.

Abschnitt 5

Bestehende expositionssituationen

Artikel 100

Programme für bestehende Expositionssituationen

- (1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass Programme eingeführt werden, um bestehende Expositionssituationen zu ermitteln und zu bewerten und um zu bestimmen, welche beruflichen Expositionen und welche Expositionen der Bevölkerung unter Strahlenschutzgesichtspunkten bedenklich sind.
- (2) Die Vorschriften für bestehende Expositionssituationen gelten für
 - a) die Exposition aufgrund einer Kontamination von Bereichen durch radioaktive Rückstände aus
 - i) vergangenen Tätigkeiten, die nie der aufsichtsrechtlichen Kontrolle unterlagen oder nicht gemäß den in dieser Richtlinie festgelegten Anforderungen reguliert wurden;
 - ii) einem Notfall, nachdem die Notfall-Expositionssituation gemäß dem Notfallmanagementsystem für beendet erklärt wurde;
 - iii) vergangenen Tätigkeiten, für die das Unternehmen rechtlich nicht mehr verantwortlich ist;
 - b) die Exposition durch natürliche Strahlenquellen, darunter:
 - i) Radon- und Thoron-Exposition in Gebäuden (Arbeitsplätze, Wohnräume und sonstige Gebäude);
 - ii) externe Exposition in Gebäuden durch Baumaterialien;
 - c) Exposition durch Waren, die Folgendes enthalten:
 - i) Radionuklide aus kontaminierten Bereichen gemäß Buchstabe a oder
 - ii) natürlich vorkommende Radionuklide, insbesondere in Nahrungsmitteln, Trinkwasser und Baumaterialien;
 - d) sonstige bestehende Expositionssituationen, die unter Strahlenschutzgesichtspunkten nicht außer Acht gelassen werden können.
- (3) Die Mitgliedstaaten können entscheiden, dass eine bestehende Exposition keine Schutzmaßnahmen erfordert, wenn dies dem allgemeinen Grundsatz der Rechtfertigung entspricht.
- (4) Bestehende Expositionssituationen, die rechtlich in den Verantwortungsbereich eines Unternehmens fallen und unter Strahlenschutzgesichtspunkten Anlass zu Bedenken geben, unterliegen den einschlägigen Vorschriften für geplante Expositionssituationen.

Donnerstag, 24. Oktober 2013

Artikel 101

Festlegung von Strategien

- (1) Die Mitgliedstaaten sorgen für die Festlegung von Strategien, um sicherzustellen, dass mit bestehenden Expositionssituationen angemessen umgegangen wird und dass die für den Umgang mit ihnen bereitgestellten Ressourcen den Risiken und der Wirksamkeit der Schutzmaßnahmen entsprechen.
- (2) Die mit der Festlegung einer Strategie für den Umgang mit bestehenden Expositionssituationen beauftragte zuständige Behörde stellt sicher, dass die Strategie Folgendes umfasst:
 - a) die mit der Strategie verfolgten Ziele, **insbesondere hinsichtlich der Restdosis; [Abänd. 116]**
 - b) ~~angemessene Referenzwerte unter Berücksichtigung der in Anhang I festgelegten Bandbreiten für Referenzwerte;~~ **[Abänd. 117]**

Artikel 102

Durchführung der Strategien

- (1) Die Mitgliedstaaten weisen einer zuständigen Behörde sowie gegebenenfalls Registrierungspflichtigen, Erlaubnisinhabern und sonstigen an der Umsetzung von Abhilfe- und Schutzmaßnahmen beteiligten Akteuren Verantwortungsbereiche für die Durchführung der Strategien zum Umgang mit bestehenden Expositionssituationen zu und sorgen gegebenenfalls dafür, dass sich die Akteure an Entscheidungen über die Entwicklung und Durchführung von Strategien für den Umgang mit Expositionen beteiligen.
- (2) Art, Umfang und Dauer aller zur Durchführung einer Strategie in Betracht gezogenen Schutzmaßnahmen werden optimiert.
- (3) Die Verteilung der Restdosen nach der Durchführung einer Strategie wird ermittelt. Zur Verringerung von Expositionen, die noch immer über dem Referenzwert liegen, werden weitere Maßnahmen in Betracht gezogen.
- (4) Während der gesamten Dauer der Durchführung einer Strategie
 - a) bewertet die zuständige Behörde regelmäßig die zur Erreichung der Ziele verfügbaren Abhilfe- und Schutzmaßnahmen und die Wirksamkeit geplanter und umgesetzter Maßnahmen;
 - b) stellt die zuständige Behörde strahlenexponierten Personen regelmäßig Informationen zu möglichen Gesundheitsrisiken und zu den verfügbaren Mitteln zur Verringerung ihrer Exposition bereit;
 - c) gibt die zuständige Behörde regelmäßig Anleitungen für den Umgang mit der Strahlenexposition auf individueller oder örtlicher Ebene heraus;
 - d) stellt die zuständige Behörde in Bezug auf Tätigkeiten, die mit natürlich vorkommenden radioaktiven Stoffen verbunden sind und nicht wie geplante Expositionssituationen behandelt werden, den Unternehmen regelmäßig Informationen zu geeigneten Mitteln für die Überwachung der Konzentrationen und Expositionen und für Schutzmaßnahmen im Rahmen der Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften insgesamt bereit.

Artikel 103

Radon-Maßnahmenplan

- (1) Die Mitgliedstaaten erstellen einen Maßnahmenplan für den Umgang mit langfristigen Risiken der Radon-Exposition in Wohnräumen, öffentlich zugänglichen Gebäuden und an Arbeitsplätzen, und zwar hinsichtlich jeglicher Radonquellen im Boden, in Baumaterialien oder im Wasser. Der Maßnahmenplan trägt den in Anhang XVI aufgeführten Punkten Rechnung.
- (2) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission den Maßnahmenplan und Angaben zu allen ermittelten radongefährdeten Gebieten. Die Mitgliedstaaten aktualisieren den Maßnahmenplan und die Angaben zu den radongefährdeten Gebieten regelmäßig.

Abschnitt 6

Durchsetzungssystem

Artikel 104

Inspektionen

- (1) Die Mitgliedstaaten richten ein oder mehrere Inspektionssysteme ein, um die gemäß dieser Richtlinie verabschiedeten Bestimmungen durchzusetzen und alle erforderlichen Überwachungs- und Korrekturmaßnahmen zu veranlassen.

Donnerstag, 24. Oktober 2013

- (2) Die zuständige Behörde richtet ein systematisches Inspektionsprogramm ein, das dem möglichen Ausmaß und der Art der mit den Tätigkeiten verbundenen Gefahr, einer allgemeinen Bewertung von Strahlenschutzfragen bei diesen Tätigkeiten und dem Stand der Einhaltung der gemäß dieser Richtlinie verabschiedeten Bestimmungen Rechnung trägt.
- (3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Ergebnisse jeder Inspektion festgehalten und die Berichte den betroffenen Unternehmen übermittelt werden.
- (4) Die Mitgliedstaaten veröffentlichen das Inspektionsprogramm und die wichtigsten bei seiner Umsetzung gewonnenen Erkenntnisse.
- (5) Die zuständige Behörde stellt sicher, dass Mechanismen vorhanden sind, um Informationen über Erkenntnisse, die sich aus Inspektionen und gemeldeten Vorfällen und Unfällen in Bezug auf Schutz und Sicherheit ergeben haben, und sonstige Erkenntnisse einschlägigen Akteuren zeitnah zu übermitteln, darunter Hersteller und Lieferanten von Strahlenquellen sowie gegebenenfalls internationale Organisationen.

Artikel 105

Durchsetzung

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die zuständige Behörde befugt ist, Unternehmen zu verpflichten, Maßnahmen zur Behebung von Mängeln zu ergreifen und deren erneutes Entstehen zu verhindern oder gegebenenfalls Genehmigungen zu entziehen, wenn die Ergebnisse einer aufsichtsrechtlichen Inspektion oder einer sonstigen aufsichtsrechtlichen Prüfung darauf hindeuten, dass das Unternehmen die gemäß dieser Richtlinie verabschiedeten Bestimmungen nicht einhält.

Artikel 106

Sanktionen

Die Mitgliedstaaten legen fest, welche Sanktionen bei einem Verstoß gegen die innerstaatlichen Vorschriften zur Umsetzung dieser Richtlinie zu verhängen sind, und treffen die zu deren Durchsetzung erforderlichen Maßnahmen. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die von ihnen festgelegten Sanktionen spätestens zu dem in Artikel 107 genannten Datum mit und melden ihr spätere Änderungen unverzüglich.

KAPITEL XI

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 107

Umsetzung

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens am [00.00.0000] nachzukommen. Die in Kapitel IX enthaltenen Umweltschutzbestimmungen sind spätestens bis [00.00.0000] umzusetzen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit und fügen eine Tabelle der Entsprechungen zwischen der Richtlinie und diesen innerstaatlichen Rechtsvorschriften bei. **Die Kommission erstattet dem Europäischen Parlament über diese Mitteilungen Bericht. [Abänd. 118]**

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

Wenn ein Mitgliedstaat beabsichtigt, strengere Normen als diejenigen dieser Richtlinie zu erlassen, setzt er die Kommission und die Mitgliedstaaten davon in Kenntnis. [Abänd. 119]

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen. **Die Kommission erstellt eine Zusammenfassung dieser Mitteilungen und übermittelt sie dem Europäischen Parlament. [Abänd. 120]**

Artikel 108

Aufhebung

Die Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom werden mit Wirkung vom ... aufgehoben.

Donnerstag, 24. Oktober 2013

Artikel 109

Inkrafttreten

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

Artikel 110

Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu ... am

Im Namen des Parlaments

Der Präsident

Im Namen des Rates

Der Präsident

ANHANG I

Bandbreiten für Referenzwerte für die Exposition der Bevölkerung

~~1. Bei der Optimierung der Bevölkerungsexposition in bestehenden und Notfall-Expositionssituationen ist ein Referenzwert zugrunde zu legen, der innerhalb der nachstehenden Bandbreiten (ausgedrückt in mSv effektive Dosis (akute Dosis oder Jahresdosis) festzulegen ist:~~

- ~~(a) mehr als 20 bis einschließlich 100~~
- ~~(b) mehr als 1 bis einschließlich 20~~
- ~~(c) 1 oder weniger.~~

~~Bei der Wahl des Referenzwertes sind die Bedingungen der Nummern 2 bis 5 zu erfüllen.~~

~~2. Unbeschadet der Referenzwerte für Organdosen sind die als effektive Dosis ausgedrückten Referenzwerte für bestehende Expositionssituationen in dem Bereich von 1 bis 20 mSv pro Jahr und für Notfall-Expositionssituationen in dem Bereich von 20 bis 100 mSv festzulegen.~~

~~3. In bestimmten Situationen kann ein Referenzwert unterhalb der in Nummer 1 genannten Bandbreiten erwogen werden. So kann~~

- ~~a) ein Referenzwert von weniger als 20 mSv für Notfall-Expositionssituationen festgelegt werden, in denen ein angemessener Schutz möglich ist, ohne dass die entsprechenden Gegenmaßnahmen eine unverhältnismäßige Schädigung oder übermäßige Kosten verursachen;~~
- ~~b) gegebenenfalls ein Referenzwert von weniger als 1 mSv pro Jahr für bestehende Expositionssituationen mit spezifischen Strahlenquellen oder Expositionspfaden festgelegt werden.~~

~~4. Für den Übergang von einer Notfall-Expositionssituation zu einer bestehenden Expositionssituation sind geeignete Referenzwerte festzulegen, insbesondere im Anschluss an langfristige Gegenmaßnahmen wie Umsiedlung.~~

~~5. Bei der Festlegung der Referenzwerte sind die Besonderheiten der jeweiligen Situation sowie gesellschaftliche Kriterien zu berücksichtigen, z. B.~~

- ~~a) bei Expositionen bis einschließlich 1 mSv pro Jahr: die allgemeinen Informationen zur Expositionshöhe, ohne besondere Berücksichtigung der individuellen Exposition;~~
 - ~~b) bei Expositionen bis einschließlich 20 mSv pro Jahr: spezifische Informationen, die Einzelpersonen möglichst in die Lage versetzen, ihre Exposition zu steuern;~~
 - ~~c) bei Expositionen bis einschließlich 100 mSv pro Jahr: Ermittlung der individuellen Dosen und spezifische Informationen zu Strahlungsrisiken sowie zu möglichen Maßnahmen zur Expositionsverringerung. [Abänd. 121]~~
-

Donnerstag, 24. Oktober 2013

ANHANG II

Aktivitätswerte zur Definition hoch radioaktiver umschlossener Strahlenquellen

Für nicht in nachstehender Tabelle aufgeführte Radionuklide entspricht der Aktivitätswert dem D-Wert der IAEO-Veröffentlichung „Dangerous quantities of radioactive material (D-values)“ (gefährliche Mengen von radioaktivem Material (D-Werte)) (EPR-D-VALUES 2006).

Radionuklid	Aktivitätswert (TBq)
Am-241	6×10^{-2}
Am-241/Be	6×10^{-2}
Cf-252	2×10^{-2}
Cm-244	5×10^{-2}
Co-60	3×10^{-2}
Cs-137	1×10^{-1}
Gd-153	1×10^0
Ir-192	8×10^{-2}
Pm-147	4×10^1
Pu-238	6×10^{-2}
Pu-239/Be ⁽¹⁾	6×10^{-2}
Ra-226	4×10^{-2}
Se-75	2×10^{-1}
Sr-90 (Y-90)	1×10^0
Tm-170	2×10^1
Yb-169	3×10^{-1}

⁽¹⁾ Angegeben ist die Aktivität des alphastrahlenden Radionuklids.

Donnerstag, 24. Oktober 2013

ANHANG III

Inverkehrbringen von Geräten oder Produkten, **die ionisierende Strahlung aussenden** [Abänd. 122]

- A. Jedes Unternehmen, das Geräte oder Produkte in Verkehr bringen will, übermittelt den zuständigen Behörden alle sachdienlichen Informationen, u. a. zu
- (1) den technischen Eigenschaften des Geräts oder Produkts,
 - (2) den Möglichkeiten der Befestigung der Strahlenquelle in einer Halterung und den Abschirmungsmöglichkeiten bei Geräten, die radioaktive Stoffe enthalten,
 - (3) den Dosisleistungen in den Entfernungen, aus denen das Gerät oder Produkt verwendet wird, einschließlich der Dosisleistungen in einer Entfernung von 0,1 m von jeder berührbaren Oberfläche,
 - (4) der beabsichtigten Verwendung des Geräts oder Produkts sowie zur relativen Leistungsfähigkeit des neuen Geräts oder Produkts gegenüber bestehenden Geräten oder Produkten,
 - (5) den Dosen, denen regelmäßige Benutzer des Geräts oder Produkts ausgesetzt sein dürften.
- (5a) den radiologischen Risiken bei Störungen und Unfällen, die Einfluss auf das Gerät oder Produkt haben können.** [Abänd. 123]
- B. Die zuständigen Behörden beurteilen die in Abschnitt A aufgeführten Informationen, insbesondere, ob
- (1) die Leistung des Geräts oder Produkts die beabsichtigte Nutzung rechtfertigt,
 - (2) die Auslegung im Hinblick auf eine geringe Exposition bei normaler Verwendung und eine geringe Wahrscheinlichkeit und geringfügige Folgen bei falscher Verwendung oder unfallbedingter Exposition angemessen ist,
 - (3) bei Verbraucherprodukten diese so ausgelegt sind, dass sie den Freistellungskriterien entsprechen und nach beendeter Verwendung keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen bei der Beseitigung erforderlich sind,
 - (4) bei Geräten oder Produkten für Tätigkeiten, die von der Genehmigungspflicht freigestellt sind, die Anforderungen an die Beseitigung angemessen sind,
 - (5) das Gerät oder Produkt angemessen gekennzeichnet ist und **dem Benutzer** geeignete Unterlagen mit einer Anleitung für die korrekte Verwendung und Beseitigung mitgeliefert werden. [Abänd. 124]
- Ba. Die zuständigen Behörden informieren die potenziellen Benutzer der Geräte und Produkte vorab umfassend und stellen sicher, dass diese am Entscheidungsprozess beteiligt werden.** [Abänd. 125]

ANHANG IV

Tätigkeiten, die mit einer Exposition zwecks nicht medizinischer Bildgebung verbunden sind

Für die Zwecke des Artikels 23 ist die folgende Liste von Tätigkeiten, die mit einer Exposition zwecks nicht medizinischer Bildgebung verbunden sind, zu berücksichtigen:

- A. Verfahren, die von medizinischem Personal mit medizinisch-radiologischer Ausrüstung angewendet werden:
1. radiologische Untersuchung des Gesundheitszustands für Einstellungszwecke,
 2. radiologische Untersuchung des Gesundheitszustands im Zusammenhang mit der Einwanderung,
 3. radiologische Untersuchung des Gesundheitszustands für Versicherungszwecke,
 4. radiologische Untersuchung des Gesundheitszustands für andere Zwecke, die nicht der Gesundheit und dem Wohlbefinden der strahlenexponierten Person dienen,

Donnerstag, 24. Oktober 2013

5. radiologische Untersuchung der körperlichen Entwicklung von Kindern und Jugendlichen im Hinblick auf eine sportliche, tänzerische oder ähnliche Karriere,
 6. radiologische Altersbestimmung,
 7. Einsatz ionisierender Strahlung zur Abbildung von im menschlichen Körper verborgenen Gegenständen.
- B. Verfahren, die von nicht medizinischem Personal mit nicht medizinischer Ausrüstung angewendet werden:
1. Einsatz ionisierender Strahlung zum Nachweis von am menschlichen Körper getragenen oder befestigten verborgenen Gegenständen,
 2. Einsatz ionisierender Strahlung bei der Frachtkontrolle zur Ermittlung verborgener Personen,
 3. sonstige Tätigkeiten mit Einsatz ionisierender Strahlung zu rechtlichen Zwecken oder aus Sicherheitsgründen.

ANHANG V

Liste industrieller Tätigkeiten mit Einsatz natürlich vorkommender radioaktiver Materialien

Für die Zwecke des Artikels 24 ist die folgende Liste industrieller Tätigkeiten, einschließlich relevanter Sekundärprozesse, bei denen natürlich vorkommende radioaktive Materialien eingesetzt werden, zu berücksichtigen:

1. Gewinnung seltener Erden aus Monazit,
 2. Herstellung von Thoriumverbindungen und thoriumhaltigen Produkten,
 3. Verarbeitung von Niob-/Tantalierz,
 4. Erdöl- und Erdgasproduktion,
 5. Gewinnung geothermischer Energie,
 6. TiO₂-Pigmentherstellung,
 7. thermische Phosphorproduktion,
 8. Zirkon- und Zirkonium-Industrie,
 9. Herstellung von Phosphatdüngemitteln,
 10. Zementherstellung, Instandhaltung von Klinkeröfen,
 11. Kohlekraftwerke, Wartung von Heizkesseln,
 12. Herstellung von Phosphorsäure,
 13. Produktion von Primäreisen,
 14. Zinn-/Blei-/Kupferschmelze,
 15. Grundwasserfilteranlagen,
 16. Förderung von anderen Erzen als Uranerz.
-

Donnerstag, 24. Oktober 2013

ANHANG VI

Freistellungs- und Freigabekriterien

1. Freistellung

Tätigkeiten können von den Anforderungen dieser Richtlinie freigestellt werden; entweder unmittelbar, wenn sie die in Abschnitt 2 festgelegten numerischen Freistellungskriterien (Aktivitätswerte (Bq) oder Konzentrationswerte (Bq g^{-1})) einhalten, oder aber durch einen behördlichen Beschluss zur Freistellung der Tätigkeit von weiteren Auflagen auf der Grundlage der mit der Notifizierung der Tätigkeit übermittelten Informationen und entsprechend den allgemeinen Freistellungskriterien nach Abschnitt 3.

2. Freistellungs- und Freigabewerte

Die Freistellungswerte für die Gesamtaktivität (Bq) gelten für die mit einer Tätigkeit insgesamt verbundene Aktivität und sind für künstliche Radionuklide und für einige natürlich vorkommende Radionuklide in Verbraucherprodukten in Spalte 3 der Tabelle B festgelegt. Solche Werte gelten im Allgemeinen nicht für andere Tätigkeiten mit natürlich vorkommenden Radionukliden.

Die ausgenommenen Aktivitätskonzentrationswerte (Bq g^{-1}) für die bei einer Tätigkeit eingesetzten Materialien sind für künstliche Radionuklide in Tabelle A Teil 1 und für natürlich vorkommende Radionuklide in Tabelle A Teil 2 festgelegt. Die Werte in Tabelle A₁ Teil 1 sind für einzelne Radionuklide angegeben, soweit erforderlich einschließlich der kurzlebigen Radionuklide im Gleichgewicht mit dem jeweiligen Ausgangsnuklid. Die Werte in Tabelle A Teil 2 gelten für alle Radionuklide der Zerfallsreihen von U-238 und Th-232; für Teile der Zerfallskette, die sich nicht im Gleichgewicht mit dem Ausgangsnuklid befinden, können jedoch höhere Werte gelten.

Die Konzentrationswerte in der Tabelle A Teil 1 und Teil 2 gelten auch für die Freigabe von Feststoffen für Wiederverwendung, Wiederverwertung, konventionelle Beseitigung oder Verbrennung. Für bestimmte Materialien oder bestimmte Expositionspfade können unter Berücksichtigung der Gemeinschaftsleitlinien höhere Werte festgelegt werden, gegebenenfalls auch zusätzliche Vorschriften für Oberflächenaktivität oder Überwachung.

Bei Gemischen künstlicher Radionuklide muss das Verhältnis von gewichteter Summe der nuklidspezifischen Aktivitäten oder Konzentrationen (für verschiedene Nuklide in derselben Matrix) und entsprechendem Freistellungswert kleiner als 1 sein. Diese Bedingung kann gegebenenfalls anhand der zuverlässigsten Schätzungen der Zusammensetzung des Radionuklidgemischs überprüft werden. Die Werte der Tabelle A Teil 2 gelten für jedes einzelne Ausgangsnuklid. Einige Elemente der Zerfallskette, z. B. Po-210 oder Pb-210, können die Verwendung wesentlich (um bis zu zwei Größenordnungen) höherer Werte rechtfertigen, wobei die Gemeinschaftsleitlinien zu berücksichtigen sind.

Die Werte der Tabelle A Teil 2 dürfen nicht dazu dienen, die Verwendung von Rückständen aus Industriezweigen, in denen natürlich vorkommende radioaktive Materialien verarbeitet werden, in Baumaterialien von Auflagen freizustellen. Eine solche Wiederverwertung von Rückständen aus bestimmten Industriezweigen ist als genehmigte Tätigkeit zu behandeln oder auf der Grundlage der allgemeinen Freistellungskriterien nach Abschnitt 3 von Auflagen freizustellen. Hierfür ist zu überprüfen, ob die Summe der Radionuklidkonzentrationen dem anwendbaren Wert des Radionuklidindex I für Baumaterialien (siehe Anhang VII) entspricht.

Die in Tabelle B Spalte 3 festgelegten Werte gelten für den Gesamtbestand an radioaktiven Stoffen, die sich zu einem beliebigen Zeitpunkt im Zusammenhang mit einer bestimmten Tätigkeit im Besitz einer Person oder eines Unternehmens befinden. Die Aufsichtsbehörde kann jedoch diese Werte auf kleinere Einheiten oder Bestände anwenden, zum Beispiel zur Freistellung der Beförderung oder Lagerung freigegebener Verbraucherprodukte, sofern die allgemeinen Freistellungskriterien nach Abschnitt 3 eingehalten werden.

3. Allgemeine Freistellungs- und Freigabekriterien

Es gelten nachstehende allgemeine Kriterien für die Freistellung notifizierter Tätigkeiten oder die Freigabe von **radioaktiven** Materialien bei genehmigten Tätigkeiten: **[Abänd. 126]**

- a) Die mit der Tätigkeit verbundenen radiologischen Risiken für Personen sind so gering, dass kein Regelungsbedarf besteht, und
- b) die Art der Tätigkeit wurde als gerechtfertigt eingestuft und

Donnerstag, 24. Oktober 2013

c) die Tätigkeit ist ihrem Wesen nach sicher.

Bei Tätigkeiten, bei denen kleine Mengen radioaktiver Stoffe eingesetzt werden oder solchen mit geringen Aktivitätskonzentrationen, die mit den Freistellungswerten der Tabellen A (Teil 1) oder B vergleichbar sind, sowie grundsätzlich bei allen Tätigkeiten mit natürlich vorkommenden Radionukliden wird davon ausgegangen, dass sie das Kriterium unter Buchstabe c erfüllen.

Tätigkeiten, bei denen Mengen radioaktiver Stoffe oder Aktivitätskonzentrationen eingesetzt werden, die unter den Freistellungswerten der Tabellen A (Teil 1) oder B liegen, entsprechen ohne weitere Prüfung dem Kriterium unter Buchstabe a. Dies gilt auch für die Werte in Tabelle A Teil 2, mit Ausnahme der Wiederverwertung von Rückständen in Baumaterialien oder spezifischer Expositionspfade (z. B. Trinkwasser).

Bei notifizierten Tätigkeiten, bei denen diese Werte nicht eingehalten werden, ist die Exposition von Personen zu ermitteln. Zur Einhaltung des allgemeinen Kriteriums unter a ist nachzuweisen, dass folgende Dosiskriterien unter allen realisierbaren Umständen erfüllt werden:

Künstliche Radionuklide und natürliche Radionuklide, die eingesetzt werden, weil sie spaltbar, brütbar oder radioaktiv sind: [Abänd. 127]

Die von einer Person aufgrund der freigestellten Tätigkeit voraussichtlich aufgenommene effektive Dosis beträgt höchstens 10 μSv jährlich.

Natürlich vorkommende Radionuklide:

Die Dosissteigerung, der — unter Berücksichtigung der Hintergrundstrahlung aus natürlichen Quellen — eine Person aufgrund der freigestellten Tätigkeit wahrscheinlich ausgesetzt ist, beträgt jährlich höchstens 300 μSv bei Einzelpersonen der Bevölkerung und weniger als 1 mSv bei Arbeitskräften.

Bei der Ermittlung der Bevölkerungsdosen sind nicht nur luftgetragene oder flüssige Ableitungen als Expositionspfade zu berücksichtigen, sondern auch die Beseitigung oder Wiederverwertung fester Rückstände.

TABELLE A:

Aktivitätskonzentrationswerte für die Freistellung oder Freigabe von Materialien, die für jede Menge und jede Art von Feststoff als Standardwerte dienen können

TABELLE A Teil 1: Künstliche Radionuklide

Radionuklid	Aktivitätskonzentration (Bq g^{-1})
H-3	100
Be-7	10
C-14	1
F-18	10
Na-22	0,1
Na-24	1
Si-31	1 000
P-32	1 000
P-33	1 000
S-35	100
Cl-36	1
Cl-38	10
K-42	100
K-43	10
Ca-45	100
Ca-47	10
Sc-46	0,1
Sc-47	100
Sc-48	1

Donnerstag, 24. Oktober 2013

Radionuklid	Aktivitäts-konzentration (Bq g ⁻¹)
V-48	1
Cr-51	100
Mn-51	10
Mn-52	1
Mn-52m	10
Mn-53	100
Mn-54	0,1
Mn-56	10
Fe-52 ^a	10
Fe-55	1 000
Fe-59	1
Co-55	10
Co-56	0,1
Co-57	1
Co-58	1
Co-58m	10 000
Co-60	0,1
Co-60m	1 000
Co-61	100
Co-62m	10
Ni-59	100
Ni-63	100
Ni-65	10
Cu-64	100
Zn-65	0,1
Zn-69	1 000
Zn-69m ^a	10
Ga-72	10
Ge-71	10 000
As-73	1 000
As-74	10
As-76	10
As-77	1 000
Se-75	1
Br-82	1
Rb-86	100
Sr-85	1
Sr-85m	100
Sr-87m	100
Sr-89	1 000
Sr-90a	1
Sr-91a	10
Sr-92	10
Y-90	1 000
Y-91	100
Y-91m	100
Y-92	100
Y-93	100
Zr-93	10

Donnerstag, 24. Oktober 2013

Radionuklid	Aktivitäts-konzentration (Bq g ⁻¹)
Zr-95 ^a	1
Zr-97 ^a	10
Nb-93m	10
Nb-94	0,1
Nb-95	1
Nb-97 ^a	10
Nb-98	10
Mo-90	10
Mo-93	10
Mo-99a	10
Mo-101 ^a	10
Tc-96	1
Tc-96m	1 000
Tc-97	10
Tc-97m	100
Tc-99	1
Tc-99m	100
Ru-97	10
Ru-103 ^a	1
Ru-105 ^a	10
Ru-106 ^a	0,1
Rh-103m	10 000
Rh-105	100
Pd-103 ^a	1 000
Pd-109 ^a	100
Ag-105	1
Ag-110m ^a	0,1
Ag-111	100
Cd-109 ^a	1
Cd-115 ^a	10
Cd-115m ^a	100
In-111	10
In-113m	100
In-114m ^a	10
In-115m	100
Sn-113 ^a	1
Sn-125	10
Sb-122	10
Sb-124	1
Sb-125 ^a	0,1
Te-123m	1
Te-125m	1 000
Te-127	1 000
Te-127m ^a	10
Te-129	100
Te-129m ^a	10
Te-131	100
Te-131m ^a	10
Te-132 ^a	1

Donnerstag, 24. Oktober 2013

Radionuklid	Aktivitäts-konzentration (Bq g ⁻¹)
Te-133	10
Te-133m	10
Te-134	10
I-123	100
I-125	100
I-126	10
I-129	0,01
I-130	10
I-131	10
I-132	10
I-133	10
I-134	10
I-135	10
Cs-129	10
Cs-131	1 000
Cs-132	10
Cs-134	0,1
Cs-134m	1 000
Cs-135	100
Cs-136	1
Cs-137 ^a	0,1
Cs-138	10
Ba-131	10
Ba-140	1
La-140	1
Ce-139	1
Ce-141	100
Ce-143	10
Ce-144	10
Pr-142	100
Pr-143	1 000
Nd-147	100
Nd-149	100
Pm-147	1 000
Pm-149	1 000
Sm-151	1 000
Sm-153	100
Eu-152	0,1
Eu-152m	100
Eu-154	0,1
Eu-155	1
Gd-153	10
Gd-159	100
Tb-160	1
Dy-165	1 000
Dy-166	100
Ho-166	100
Er-169	1 000
Er-171	100

Donnerstag, 24. Oktober 2013

Radionuklid	Aktivitäts-konzentration (Bq g ⁻¹)
Tm-170	100
Tm-171	1 000
Yb-175	100
Lu-177	100
Hf-181	1
Ta-182	0,1
W-181	10
W-185	1 000
W-187	10
Re-186	1 000
Re-188	100
Os-185	1
Os-191	100
Os-191m	1 000
Os-193	100
Ir-190	1
Ir-192	1
Ir-194	100
Pt-191	10
Pt-193m	1 000
Pt-197	1 000
Pt-197m	100
Au-198	10
Au-199	100
Hg-197	100
Hg-197m	100
Hg-203	10
Tl-200	10
Tl-201	100
Tl-202	10
Tl-204	1
Pb-203	10
Bi-206	1
Bi-207	0,1
Po-203	10
Po-205	10
Po-207	10
At-211	1 000
Ra-225	10
Ra-227	100
Th-226	1 000
Th-229	0,1
Pa-230	10
Pa-233	10
U-230	10
U-231 ^a	100
U-232 ^a	0,1
U-233	1
U-236	10

Donnerstag, 24. Oktober 2013

Radionuklid	Aktivitäts-konzentration (Bq g ⁻¹)
U-237	100
U-239	100
U-240 ^a	100
Np-237 ^a	1
Np-239	100
Np-240	10
Pu-234	100
Pu-235	100
Pu-236	1
Pu-237	100
Pu-238	0,1
Pu-239	0,1
Pu-240	0,1
Pu-241	10
Pu-242	0,1
Pu-243	1 000
Pu-244 ^a	0,1
Am-241	0,1
Am-242	1 000
Am-242m ^a	0,1
Am-243 ^a	0,1
Cm-242	10
Cm-243	1
Cm-244	1
Cm-245	0,1
Cm-246	0,1
Cm-247 ^a	0,1
Cm-248	0,1
Bk-249	100
Cf-246	1 000
Cf-248	1
Cf-249	0,1
Cf-250	1
Cf-251	0,1
Cf-252	1
Cf-253	100
Cf-254	1
Es-253	100
Es-254 ^a	0,1
Es-254m ^a	10
Fm-254	10 000

Donnerstag, 24. Oktober 2013

Radionuklid	Aktivitätskonzentration (Bq g ⁻¹)
Fm-255	100

a. Ausgangsradiationuklide und ihre Tochternuklide, deren Dosisbeitrag bei der Dosisberechnung berücksichtigt wird (weshalb nur die Freistellungswerte der Ausgangsradiationuklide in Betracht zu ziehen sind), sind der nachstehenden Tabelle zu entnehmen:

Ausgangsradionuklid	Tochternuklide
Fe-52	Mn-52m
Zn-69m	Zn-69
Sr-90	Y-90
Sr-91	Y-91m
Zr-95	Nb-95
Zr-97	Nb-97m, Nb-97
Nb-97	Nb-97m
Mo-99	Tc-99m
Mo-101	Tc-101
Ru-103	Rh-103m
Ru-105	Rh-105m
Ru-106	Rh-106
Pd-103	Rh-103m
Pd-109	Ag-109m
Ag-110m	Ag-110
Cd-109	Ag-109m
Cd-115	In-115m
Cd-115m	In-115m
In-114m	In-114
Sn-113	In-113m
Ausgangsradionuklid	Tochternuklide
Sb-125	Te-125m
Te-127m	Te-127
Te-129m	Te-129
Te-131m	Te-131
Te-132	I-132
Cs-137	Ba-137m
Ce-144	Pr-144, Pr-144m
U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208
U-240	Np-240m, Np-240
Np-237	Pa-233
Pu-244	U-240, Np-240m, Np-240
Am-242m	Np-238
Am-243	Np-239
Cm-247	Pu-243
Es-254	Bk-250
Es-254m	Fm-254

Für nicht in Tabelle A Teil 1 enthaltene Radionuklide bestimmt die zuständige Behörde im Bedarfsfall angemessene Werte für Aktivitätsmengen und -konzentrationen je Masseneinheit. Die so festgelegten Werte ergänzen die Angaben in Tabelle A Teil 1.

TABELLE A Teil 2: Natürlich vorkommende Radionuklide

Freistellungs- oder Freigabewerte für natürlich vorkommende Radionuklide in Feststoffen, die sich im säkularen Gleichgewicht mit ihren Tochternukliden befinden:

Natürliche Radionuklide der U-238-Reihe	1 Bq g ⁻¹
Natürliche Radionuklide der Th-232-Reihe	1 Bq g ⁻¹
K-40	10 Bq g ⁻¹

Donnerstag, 24. Oktober 2013

TABELLE B:

Freistellungswerte für die Gesamtaktivität (Spalte 3) und Freistellungswerte für die Aktivitätskonzentration in geringen Materialmengen jeder Art (Spalte 2)

Radionuklid	Aktivitätskonzentration (Bq g ⁻¹)	Aktivität (Bq)
H-3	1×10^6	1×10^9
Be-7	1×10^3	1×10^7
C-14	1×10^4	1×10^7
O-15	1×10^2	1×10^9
F-18	1×10^1	1×10^6
Na-22	1×10^1	1×10^6
Na-24	1×10^1	1×10^5
Si-31	1×10^3	1×10^6
P-32	1×10^3	1×10^5
P-33	1×10^5	1×10^8
S-35	1×10^5	1×10^8
Cl-36	1×10^4	1×10^6
Cl-38	1×10^1	1×10^5
Ar-37	1×10^6	1×10^8
Ar-41	1×10^2	1×10^9
K-40 ⁽¹⁾	1×10^2	1×10^6
K-42	1×10^2	1×10^6
K-43	1×10^1	1×10^6
Ca-45	1×10^4	1×10^7
Ca-47	1×10^1	1×10^6
Sc-46	1×10^1	1×10^6
Sc-47	1×10^2	1×10^6
Sc-48	1×10^1	1×10^5
V-48	1×10^1	1×10^5
Cr-51	1×10^3	1×10^7
Mn-51	1×10^1	1×10^5
Mn-52	1×10^1	1×10^5
Mn-52m	1×10^1	1×10^5
Mn-53	1×10^4	1×10^9
Mn-54	1×10^1	1×10^6
Mn-56	1×10^1	1×10^5
Fe-52	1×10^1	1×10^6
Fe-55	1×10^4	1×10^6
Fe-59	1×10^1	1×10^6
Co-55	1×10^1	1×10^6
Co-56	1×10^1	1×10^5
Co-57	1×10^2	1×10^6
Co-58	1×10^1	1×10^6
Co-58m	1×10^4	1×10^7
Co-60	1×10^1	1×10^5

Donnerstag, 24. Oktober 2013

Radionuklid	Aktivitäts-konzentration (Bq g ⁻¹)	Aktivität (Bq)
Co-60m	1×10^3	1×10^6
Co-61	1×10^2	1×10^6
Co-62m	1×10^1	1×10^5
Ni-59	1×10^4	1×10^8
Ni-63	1×10^5	1×10^8
Ni-65	1×10^1	1×10^6
Cu-64	1×10^2	1×10^6
Zn-65	1×10^1	1×10^6
Zn-69	1×10^4	1×10^6
Zn-69m	1×10^2	1×10^6
Ga-72	1×10^1	1×10^5
Ge-71	1×10^4	1×10^8
As-73	1×10^3	1×10^7
As-74	1×10^1	1×10^6
As-76	1×10^2	1×10^5
As-77	1×10^3	1×10^6
Se-75	1×10^2	1×10^6
Br-82	1×10^1	1×10^6
Kr-74	1×10^2	1×10^9
Kr-76	1×10^2	1×10^9
Kr-77	1×10^2	1×10^9
Kr-79	1×10^3	1×10^5
Kr-81	1×10^4	1×10^7
Kr-83m	1×10^5	1×10^{12}
Kr-85	1×10^5	1×10^4
Kr-85m	1×10^3	1×10^{10}
Kr-87	1×10^2	1×10^9
Kr-88	1×10^2	1×10^9
Rb-86	1×10^2	1×10^5
Sr-85	1×10^2	1×10^6
Sr-85m	1×10^2	1×10^7
Sr-87m	1×10^2	1×10^6
Sr-89	1×10^3	1×10^6
Sr-90 ^b	1×10^2	1×10^4
Sr-91	1×10^1	1×10^5
Sr-92	1×10^1	1×10^6
Y-90	1×10^3	1×10^5
Y-91	1×10^3	1×10^6
Y-91m	1×10^2	1×10^6
Y-92	1×10^2	1×10^5
Y-93	1×10^2	1×10^5
Zr-93 ^b	1×10^3	1×10^7
Zr-95	1×10^1	1×10^6
Zr-97 ^b	1×10^1	1×10^5
Nb-93m	1×10^4	1×10^7
Nb-94	1×10^1	1×10^6
Nb-95	1×10^1	1×10^6
Nb-97	1×10^1	1×10^6
Nb-98	1×10^1	1×10^5

Donnerstag, 24. Oktober 2013

Radionuklid	Aktivitäts-konzentration (Bq g ⁻¹)	Aktivität (Bq)
Mo-90	1×10^1	1×10^6
Mo-93	1×10^3	1×10^8
Mo-99	1×10^2	1×10^6
Mo-101	1×10^1	1×10^6
Tc-96	1×10^1	1×10^6
Tc-96m	1×10^3	1×10^7
Tc-97	1×10^3	1×10^8
Tc-97m	1×10^3	1×10^7
Tc-99	1×10^4	1×10^7
Tc-99m	1×10^2	1×10^7
Ru-97	1×10^2	1×10^7
Ru-103	1×10^2	1×10^6
Ru-105	1×10^1	1×10^6
Ru-106 ^b	1×10^2	1×10^5
Rh-103m	1×10^4	1×10^8
Rh-105	1×10^2	1×10^7
Pd-103	1×10^3	1×10^8
Pd-109	1×10^3	1×10^6
Ag-105	1×10^2	1×10^6
Ag-108m	1×10^1	1×10^6
Ag-110m	1×10^1	1×10^6
Ag-111	1×10^3	1×10^6
Cd-109	1×10^4	1×10^6
Cd-115	1×10^2	1×10^6
Cd-115m	1×10^3	1×10^6
In-111	1×10^2	1×10^6
In-113m	1×10^2	1×10^6
In-114m	1×10^2	1×10^6
In-115m	1×10^2	1×10^6
Sn-113	1×10^3	1×10^7
Sn-125	1×10^2	1×10^5
Sb-122	1×10^2	1×10^4
Sb-124	1×10^1	1×10^6
Sb-125	1×10^2	1×10^6
Te-123m	1×10^2	1×10^7
Te-125m	1×10^3	1×10^7
Te-127	1×10^3	1×10^6
Te-127m	1×10^3	1×10^7
Te-129	1×10^2	1×10^6
Te-129m	1×10^3	1×10^6
Te-131	1×10^2	1×10^5
Te-131m	1×10^1	1×10^6
Te-132	1×10^2	1×10^7
Te-133	1×10^1	1×10^5
Te-133m	1×10^1	1×10^5
Te-134	1×10^1	1×10^6
I-123	1×10^2	1×10^7
I-125	1×10^3	1×10^6
I-126	1×10^2	1×10^6

Donnerstag, 24. Oktober 2013

Radionuklid	Aktivitäts-konzentration (Bq g ⁻¹)	Aktivität (Bq)
I-129	1×10^2	1×10^5
I-130	1×10^1	1×10^6
I-131	1×10^2	1×10^6
I-132	1×10^1	1×10^5
I-133	1×10^1	1×10^6
I-134	1×10^1	1×10^5
I-135	1×10^1	1×10^6
Xe-131m	1×10^4	1×10^4
Xe-133	1×10^3	1×10^4
Xe-135	1×10^3	1×10^{10}
Cs-129	1×10^2	1×10^5
Cs-131	1×10^3	1×10^6
Cs-132	1×10^1	1×10^5
Cs-134m	1×10^3	1×10^5
Cs-134	1×10^1	1×10^4
Cs-135	1×10^4	1×10^7
Cs-136	1×10^1	1×10^5
Cs-137 ^b	1×10^1	1×10^4
Cs-138	1×10^1	1×10^4
Ba-131	1×10^2	1×10^6
Ba-140 ^b	1×10^1	1×10^5
La-140	1×10^1	1×10^5
Ce-139	1×10^2	1×10^6
Ce-141	1×10^2	1×10^7
Ce-143	1×10^2	1×10^6
Ce-144 ^b	1×10^2	1×10^5
Pr-142	1×10^2	1×10^5
Pr-143	1×10^4	1×10^6
Nd-147	1×10^2	1×10^6
Nd-149	1×10^2	1×10^6
Pm-147	1×10^4	1×10^7
Pm-149	1×10^3	1×10^6
Sm-151	1×10^4	1×10^8
Sm-153	1×10^2	1×10^6
Eu-152	1×10^1	1×10^6
Eu-152m	1×10^2	1×10^6
Eu-154	1×10^1	1×10^6
Eu-155	1×10^2	1×10^7
Gd-153	1×10^2	1×10^7
Gd-159	1×10^3	1×10^6
Tb-160	1×10^1	1×10^6
Dy-165	1×10^3	1×10^6
Dy-166	1×10^3	1×10^6
Ho-166	1×10^3	1×10^5
Er-169	1×10^4	1×10^7
Er-171	1×10^2	1×10^6
Tm-170	1×10^3	1×10^6
Tm-171	1×10^4	1×10^8
Yb-175	1×10^3	1×10^7

Donnerstag, 24. Oktober 2013

Radionuklid	Aktivitäts-konzentration (Bq g ⁻¹)	Aktivität (Bq)
Lu-177	1×10^3	1×10^7
Hf-181	1×10^1	1×10^6
Ta-182	1×10^1	1×10^4
W-181	1×10^3	1×10^7
W-185	1×10^4	1×10^7
W-187	1×10^2	1×10^6
Re-186	1×10^3	1×10^6
Re-188	1×10^2	1×10^5
Os-185	1×10^1	1×10^6
Os-191	1×10^2	1×10^7
Os-191m	1×10^3	1×10^7
Os-193	1×10^2	1×10^6
Ir-190	1×10^1	1×10^6
Ir-192	1×10^1	1×10^4
Ir-194	1×10^2	1×10^5
Pt-191	1×10^2	1×10^6
Pt-193m	1×10^3	1×10^7
Pt-197	1×10^3	1×10^6
Pt-197m	1×10^2	1×10^6
Au-198	1×10^2	1×10^6
Au-199	1×10^2	1×10^6
Hg-197	1×10^2	1×10^7
Hg-197m	1×10^2	1×10^6
Hg-203	1×10^2	1×10^5
Tl-200	1×10^1	1×10^6
Tl-201	1×10^2	1×10^6
Tl-202	1×10^2	1×10^6
Tl-204	1×10^4	1×10^4
Pb-203	1×10^2	1×10^6
Pb-210 ^b	1×10^1	1×10^4
Pb-212 ^b	1×10^1	1×10^5
Bi-206	1×10^1	1×10^5
Bi-207	1×10^1	1×10^6
Bi-210	1×10^3	1×10^6
Bi-212 ^b	1×10^1	1×10^5
Po-203	1×10^1	1×10^6
Po-205	1×10^1	1×10^6
Po-207	1×10^1	1×10^6
Po-210	1×10^1	1×10^4
At-211	1×10^3	1×10^7
Rn-220 ^b	1×10^4	1×10^7
Rn-222 ^b	1×10^1	1×10^8
Ra-223 ^b	1×10^2	1×10^5
Ra-224 ^b	1×10^1	1×10^5
Ra-225	1×10^2	1×10^5
Ra-226 ^b	1×10^1	1×10^4
Ra-227	1×10^2	1×10^6
Ra-228 ^b	1×10^1	1×10^5
Ac-228	1×10^1	1×10^6

Donnerstag, 24. Oktober 2013

Radionuklid	Aktivitäts-konzentration (Bq g ⁻¹)	Aktivität (Bq)
Th-226 ^b	1×10^3	1×10^7
Th-227	1×10^1	1×10^4
Th-228 ^b	1×10^0	1×10^4
Th-229 ^b	1×10^0	1×10^3
Th-230	1×10^0	1×10^4
Th-231	1×10^3	1×10^7
Th-234 ^b	1×10^3	1×10^5
Pa-230	1×10^1	1×10^6
Pa-231	1×10^0	1×10^3
Pa-233	1×10^2	1×10^7
U-230	1×10^1	1×10^5
U-231	1×10^2	1×10^7
U-232 ^b	1×10^0	1×10^3
U-233	1×10^1	1×10^4
U-234	1×10^1	1×10^4
U-235 ^b	1×10^1	1×10^4
U-236	1×10^1	1×10^4
U-237	1×10^2	1×10^6
U-238 ^b	1×10^1	1×10^4
U-239	1×10^2	1×10^6
U-240	1×10^3	1×10^7
U-240 ^b	1×10^1	1×10^6
Np-237 ^b	1×10^0	1×10^3
Np-239	1×10^2	1×10^7
Np-240	1×10^1	1×10^6
Pu-234	1×10^2	1×10^7
Pu-235	1×10^2	1×10^7
Pu-236	1×10^1	1×10^4
Pu-237	1×10^3	1×10^7
Pu-238	1×10^0	1×10^4
Pu-239	1×10^0	1×10^4
Pu-240	1×10^0	1×10^3
Pu-241	1×10^2	1×10^5
Pu-242	1×10^0	1×10^4
Pu-243	1×10^3	1×10^7
Pu-244	1×10^0	1×10^4
Am-241	1×10^0	1×10^4
Am-242	1×10^3	1×10^6
Am-242m ^b	1×10^0	1×10^4
Am-243 ^b	1×10^0	1×10^3
Cm-242	1×10^2	1×10^5
Cm-243	1×10^0	1×10^4
Cm-244	1×10^1	1×10^4
Cm-245	1×10^0	1×10^3
Cm-246	1×10^0	1×10^3
Cm-247	1×10^0	1×10^4
Cm-248	1×10^0	1×10^3
Bk-249	1×10^3	1×10^6
Cf-246	1×10^3	1×10^6

Donnerstag, 24. Oktober 2013

Radionuklid	Aktivitäts-konzentration (Bq g ⁻¹)	Aktivität (Bq)
Cf-248	1×10^1	1×10^4
Cf-249	1×10^0	1×10^3
Cf-250	1×10^1	1×10^4
Cf-251	1×10^0	1×10^3
Cf-252	1×10^1	1×10^4
Cf-253	1×10^2	1×10^5
Cf-254	1×10^0	1×10^3
Es-253	1×10^2	1×10^5
Es-254	1×10^1	1×10^4
Es-254m	1×10^2	1×10^6
Fm-254	1×10^4	1×10^7
Fm-255	1×10^3	1×10^6

(¹) Kaliumsalze in Mengen von weniger als 1 000 kg sind freigestellt.

b Ausgangsradionuklide und ihre Tochternuklide, deren Dosisbeitrag bei der Dosisberechnung berücksichtigt wird (weshalb nur die Freistellungswerte der Ausgangsradionuklide in Betracht zu ziehen sind), sind der nachstehenden Tabelle zu entnehmen:

Sr-90	Y-90
Zr-93	Nb-93m
Zr-97	Nb-97
Ru-106	Rh-106
Ag-108m	Ag-108
Cs-137	Ba-137m
Ba-140	La-140
Ce-144	Pr-144
Pb-210	Bi-210, Po-210
Pb-212	Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Bi-212	Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Rn-220	Po-216
Rn-222	Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214
Ra-223	Rn-219, Po-215, Pb-211, Bi-211, Tl-207
Ra-224	Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Ra-226	Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214, Pb-210, Bi-210, Po-210
Ra-228	Ac-228
Th-226	Ra-222, Rn-218, Po-214
Th-228	Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Th-229	Ra-225, Ac-225, Fr-221, At-217, Bi-213, Po-213, Pb-209
Th-234	Pa-234m
U-230	Th-226, Ra-222, Rn-218, Po-214
U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
U-235	Th-231
U-238	Th-234, Pa-234m
U-240	Np-240m
Np-237	Pa-233
Am-242m	Am-242
Am-243	Np-239

Donnerstag, 24. Oktober 2013

ANHANG VII

Definition und Verwendung des Aktivitätskonzentrationsindex für die von Baumaterialien emittierte Gammastrahlung

Für die Zwecke des Artikels 75 Absatz 2 sind für bestimmte Arten von Baumaterialien die Aktivitätskonzentrationen der primordialen Radionuklide Ra-226, Th-232 (oder seines Zerfallsprodukts Ra-228) und K-40 zu bestimmen.

Der Aktivitätskonzentrationsindex I ergibt sich aus folgender Formel:

$$I = C_{\text{Ra226}}/300 \text{ Bq/kg} + C_{\text{Th232}}/200 \text{ Bq/kg} + C_{\text{K40}}/3000 \text{ Bq/kg},$$

wobei C_{Ra226} , C_{Th232} und C_{K40} den Aktivitätskonzentrationen in Bq/kg der jeweiligen Radionuklide im Baumaterial entsprechen.

Der Index bezieht sich unmittelbar auf die Gammastrahlendosis, die zusätzlich zur normalen Exposition im Freien in einem Gebäude abgegeben wird, das aus einem bestimmten Baumaterial errichtet wurde. Er bezieht sich auf das Baumaterial, nicht auf dessen Bestandteile. Soll der Index auf diese Bestandteile angewendet werden, insbesondere auf Rückstände aus Industriezweigen, in denen natürlich vorkommende radioaktive Materialien verarbeitet werden, die zur Wiederverwertung in Baumaterialien integriert werden, ist ein geeigneter Teilungsfaktor zu verwenden. Der Aktivitätskonzentrationsindex ist als Screening-Instrument für Materialien einzusetzen, die freigestellt oder Auflagen unterworfen werden können. In diesem Zusammenhang kann der Aktivitätskonzentrationsindex I zur Einstufung der Materialien in vier Kategorien verwendet werden, die zwei Kategorien von Baumaterialien entsprechen (A und B):

Verwendung	Kategorie (und entsprechende Standarddosis)	
	A (≤ 1 mSv)	B (> 1 mSv)
1) in großen Mengen verwendete Materialien	A1 $I \leq 1$	B1 $I > 1$
2) Oberflächenmaterial und sonstige Materialien, die in beschränktem Umfang verwendet werden	A2 $I \leq 6$	B2 $I > 6$

Die Materialien sind entsprechend den nationalen Bauvorschriften in die Kategorien 1 oder 2 einzustufen.

Gegebenenfalls sind die tatsächlichen Dosen, die mit dem Referenzwert verglichen werden, anhand komplexerer Modelle zu ermitteln, wobei auch die externe Exposition gegenüber der Hintergrundstrahlung im Freien (örtliche Aktivitätskonzentrationen in der nicht durch Eingriffe beeinträchtigten Erdrinde) berücksichtigt werden können.

ANHANG VIII

Datensystem für die individuelle Strahlenüberwachung

Allgemeine Bestimmungen

Die Datensysteme der Mitgliedstaaten für die individuelle Strahlenüberwachung können als zentrale nationale Netze oder als nationale Dosisregister eingerichtet werden. Diese Netze oder Register können ~~können~~ **sollten** durch die Ausstellung persönlicher Strahlenschutzpässe für alle externen Arbeitskräfte ergänzt werden. [Abänd. 128]

1. Jedes Datensystem der Mitgliedstaaten für die individuelle Überwachung strahlenexponierter Arbeitskräfte umfasst folgende Teile:

- a) Angaben zur Person der Arbeitskraft,

Donnerstag, 24. Oktober 2013

- b) Angaben zur medizinischen Überwachung der Arbeitskraft,
 - c) Angaben zu dem Unternehmen, das die Arbeitskraft beschäftigt, und zum Arbeitgeber der Arbeitskraft bei externen Arbeitskräften,
 - d) die Ergebnisse der individuellen Überwachung der strahlenexponierten Arbeitskraft.
2. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, um jeder Fälschung, missbräuchlichen Nutzung oder rechtswidrigen Manipulation des Datensystems für die individuelle Strahlenüberwachung vorzubeugen.

A: Daten, die in das Datensystem für die individuelle Strahlenüberwachung aufzunehmen sind

3. Die Angaben zur Person der Arbeitskraft müssen Folgendes enthalten:

- a) Familienname,
- b) Vorname,
- c) Geschlecht,
- d) Geburtsdatum,
- e) Staatsangehörigkeit und
- f) persönliche Kennnummer.

4. Die Angaben zur medizinischen Überwachung der Arbeitskraft müssen Folgendes enthalten:

- a) die medizinische Einstufung der Arbeitskraft gemäß Artikel 45 (tauglich, bedingt tauglich, nicht tauglich),
- b) gegebenenfalls Angaben zu Einschränkungen in Bezug auf die Arbeit mit Strahlung,
- c) den Zeitpunkt der letzten routinemäßigen Gesundheitsüberprüfung,
- d) den Namen des zuständigen arbeitsmedizinischen Dienstes und
- e) die Gültigkeitsdauer der Untersuchungsergebnisse.

5. Die Angaben zum Unternehmen müssen Namen, Anschrift und eindeutige Kennnummer des Unternehmens umfassen.

6. Die Angaben zum Beschäftigungsverhältnis der Arbeitskraft müssen Folgendes enthalten:

- a) Name, Anschrift und eindeutige Kennnummer des Arbeitgebers,
- b) das Datum des Beginns des Beschäftigungsverhältnisses und
- c) die Einstufung der Arbeitskraft nach Artikel 38.

7. Die Ergebnisse der individuellen Überwachung der strahlenexponierten Arbeitskraft müssen Folgendes umfassen:

- a) die offiziellen Dosisaufzeichnungen für die letzten 5 Kalenderjahre (Jahr, effektive Dosis in mSv, bei nicht homogener Exposition die Äquivalentdosis für unterschiedliche Körperteile in mSv, bei innerer Kontamination die Folgedosis in mSv) und
- b) die offiziellen Dosisaufzeichnungen für das laufende Jahr (Zeitraum, effektive Dosis in mSv, bei nicht homogener Exposition die Äquivalentdosis für unterschiedliche Körperteile in mSv, bei innerer Kontamination die Folgedosis in mSv).

B: Daten zu externen Arbeitskräften, die über das Datensystem für die individuelle Strahlenüberwachung zu übermitteln sind

1. Vor Beginn jeder Tätigkeit übermittelt der Arbeitgeber der externen Arbeitskraft über das Datensystem für die individuelle Strahlenüberwachung folgende Daten an das Unternehmen:

- a) Daten zum Arbeitgeber der externen Arbeitskraft entsprechend Abschnitt A Nummer 6,

Donnerstag, 24. Oktober 2013

- b) Daten zur medizinischen Überwachung der externen Arbeitskraft entsprechend Abschnitt A Nummer 4,
 - c) Ergebnisse der individuellen Expositionsüberwachung der externen Arbeitskraft entsprechend Abschnitt A Nummer 7.
2. Folgende Daten werden (oder wurden) von dem Unternehmen nach Beendigung einer Tätigkeit im Datensystem für die individuelle Strahlenüberwachung erfasst:
- a) Zeitraum der Durchführung der Tätigkeit,
 - b) Schätzung der effektiven Dosis, die die externe Arbeitskraft gegebenenfalls aufgenommen hat (Dosis für den Zeitraum der Durchführung der Tätigkeit),
 - c) bei nicht homogener Exposition: die geschätzte Äquivalentdosis für die einzelnen Körperteile,
 - d) bei innerer Kontamination: Schätzung der Aktivitätszufuhr bzw. der Folgedosis.

C. Bestimmungen für den persönlichen Strahlenschutzpass

1. Die Mitgliedstaaten können beschließen, für jede externe Arbeitskraft einen persönlichen Strahlenschutzpass auszustellen.
2. Der Strahlenschutzpass ist nicht übertragbar.
3. Die Mitgliedstaaten ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, um zu verhindern, dass einer Arbeitskraft mehr als ein gültiger persönlicher Strahlenschutzpass gleichzeitig ausgestellt wird.
4. Neben den unter A und B geforderten Informationen enthält der Strahlenschutzpass Name und Anschrift der ausstellenden Stelle und das Ausstellungsdatum.

ANHANG IX**A. Im Rahmen eines Notfallmanagementsystems zu berücksichtigende Aspekte**

1. Gefahrenabschätzung,
2. klare Festlegung der Zuständigkeiten von Personen und Organisationen, die an der Notfallvorsorge und -bekämpfung beteiligt sind; dazu gehört die Schaffung von Notfalleinrichtungen, denen die Gesamtverantwortung für den Umgang mit Notfall-Expositionssituationen zukommt, und ihre Koordinierung, sowie gegebenenfalls die Einrichtung besonderer Teams für die Durchführung von Schutzmaßnahmen,
3. Erstellung von Notfallplänen auf nationaler und lokaler Ebene sowie durch die Einrichtungen,
4. eine zuverlässige Kommunikation und effiziente, wirksame Vorkehrungen für Zusammenarbeit und Koordinierung innerhalb der Einrichtungen sowie auf lokaler, nationaler und internationaler Ebene,
5. Gesundheitsschutz der Notfalleinsatzkräfte,
6. Aus- und Fortbildung der Notfalleinsatzkräfte und aller sonstigen Personen, die bei Notfalleinsätzen Aufgaben zu erfüllen haben bzw. Verantwortung tragen, einschließlich regelmäßiger Übungen,
7. Vorkehrungen für die individuelle Überwachung der Notfalleinsatzkräfte und die Aufzeichnung der Dosen,
8. Vorkehrungen für die Unterrichtung der Bevölkerung,
9. Einbeziehung von Interessenträgern,
10. Übergang vom Notfalleinsatz zu Situationsbewältigung und Abhilfemaßnahmen.

B. Im Rahmen eines Notfallplans zu berücksichtigende Aspekte

Bei der Notfallvorsorge:

1. Referenzwerte, unter Berücksichtigung der in Anhang I angeführten Kriterien,

Donnerstag, 24. Oktober 2013

2. optimierte Schutzstrategien für expositionsgefährdete Einzelpersonen der Bevölkerung, für unterschiedliche postulierte Ereignisse und die entsprechenden Szenarios,
3. zuvor festgelegte allgemeine Kriterien für bestimmte Schutzmaßnahmen, ausgedrückt als zu erwartende und aufgenommene Dosen,
4. Standardauslösekriterien oder operationelle Kriterien (Messgrößen und Indikatoren der Bedingungen vor Ort),
5. Vorkehrungen für die unverzügliche Koordinierung mit Notfalleinrichtungen in benachbarten Mitgliedstaaten oder Nicht-Mitgliedstaaten für Anlagen in der Nähe einer Landesgrenze,
6. Vorkehrungen für die Überprüfung und Überarbeitung des Notfallplans, um Veränderungen oder Erfahrungen aus Übungen und Ereignissen Rechnung zu tragen.

Im Voraus sind Vorkehrungen zu treffen, um diese Aspekte gegebenenfalls während einer Notfall-Expositionssituation an die sich während des Notfalleinsatzes weiterentwickelnden Bedingungen anpassen zu können.

Beim Notfalleinsatz:

Im Hinblick auf eine Notfallexpositionssituation sind frühzeitig Notfallvorsorge- und -bekämpfungsmaßnahmen zu ergreifen, die folgende Maßnahmen umfassen (sich jedoch nicht auf diese beschränken):

1. unverzügliche Durchführung von Schutzmaßnahmen, soweit möglich vor Beginn einer Exposition,
2. Beurteilung der Wirksamkeit der Strategien und durchgeführten Maßnahmen und gegebenenfalls Anpassung an die gegebene Situation,
3. Vergleich der erwarteten Restdosen mit dem geltenden Referenzwert, wobei der Schwerpunkt auf den Gruppen liegt, deren Strahlenbelastung den Referenzwert überschreitet,
4. gegebenenfalls Anwendung weiterer Schutzstrategien entsprechend den jeweiligen Bedingungen und verfügbaren Informationen.

ANHANG X

- A. Im Voraus bereitzustellende Informationen für die in einer Notfallsituation voraussichtlich betroffenen Einzelpersonen der Bevölkerung
1. Grundbegriffe der Radioaktivität und Auswirkungen der Radioaktivität auf Mensch und Umwelt;
 2. berücksichtigte Arten von Notfällen und ihre Folgen für Bevölkerung und Umwelt;
 3. geplante Notfallmaßnahmen zur Warnung, zum Schutz und zur Rettung der Bevölkerung bei einem Notfall;
 4. geeignete Informationen darüber, wie sich die Bevölkerung bei einem Notfall verhalten sollte.
- 4a. Informationen über die Art und das Ausmaß der Schäden, die durch unterschiedliche Notfallsituationen entstehen können. [Abänd. 129]**
- 4b. Informationen über die Bedingungen, die für Schadenersatz bei Personen- und Sachschäden infolge eines Notfalls gelten. [Abänd. 130]**
- 4c. Informationen über die Regeln für die Aufbewahrung und Verwendung der von den zuständigen Behörden bereitgestellten stabilen Jodtabletten. [Abänd. 131]**
- B. In einem Notfall bereitzustellende Informationen für die betroffenen Einzelpersonen der Bevölkerung
1. Entsprechend dem zuvor in den Mitgliedstaaten erstellten Notfallplan müssen die tatsächlich betroffenen Einzelpersonen der Bevölkerung im Falle eines Notfalls rasch und wiederholt Folgendes erhalten:
 - a) Informationen über die eingetretene Notfallsituation und nach Möglichkeit über deren Merkmale (wie Ursprung, Ausbreitung und voraussichtliche Entwicklung); **[Abänd. 132]**

Donnerstag, 24. Oktober 2013

- b) Schutzanweisungen, die je nach Fall
 - i) insbesondere folgende Punkte umfassen können: Beschränkung des Verzehrs bestimmter Nahrungsmittel und von Wasser, die bzw. das voraussichtlich kontaminiert sind bzw. ist, einfache Hygiene- und Dekontaminationsregeln; Empfehlungen zum Verbleiben im Haus; Verteilung und Verwendung von Schutzwirkstoffen; Vorkehrungen für den Fall der Evakuierung;
 - ii) gegebenenfalls mit speziellen Warnhinweisen für bestimmte Bevölkerungsgruppen verbunden werden können;
 - c) Empfehlungen zur Zusammenarbeit im Rahmen der Anweisungen und Aufrufe der zuständigen Behörden.
2. Geht dem Notfall eine Vorwarnstufe voraus, so müssen die voraussichtlich betroffenen Einzelpersonen der Bevölkerung bereits auf dieser Stufe Informationen und Anweisungen erhalten, wie z. B.:
- a) eine Aufforderung an die Einzelpersonen der Bevölkerung, entsprechende Kommunikationskanäle einzuschalten;
 - b) vorbereitende Anweisungen für Einrichtungen, die besondere Gemeinschaftsaufgaben zu erfüllen haben;
 - c) Empfehlungen für besonders betroffene Berufsgruppen.
3. Ergänzend zu diesen Informationen und Anweisungen sind je nach verfügbarer Zeit die Grundbegriffe der Radioaktivität und ihre Auswirkungen auf Mensch und Umwelt in Erinnerung zu rufen.

ANHANG XI

Als Anhaltspunkt dienende Liste von Baumaterialien, für die Kontrollmaßnahmen hinsichtlich der emittierten Gammastrahlen in Betracht zu ziehen sind

1. Natürliche Materialien

- a) Alaunschiefer;
- b) Baumaterialien oder –zusätze natürlichen vulkanischen Ursprungs wie:
 - Granit;
 - Gneis;
 - Porphyre;
 - Syenit;
 - Basalt;
 - Tuff;
 - Puzzolan;
 - Lava.

2. Materialien mit Rückständen aus Industriezweigen, in denen natürlich vorkommende radioaktive Materialien verarbeitet werden, wie z. B.:

- Flugasche;
 - Phosphorgips;
 - Phosphorschlacke;
 - Zinnschlacke;
 - Kupferschlacke;
 - Rotschlamm (Rückstand aus der Aluminiumproduktion);
 - Rückstände aus der Stahlproduktion.
-

ANHANG XII

Informationen in den Aufzeichnungen über hoch radioaktive umschlossene Strahlenquellen

1. HASS-Identifizierungsnummer	Genehmigung (Unternehmen)	oder Lagerung) falls abweichend von
<i>Gerätenummer des Herstellers</i>	Name: Anschrift: Land:	2. Name: Anschrift: Land:
<i>Nutzungsbereich:</i>	Hersteller? Lieferant? Nutzer?	Ortsfeste Nutzung? Lagerung? Mobile Nutzung?
4. Registrierung	5. Genehmigung	6. Operationelle Kontrollen der HASS
Erstmalig registriert am: Archivierung der Registrierungsunterlagen am:	Nummer: Ausgestellt am: Abgelaufen am:	Datum: Datum: Datum: Datum: Datum: Datum: Datum: Datum: Datum: Datum: Datum:
7. HASS-Merkmale	8. Eingang der HASS	
<i>Herstellungsjahr:</i>	Eingang am: Erhalten von:	
Radionuklid: Radioaktivität zum Zeitpunkt der Herstellung:	Name: Anschrift: Land: Hersteller? Lieferant? anderer Nutzer?	
Referenzdatum für Aktivität: Hersteller/Lieferant*:	HASS	10. Sonstige Angaben
Name: Anschrift: Land:	Weitergegeben am: Weitergabe an:	Verlust? Datum des Verlusts: Diebstahl? Datum des Diebstahls: Wieder aufgefunden: Ja? Nein? Datum: Ort: Sonstige Bemerkungen:
Physikalische und chemische Merkmale: Quellentyp: Kapsel: ISO-Einstufung: ANSI-Einstufung: IAEO-Quellenkategorie:	Name: Anschrift: Land: Ausgestellt am: Abgelaufen am: Hersteller? Lieferant? anderer Nutzer?	
Neutronenquelle: Ja? Nein? Neutronenquellentarget: Neutronenfluss:	Hersteller? Lieferant? anderer Nutzer?	
	Laufzeit- bzw	

* Ist der Hersteller der Strahlenquelle außerhalb der Gemeinschaft niedergelassen, können Name und Anschrift des Importeurs/Lieferanten angegeben werden.

Donnerstag, 24. Oktober 2013

ANHANG XIII

Bereitstellung von Daten über hoch radioaktive umschlossene Strahlenquellen

Das Unternehmen übermittelt der zuständigen Behörde eine elektronische oder schriftliche Kopie der Aufzeichnungen über hoch radioaktive umschlossene Strahlenquellen gemäß Artikel 90, die die in Anhang XII aufgeführten Informationen enthalten,

1. unverzüglich zu Beginn der Erfassung, d. h. schnellstmöglich nach dem Erwerb der Strahlenquelle;
2. danach in von den Mitgliedstaaten festzulegenden Abständen von höchstens 12 Monaten;
3. bei einer Änderung der im Informationsblatt enthaltenen Angaben;
4. unverzüglich bei Beendigung der Erfassung einer bestimmten Strahlenquelle, sobald das Unternehmen nicht mehr im Besitz dieser Strahlenquelle ist; in diesem Fall ist der Name des Unternehmens oder des Abfallend- oder -zwischenlagers, an den bzw. das die Strahlenquelle weitergegeben wird, anzugeben;
5. unverzüglich bei Beendigung der Erfassung, sobald das Unternehmen nicht mehr im Besitz von Strahlenquellen ist.

ANHANG XIV

Anforderungen an für hoch radioaktive umschlossene Strahlenquellen zuständige Unternehmen

Für hoch radioaktive umschlossene Strahlenquellen zuständige Unternehmen

- a) sorgen dafür, dass regelmäßig geeignete Tests, wie z. B. Dichtheitests gemäß internationalen Standards, zum Zweck der Überprüfung und Wahrung der Unversehrtheit jeder einzelnen Strahlenquelle durchgeführt werden;
 - b) prüfen in bestimmten Zeitabständen, die von den Mitgliedstaaten festgelegt werden können, regelmäßig, ob sich jede Strahlenquelle und gegebenenfalls die Schutzausrüstung, die die Strahlenquelle enthält, noch tatsächlich und in sichtbar gutem Zustand am Verwendungs- bzw. Lagerungsort befinden;
 - c) legen für jede ortsfeste und mobile Strahlenquelle geeignete und dokumentierte Maßnahmen fest, z. B. schriftliche Protokolle und Verfahren, die den unbefugten Zugang, den Verlust, den Diebstahl oder die Beschädigung der Strahlenquelle durch Brand verhindern sollen;
 - d) melden der zuständigen Behörde unverzüglich den Verlust oder Diebstahl oder eine unbefugte Nutzung einer Strahlenquelle, veranlassen eine Überprüfung der Unversehrtheit jeder Strahlenquelle nach einem Ereignis, einschließlich Brand, durch das die Strahlenquelle beschädigt worden sein könnte, und unterrichten gegebenenfalls die zuständige Behörde hierüber und über die getroffenen Maßnahmen;
 - e) geben jede ausgediente Strahlenquelle nach Beendigung der Nutzung unverzüglich an den Lieferanten zurück oder an eine Einrichtung zur Langzeit- bzw. Endlagerung ab oder an ein anderes zugelassenes Unternehmen weiter, sofern die zuständige Behörde nichts anderes bestimmt hat;
 - f) vergewissern sich, dass der Empfänger über eine geeignete Genehmigung verfügt, bevor eine Weitergabe erfolgt;
 - g) melden der zuständigen Behörde sofort jeden Unfall oder Vorfall, der zu einer unbeabsichtigten Exposition eines Arbeitnehmers oder einer Einzelperson der Bevölkerung geführt hat.
-

Donnerstag, 24. Oktober 2013

ANHANG XV

Identifizierung und Kennzeichnung hoch radioaktiver umschlossener Strahlenquellen

1. Der Hersteller oder Lieferant sorgt dafür, dass
 - a) jeder hoch radioaktiven umschlossenen Strahlenquelle eine unverwechselbare Identifizierungsnummer zugeteilt wird. Diese Nummer wird — soweit dies möglich ist — auf der Strahlenquelle eingraviert oder eingeprägt.

Die Nummer wird auch auf dem Behältnis der Strahlenquelle eingraviert oder eingeprägt. Ist dies nicht möglich oder werden wieder verwendbare Transportbehältnisse eingesetzt, so müssen auf dem Behältnis der Strahlenquelle zumindest Angaben zur Art der Strahlenquelle vorhanden sein.
 - b) Das Behältnis der Strahlenquelle und — soweit dies möglich ist — die Strahlenquelle selbst werden mit einem entsprechenden Zeichen zur Warnung vor der Strahlungsgefahr markiert und etikettiert.
2. Der Hersteller legt eine Fotografie jedes hergestellten Typs einer Strahlenquelle sowie eine Fotografie des typischen Behältnisses einer Strahlenquelle vor.
3. Das Unternehmen sorgt dafür, dass jeder hoch radioaktiven umschlossenen Strahlenquelle schriftliche Unterlagen beigefügt sind, wonach die Quelle entsprechend Nummer 1 über eine Identifizierungsnummer verfügt und gekennzeichnet ist, und dass die in Nummer 1 genannten Kennzeichnungen und Etiketten lesbar bleiben. Die Unterlagen enthalten ferner gegebenenfalls Fotografien der Strahlenquelle, des Behältnisses der Strahlenquelle, der Transportverpackung, der Vorrichtung und der Schutzausrüstung.

ANHANG XVI

Als Anhaltspunkt dienende Liste von Punkten, die im nationalen Maßnahmenplan zum Umgang mit langfristigen Risiken von Radon-Expositionen enthalten sein sollten

1. Strategie für die Durchführung von Erhebungen zu Radonkonzentrationen in Gebäuden, für den Umgang mit Messdaten (nationale Radon-Datenbank) und für die Aufstellung sonstiger Parameter (Boden- oder Gesteinsarten, Bodengaskonzentration, Durchlässigkeit und Gehalt an Radium-226 in Gestein und Boden).
2. Verfügbare Daten und Kriterien für die Abgrenzung radongefährdeter Gebiete oder für die Ermittlung radongefährdeter Gebäude.
3. Ermittlung von öffentlich zugänglichen Gebäuden und von Arbeitsplätzen, z. B. von Schulen, unterirdischen Arbeitsplätzen oder Badeanlagen, in denen Messungen erforderlich sind, ausgehend von einer Risikoabschätzung, die auch Aufenthaltszeiten berücksichtigt.
4. Grundlage für die Aufstellung von Referenzwerten für bestehende Wohnräume, Arbeitsplätze, öffentlich zugängliche Gebäude und neue Gebäude.
5. Zuweisung von Zuständigkeiten (staatlich und nicht-staatlich), Koordinierungsmechanismen und verfügbare Ressourcen für die Umsetzung des Maßnahmenplans.
6. Strategie für die Verringerung der Radon-Exposition in Wohnräumen, insbesondere in radongefährdeten Gebieten.
7. Strategie, darunter Methoden und Instrumente, zur Verhinderung des Radon-Eintritts in neue Gebäude, einschließlich der Ermittlung von Baumaterialien mit bedeutender Radon-Exhalation.
8. Zeitpläne für Audits und Überprüfungen des Maßnahmenplans.
9. Kommunikationsstrategie zur Schärfung des Bewusstseins der Öffentlichkeit und Unterrichtung örtlicher Entscheidungsträger über die mit dem Rauchen verbundenen Radonrisiken.
10. Gegebenenfalls Leitlinien für Messmethoden und -instrumente sowie Abhilfemaßnahmen. Zu erwägen sind auch Kriterien für die Akkreditierung von Mess- und Sanierungsdiensten.

Donnerstag, 24. Oktober 2013

11. Gegebenenfalls Bereitstellung finanzieller Hilfe für Radonerhebungen und für Abhilfemaßnahmen, insbesondere für private Wohnräume mit sehr hohen Radonkonzentrationen.
 12. Langfristige Ziele in Bezug auf die Verringerung des durch Radon-Exposition bedingten Lungenkrebsrisikos (für Raucher und Nichtraucher).
-

ISSN 1977-088X (elektronische Ausgabe)
ISSN 1725-2407 (Papierausgabe)



Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE