

Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

Inhalt

I	<i>Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte</i>	
	Verordnung (EG) Nr. 2710/2000 der Kommission vom 12. Dezember 2000 zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der im Sektor Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise	1
*	Verordnung (EG) Nr. 2711/2000 der Kommission vom 11. Dezember 2000 zur Einstellung der Fischerei auf Gemeine Seezunge durch Schiffe unter der Flagge Schwedens	3
*	Verordnung (EG) Nr. 2712/2000 der Kommission vom 12. Dezember 2000 zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 2123/89 über das Verzeichnis der repräsentativen Märkte für den Schweinefleischsektor in der Gemeinschaft	4
*	Verordnung (EG) Nr. 2713/2000 der Kommission vom 12. Dezember 2000 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1555/96 mit Durchführungsvorschriften für die Anwendung der Zusatzzölle bei der Einfuhr von Obst und Gemüse	5
*	Verordnung (EG) Nr. 2714/2000 der Kommission vom 12. Dezember 2000 zur Neuschätzung der Erzeugung nicht entkörnter Baumwolle für das Wirtschaftsjahr 2000/01 sowie zur Festlegung des entsprechenden Erhöhungsprozentsatzes	7
*	Verordnung (EG) Nr. 2715/2000 der Kommission vom 12. Dezember 2000 zur Genehmigung von Übertragungen zwischen den Höchstmengen für Textilwaren und Bekleidung mit Ursprung in der Volksrepublik China	8
*	Verordnung (EG) Nr. 2716/2000 der Kommission vom 12. Dezember 2000 zur Einstellung der Kabeljaufischerei durch Schiffe unter der Flagge eines Mitgliedsstaats	11
*	Richtlinie 2000/69/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. November 2000 über Grenzwerte für Benzol und Kohlenmonoxid in der Luft	12

* Richtlinie 2000/70/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. November 2000 zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates hinsichtlich Medizinprodukten, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten	22
--	-----------

II *Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte*

Rat

2000/786/EG:

* Beschluss des Rates vom 27. November 2000 über die Bereitstellung von Mitteln an die Hellenische Republik zum teilweisen Ausgleich der Zinszahlungen aufgrund von Darlehen der Europäischen Investitionsbank für den Wiederaufbau der durch das Erdbeben im September 1999 zerstörten Region	25
---	-----------

I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

VERORDNUNG (EG) Nr. 2710/2000 DER KOMMISSION
vom 12. Dezember 2000
zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der im Sektor Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 3223/94 der Kommission vom 21. Dezember 1994 mit Durchführungsbestimmungen zur Einfuhrregelung für Obst und Gemüse ⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1498/98 ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 4 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die in Anwendung der Ergebnisse der multilateralen Handelsverhandlungen der Uruguay-Runde von der Kommission festzulegenden, zur Bestimmung der pauschalen Einfuhrwerte zu berücksichtigenden Kriterien sind in der Verordnung (EG) Nr. 3223/94 für die in

ihrem Anhang angeführten Erzeugnisse und Zeiträume festgelegt.

- (2) In Anwendung der genannten Kriterien sind die im Anhang zur vorliegenden Verordnung ausgewiesenen pauschalen Einfuhrwerte zu berücksichtigen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die in Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 3223/94 genannten pauschalen Einfuhrwerte sind in der Tabelle im Anhang zur vorliegenden Verordnung festgesetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 13. Dezember 2000 in Kraft.

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

Brüssel, den 12. Dezember 2000

Für die Kommission
Franz FISCHLER
Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 337 vom 24.12.1994, S. 66.

⁽²⁾ ABl. L 198 vom 15.7.1998, S. 4.

ANHANG

zu der Verordnung der Kommission vom 12. Dezember 2000 zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der im Sektor Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise

(EUR/100 kg)

KN-Code	Drittland-Code ⁽¹⁾	Pauschaler Einfuhrpreis
0702 00 00	052	111,6
	204	64,8
	999	88,2
0707 00 05	624	195,9
	628	152,5
	999	174,2
0709 90 70	052	89,7
	204	39,7
	628	109,0
	999	79,5
0805 10 10, 0805 10 30, 0805 10 50	052	40,5
	204	44,9
	388	40,5
	999	42,0
0805 20 10	052	93,5
	204	76,6
	999	85,0
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	052	72,3
	999	72,3
	052	71,3
0805 30 10	600	73,8
	999	72,5
	060	37,5
	400	80,9
	404	83,2
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	720	120,5
	999	80,5
	052	73,7
	064	57,4
	400	90,4
0808 20 50	999	73,8

⁽¹⁾ Nomenklatur der Länder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2543/1999 der Kommission (ABl. L 307 vom 2.12.1999, S. 46). Der Code „999“ steht für „Verschiedenes“.

VERORDNUNG (EG) Nr. 2711/2000 DER KOMMISSION**vom 11. Dezember 2000****zur Einstellung der Fischerei auf Gemeine Seezunge durch Schiffe unter der Flagge Schwedens**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 2847/93 des Rates vom 12. Oktober 1993 zur Einführung einer Kontrollregelung für die gemeinsame Fischereipolitik ⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2846/98 ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 21 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 2742/1999 des Rates vom 17. Dezember 1999 zur Festlegung der zulässigen Gesamtfangmengen und entsprechender Fangbedingungen für bestimmte Fischbestände oder -bestandsgruppen in den Gemeinschaftsgewässern sowie für Gemeinschaftsschiffe in Gewässern mit Fangbeschränkungen (2000) und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 66/98 ⁽³⁾, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2579/2000 ⁽⁴⁾, sind für das Jahr 2000 Quoten für Seezunge vorgegeben.
- (2) Um die Einhaltung der Fangbeschränkungen für Quoten gebundene Bestände zu gewährleisten, muss die Kommission den Zeitpunkt festsetzen, zu dem die zugeteilte Quote aufgrund der Fänge der Fischereifahrzeuge unter der Flagge eines Mitgliedstaats als ausgeschöpft gilt.
- (3) Nach den der Kommission übermittelten Angaben haben die Seezungenfänge im Skagerrak und Kattegat, ICES-Gebiet IIIbcd (EG-Zone) durch Schiffe, die die Flagge

Schwedens führen oder in Schweden registriert sind, die für 2000 zugeteilte Quote erreicht. Schweden hat die Befischung dieses Bestands ab dem 27. November 2000 verboten. Es empfiehlt sich daher, dieses Datum zu übernehmen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Aufgrund der Seezungenfänge im Skagerrak und Kattegat, ICES-Gebiet IIIbcd (EG-Zone) durch Schiffe, die die Flagge Schwedens führen oder in Schweden registriert sind, gilt die Schweden für 2000 zugeteilte Quote als erschöpft.

Die Fischerei auf Gemeine Seezunge im Skagerrak und Kattegat, ICES-Gebiet IIIbcd (EG-Zone) durch Schiffe, die die Flagge Schwedens führen oder in Schweden registriert sind, sowie die Aufbewahrung an Bord, das Umladen und Anlanden von Fängen aus diesem Bestand, die von den genannten Schiffen nach Beginn der Anwendung dieser Verordnung getätigt werden, sind verboten.

Artikel 2

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

Sie gilt mit Wirkung vom 27. November 2000.

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

Brüssel, den 11. Dezember 2000

Für die Kommission

Franz FISCHLER

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 261 vom 20.10.1993, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 358 vom 31.12.1998, S. 5.

⁽³⁾ ABl. L 341 vom 31.12.1999, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. L 298 vom 25.11.2000, S. 3.

VERORDNUNG (EG) Nr. 2712/2000 DER KOMMISSION
vom 12. Dezember 2000
zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 2123/89 über das Verzeichnis der repräsentativen
Märkte für den Schweinefleischsektor in der Gemeinschaft

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 2759/75 des Rates vom 29. Oktober 1975 über die gemeinsame Marktorganisation für Schweinefleisch ⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1365/2000 ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 4 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EWG) Nr. 2123/89 der Kommission ⁽³⁾, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1285/98 ⁽⁴⁾, wurden die repräsentativen Märkte für den Sektor Schweinefleisch in der Gemeinschaft aufgelistet.
- (2) In Irland hat ein Wechsel in den repräsentativen Märkten stattgefunden. Es ist daher notwendig, das im Anhang zur Verordnung (EWG) Nr. 2123/89 aufgeführte

Verzeichnis der repräsentativen Märkte für den Schweinefleischsektor in der Gemeinschaft zu ändern.

- (3) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Verwaltungsausschusses für Schweinefleisch —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Punkt 7 des Anhangs der Verordnung (EWG) Nr. 2123/89 erhält folgende Fassung:

„7. Gesamtheit der folgenden Märkte: Rooskey, Waterford und Mitchelstown.“

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2001 in Kraft.

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

Brüssel, den 12. Dezember 2000

Für die Kommission
Franz FISCHLER
Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 282 vom 1.11.1975, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 156 vom 29.6.2000, S. 5.

⁽³⁾ ABl. L 203 vom 15.7.1989, S. 23.

⁽⁴⁾ ABl. L 178 vom 23.6.1998, S. 5.

VERORDNUNG (EG) Nr. 2713/2000 DER KOMMISSION
vom 12. Dezember 2000
zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1555/96 mit Durchführungsvorschriften für die Anwendung der Zusatzzölle bei der Einfuhr von Obst und Gemüse

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 2200/96 des Rates vom 28. Oktober 1996 über die gemeinsame Marktorganisation für Obst und Gemüse ⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1257/1999 ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 33 Absatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1555/96 der Kommission ⁽³⁾, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2410/2000 ⁽⁴⁾, wird die Einfuhr der in ihrem Anhang aufgeführten Erzeugnisse überwacht. Diese Überwachung erfolgt nach den Modalitäten für die Überwachung von Präferenzeinfuhren gemäß Artikel 308d der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93 der Kommission ⁽⁵⁾, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1602/2000 ⁽⁶⁾.

- (2) Zur Anwendung von Artikel 5 Absatz 4 des im Rahmen der multilateralen Handelsverhandlungen der Uruguay-Runde geschlossenen Übereinkommens über die Landwirtschaft ⁽⁷⁾ und auf der Grundlage der letzten für 1997, 1998 und 1999 verfügbaren Angaben sind die Auslösungsschwellen für Orangen zu ändern.

- (3) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Verwaltungsausschusses für frisches Obst und Gemüse —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1555/96 erhält die Fassung des Anhangs dieser Verordnung.

Artikel 2

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

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

Brüssel, den 12. Dezember 2000

Für die Kommission
Franz FISCHLER
Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 297 vom 21.11.1996, S. 1.
⁽²⁾ ABl. L 160 vom 26.6.1999, S. 80.
⁽³⁾ ABl. L 193 vom 3.8.1996, S. 1.
⁽⁴⁾ ABl. L 278 vom 31.10.2000, S. 5.
⁽⁵⁾ ABl. L 253 vom 11.10.1993, S. 1.
⁽⁶⁾ ABl. L 188 vom 26.7.2000, S. 1.

⁽⁷⁾ ABl. L 336 vom 23.12.1994, S. 22.

ANHANG

„ANHANG

Unbeschadet der Vorschriften für die Auslegung der Kombinierten Nomenklatur dient der Wortlaut der Warenbezeichnungen nur als Hinweis. Der Anwendungsbereich der Zusatzzölle wird im Rahmen dieses Anhangs durch den Umfang der KN-Codes zum Zeitpunkt der Genehmigung dieser Verordnung bestimmt. Steht vor dem KN-Code ein ex, so wird der Anwendungsbereich der Zusatzzölle gleichzeitig vom Anwendungsbereich des KN-Codes und dem Anwendungsbereich des entsprechenden Anwendungszeitraums bestimmt.

Lfd. Nr.	KN-Code	Warenbezeichnung	Anwendungszeiträume	Auslöschungsschwelle (in Tonnen)
78.0015	ex 0702 00 00	Tomaten	— 1. Oktober bis 31. März	501 111
78.0020			— 1. April bis 30. September	639 884
78.0065	ex 0707 00 05	Gurken	— 1. Mai bis 31. Oktober	22 411
78.0075			— 1. November bis 30. April	11 658
78.0085	ex 0709 10 00	Artischocken	— 1. November bis 30. Juni	661
78.0100	0709 90 70	Zucchini (Courgettes)	— 1. Januar bis 31. Dezember	9 879
78.0110	ex 0805 10 10 ex 0805 10 30 ex 0805 10 50	Orangen	— 1. Dezember bis 31. Mai	372 855
78.0120	ex 0805 20 10	Clementinen	— 1. November bis Ende Februar	100 949
78.0130	ex 0805 20 30 ex 0805 20 50 ex 0805 20 70 ex 0805 20 90	Mandarinen (einschließlich Tangerinen und Satsumas); Wilkings und ähnliche Kreuzungen von Zitrusfrüchten	— 1. November bis Ende Februar	93 803
78.0155	ex 0805 30 10	Zitronen	— 1. Juni bis 31. Dezember	186 300
78.0160			— 1. Januar bis 31. Mai	69 813
78.0170	ex 0806 10 10	Tafeltrauben	— 21. Juli bis 20. November	256 320
78.0175	ex 0808 10 20 ex 0808 10 50 ex 0808 10 90	Äpfel	— 1. Januar bis 31. August	625 202
78.0180			— 1. September bis 31. Dezember	88 229
78.0220	ex 0808 20 50	Birnen	— 1. Januar bis 30. April	269 259
78.0235			— 1. Juli bis 31. Dezember	106 018
78.0250	ex 0809 10 00	Aprikosen/Marillen	— 1. Juni bis 31. Juli	2 236
78.0265	ex 0809 20 95	Kirschen, andere als Sauerkirschen/Weichseln	— 21. Mai bis 10. August	20 048
78.0270	ex 0809 30	Pfirsiche, einschließlich Brügnolen und Nektarinen	— 11. Juni bis 30. September	349 940
78.0280	ex 0809 40 05	Pflaumen	— 11. Juni bis 30. September	41 539*

VERORDNUNG (EG) Nr. 2714/2000 DER KOMMISSION**vom 12. Dezember 2000****zur Neuschätzung der Erzeugung nicht entkörneter Baumwolle für das Wirtschaftsjahr 2000/01
sowie zur Festlegung des entsprechenden Erhöhungsprozentsatzes**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Akte über den Beitritt Griechenlands, insbesondere auf das Protokoll Nr. 4 über Baumwolle, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1553/95 des Rates ⁽¹⁾,gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1554/95 des Rates vom 29. Juni 1995 zur Festlegung der allgemeinen Vorschriften der Beihilferegelung für Baumwolle und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2169/81 ⁽²⁾, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1419/98 ⁽³⁾, insbesondere auf Artikel 8 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1554/95 ist die geschätzte Erzeugung nicht entkörneter Baumwolle für das Wirtschaftsjahr 2000/01 in der Verordnung (EG) Nr. 1842/2000 der Kommission ⁽⁴⁾ festgelegt.
- (2) Gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1554/95 ist vor dem 1. Dezember des jeweiligen Wirtschaftsjahres unter Berücksichtigung des Stands der Ernte die Neuschätzung der Erzeugung nicht entkörneter Baumwolle sowie die Festsetzung des Erhöhungsprozentsatzes für die Berechnung des ab dem 16. Dezember des laufenden Wirtschaftsjahres geltenden Vorschussbetrags vorzunehmen. Für das Wirtschaftsjahr 2000/01 sind diese Zahlen anhand der vorliegenden Daten wie

nachstehend angegeben festzusetzen. Damit der neuberechnete Vorschussbetrag innerhalb der vorgesehenen Frist zur Anwendung kommen kann, ist das Inkrafttreten der Verordnung am Tag nach ihrer Veröffentlichung vorzusehen.

- (3) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Verwaltungsausschusses für Flachs und Hanf —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

- (1) Für das Wirtschaftsjahr 2000/01 beträgt die Neuschätzung der Erzeugung nicht entkörneter Baumwolle:
 - 1 250 000 t in Griechenland,
 - 295 000 t in Spanien,
 - 0 t in den übrigen Mitgliedstaaten.
- (2) Für das Wirtschaftsjahr 2000/01 wird der Erhöhungsprozentsatz gemäß Artikel 5 Absatz 3a Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1554/95 auf 8,5 % in Griechenland und 7,5 % in Spanien festgesetzt.

*Artikel 2*Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

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

Brüssel, den 12. Dezember 2000

Für die Kommission
Franz FISCHLER
Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 148 vom 30.6.1995, S. 45.

⁽²⁾ ABl. L 148 vom 30.6.1995, S. 48.

⁽³⁾ ABl. L 190 vom 4.7.1998, S. 4.

⁽⁴⁾ ABl. L 220 vom 31.8.2000, S. 14.

VERORDNUNG (EG) Nr. 2715/2000 DER KOMMISSION**vom 12. Dezember 2000****zur Genehmigung von Übertragungen zwischen den Höchstmengen für Textilwaren und Bekleidung mit Ursprung in der Volksrepublik China**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 3030/93 des Rates vom 12. Oktober 1993 über die gemeinsame Einfuhrregelung für bestimmte Textilwaren mit Ursprung in Drittländern ⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2474/2000 ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 7,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach Artikel 5 des am 9. Dezember 1988 paraphierten Abkommens zwischen der Gemeinschaft und der Volksrepublik China über den Handel mit Textilwaren ⁽³⁾, zuletzt geändert und verlängert durch das am 15. Mai 2000 paraphierte Abkommen in Form eines Briefwechsels, und nach Artikel 8 des am 19. Januar 1995 paraphierten Abkommens zwischen der Gemeinschaft und der Volksrepublik China über den Handel mit Textilwaren, die nicht vom bilateralen MFV-Abkommen erfasst sind ⁽⁴⁾, zuletzt geändert durch das am 15. Mai 2000 paraphierte Abkommen in Form eines Briefwechsels, können Übertragungen zwischen den Kontingentsjahren vereinbart werden.
- (2) Am 30. Mai 2000 stellte die Volksrepublik China einen entsprechenden Antrag.

- (3) Die von der Volksrepublik China beantragten Übertragungen liegen im Rahmen der Flexibilitätsgrenzen nach Artikel 5 des am 9. Dezember 1988 paraphierten Abkommens zwischen der Gemeinschaft und der Volksrepublik China über den Handel mit Textilwaren wie auch nach Anhang VIII der Verordnung (EWG) Nr. 3030/93.
- (4) Es ist angemessen, dem Antrag stattzugeben.
- (5) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Textilausschusses nach Artikel 17 der Verordnung (EWG) Nr. 3030/93 des Rates —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Für das Kontingentsjahr 2000 werden Übertragungen zwischen den Höchstmengen für Textilwaren mit Ursprung in der Volksrepublik China nach Maßgabe des Anhangs genehmigt.

*Artikel 2*Diese Verordnung tritt am siebenten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Sie gilt für das Kontingentsjahr 2000.

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

Brüssel, den 12. Dezember 2000

Für die Kommission

Pascal LAMY

Mitglied der Kommission⁽¹⁾ ABl. L 275 vom 8.11.1993, S. 1.⁽²⁾ ABl. L 286 vom 11.11.2000, S. 1.⁽³⁾ ABl. L 367 vom 31.12.1988, S. 75.⁽⁴⁾ ABl. L 104 vom 6.5.1995, S. 1.

ANHANG

- Kategorie 1: Übertragung von 157 720 kg aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie 2: Übertragung von 160 335 kg aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie 2A: Übertragung von 66 880 kg aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie 3: Übertragung von 236 720 kg aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie 3A: Übertragung von 29 720 kg aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie 4: Übertragung von 1 951 817 Stück aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie 5: Übertragung von 50 882 Stück aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie 6: Übertragung von 22 665 Stück aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie 6S: Übertragung von 12 615 Stück aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie 7: Übertragung von 335 708 Stück aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie 8: Übertragung von 19 741 Stück aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie 9: Übertragung von 233 680 kg aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie 10: Übertragung von 1 696 860 Stück aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie 12: Übertragung von 2 470 Stück aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie 13: Übertragung von 781 728 Stück aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie 14: Übertragung von 51 941 Stück aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie 15: Übertragung von 92 843 Stück aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie 16: Übertragung von 626 720 Stück aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie 17: Übertragung von 427 960 Stück aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie 18: Übertragung von 4 702 kg aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie 19: Übertragung von 3 983 520 Stück aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie 20/39: Übertragung von 309 264 kg aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie 21: Übertragung von 666 000 Stück aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie 22: Übertragung von 649 200 kg aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie 23: Übertragung von 439 960 kg aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie 24: Übertragung von 1 700 320 Stück aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie 26: Übertragung von 7 624 Stück aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie 28: Übertragung von 127 405 Stück aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie 29: Übertragung von 453 720 Stück aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie 31: Übertragung von 139 759 Stück aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie 32: Übertragung von 160 240 kg aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie 33: Übertragung von 1 054 920 kg aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie 37: Übertragung von 542 120 kg aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie 37A: Übertragung von 160 680 kg aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie 68: Übertragung von 221 081 kg aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie 73: Übertragung von 11 206 Stück aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie 76: Übertragung von 55 720 kg aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie 78: Übertragung von 43 596 kg aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie 83: Übertragung von 131 614 kg aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie 97: Übertragung von 80 400 kg aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie X13: Übertragung von 28 560 Stück aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.

- Kategorie X18: Übertragung von 37 840 kg aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie X20: Übertragung von 1 720 kg aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie X24: Übertragung von 7 200 Stück aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie X39: Übertragung von 16 120 kg aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie X118: Übertragung von 49 560 kg aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie X120: Übertragung von 19 520 kg aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie X122: Übertragung von 6 800 kg aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie X123: Übertragung von 3 320 kg aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie X124: Übertragung von 36 440 kg aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie X125A: Übertragung von 640 kg aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie X127A: Übertragung von 1 040 kg aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie X127B: Übertragung von 600 kg aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie X136A: Übertragung von 15 560 kg aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie X140: Übertragung von 5 000 kg aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie X145: Übertragung von 1 040 kg aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie X146A: Übertragung von 6 080 kg aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie X146B: Übertragung von 9 240 kg aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie X151B: Übertragung von 94 080 kg aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie X156: Übertragung von 122 920 kg aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie X157: Übertragung von 407 691 kg aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie X159: Übertragung von 166 080 kg aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie X160: Übertragung von 1 960 kg aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
- Kategorie X161: Übertragung von 594 560 kg aus den Höchstmengen für das Jahr 1999.
-

VERORDNUNG (EG) Nr. 2716/2000 DER KOMMISSION**vom 12. Dezember 2000****zur Einstellung der Kabeljaufischerei durch Schiffe unter der Flagge eines Mitgliedstaats**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 2847/93 des Rates vom 12. Oktober 1993 zur Einführung einer Kontrollregelung für die Gemeinsame Fischereipolitik ⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2846/98 ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 21 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 2742/1999 des Rates vom 17. Dezember 1999 zur Festlegung der zulässigen Gesamtfangmengen und entsprechender Fangbedingungen für bestimmte Fischbestände oder -bestandsgruppen in den Gemeinschaftsgewässern sowie für Gemeinschaftsschiffe in Gewässern mit Fangbeschränkungen (2000) und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 66/98 ⁽³⁾, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2579/2000 ⁽⁴⁾, sind für das Jahr 2000 Quoten für Kabeljau vorgegeben.
- (2) Um die Einhaltung der Fangbeschränkungen für quotengebundene Bestände zu gewährleisten, muss die Kommission den Zeitpunkt festsetzen, zu dem die der Gemeinschaft zur Verfügung stehende Quote aufgrund der Fänge der Fischereifahrzeuge unter der Flagge eines Mitgliedstaats als ausgeschöpft gilt.

- (3) Nach den der Kommission übermittelten Angaben haben die Kabeljaufänge in den ICES-Gebieten I und II (norwegische Gewässer) durch Schiffe, die die Flagge eines Mitgliedstaats führen oder in einem Mitgliedstaat registriert sind, die der Gemeinschaft für 2000 zur Verfügung stehende Quote erreicht —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Aufgrund der Kabeljaufänge in den Gewässern der ICES-Gebiete I und II (norwegische Gewässer) durch Schiffe, die die Flagge eines Mitgliedstaats führen oder in einem Mitgliedstaat registriert sind, gilt die der Gemeinschaft für 2000 zur Verfügung stehende Quote als erschöpft.

Die Kabeljaufischerei in den Gewässern der ICES-Gebiete I und II (norwegische Gewässer) durch Schiffe, die die Flagge eines Mitgliedstaats führen oder in einem Mitgliedstaat registriert sind, sowie die Aufbewahrung an Bord, das Umladen und Anlanden von Fängen aus diesem Bestand durch die genannten Schiffe nach Inkrafttreten dieser Verordnung sind verboten.

Artikel 2

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

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

Brüssel, den 12. Dezember 2000

Für die Kommission

Franz FISCHLER

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 261 vom 20.10.1993, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 358 vom 31.12.1998, S. 5.

⁽³⁾ ABl. L 341 vom 31.12.1999, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. L 298 vom 25.11.2000, S. 3.

**RICHTLINIE 2000/69/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
vom 16. November 2000
über Grenzwerte für Benzol und Kohlenmonoxid in der Luft**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT
DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 175 Absatz 1,

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽²⁾,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Auf der Grundlage der in Artikel 174 des Vertrags niedergelegten Grundsätze sieht das Gemeinschaftsprogramm für Politik und Maßnahmen im Hinblick auf die Umwelt und eine dauerhafte und umweltgerechte Entwicklung (Fünftes Umweltaktionsprogramm) ⁽⁴⁾, ergänzt durch den Beschluss Nr. 2179/98/EG ⁽⁵⁾ zu dessen Überprüfung, insbesondere Änderungen der bestehenden Rechtsvorschriften für Luftschadstoffe vor. Das genannte Programm empfiehlt die Aufstellung langfristiger Luftqualitätsziele. Nach Artikel 174 des Vertrags ist im Hinblick auf den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt das Vorsorgeprinzip anzuwenden.
- (2) Nach Artikel 152 des Vertrags sind Anforderungen an den Gesundheitsschutz Bestandteil der anderen Politiken der Gemeinschaft. Nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe p) des Vertrags umfasst die Tätigkeit der Gemeinschaft einen Beitrag zur Erreichung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus.
- (3) Nach Artikel 4 Absatz 5 der Richtlinie 96/62/EG des Rates vom 27. September 1996 über die Beurteilung und die Kontrolle der Luftqualität ⁽⁶⁾ erlässt der Rat die in Absatz 1 dieses Artikels vorgesehenen Rechtsvorschriften und die in dessen Absätzen 3 und 4 vorgesehenen Bestimmungen.
- (4) Um die Einhaltung der Grenzwerte ab den festgelegten Zeitpunkten zu gewährleisten, ist in der Richtlinie 96/62/EG die Erstellung von Maßnahmenplänen für Gebiete vorgeschrieben, in denen die Schadstoffkonzentrationen in der Luft die Grenzwerte, zuzüglich zeitlich befristeter Toleranzmargen, überschreiten.
- (5) Die Richtlinie 96/62/EG bestimmt, dass die quantifizierten Grenzwerte auf den Arbeitsergebnissen von auf diesem Gebiet tätigen internationalen wissenschaftlichen

Gremien beruhen sollen. Die Kommission soll bei der Überprüfung der Grundlagen für die Festlegung der Grenzwerte den jüngsten wissenschaftlichen Forschungsergebnissen in den betreffenden Bereichen der Epidemiologie und Umweltforschung sowie den jüngsten Fortschritten bei den Messverfahren Rechnung tragen.

- (6) Die zur Durchführung dieser Richtlinie erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse ⁽⁷⁾ erlassen werden.
- (7) Die zur Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt erforderlichen Änderungen dürfen sich allein auf die Kriterien und Techniken zur Beurteilung der Konzentration von Benzol und Kohlenmonoxid oder auf die Einzelheiten für die Übermittlung der Informationen an die Kommission beziehen und dürfen keine direkte oder indirekte Änderung der Grenzwerte zur Folge haben.
- (8) Bei den in dieser Richtlinie festgesetzten Grenzwerten handelt es sich um Mindestanforderungen. Nach Artikel 176 des Vertrags können die Mitgliedstaaten verstärkte Schutzmaßnahmen beibehalten oder ergreifen. Strengere Grenzwerte können insbesondere zum Schutz der Gesundheit besonders anfälliger Personengruppen wie Kinder und Krankenhauspatienten festgelegt werden. Die Mitgliedstaaten können vorsehen, dass die Grenzwerte zu einem früheren Zeitpunkt eingehalten werden müssen, als dies in dieser Richtlinie vorgesehen ist.
- (9) Benzol ist ein genotoxisches Humankarzinogen, und es gibt keine feststellbare Schwelle, unterhalb deren keine Gefahr für die menschliche Gesundheit besteht.
- (10) Ist die Einhaltung der in dieser Richtlinie festgelegten Grenzwerte für Benzol aufgrund standortspezifischer Ausbreitungsbedingungen oder maßgebender klimatischer Bedingungen schwierig und würde die Anwendung der Maßnahmen zu schwerwiegenden sozioökonomischen Problemen führen, so können die Mitgliedstaaten die Kommission jedoch um eine einmalige, zeitlich begrenzte und mit bestimmten Bedingungen versehene Verlängerung der Einhaltungsfrist ersuchen.
- (11) Um die Revision dieser Richtlinie im Jahr 2004 zu erleichtern, sollten die Kommission und die Mitgliedstaaten eine Förderung der Forschung über die Auswirkungen von Benzol und Kohlenmonoxid erwägen. Neben der Außenluft sollte hierbei auch der Luftverschmutzung in Innenräumen Rechnung getragen werden.

⁽¹⁾ ABl. C 53 vom 24.2.1999, S. 8.

⁽²⁾ ABl. C 138 vom 18.5.1999, S. 42.

⁽³⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 2. Dezember 1999 (AbI. C 194 vom 11.7.2000, S. 56), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 10. April 2000 (AbI. C 195 vom 11.7.2000, S. 1) und Beschluss des Europäischen Parlaments vom 6. Juli 2000 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht). Beschluss des Rates vom 24. Oktober 2000.

⁽⁴⁾ ABl. C 138 vom 17.5.1993, S. 5.

⁽⁵⁾ ABl. L 275 vom 10.10.1998, S. 1.

⁽⁶⁾ ABl. L 296 vom 21.11.1996, S. 55.

⁽⁷⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

- (12) Eine standardisierte, genaue Messtechnik und gemeinsame Kriterien für die Wahl des Standortes der Messstationen sind von Bedeutung für die Beurteilung der Luftqualität im Hinblick auf gemeinschaftsweit vergleichbare Daten.
- (13) Als Grundlage für regelmäßige Berichte sollten der Kommission Informationen über die Benzol- und Kohlenmonoxidkonzentrationen übermittelt werden.
- (14) Aktuelle Informationen über die Konzentrationen von Benzol und Kohlenmonoxid in der Luft sollten der Öffentlichkeit ohne weiteres zugänglich sein —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Ziele

Ziele dieser Richtlinie sind:

- Festlegung von Grenzwerten für die Konzentration von Benzol und Kohlenmonoxid in der Luft zur Vermeidung, Verhütung oder Verringerung schädlicher Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt insgesamt;
- Beurteilung der Konzentration von Benzol und Kohlenmonoxid in der Luft anhand einheitlicher Methoden und Kriterien;
- Beschaffung sachdienlicher Informationen über die Konzentration von Benzol und Kohlenmonoxid in der Luft und Unterrichtung der Öffentlichkeit hierüber;
- Erhaltung der Luftqualität, sofern sie gut ist, und andernfalls Verbesserung der Luftqualität hinsichtlich der Belastung mit Benzol und Kohlenmonoxid.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Es gelten die Begriffsbestimmungen von Artikel 2 der Richtlinie 96/62/EG.

Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck

- „obere Beurteilungsschwelle“ den in Anhang III genannten Wert, bei dessen Unterschreitung zur Beurteilung der Luftqualität gemäß Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 96/62/EG eine Kombination von Messungen und Modellrechnungen angewandt werden kann;
- „untere Beurteilungsschwelle“ den in Anhang III genannten Wert, bei dessen Unterschreitung zur Beurteilung der Luftqualität gemäß Artikel 6 Absatz 4 der Richtlinie 96/62/EG nur die Modellrechnungen oder Techniken der objektiven Schätzung angewandt zu werden brauchen;
- „ortsfixe Messungen“ Messungen im Sinne von Artikel 6 Absatz 5 der Richtlinie 96/62/EG.

Artikel 3

Benzol

- (1) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Benzolkonzentration in der Luft, die nach Artikel 5 beurteilt wird, den in Anhang I

genannten Grenzwert entsprechend den dort angegebenen Zeitpunkten nicht überschreitet.

Die in Anhang I festgelegte Toleranzmarge ist gemäß Artikel 8 der Richtlinie 96/62/EG anzuwenden.

(2) Ist die Einhaltung des in Anhang I festgelegten Grenzwertes aufgrund standortspezifischer Ausbreitungsbedingungen oder maßgebender klimatischer Bedingungen, wie geringe Windgeschwindigkeit und/oder verdunstungsfördernde Bedingungen, schwierig und würde die Anwendung der Maßnahmen zu schwerwiegenden sozioökonomischen Problemen führen, so kann ein Mitgliedstaat die Kommission um eine zeitlich begrenzte Verlängerung der Frist ersuchen. Unbeschadet des Artikels 8 Absatz 3 dieser Richtlinie kann die Kommission nach dem Verfahren des Artikels 12 Absatz 2 der Richtlinie 96/62/EG auf Antrag eines Mitgliedstaats eine einmalige Verlängerung um bis zu fünf Jahre genehmigen, wenn der betreffende Mitgliedstaat

- die betreffenden Gebiete und/oder Ballungsräume benennt,
- den erforderlichen Nachweis erbringt, dass die Verlängerung gerechtfertigt ist,
- nachweist, dass alle zumutbaren Maßnahmen zur Senkung der Konzentration der betreffenden Schadstoffe und zur weitestmöglichen Eingrenzung des Gebiets, in dem der Grenzwert überschritten ist, ergriffen wurden, und
- die künftigen Entwicklungen im Hinblick auf die Maßnahmen, die er gemäß Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 96/62/EG ergreifen wird, skizziert.

Der während dieser zeitlich begrenzten Verlängerung genehmigte Grenzwert für Benzol darf jedoch $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$ nicht überschreiten.

Artikel 4

Kohlenmonoxid

Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Kohlenmonoxidkonzentration in der Luft, die nach Artikel 5 beurteilt wird, den in Anhang II genannten Grenzwert entsprechend den dort angegebenen Zeitpunkten nicht überschreitet.

Die in Anhang II festgelegte Toleranzmarge ist gemäß Artikel 8 der Richtlinie 96/62/EG anzuwenden.

Artikel 5

Beurteilung der Konzentration

- (1) Untere und obere Beurteilungsschwellen sind für Benzol und Kohlenmonoxid in Anhang III Abschnitt I festgelegt.

Die Einstufung jedes Gebiets oder Ballungsraums im Hinblick auf Artikel 6 der Richtlinie 96/62/EG ist spätestens alle fünf Jahre nach dem in Anhang III Abschnitt II dieser Richtlinie festgelegten Verfahren zu überprüfen. Die Einstufung ist bei signifikanten Änderungen der für die Konzentration von Benzol oder Kohlenmonoxid in der Luft relevanten Aktivitäten früher zu überprüfen.

(2) In Anhang IV sind Kriterien für die Festlegung der Lage von Probenahmestellen zur Messung der Konzentration von Benzol und Kohlenmonoxid in der Luft enthalten. In Anhang V ist die Mindestzahl von Probenahmestellen für ortsfeste Messungen für jeden relevanten Schadstoff festgelegt; sie sind in jedem Gebiet oder Ballungsraum zu errichten, in dem Messungen vorzunehmen sind, sofern Daten über Konzentrationen in dem Gebiet oder Ballungsraum ausschließlich durch ortsfeste Messungen gewonnen werden.

(3) In Gebieten und Ballungsräumen, in denen Informationen von ortsfesten Messstationen durch Informationen aus anderen Quellen, zum Beispiel Emissionskataster, orientierende Messmethoden und Modellierung der Luftqualität, ergänzt werden, muss die Zahl ortsfester Messstationen und die räumliche Auflösung anderer Techniken ausreichen, um die Konzentration von Luftschadstoffen gemäß Anhang IV Abschnitt I und Anhang VI Abschnitt I zu ermitteln.

(4) In Gebieten und Ballungsräumen, für die keine Messungen vorgeschrieben sind, können Methoden der Modellrechnung und objektiven Schätzung angewandt werden.

(5) Referenzmethoden für die Analyse und Probenahme von Benzol und Kohlenmonoxid sind in Anhang VII Abschnitte I und II festgelegt. Anhang VII Abschnitt III wird Referenztechniken für die Modellierung der Luftqualität enthalten, sobald diese Techniken zur Verfügung stehen.

(6) Die Mitgliedstaaten informieren die Kommission spätestens an dem in Artikel 10 dieser Richtlinie genannten Zeitpunkt über die Methoden für die Ausgangsbeurteilung der Luftqualität gemäß Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe d) der Richtlinie 96/62/EG.

(7) Die zur Anpassung dieses Artikels und der Anhänge III bis VII an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt erforderlichen Änderungen werden nach dem Verfahren des Artikels 6 Absatz 2 angenommen, dürfen aber keine direkte oder indirekte Änderung der Grenzwerte zur Folge haben.

Artikel 6

Ausschuss

(1) Die Kommission wird von dem in Artikel 12 Absatz 2 der Richtlinie 96/62/EG genannten Ausschuss (nachstehend „Ausschuss“ genannt) unterstützt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

(3) Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

Artikel 7

Information der Öffentlichkeit

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass der Öffentlichkeit sowie relevanten Organisationen wie Umweltschutzorganisationen, Verbraucherverbänden, Interessenvertretungen empfindlicher Bevölkerungsgruppen und anderen mit dem

Gesundheitsschutz befassten relevanten Stellen zum Beispiel durch Rundfunk und Fernsehen, Presse, Anzeigetafeln oder Computernetzdienste, Teletext, Telefon oder Telefax routinemäßig aktuelle Informationen über die Konzentrationen von Benzol und Kohlenmonoxid in der Luft zur Verfügung gestellt werden.

Die Informationen über die Konzentrationen von Benzol in der Luft, ausgedrückt als Mittelwert der letzten zwölf Monate, werden mindestens dreimonatlich und, soweit dies praktisch möglich ist, monatlich aktualisiert. Die Informationen über die Konzentrationen von Kohlenmonoxid in der Luft, ausgedrückt als höchster gleitender 8-Stunden-Mittelwert, werden mindestens täglich und, soweit dies praktisch möglich ist, stündlich aktualisiert.

Die Informationen nach Unterabsatz 2 müssen mindestens jede Überschreitung der in den in den Anhängen I und II genannten Grenzwerte in den dort vorgesehenen Mittelungszeiträumen angeben. Die Informationen müssen ferner eine kurze Bewertung in Bezug auf die Grenzwerte und geeignete Angaben über die gesundheitlichen Auswirkungen umfassen.

(2) Werden Pläne oder Programme nach Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 96/62/EG der Öffentlichkeit zugänglich gemacht, so macht der Mitgliedstaat sie auch den in Absatz 1 genannten Organisationen zugänglich. Dies gilt auch für die nach Anhang VI Abschnitt II dieser Richtlinie erforderlichen Unterlagen.

(3) Die der Öffentlichkeit und den in den Absätzen 1 und 2 genannten Organisationen zur Verfügung gestellten Informationen müssen klar, verständlich und leicht zugänglich sein.

Artikel 8

Bericht und Überprüfung

(1) Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat spätestens am 31. Dezember 2004 einen Bericht über die Erfahrungen bei der Anwendung dieser Richtlinie vor, insbesondere über die neuesten wissenschaftlichen Forschungsergebnisse hinsichtlich der Auswirkung einer Benzol- und Kohlenmonoxidexposition auf die menschliche Gesundheit — wobei empfindliche Bevölkerungsgruppen besonders zu berücksichtigen sind — und für die Ökosysteme sowie über technologische Entwicklungen, einschließlich der Fortschritte bei den Methoden zur Messung oder anderweitigen Beurteilung der Benzol- und Kohlenmonoxidkonzentrationen in der Luft.

(2) In dem Bericht nach Absatz 1 ist im Hinblick auf Benzol und Kohlenmonoxid insbesondere Folgendes zu berücksichtigen:

- a) die derzeitige Luftqualität und Tendenzen bis zum Jahr 2010 und danach;
- b) die Möglichkeit einer weiteren Verminderung der Schadstoffemissionen sämtlicher relevanten Quellen unter Berücksichtigung der technischen Durchführbarkeit und der Kostenwirksamkeit;
- c) die Wechselwirkungen zwischen Schadstoffen und die Möglichkeiten für kombinierte Strategien zur Erreichung der Luftqualitätsziele und damit verbundenen Ziele der Gemeinschaft;

- d) derzeitige und künftige Anforderungen an die Unterrichtung der Öffentlichkeit und an den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission;
- e) die bei der Anwendung dieser Richtlinie in den Mitgliedstaaten gemachten Erfahrungen, insbesondere mit den Bedingungen des Anhangs IV für die Durchführung von Messungen.
- (3) Zur Gewährleistung eines hohen Gesundheits- und Umweltschutzniveaus werden mit dem Bericht nach Absatz 1 gegebenenfalls auch Vorschläge zur Änderung dieser Richtlinie unterbreitet, die eventuell weitere Verlängerungen der Frist für die Einhaltung des in Anhang I genannten Grenzwertes für Benzol einschließen, die nach Artikel 3 Absatz 2 gewährt werden können.

Artikel 9

Sanktionen

Die Mitgliedstaaten legen Sanktionen für Verstöße gegen die im Rahmen dieser Richtlinie erlassenen innerstaatlichen Rechtsvorschriften fest. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

Artikel 10

Umsetzung

- (1) Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie

spätestens am 13. Dezember 2002 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten derartige Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

- (2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 11

Inkrafttreten

Diese Richtlinie tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Artikel 12

Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 16. November 2000.

Im Namen des Europäischen Parlaments

Die Präsidentin

N. FONTAINE

Im Namen des Rates

Der Präsident

R. SCHWARTZENBERG

ANHANG I

GRENZWERT FÜR BENZOL

Grenzwerte werden in $\mu\text{g}/\text{m}^3$ angegeben, bezogen auf die Standardbedingungen bei einer Temperatur von 293 K und einem Druck von 101,3 kPa.

	Mittelungszeitraum	Grenzwert	Toleranzmarge	Datum, bis zu dem der Grenzwert zu erreichen ist
Grenzwert für den Schutz der menschlichen Gesundheit	Kalenderjahr	5 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	5 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (100 %) am 13. Dezember 2000, Reduzierung am 1. Januar 2006 und alle 12 Monate danach um 1 $\mu\text{g}/\text{m}^3$, bis auf 0 % am 1. Januar 2010	1. Januar 2010 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Außer innerhalb von Gebieten und Ballungsräumen, für die nach Artikel 3 Absatz 2 eine zeitlich begrenzte Verlängerung der Frist gewährt wurde.

ANHANG II

GRENZWERT FÜR KOHLENMONOXID

Grenzwerte werden in mg/m^3 angegeben. Das Volumen bezieht sich auf die Standardbedingungen bei einer Temperatur von 293 K und einem Druck von 101,3 kPa.

	Mittelungszeitraum	Grenzwert	Toleranzmarge	Datum, bis zu dem der Grenzwert zu erreichen ist
Grenzwert für den Schutz der menschlichen Gesundheit	höchster 8-Stunden-Mittelwert eines Tages	10 mg/m^3	6 mg/m^3 am 13. Dezember 2000, Reduzierung am 1. Januar 2003 und alle 12 Monate danach um 2 mg/m^3 , bis auf 0 % am 1. Januar 2005	1. Januar 2005

Der höchste 8-Stunden-Mittelwert der Konzentration eines Tages wird ermittelt, indem die gleitenden 8-Stunden-Mittelwerte geprüft werden, die aus Einstundenmittelwerten berechnet und stündlich aktualisiert werden. Jeder auf diese Weise errechnete 8-Stunden-Mittelwert gilt für den Tag, an dem dieser Zeitraum endet, das heißt, dass der erste Berechnungszeitraum für jeden einzelnen Tag die Zeitspanne von 17.00 Uhr des vorangegangenen Tages bis 1.00 Uhr des betreffenden Tages umfasst, während für den letzten Berechnungszeitraum jeweils die Stunden von 16.00 Uhr bis 24.00 Uhr des betreffenden Tages zugrunde gelegt werden.

ANHANG III

FESTLEGUNG DER ANFORDERUNGEN ZUR BEURTEILUNG DER KONZENTRATION VON BENZOL UND KOHLENMONOXID IN DER LUFT INNERHALB EINES GEBIETES ODER BALLUNGSRAUMS**I. Obere und untere Beurteilungsschwellen**

Es gelten die folgenden oberen und unteren Beurteilungsschwellen:

a) Benzol

	Jahresmittelwert
Obere Beurteilungsschwelle	70 % des Grenzwertes (3,5 µg/m ³)
Untere Beurteilungsschwelle	40 % des Grenzwertes (2 µg/m ³)

b) Kohlenmonoxid

	8-Stunden-Mittelwert
Obere Beurteilungsschwelle	70 % des Grenzwertes (7 mg/m ³)
Untere Beurteilungsschwelle	50 % des Grenzwertes (5 mg/m ³)

II. Überschreitung der oberen und unteren Beurteilungsschwellen

Die Überschreitung der oberen und unteren Beurteilungsschwellen ist auf der Grundlage der Konzentrationen während der vorangegangenen fünf Jahre zu ermitteln, sofern entsprechende Daten vorliegen. Eine Beurteilungsschwelle gilt als überschritten, wenn sie in den vorangegangenen fünf Jahren in mindestens drei einzelnen Jahren überschritten worden ist.

Stehen Daten für weniger als fünf der vorangegangenen Jahre zur Verfügung, so können die Mitgliedstaaten die Ergebnisse von Messkampagnen kurzer Dauer während der Jahreszeit und an den Stellen, die für die höchsten Schadstoffwerte typisch sind, mit Informationen aus Emissionskatastern und Modellierungen kombinieren, um die Überschreitungen der oberen und unteren Beurteilungsschwellen zu ermitteln.

ANHANG IV

LAGE VON PROBEAHMESTELLEN ZUR MESSUNG DER KONZENTRATION VON BENZOL UND KOHLENMONOXID IN DER LUFT

Folgende Bestimmungen gelten für die ortsfeste Messung.

I. Standortwahl auf Makroebene

Probenahmestellen, an denen Messungen zum Schutz der menschlichen Gesundheit vorgenommen werden, sind so auszuwählen, dass

- i) Daten über Bereiche innerhalb von Gebieten und Ballungsräumen gewonnen werden, in denen die höchsten Konzentrationen auftreten, denen die Bevölkerung wahrscheinlich direkt oder indirekt über einen Zeitraum ausgesetzt sein wird, der im Vergleich zum Mittelungszeitraum der betreffenden Grenzwerte signifikant ist;
- ii) Daten zu Konzentrationen in anderen Bereichen innerhalb von Gebieten und Ballungsräumen gewonnen werden, die für die Exposition der Bevölkerung allgemein repräsentativ sind.

Der Standort von Probenahmestellen sollte im Allgemeinen so gewählt werden, dass die Messung sehr kleinräumiger Umweltzustände in ihrer unmittelbaren Nähe vermieden wird. In der Regel sollten die Probenahmestellen so gewählt werden, dass sie in verkehrsnahen Zonen für die Luftqualität eines Gebiets von nicht weniger als 200 m² und in Gebieten mit typischen städtischen Hintergrundwerten für die Luftqualität eines Gebiets von mehreren Quadratkilometern repräsentativ sind.

Probenahmestellen sollten möglichst auch für ähnliche Standorte repräsentativ sein, die nicht in ihrer unmittelbaren Nähe gelegen sind.

Der Notwendigkeit, Probenahmestellen — wenn zum Gesundheitsschutz nötig — auf Inseln einzurichten, sollte Rechnung getragen werden.

II. Standortwahl auf Mikroebene

Folgende Leitlinien sollten soweit wie möglich beachtet werden:

- Der Luftstrom um den Messeinlass sollte nicht beeinträchtigt werden, und es sollten keine den Luftstrom beeinflussenden Hindernisse in der Nähe des Messeinlasses vorhanden sein (in der Regel einige Meter von Gebäuden, Balkonen, Bäumen und anderen Hindernissen sowie im Fall von Probenahmestellen für die Luftqualität an der Baufluchtlinie mindestens 0,5 m vom nächsten Gebäude entfernt).
- Im Allgemeinen sollte sich der Messeinlass in einer Höhe zwischen 1,5 m (Atemzone) und 4 m über dem Boden befinden. Eine höhere Lage des Einlasses (bis zu 8 m) kann unter Umständen angezeigt sein. Ein höhergelegener Einlass kann auch angezeigt sein, wenn die Messstation für ein größeres Gebiet repräsentativ ist.
- Der Messeinlass sollte nicht in unmittelbarer Nähe von Quellen platziert werden, um den unmittelbaren Einlass von Emissionen, die nicht mit der Umgebungsluft vermischt sind, zu vermeiden.
- Die Abluftleitung des Messprobensammlers sollte so gelegt werden, dass ein Wiedereintritt der Abluft in den Messeinlass vermieden wird.
- Probenahmestellen in verkehrsnahen Zonen:
 - für alle Schadstoffe sollten die Probenahmestellen mindestens 25 m vom Rand verkehrsreicherer Kreuzungen und nicht weniger als 4 m von der Mitte der nächstgelegenen Fahrspur entfernt sein;
 - für Kohlenmonoxid sollte der Messeinlass weniger als 5 m vom Fahrbahnrand entfernt sein;
 - für Benzol sollte der Messeinlass repräsentativ für die Luftqualität nahe der Baufluchtlinie sein.

Die folgenden Faktoren können ebenfalls berücksichtigt werden:

- Störquellen
- Sicherheit
- Zugänglichkeit
- Stromversorgung und Telekommunikationsleitungen
- Sichtbarkeit der Messstation in der Umgebung
- Sicherheit der Öffentlichkeit und des Betriebspersonals
- Zusammenlegung der Probenahmestellen für verschiedene Schadstoffe
- bebauungsplanerische Anforderungen.

III. Dokumentation und Überprüfung der Standortwahl

Die Verfahren für die Standortwahl sollten in der Einstufungsphase vollständig dokumentiert werden, z. B. mit Fotografien der Umgebung in den Haupthimmelsrichtungen und einer detaillierten Karte. Die Standorte sollten regelmäßig überprüft und wiederholt dokumentiert werden, damit sichergestellt ist, dass die Kriterien für die Standortwahl weiterhin erfüllt sind.

ANHANG V

KRITERIEN ZUR FESTLEGUNG DER ZAHL VON PROBENAHMESTELLEN FÜR ORTSFESTE MESSUNGEN VON BENZOL UND KOHLENMONOXID IN DER LUFT

Mindestzahl von Probenahmestellen für ortsfeste Messungen zur Beurteilung der Einhaltung von Grenzwerten zum Schutz der menschlichen Gesundheit in Gebieten und Ballungsräumen, in denen ortsfeste Messungen die einzige Informationsquelle darstellen

a) Diffuse Quellen

Bevölkerung des Ballungsraums oder Gebiets (Tausend)	wenn die Konzentrationen die obere Beurteilungsschwelle überschreiten ⁽¹⁾	wenn die maximale Konzentrationen zwischen der oberen und der unteren Beurteilungsschwelle liegen
0-249	1	1
250-499	2	1
500-749	2	1
750-999	3	1
1 000-1 499	4	2
1 500-1 999	5	2
2 000-2 749	6	3
2 750-3 749	7	3
3 750-4 749	8	4
4 750-5 999	9	4
≥ 6 000	10	5

⁽¹⁾ Es ist mindestens eine Messstation für typische städtische Hintergrundwerte und eine verkehrsnahe Messstation einzubeziehen, vorausgesetzt, die Anzahl der Probenahmestellen erhöht sich dadurch nicht.

b) Punktquellen

Zur Beurteilung der Luftverschmutzung in der Nähe von Punktquellen sollte die Zahl der Probenahmestellen für ortsfeste Messungen unter Berücksichtigung der Emissionsdichte, der wahrscheinlichen Verteilung der Luftschadstoffe und der möglichen Exposition der Bevölkerung berechnet werden.

ANHANG VI

DATENQUALITÄTSZIELE UND ZUSAMMENSTELLUNG DER ERGEBNISSE DER LUFTQUALITÄTSBEURTEILUNG

I. Datenqualitätsziele

Qualitätssicherungsprogramme sollten auf folgende Ziele für die Datenqualität hinsichtlich der zulässigen Unsicherheit der Beurteilungsmethoden und der Mindestzeitdauer und Messdatenerfassung ausgerichtet sein:

	Benzol	Kohlenmonoxid
<i>Ortsfeste Messungen</i> ⁽¹⁾		
Unsicherheit	25 %	15 %
Mindestdatenerfassung	90 %	90 %
Mindestzeitdauer	35 % städtische und verkehrsnah Gebiete (verteilt über das Jahr, damit die Werte repräsentativ für verschiedene Klima- und Verkehrs- bedingungen sind) 90 % Industriegebiete	
<i>Orientierende Messungen:</i>		
Unsicherheit	30 %	25 %
Mindestdatenerfassung	90 %	90 %
Mindestzeitdauer	14 % (eine Zufallsmessung eines Tages pro Woche, gleichmäßig verteilt über das Jahr oder 8 Wochen gleichmäßig verteilt über das Jahr)	14 % (eine Zufallsmessung pro Woche, gleichmäßig verteilt über das Jahr oder 8 Wochen gleichmäßig verteilt über das Jahr)
<i>Modellierung</i>		
Unsicherheit:		
8-Stunden-Mittelwerte	—	50 %
Jahresmittelwerte	50 %	—
<i>Objektive Schätzung</i>		
Unsicherheit	100 %	75 %

(¹) Die Mitgliedstaaten können jedoch Stichprobenmessungen anstelle von kontinuierlichen Messungen durchführen, wenn sie der Kommission gegenüber nachweisen können, dass die Unsicherheit, einschließlich der Unsicherheit aufgrund der Zufallsproben, das Qualitätsziel von 25 % erreicht. Stichprobenmessungen sind gleichmäßig über das Jahr zu verteilen, um Verzerrungen der Ergebnisse zu vermeiden.

Die Unsicherheit (bei einem Vertrauensbereich von 95 %) der Beurteilungsmethoden wird in Einklang mit den Grundsätzen des ISO-Leitfadens des Zuverlässigkeitsmanagements (1993) oder der Methodik nach ISO 5725:1994 oder einer gleichwertigen Methodik beurteilt. Die in der obigen Tabelle angegebenen Prozentsätze für die Unsicherheit gelten für Einzelmessungen gemittelt über den betreffenden Zeitraum in Bezug auf den Grenzwert bei einem Vertrauensbereich von 95 %. Die Unsicherheit für ortsfeste Messungen sollte so interpretiert werden, dass sie in der Nähe des jeweiligen Grenzwertes gilt. Bis zur vollständigen Annahme der CEN-Normen mit detaillierten Testprotokollen wird die Kommission vor der Annahme dieser Richtlinie die vom CEN entwickelten Anwendungsrichtlinien herausgegeben.

Die Unsicherheit von Modellrechnungen und objektiven Schätzungen ist als die maximale Abweichung der gemessenen und berechneten Konzentrationen im jeweiligen Zeitraum für den Grenzwert ohne Berücksichtigung des Zeitpunkts der Abweichungen definiert.

Die Anforderungen für die Mindestdatenerfassung und den Zeitraum der Messungen umfassen nicht den Verlust von Daten aufgrund einer regelmäßigen Kalibrierung oder der normalen Wartung der Instrumente.

II. Ergebnisse der Luftqualitätsbeurteilung

Die folgenden Informationen sollten für Gebiete oder Ballungsräume zusammengestellt werden, in denen zusätzlich oder anstelle von Messungen andere Datenquellen zur Ergänzung der Messdaten zur Luftqualitätsbeurteilung genutzt werden:

- Beschreibung der vorgenommenen Beurteilung;
- eingesetzte spezifische Methoden mit Verweisen auf Beschreibungen der Methode;
- Quellen von Daten und Informationen;
- Beschreibung der Ergebnisse, einschließlich der Unsicherheiten, insbesondere die Ausdehnung von Flächen oder gegebenenfalls die Länge des Straßenabschnitts innerhalb des Gebiets oder Ballungsraums, in dem die Schadstoffkonzentrationen die Grenzwerte zuzüglich etwaiger Toleranzmargen übersteigen, sowie alle geografischen Bereiche, in denen die Konzentration die obere oder die untere Beurteilungsschwelle überschreitet;
- bei Grenzwerten zum Schutz der menschlichen Gesundheit die potentiell einer Konzentration oberhalb des Grenzwertes ausgesetzte Bevölkerung.

Wo möglich, sollten die Mitgliedstaaten kartografische Darstellungen der Konzentrationsverteilung innerhalb jedes Gebiets und Ballungsraums erstellen.

III. Standardbedingungen

Für Benzol und Kohlenmonoxid bezieht sich das Messergebnis auf die Standardbedingungen einer Temperatur von 293 K und einem Druck von 101,3 kPa.

ANHANG VII

REFERENZMETHODEN FÜR DIE BEURTEILUNG DER KONZENTRATION VON BENZOL UND KOHLENMONOXID

I. Referenzmethode für die Probenahme/Analyse von Benzol

Die Referenzmethode für die Messung von Benzol ist die aktive Probenahme auf eine Absorptionskartusche gefolgt von einer gaschromatografischen Bestimmung. Diese Methode wird derzeit von CEN genormt. Solange keine genormte CEN-Methode vorliegt, können die Mitgliedstaaten ihre nationalen Standardmethoden auf der Grundlage der gleichen Messmethode verwenden.

Ein Mitgliedstaat kann auch eine andere Methode verwenden, wenn er nachweisen kann, dass diese gleichwertige Ergebnisse erbringt wie obige Methode.

II. Referenzmethode für die Analyse von Kohlenmonoxid

Referenzmethode für die Messung von Kohlenmonoxid ist die Methode der nicht-dispersiven Infrarotspektrometrie (NDIR), die derzeit von CEN genormt wird. Solange keine genormte CEN-Methode vorliegt, können die Mitgliedstaaten ihre nationalen Standardmethoden auf der Grundlage der gleichen Messmethode verwenden.

Ein Mitgliedstaat kann auch eine andere Methode verwenden, wenn er nachweisen kann, dass diese gleichwertige Ergebnisse erbringt wie obige Methode.

III. Referenztechniken für die Modellierung

Referenztechniken für die Modellierung können derzeit nicht spezifiziert werden. Änderungen zur Anpassung dieses Punkts an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt werden nach dem Verfahren des Artikels 6 Absatz 2 erlassen.

RICHTLINIE 2000/70/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**vom 16. November 2000****zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates hinsichtlich Medizinprodukten, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT
DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽²⁾

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Kommissionsvorschlag betraf neben In-vitro-Diagnostika eine Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte ⁽⁴⁾ im Hinblick auf die Erweiterung ihres Geltungsbereichs auf Medizinprodukte, die unter Verwendung von nicht lebensfähigen Geweben oder Derivaten derartiger Gewebe menschlichen Ursprungs hergestellt werden. Diese Änderung wurde bei der Verabschiedung der Richtlinie 98/79/EG ⁽⁵⁾ jedoch nicht berücksichtigt.
- (2) Mit der vorliegenden Richtlinie soll daher die Richtlinie 93/42/EWG dahingehend geändert werden, dass ihr Geltungsbereich lediglich auf Medizinprodukte ausgedehnt wird, die als Bestandteil Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten. Medizinprodukte, die andere Derivate von menschlichem Gewebe enthalten, bleiben dabei weiterhin vom Anwendungsreich der genannten Richtlinie ausgeschlossen.
- (3) Hauptziel jeglicher Regelung für die Erzeugung, Verteilung oder Verwendung von Medizinprodukten ist der Schutz der öffentlichen Gesundheit.
- (4) Ferner müssen die einzelstaatlichen Rechtsvorschriften zur Gewährleistung der Sicherheit und des Schutzes der Gesundheit der Patienten, Anwender und gegebenenfalls Dritter bei der Verwendung von Medizinprodukten harmonisiert werden, um den freien Verkehr dieser Produkte im Binnenmarkt zu gewährleisten.
- (5) Medizinprodukte, die als Bestandteil Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten, haben dieselben Zweckbestimmungen wie andere Medizinprodukte. Sie sind daher hinsichtlich des freien Warenverkehrs nicht anders zu behandeln als diese.

- (6) Medizinprodukte, die als Bestandteil ein Derivat aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten, welches in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann, müssen den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG und weiteren, jene Richtlinie ergänzenden Rechtsinstrumenten entsprechen.
- (7) Ein gesondert verwendetes Derivat aus menschlichem Blut kann als Arzneimittelbestandteil im Sinne der Richtlinie 89/381/EWG des Rates ⁽⁶⁾ betrachtet werden. Wird ein derartiger Stoff in ein Medizinprodukt integriert, so muss er in entsprechender Anwendung der Richtlinien 75/318/EWG ⁽⁷⁾ und 89/381/EWG des Rates geeigneten Untersuchungen unterzogen werden. Diese Untersuchungen werden von den Stellen durchgeführt, denen Zuständigkeiten im Bereich der Anwendung der genannten Richtlinien übertragen wurden —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 93/42/EWG wird wie folgt geändert:

1. Artikel 1 wird wie folgt geändert:

a) Folgender Absatz wird eingefügt:

„(4a) Enthält ein Produkt als Bestandteil einen Stoff, der — gesondert verwendet — als Arzneimittelbestandteil oder Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 89/381/EWG ^(*) betrachtet werden und in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann (nachstehend ‚Derivat aus menschlichem Blut‘ genannt), so ist dieses Produkt gemäß der vorliegenden Richtlinie zu bewerten und zuzulassen.“

^(*) Richtlinie 89/381/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten und zur Festlegung besonderer Vorschriften für Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma (Abl. L 181 vom 28.6.1989, S. 44)“;

⁽¹⁾ Abl. C 172 vom 7.7.1995, S. 21, und Abl. C 87 vom 18.3.1997, S. 9.

⁽²⁾ Abl. C 18 vom 22.1.1996, S. 12.

⁽³⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 12. März 1996 (Abl. C 96 vom 1.4.1996, S. 31). Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 29. Juni 2000 (Abl. C 245 vom 25.8.2000, S. 19) und Beschluss des Europäischen Parlaments vom 24. Oktober 2000.

⁽⁴⁾ Abl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (Abl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1).

⁽⁵⁾ Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (Abl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1).

⁽⁶⁾ Richtlinie 89/381/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten und zur Festlegung besonderer Vorschriften für Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma (Abl. L 181 vom 28.6.1989, S. 44).

⁽⁷⁾ Richtlinie 75/318/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimitteln (Abl. L 147 vom 9.6.1975, S. 1). Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/83/EG der Kommission (Abl. L 243 vom 15.9.1999, S. 9).

b) Absatz 5 Buchstabe e) erhält folgende Fassung:

„e) menschliches Blut, Blutprodukte, Plasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs mit Ausnahme von Derivaten aus menschlichem Blut.“

2. Anhang I wird wie folgt geändert:

a) Dem Abschnitt 7.4 werden folgende Unterabsätze angefügt:

„Gehört zu den Bestandteilen eines Produkts ein Derivat aus menschlichem Blut, so muss die benannte Stelle ein wissenschaftliches Gutachten der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) über die Qualität und die Sicherheit dieses Derivats unter Berücksichtigung der einschlägigen Gemeinschaftsbestimmungen und insbesondere in entsprechender Anwendung der Vorschriften der Richtlinien 75/318/EWG und 89/381/EWG anfordern. Der Nutzen dieses Derivats als Bestandteil des Medizinprodukts ist unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts zu überprüfen.“

Gemäß Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie 89/381/EWG ist von jeder Ausgangs- und/oder fertigen Produktcharge des Derivats aus menschlichem Blut eine Probe durch ein staatliches oder ein zu diesem Zweck von einem Mitgliedstaat benanntes Laboratorium zu prüfen.“;

b) Dem Abschnitt 13.3 wird folgender Buchstabe angefügt:

„n) im Falle eines Produkts im Sinne von Artikel 1 Absatz 4a einen Hinweis darauf, dass das Produkt als Bestandteil ein Derivat aus menschlichem Blut enthält.“

3. Anhang II wird wie folgt geändert:

a) In Abschnitt 3.2 Buchstabe c) erhält der fünfte Gedankenstrich folgende Fassung:

„— die Angabe, ob zu den Bestandteilen des Produkts ein Stoff oder Derivat aus menschlichem Blut im Sinne des Anhangs I Abschnitt 7.4 gehört, sowie die für die Bewertung der Sicherheit, der Qualität und des Nutzens dieses Stoffes oder Derivats aus menschlichem Blut unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts erforderlichen Daten über die in diesem Zusammenhang durchgeführten Prüfungen.“;

b) In Abschnitt 4.3 werden die Unterabsätze 2 und 3 durch folgende Unterabsätze ersetzt:

„Im Falle von Produkten gemäß Anhang I Abschnitt 7.4 Unterabsatz 1 konsultiert die benannte Stelle im Hinblick auf die in jenem Abschnitt genannten Gesichtspunkte eine der von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 65/65/EWG benannten zuständigen Stellen, bevor sie eine Entscheidung trifft. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend die bei der Konsultation abgegebenen Stellungnahmen. Sie teilt der betreffenden zuständigen Stelle ihre endgültige Entscheidung mit.“

Im Falle von Produkten gemäß Anhang I Abschnitt 7.4 Unterabsatz 2 ist das wissenschaftliche Gutachten der EMA der Dokumentation über das Produkt beizufügen. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend das Gutachten der EMA. Die benannte Stelle darf die Bescheinigung nicht ausstellen, wenn das wissenschaftliche Gutachten der EMA negativ ist. Sie teilt der EMA ihre endgültige Entscheidung mit.“;

c) Folgender Abschnitt wird angefügt:

„8. Anwendung auf Produkte gemäß Artikel 1 Absatz 4a

Nach Beendigung der Herstellung jeder Charge des Produkts gemäß Artikel 1 Absatz 4a unterrichtet der Hersteller die benannte Stelle über die Freigabe dieser Charge des Produkts und übermittelt ihr die von einem staatlichen oder einem zu diesem Zweck von einem Mitgliedstaat benannten Laboratorium gemäß Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie 89/381/EWG ausgestellte amtliche Bescheinigung über die Freigabe der Charge des in diesem Produkt verwendeten Derivats aus menschlichem Blut.“

4. Anhang III wird wie folgt geändert:

a) Abschnitt 3 sechster Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

„— die Angabe, ob zu den Bestandteilen des Produkts ein Stoff oder Derivat aus menschlichem Blut im Sinne des Anhangs I Abschnitt 7.4 gehört, sowie die für die Bewertung der Sicherheit, der Qualität und des Nutzens dieses Stoffes oder Derivats aus menschlichem Blut unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts erforderlichen Daten über die in diesem Zusammenhang durchgeführten Prüfungen.“;

b) In Abschnitt 5 werden die Unterabsätze 2 und 3 durch folgende Unterabsätze ersetzt:

„Im Falle von Produkten gemäß Anhang I Abschnitt 7.4 Unterabsatz 1 konsultiert die benannte Stelle im Hinblick auf die in jenem Abschnitt genannten Gesichtspunkte eine der von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 65/65/EWG benannten zuständigen Stellen, bevor sie eine Entscheidung trifft. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend die bei der Konsultation abgegebenen Stellungnahmen. Sie teilt der betreffenden zuständigen Stelle ihre endgültige Entscheidung mit.“

Im Falle von Produkten gemäß Anhang I Abschnitt 7.4 Unterabsatz 2 ist das wissenschaftliche Gutachten der EMA der Dokumentation über das Produkt beizufügen. Bei ihrer Entscheidung berücksichtigt die benannte Stelle gebührend das Gutachten der EMA. Die benannte Stelle darf die Bescheinigung nicht ausstellen, wenn das wissenschaftliche Gutachten der EMA negativ ist. Sie teilt der EMA ihre endgültige Entscheidung mit.“

5. In Anhang IV wird folgender Abschnitt angefügt:

„9. Anwendung auf Produkte gemäß Artikel 1 Absatz 4a

Im Falle des Abschnitts 5 unterrichtet der Hersteller nach der Beendigung der Herstellung jeder Charge des Produkts gemäß Artikel 1 Absatz 4a und im Falle der Überprüfung nach Abschnitt 6 die benannte Stelle über die Freigabe dieser Charge des Produkts und übermittelt ihr die von einem staatlichen oder einem zu diesem Zweck von einem Mitgliedstaat benannten Laboratorium gemäß Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie 89/381/EWG ausgestellte amtliche Bescheinigung über die Freigabe der Charge des in diesem Produkt verwendeten Derivats aus menschlichem Blut.“

6. In Anhang V wird folgender Abschnitt angefügt:

„7. Anwendung auf Produkte gemäß Artikel 1 Absatz 4a

Nach Beendigung der Herstellung jeder Charge des Produkts gemäß Artikel 1 Absatz 4a unterrichtet der Hersteller die benannte Stelle über die Freigabe dieser Charge des Produkts und übermittelt ihr die von einem staatlichen oder einem zu diesem Zweck von einem Mitgliedstaat benannten Laboratorium gemäß Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie 89/381/EWG ausgestellte amtliche Bescheinigung über die Freigabe der Charge des in diesem Produkt verwendeten Derivats aus menschlichem Blut.“

7. In Anhang IX Teil III Abschnitt 4.1 wird folgender Unterabsatz hinzugefügt:

„Alle Produkte, die als Bestandteil ein Derivat aus menschlichem Blut enthalten, gehören zur Klasse III.“

Artikel 2

Durchführung, Übergangsbestimmungen

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen vor dem 13. Dezember 2001 (die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Die Mitgliedstaaten wenden diese Vorschriften ab dem 13. Juni 2002 an.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten einzelstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

(3) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit die benannten Stellen, die gemäß Artikel 16 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates mit der Konformitätsbewertung befasst sind, allen einschlägigen Angaben über Merkmale und Leistungen dieser Produkte, insbesondere den Ergebnissen aller einschlägigen Prüfungen und Kontrollen, die gemäß den geltenden einzelstaatlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften für diese Produkte bereits durchgeführt wurden, Rechnung tragen.

(4) Die Mitgliedstaaten gestatten für einen Zeitraum von fünf Jahren nach dem Inkrafttreten dieser Richtlinie das Inverkehrbringen von Produkten, die den zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Richtlinie in ihrem Hoheitsgebiet geltenden Rechtsvorschriften entsprechen. Ferner gestatten sie für weitere zwei Jahre die Inbetriebnahme dieser Produkte.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 16. November 2000.

*Im Namen des Europäischen
Parlaments*

Die Präsidentin

N. FONTAINE

Im Namen des Rates

Der Präsident

R. SCHWARTZENBERG

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

RAT

BESCHLUSS DES RATES

vom 27. November 2000

über die Bereitstellung von Mitteln an die Hellenische Republik zum teilweisen Ausgleich der Zinszahlungen aufgrund von Darlehen der Europäischen Investitionsbank für den Wiederaufbau der durch das Erdbeben im September 1999 zerstörten Region

(2000/786/EG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 308,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments⁽¹⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Zum teilweisen Ausgleich der gezahlten Zinsen für die Darlehen der Europäischen Investitionsbank (EIB) für den Wiederaufbau der durch das Erdbeben im September 1999 zerstörten griechischen Region sollte der Hellenischen Republik ein Zuschuss gewährt werden.
- (2) Dieser Zuschuss sollte zu Lasten des Gesamthaushalts der Europäischen Union gewährt werden.
- (3) Der Vertrag enthält Befugnisse für die Annahme dieses Beschlusses nur in Artikel 308 —

BESCHLIESST:

Artikel 1

Die Gemeinschaft stellt der Hellenischen Republik den Betrag von 2 Mio. EUR zur Verfügung, um die im Jahr 2000 geleisteten Zinszahlungen aufgrund von Darlehen der EIB für

den Wiederaufbau von Gebäuden oder Infrastruktur- und Industrieanlagen (einschließlich kleiner und mittlerer Unternehmen) in der von dem Erdbeben im September 1999 betroffenen Region Attika teilweise auszugleichen. Die Kommission wird ermächtigt, die Mittel in einer Tranche, deren Bedingungen sie im Einvernehmen mit der Hellenischen Republik und der BEI festlegt, auszus zahlen.

Artikel 2

Dieser Beschluss wird am Tag seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* wirksam.

Geschehen zu Brüssel am 27. November 2000.

Im Namen des Rates

Der Präsident

L. FABIUS

⁽¹⁾ Stellungnahme vom 15. November 2000 (noch nicht im *Amtsblatt* veröffentlicht).