

Amtsblatt der Europäischen Union

C 524



Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen 29. Dezember 2021

64. Jahrgang

Inhalt

IV Informationen

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Europäische Kommission

2021/C 524/01	Euro-Wechselkurs — 28. Dezember 2021	1
2021/C 524/02	Bekanntmachung der Kommission — Anwendung des Besitzstands der Union im Arzneimittelbereich auf Märkten, die in der Vergangenheit von der Arzneimittelversorgung aus anderen Teilen bzw. über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland abhängig waren	2

Europäischer Datenschutzbeauftragter

2021/C 524/03	Zusammenfassung der Stellungnahme des Europäischen Datenschutzbeauftragten zum Paket von Legislativvorschlägen zur Bekämpfung von Geldwäsche und Terrorismusfinanzierung (AML/CTF) [Der vollständige Text dieser Stellungnahme ist in englischer, französischer und deutscher Sprache auf der Internetpräsenz des EDSB unter www.edps.europa.eu erhältlich.]	10
---------------	--	----

INFORMATIONEN DER MITGLIEDSTAATEN

2021/C 524/04	Bekanntmachung der Kommission gemäß Artikel 16 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1008/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über gemeinsame Vorschriften für die Durchführung von Luftverkehrsdiensten in der Gemeinschaft — Gemeinwirtschaftliche Verpflichtungen im Linienflugverkehr ⁽¹⁾	15
---------------	--	----

DE

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.

V *Bekanntmachungen*

VERWALTUNGSVERFAHREN

Europäische Kommission

2021/C 524/05	Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen 2022 — EAC/A09/2021 — Programm Erasmus+	16
---------------	--	----

SONSTIGE RECHTSHANDLUNGEN

Europäische Kommission

2021/C 524/06	Veröffentlichung einer Mitteilung über die Genehmigung einer Standardänderung der Produktspezifikation eines Namens im Weinsektor gemäß Artikel 17 Absätze 2 und 3 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/33 der Kommission	20
---------------	---	----

IV

(Informationen)

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN
STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

EUROPÄISCHE KOMMISSION

Euro-Wechselkurs ⁽¹⁾**28. Dezember 2021**

(2021/C 524/01)

1 Euro =

Währung		Kurs	Währung		Kurs
USD	US-Dollar	1,1331	CAD	Kanadischer Dollar	1,4487
JPY	Japanischer Yen	130,16	HKD	Hongkong-Dollar	8,8380
DKK	Dänische Krone	7,4362	NZD	Neuseeländischer Dollar	1,6602
GBP	Pfund Sterling	0,84248	SGD	Singapur-Dollar	1,5335
SEK	Schwedische Krone	10,2528	KRW	Südkoreanischer Won	1 345,14
CHF	Schweizer Franken	1,0381	ZAR	Südafrikanischer Rand	17,8113
ISK	Isländische Krone	147,40	CNY	Chinesischer Renminbi Yuan	7,2159
NOK	Norwegische Krone	9,9728	HRK	Kroatische Kuna	7,5175
BGN	Bulgarischer Lew	1,9558	IDR	Indonesische Rupiah	16 126,51
CZK	Tschechische Krone	24,980	MYR	Malaysischer Ringgit	4,7369
HUF	Ungarischer Forint	369,08	PHP	Philippinischer Peso	57,288
PLN	Polnischer Zloty	4,6063	RUB	Russischer Rubel	83,4446
RON	Rumänischer Leu	4,9500	THB	Thailändischer Baht	37,948
TRY	Türkische Lira	13,3521	BRL	Brasilianischer Real	6,3981
AUD	Australischer Dollar	1,5603	MXN	Mexikanischer Peso	23,4003
			INR	Indische Rupie	84,6335

⁽¹⁾ Quelle: Von der Europäischen Zentralbank veröffentlichter Referenz-Wechselkurs.

**Bekanntmachung der Kommission — Anwendung des Besitzstands der Union im
Arzneimittelbereich auf Märkten, die in der Vergangenheit von der Arzneimittelversorgung aus
anderen Teilen bzw. über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland abhängig waren**

(2021/C 524/02)

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Mit dem Leitfaden, der Gegenstand dieser Bekanntmachung ist, soll die Anwendung des Besitzstands der Union im Arzneimittelbereich auf Märkten, die in der Vergangenheit von der Arzneimittelversorgung aus anderen Teilen bzw. über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland abhängig waren, nach dem 1. Februar 2020 erleichtert werden, indem ausgeführt wird, wie die Kommission die einschlägigen Bestimmungen der Richtlinien 2001/82/EG⁽¹⁾, 2001/83/EG⁽²⁾ und 2001/20/EG⁽³⁾ sowie der Verordnungen (EU) 2019/6⁽⁴⁾ und (EU) Nr. 536/2014⁽⁵⁾ und der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission⁽⁶⁾ auf diese konkrete Situation anwenden wird. Diese Bekanntmachung ist als Hilfestellung für Behörden und Wirtschaftsteilnehmer gedacht; zur verbindlichen Auslegung des Unionsrechts ist jedoch nur der Gerichtshof der Europäischen Union befugt. Am 1. Februar 2020 ist das Vereinigte Königreich aus der Europäischen Union ausgetreten und wurde so zu einem „Drittland“⁽⁷⁾. Im Austrittsabkommen⁽⁸⁾ ist ein Übergangszeitraum vorgesehen, der am 31. Dezember 2020 endete. Bis zu diesem Zeitpunkt galt das Unionsrecht in fast allen Bereichen für das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich⁽⁹⁾. Dazu gehörte der Besitzstand der Union im Arzneimittelbereich, insbesondere die Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission, Artikel 13 der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und Kapitel IX der Verordnung (EU) 536/2014, die für die vorliegende Bekanntmachung relevant sind.

Seit Ablauf des Übergangszeitraums gilt das Unionsrecht nicht mehr für das Vereinigte Königreich, und die wichtigsten Bestimmungen des Protokolls zu Irland und Nordirland („das IE/Ni-Protokoll“), die Bestandteil des Austrittsabkommens sind, erlangten Geltung. Gemäß Artikel 5 Absatz 4 und Anhang 2 Nummer 20 des IE/Ni-Protokolls gelten für das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland der pharmazeutische Besitzstand der Union einschließlich der genannten Rechtsakte sowie die Rechtsakte der Union zur Durchführung, Änderung oder Ersetzung dieser Rechtsakte.

Aus praktischer Sicht bedeutet dies insbesondere Folgendes:

- In Nordirland in Verkehr gebrachte Arzneimittel (die in den Anwendungsbereich der oben genannten Rechtsvorschriften fallen) müssen den rechtlichen Anforderungen des Unionsrechts entsprechen.
- Für in Nordirland in Verkehr gebrachte Arzneimittel muss eine gültige Zulassung, die von der Kommission (EU-weite Zulassung) oder von den zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland erteilt wurde, vorliegen, deren Inhaber seinen Sitz in der Union oder in Nordirland hat.
- Verbringungen von Arzneimitteln aus anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland nach Nordirland oder in die Union stellen eine Einfuhr im Sinne des geltenden Unionsrechts dar.
- Verbringungen von Arzneimitteln aus der Union oder aus Nordirland in andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland oder ein anderes Drittland stellen eine Ausfuhr im Sinne des geltenden Unionsrechts dar.
- Von Behörden des Vereinigten Königreichs erteilte Zulassungen sind grundsätzlich nicht in der Union gültig, sondern nur in Nordirland gültig, wenn sie im Einklang mit dem geltenden Unionsrecht angenommen wurden (vgl. Artikel 7 Absatz 3 des IE/Ni-Protokolls).

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

⁽²⁾ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

⁽³⁾ 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).

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

⁽⁵⁾ Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1).

⁽⁶⁾ Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L 32 vom 9.2.2016, S. 1).

⁽⁷⁾ Ein Drittland ist ein Land, das nicht Mitglied der EU ist.

⁽⁸⁾ Abkommen über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirlands aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft (ABl. L 29 vom 31.1.2020, S. 7) („Austrittsabkommen“).

⁽⁹⁾ Mit bestimmten Ausnahmen, die in Artikel 127 des Austrittsabkommens festgelegt sind, von denen jedoch keine im Zusammenhang mit dieser Bekanntmachung von Belang ist.

- Alle Maßnahmen in Bezug auf die Versorgung mit Arzneimitteln, die in der Union durchgeführt werden müssen (z. B. Chargenprüfungen), um ein Inverkehrbringen von Arzneimitteln im Einklang mit dem Unionsrecht zu erlauben, müssen in der Union oder in Nordirland erfolgen, und nur solche Maßnahmen, die in Drittländern durchgeführt werden dürfen, dürfen in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland erfolgen.

Die Kommission und die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) haben seit 2017 aktiv alle einschlägigen Informationen verbreitet, um alle relevanten Interessenträger auf die Auswirkungen des Austritts des Vereinigten Königreichs aufmerksam zu machen und sie rechtzeitig vor dem Ende des Übergangszeitraums über die Notwendigkeit einer Anpassung zu informieren. Insbesondere wurden die erforderlichen Änderungen in BREXIT-Bekanntmachungen erläutert, die zuletzt am 7. Mai 2020 zu klinischen Studien ⁽¹⁰⁾ und am 13. März 2020 zu Arzneimitteln ⁽¹¹⁾ geändert und veröffentlicht wurden.

Wirtschaftsteilnehmer auf einigen Märkten, die in der Vergangenheit auf die Lieferung von Arzneimitteln aus anderen Teilen bzw. über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland angewiesen waren (d. h. Zypern, Irland, Malta und Nordirland) ⁽¹²⁾, benötigten jedoch nach Ablauf des Übergangszeitraums noch Zeit, um die Lieferketten anzupassen und dem Ende des Übergangszeitraums Rechnung zu tragen. Vor diesem Hintergrund und angesichts der Tatsache, dass es für besonders wichtig gehalten wurde, dass der Besitzstand der Union im Arzneimittelbereich so umgesetzt und durchgesetzt wird, dass sowohl Engpässe bei Arzneimitteln vermieden werden als auch das im Unionsrecht vorgesehene hohe Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit sichergestellt wird, nahm die Kommission am 25. Januar 2021 eine Bekanntmachung an, in der sie darlegte, wie sie bis zum 31. Dezember 2021 den Besitzstand der EU im Arzneimittelbereich auf diesen Märkten anwenden würde, die in der Vergangenheit von der Arzneimittelversorgung aus anderen Teilen bzw. über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland abhängig waren ⁽¹³⁾.

Der Zeitraum, auf den sich diese Bekanntmachung der Kommission bezieht, nähert sich nun dem Ende, aber die Lage auf den Märkten, die in der Vergangenheit auf die Versorgung mit Arzneimitteln aus anderen Teilen bzw. über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland (d. h. Zypern, Irland, Malta und Nordirland) angewiesen sind, ist nach wie vor schwierig. Die Lieferketten von Arzneimitteln wurden noch nicht angepasst, insbesondere nicht die der Lieferanten von Generika, verschreibungsfreien Humanarzneimitteln und Humanarzneimitteln, die auf der Grundlage nationaler Zulassungen, die von den zuständigen Behörden im Vereinigten Königreich erteilt wurden, geliefert werden. Darüber hinaus ergaben sich im vergangenen Jahr einige neue Herausforderungen in Bezug auf Humanarzneimittel.

Um hier Abhilfe zu schaffen und um Engpässe bei Arzneimitteln zu vermeiden und ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten, hat die Kommission am 17. Dezember 2021 für den Humanarzneimittelbereich Legislativvorschläge zur Änderung der einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG, der Richtlinie 2001/20/EG ⁽¹⁴⁾ und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ⁽¹⁵⁾ sowie eine Delegierte Verordnung zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission ⁽¹⁶⁾ angenommen. Es ist erforderlich, die Lücke zwischen dem 31. Dezember 2021 und dem Inkrafttreten dieser Änderungen zu schließen. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass die Vorschläge der Kommission für eine Richtlinie zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Richtlinie 2001/20/EG sowie für eine Verordnung zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vorsehen, dass diese Änderungen ab dem 1. Januar 2022 bzw. dem 31. Januar 2022 Geltung erlangen werden (letzteres ist der Zeitpunkt, ab dem die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gelten wird). Ebenso ist in der Delegierten Verordnung zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vorgesehen, dass sie ab dem 1. Januar 2022 gelten wird.

⁽¹⁰⁾ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/clinical-trials_en.pdf

⁽¹¹⁾ https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/notice-stakeholders-withdrawal-united-kingdom-eu-rules-medicinal-products-human-use-veterinary_en.pdf

⁽¹²⁾ Diese Mitgliedstaaten werden in dieser Bekanntmachung besonders hervorgehoben, da sie in der Vergangenheit bei der Versorgung mit Arzneimitteln vom britischen Markt abhängig waren und ein großer Teil ihrer Einfuhren von Arzneimitteln aus dem Vereinigten Königreich stammt.

⁽¹³⁾ Bekanntmachung der Kommission – Anwendung des Besitzstands der Union im Arzneimittelbereich auf Märkte, die in der Vergangenheit von der Arzneimittelversorgung aus oder über Großbritannien abhängig waren, nach Ablauf des Übergangszeitraums, 2021/C 27/08 (ABl. C 27 vom 25.1.2021 S. 11).

⁽¹⁴⁾ Vorschlag der Kommission für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Richtlinie 2001/20/EG hinsichtlich Ausnahmen von bestimmten Verpflichtungen in Bezug auf bestimmte einzelstaatlich zugelassene Humanarzneimittel, die im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland sowie in Zypern, Irland und Malta bereitgestellt werden (COM(2021) 997).

⁽¹⁵⁾ Vorschlag der Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Rates hinsichtlich Ausnahmen von bestimmten Verpflichtungen in Bezug auf bestimmte einzelstaatlich zugelassene Humanarzneimittel, die im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland sowie in Zypern, Irland und Malta bereitgestellt werden (COM(2021) 998).

⁽¹⁶⁾ Delegierte Verordnung (EU) .../... der Kommission vom 17. Dezember 2021 zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 hinsichtlich einer Ausnahme von der Verpflichtung der Großhändler, das individuelle Erkennungsmerkmal von in das Vereinigte Königreich ausgeführten Erzeugnissen zu deaktivieren (C(2021) 9700).

Für Tierarzneimittel benötigen die Unternehmen mehr Zeit, um sich an die Änderungen anzupassen, die sich aus den Bestimmungen des oben genannten IE/Ni-Protokolls zu Irland/Nordirland ergeben. Daher besteht derzeit noch das Risiko von Engpässen bei Tierarzneimitteln auf jenen Märkten, die in der Vergangenheit von der Arzneimittelversorgung aus anderen Teilen bzw. über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland abhängig waren. Die Kommission wird weiterhin Informationen über die derzeitige Lage vor Ort sammeln, um noch ungelöste Umsetzungsprobleme zu ermitteln und die geeignetste Lösung dafür zu finden, die langfristige Kontinuität der Versorgung Zyperns, Irlands, Maltas und Nordirlands mit Tierarzneimitteln zu gewährleisten. Es ist daher notwendig, den Unternehmen mehr Zeit zur Anpassung einzuräumen.

Daher hält es die Kommission für angezeigt, in dieser Bekanntmachung zu erläutern, wie sie bis zum 31. Dezember 2022 bzw. für Humanarzneimittel bis zum Inkrafttreten der oben genannten Änderungsrechtsakte (falls dieser Zeitpunkt vor dem 31. Dezember 2022 liegt) den Besitzstand der Union im Arzneimittelbereich auf diesen Märkten anwenden wird, die in der Vergangenheit von der Arzneimittelversorgung aus anderen Teilen bzw. über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland (d. h. Zypern, Irland, Malta und Nordirland) abhängig waren. In diesem Zusammenhang werden die folgenden Bereiche abgedeckt, die nach Feststellung der Kommission Zypern, Irland, Malta und Nordirland weiterhin vor die größten Schwierigkeiten bei der Übernahme des Besitzstands der Union im Arzneimittelbereich stellen:

1. Fehlen von Wirtschaftsteilnehmern, die über eine Herstellungserlaubnis verfügen, die für die Einfuhr von Arzneimitteln aus Drittländern erforderlich ist,
2. Schwierigkeiten bei der Durchführung von Qualitätsprüfungen („Chargenprüfungen“),
3. Schwierigkeiten bei der Einhaltung der Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG und der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 in Bezug auf die Anbringung und Überprüfung des individuellen Erkennungsmerkmals,
4. insbesondere in Bezug auf Humanarzneimittel für den nordirischen Markt: Schwierigkeiten einiger Wirtschaftsteilnehmer, die Inhaber einer Zulassung von Arzneimitteln sind, sowie sachkundiger Personen für die Herstellung und Pharmakovigilanz dieser Arzneimittel, die derzeit in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland niedergelassen sind, ihre Standorte in die EU/den EWR oder nach Nordirland zu verlagern, und
5. insbesondere in Bezug auf Humanarzneimittel für den zyprischen und den maltesischen Markt: Schwierigkeiten bei der Gewährleistung des Zugangs von Patientinnen und Patienten zu bestimmten Arzneimitteln aufgrund der Abhängigkeit von Lieferketten von anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland.

Speziell für Tierarzneimittel sei darauf hingewiesen, dass die Verordnung (EU) 2019/6 ab dem 28. Januar 2022 Anwendung findet. Bis zu diesem Zeitpunkt gelten für Tierarzneimittel die einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 2001/82/EG. Diese Bekanntmachung bezieht sich auf die Bestimmungen beider Rechtsakte mit der Maßgabe, dass Bezugnahmen auf Bestimmungen der Richtlinie 2001/82/EG so zu verstehen sind, dass sie bis zum 28. Januar 2022 gelten, und Bezugnahmen auf die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2019/6 so zu verstehen sind, dass sie ab dem 28. Januar 2022 gelten.

1. Fehlen von Wirtschaftsteilnehmern, die über eine Herstellungserlaubnis verfügen, die für die Einfuhr von Arzneimitteln aus Drittländern erforderlich ist

A. Human- und Tierarzneimittel

Gemäß Artikel 40 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG, Artikel 44 Absatz 3 der Richtlinie 2001/82/EG und Artikel 88 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2019/6 ist jeder, der Arzneimittel aus Drittländern im Einklang mit dem Unionsrecht (in der Union oder in Nordirland) in Verkehr bringt, ein Einführer im Sinne des Unionsrechts und muss daher über eine Herstellungserlaubnis verfügen, die gemäß den Artikeln 41 und 42 der Richtlinie 2001/83/EG für Humanarzneimittel, den Artikeln 45 und 46 der Richtlinie 2001/82/EG und/oder den Artikeln 89 und 90 der Verordnung (EU) 2019/6 für Tierarzneimittel von dem Mitgliedstaat ausgestellt wurde, in dem der Einführer niedergelassen ist, oder die im Fall von Einführern mit Sitz in Nordirland vom Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland ausgestellt wurde. Die Voraussetzungen für eine solche Herstellungserlaubnis umfassen unter anderem die Verfügbarkeit einer sachkundigen Person in der Union oder in Nordirland, die Inspektion des Herstellers/Einführers und seine Einhaltung der guten Herstellungspraxis.

Gemäß Artikel 118 der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 84 Absatz 1 Buchstabe e der Richtlinie 2001/82/EG sind die zuständigen Behörden, die den Besitzstand der Union im Arzneimittelbereich anwenden, verpflichtet, die Zulassung eines Arzneimittels auszusetzen oder zu widerrufen bzw. zurückzunehmen, wenn der Inhaber dieser Zulassung nicht über eine gültige Herstellungserlaubnis verfügt oder eine der für die Gewährung einer solchen Herstellungserlaubnis erforderlichen Bedingungen nicht erfüllt. Gemäß Artikel 134 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2019/6 sind die zuständigen Behörden verpflichtet, die Abgabe eines Tierarzneimittels zu untersagen und den Zulassungsinhaber oder die Lieferanten zu verpflichten, die Abgabe des Tierarzneimittels einzustellen oder es vom Markt zurückzurufen, wenn die in Artikel 127 Absatz 1 der genannten Verordnung genannten Kontrollprüfungen nicht durchgeführt wurden.

Zur Schließung der in der Einleitung dieser Bekanntmachung erwähnten Lücke im Hinblick auf Humanarzneimittel bis zum Inkrafttreten der Richtlinie zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG sowie im Hinblick auf Tierarzneimittel, um Wirtschaftsteilnehmern zur Anpassung an die durch das IE/NI-Protokoll herbeigeführten Änderungen mehr Zeit einzuräumen, könnten die zuständigen Behörden Zyperns, Irlands, Maltas und des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland die nachstehende Praxis anwenden. Diese Praxis könnte zwischen dem 1. Januar 2022 und dem 31. Dezember 2022 oder – bei Humanarzneimitteln – zwischen dem 1. Januar 2022 und dem Tag des Inkrafttretens dieser Änderungen angewandt werden, wenn dieser Zeitpunkt vor dem 31. Dezember 2022 liegt.

- Die zuständigen Behörden Zyperns, Irlands, Maltas und des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland würden die Einfuhr von Arzneimitteln aus anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland durch Großhändler gestatten, die nicht über eine Herstellungserlaubnis gemäß Artikel 40 der Richtlinie 2001/83/EG, Artikel 44 der Richtlinie 2001/82/EG und Artikel 88 der Richtlinie 2019/6/EG verfügen; auch würden sie die Zulassungen dieser Arzneimittel nicht gemäß Artikel 118 der Richtlinie 2001/83/EG, Artikel 84 Buchstabe e der Richtlinie 2001/82/EG und Artikel 134 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2019/6 aussetzen oder widerrufen bzw. zurücknehmen, sofern die folgenden Bedingungen erfüllt sind:
- Die aus anderen Teilen bzw. über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland gelieferten und im Einklang mit dem Unionsrecht in Verkehr gebrachten (d. h. in die Union oder in Nordirland eingeführten) Arzneimittel wurden einer Chargenprüfung⁽¹⁷⁾ unterzogen, und zwar entweder in der Union gemäß Artikel 51 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG bei Humanarzneimitteln und gemäß Artikel 44 Absatz 3 der Richtlinie 2001/82/EG und Artikel 88 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2019/6 bei Tierarzneimitteln oder in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland in Übereinstimmung mit Artikel 20 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG bei Humanarzneimitteln und mit Artikel 24 Buchstabe b der Richtlinie 2001/82/EG oder mit den Bedingungen gemäß Abschnitt 2 dieser Bekanntmachung bei Tierarzneimitteln (siehe Abschnitt 2 dieser Bekanntmachung).
- Die aus anderen Teilen bzw. durch andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland gelieferten und im Einklang mit dem Unionsrecht in Verkehr gebrachten (d. h. in die Union oder in Nordirland eingeführten) Arzneimittel wurden einer Chargenfreigabe durch eine sachkundige Person in der Union oder in Nordirland bzw. für von den zuständigen Behörden Zyperns, Irlands, Maltas oder des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland zugelassene Arzneimittel durch eine sachkundige Person oder eine Person mit gleichwertiger Qualifikation in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland unterzogen, die gleichwertige Qualitätsstandards wie im Unionsrecht anwendet, sodass ein gleich hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier gewährleistet wird.
- Der Wirtschaftsteilnehmer, der Arzneimittel einführt, die aus anderen Teilen bzw. über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland nach Zypern, Irland, Malta oder Nordirland geliefert werden, ist Inhaber einer Handelsgenehmigung, die gemäß Artikel 77 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG für Humanarzneimittel und Artikel 65 Absatz 1 der Richtlinie 2001/82/EG oder Artikel 99 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 für Tierarzneimittel erteilt wurde.
- Die Zulassung des betreffenden Arzneimittels wurde auf der Grundlage des Unionsrechts und im Einklang damit von der zuständigen Behörde eines EU-Mitgliedstaats, von der Kommission oder – bei in Nordirland in Verkehr gebrachten Arzneimitteln – von der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland nach dem Unionsrecht erteilt.
- Die Arzneimittel, die aus anderen Teilen bzw. über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland geliefert werden, werden Einzelhändlern oder Endverbrauchern auf demselben Markt bereitgestellt, der in der Vergangenheit von der Arzneimittelversorgung aus anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland abhängig war und auf dem sie eingeführt wurden, und werden nicht in anderen Mitgliedstaaten bereitgestellt.
- Humanarzneimittel tragen die Sicherheitsmerkmale gemäß Artikel 54 Buchstabe o der Richtlinie 2001/83/EG.

Für Tierarzneimittel würden die zuständigen Behörden Zyperns, Irlands, Maltas und des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland in diesem Fall der Kommission auch monatlich über die Fortschritte berichten, die die Großhändler, welche Arzneimittel einführen, bei der Erfüllung der Bedingungen für die Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß Artikel 45 der Richtlinie 2001/82/EG und Artikel 89 der Verordnung (EU) 2019/6 erzielt haben.

⁽¹⁷⁾ Gemäß Artikel 51 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG, Artikel 55 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2001/82/EG und Artikel 97 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2019/6 müssen in die EU eingeführte Arzneimittel in der EU/im EWR einer Chargenprüfung unterzogen werden. Diese Bestimmungen sehen vor, dass bei aus Drittländern eingeführten Arzneimitteln unabhängig davon, ob sie in der Union hergestellt wurden, jede Arzneimittelcharge in einem Mitgliedstaat einer vollständigen qualitativen Analyse, einer quantitativen Analyse zumindest aller Wirkstoffe und sämtlichen sonstigen Versuchen oder Prüfungen unterzogen wurde, die erforderlich sind, um die Qualität der Arzneimittel entsprechend den der Arzneimittelzulassung zugrunde gelegten Anforderungen zu gewährleisten.

B. Prüfpräparate

Gemäß Artikel 13 der Richtlinie 2001/20/EG und Artikel 61 der Verordnung (EU) 536/2014 setzt das Inverkehrbringen von Prüfpräparaten aus Drittländern im Einklang mit dem Unionsrecht ebenfalls voraus, dass der Einführer über eine Herstellungs- und Einfuhrerlaubnis verfügt. Dies gilt auch für die Lieferung von Prüfpräparaten aus anderen Teilen bzw. über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland nach Zypern, Irland, Malta und Nordirland. In Artikel 13 Absatz 2 der Richtlinie 2001/20/EG und Artikel 61 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ist vorgesehen, dass der Inhaber dieser Herstellungs- und Einfuhrerlaubnis ständig und ununterbrochen über mindestens eine sachkundige Person im Anwendungsbereich des Unionsrechts, d. h. in der Union oder in Nordirland, verfügt.

Zur Schließung der in der Einleitung dieser Bekanntmachung erwähnten Lücke bis zum Inkrafttreten der Richtlinie zur Änderung der Richtlinie 2001/20/EG und der Verordnung zur Änderung der Verordnung Nr. 536/2014 könnten die zuständigen Behörden Zyperns, Irlands, Malts und des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland zwischen dem 1. Januar 2022 und dem 31. Dezember 2022 bzw. zwischen dem 1. Januar 2022 und dem Datum des Inkrafttretens dieser Änderungen, sofern dieses Datum vor dem 31. Dezember 2022 liegt, die nachstehende Praxis anwenden. Die zuständigen Behörden Zyperns, Irlands, Malts und des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland würden die Einfuhr von Prüfpräparaten aus anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland durch Prüfstellen oder Sponsoren gestatten, die nicht über eine Herstellungs- und Einfuhrerlaubnis gemäß Artikel 13 der Richtlinie 2001/20/EG und Artikel 61 der Verordnung 536/2014 verfügen, sofern die nachstehenden Bedingungen erfüllt sind:

- Für die Arzneimittel, die aus anderen Teilen bzw. über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland nach Zypern, Irland, Malta und Nordirland eingeführt und gemäß dem Unionsrecht zur Verwendung zugelassen wurden, wurde die Chargenfreigabe gemäß den Anforderungen des Artikels 13 Absatz 3 der Richtlinie 2001/20/EG oder des Artikels 63 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 entweder in der Union oder in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland bescheinigt.
- Die Arzneimittel, die aus anderen Teilen bzw. über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland nach Zypern, Irland, Malta oder Nordirland eingeführt werden, werden Teilnehmern klinischer Prüfungen als Endverbrauchern auf demselben Markt bereitgestellt, der in der Vergangenheit von der Arzneimittelversorgung aus anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland abhängig war und auf dem sie eingeführt wurden, und werden nicht in anderen Mitgliedstaaten bereitgestellt.

2.a) Chargenprüfungen von Human- und Tierarzneimitteln

Gemäß Artikel 51 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG, Artikel 55 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2001/82/EG und Artikel 97 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2019/6 müssen in die EU eingeführte Arzneimittel in der Union/im EWR einer Qualitätsprüfung („Chargenprüfung“) unterzogen werden. Die Anforderung, dass die Chargenprüfstelle in der Union ansässig sein muss, ist ein Grundpfeiler des Unionssystems zur Gewährleistung der Qualität von Arzneimitteln, die in der Union in Verkehr gebracht werden. In Bezug auf die Chargenprüfung kann es jedoch objektive Gründe außerhalb der Kontrolle der Inhaber der Arzneimittelzulassung geben, die die fristgerechte Übertragung der Durchführung solcher Prüftätigkeiten in die Union oder nach Nordirland verhindert haben können.

In diesen Fällen sehen Artikel 20 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 24 Buchstabe b der Richtlinie 2001/82/EG vor, dass Einführer, die aus anderen Teilen bzw. über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland gelieferte Arzneimittel in Zypern, Irland, Malta oder Nordirland in Verkehr bringen, oder Großhändler, die solche Arzneimittel auf diesen Märkten in Verkehr bringen, wie in Abschnitt 1 beschrieben, in begründeten Fällen bestimmte Kontrollen in Großbritannien durchführen lassen dürfen. Unter Berücksichtigung der in dieser Bekanntmachung beschriebenen außergewöhnlichen Umstände ist die Kommission hinsichtlich der von den zuständigen Behörden Zyperns, Irlands, Malts und des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland zugelassenen Arzneimittel der Auffassung, dass ein „begründeter Fall“ im Sinne von Artikel 20 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 24 Buchstabe b der Richtlinie 2001/82/EG vorliegt, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Jede Charge des betreffenden Arzneimittels wird von einer sachkundigen Person an einem Ort in der Union oder in Nordirland oder – falls der Inhaber der Herstellungserlaubnis erklärt, nicht über eine sachkundige Person mit Sitz in der Union oder Nordirland zu verfügen, oder in Fällen nach Abschnitt 1 – von einer sachkundigen Person oder einer Person mit einer gleichwertigen Qualifikation wie eine sachkundige Person an einem Ort in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland freigegeben, die gleichwertige Qualitätsstandards wie im Unionsrecht anwendet und so ein gleich hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier gewährleistet.
- In Bezug auf die Durchführung der Chargenprüfung wird der von dem Dritten bezeichnete Betrieb regelmäßig von einer zuständigen Behörde der Union/des EWR oder eines Mitgliedstaats oder der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs im Einklang mit dem Unionsrecht beaufsichtigt.
- Bei unter die Richtlinie 2001/82/EG fallenden Tierarzneimitteln sollte der Zulassungsinhaber bis zum 31. Dezember 2022 konkrete und glaubwürdige Schritte zur Verlagerung des Ortes der Chargenprüfung in die Union oder nach Nordirland nachweisen.

Bei unter die Verordnung (EU) 2019/6 fallenden Tierarzneimitteln dürfen Einführer, die aus anderen Teilen bzw. über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland gelieferte Tierarzneimittel in Zypern, Irland, Malta oder Nordirland in Verkehr bringen, oder – in Fällen nach Abschnitt 1 – Großhändler, die solche Tierarzneimittel auf diesen Märkten in Verkehr bringen, bis zum 31. Dezember 2022 bestimmte Kontrollen in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland durchführen lassen, sofern die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- a) Jede Charge des betreffenden Arzneimittels wird von einer sachkundigen Person an einem Ort in der Union oder in Nordirland oder – in Fällen nach Abschnitt 1 – von einer sachkundigen Person oder einer Person mit einer gleichwertigen Qualifikation an einem Ort in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland freigegeben, die gleichwertige Qualitätsstandards wie im Unionsrecht anwendet und so ein gleich hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier gewährleistet.
- b) In Bezug auf die Durchführung der Qualitätsprüfung wird der von dem Dritten bezeichnete Betrieb von der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs beaufsichtigt, auch durch Vor-Ort-Kontrollen.
- c) Der Zulassungsinhaber trifft bis zum 31. Dezember 2022 konkrete und glaubwürdige Schritte zur Verlagerung des Orts der Qualitätsprüfung in die Union oder nach Nordirland.

Um von der Ausnahmeregelung gemäß Artikel 20 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG für Humanarzneimittel und Artikel 24 Buchstabe b der Richtlinie 2001/82/EG für Tierarzneimittel oder von der Ausnahmeregelung für Tierarzneimittel gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 Gebrauch zu machen, sollten die Inhaber einer Arzneimittelzulassung der zuständigen Behörde, die die Zulassung für das betreffende Arzneimittel erteilt hat (Zypern, Irland, Malta oder Nordirland), mitteilen, dass – und warum – die oben genannten Kriterien für einen „begründeten Fall“ im Sinne von Artikel 20 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG, von Artikel 24 Buchstabe b der Richtlinie 2001/82/EG oder die Kriterien für die Ausnahmeregelung für Tierarzneimittel gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 erfüllt sind.

Eine solche Mitteilung sollte unverzüglich übermittelt werden und möglichst bald – in keinem Fall später als zum 31. Januar 2022 – bei der zuständigen Behörde eingehen ⁽¹⁸⁾.

2.b) In der Union bereits durchgeführte Chargenprüfungen für Humanarzneimittel

Für Chargen von Humanarzneimitteln, die aus einem Mitgliedstaat in andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland ausgeführt und anschließend nach Nordirland oder nach Zypern, Irland oder Malta eingeführt werden, können die zuständigen Behörden Zyperns, Irlands, Malts und des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland bis zum 31. Dezember 2022 oder bis zum Inkrafttreten der in der Einleitung zu dieser Bekanntmachung genannten Richtlinie zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, wenn dieses Datum vor dem 31. Dezember 2022 liegt, ausnahmsweise auf zusätzliche Kontrollen bei der Einfuhr gemäß Artikel 51 Absatz 1 Unterabsätze 1 und 2 der Richtlinie 2001/83/EG verzichten, wenn diese Chargen diese Kontrollen bereits in einem Mitgliedstaat durchlaufen haben, bevor sie in andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland ausgeführt wurden, und wenn ihnen die Kontrollberichte gemäß Artikel 51 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG beigelegt sind.

3. Anforderungen an die Anbringung des individuellen Erkennungsmerkmals für Humanarzneimittel

Die Sicherheitsmerkmale (d. h. eine Vorrichtung gegen Manipulation und ein individuelles Erkennungsmerkmal) sind für verschreibungspflichtige Arzneimittel, die in der EU in Verkehr gebracht werden, gemäß Artikel 54 Buchstabe o und Artikel 54a Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG und gemäß der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission obligatorisch. Ferner sind Großhändler gemäß Artikel 22 Buchstabe a der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission verpflichtet, das individuelle Erkennungsmerkmal bei allen Arzneimitteln, die sie in Länder außerhalb der EU ausführen, vor deren Ausfuhr zu deaktivieren, um die Wiedereinführung von ausgeführten Arzneimitteln in den EU-Binnenmarkt zu verhindern.

Gemäß dem IE/Ni-Protokoll gelten die Sicherheitsmerkmale gemäß Artikel 54 Buchstabe o und Artikel 54a Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG für Arzneimittel, die in Nordirland in Verkehr gebracht werden. Diese Sicherheitsmerkmale gelten jedoch nicht für Arzneimittel, die in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs in Verkehr gebracht werden.

Infolgedessen unterliegen verschreibungspflichtige Arzneimittel, die für andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland bestimmt sind, seit dem 1. Januar 2021 nicht denselben Anforderungen an die Sicherheitsmerkmale wie Arzneimittel, die für Zypern, Irland, Malta oder Nordirland bestimmt sind, selbst wenn die Lieferroute Letzterer durch andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland verläuft.

⁽¹⁸⁾ Für Human- und Tierarzneimittel, die in Nordirland in Verkehr gebracht werden sollen, sind die zuständigen Behörden die Regulierungsbehörde für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (MHRA) bzw. die Direktion für Tierarzneimittel (VMD).

Mit Wirkung vom 1. Januar 2021 wurde für ein Jahr eine Ausnahme von der Verpflichtung zur Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals bei in das Vereinigte Königreich ausgeführten Arzneimitteln gewährt⁽¹⁹⁾. Vorbehaltlich einer Prüfung durch das Europäische Parlament und den Rat wird durch eine Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 eine Ausnahme von der Verpflichtung zur Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals beim Vertrieb von Arzneimitteln im Vereinigten Königreich für einen weiteren Zeitraum von drei Jahren in Verbindung mit zusätzlichen Garantien gelten, um die kontinuierliche Arzneimittelversorgung in Zypern, Irland, Malta und Nordirland sicherzustellen.

4. Ort des Zulassungsinhabers und der für die Herstellung und Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln sachkundigen Personen

Gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG in Verbindung mit dem IE/NI-Protokoll darf eine Zulassung nur einem in der Union oder in Nordirland niedergelassenen Antragsteller erteilt werden.

Gemäß Artikel 48 der Richtlinie 2001/83/EG in Verbindung mit Artikel 49 der genannten Richtlinie und dem IE/NI-Protokoll muss die für die Herstellung sachkundige Person in der Union oder in Nordirland ansässig und dort tätig sein.

Gemäß Artikel 104 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG in Verbindung mit dem IE/NI-Protokoll muss die für die Pharmakovigilanz verantwortliche sachkundige Person in der Union oder Nordirland ansässig oder tätig sein. Darüber hinaus muss sich die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation gemäß Artikel 7 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012 der Kommission⁽²⁰⁾ entweder an dem Ort in der Union befinden, an dem die wichtigsten Pharmakovigilanz-Tätigkeiten des Zulassungsinhabers durchgeführt werden, oder an dem Ort in der Union, an dem die für die Pharmakovigilanz verantwortliche sachkundige Person tätig ist.

Zur Schließung der in der Einleitung dieser Bekanntmachung erwähnten Lücke bis zum Inkrafttreten der Änderungen an der Richtlinie 2001/83/EG könnten die zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland zwischen dem 1. Januar 2022 und dem 31. Dezember 2022 bzw. zwischen dem 1. Januar 2022 und dem Datum des Inkrafttretens der Änderungen an der Richtlinie 2001/83/EG, sofern dieses Datum vor dem 31. Dezember 2022 liegt, die nachstehende Praxis anwenden.

1. Die Inhaber von Zulassungen, die von den Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland erteilt wurden, dürfen sich in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland befinden.
2. Für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren gemäß den Artikeln 28 bis 39 der Richtlinie 2001/83/EG dürfen sich die Inhaber von Zulassungen, die von den nationalen Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland oder von den zuständigen Behörden Zyperns, Irlands und Maltas erteilt wurden, in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland befinden.
3. Wird die Zulassung von der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs für Nordirland erteilt, kann gestattet werden, dass sich die für die Pharmakovigilanz verantwortliche sachkundige Person ausnahmsweise in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland befindet und dort tätig ist; Gleiches gilt auch für die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation. Dies gilt jedoch nicht für Situationen, in denen dem Zulassungsinhaber bereits eine in der Union niedergelassene sachkundige Person zur Verfügung steht.
4. Wird die Zulassung von der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs für Nordirland erteilt, kann gestattet werden, dass sich die sachkundige Person für die Herstellung in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland befindet und dort tätig ist. Dies gilt jedoch nicht für Situationen, in denen dem Inhaber der Herstellungserlaubnis bereits eine in der Union niedergelassene sachkundige Person zur Verfügung steht.

5. Von den zuständigen Behörden Zyperns und Maltas gemäß Artikel 126a der Richtlinie 2001/83/EG erteilte Zulassungen

Bis zum Ende des Übergangszeitraums konnten die zuständigen Behörden Zyperns und Maltas gemäß Artikel 126a der Richtlinie 2001/83/EG und unter den dort genannten Bedingungen aus Gründen der öffentlichen Gesundheit Zulassungen auf der Grundlage von durch das Vereinigte Königreich erteilten Zulassungen erteilen.

Zur Schließung der in der Einleitung dieser Bekanntmachung erwähnten Lücke bis zum Inkrafttreten der vorgeschlagenen Änderungen an der Richtlinie 2001/83/EG könnten die zuständigen Behörden Zyperns und Maltas zwischen dem 1. Januar 2022 und dem 31. Dezember 2022 bzw. zwischen dem 1. Januar 2022 und dem Datum des Inkrafttretens der oben genannten Änderungen, sofern dieses Datum vor dem 31. Dezember 2022 liegt, die nachstehende Praxis anwenden.

Die zuständigen Behörden Zyperns und Maltas könnten aus Gründen der öffentlichen Gesundheit gemäß Artikel 126a der Richtlinie 2001/83/EG Zulassungen, die auf von der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs erteilten Zulassungen beruhen, aufrechterhalten, verlängern und erteilen.

⁽¹⁹⁾ Delegierte Verordnung (EU) 2021/457 der Kommission vom 13. Januar 2021 zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 hinsichtlich einer Ausnahme von der Verpflichtung der Großhändler, das individuelle Erkennungsmerkmal von in das Vereinigte Königreich ausgeführten Erzeugnissen zu deaktivieren (ABl. L 91 vom 17.3.2021, S. 1).

⁽²⁰⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012 der Kommission vom 19. Juni 2012 über die Durchführung der in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vorgesehenen Pharmakovigilanz-Aktivitäten (ABl. L 159 vom 20.6.2012, S. 5).

Wenn die zuständigen Behörden Zyperns oder Maltas solche Zulassungen aufrechterhalten, verlängern oder erteilen, stellen sie sicher, dass diese mit dem Unionsrecht, insbesondere mit den Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG, in Einklang stehen.

Vor Erteilung einer solchen Zulassung sollten die zuständigen Behörden Zyperns oder Maltas:

- a) dem Zulassungsinhaber in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland die beabsichtigte Erteilung oder Verlängerung einer Zulassung für das betreffende Arzneimittel mitteilen;
 - b) die zuständige Behörde im Vereinigten Königreich auffordern, die einschlägigen Informationen über die Zulassung des betreffenden Arzneimittels vorzulegen.
-

EUROPÄISCHER DATENSCHUTZBEAUFTRAGTER

Zusammenfassung der Stellungnahme des Europäischen Datenschutzbeauftragten zum Paket von Legislativvorschlägen zur Bekämpfung von Geldwäsche und Terrorismusfinanzierung (AML/CTF)

[Der vollständige Text dieser Stellungnahme ist in englischer, französischer und deutscher Sprache auf der Internetpräsenz des EDSB unter www.edps.europa.eu erhältlich.]

(2021/C 524/03)

Am 20. Juli 2021 verabschiedete die Europäische Kommission ein Paket von Legislativvorschlägen zur Stärkung der Vorschriften der EU zur Bekämpfung von Geldwäsche und Terrorismusfinanzierung (AML/CFT) (das „AML-Legislativpaket“), bestehend aus einem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Verhinderung der Nutzung des Finanzsystems für Zwecke der Geldwäsche oder der Terrorismusfinanzierung; einem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die von den Mitgliedstaaten einzurichtenden Mechanismen zur Verhinderung der Nutzung des Finanzsystems zum Zwecke der Geldwäsche und der Terrorismusfinanzierung und zur Aufhebung der Richtlinie (EU) 2015/849; einem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Errichtung der Behörde zur Bekämpfung der Geldwäsche und Terrorismusfinanzierung und zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1093/2010, (EU) Nr. 1094/2010 und (EU) Nr. 1095/2010; und einem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Übermittlung von Angaben bei Geldtransfers und Transfers bestimmter Kryptowerte.

Der EDSB begrüßt die mit dem AML-Legislativpaket verfolgten Ziele, nämlich die Erhöhung der Wirksamkeit der Bekämpfung von Geldwäsche und Terrorismusfinanzierung, insbesondere durch eine stärkere Harmonisierung der geltenden Vorschriften und eine verstärkte Aufsicht auf EU-Ebene (einschließlich der Errichtung der Europäischen Behörde zur Bekämpfung der Geldwäsche und Terrorismusfinanzierung (AMLA)).

Der EDSB betont, dass der risikobasierte Ansatz für die Überwachung der Nutzung des Finanzsystems zum Zwecke der Geldwäsche, der im Mittelpunkt des AML-Legislativpakets steht, zwar begrüßenswert ist, aber weiterer Präzisierungen und Klarstellungen bedarf.

Vor diesem Hintergrund formuliert der EDSB eine Reihe von Bemerkungen und Empfehlungen, um die Einhaltung der Grundsätze der Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit sicherzustellen und die Rechtssicherheit für Verpflichtete in Bezug auf ihre Pflichten zu erhöhen, insbesondere:

Das AML-Legislativpaket sollte die Kategorien personenbezogener Daten festlegen, die von den Verpflichteten zur Erfüllung der Verpflichtungen zur Bekämpfung von Geldwäsche und Terrorismusfinanzierung verarbeitet werden, anstatt diese Spezifikation systematisch technischen Regulierungsstandards zu überlassen, und die Bedingungen und Grenzen für die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten und personenbezogener Daten im Zusammenhang mit strafrechtlichen Verurteilungen und Straftaten besser beschreiben.

Im AML-Legislativpaket sollte insbesondere festgelegt werden, welche Arten von besonderen Kategorien personenbezogener Daten von den Verpflichteten verarbeitet werden sollten, wobei die Grundsätze der Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit zu berücksichtigen sind und den verschiedenen Tätigkeiten und Maßnahmen (Identifizierung, Erfüllung der Sorgfaltspflichten gegenüber Kunden, Meldung an die zentralen Meldestellen) und dem verfolgten spezifischen Zweck (nämlich Bekämpfung von Geldwäsche oder Terrorismusfinanzierung) Rechnung zu tragen ist. Insbesondere ist der EDSB der Auffassung, dass eine Verarbeitung personenbezogener Daten, die sich auf die sexuelle Ausrichtung oder die ethnische Herkunft beziehen, nicht zulässig sein sollte.

In Bezug auf die Register wirtschaftlicher Eigentümer

- begrüßt der EDSB die Verpflichtung der Mitgliedstaaten, der Kommission die erschöpfende Liste der zuständigen Behörden und Selbstverwaltungseinrichtungen sowie der Kategorien der Verpflichteten, denen Zugang zu den Registern wirtschaftlicher Eigentümer gewährt wird, zu übermitteln. Der EDSB fordert den Gesetzgeber jedoch auf, festzulegen, dass der Zugang zu den Registern wirtschaftlicher Eigentümer durch Steuerbehörden und Selbstverwaltungseinrichtungen auf den Zweck der Bekämpfung von Geldwäsche und Terrorismusfinanzierung beschränkt und daher nur zu diesem Zweck genehmigt werden sollte;
- in Bezug auf den Zugang „aller Mitglieder der breiten Öffentlichkeit“ zu den Registern wirtschaftlicher Eigentümer bekräftigt der EDSB seinen früheren Standpunkt, dass die Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit eines solchen generellen Zugangs zum Zwecke der Verhinderung von Geldwäsche und Terrorismusfinanzierung bislang nicht eindeutig festgestellt wurde. Grundsätzlich sollte dieser Zugang auf die zuständigen Behörden beschränkt sein, die für die Durchsetzung der Rechtsvorschriften zuständig sind, und auf Verpflichtete, wenn sie Maßnahmen zur Erfüllung

ihrer Sorgfaltspflichten in Bezug auf Kunden ergreifen. Der EDSB ist der Auffassung, dass der Zugang zu Informationen über die wirtschaftlichen Eigentümer, die durch andere Ziele von allgemeinem Interesse (wie Verbesserung der Transparenz) motiviert sind, eher als Recht auf Zugang zu Informationen angesehen werden sollte. Ein solcher Zugang der Öffentlichkeit würde eine gesonderte Prüfung der Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit erfordern und Gegenstand eines gesonderten Regelwerks sein, in dem die erforderlichen Garantien festgelegt werden. Daher empfiehlt der EDSB dem Gesetzgeber, die Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit eines solchen „allgemeinen Zugangs“ zu prüfen und auf der Grundlage dieser Prüfung, falls dies als angemessen erachtet wird, einen spezifischen Rechtsrahmen festzulegen, der sich von dem für den Zugang der zuständigen Behörden unterscheidet;

Darüber hinaus empfiehlt der EDSB nachdrücklich, unter den von den Mitgliedstaaten bei der Festlegung der Kriterien für die Gewährung von Ausnahmen für den Zugang zu Informationen über wirtschaftliche Eigentümer zu berücksichtigenden Risiken ausdrücklich auf die Risiken für den Schutz der personenbezogenen Daten der betroffenen Personen hinzuweisen.

Der EDSB empfiehlt ferner, im AML-Legislativpaket einen Mechanismus für die Berichterstattung über die Nutzung der Register wirtschaftlicher Eigentümer bei der Bekämpfung von Geldwäsche und Terrorismusfinanzierung vorzusehen, um faktengestützte Beweise für die Wirksamkeit des Systems zu sammeln und mögliche künftige Gesetzgebungsinitiativen zu unterstützen.

Darüber hinaus weist der EDSB auf die umfassenden Zugangsbefugnisse für die zentralen Meldestellen hin und fordert den Gesetzgeber auf, die Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit dieser Zugangsrechte insbesondere in Bezug auf die in Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe c des Richtlinienvorschlags aufgeführten „Strafverfolgungsinformationen“, zu überdenken. Im Hinblick auf das System für den Informationsaustausch zwischen den zentralen Meldestellen, das FIU.net, empfiehlt der EDSB, dass der Vorschlag für eine Verordnung zur Errichtung der AMLA geändert wird, um die Rollen aller beteiligten Akteure (AMLA, FIU) in Bezug auf diesen Kommunikationskanal aus einer Datenschutzperspektive klar zu definieren, da sich dies auf den anzuwendenden Datenschutzrahmen auswirkt und Implikationen für das Aufsichtsmodell hat.

Hinsichtlich der Informationsquellen für CDD, darunter „Beobachtungslisten“, sollte das AML-Legislativpaket insbesondere klarstellen, in welchen Fällen Verpflichtete auf solche Listen zurückgreifen sollten. In diesem Zusammenhang fordert der EDSB den Gesetzgeber auf, zu prüfen, ob ein solcher Zugang nur im Falle eines hohen Risikos von Geldwäsche oder Terrorismusfinanzierung erfolgen sollte.

Um die Annahme von Verhaltensregeln und Zertifizierungsverfahren zu fördern, zu deren Einhaltung Anbieter von Datenbanken und Beobachtungslisten, die für die Zwecke der Bekämpfung von Geldwäsche und Terrorismusfinanzierung verwendet werden, verpflichtet sind, fordert der EDSB den Gesetzgeber ferner auf, in das AML-Legislativpaket Geldwäsche einen Verweis auf Verhaltensregeln gemäß Artikel 40 DSGVO und auf Zertifizierungsverfahren gemäß Artikel 42 DSGVO aufzunehmen, die unter Berücksichtigung der besonderen Bedürfnisse in diesem Bereich zu entwickeln sind.

1 Hintergrund

1. Am 20. Juli 2021 verabschiedete die Europäische Kommission einen Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Verhinderung der Nutzung des Finanzsystems für Zwecke der Geldwäsche oder der Terrorismusfinanzierung („Vorschlag für eine Verordnung“); einen Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die von den Mitgliedstaaten einzurichtenden Mechanismen zur Verhinderung der Nutzung des Finanzsystems zum Zwecke der Geldwäsche und der Terrorismusfinanzierung und zur Aufhebung der Richtlinie (EU) 2015/849 („Vorschlag für eine Richtlinie“); einen Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Errichtung der Behörde zur Bekämpfung der Geldwäsche und Terrorismusfinanzierung und zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1093/2010, (EU) Nr. 1094/2010 und (EU) Nr. 1095/2010 („Vorschlag für eine Verordnung zur Errichtung der AMLA“); und einen Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Übermittlung von Angaben bei Geldtransfers und Transfers bestimmter Kryptowerte („Vorschlag für eine Verordnung über Kryptowerte“). Im Folgenden werden die vier Entwürfe von Vorschlägen auch als „Gesetzespaket zur Bekämpfung der Geldwäsche“ („AML-Gesetzespaket“) bezeichnet.
2. Das AML-Legislativpaket wird im Einklang mit dem Aktionsplan für eine umfassende Politik der Union zur Verhinderung von Geldwäsche und Terrorismusfinanzierung vom 7. Mai 2020 vorgelegt ⁽¹⁾. Der EDSB hat seine Stellungnahme zum Aktionsplan am 23. Juli 2020 abgegeben ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Mitteilung zu einem Aktionsplan für eine umfassende Politik der Union zur Verhinderung von Geldwäsche und Terrorismusfinanzierung (C(2020)2800 final).

3. Die Ziele des Aktionsplans, auf die insbesondere in der Verordnung ^(?) Bezug genommen wird, sind:
 - Gewährleistung der wirksamen Umsetzung des bestehenden EU-Rahmens zur Bekämpfung von Geldwäsche und Terrorismusfinanzierung,
 - Schaffung eines einheitlichen EU-Regelwerks zur Bekämpfung von Geldwäsche und Terrorismusfinanzierung,
 - Einführung einer auf EU-Ebene angesiedelten Aufsicht zur Bekämpfung von Geldwäsche und Terrorismusfinanzierung,
 - Einrichtung eines Unterstützungs- und Kooperationsmechanismus für die zentralen Meldestellen,
 - Durchsetzung strafrechtlicher Bestimmungen und Informationsaustausch auf EU-Ebene;
 - Stärkung der internationalen Dimension des EU-Rahmens zur Bekämpfung von Geldwäsche und Terrorismusfinanzierung.
4. Das AML-Legislativpaket, einschließlich des Vorschlags für eine Verordnung, in den Elemente (Bestimmungen) der Richtlinie (EU) 2018/843 ^(?) eingeflossen sind, ist eine ehrgeizige Rechtsetzungsinitiative, die darauf abzielt, die Wirksamkeit der Bekämpfung der Geldwäsche zu erhöhen. Geschehen soll dies insbesondere durch die Zentralisierung der Durchsetzung, einschließlich der neu errichteten Europäischen Behörde für die Bekämpfung der Geldwäsche und Terrorismusfinanzierung („AMLA“), durch eine Vereinheitlichung der Pflichten der Verpflichteten, durch die Straffung eines supranationalen und nationalen risikobasierten Ansatzes sowie durch die Festlegung von Regeln für die Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Aufsichtsbehörden und über einschlägige Datenbanken und Infrastrukturen für den Informationsaustausch, insbesondere FIU.net, die von der AMLA betrieben und verwaltet werden sollen.
5. Am 21. Juli 2021 ersuchte die Europäische Kommission den EDSB gemäß Artikel 42 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1725 um eine Stellungnahme zu dem Vorschlag. Der EDSB hat sich in seinen nachstehenden Bemerkungen auf die Bestimmungen des Vorschlags beschränkt, die unter dem Blickwinkel des Datenschutzes besonders relevant sind.

4 Schlussfolgerungen

Vor diesem Hintergrund

- begrüßt der EDSB das mit dem AML-Legislativpaket verfolgte Ziel, die Wirksamkeit der Bekämpfung von Geldwäsche und Terrorismusfinanzierung zu erhöhen, insbesondere durch eine stärkere Harmonisierung der geltenden Vorschriften und eine verstärkte Aufsicht auf EU-Ebene (einschließlich der Errichtung der Europäischen Behörde für die Bekämpfung der Geldwäsche und der Terrorismusfinanzierung (AMLA));
- begrüßt er den risikobasierten Ansatz, mit dem verhindert werden soll, dass das Finanzsystem für Geldwäsche genutzt wird, der im Mittelpunkt des AML-Legislativpakets steht;

Um jedoch die Einhaltung der Datenschutzgrundsätze der Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit sowie des geltenden Datenschutzrechts der Union und der Mitgliedstaaten zu gewährleisten, merkt der EDSB an und empfiehlt insbesondere Folgendes:

- Im AML-Legislativpaket (insbesondere in dem Vorschlag für eine Verordnung) sollten die Kategorien personenbezogener Daten festgelegt werden, die von den Verpflichteten zur Erfüllung der Verpflichtungen zur Bekämpfung von Geldwäsche und Terrorismusfinanzierung verarbeitet werden müssen;
- insbesondere der Vorschlag für eine Verordnung sollte klare Angaben zu den Bedingungen und Beschränkungen für die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten und personenbezogener Daten über strafrechtliche Verurteilungen und Straftaten enthalten;
- hinsichtlich besonderer Kategorien personenbezogener Daten sollte im AML-Legislativpaket insbesondere festgelegt werden, welche Art von Daten (innerhalb der größeren Kategorie der besonderen Kategorien personenbezogener Daten gemäß Artikel 9 DSGVO) von den Verpflichteten verarbeitet werden sollten und in welchem genauen Verfahrensstadium sie zum Zwecke der Bekämpfung von Geldwäsche und Terrorismusfinanzierung verarbeitet werden sollten. In diesem Zusammenhang vertritt der EDSB die Auffassung, dass die Verarbeitung personenbezogener Daten, die sich auf die sexuelle Ausrichtung oder die ethnische Herkunft beziehen, nicht zulässig sein sollte;
- hinsichtlich der Register wirtschaftlicher Eigentümer:
 - begrüßt der EDSB die Festlegung der Angaben zu wirtschaftlichem Eigentum, die in den Registern wirtschaftlicher Eigentümer zu speichern sind. Der EDSB empfiehlt jedoch den Hinweis, dass die Liste der Angaben in Artikel 44 des Verordnungsvorschlags erschöpfend ist;
 - begrüßt er die Verpflichtung der Mitgliedstaaten, der Kommission eine Liste der zuständigen Behörden und Selbstverwaltungseinrichtungen sowie der Kategorien der Verpflichteten, denen Zugang zu den Registern gewährt wird, zu übermitteln. Der EDSB fordert den Gesetzgeber jedoch auf, festzulegen, dass der Zugang zu den Registern wirtschaftlicher Eigentümer durch Steuerbehörden und Selbstverwaltungseinrichtungen auf den Zweck der Bekämpfung von Geldwäsche und Terrorismusfinanzierung beschränkt und daher nur zu diesem Zweck genehmigt werden sollte;

^(?) Siehe S. 1 der Begründung.

^(?) Richtlinie (EU) 2018/843 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2018 zur Änderung der Richtlinie (EU) 2015/849 zur Verhinderung der Nutzung des Finanzsystems zum Zwecke der Geldwäsche und der Terrorismusfinanzierung und zur Änderung der Richtlinien 2009/138/EG und 2013/36/EU (ABl. L 156 vom 19.6.2018, S. 43).

- stellt der EDSB fest, dass Artikel 12 des Richtlinienvorschlags Bestimmungen enthält, die bereits in der Richtlinie (EU) 2015/849, geändert durch die Richtlinie (EU) 2018/843, enthalten sind, wonach „jedes Mitglied der breiten Öffentlichkeit“ Zugang zu den Registern wirtschaftlicher Eigentümer hat. Der EDSB bekräftigt daher seinen in der Stellungnahme 1/2017 des EDSB zum allgemeinen Zugang vertretenen Standpunkt, wonach zum Zwecke der Identifizierung und Verhinderung von Geldwäsche und Terrorismusfinanzierung - nur die zuständigen Behörden, die für die Rechtsdurchsetzung zuständig sind, und die Verpflichteten Zugang zu Informationen über die wirtschaftlichen Eigentümer erhalten, wenn sie Maßnahmen zur Erfüllung ihrer Sorgfaltspflichten in Bezug auf Kunden ergreifen⁽⁴⁾. Der EDSB merkt an, dass der Zugang zu Angaben zum wirtschaftlichen Eigentümer (beispielsweise von NRO) als ein anderes Recht auf Zugang zu Informationen und zur Bereitstellung von Informationen gelten sollte. Ein solcher öffentlicher Zugang, der einer anderen Funktion/einem anderen Zweck entspricht, sollte einer anderen Prüfung der Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit sowie einem gesonderten, unterschiedlichen Regelwerk unterliegen. Daher empfiehlt der EDSB dem Gesetzgeber, die Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit eines solchen „allgemeinen Zugangs“ zu prüfen und gegebenenfalls auf der Grundlage dieser Bewertung einen spezifischen Rechtsrahmen festzulegen, der sich von dem für den Zugang der zuständigen Behörden unterscheidet;
- darüber hinaus empfiehlt der EDSB nachdrücklich, unter den von den Mitgliedstaaten zu berücksichtigenden Risiken bei der Festlegung von Kriterien für Ausnahmen vom Zugang zu Angaben zum wirtschaftlichen Eigentümer ausdrücklich auf die Risiken für den Schutz der personenbezogenen Daten der betroffenen Personen hinzuweisen. Der EDSB empfiehlt ferner, das Wort „außergewöhnlich“ im ersten und zweiten Satz von Artikel 13 zu streichen;
- schließlich empfiehlt der EDSB, in das AML-Legislativpaket eine Bestimmung aufzunehmen, mit der ein Mechanismus für die Berichterstattung über die Wirksamkeit der Nutzung der Register wirtschaftlicher Eigentümer bei der Bekämpfung von Geldwäsche und Terrorismusfinanzierung eingeführt wird;
- mit Blick auf die Verarbeitung personenbezogener Daten über strafrechtliche Verurteilungen und Straftaten ist der Verweis auf „Vorwürfe“ (zusätzlich zu „Ermittlungen“, „Verfahren“ und „Verurteilungen“) in Artikel 55 Absatz 3 Buchstabe b des Verordnungsvorschlags vage und sollte daher gestrichen oder präzisiert werden;
- weist er auf die weitreichenden Zugangsbefugnisse hin, die den zentralen Meldestellen gemäß Artikel 18 des Richtlinienvorschlags eingeräumt werden, und fordert den Gesetzgeber daher auf, die Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit dieser Zugangsrechte insbesondere in Bezug auf die in Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe c aufgeführten „Strafverfolgungsinformationen“ zu überprüfen. In diesem Sinne empfiehlt der EDSB, die Kategorien personenbezogener Daten, auf die die zentralen Meldestellen gemäß Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe a („Finanzinformationen“) und Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b („Verwaltungsinformationen“) zugreifen können, klar und erschöpfend zu definieren;
- weist er erneut darauf hin, dass eine rechtliche Ausgestaltung der Befugnisse und Tätigkeiten der zentralen Meldestellen als sich auf „Untersuchungen“ und nicht auf „Erkenntnisse“ stützend eher im Einklang mit den Datenschutzgrundsätzen der Verhältnismäßigkeit und Zweckbindung stünde, und empfiehlt daher die Streichung des Wortlauts in Erwägungsgrund 51 der Richtlinie in Bezug auf die Aufspürung von „Personen von Interesse“;
- empfiehlt er bezüglich FIU.net, dass der Vorschlag für eine Verordnung zur Errichtung der AMLA oder zumindest ein technischer Durchführungsstandard, der von der Kommission gemäß Artikel 24 Absatz 3 des Vorschlags für eine Richtlinie anzunehmen ist, eindeutig die Rollen aller beteiligten Akteure (AMLA, FIU) aus datenschutzrechtlicher Sicht regelt, da sich dies auf den geltenden Datenschutzrahmen und das Aufsichtsmodell auswirkt;
- empfiehlt der EDSB hinsichtlich der zentralen AML/CTF-Datenbank, eine Speicherfrist für die darin enthaltenen personenbezogenen Daten festzulegen, insbesondere weil die zentralen Meldestellen „Ergebnisse aufsichtlicher Kontrollen von Dossiers, die politisch exponierte Personen, deren Familienangehörige und diesen nahestehende Personen betreffen“, an die AML/CTF-Datenbank übermitteln;

⁽⁴⁾ Siehe die Nummern 61 und 62 der Stellungnahme 1/2017 des EDSB. „Wie schon in der Einleitung zu dieser Stellungnahme ausgeführt, behält die Geldwäsche-Richtlinie die Untersuchung und Strafverfolgung krimineller Tätigkeiten den zuständigen Behörden vor. In diesem Zusammenhang sind auf den Finanzmärkten tätige private Akteure lediglich aufgefordert, der betreffenden zuständigen Behörde Informationen bereitzustellen. Unter keinen Umständen wird einer Privatperson oder einer privaten Einrichtung förmlich oder informell, direkt oder indirekt eine Aufgabe in der Strafverfolgung übertragen.“ 62. „Anerkannterweise tragen NRO, die im Bereich Finanzstrafaten und Missbrauch arbeiten, die Presse und investigativer Journalismus tatsächlich dazu bei, die Behörden auf für die Strafverfolgung möglicherweise relevante Phänomene hinzuweisen. Im vorliegenden Fall sollte jedoch der Gesetzgeber den Zugang zu Angaben zum wirtschaftlichen Eigentümer als Bestandteil des Rechts von Bürgern bzw. der Presse darauf auffassen, Informationen zu erhalten und zu geben. Damit erhielte der öffentliche Zugang einen neuen Zweck, und dies mit der Folge, dass die Verhältnismäßigkeit einer solchen Vorschrift mit Blick auf dieses Recht und nicht mit Blick auf politische Ziele (z. B. Bekämpfung von Terrorismus oder Steuerverhinderung) beurteilt werden, die nicht mit privaten Maßnahmen in Verbindung gebracht werden können.“

Als Abschluss zu diesem Punkt erinnern wir an die Rechtsprechung des Gerichtshofs in der Rechtssache *Österreichischer Rundfunk*, wo der Gerichtshof befand, es müsse geprüft werden, ob das mit der Veröffentlichung angestrebte Ziel „nicht ebenso wirksam erreicht werden könnte, wenn die personenbezogenen Daten nur den Kontrollorganen zugänglich gemacht würden“ [Rn. 88, Hervorhebung hinzugefügt, Urteil des Gerichtshofs vom 20. Mai 2003. *Rechnungshof (C-465/00) gegen Österreichischer Rundfunk und andere und Christa Neukomm (C-138/01) und Joseph Lauermann (C-139/01) gegen Österreichischer Rundfunk*, ECLI:EU:C:2003:294]. Diese Frage sollte bei der Beurteilung der Verhältnismäßigkeit von Maßnahmen sorgfältig geprüft werden, bei denen es um den öffentlichen Zugang zu personenbezogenen Daten geht;

- hinsichtlich der Informationsquellen für CDD, einschließlich „Beobachtungslisten“, sollte das AML-Legislativpaket insbesondere klarstellen, in welchen Fällen Verpflichtete auf solche Listen zurückgreifen sollten. In diesem Zusammenhang fordert der EDSB den Gesetzgeber auf, zu prüfen, ob ein solcher Zugang nur im Falle eines hohen Risikos von Geldwäsche oder Terrorismusfinanzierung erfolgen sollte. Darüber hinaus könnte in einem Erwägungsgrund festgelegt werden, dass Verpflichtete Informationen aus Beobachtungslisten insbesondere im Hinblick auf ihre Zuverlässigkeit und Richtigkeit gebührend überprüfen sollten;
- um die Annahme von Verhaltensregeln und Zertifizierungsverfahren zu fördern, zu deren Einhaltung Anbieter von Datenbanken und Beobachtungslisten, die für die Zwecke der Bekämpfung von Geldwäsche und Terrorismusfinanzierung verwendet werden, verpflichtet sind, fordert der EDSB den Gesetzgeber auf, in das AML-Legislativpaket einen Verweis auf Verhaltensregeln gemäß Artikel 40 DSGVO und auf Zertifizierungsverfahren gemäß Artikel 42 DSGVO aufzunehmen, die unter Berücksichtigung der besonderen Bedürfnisse in diesem Bereich zu entwickeln sind;
- Artikel 32 Absatz 3 des Verordnungsvorschlags sieht vor, dass die AMLA Leitlinien zu den Kriterien für die Identifizierung von Personen herausgibt, die unter die Definition von Personen fallen, die bekanntermaßen [„politisch exponierten Personen“] nahestehende Personen sind. In diesem Zusammenhang vertritt der EDSB die Auffassung, dass die Kategorie der „bekanntermaßen nahestehende Personen“, im Vorschlag für eine Verordnung selbst und nicht (nur) in den Leitlinien der AMLA definiert werden sollte;
- empfiehlt der EDSB, die Kategorien von Beschäftigten zu spezifizieren, die unter die „Integritätsprüfung“ gemäß Artikel 11 des Vorschlags für eine Verordnung fallen;
- empfiehlt der EDSB, ganz ausdrücklich den Kriterien für die Prüfung durch die zuständige Behörde im Zusammenhang mit der Bekanntmachung verwaltungsrechtlicher Sanktionen und Maßnahmen die Risiken für den Schutz der personenbezogenen Daten der betroffenen Personen hinzuzufügen;
- schließlich empfiehlt der EDSB einige Änderungen (Ergänzungen und Streichungen) des Wortlauts der Artikel und Erwägungsgründe des AML-Legislativpakets, die sich auf die DSGVO und die EU-DSVO beziehen.

Brüssel, 22. September 2021

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

(¹) Stellungnahme 5/2020 zum Aktionsplan der Europäischen Kommission für eine umfassende Politik der Union zur Verhinderung von Geldwäsche und Terrorismusfinanzierung, abrufbar unter:
https://edps.europa.eu/sites/default/files/publication/20-07-23_edps_aml_opinion_en.pdf

INFORMATIONEN DER MITGLIEDSTAATEN

**Bekanntmachung der Kommission gemäß Artikel 16 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1008/2008
des Europäischen Parlaments und des Rates über gemeinsame Vorschriften für die Durchführung
von Luftverkehrsdiensten in der Gemeinschaft**

Gemeinwirtschaftliche Verpflichtungen im Linienflugverkehr

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2021/C 524/04)

Mitgliedstaat	Italien
Flugstrecken	Alghero – Rom Fiumicino – Alghero Alghero – Mailand Linate – Alghero Cagliari – Rom Fiumicino – Cagliari Cagliari – Mailand Linate – Cagliari Olbia – Rom Fiumicino – Olbia Olbia – Mailand Linate – Olbia
Datum des Inkrafttretens der gemeinwirtschaftlichen Verpflichtungen	15. Mai 2022
Anschrift, bei der der Text und sonstige einschlägige Informationen und/oder Unterlagen im Zusammenhang mit den gemeinwirtschaftlichen Verpflichtungen angefordert werden können	Weitere Auskünfte erteilt: Regione Autonoma della Sardegna Assessorato dei trasporti Direzione Generale dei Trasporti Servizio per il trasporto marittimo e aereo e della continuità territoriale Via XXIX November 1847, 27-41 09123 Cagliari ITALIEN Tel. +39 0706067331 Fax +39 0706067309 Internetadresse: http://www.regione.sardegna.it E-Mail-Adresse: trasporti@pec.regione.sardegna.it trasp.osp@regione.sardegna.it

V

(Bekanntmachungen)

VERWALTUNGSVERFAHREN

EUROPÄISCHE KOMMISSION

Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen 2022 — EAC/A09/2021**Programm Erasmus+**

(2021/C 524/05)

1. Einleitung und Beschreibung der Ziele

Grundlage für diese Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen ist die Verordnung (EU) Nr. 2021/817 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Mai 2021 zur Einrichtung von „Erasmus+“, dem Programm der Union für allgemeine und berufliche Bildung, Jugend und Sport. Das Programm Erasmus+ erstreckt sich auf den Zeitraum 2021–2027. Die Ziele des Programms Erasmus+ sind in Artikel 3 der Verordnung beschrieben.

2. Maßnahmen

Diese Aufforderung betrifft folgende Maßnahmen des Programms Erasmus+:

Leitaktion 1 – Lernmobilität von Einzelpersonen:

- Mobilität von Einzelpersonen in den Bereichen allgemeine und berufliche Bildung sowie Jugend
- Jugendaktivitäten
- DiscoverEU (Inklusion)
- Virtuelle Austauschaktivitäten in den Bereichen Hochschulbildung und Jugend

Leitaktion 2 – Zusammenarbeit zwischen Organisationen und Einrichtungen

- Partnerschaften für eine Zusammenarbeit:
 - Kooperationspartnerschaften
 - Kleinere Partnerschaften
- Exzellenzpartnerschaften:
 - Zentren der beruflichen Exzellenz
 - Erasmus+-Lehrkräfteakademien
 - Erasmus-Mundus-Aktion
- Innovationspartnerschaften:
 - Innovationsallianzen
 - Zukunftsorientierte Projekte
- Kapazitätsaufbau in den Bereichen Hochschulbildung, berufliche Bildung, Jugend und Sport
- Nichtkommerzielle europäische Sportveranstaltungen

Leitaktion 3 – Unterstützung der Politikentwicklung und der politischen Zusammenarbeit

— „European Youth Together“ (Die europäische Jugend vereint)

Jean-Monnet-Maßnahmen:

- Jean-Monnet-Maßnahme in der Hochschulbildung
- Jean-Monnet-Maßnahme in anderen Bereichen der allgemeinen und beruflichen Bildung

3. Förderfähigkeit

Alle öffentlichen und privaten Einrichtungen, die in den Bereichen allgemeine und berufliche Bildung, Jugend und Sport tätig sind, können im Rahmen des Programms Erasmus+ Finanzierungsanträge stellen. Auch Gruppen junger Menschen, die in der Jugendarbeit, aber nicht unbedingt im Rahmen einer Jugendorganisation tätig sind, können Mittel für die Lernmobilität von jungen Menschen und Jugendbetreuern, Jugendaktivitäten und DiscoverEU (Inklusion) beantragen.

Die folgenden Länder können in vollem Umfang an allen Maßnahmen des Programms Erasmus+ teilnehmen: ⁽¹⁾

- die 27 Mitgliedstaaten der Europäischen Union und die überseeischen Länder und Gebiete,
- die mit dem Programm assoziierten Drittländer:
 - die EFTA-/EWR-Länder: Island, Liechtenstein und Norwegen,
 - die EU-Kandidatenländer: die Republik Türkei, die Republik Nordmazedonien und die Republik Serbien ⁽²⁾.

Bestimmte Maßnahmen des Programms Erasmus+ stehen zudem Organisationen aus nicht mit dem Programm assoziierten Drittländern offen.

Nähere Angaben zu den Teilnahmemodalitäten sind dem Erasmus+-Programmleitfaden 2022 zu entnehmen.

4. Budget und Projektlaufzeit

Das für diese Aufforderung vorgesehene Gesamtbudget beträgt rund 3 179 Mio. EUR:

Allgemeine und berufliche Bildung:	EUR	2 813,11 Mio.
Jugend:	EUR	288,13 Mio.
Sport:	EUR	51,89 Mio.
Jean Monnet:	EUR	25,8 Mio.

Der für die Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen vorgesehene Gesamtetat und seine Aufteilung sind vorläufig und können durch eine Änderung des Jahresarbeitsprogramms für Erasmus+ geändert werden. Potenzielle Antragstellerinnen und Antragsteller werden gebeten, das Jahresarbeitsprogramm für Erasmus+ und seine Änderungen regelmäßig aufzurufen, um zu sehen, wie viele Mittel für die einzelnen von der Aufforderung betroffenen Maßnahmen zur Verfügung stehen:

https://ec.europa.eu/programmes/erasmus-plus/resources/documents/annual-work-programmes_en

Die Höhe der gewährten Finanzhilfen und die Laufzeit der Projekte variieren;

maßgeblich sind Faktoren wie die Art des Projekts und die Anzahl der beteiligten Partner.

Begünstigte dürfen Kosten für die im Rahmen einer Maßnahme oder eines Arbeitsprogramms von Freiwilligen geleistete Arbeit auf der Grundlage von Kosten je Einheit angeben, die gemäß dem Beschluss (2019) 2646 der Kommission genehmigt und festgelegt werden. Nähere Angaben zur Förderfähigkeit von Kosten im Zusammenhang mit von Freiwilligen geleisteter Arbeit sind dem Erasmus+-Programmleitfaden zu entnehmen.

⁽¹⁾ Für Jean-Monnet-Aktivitäten können sich Einrichtungen aus der ganzen Welt bewerben.

⁽²⁾ Vorbehaltlich der Unterzeichnung der bilateralen Assoziierungsabkommen.

5. Frist für die Einreichung von Anträgen

Für alle unten angegebenen Fristen gilt MEZ.

Leitaktion 1	
Mobilität von Einzelpersonen im Bereich im Bereich Hochschulbildung	23. Februar, 12.00 Uhr
Mobilität von Einzelpersonen in den Bereichen allgemeine und berufliche Bildung sowie Erwachsenenbildung	23. Februar, 12.00 Uhr
Internationale Mobilität unter Beteiligung von nicht mit dem Programm assoziierten Drittländern	23. Februar, 12.00 Uhr
Erasmus-Akkreditierungen in den Bereichen allgemeine und berufliche Bildung sowie Erwachsenenbildung	19. Oktober, 12.00 Uhr
Erasmus-Akkreditierung im Bereich Jugend	19. Oktober, 12.00 Uhr
Mobilität von Einzelpersonen im Bereich Jugend	23. Februar, 12.00 Uhr
Mobilität von Einzelpersonen im Bereich Jugend	4. Oktober, 12.00 Uhr
DiscoverEU (Inklusion)	4. Oktober, 12.00 Uhr
Virtuelle Austauschaktivitäten in den Bereichen Hochschulbildung und Jugend	20. September, 17.00 Uhr
Leitaktion 2	
Kooperationspartnerschaften in den Bereichen allgemeine und berufliche Bildung sowie Jugend, mit Ausnahme der von europäischen Nichtregierungsorganisationen eingereichten Partnerschaften	23. März, 12.00 Uhr
Kooperationspartnerschaften in den Bereichen allgemeine und berufliche Bildung sowie Jugend, die von europäischen Nichtregierungsorganisationen eingereicht wurden	23. März, 17:00 Uhr
Kooperationspartnerschaften im Bereich Sport	23. März, 17.00 Uhr
Kooperationspartnerschaften im Bereich Jugend	4. Oktober, 12.00 Uhr
Kleinere Partnerschaften in den Bereichen Schulbildung, berufliche Bildung, Erwachsenenbildung und Jugend	23. März, 12.00 Uhr
Kleinere Partnerschaften in den Bereichen Schulbildung, berufliche Bildung, Erwachsenenbildung und Jugend	4. Oktober, 12.00 Uhr
Kleinere Partnerschaften im Bereich Sport	23. März, 17.00 Uhr
Zentren der beruflichen Exzellenz	7. September, 17.00 Uhr
Erasmus+-Lehrkräfteakademien	7. September, 17.00 Uhr
Erasmus-Mundus-Aktion	16. Februar, 17.00 Uhr
Innovationsallianzen	15. September, 17.00 Uhr
Zukunftsorientierte Projekte	15. März, 17.00 Uhr
Kapazitätsaufbau im Bereich Hochschulbildung	17. Februar, 17.00 Uhr
Kapazitätsaufbau im Bereich berufliche Bildung	31. März, 17.00 Uhr
Kapazitätsaufbau im Bereich Jugend	7. April, 17.00 Uhr
Kapazitätsaufbau im Bereich Sport	7. April, 17.00 Uhr
Nichtkommerzielle europäische Sportveranstaltungen	23. März, 17.00 Uhr

Leitaktion 3	
„European Youth Together“ (Die europäische Jugend vereint)	22. März, 17.00 Uhr
Jean-Monnet-Maßnahmen und -Netze	1. März, 17.00 Uhr

Nähere Angaben zur Einreichung der Anträge sind dem Programmleitfaden zu entnehmen.

6. Ausführliche Informationen

Die genauen Bestimmungen für diese Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen, einschließlich der Prioritäten, sind dem Erasmus+-Programmleitfaden 2022 zu entnehmen, abrufbar unter:

http://ec.europa.eu/programmes/erasmus-plus/resources/programme-guide_de

Der Programmleitfaden ist fester Bestandteil dieser Aufforderung, und die darin enthaltenen Teilnahme- und Finanzierungsbestimmungen sind uneingeschränkt auf diese Aufforderung anwendbar.

SONSTIGE RECHTSHANDLUNGEN

EUROPÄISCHE KOMMISSION

Veröffentlichung einer Mitteilung über die Genehmigung einer Standardänderung der Produktspezifikation eines Namens im Weinsektor gemäß Artikel 17 Absätze 2 und 3 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/33 der Kommission

(2021/C 524/06)

Die Veröffentlichung der vorliegenden Mitteilung erfolgt gemäß Artikel 17 Absatz 5 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/33 der Kommission ⁽¹⁾.

MITTEILUNG EINER STANDARDÄNDERUNG ZUR ÄNDERUNG DES EINZIGEN DOKUMENTS

„Charentais“

PGI-FR-A1196-AM02

Datum der Mitteilung: 28. Oktober 2021

BESCHREIBUNG UND BEGRÜNDUNG DER GENEHMIGTEN ÄNDERUNG

1. **Flüchtige Säure**

Die Menge an flüchtiger Säure bei den Weißweinen wurde überarbeitet.

Von nun an darf die flüchtige Säure bei Weißweinen mit einem Zuckergehalt von über 5 g/l bis zu 0,65 g/l H₂SO₄ betragen.

Durch die Erderwärmung steigt der Zuckergehalt und damit auch der Gehalt an flüchtiger Säure, weshalb dieser Wert angepasst wurde.

Punkt 4 des Einziges Dokuments wird entsprechend geändert.

2. **Geografisches Gebiet**

Das geografische Gebiet und das Gebiet in unmittelbarer Nachbarschaft wurden dahin gehend überarbeitet, dass sie nun mit Gemeindeflisten beschrieben und mit dem amtlichen Gemeindefschlüssel in Einklang gebracht wurden.

Die Punkte 6 und 9 des Einziges Dokuments werden entsprechend geändert.

3. **Rebsorten**

Folgende Rebsorten wurden in die Produktspezifikation aufgenommen:

Syrah N, Gros Manseng B, Petit Manseng B, Cabernet Cortis N, Monarch N, Pinotin N, Pior N, Vidoc N, Artaban N, Bronner B, Johanniter B, Floreal B, Sauvignier Gris Rs, Solaris B und Soltis B.

Diese Rebsorten wurden aufgenommen, um besser an den Klimawandel angepasst zu sein und die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln verringern zu können, wobei das organoleptische Profil der Weine unverändert bleibt.

Die Rebsorte Ugni Blanc wird von der Liste der Rebsorten genommen, da sie nicht mehr dem angestrebten organoleptischen Profil der Weine der g. g. A. entspricht. Es wird für diese Rebsorte eine Übergangsmaßnahme bis zur Ernte 2022 gewährt.

Punkt 7 des Einziges Dokuments wird entsprechend geändert.

⁽¹⁾ ABl. L 9 vom 11.1.2019, S. 2.

4. Agrarumweltmaßnahmen

Folgende Agrarumweltmaßnahmen wurden in die Produktspezifikation aufgenommen:

Eine ständige Begrünung der Parzellen-Randbereiche (Vorgewende und Bereiche zwischen Parzellen, die nicht bestockt sind bzw. nicht bewirtschaftet werden) ist vorgeschrieben. Dies gilt nicht im Fall einer Wiederherstellung der Vorgewende, insbesondere nach Erosion oder nach außergewöhnlichen klimatischen Ereignissen.

Die vollständige chemische Unkrautbeseitigung auf den Parzellen ist untersagt.

Zwischen den Rebzeilen wird angelegte oder spontan gewachsene Vegetation mit mechanischen oder physischen Mitteln kontrolliert.

Der Einsatz von Überzeilengeräten mit ungeführtem Sprühstrahl (auf einem Hochschlepper montierte Gebläseturbinen oder oszillierende Sprühkanonen) ist untersagt. Bei der Verwendung von Sprühgeräten sind ausschließlich Luftpneumatische Düsen zugelassen, die für die Behandlung des Weinbaus auf der aktuellen vom französischen Landwirtschaftsministerium im amtlichen Mitteilungsblatt (Bulletin officiel) veröffentlichten Liste von Mitteln zur Abdriftminderung von Pflanzenschutzmitteln aufgeführt sind.

Die Ausbringung von synthetischem mineralischem Stickstoff ist auf 30 Einheiten pro Hektar pro Jahr begrenzt.

Durch diese Änderungen wird den gesellschaftlichen Forderungen nach Einschränkung der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln und nach gesteigerter Rücksicht auf die Umwelt Rechnung getragen.

Diese Änderungen bringen keine Änderungen des Einziges Dokuments mit sich.

5. Zusammenhang mit dem geografischen Gebiet

Der Zusammenhang mit dem geografischen Gebiet wurde überarbeitet, um die Anbauflächen und die Produktionsmengen zu aktualisieren.

Punkt 8 des Einziges Dokuments wird entsprechend geändert.

6. Verweis auf die Kontrollstelle

Der Wortlaut des Verweises auf die Kontrollstelle wurde geändert, um ihn mit dem Wortlaut der anderen Produktspezifikationen für Weine mit geschützter geografischer Angabe in Einklang zu bringen. Diese Änderung ist lediglich redaktioneller Art.

Diese Änderung bringt keine Änderung des Einziges Dokuments mit sich.

EINZIGES DOKUMENT

1. Name(n)

Charentais

2. Art der geografischen Angabe

g. g. A. – geschützte geografische Angabe

3. Kategorien von Weinbauerzeugnissen

1. Wein

4. Beschreibung des Weines/der Weine

Stille Rot-, Rosé- und Weißweine

KURZBESCHREIBUNG

Bei den Weinen mit der geschützten geografischen Angabe „Charentais“ handelt es sich um stille Rot-, Rosé- und Weißweine.

Die Rotweine verfügen in der Regel über Noten von Beeren und vollreifen Früchten, zu denen sich Gewürznoten gesellen können. Die Weine sind leicht, besitzen aber dank des Vorhandenseins milder Tannine dennoch eine schöne Struktur und eine gewisse Rundheit. Es handelt sich um mittelfristig lagerfähige Weine.

Die Weiß- und Roséweine zeichnen sich durch einen charaktervollen ersten Eindruck aus, der im Anschluss in der Regel Raum für mehr Ausgewogenheit und fruchtige Noten lässt. Die Weinbereitung ist darauf ausgelegt, die Weine sehr jung in den Verkehr zu bringen.

Der Maximalgehalt der Weine an flüchtiger Säure liegt bei 11,22 Milliäquivalent pro Liter. Lediglich bei Weinen mit abgeschlossener malolaktischer Gärung und Weißweinen mit einem Gehalt an unvergorenem Zucker von über 5 g/l liegt der Maximalwert bei 13,26 Milliäquivalent pro Liter.

ALLGEMEINE ANALYSEMERKMALE

Allgemeine Analysemerkmale	
Maximaler Gesamtalkoholgehalt (in % vol)	
Minimaler vorhandener Alkoholgehalt (in % vol)	11
Mindestgesamtsäure	in Milliäquivalent pro Liter
Maximaler Gehalt an flüchtiger Säure (in Milliäquivalent pro Liter)	
Maximaler Gehalt an Schwefeldioxid (in mg/l)	

5. Weinbereitungsverfahren

5.1. Spezifische önologische Verfahren

1. Anbauverfahren

Die zur Erzeugung von Weinen mit der geschützten geografischen Angabe „Charentais“ geeigneten Weinreben, die ab dem Wirtschaftsjahr 2001-2002 gepflanzt wurden, müssen eine Bepflanzungsdichte von mindestens 4 000 Stöcken je Hektar und einen maximalen Zeilenabstand von 2,50 m aufweisen.

5.2. Höchsterträge

1. g. g. A. „Charentais“

90 Hektoliter je Hektar

6. Abgegrenztes geografisches gebiet

Die Traubenlese, die Weinherstellung und die Weinbereitung der Weine mit der geschützten geografischen Angabe „Charentais“ erfolgen in den Departements Charente und Charente-Maritime.

7. Wichtigste Keltertraubensorte(n)

Alicante Henri Bouschet N

Arinarnoa N

Arriloba B

Artaban N

Bronner B

Cabernet Cortis N

Cabernet Franc N

Cabernet Sauvignon N

Chardonnay B

Chasan B

Chenin B

Colombard B

Cot N - Malbec

Egiodola N

Floreal B
Folle Blanche B
Gamay N
Gros Manseng B
Johanniter B
Jurançon Noir N - Dame Noire
Merlot N
Monarch N
Montils B
Mourvèdre N – Monastrell
Muscadelle B
Négrette N
Petit Manseng B
Pinot Noir N – Blauburgunder
Pinotin N
Pior N
Sauvignon B - Sauvignon Blanc
Sauvignon Gris G - Fié Gris
Sémillon B
Solaris B
Souvignier Gris Rs
Syrah N - Shiraz
Tannat N
Trousseau Gris G - Chauché Gris
Vidoc N
Voltis B

8. **Beschreibung des Zusammenhangs bzw. Der zusammenhänge**

Das geografische Gebiet der geschützten geografischen Angabe „Charentais“ umfasst die gesamte Fläche der Departements Charente und Charente-Maritime. Es entspricht dem nördlichen Ende des Aquitanischen Beckens.

Das Weinbaugebiet der g. g. A. „Charentais“ ist nach wie vor untrennbar mit der Geschichte des Cognacs verbunden. Die Herstellung von Weinen mit der geschützten geografischen Angabe „Charentais“ konnte dank diesem hoch angesehenen Weinbaugebiet ausgebaut werden. Aufgrund der ab 1973 aufgekommenen wirtschaftlichen Schwierigkeiten wurde die Herstellung von Cognac eingeschränkt und begrenzt, was dazu führte, dass die Winzer ihr Angebot ausweiten mussten. Seither konzentrieren diese sich auf die Herstellung von Stillweinen höchster Qualität, die 1981 per Dekret als „Vin de Pays Charentais“ anerkannt wurden und auf einem Gebiet von 2 000 Hektar Rebflächen angebaut werden. Zu Beginn lag das Augenmerk der Winzer auf dem Ausbau der am weitesten verbreiteten weißen Rebsorten wie etwa Ugni Blanc und Colombard, dieses verlagerte sich allerdings recht früh hin zu aromatischeren, lokal verankerten Rebsorten wie Sauvignon, Chardonnay und Chenin. Seit 1985 werden unter dem Namen „Vins de Pays Charentais“ Rot-, Rosé- und Weißweine hergestellt. Die Entwicklung von Rotweinen geht ebenfalls mit einer Auswahl an „edleren“ Rebsorten wie Merlot, Cabernet Sauvignon, Cabernet Franc, Gamay und Pinot Noir einher. Diese Auswahl an Rebsorten ist Teil eines umfassenderen Qualitätsgedankens, der eine Auswahl besser angepasster Rebuterlagen, eine besser durchdachte Weinrebenpflanzung sowie den Erwerb neuen Know-hows beim Weinausbau durch die Winzer umfasst.

1992 wurden zeitgleich die beiden Namen „Ile de Ré“ und „Saint-Sornin“ anerkannt. Das Weinbaugebiet der Ile de Ré profitierte damals von einem hohen Bekanntheitsgrad.

Die Besonderheit des Weinbaugebiets von Saint-Sornin liegt darin, dass es – anders als die anderen Gebiete der geografischen Angabe, die auch Cognac und Pineau des Charentes herstellen, ausschließlich der Erzeugung von Landweinen (vin de pays) verschrieben ist. Das Weinbaugebiet profitiert darüber hinaus vom starken Zusammenhalt der Erzeuger, die sich in der Winzergenossenschaft von Saint-Sornin zusammengeschlossen haben.

Der Name „Ile d'Oléron“ wurde 1999 anerkannt. Dieses Weinbaugebiet ist historisch sehr großflächig (umfasste 1950 fast 1 000 Hektar) und stark durch die Genossenschaftsbewegung geprägt, die vor Ort große Bekanntheit genießt.

Die Weiß- und Roséweine zeichnen sich durch ihre Frische und ihre fruchtigen, meist an Zitrusfrüchte erinnernden Noten aus. Beim Verkosten zeichnen sie sich durch einen charaktervollen ersten Eindruck aus, der im Anschluss in der Regel Raum für mehr Ausgewogenheit und fruchtige Noten lässt. Die Weinbereitung ist darauf ausgelegt, die Weine sehr jung in den Verkehr zu bringen.

Die Rotweine verfügen in der Regel über Noten von Beeren und vollreifen Früchten, zu denen sich Gewürznoten gesellen können. Die Weine sind leicht, besitzen aber dank des Vorhandenseins milder Tannine dennoch eine schöne Struktur und eine gewisse Rundheit. Es handelt sich um mittelfristig lagerfähige Weine.

Die auf der Ile de Ré und der Ile d'Oléron hergestellten Weine sind leicht und charaktervoll und weisen häufig iodige Noten auf, während die in Saint-Sornin hergestellten Weine würzigere Noten und eine komplexere Struktur aufweisen.

Die g. g. A. „Charentais“ umfasst 1 500 Hektar Anbaufläche und abhängig vom Jahr werden zwischen 70 000 und 90 000 Hektoliter Wein produziert.

Die präzise Wahl der Rebsorten und der Erwerb von neuem önologischen Know-how führten dazu, dass die Weine mit der geschützten geografischen Angabe „Charentais“ sich als vollwertiges Erzeugnis in der regionalen Weinlandschaft durchsetzen konnten. Das günstige Bodenklima in Verbindung mit der für einen moderaten Ertrag geeignetsten Bodenauswahl hat sich ebenfalls positiv auf die Herstellung von Weinen mit der geschützten geografischen Angabe „Charentais“ ausgewirkt.

Die durchdachte Kombination aus der Nutzung der natürlichen Umwelt, dem Erwerb von Know-how durch die Winzer, dem Anbau von aromatischeren sowie traditionellen Rebsorten und der Etablierung von Wirtschafts- und Handelsunternehmen führten zu einer verbesserten Weinqualität und Anpassung an die Marktentwicklung. Die Weine weisen somit ein sensorisches und aromatisches Profil auf, das leicht von den Verbrauchern erfasst wird und insbesondere bei der touristischen Kundschaft beliebt ist.

Heutzutage werden die Weine der g. g. A. „Charentais“ vorrangig regional vertrieben, was durch den Sommertourismus in der Küstenregion begünstigt wird. Die Weine profitieren darüber hinaus von einem gut ausgebauten Vertriebsnetz, das sich aus den VMK, der Gastronomie und der Selbstvermarktung durch die Weingüter zusammensetzt.

Im Zusammenspiel haben diese Faktoren dazu beigetragen, dass das Ansehen der Weinregion Charentes und der Weine, die unter diesem Namen vermarktet werden, fortbestehen kann.

9. Weitere wesentliche Bedingungen (Verpackung, Kennzeichnung, sonstige Anforderungen)

Gebiet in unmittelbarer Nachbarschaft

Rechtsrahmen

Nationale Rechtsvorschriften

Art der weiteren Bedingung

Ausnahme von der Erzeugung in dem abgegrenzten geografischen Gebiet

Beschreibung der Bedingung

Das Gebiet in unmittelbarer Nachbarschaft, für das in Bezug auf Bereitung und Ausbau der Weine eine Ausnahmeregelung gilt, umfasst die folgenden, an das geographische Gebiet angrenzenden Arrondissements: Fontenay-le-Comte, Niort, Montmorillon, Rochechouart, Bellac, Nontron, Périgueux, Blaye und Libourne.

Angaben zur Kennzeichnung

Rechtsrahmen

Nationale Rechtsvorschriften

Art der weiteren Bedingung

Zusätzliche Bestimmungen für die Kennzeichnung

Beschreibung der Bedingung

Die geschützte geografische Angabe „Charentais“ kann durch den Namen einer der folgenden kleineren geografischen Einheiten ergänzt werden, soweit die Bedingungen der Produktspezifikation eingehalten werden:

„Ile de Ré“

„Saint-Sornin“

„Ile d'Oléron“

„Charente“

„Charente-Maritime“

Die geschützte geografische Angabe „Charentais“ kann durch den Zusatz „primeur“ oder „nouveau“ ergänzt werden.

Die geschützte geografische Angabe „Charentais“ kann durch die Angabe einer oder mehrerer Rebsorten ergänzt werden, die durch die Produktspezifikation vorgesehen sind. Davon ausgenommen sind die Rebsorten Alicante Henri Bouschet N, Mourvèdre N (Balzac Noir) und Jurançon Noir N (Dame Noire).

Das g. g. A.-Logo der Europäischen Union muss auf dem Etikett erscheinen, wenn die Angabe „Indication géographique protégée“ durch den traditionellen Begriff „Vin de pays“ ersetzt wird.

Link zur Produktspezifikation

https://info.agriculture.gouv.fr/gedei/site/bo-agri/document_administratif-d607839b-69a8-4575-80f5-0f6490e9ea52

ISSN 1977-088X (elektronische Ausgabe)
ISSN 1725-2407 (Papierausgabe)



Amt für Veröffentlichungen
der Europäischen Union
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE