

Amtsblatt der Europäischen Union

L 234



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

62. Jahrgang

11. September 2019

Inhalt

II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

VERORDNUNGEN

- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2019/1394 der Kommission vom 10. September 2019 zur Änderung und Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2015/2447 hinsichtlich bestimmter Bestimmungen über die Überwachung der Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr und den Ausgang aus dem Zollgebiet der Union** 1
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2019/1395 der Kommission vom 10. September 2019 zur Änderung von Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 798/2008 in Bezug auf die Einträge für Bosnien und Herzegowina sowie Israel und auf den Namen der Republik Nordmazedonien in der Liste von Drittländern, Gebieten, Zonen und Kompartimenten, aus denen bestimmte Geflügelwaren in die Union eingeführt und durch die Union durchgeführt werden dürfen, sowie zur Änderung der Muster-Veterinärbescheinigung für Eiprodukte⁽¹⁾** 14

BESCHLÜSSE

- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1396 der Kommission vom 10. September 2019 zur Festlegung von Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Benennung von Expertengremien für Medizinprodukte⁽¹⁾** 23

Berichtigungen

- ★ **Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2019/798 des Rates vom 17. Mai 2019 zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 36/2012 über restriktive Maßnahmen angesichts der Lage in Syrien (ABl. L 132 vom 20.5.2019)** 31
- ★ **Berichtigung des Beschlusses (GASP) 2019/806 des Rates vom 17. Mai 2019 zur Änderung des Beschlusses 2013/255/GASP über restriktive Maßnahmen gegen Syrien (ABl. L 132 vom 20.5.2019)** 31

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.

DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/1394 DER KOMMISSION

vom 10. September 2019

zur Änderung und Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2015/2447 hinsichtlich bestimmter Bestimmungen über die Überwachung der Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr und den Ausgang aus dem Zollgebiet der Union

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 952/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Oktober 2013 zur Festlegung des Zollkodex der Union ⁽¹⁾, insbesondere auf die Artikel 8, 58, 100, 132, 157, 161, 184, 193, 217, 232 und 268,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach der Verordnung (EU) Nr. 904/2010 des Rates ⁽²⁾ sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, bestimmte Informationen über Einfuhren zu erheben und auszutauschen, die gemäß Artikel 143 Absatz 1 Buchstabe ca (Sonderregelung für Fernverkäufe) oder gemäß Artikel 143 Absatz 1 Buchstabe d und Artikel 143 Absatz 2 der Richtlinie 2006/112/EG ⁽³⁾ des Rates von der Mehrwertsteuer (MwSt) befreit sind. Zudem können die Zollbehörden und andere zuständige Behörden, falls erforderlich, gemäß Artikel 47 Absatz 2 des Zollkodex zur Risikominimierung und Betrugsbekämpfung untereinander und mit der Kommission Daten austauschen, die sie über Eingang, Ausgang, Versand, Beförderung, Lagerung und Endverwendung von Waren erhalten haben.
- (2) Das elektronische System – Surveillance –, das die Kommission eingerichtet hat, um der Überwachungspflicht gemäß Artikel 56 Absatz 5 des Zollkodex nachzukommen, ist für den Austausch von Informationen im Zusammenhang mit der Mehrwertsteuer am besten geeignet. Um klarzustellen, wer und in welchem Umfang Zugang zu den im Überwachungssystem Surveillance gespeicherten Daten haben darf, ist eine Änderung von Artikel 55 der Durchführungsverordnung (EU) 2015/2447 notwendig. Zunächst sollte es der Kommission möglich sein, die Daten in Surveillance in aggregierter Form offenzulegen. Des Weiteren sollten zugelassene Nutzer in den Zollbehörden der Mitgliedstaaten grundsätzlich nur Zugang zu den nicht aggregierten Daten, die der betreffende Mitgliedstaat übermittelt hat, sowie zu den auf Unionsebene aggregierten Daten haben. Ferner sollte in Abweichung von dieser allgemeinen Regel in Artikel 55 die Möglichkeit vorgesehen werden, dass in bestimmten Rechtsakten der Union, wie zum Beispiel der Verordnung (EU) Nr. 904/2010, festgelegt wird, dass die Kommission bestimmten Behörden der Mitgliedstaaten in spezifischer Weise Zugang zu nicht aggregierten Daten gewährt.
- (3) Um die Informationen erfassen zu können, die die Mitgliedstaaten nach Verordnung (EU) Nr. 904/2010 erheben und austauschen müssen, sollte die Durchführungsverordnung (EU) 2015/2447 zudem dahingehend geändert werden, dass die Zahl der Datenelemente, die vom elektronischen System erfasst werden, erhöht wird. Insbesondere ist es erforderlich, dass die Anhänge 21-01 und 21-02 dieser Verordnung die Datenelemente umfassen, die in Anhang B dieser Verordnung die laufenden Nummern 3/40 (Kennnummer für zusätzliche steuerliche Verweise) und 4/4 (Bemessungsgrundlage) haben.

⁽¹⁾ ABl. L 269 vom 10.10.2013, S. 1.

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 904/2010 des Rates vom 7. Oktober 2010 über die Zusammenarbeit der Verwaltungsbehörden und die Betrugsbekämpfung auf dem Gebiet der Mehrwertsteuer (ABl. L 268 vom 12.10.2010, S. 1).

⁽³⁾ Richtlinie 2006/112/EG des Rates vom 28. November 2006 über das gemeinsame Mehrwertsteuersystem (ABl. L 347 vom 11.12.2006, S. 1).

- (4) Infolge der Änderung von Artikel 278 des Zollkodex zur Verlängerung der übergangsweisen Nutzung anderer als der im Zollkodex der Union vorgesehenen Mittel der elektronischen Datenverarbeitung ⁽⁴⁾ sollte die Regelung der Durchführungsverordnung (EU) 2015/2447 zur Festlegung einer vorläufigen Liste der Datenelemente für die Zwecke der Überwachung (Anhang 21-02) geändert werden. In der Regelung sollte klargestellt werden, dass die vorläufige Liste der Daten für die Zwecke der Überwachung der Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr genutzt werden kann, bis die nationalen Einfuhrsysteme betriebsbereit sind, d. h. gemäß Artikel 278 Absatz 2 des Zollkodex höchstens bis Ende 2022. Hingegen kann die vorläufige Liste der Daten zur Überwachung bei der Ausfuhr genutzt werden, bis die nationalen Ausfuhrsysteme betriebsbereit sind, d. h. gemäß Artikel 278 Absatz 3 des Zollkodex höchstens bis Ende 2025.
- (5) Bis das Upgrade des im Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2016/578 der Kommission ⁽⁵⁾ genannten Einfuhrkontrollsystems durchgeführt wurde, muss die Risikoanalyse von Waren' für die die Verpflichtung zur Abgabe einer summarischen Eingangsanmeldung aufgehoben ist, zum Zeitpunkt der Gestellung der Waren anhand der diese Waren betreffenden Anmeldung zur vorübergehenden Verwahrung oder der Zollanmeldung oder, wenn die Zollanmeldung in anderer Form erfolgt, anhand der zum Zeitpunkt der Gestellung verfügbaren Informationen erfolgen. Artikel 187 der Durchführungsverordnung (EU) 2015/2447 sollte dahingehend geändert werden, dass er auch auf Postsendungen und auf Sendungen mit einem Sachwert von weniger als 22 EUR Anwendung findet, indem die einschlägigen Verweise auf die Delegierte Verordnung (EU) 2015/2446 der Kommission ⁽⁶⁾ aufgenommen werden.
- (6) Wirtschaftsbeteiligten sollte die Flexibilität eingeräumt werden, in Form von anderen Formularen oder Dokumenten als dem Ausdruck eines Fischereilogbuchs bescheinigen zu können, dass Erzeugnisse und Waren der Seefischerei, die in einem Land oder Gebiet, das nicht zum Zollgebiet der Union gehört, umgeladen oder durch ein solches befördert wurden, nicht behandelt wurden. Um jedoch die Erzeugnisse und Waren der Seefischerei dem entsprechenden Fischereilogbuch in den Fällen zuordnen zu können, in denen die Bescheinigung über die Nichtbehandlung durch ein anderes Formblatt oder Dokument als dem Ausdruck des Fischereilogbuchs ausgestellt wird, sollten Wirtschaftsbeteiligte in dieses andere Formblatt oder Dokument einen Hinweis auf das betreffende Fischereilogbuch einfügen. Artikel 214 der Durchführungsverordnung (EU) 2015/2447 sollte entsprechend geändert werden.
- (7) Im Zusammenhang mit der Vereinfachung, nach der eine Zollanmeldung in Form einer Anschreibung in der Buchführung des Anmelders erfolgen kann, können die Zollbehörden von der Verpflichtung zur Gestellung der Waren absehen. Um eine angemessene Zollkontrolle in besonderen Situationen zu ermöglichen, sollten Verfahrensvorschriften für Fälle festgelegt werden, in denen die für die Überwachung zuständige Zollstelle aufgrund eines neuen schwerwiegenden finanziellen Risikos oder anderer spezifischer Umstände gemäß Artikel 182 Absatz 3 Unterabsatz 3 des Zollkodex verlangt, dass die betreffenden Waren gestellt werden. Artikel 234 der Durchführungsverordnung (EU) 2015/2447 sollte entsprechend geändert werden.
- (8) Gemäß Artikel 302 der Durchführungsverordnung (EU) 2015/2447 werden bei Waren, die auf dem Luft- oder Schienenweg befördert werden, die Beförderungsmittel oder einzelnen Packstücke, die die Waren enthalten, nicht verschlossen, sofern bestimmte Bedingungen erfüllt sind. Die Beförderung auf dem Seeweg ist ebenso sicher wie die Beförderung auf dem Luft- oder Schienenweg, wenn es um eine sichere Zustellung der Waren an den Bestimmungsort geht. Daher sollte diese Befreiung auf Waren ausgeweitet werden, die auf dem Seeweg befördert werden, sofern im als Zollanmeldung verwendeten elektronischen Beförderungsdokument zur Überführung von Waren in den Unionsversand ein Verweis auf das Konnossement enthalten ist.
- (9) Erhält die an einem Versandverfahren beteiligte Zollbehörde eines Mitgliedstaats den Nachweis, dass der Sachverhalt, der die Zollschuld begründet, in ihrem Gebiet eingetreten ist, so sollte die Behörde den Abgangsmitgliedstaat ersuchen, ihr die Verantwortung für die Einleitung der Erhebung zu übertragen. Der Abgangsmitgliedstaat sollte innerhalb einer bestimmten Frist bestätigen, ob er der ersuchenden Zollbehörde die Zuständigkeit für die Einleitung der Erhebung überträgt. Artikel 311 der Durchführungsverordnung (EU) 2015/2447 sollte daher geändert werden, um diesen Sonderfall eines Versandvorgangs zu erfassen.
- (10) Artikel 324 der Durchführungsverordnung (EU) 2015/2447 betreffend besondere Fälle der Erledigung der aktiven Veredelung sowie die entsprechenden Codes in den Anhängen A und B sollten geändert werden, um dem Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2018/581 ⁽⁷⁾ Rechnung zu tragen.

⁽⁴⁾ Verordnung (EU) 2019/632 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. April 2019 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 zur Verlängerung der vorübergehenden Verwendung anderer als der im Zollkodex der Union vorgesehenen Mittel der elektronischen Datenverarbeitung (ABl. L 111 vom 25.4.2019, S. 54).

⁽⁵⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2016/578 der Kommission vom 11. April 2016 zur Festlegung des Arbeitsprogramms für die Entwicklung und Inbetriebnahme der elektronischen Systeme gemäß dem Zollkodex der Union (ABl. L 99 vom 15.4.2016, S. 6).

⁽⁶⁾ Delegierte Verordnung (EU) 2015/2446 der Kommission vom 28. Juli 2015 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates mit Einzelheiten zur Präzisierung von Bestimmungen des Zollkodex der Union (ABl. L 343 vom 29.12.2015, S. 1).

⁽⁷⁾ Verordnung (EU) 2018/581 des Rates vom 16. April 2018 zur zeitweiligen Aussetzung der autonomen Zollsätze des Gemeinsamen Zolltarifs für bestimmte Waren, die zum Einbau in oder zur Verwendung für Luftfahrzeuge bestimmt sind, und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1147/2002 (ABl. L 98 vom 18.4.2018, S. 1).

- (11) Für die Verbringung von Waren aus dem Zollgebiet der Union sollte die Bestimmung der Ausgangszollstelle für Waren, die auf ein Schiff oder in ein Flugzeug verladen werden, geklärt werden. Ferner sollten bestimmte vereinfachte Verfahren für die Bestimmung der Ausgangszollstelle auf verbrauchsteuerpflichtige Waren und Nicht-Unionswaren keine Anwendung finden. Artikel 329 der Durchführungsverordnung (EU) 2015/2447 sollte entsprechend geändert werden.
- (12) Für Fälle, in denen Waren, nachdem sie zur Ausfuhr freigegeben worden sind, im Rahmen eines durchgehenden Beförderungsvertrags zur Verbringung aus dem Zollgebiet im Luft- oder Seeverkehr übernommen werden, sollten die Vorschriften für die zollamtliche Überwachung bis zum physischen Ausgang dieser Waren präzisiert werden. Artikel 332 der Durchführungsverordnung (EU) 2015/2447 sollte entsprechend geändert werden.
- (13) Die Verfahrensvorschriften des Artikels 333 der Durchführungsverordnung (EU) 2015/2447 betreffend die Überwachung von zum Ausgang überlassenen Waren sollten geklärt werden, um Situationen Rechnung zu tragen, in denen Waren das Zollgebiet der Union auf andere als die ursprünglich vorgesehene Weise verlassen, sowie um den Austausch von Informationen zwischen den Zollbehörden während des Zeitraums bis zur Inbetriebnahme des EU-ZK automatisierten Ausfuhrsystems gemäß dem Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2016/578 zu erfassen.
- (14) Die Verfahrensvorschriften nach Artikel 340 der Durchführungsverordnung (EU) 2015/2447 betreffend die Bescheinigung des Ausgangs von Waren sollten klargestellt werden, um Situationen zu berücksichtigen, in denen Waren zur Ausfuhr angemeldet werden, das Zollgebiet der Union aber letztendlich nicht verlassen.
- (15) Nach der Mitteilung Nordmazedoniens an die Vereinten Nationen und die Europäische Union über das Inkrafttreten des Prespa-Abkommens am 15. Februar 2019 hat das zuvor als „ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien“ bezeichnete Land seinen Namen nun in „Republik Nordmazedonien“ geändert. Das Land sollte unter diesem Namen bzw. gegebenenfalls mit der Kurzform „Nordmazedonien“ im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2015/2447 aufgeführt werden.
- (16) Um die Verwendung der Formate und Codes bestimmter Datenanforderungen im Zusammenhang mit Anmeldungen und Mitteilungen in den verschiedenen elektronischen Systemen zu erleichtern, sollte Anhang B geändert werden.
- (17) Es ist notwendig, einen redaktionellen Fehler in Anhang 33-07 der Durchführungsverordnung (EU) 2015/2447 in Bezug auf einen Verweis auf die Delegierte Verordnung (EU) 2015/2446 zu berichtigen.
- (18) Die Durchführungsverordnung (EU) 2015/2447 sollte daher entsprechend geändert und berichtigt werden.
- (19) Die in der vorliegenden Verordnung festgelegten Änderungen der Anhänge 21-01 und 21-02 der Durchführungsverordnung (EU) 2015/2447 sollten ab dem 1. Januar 2020 gelten, dem Datum, ab dem die Mitgliedstaaten die Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem Informationsaustausch gemäß der Verordnung (EU) Nr. 904/2010 erfüllen müssen.
- (20) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für den Zollkodex —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderungen der Durchführungsverordnung (EU) 2015/2447

Die Durchführungsverordnung (EU) 2015/2447 wird wie folgt geändert:

(1) Artikel 55 wird wie folgt geändert:

(a) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Die Kommission macht die in Absatz 1 genannten Daten, die von den Zollbehörden übermittelt werden, nur in aggregierter Form zugänglich.“;

(b) folgende Absätze werden eingefügt:

„(3a) Die Kommission gewährt gemäß Artikel 56 Absatz 2 befugten Nutzern nur Zugang zu den nicht aggregierten Daten, welche von den Zollbehörden jenes Mitgliedstaats übermittelt wurden, der den Zugang zu diesen beantragt hat, sowie auf Unionsebene aggregierten Daten.

(3b) Abweichend von Absatz 3a gewährt die Kommission den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Zugang zu den nicht aggregierten Daten, wenn in einem Rechtsakt der Union ein solcher Zugang vorgesehen ist.“;

(c) Absatz 6 erhält folgende Fassung:

„(6) Abweichend von Absatz 1 enthält Anhang 21-02 bis zur Inbetriebnahme der aktualisierten nationalen Einfuhrsysteme gemäß dem Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2016/578 die Liste der Daten, die die Kommission für Zwecke der Überwachung der Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr anfordern kann.“

Abweichend von Absatz 1 enthält Anhang 21-02 bis zur Inbetriebnahme der aktualisierten nationalen Ausfuhrsysteme gemäß dem Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2016/578 die Liste der Daten, die die Kommission für Zwecke der Überwachung der Ausfuhr anfordern kann.“

(2) Artikel 187 Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„(5) Werden Waren, die gemäß Artikel 104 Absatz 1 Buchstaben c bis k, Buchstaben m und n sowie Absätze 2 bis 4 der Delegierten Verordnung (EU) 2015/2446 von der Verpflichtung zur Abgabe einer summarischen Eingangsanmeldung befreit sind, in das Zollgebiet der Union verbracht, wird bei Gestellung der Waren, soweit verfügbar anhand der diese Waren betreffenden Anmeldung zur vorübergehenden Verwahrung oder der Zollanmeldung, eine Risikoanalyse vorgenommen.“

(3) In Artikel 214 wird folgender Absatz angefügt:

„(3) Die Bescheinigung nach Absatz 1 kann durch ein anderes sachdienliches Formblatt oder Dokument, bei dem es sich nicht um den Ausdruck eines Fischereilogbuchs handelt, ausgestellt werden, einschließlich eines Verweises auf das Fischereilogbuch.“

(4) In Artikel 234 wird folgender Absatz angefügt:

„(3) Hat die für die Überwachung zuständige Zollstelle im Einklang mit Artikel 182 Absatz 3 Unterabsatz 3 des Zollkodex verlangt, dass Waren gestellt werden, weil die Zollbehörden ein neues schwerwiegendes finanzielles Risiko oder andere besondere Umstände im Zusammenhang mit der Bewilligung zur Abgabe einer Zollanmeldung in Form einer Anschreibung in der Buchführung des Anmelders mit der Befreiung von der Verpflichtung zur Gestellung der Waren festgestellt haben, so teilt die für die Überwachung zuständige Zollstelle dem Inhaber einer solchen Bewilligung Folgendes mit:

- a) den genauen Zeitraum, in dem die unter diese Umstände fallenden Waren dem Zoll gestellt werden müssen;
- b) die Verpflichtung, das Datum der Gestellungsmitteilung in die Aufzeichnungen einzutragen; und
- c) die Verpflichtung, Absatz 1 Buchstaben b bis e und g nachzukommen.

In diesen Fällen erfolgt die Überlassung der Waren gemäß Artikel 194 des Zollkodex.“

(5) In Artikel 302 Absatz 2 wird folgender Buchstabe angefügt:

„c) die Waren auf dem Seeweg befördert werden und in dem gemäß Artikel 233 Absatz 4 Buchstabe e des Zollkodex als Zollanmeldung verwendeten elektronischen Beförderungsdokument zur Überführung von Waren in den Unionsversand ein Verweis auf das Konnossement enthalten ist.“

(6) In Artikel 311 werden folgende Absätze angefügt:

„(3) Erhält die an einem Versandverfahren beteiligte Zollbehörde eines Mitgliedstaats vor Ablauf der Frist nach Artikel 77 Buchstabe a der Delegierten Verordnung (EU) 2015/2446 den Nachweis, dass der Ort, an dem der Sachverhalt eintrat, der die Zollschuld entstehen ließ, in ihrem Gebiet liegt, sollte diese Behörde der Zollbehörde des Abgangsmitgliedstaats unverzüglich und in jedem Fall innerhalb dieser Frist ein hinreichend begründetes Ersuchen auf Übertragung der Zuständigkeit für die Einleitung der Erhebung an die ersuchende Zollbehörde übermitteln.“

(4) Die Zollbehörde des Abgangsmitgliedstaats bestätigt den Eingang des Ersuchens gemäß Absatz 3 und teilt der ersuchenden Zollbehörde innerhalb von 28 Tagen nach Absenden des Ersuchens mit, ob sie dem Ersuchen nachkommen und der ersuchenden Behörde die Zuständigkeit für die Einleitung der Erhebung übertragen wird.“

(7) Artikel 324 Absatz 1 Buchstabe e erhält folgende Fassung:

„e) Lieferung von Hauptveredelungserzeugnissen, für die der Erga-omnes-Einfuhrzollsatz mit „frei“ angegeben ist oder für die eine Freigabebescheinigung, EASA-Formblatt 1, oder eine gleichwertige Bescheinigung im Sinne des Artikels 2 der Verordnung (EU) 2018/581 (*) des Rates ausgestellt wurde;

(*) Verordnung (EU) 2018/581 des Rates vom 16. April 2018 zur zeitweiligen Aussetzung der autonomen Zollsätze des Gemeinsamen Zolltarifs für bestimmte Waren, die zum Einbau in oder zur Verwendung für Luftfahrzeuge bestimmt sind, und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1147/2002 (ABl. L 98 vom 18.4.2018, S. 1).“.

(8) Artikel 329 wird wie folgt geändert:

(a) Die Absätze 3 und 4 erhalten folgende Fassung:

„(3) Werden die Waren zur Beförderung an einen Bestimmungsort außerhalb des Zollgebiets der Union in einem Seehafen auf ein nicht im Linienverkehr gemäß Artikel 120 der Delegierten Verordnung (EU) 2015/2446 eingesetztes Schiff verladen, ist die Ausgangszollstelle die Zollstelle, die für den Ort zuständig ist, an dem die Waren auf das Schiff verladen werden.

(4) Findet Absatz 3 keine Anwendung, und werden die Waren zur Beförderung auf dem See- oder Luftweg an einen Bestimmungsort außerhalb des Zollgebiets der Union ohne anschließende Umladung auf ein Schiff oder in ein Luftfahrzeug verladen, so ist die Ausgangszollstelle die Zollstelle, die für den Ort zuständig ist, an dem die Waren auf das Schiff oder in das Luftfahrzeug verladen werden.“;

(b) folgender Absatz wird eingefügt:

„(7a) Spätestens ab der Inbetriebnahme des automatisierten Ausfuhrsystems (AES) gemäß dem Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2016/578 gelten die Absätze 6 und 7 nicht für Fälle, in denen Unionswaren, die unter eine der in Artikel 1 Absatz 1 der Richtlinie 2008/118/EG genannten Kategorien fallen, ausgeführt werden.

Spätestens ab der Inbetriebnahme des automatisierten Ausfuhrsystems (AES) gemäß dem Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2016/578 gilt Absatz 7 nicht für Fälle, in denen Nicht-Unionswaren wiederausgeführt werden.“.

(9) Artikel 332 Absatz 5 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Die Verpflichtung nach Unterabsatz 1 besteht nicht, wenn diese Angaben den Zollbehörden über bestehende Handels-, Hafen- oder Beförderungsinformationssysteme zur Verfügung stehen oder in den Fällen nach Artikel 329 Absatz 7.“.

(10) Artikel 333 wird wie folgt geändert:

(a) Die Absätze 4 und 5 erhalten folgende Fassung:

„(4) Werden Waren mit einer Ausfuhranmeldung oder einer Wiederausfuhranmeldung zu einer Ausgangszollstelle befördert, und verlassen sie anschließend aufgrund unvorhergesehener Umstände das Zollgebiet der Union als mehrere Sendungen, so unterrichtet die Ausgangszollstelle die Ausfuhrzollstelle über den Ausgang der Waren erst, wenn alle Waren das Zollgebiet der Union verlassen haben.

(5) Werden Waren mit einer Ausfuhranmeldung oder einer Wiederausfuhranmeldung zu einer Ausgangszollstelle befördert, und verlassen sie anschließend aufgrund unvorhergesehener Umstände das Zollgebiet der Union über mehr als eine Ausgangszollstelle, so kann jede der in Artikel 267 Absatz 2 des Zollkodex genannten Personen bei der Ausgangszollstelle, bei der die Waren zuerst gestellt wurden, beantragen, die andere (n) Ausgangszollstelle(n) darüber zu unterrichten, von wo ein Teil der Waren das Zollgebiet der Union verlassen wird. Jede Ausgangszollstelle überwacht den tatsächlichen Ausgang der Waren, die das Zollgebiet der Union über diese Zollstelle verlassen. Die nachfolgende Ausgangszollstelle bzw. die nachfolgenden Ausgangszollstellen unterrichtet bzw. unterrichten die erste Ausgangszollstelle über die Waren, die das Zollgebiet der Union über diese Zollstellen verlassen haben. Die erste Ausgangszollstelle und die nachfolgende(n) Ausgangszollstelle(n) tauschen diese Informationen einvernehmlich aus, ohne hierfür das Automatisierte Ausfuhrsystem gemäß dem Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2016/578 zu nutzen. Die erste Ausgangszollstelle macht der Ausfuhrzollstelle Mitteilung, wenn die gesamten Ware das Zollgebiet der Union verlassen haben.“;

(b) Absatz 7 erhält folgende Fassung:

„(7) Abweichend von Absatz 2 Unterabsatz 2 Buchstaben b und c ist bis zu den Zeitpunkten der Inbetriebnahme des Automatisierten Ausfuhrsystems gemäß dem Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2016/578 die Frist, in der die Ausgangszollstelle die Ausfuhrzollstelle über den Ausgang der Waren unterrichten muss, in den in Artikel 329 Absätze 5 und 6 genannten Fällen der erste Arbeitstag nach dem Tag, an dem die Waren in das Versandverfahren übergeführt wurden oder die Waren das Zollgebiet der Union verlassen oder das Versandverfahren erledigt wird.“;

(c) die Absätze 8 und 9 werden gestrichen.

(11) Artikel 340 wird wie folgt geändert:

(a) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Bewirkt in den in Artikel 329 Absätze 5, 6 und 7 genannten Fällen eine Änderung des Beförderungsvertrags, dass ein Beförderungsvorgang, der außerhalb des Zollgebiets der Union hätte enden sollen, innerhalb dieses Gebiets beendet wird, so unterrichten die betreffenden Unternehmen oder Behörden die Ausgangszollstelle über diese Änderung und dürfen den geänderten Vertrag nur mit vorheriger Zustimmung dieser Zollstelle erfüllen.“;

(b) folgender Absatz wird eingefügt:

„(3a) Spätestens ab der Inbetriebnahme des Automatisierten Ausfuhrsystems gemäß dem Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2016/578 unterrichtet die Ausgangszollstelle in den in den Absätzen 2 und 3 genannten Fällen die Ausfuhrzollstelle, dass die Waren das Zollgebiet nicht verlassen haben.“.

(12) Anhang A wird gemäß Anhang I dieser Verordnung geändert.

(13) Anhang B wird gemäß Anhang II dieser Verordnung geändert.

(14) In Anhang 21-01 wird nach der Zeile für die D.E. laufende Nummer 3/39 folgende Zeile eingefügt:

„3/40	Kennnummer für zusätzliche steuerliche Verweise	Wie Datenelement mit der laufenden Nummer 3/40“
-------	---	---

(15) In Anhang 21-02 werden nach der Zeile für die D.E. laufende Nummer 1/10 folgende Zeilen eingefügt:

„3/40	Kennnummer für zusätzliche steuerliche Verweise	wie Datenelement mit der laufenden Nummer 3/40	44 — an ..40
4/4	Abgabenberechnung — Bemessungsgrundlage (*)	wie Datenelement mit der laufenden Nummer 4/4	47 — an ..6 + n ..16,6

(*) Wenn der für (Abgabenberechnung – Art der Abgabe) verwendete EU-Code B00 ist.“.

(16) In Anhang 23-01 wird in der Tabelle in der ersten Spalte die Zeile „Zone P“ wie folgt geändert:

(a) der Wortlaut „ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien“ wird gelöscht;

(b) zwischen den Worten „Montenegro“ und „Norwegen“ wird das Wort „Nordmazedonien“ eingefügt.

(17) In Anhang 32-01 wird in Absatz 1 der Wortlaut „der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien“ durch den Wortlaut „der Republik Nordmazedonien“ ersetzt.

(18) In Anhang 32-02 wird in Absatz 1 der Wortlaut „der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien“ durch den Wortlaut „der Republik Nordmazedonien“ ersetzt.

(19) In Anhang 32-03 wird in Absatz 1 der Wortlaut „der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien“ durch den Wortlaut „der Republik Nordmazedonien“ ersetzt.

(20) Anhang 72-04 Teil II wird wie folgt geändert:

- (a) In Kapitel VI wird in Feld 7 das Wort „Mazedonien“ durch „Nordmazedonien“ ersetzt;
- (b) In Kapitel VII wird in Feld 6 das Wort „Mazedonien“ durch „Nordmazedonien“ ersetzt.

Artikel 2

Berichtigungen der Durchführungsverordnung (EU) 2015/2447

In Anhang 33-07 der Durchführungsverordnung (EU) 2015/2447 wird in Feld 2 der Wortlaut „[Delegierte Verordnung (EU) 2015/...]“ durch den Wortlaut „[Delegierte Verordnung (EU) 2015/2446]“ ersetzt.

Artikel 3

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

Artikel 1 Absätze 14 und 15 gelten ab dem 1. Januar 2020.

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

Brüssel, den 10. September 2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG I

Anhang A der Durchführungsverordnung (EU) 2015/2447 wird wie folgt geändert:

(1) In Titel I wird die Tabelle „Formate der gemeinsamen Datenanforderungen für Anträge und Entscheidungen“ wie folgt geändert:

(a) in der Zeile Titel IV, D.E. laufende Nummer IV/6 erhält der Wortlaut in der Spalte „D.E. Bezeichnung“ folgende Fassung:

„Bereits bewilligte Vereinfachungen und Erleichterungen, auf der Grundlage internationaler Übereinkünfte, einer internationalen Norm der Internationalen Organisation für Normung oder einer europäischen Norm einer europäischen Normungsorganisation ausgestellte Sicherheitszeugnisse oder Zertifikate, die einen gleichwertigen Status bewilligen wie in Drittländern ausgestellte und in einem Abkommen anerkannte AEO-Zertifikate“;

(b) in der Zeile Titel XIV, D.E. laufende Nummer XIV/4 erhält der Wortlaut in der Spalte „D.E. Bezeichnung“ folgende Fassung:

„Frist für die Vorlage der ergänzenden Zollanmeldung“;

(2) in Titel II, unter der Überschrift „CODES“, Unterüberschrift „6/2. Wirtschaftliche Voraussetzungen“, erhält die Zeile für Code 14 folgende Fassung:

„die Umwandlung in Erzeugnisse, die in Luftfahrzeuge eingebaut oder hierfür verwendet werden, für die eine Freigabebescheinigung (EASA-Formblatt 1) oder eine gleichwertige Bescheinigung ausgestellt worden ist,“.

ANHANG II

Anhang B der Durchführungsverordnung (EU) 2015/2447 wird wie folgt geändert:

(1) In Titel I wird die Tabelle „Formate und Kardinalität der gemeinsamen Datenanforderungen für Anmeldungen und Mitteilungen“ wie folgt geändert:

(a) Zeile 2/1 „Vereinfachte Anmeldung/Vorpapier“ wird wie folgt geändert:

(1) Die Spalte „D.E. Format (Art/Länge)“ erhält folgende Fassung:

„Art des Vorpapiers: an..3 +

Zeichen des Vorpapiers: an..35 +

Positionsnummer: n..5 +

Art der Packstücke: an..2.

Anzahl Packstücke: n..8.

Maßeinheit und Qualifikator, falls zutreffend: an..4 +

Menge: n..16,6“;

(2) in der Spalte „Anmerkungen“ wird folgender Wortlaut angefügt:

„Es sind die im TARIC festgelegten Maßeinheiten und Qualifikatoren zu verwenden. In diesem Fall muss das Format der Maßeinheiten und Qualifikatoren an..4 und nicht n..4 sein, da dieses Format den nationalen Maßeinheiten und Qualifikatoren vorbehalten ist.

Sind keine solche Einheiten und Qualifikatoren im TARIC verfügbar, können nationale Maßeinheiten und Qualifikatoren verwendet werden. Sie müssen das Format n..4 haben.“

(b) In Zeile 2/2 „Zusätzliche Informationen“ wird in der Spalte „Kardinalität Ebene der Kopfzeile“ folgender Wortlaut eingefügt:

„99x“;

(c) Zeile 2/3 „Vorgelegte Unterlagen, Bescheinigungen und Bewilligungen, zusätzliche Verweise“ wird wie folgt geändert:

(1) Die Spalte „D.E. Format (Art/Länge)“ erhält folgende Fassung:

„Art des Dokuments (EU-Codes): a1+ an3 + (falls zutreffend)

Dokumentenkenntung: an..35.

ODER

„Art des Dokuments (Ländercodes): n1+ an3 + (falls zutreffend)

Dokumentenkenntung: an..35.

+ (falls zutreffend) Name der ausstellenden Behörde: an..70 +

Gültigkeitsdauer: n8 (JJJJMMTT) +

Maßeinheit und Qualifikator, falls zutreffend: an..4 +

Menge: n..16,6 +

Währungscode: a3 +

Betrag: n..16,2“;

(2) in der Spalte „Anmerkungen“ wird folgender Wortlaut eingefügt:

„Es sind die im TARIC festgelegten Maßeinheiten und Qualifikatoren zu verwenden. In diesem Fall muss das Format der Maßeinheiten und Qualifikatoren an..4 und nicht n..4 sein, da dieses Format den nationalen Maßeinheiten und Qualifikatoren vorbehalten ist.

Sind keine solche Einheiten und Qualifikatoren im TARIC verfügbar, können nationale Maßeinheiten und Qualifikatoren verwendet werden. Sie müssen das Format n..4 haben.

Für die Währung sind die ISO-Alpha-3-Währungscode (ISO 4217) zu verwenden.“;

(3) die Spalte „Kardinalität Ebene der Kopfzeile“ erhält folgende Fassung:

„99x“;

(d) zwischen den Zeilen 3/44 und 4/1 werden die folgenden Zeilen eingefügt:

3/45	Kennnummer des Sicherheitsleistenden	an..17.	N	1x		Die EORI-Nummer richtet sich nach der in Titel II für D.E. 3/2 „Kennnummer des Ausführers“ festgelegten Struktur.
3/46	Kennnummer der Person, die die Abgabe entrichtet	an..17	N	1x		Die EORI-Nummer richtet sich nach der in Titel II für D.E. 3/2 „Kennnummer des Ausführers“ festgelegten Struktur.“;

(e) in Zeile 4/18 wird in der Spalte „D.E Bezeichnung“ die Angabe „Postwert“ durch die Angabe „Wert“ ersetzt;

(f) in Zeile 4/19 wird in der Spalte „D.E Bezeichnung“ die Angabe „Postgebühren“ durch die Angabe „Kosten der Beförderung zum endgültigen Bestimmungsort“ ersetzt;

(g) zwischen den Zeilen 5/30 und 6/1 wird die folgende Zeile eingefügt:

5/31	Datum der Annahme	n8 (JJJJMMTT)	N	1x	1x“;	
------	-------------------	---------------	---	----	------	--

(h) Zeile 6/19 „Art der Waren“ wird wie folgt geändert:

(1) Die Spalte „D.E. Format (Art/Länge)“ erhält folgende Fassung:

„an..3“;

(2) die Spalte „Anmerkungen“ erhält folgende Fassung:

„UPU-Codeliste Nr. 130 ist zu verwenden“;

(i) in Zeile 7/13 erhält die Spalte „D.E. Bezeichnung“ folgende Fassung: „Art des Bereitstellers der Container“;

(j) Zeile 8/7 wird gestrichen.

(2) In Titel II wird Abschnitt „2. CODES“ wie folgt geändert:

(a) Überschrift „1/3. Versandanmeldung/Art des Nachweises des zollrechtlichen Status“ wird wie folgt geändert:

1) unter der Unterüberschrift „*Im Zusammenhang mit dem Versand zu verwendende Codes*“ wird folgender Wortlaut angefügt:

„TIR im TIR-Verfahren beförderte Waren“;

2) unter der Unterüberschrift „*Im Zusammenhang mit dem Manifest zu verwendende Codes*“ wird folgender Wortlaut gestrichen:

„N Alle Waren, für die keine der in den Codes T2L und T2LF beschriebenen Situationen zutrifft“;

(b) Überschrift „1/10. Verfahren“, Unterüberschrift „Liste der Verfahren mit Codes“, wird wie folgt geändert:

1) die Beschreibung des Codes 01 erhält folgende Fassung:

„Überlassung von Waren zum zollrechtlich freien Verkehr mit gleichzeitiger Wiederversendung im Rahmen des Warenverkehrs zwischen Teilen des Zollgebiets der Union, in denen die Vorschriften der Richtlinie 2006/112/EG oder der Richtlinie 2008/118/EG anwendbar sind, und solchen Teilen dieses Gebiets, in denen diese Vorschriften nicht gelten, sowie im Rahmen des Warenverkehrs zwischen den Teilen dieses Gebiets, in denen diese Vorschriften nicht anwendbar sind.“

Beispiel: Aus einem Drittland kommende Nicht-Unionswaren, die in Frankreich zum zollrechtlich freien Verkehr überlassen und zu ihrem Bestimmungsort auf den Kanalinseln weiterbefördert werden.“

2) das „Beispiel“ zu Code „10 Endgültige Ausfuhr“ erhält folgende Fassung:

„Ausfuhr von Unionswaren in ein Drittland, aber auch Versendung von Unionswaren in Teile des Zollgebiets der Union, für die die Richtlinie 2006/112/EG oder die Richtlinie 2008/118/EG nicht gilt.“;

Zwischen Zeile H6 und Zeile I1 wird folgende Zeile eingefügt:

„H7	Zollanmeldung zur Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr für eine Sendung, die gemäß Artikel 23 Absatz 1 oder Artikel 25 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1186/2009 von den Eingangsabgaben befreit ist	4 000“;
-----	---	---------

- (c) unter Überschrift „1/11. Zusätzliches Verfahren“ wird unter der Unterüberschrift „Aktive Veredelung (AV) (Artikel 256 des Zollkodex)“ die folgende Zeile angefügt:

„Vernichtung von Waren im Verfahren der aktiven Veredelung	A10“;
--	-------

- (d) unter Überschrift „1/11. Zusätzliches Verfahren“ wird die Unterüberschrift „Zollbefreiungen (Verordnung (EG) Nr. 1186/2009 des Rates ⁽¹⁾)“ wie folgt geändert:

- (1) In der Zeile für den Code C01 erhält die erste Spalte folgende Fassung:

„Übersiedlungsgut natürlicher Personen, die ihren gewöhnlichen Wohnsitz in das Zollgebiet der Union verlegen“;

- (2) in der Zeile für den Code C43 erhält die erste Spalte folgende Fassung:

„Übersiedlungsgut, das durch eine natürliche Person, die beabsichtigt, ihren gewöhnlichen Wohnsitz im Zollgebiet der Union zu begründen, zur Abfertigung zum zollrechtlich freien Verkehr angemeldet wurde (Zollbefreiung vorbehaltlich einer Verpflichtung)“;

- (3) in der Zeile für den Code C60 erhält die erste Spalte folgende Fassung:

„Aussteuer und Hausrat, die aus Anlass einer Eheschließung eingeführt und frühestens zwei Monate vor dem geplanten Zeitpunkt der Eheschließung zur Abfertigung zum zollrechtlich freien Verkehr angemeldet wurden (Zollbefreiung vorbehaltlich der Leistung einer angemessenen Sicherheit)“;

- (4) in der Zeile für den Code C61 erhält die erste Spalte folgende Fassung:

„Aus Anlass einer Eheschließung üblicherweise überreichte Geschenke, die frühestens zwei Monate vor dem geplanten Zeitpunkt der Eheschließung zur Abfertigung zum zollrechtlich freien Verkehr angemeldet wurden (Zollbefreiung vorbehaltlich der Leistung einer angemessenen Sicherheit)“;

- (5) in der Zeile für den Code C40 erhält die erste Spalte folgende Fassung:

„Waren zum Bau, zur Unterhaltung oder Ausschmückung von Gedenkstätten oder Friedhöfen für Kriegsoffer“;

- (e) unter Überschrift „1/11. Zusätzliches Verfahren“ wird die Unterüberschrift „Vorübergehende Verwendung“ wie folgt geändert:

- (1) in der Zeile für den Code D01 erhält die erste Spalte folgende Fassung:

„Paletten (einschließlich Palettensatzteile, -zubehör und -ausrüstung)“;

- (2) in der Zeile für den Code D02 erhält die erste Spalte folgende Fassung:

„Container (einschließlich Containerersatzteile, -zubehör und -ausrüstung)“;

- (3) in der Zeile für den Code D19 erhält die erste Spalte folgende Fassung:

„Waren, die gemäß Kaufvertrag einem Erprobungsvorbehalt unterliegen“;

- (4) in der Zeile für den Code D26 erhält die erste Spalte folgende Fassung:

„Andere als neu hergestellte Waren, die im Hinblick auf ihre Versteigerung eingeführt werden“;

- (5) in der Zeile für den Code D51 erhält die erste Spalte folgende Fassung:

„Vorübergehende Verwendung unter teilweiser Befreiung von den Einfuhrabgaben“;

- (f) unter Überschrift „1/11. Zusätzliches Verfahren“ wird der Abschnitt „Einfuhr“ unter der Unterüberschrift „Sonstige“ wie folgt geändert:

- (1) in der Zeile für den Code F03 wird die Angabe „Artikel 158 Absatz 2“ durch die Angabe „Artikel 158 Absatz 3“ ersetzt“;

- (2) die Zeilen für die Codes F31 bis F34 werden gestrichen;

- (3) nach der Zeile für Code F47 werden folgende Zeilen eingefügt:

„Einfuhr gemäß der Sonderregelung für Fernverkäufe von aus Drittländern oder Drittgebieten eingeführten Gegenständen gemäß Titel XII Kapitel 6 Abschnitt 4 der Richtlinie 2006/112/EG	F48
Einfuhr gemäß der Sonderregelungen für die Erklärung und Entrichtung der Mehrwertsteuer bei der Einfuhr gemäß Titel XII Kapitel 7 der Richtlinie 2006/112/EG	F49“;

- (g) unter Überschrift „2/2. Zusätzliche Informationen“ erhält Unterüberschrift „Zusätzliche Informationen – Code XXXXX“ folgende Fassung:

- 1) in der Tabelle erhält die Zeile für den Code 00500 unter der Überschrift „Kategorie „allgemein“ — Code 0xxxx“ folgende Fassung:

„Anhang B Titel II der Delegierten Verordnung (EU) 2015/2446	Anmelder ist zugleich Einführer	„Einführer“	00500“;
--	---------------------------------	-------------	---------

- 2) in der Tabelle werden unter der Überschrift „Kategorie „allgemein“ — Code 0xxxx“ folgende Zeilen angefügt:

„Artikel 176 Absatz 1 Buchstabe c und Artikel 241 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2015/2446	Erledigung der aktiven Veredelung	„AV“ und einschlägige „Bewilligungs- oder INF-Nummer...“	00700
Artikel 241 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) 2015/2446	Erledigung der aktiven Veredelung (besondere handelspolitische Maßnahmen)	„AV HPM“	00800
Artikel 238 der Delegierten Verordnung (EU) 2015/2446	Erledigung der vorübergehenden Verwendung	„VV“ und einschlägige Bewilligungsnummer	00900“;

- 3) in der Tabelle unter der Überschrift „Einfuhr: Code 1xxxx“ werden die Zeilen für die Codes 10200, 10300 und 10500 gestrichen;

- 4) die Zeilen für die Codes 20100 und 20200 erhalten die folgende Fassung:

„Artikel 18 des „gemeinsamen Versandverfahrens“ (*)	Beschränkungen unterliegende Ausfuhr aus einem Land des gemeinsamen Versandverfahrens oder Beschränkungen unterliegende Ausfuhr aus der Union		20100
Artikel 18 des „gemeinsamen Versandverfahrens“ (*)	Abgabepflichtige Ausfuhr aus einem Land des gemeinsamen Versandverfahrens oder abgabepflichtige Ausfuhr aus der Union		20200“;

- 5) in der Tabelle unter der Überschrift „Ausfuhr: Code 3xxxx“ wird in der letzten Spalte der zweiten Zeile die Zahl „30 400“ durch die Zahl „30 700“ ersetzt;

- (h) unter Überschrift „3/40. Kennnummer für zusätzliche steuerliche Verweise“ unter der Unterüberschrift „1. Funktionscode“ in der Zeile für den Funktionscode FR2 erhält der Wortlaut in der dritten Spalte („Beschreibung“) die folgende Fassung:

„Schuldner der Mehrwertsteuer auf den unionsinternen Erwerb von Gegenständen gemäß Artikel 200 der Richtlinie 2006/112/EG“;

- (i) unter Überschrift „3/40. Kennnummer für zusätzliche steuerliche Verweise“ werden unter der Unterüberschrift „1. Funktionscode“ die folgenden Zeilen angefügt:

„FR5	Verkäufer (einzige Anlaufstelle bei der Einfuhr – IOSS)	Steuerpflichtiger, der die Sonderregelung für Fernverkäufe von aus Drittländern oder Drittgebieten eingeführten Gegenständen gemäß Titel XII Kapitel 6 Abschnitt 4 der Richtlinie 2006/112/EG nutzt, und Inhaber der Mehrwertsteuer-Identifikationsnummer nach Artikel 369q dieser Verordnung.
FR7	Steuerpflichtiger oder Steuerschuldner	MwSt-Identifikationsnummer des Steuerpflichtigen oder Steuerschuldners in Fällen, in denen die Entrichtung der MwSt nach Artikel 211 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2006/112/EG aufgeschoben wird.“;

- (j) Unter Überschrift „4/17. Präferenz“, erhält die Zeile für Code 19 folgende Fassung:
 „Zeitweilige Zollausssetzung für mit Freigabebescheinigung (EASA-Formblatt 1) oder gleichwertige Bescheinigung eingeführter Waren“;
- (k) Überschrift „7/13. Art des Bereitstellers der Beförderungsausrüstung“ wird ersetzt durch „7/13. Art des Bereitstellers der Container“;
- (l) unter der Überschrift „8/2. Art der Sicherheitsleistung“ wird in der zweiten Spalte („Code“) der siebten Zeile „7“ durch „I“ ersetzt.

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/1395 DER KOMMISSION**vom 10. September 2019****zur Änderung von Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 798/2008 in Bezug auf die Einträge für Bosnien und Herzegowina sowie Israel und auf den Namen der Republik Nordmazedonien in der Liste von Drittländern, Gebieten, Zonen und Kompartimenten, aus denen bestimmte Geflügelwaren in die Union eingeführt und durch die Union durchgeführt werden dürfen, sowie zur Änderung der Muster-Veterinärbescheinigung für Eiprodukte****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2002/99/EG des Rates vom 16. Dezember 2002 zur Festlegung von tierseuchenrechtlichen Vorschriften für das Herstellen, die Verarbeitung, den Vertrieb und die Einfuhr von Lebensmitteln tierischen Ursprungs⁽¹⁾, insbesondere auf den einleitenden Satz des Artikels 8, Artikel 8 Nummer 1 Absatz 1, Artikel 8 Nummer 4 und Artikel 9 Absatz 4,gestützt auf die Richtlinie 2009/158/EG des Rates vom 30. November 2009 über die tierseuchenrechtlichen Bedingungen für den innergemeinschaftlichen Handel mit Geflügel und Bruteiern sowie für ihre Einfuhr aus Drittländern⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 23 Absatz 1, Artikel 24 Absatz 2, Artikel 25 Absatz 2 und Artikel 26 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 798/2008 der Kommission⁽³⁾ enthält die Anforderungen an Veterinärbescheinigungen für die Einfuhr von Geflügel und Geflügelerzeugnissen (im Folgenden die „Waren“) in die Union sowie für deren Durchfuhr durch die Union, einschließlich der Lagerung während der Durchfuhr. Demnach dürfen die Waren ausschließlich aus den in den Spalten 1 und 3 der Tabelle in Anhang I Teil 1 der genannten Verordnung gelisteten Drittländern, Gebieten, Zonen oder Kompartimenten in die Union eingeführt und durch die Union durchgeführt werden.
- (2) In der Verordnung (EG) Nr. 798/2008 ist zudem festgelegt, unter welchen Bedingungen ein Drittland, ein Gebiet, eine Zone oder ein Kompartiment als frei von der hochpathogenen aviären Influenza (HPAI) gilt.
- (3) Bosnien und Herzegowina ist in Anhang I Teil 1 der Verordnung (EG) Nr. 798/2008 als Drittland aufgeführt, aus dessen gesamtem Hoheitsgebiet die Einfuhr von Geflügelfleisch in die Union und dessen Durchfuhr durch die Union zugelassen ist.
- (4) Bosnien und Herzegowina hat beantragt, auch für die Einfuhr von Eiern und Eiprodukten in die Union und deren Durchfuhr durch die Union zugelassen zu werden. Auf der Grundlage der Informationen, die beim Auditbesuch der Kommission in Bosnien und Herzegowina zur Bewertung der Tiergesundheitskontrollen bei zur Ausfuhr in die Union bestimmtem Geflügelfleisch erlangt wurden, und angesichts der positiven Ergebnisse dieses Audits ist die Kommission zu dem Schluss gelangt, dass Bosnien und Herzegowina die Tiergesundheitsanforderungen der Verordnung (EG) Nr. 798/2008 an die Einfuhr von Eiern und Eiprodukten in die Union und deren Durchfuhr durch die Union erfüllt. Daher sollte der Eintrag für Bosnien und Herzegowina in der Tabelle in Anhang I Teil 1 der Verordnung (EG) Nr. 798/2008 dahingehend geändert werden, dass dieses Drittland zur Einfuhr von Eiern und Eiprodukten in die Union und deren Durchfuhr durch die Union zugelassen wird.
- (5) Außerdem hat Bosnien und Herzegowina der Kommission sein nationales Programm zur Bekämpfung von Salmonellen bei Legehennen der Art *Gallus gallus* vorgelegt. Dieses Programm bietet jedoch keine Garantien, die den in der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁴⁾ vorgeschriebenen Garantien gleichwertig sind, und die Genehmigung des Programms wurde noch nicht abschließend erteilt. Demzufolge wird ausschließlich die Einfuhr von Eiern der Art *Gallus gallus*, wie in Anhang I Teil 2 der Verordnung (EG) Nr. 798/2008 unter „S4“ angegeben, aus Bosnien und Herzegowina zugelassen.

⁽¹⁾ ABl. L 18 vom 23.1.2003, S. 11.⁽²⁾ ABl. L 343 vom 22.12.2009, S. 74.⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 798/2008 der Kommission vom 8. August 2008 zur Erstellung einer Liste von Drittländern, Gebieten, Zonen und Kompartimenten, aus denen die Einfuhr von Geflügel und Geflügelerzeugnissen in die Gemeinschaft und ihre Durchfuhr durch die Gemeinschaft zugelassen ist, und zur Festlegung der diesbezüglichen Veterinärbescheinigungen (ABl. L 226 vom 23.8.2008, S. 1).⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. November 2003 zur Bekämpfung von Salmonellen und bestimmten anderen durch Lebensmittel übertragbaren Zoonoseerregern (ABl. L 325 vom 12.12.2003, S. 1).

- (6) Israel ist in Anhang I Teil 1 der Verordnung (EG) Nr. 798/2008 als Drittland aufgeführt, bei dem aus bestimmten Teilen seines Hoheitsgebiets — abhängig von der Durchführung des Tilgungsprogramms in Bezug auf die Newcastle-Krankheit — die Einfuhr bestimmter Geflügelwaren in die Union und deren Durchfuhr durch die Union zulässig ist. Diese Regionalisierung wurde in Anhang I Teil 1 der Verordnung (EG) Nr. 798/2008 festgelegt.
- (7) Am 24. April 2019 hat Israel das Auftreten von HPAI des Subtyps H5N8 in einem Geflügelhaltungsbetrieb in seinem Hoheitsgebiet bestätigt. Aufgrund dieses bestätigten HPAI-Ausbruchs seit April 2019 kann das Hoheitsgebiet Israels nicht mehr als frei von dieser Seuche eingestuft werden, und die israelischen Veterinärbehörden können daher nicht länger Sendungen mit Geflügelfleisch für den menschlichen Verzehr für die Einfuhr in die Union oder die Durchfuhr durch die Union bescheinigen.
- (8) Die israelischen Veterinärbehörden haben der Kommission vorläufige Informationen zu dem HPAI-Ausbruch übermittelt und bestätigt, dass sie seit dem Datum der Bestätigung des HPAI-Ausbruchs die Ausstellung von Veterinärbescheinigungen für Sendungen mit Geflügelfleisch, die für die Einfuhr in die Union oder die Durchfuhr durch die Union bestimmt sind, eingestellt haben.
- (9) Seitdem sind deshalb keine Sendungen solcher Erzeugnisse mit Ursprung in Israel in die Union verbracht worden. Aus Gründen der Klarheit und der Rechtssicherheit sollte diese Lage dokumentiert und das einschlägige Schlussdatum in die Tabelle in Anhang I Teil 1 der Verordnung (EG) Nr. 798/2008 eingetragen werden. Sobald Israel wieder frei von HPAI ist und ein Anfangsdatum festgelegt wird, wäre somit auch sichergestellt, dass Sendungen mit derartigen Erzeugnissen, die nach dem Schlussdatum und vor diesem Anfangsdatum erzeugt wurden, nicht in die Union verbracht werden dürfen.
- (10) Der Eintrag zu Israel in der Tabelle in Anhang I Teil 1 der Verordnung (EG) Nr. 798/2008 sollte daher geändert werden, um der derzeitigen epidemiologischen Lage in diesem Drittland Rechnung zu tragen.
- (11) Nach Vermittlung der Vereinten Nationen (VN) schlossen Athen und Skopje im Juni 2018 ein bilaterales Abkommen („Prespa-Abkommen“) zur Änderung der vorläufigen Bezeichnung der VN für die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien. Dieses Abkommen wurde nunmehr von beiden Ländern ratifiziert, und die Republik Nordmazedonien hat der EU dessen Inkrafttreten förmlich mitgeteilt. Daher ist es angezeigt, den Namen dieses Drittlandes in der Tabelle in Anhang I Teil 1 der Verordnung (EG) Nr. 798/2008 zu ändern.
- (12) Anhang I Teil 2 der Verordnung (EG) Nr. 798/2008 enthält eine Muster-Veterinärbescheinigung für Eiprodukte (EP). In dieser Muster-Veterinärbescheinigung bezieht sich Teil I der Erläuterungen auf die Codes des Harmonisierten Systems (HS), die in Teil I Feld I.19 dieser Bescheinigung angegeben werden müssen.
- (13) Aus Eiern gewonnene Enzyme, wie zum Beispiel Lysozym, werden als Eiprodukte eingestuft, und die betreffenden HS-Codes für diese Enzyme sollten zu den HS-Codes hinzugefügt werden, die in Teil I Feld I.19 der Muster-Veterinärbescheinigung für Eiprodukte anzugeben sind. Deshalb sollte die Muster-Veterinärbescheinigung für Eiprodukte (EP) entsprechend geändert werden.
- (14) Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 798/2008 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (15) Es ist eine angemessene Übergangsfrist von zwei Monaten einzuräumen, bevor die geänderte Muster-Veterinärbescheinigung verbindlich wird, damit sich die Mitgliedstaaten und die Industrie auf die daraus entstehenden neuen Anforderungen vorbereiten können.
- (16) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 798/2008 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Während einer Übergangsfrist bis zum 11. November 2019 genehmigen die Mitgliedstaaten weiterhin die Einfuhr in die Union von Sendungen mit Waren, für die die Muster-Veterinärbescheinigung für Eiprodukte (EP) gemäß Anhang I Teil 2 der Verordnung (EG) Nr. 798/2008 — in der Fassung vor der Änderung des Musters durch die vorliegende Verordnung — gilt, sofern die Veterinärbescheinigung vor dem 11. Oktober 2019 unterzeichnet wurde.

Artikel 3

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

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

Brüssel, den 10. September 2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 798/2008 wird wie folgt geändert:

(1) Teil 1 wird wie folgt geändert:

a) Der Eintrag für Bosnien und Herzegowina erhält folgende Fassung:

ISO-Code und Name des Drittlandes oder Gebiets	Code des Drittlandes, des Gebiets, der Zone oder des Kompartiments	Beschreibung des Drittlandes, des Gebiets, der Zone oder des Kompartiments	Veterinärbescheinigung		Besondere Bedingungen	Besondere Bedingungen		Status der Überwachung auf AI	Status der Impfung gegen AI	Status der Salmonellenbekämpfung ⁽⁶⁾
			Muster	Zusätzliche Garantien		Schlussdatum ⁽¹⁾	Anfangsdatum ⁽²⁾			
1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
„BA — Bosnien und Herzegowina	BA-0	Gesamtes Hoheitsgebiet	E, EP							S4*
			POU							

b) Der Eintrag für Israel erhält folgende Fassung:

ISO-Code und Name des Drittlandes oder Gebiets	Code des Drittlandes, des Gebiets, der Zone oder des Kompartiments	Beschreibung des Drittlandes, des Gebiets, der Zone oder des Kompartiments	Veterinärbescheinigung		Besondere Bedingungen	Besondere Bedingungen		Status der Überwachung auf AI	Status der Impfung gegen AI	Status der Salmonellenbekämpfung ⁽⁶⁾
			Muster	Zusätzliche Garantien		Schlussdatum ⁽¹⁾	Anfangsdatum ⁽²⁾			
1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
„IL — Israel ⁽⁵⁾	IL-0	Gesamtes Hoheitsgebiet	SPF, EP							
			BPP, BPR, DOC, DOR, HEP, HER, LT20	X	P3	28.1.2017		A		S5, ST1

1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
			SRP		P3	18.4.2015				
			RAT	X	P3	28.1.2017				
			WGM	VIII	P3	18.4.2015				
			E	X	P3	28.1.2017				S4 ^a
	IL-1	Gebiet südlich der Landstraße Nr. 5	POU	X	N, P2	24.4.2019				
	IL-2	Gebiet nördlich der Landstraße Nr. 5	POU	X	P3	28.1.2017				

c) Der Eintrag für die Republik Nordmazedonien erhält folgende Fassung:

1	2	3	Veterinärbescheinigung		6	Besondere Bedingungen		7	8	9
			Muster	Zusätzliche Garantien		Schlussdatum ⁽¹⁾	Anfangsdatum ⁽²⁾			
			E, EP							
			POU			28.1.2017	1.5.2017 ^a			

d) Folgende Fußnote wird gestrichen:

„⁽⁴⁾ Ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien: Die endgültige Benennung dieses Landes wird nach Abschluss der laufenden Verhandlungen innerhalb der Vereinten Nationen festgelegt.“

(2) In Teil 2 erhält die Muster-Veterinärbescheinigung für Eiprodukte (EP) folgende Fassung:

„Muster-Veterinärbescheinigung für Eiprodukte (EP)“

LAND

Veterinärbescheinigung für die Einfuhr in die EU

Teil I: Angaben zur Sendung	I.1. Absender Name Anschrift Tel.-Nr.		I.2. Bezugsnr. der Bescheinigung		I.2.a.	
			I.3. Zuständige oberste Behörde			
			I.4. Zuständige örtliche Behörde			
	I.5. Empfänger Name Anschrift Postleitzahl Tel.-Nr.		I.6.			
	I.7. Ursprungsland		I.8. Ursprungsregion		I.9. Bestimmungsland	
	ISO-Code		Code		ISO-Code	
	I.11. Ursprungsort Name Anschrift Name Anschrift Name Anschrift		Zulassungsnummer Zulassungsnummer Zulassungsnummer		I.12.	
	I.13. Verladeort		I.14. Datum des Abtransports			
I.15. Transportmittel Flugzeug <input type="checkbox"/> Schiff <input type="checkbox"/> Eisenbahnwaggon <input type="checkbox"/> Straßenfahrzeug <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Kennzeichnung: Bezugsdokumente:		I.16. Eingangsgrenzkontrollstelle		I.17.		
I.18. Beschreibung der Ware		I.19. Warencode (HS-Code)		I.20. Menge		

I.21. Erzeugnistemperatur Umgebungstemperatur <input type="checkbox"/> Gekühlt <input type="checkbox"/> Gefroren <input type="checkbox"/>			I.22. Anzahl Packstücke	
I.23. Plomben-/Containernummer			I.24. Art der Verpackung	
I.25. Waren zertifiziert für Lebensmittel <input type="checkbox"/>				
I.26.			I.27. Für Einfuhr in die EU oder Zulassung <input type="checkbox"/>	
I.28. Kennzeichnung der Waren				
Zulassungsnummer des Betriebs				
Art (wissenschaftliche Bezeichnung)	Art der Ware	Herstellungsbetrieb	Kühllager	Nettogewicht

LAND	EP (Eiprodukte)	
II.	Gesundheitsinformationen	II.a. Bezugsnr. der Bescheinigung
II.1	Tiergesundheitsbescheinigung	
Teil II: Bescheinigung	Der unterzeichnete amtliche Tierarzt/Die unterzeichnete amtliche Tierärztin bescheinigt, dass die vorstehend bezeichneten Eiprodukte aus Eiern aus einem Betrieb bzw. aus Betrieben hergestellt wurden, in dem/denen in den letzten 30 Tagen vor dem Sammeln der Eier kein Fall hochpathogener aviärer Influenza und der Newcastle-Krankheit im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 798/2008 aufgetreten ist und	
	(1) entweder	[II.1.1 um den/die im Umkreis von 10 km (gegebenenfalls einschließlich Teilen des Hoheitsgebiets eines Nachbarlandes) zumindest in den letzten 30 Tagen kein Ausbruch hochpathogener aviärer Influenza zu verzeichnen war.]
	(1) oder	[II.1.1 die Eiprodukte wurden wie folgt verarbeitet:
	(1) entweder	[Flüssigeiklar wurde
	(1) entweder	[870 Sekunden lang bei 55,6 °C behandelt.]
	(1) oder	[232 Sekunden lang bei 56,7 °C behandelt.]]
	(1) oder	[Eigelb mit einem Gehalt an zugesetztem Salz von 10 % wurde 138 Sekunden lang bei 62,2 °C behandelt.]
	(1) oder	[Trockeneiklar wurde
	(1) entweder	[20 Stunden lang bei 67 °C behandelt.]
	(1) oder	[513 Stunden lang bei 54,4 °C behandelt.]]
(1) oder	[Ganze Eier wurden mindestens	
(1) entweder	[188 Sekunden lang bei 60 °C behandelt.]	
(1) oder	[vollständig gekocht.]]	
(1) oder	[Vollei-Mischungen wurden mindestens	
(1) entweder	[188 Sekunden lang bei 60 °C behandelt.]	
(1) oder	[94 Sekunden lang bei 61,1 °C behandelt.]	
(1) oder	[vollständig gekocht.]]]	
(1) entweder	[II.1.2 um den/die im Umkreis von 10 km (gegebenenfalls einschließlich Teilen des Hoheitsgebiets eines Nachbarlandes) zumindest in den letzten 30 Tagen kein Ausbruch der Newcastle-Krankheit zu verzeichnen war.]	
(1) oder	[II.1.2 im Hinblick auf die Newcastle-Krankheit wurden die Eiprodukte wie folgt verarbeitet:	
(1) entweder	[Flüssigeiklar wurde	
(1) entweder	[2278 Sekunden lang bei 55 °C behandelt.]	
(1) oder	[986 Sekunden lang bei 57 °C behandelt.]	
(1) oder	[301 Sekunden lang bei 59 °C behandelt.]]	
(1) oder	[Eigelb mit einem Gehalt an zugesetztem Salz von 10 % wurde 176 Sekunden lang bei 55 °C behandelt.]	
(1) oder	[Trockeneiklar wurde 50,4 Stunden lang bei 57 °C behandelt.]	
(1) oder	[Ganze Eier wurden mindestens	
(1) entweder	[2521 Sekunden lang bei 55 °C behandelt.]	
(1) oder	[1596 Sekunden lang bei 57 °C behandelt.]	
(1) oder	[674 Sekunden lang bei 59 °C behandelt.]	
(1) oder	[vollständig gekocht.]]]	

LAND		EP (Eiprodukte)	
II.	Gesundheitsinformationen	II.a. Bezugsnr. der Bescheinigung	II.b.
II.2	Genusstauglichkeitsbescheinigung		
	Der/Die unterzeichnete amtliche Tierarzt/Tierärztin bzw. der/die unterzeichnete amtliche Inspektor/Inspektorin erklärt, mit den einschlägigen Vorschriften der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 852/2004 und (EG) Nr. 853/2004 vertraut zu sein, und bescheinigt, dass die vorstehend bezeichneten Eiprodukte gemäß diesen Vorschriften hergestellt wurden und insbesondere folgende Anforderungen erfüllen:		
II.2.1	Sie stammen aus einem Betrieb bzw. aus Betrieben, der/die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 ein auf den HACCP-Grundsätzen basierendes Programm durchführt/durchführen;		
II.2.2	sie wurden aus Rohstoffen hergestellt, die die Anforderungen in Anhang III Abschnitt X Kapitel II Teil II der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 erfüllen;		
II.2.3	sie wurden gemäß den Hygienevorschriften in Anhang III Abschnitt X Kapitel II Teil III der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 hergestellt;		
II.2.4	sie genügen den Analysespezifikationen in Anhang III Abschnitt X Kapitel II Teil IV der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 sowie den einschlägigen Kriterien der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel;		
II.2.5	sie wurden gemäß Anhang II Abschnitt I und Anhang III Abschnitt X Kapitel II Teil V der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 mit einem Identitätskennzeichen versehen;		
II.2.6	die Garantien für lebende Tiere und tierische Erzeugnisse gemäß den Rückstandsüberwachungsplänen im Sinne der Richtlinie 96/23/EG, insbesondere ihres Artikels 29, sind gegeben.		
Erläuterungen			
Teil I:			
— Feld I.8: Erforderlichenfalls Code der Ursprungszone oder des Ursprungskompartmentes gemäß Spalte 2 der Tabelle in Anhang I Teil 1 der Verordnung (EG) Nr. 798/2008 eintragen.			
— Feld I.11: Name, Anschrift und Zulassungsnummer des Versandbetriebs angeben.			
— Feld I.15: Zulassungsnummer(n) von Eisenbahnwaggons oder LKW bzw. Schiffsnamen eintragen. Falls bekannt, Flugnummer(n) angeben. Im Fall der Beförderung in Containern oder Kisten in Feld I.23 die Gesamtzahl der Container oder Kisten, ihre Zulassungsnummern und gegebenenfalls die Seriennummern der Plomben angeben.			
— Feld I.19: Den zutreffenden Code des Harmonisierten Systems (HS) der Weltzollorganisation eintragen: 04.07, 04.08, 21.06, 35.02 oder 35.07.			
— Feld I.28: Art der Ware: Eianteil (in %) angeben.			
Teil II:			
(1) Nichtzutreffendes streichen.			
Amtlicher Tierarzt/Amtliche Tierärztin oder amtlicher Inspektor/amtliche Inspektorin			
Name (in Großbuchstaben):		Qualifikation und Amtsbezeichnung:	
Datum:		Unterschrift:“	
Stempel:			

BESCHLÜSSE

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2019/1396 DER KOMMISSION

vom 10. September 2019

zur Festlegung von Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Benennung von Expertengremien für Medizinprodukte

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates⁽¹⁾, insbesondere Artikel 106 Absatz 1,

In Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Es sind Expertengremien zu benennen, um der Kommission, der Koordinierungsgruppe „Medizinprodukte“ (MDCG), den Mitgliedstaaten, den benannten Stellen und Herstellern in Bezug auf die Durchführung der Verordnung (EU) 2017/745 wissenschaftliche, technische und klinische Unterstützung zu leisten, und um gemäß Artikel 48 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽²⁾ Standpunkte vorzulegen.
- (2) Insbesondere sind die benannten Stellen gehalten, Konsultationen mit den Expertengremien zu den klinischen Bewertungen bestimmter Medizinprodukte mit hohem Risiko im Zusammenhang mit der Verordnung (EU) 2017/745 und zu Leistungsbewertungen bestimmter In-vitro-Diagnostika mit hohem Risiko im Zusammenhang mit der Verordnung (EU) 2017/746 durchzuführen.
- (3) Die Kommission hat in Absprache mit der Koordinierungsgruppe „Medizinprodukte“ Bereiche ermittelt, in denen eine kohärente wissenschaftliche, technische und/oder klinische Beratung erforderlich ist. In diesen Bereichen sollten Expertengremien benannt werden, und es sollten die Grundsätze ihrer Organisation und Arbeitsweise festgelegt werden, einschließlich der Verfahren für die Auswahl und Ernennung ihrer Mitglieder, um sicherzustellen, dass sie unter Beachtung der Grundsätze der höchsten wissenschaftlichen Kompetenz, Unparteilichkeit, Unabhängigkeit und Transparenz arbeiten. Die Liste der benannten Expertengremien kann auf der Grundlage von Erfahrungen oder neu ermittelten Anforderungen überarbeitet werden.
- (4) Die Berater in den Expertengremien sollten auf der Grundlage objektiver Kriterien und im Anschluss an eine öffentliche Aufforderung zur Interessenbekundung ernannt werden. Mit den in der Aufforderung zur Interessenbekundung genannten Auswahlkriterien sollte sichergestellt werden, dass hochqualifizierte Berater mit einem ausreichenden Niveau an aktuellem klinischem, wissenschaftlichem oder technischem Fachwissen in den betreffenden ermittelten Bereichen ausgewählt werden und dass die Berater in der Lage sind, unabhängig und im öffentlichen Interesse zu handeln. Die Auswahlkriterien sollten auch sicherstellen, dass das kollektive Fachwissen aller ausgewählten Berater alle identifizierten Bereiche angemessen abdeckt und dass die geografische Herkunft der Berater die Vielfalt der wissenschaftlichen und klinischen Ansätze in der Union widerspiegelt.
- (5) Die Zahl der Berater, die für jedes Expertengremium benannt werden oder in das zentrale Verzeichnis der verfügbaren Experten aufgenommen werden sollen, sollte in der Aufforderung zur Interessenbekundung unter Berücksichtigung der erwarteten Arbeitsbelastung und des erforderlichen Fachwissens angegeben werden.
- (6) Die Organisation der Expertengremien sollte so flexibel sein, dass Fachkenntnisse nach Maßgabe der jeweiligen Erfordernisse eingesetzt werden können. Zusätzlich zu den Beratern, die in Expertengremien eingesetzt werden, sollte daher ein zentrales Verzeichnis von Beratern eingerichtet werden, die nicht Mitglieder von Expertengremien sind. Die in dieses Verzeichnis aufgenommenen Berater sollten zur Verfügung stehen, um die Arbeit der Expertengremien nach Bedarf zu unterstützen.
- (7) Um eine rechtzeitige und effiziente Wahrnehmung ihrer Aufgaben zu gewährleisten, sollten die Expertengremien in der Lage sein, Untergruppen einzusetzen, die mit spezifischen Aufgaben betraut sind und die sich aus einer bestimmten Anzahl ihrer Mitglieder zusammensetzen.

⁽¹⁾ ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1.

⁽²⁾ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176).

- (8) Um die Organisation der Expertengremien und die Kommunikation zwischen ihnen zu erleichtern, sollte ein Koordinierungsausschuss eingerichtet werden, der sich aus den Vorsitzenden und stellvertretenden Vorsitzenden der Gremien zusammensetzt. Um die für die effiziente Arbeitsweise der Expertengremien erforderliche Unterstützung zu gewährleisten, sollte die Kommission ein Sekretariat für die Expertengremien und für den Koordinierungsausschuss einrichten.
- (9) Die Arbeitsabläufe der Expertengremien sollten auf transparente und harmonisierte Weise organisiert sein. Zu diesem Zweck sollten vom Koordinierungsausschuss eine gemeinsame Geschäftsordnung, interne Leitlinien und Methoden für ihre Arbeitsweise festgelegt werden und öffentlich zugänglich sein. Die gemeinsame Geschäftsordnung, die internen Leitlinien und die Methoden sollten regelmäßig überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie den neuesten wissenschaftlichen Entwicklungen Rechnung tragen und dem neuesten Stand der Technik entsprechen.
- (10) Alle von den Expertengremien, dem Sekretariat oder dem Koordinierungsausschuss behandelten personenbezogenen Daten werden gemäß der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ verarbeitet.
- (11) Die Berater sind zur Einhaltung der in den Beschlüssen (EU, Euratom) 2015/443 ⁽⁴⁾ und (EU, Euratom) 2015/444 ⁽⁵⁾ der Kommission aufgeführten Sicherheitsvorschriften zum Schutz von EU-Verschlusssachen und vertraulichen Informationen, die nicht zu den Verschlusssachen zählen, verpflichtet.
- (12) Angesichts des Beitrags von Expertengremien zur Verwirklichung der Ziele der Unionspolitik durch wissenschaftliche, technische und klinische Unterstützung der Kommission, der Koordinierungsgruppe „Medizinprodukte“, der Hersteller und der benannten Stellen bei der Durchführung der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 und unter Berücksichtigung des Kostenwirksamkeitsgrundsatzes sollten die Berater eine angemessene Vergütung für ihre Tätigkeiten erhalten, die über die Kostenerstattung hinaus geht. Die Höhe der Vergütung sollte den Umfang der von den Beratern geforderten Arbeit widerspiegeln, insbesondere in Bezug auf die Dauer und die Art ihrer Aufgaben.
- (13) Die Finanzierung der Tätigkeiten der Expertengremien sollte aus der entsprechenden Haushaltlinie der Kommission erfolgen —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Benennung der Expertengremien

(1) Zur Erfüllung der Aufgaben gemäß Artikel 106 Absätze 9 und 10 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie Artikel 48 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746 wird in jedem der folgenden Bereiche jeweils ein Expertengremium benannt:

1. Orthopädie, Traumatologie, Rehabilitation, Rheumatologie;
2. Kreislaufsystem;
3. Neurologie;
4. Atmungssystem, Anästhesiologie, Intensivpflege;
5. Endokrinologie und Diabetes;
6. Allgemeine und plastische Chirurgie und Zahnheilkunde;
7. Geburtshilfe und Frauenheilkunde, einschließlich der Reproduktionsmedizin;
8. Gastroenterologie und Hepatologie;
9. Nephrologie und Urologie;
10. Augenheilkunde;
11. In-vitro-Diagnostika.

(2) Es wird ein zusätzliches Expertengremium benannt, das für die in Anhang IX Abschnitt 5.1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2017/745 genannte Entscheidung zuständig ist.

⁽³⁾ Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39).

⁽⁴⁾ Beschluss (EU, Euratom) 2015/443 der Kommission vom 13. März 2015 über Sicherheit in der Kommission (ABl. L 72 vom 17.3.2015, S. 41).

⁽⁵⁾ Beschluss (EU, Euratom) 2015/444 der Kommission vom 13. März 2015 über die Sicherheitsvorschriften für den Schutz von EU-Verschlusssachen (ABl. L 72 vom 17.3.2015, S. 53).

Artikel 2

Berufung von Beratern und Erstellung des zentralen Verzeichnisses

- (1) Für die Zwecke von Artikel 106 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 werden die Berater im Anschluss an eine Aufforderung zur Interessenbekundung und nach Anhörung der Koordinierungsgruppe „Medizinprodukte“ (MDCG) (im Folgenden „MDCG“) auf der Grundlage der in der Aufforderung zur Interessenbekundung festgelegten Auswahlkriterien in die Expertengremien berufen.
- (2) Die Zahl der Mitglieder jedes Expertengremiums wird in der in Absatz 1 genannten Aufforderung zur Interessenbekundung festgelegt.
- (3) Für die Zwecke von Artikel 106 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 und nach Anhörung der MDCG werden Berater, die die in der Aufforderung genannten Kriterien erfüllen, aber nicht in ein Expertengremium berufen werden, in ein zentrales Verzeichnis der verfügbaren Experten aufgenommen (im Folgenden „zentrales Verzeichnis“).
- (4) Die Berater werden in Hinblick auf die Notwendigkeit ausgewählt, Folgendes sicherzustellen:
 - a) angemessenes und aktuelles klinisches, wissenschaftliches oder technisches Fachwissen in den in Artikel 1 Absatz 1 genannten Bereichen;
 - b) Unabhängigkeit, Unparteilichkeit, Objektivität und Fehlen von Interessenkonflikten gemäß Artikel 107 der Verordnung (EU) 2017/745;
 - c) ausgewogene geografische Vertretung.
- (5) Wenn es aufgrund der Arbeitsbelastung eines bestimmten Expertengremiums oder zwecks Bereitstellung bestimmten Fachwissens für ein bestimmtes Expertengremium erforderlich ist, können für dieses Expertengremium zusätzliche Berater aus dem zentralen Verzeichnis berufen werden.
- (6) Wenn es aufgrund der Arbeitsbelastung eines bestimmten Expertengremiums oder der Notwendigkeit, die erforderliche Fachkompetenz für ein bestimmtes Expertengremium bereitzustellen, erforderlich ist, können Berater aus dem zentralen Verzeichnis bzw. in einem anderen Expertengremium für bestimmte Aufgaben und für einen begrenzten Zeitraum diesem Gremium zugewiesen werden.
- (7) Das zentrale Verzeichnis kann aktualisiert werden, indem weitere Aufforderungen zur Interessenbekundung veröffentlicht werden.

Artikel 3

Untergruppen

- (1) Ein Expertengremium kann im Einvernehmen mit der Kommission ständige oder Ad-hoc-Untergruppen einsetzen, die mit besonderen Aufgaben betraut werden und die sich aus einer bestimmten Anzahl ihrer Mitglieder zusammensetzen.
- (2) Die Arbeiten der Untergruppen werden gemäß der in Artikel 9 Absatz 1 genannten gemeinsamen Geschäftsordnung der Expertengremien durchgeführt.

Artikel 4

Mandatsdauer

- (1) Die Berater werden für eine Mandatsdauer von drei Jahren als Mitglieder eines Expertengremiums ernannt; eine Verlängerung ist möglich.
- (2) Erfüllt ein Berater nicht mehr die Bedingungen der Artikel 12 und 15 oder des Artikels 339 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, legt er seine Funktion nieder oder ist er nicht länger in der Lage, einen effektiven Beitrag zu der Arbeit des Expertengremiums zu leisten, so kann von der Kommission entlassen werden.
- (3) Wird ein Berater während seiner Mandatsdauer entlassen, so wird aus dem zentralen Verzeichnis ein anderer Berater als Ersatz berufen.

Artikel 5

Wahl der/des Vorsitzenden und der/des stellvertretenden Vorsitzenden

- (1) Zu Beginn jeder Mandatsdauer gemäß Artikel 4 wählt jedes Gremium und seine Untergruppen aus den Reihen seiner/ihrer Mitglieder mit einfacher Mehrheit einen Vorsitzenden und einen stellvertretenden Vorsitzenden.

(2) Die Mandatsdauer der Vorsitzenden und Stellvertretenden Vorsitzenden beträgt drei Jahre, das Mandat kann erneuert werden. Wird der/die Vorsitzende oder die/der stellvertretende Vorsitzende während der Mandatsdauer ersetzt, so erfolgt die Ersetzung nach dem Verfahren in Absatz 1 und gilt für die verbleibende Mandatsdauer des Gremiums.

(3) Was die Untergruppen anbelangt, so läuft die Mandatsdauer des Vorsitzenden und des stellvertretenden Vorsitzenden vom Zeitpunkt ihrer Wahl bis zum Ende des Mandats der Untergruppe.

Artikel 6

Abstimmungsregeln

Bei der Annahme von wissenschaftlichen Gutachten oder Stellungnahmen im Rahmen von Artikel 54 Absatz 1 und Artikel 61 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 und von Artikel 48 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746 fasst das Expertengremium Beschlüsse gemäß Artikel 106 Absatz 12 der Verordnung (EU) 2017/745.

Artikel 7

Koordinierungsausschuss

(1) Im Anschluss an die in Artikel 5 genannte Wahl wird ein Koordinierungsausschuss (im Folgenden „Ausschuss“) eingerichtet, der sich aus den Vorsitzenden und stellvertretenden Vorsitzenden aller Expertengremien zusammensetzt.

(2) Zu den Aufgaben des Ausschusses zählen unter anderem:

- Gewährleistung eines wirksamen Informationsaustauschs zwischen den Expertengremien;
- Annahme und Überarbeitung der gemeinsamen Geschäftsordnung für die Expertengremien gemäß Artikel 9;
- Annahme und Überarbeitung der internen Leitlinien und Methoden für die Expertengremien

(3) Die Arbeiten des Ausschusses werden gemäß der in Artikel 9 Absatz 1 genannten gemeinsamen Geschäftsordnung durchgeführt.

Artikel 8

Ausarbeitung von Gutachten, Stellungnahmen oder Standpunkten

(1) Bei allen vorzubereitenden Gutachten, Stellungnahmen oder Standpunkten können die Vorsitzenden des Expertengremiums bzw. einer Untergruppe einen Berichtersteller und Mitberichtersteller benennen. In diesem Zusammenhang fungieren alle anderen Mitglieder als überprüfende Mitglieder.

(2) Die Arbeiten der Expertengremien werden gemäß der in Artikel 9 genannten gemeinsamen Geschäftsordnung sowie gegebenenfalls im Einklang mit den vom Ausschuss gemäß Artikel 7 Absatz 2 dritter Gedankenstrich angenommenen Leitlinien durchgeführt.

(3) Im Zusammenhang mit den in Artikel 54 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Tätigkeiten der Expertengremien richten sich die Expertengremien nach den von der Kommission gemäß Anhang IX Abschnitt 5.1 Buchstabe h der Verordnung (EU) 2017/745 bereitzustellenden Leitlinien.

Artikel 9

Gemeinsame Geschäftsordnung

(1) Auf Vorschlag der Dienststellen der Kommission und im Einvernehmen mit ihnen nimmt der Ausschuss die gemeinsame Geschäftsordnung für alle Expertengremien mit einer einfachen Mehrheit seiner Mitglieder an.

Die Vorsitzenden konsultieren ihre jeweiligen Expertengremien bezüglich der Inhalte der gemeinsamen Geschäftsordnung vor ihrer Annahme.

(2) Die gemeinsame Geschäftsordnung für die Expertengremien umfasst unter anderem Bestimmungen zu folgenden Aspekten:

- a) Verfahren für die Durchführung der Aufgaben gemäß Artikel 106 Absätze 9 und 10 der Verordnung (EU) 2017/745;
- b) Regelungen, mit denen die Anwendung der in den Artikeln 12 bis 15 festgelegten Grundsätze sichergestellt wird.

(3) Im Einvernehmen mit den Dienststellen der Kommission überarbeitet der Ausschuss die gemeinsame Geschäftsordnung mindestens alle drei Jahre und aktualisiert diese, um sicherzustellen, dass sie den neuesten wissenschaftlichen Entwicklungen Rechnung trägt und dem neuesten Stand der Technik entspricht.

(4) Die gemeinsame Geschäftsordnung wird auf einer speziellen Website der Kommission öffentlich zugänglich gemacht.

Artikel 10

Sekretariat

- (1) Die Kommission stellt den Expertengremien und dem Ausschuss Sekretariatsdienste (im Folgenden „Sekretariat“) zur Verfügung.
- (2) Das Sekretariat ist für die Bereitstellung der zur Gewährleistung einer wirksamen Arbeitsweise der Expertengremien erforderlichen Unterstützung zuständig. Insbesondere nimmt das Sekretariat folgende Aufgaben wahr:
- Ermittlung und Behandlung potenzieller Interessenkonflikte;
 - Überwachung der einheitlichen Anwendung der in Anhang IX Abschnitt 5.1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten Kriterien durch das einschlägige Expertengremium im Einklang mit den in Artikel 8 Absatz 3 genannten Leitlinien der Kommission;
 - Überwachung der Arbeiten des in Artikel 1 Absatz 2 genannten Expertengremiums;
 - Überwachung der Einhaltung der gemeinsamen Geschäftsordnung gemäß Artikel 9, der Leitlinien und Methoden gemäß Artikel 7 Absatz 2 dritter Gedankenstrich sowie der Anträge auf Gutachten, Stellungnahmen und Standpunkte;
 - Veröffentlichung ihrer Gutachten, Stellungnahmen und Standpunkte im Einklang mit Artikel 106 Absatz 12 der Verordnung (EU) 2017/745;
 - Bearbeitung der von den Expertengremien gestellten Anträge auf zusätzliche Gutachten.

Artikel 11

Vergütung

- (1) Die Berater werden für ihre vorbereitenden Arbeiten und die Teilnahme (persönlich oder über elektronische Medien) an den Sitzungen des Expertengremiums sowie an anderen von diesem Beschluss abgedeckten Tätigkeiten der Expertengremien vergütet. Die Vergütung wird im Einklang mit den im Anhang aufgeführten Kriterien festgelegt.
- (2) Die Reise- und gegebenenfalls Aufenthaltskosten, die im Zusammenhang mit den unter diesen Beschluss fallenden Tätigkeiten der Expertengremien anfallen, werden den Beratern von der Kommission nach ihren internen Vorschriften erstattet. Diese Kosten werden nach Maßgabe der Mittel erstattet, die den Dienststellen der Kommission im Rahmen des jährlichen Verfahrens für die Mittelzuweisung zur Verfügung stehen.

Artikel 12

Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Objektivität

- (1) Die Berater können nur persönlich ernannt oder berufen werden. Sie dürfen ihre Aufgaben nicht auf andere übertragen.
- (2) Die Berater dürfen keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der Medizinprodukteindustrie, in einer benannten Stelle oder einer anderen Organisation oder Sparte haben, die ihre Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Objektivität beeinflussen könnten. Sie legen eine Interessenerklärung vor, in der alle Interessen anzugeben sind, die ihre Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Objektivität beeinträchtigen könnten oder nach vernünftigem Ermessen als beeinträchtigend angesehen werden können, einschließlich aller einschlägigen Umstände in Bezug auf ihre Familienmitglieder.
- (3) Die Interessenerklärungen sind schriftlich zum Zeitpunkt der Antwort auf die Aufforderung zur Interessenbekundung vorzulegen.
- (4) Die Berater aktualisieren ihre Interessenerklärung:
- vor der Berufung in ein Expertengremium bzw. vor der Aufnahme in das zentrale Verzeichnis;
 - wenn eine wesentliche Änderung der Umstände dies erforderlich macht;
 - vor der Aufnahme einer konkreten Aufgabe im Expertengremium.
- (5) Werden die in den Artikeln 1 bis 4 genannten Aufforderungen nicht eingehalten, kann die Kommission alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen.

*Artikel 13***Verpflichtung**

- (1) Die Berater verpflichten sich, im öffentlichen Interesse zu handeln, und die in den Artikeln 12 bis 15 aufgeführten Grundsätze zu beachten. Zu diesem Zwecke unterschreiben sie eine Verpflichtungserklärung.
- (2) Die Berater beantworten Anfragen und andere Mitteilungen der Vorsitzenden ihres jeweiligen Expertengremiums oder einer Untergruppe sowie des Sekretariats. Sie unternehmen die nötigen Anstrengungen, um die ihnen zugewiesenen Aufgaben nach besten Kräften und unter Einhaltung der Fristen auszuführen, im Einklang mit der in Artikel 9 genannten allgemeinen Geschäftsordnung.

*Artikel 14***Transparenz**

Die Tätigkeiten des Expertengremiums sind auf transparente Weise durchzuführen. Insbesondere macht das Sekretariat so rasch wie möglich folgende Angaben auf einer speziellen Website der Kommission öffentlich zugänglich:

- a) Die Namen der in die Expertengremien ernannten oder berufenen oder in das zentrale Verzeichnis verfügbarer Experten aufgenommenen Berater;
- b) Die Lebensläufe und die Interessen-, Vertraulichkeits- und Verpflichtungserklärungen der in die Expertengremien benannten oder berufenen Berater;
- c) die in Artikel 9 genannte gemeinsame Geschäftsordnung für die Expertengremien;
- d) die im Einklang mit Artikel 8 erstellten Gutachten, Stellungnahmen und Standpunkte.

*Artikel 15***Vertraulichkeit**

- (1) Die Berater geben keinerlei Informationen vertraulicher Art, von denen sie während der Erfüllung ihrer Aufgaben in den Expertengremien oder als Ergebnis anderer unter diesen Beschluss fallender Tätigkeiten Kenntnis erhalten, weiter. Zu diesem Zwecke unterschreiben sie eine Vertraulichkeitserklärung.
- (2) Die Berater sind zur Einhaltung der in den Beschlüssen (EU, Euratom) 2015/443 und (EU, Euratom) 2015/444 der Kommission aufgeführten Sicherheitsvorschriften zum Schutz von EU-Verschlussachen und vertraulichen Informationen, die nicht zu den Verschlussachen zählen, verpflichtet.
- (3) Werden die in den Artikeln 1 und 2 genannten Aufforderungen nicht eingehalten, kann die Kommission alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen.

*Artikel 16***Inkrafttreten und Zeitpunkt der Anwendung**

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 10. September 2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

VERGÜTUNG VON BERATERN

- (1) Die Vergütung für die Berater beträgt für jeden vollen Arbeitstag 450 EUR.
- (2) Die Gesamtarbeitszeit wird auf den nächsten halben Arbeitstag gerundet berechnet.
- (3) Für die in Artikel 54 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 48 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Aufgaben ist die Höchstzahl der Arbeitstage, für die die Experten eine Vergütung erhalten können, in Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1

Höchstzahl der Arbeitstage, für die die Experten für die in Artikel 54 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 48 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Aufgaben eine Vergütung erhalten können

	Verordnung (EU) 2017/745 Artikel 54 Absatz 1		Verordnung (EU) 2017/746 Artikel 48 Absatz 6
	Entscheidung, ob ein wissenschaftliches Gutachten erstellt werden sollte (Ja/Nein)	Ausarbeitung und Bereitstellung eines wissenschaftlichen Gutachtens	Bereitstellung einer Stellungnahme über die Leistung eines In-vitro-Diagnostikums
Vorsitz/stellvertretender Vorsitz	nicht zutreffend	2	2
Berichterstatter	1	5	4
Mitberichterstatter	1	5	4
Überprüfende Mitglieder (*)	nicht zutreffend	0,5	0,5
Berater, die gemäß Artikel 2 Absatz 6 dieses Beschlusses berufen wurden	nicht zutreffend	2	2

(*) Berater des jeweiligen Expertengremiums bzw. der Untergruppen, die das Gutachten oder die Stellungnahme des Berichterstatters und des Mitberichterstatters validieren

- (4) Für die in Artikel 55 Absatz 3, Artikel 61 Absatz 2, Artikel 106 Absatz 10 Buchstaben a bis f sowie in Artikel 106 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 50 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Aufgaben ist die Höchstzahl der Arbeitstage nach Kategorien unter Berücksichtigung der Komplexität der Aufgaben in Tabelle 2 aufgeführt.

Tabelle 2

Höchstzahl der Arbeitstage, für die die Experten für die in Artikel 55 Absatz 3, Artikel 61 Absatz 2, Artikel 106 Absatz 10 Buchstaben a bis f sowie in Artikel 106 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745 und in Artikel 50 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Aufgaben eine Vergütung erhalten können

Komplexität der Aufgaben (unverbindliche Kriterien (*))	Funktion:	Tagegeld in Voltagäquivalenten
Kategorie I — einfacher Sachverhalt — Gutachten auf der Grundlage der Prüfung eines geringen Volumens von Daten, Dokumenten und Literatur — keine Konsultation anderer wissenschaftlicher Gremien — keine Informationen von Interessenträgern, darunter von Patientenverbänden und Angehörigen der Gesundheitsberufe — voraussichtlich weniger als drei Monate Frist für die Erledigung der Aufgaben	Vorsitz	2
	Berichterstatter	3
	Mitberichterstatter	3
	Überprüfende Mitglieder	0,5
	Berater, die gemäß Artikel 2 Absatz 6 dieses Beschlusses berufen wurden	1

Komplexität der Aufgaben (unverbindliche Kriterien (*))	Funktion:	Tagegeld in Vollta- gesäquivalenten
Kategorie II — komplexer Sachverhalt — Gutachten auf der Grundlage der Prüfung eines beträchtlichen Volumens von Daten, Dokumenten und Literatur — ggf. Prüfung der im Anschluss an die Konsultation anderer wissenschaftlicher Gremien eingegangenen Beiträge — Prüfung von Informationen von Interessenträgern, darunter von Patientenverbänden und Angehörigen der Gesundheitsberufe — voraussichtlich drei bis sechs Monate Frist für die Erledigung der Aufgaben	Vorsitz	3
	Berichterstatter	5
	Mitberichterstatter	5
	Überprüfende Mitglieder	1
	Berater, die gemäß Artikel 2 Absatz 6 dieses Beschlusses berufen wurden	2
Kategorie III — äußerst komplexer Sachverhalt — Gutachten auf der Grundlage der Prüfung eines beträchtlichen Volumens von Daten, Dokumenten und Literatur — ggf. Prüfung eines umfangreichen Volumens der im Anschluss an eine Konsultation anderer wissenschaftlicher Gremien eingegangenen Beiträge — Prüfung umfangreicher Informationen von Interessenträgern, darunter von Patientenverbänden und Angehörigen der Gesundheitsberufe — voraussichtlich über sechs Monate Frist für die Erledigung der Aufgaben	Vorsitz	4
	Berichterstatter	7
	Mitberichterstatter	7
	Überprüfende Mitglieder	2
	Berater, die gemäß Artikel 2 Absatz 6 dieses Beschlusses berufen wurden	2

(*) Alle Kriterien können unabhängig voneinander angewandt werden.

- (5) Die Vergütung wird von der Erfüllung der entsprechenden Aufgaben gemäß der gemeinsamen Geschäftsordnung abhängig gemacht.

BERICHTIGUNGEN**Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2019/798 des Rates vom 17. Mai 2019 zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 36/2012 über restriktive Maßnahmen angesichts der Lage in Syrien**

(Amtsblatt der Europäischen Union L 132 vom 20. Mai 2019)

Seite 3, Anhang, Absatz 1 Buchstabe a Teil A („Personen“):

Anstatt: „36. Nizar (نزار) al-Asaad (الأسعد) (alias Nizar Asaad)“

muss es heißen: „36. Nizar (نزار) Al-Assad (الأسد) (alias Al-Asad, Assad, Asad)“.

Berichtigung des Beschlusses (GASP) 2019/806 des Rates vom 17. Mai 2019 zur Änderung des Beschlusses 2013/255/GASP über restriktive Maßnahmen gegen Syrien

(Amtsblatt der Europäischen Union L 132 vom 20. Mai 2019)

Seite 39, Anhang, Absatz 1 Buchstabe a Teil A („Personen“)

Anstatt: „36. Nizar (نزار) al-Asaad (الأسعد) (alias Nizar Asaad)“

muss es heißen: „36. Nizar (نزار) Al-Assad (الأسد) (alias Al-Asad, Assad, Asad)“.

ISSN 1977-0642 (elektronische Ausgabe)
ISSN 1725-2539 (Papierausgabe)



Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE