

Amtsblatt der Europäischen Union

L 35



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

65. Jahrgang
17. Februar 2022

Inhalt

II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

VERORDNUNGEN

- ★ **Delegierte Verordnung (EU) 2022/208 der Kommission vom 14. Dezember 2021 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 139/2014 hinsichtlich der Anforderungen für den Allwetterflugbetrieb ⁽¹⁾** 1
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2022/209 der Kommission vom 16. Februar 2022 zur Festlegung des Formats der zu erhebenden und zu meldenden Daten für die Bestimmung des Verkaufsvolumens und der Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾** 7

EMPFEHLUNGEN

- ★ **Empfehlung (EU) 2022/210 der Kommission vom 8. Februar 2022 über ein gemeinsames Instrumentarium der Union zur Behebung von Lieferengpässen bei Halbleitern und einen EU-Mechanismus zur Überwachung des Halbleiter-Ökosystems** 17

Berichtigungen

- ★ **Berichtigung des Beschlusses (GASP) 2021/2160 des Rates vom 6. Dezember 2021 zur Änderung des Beschlusses (GASP) 2020/1999 über restriktive Maßnahmen gegen schwere Menschenrechtsverletzungen und -verstöße (Abl. L 436 vom 7.12.2021)** 21
- ★ **Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2021/2151 des Rates vom 6. Dezember 2021 zur Durchführung der Verordnung (EU) 2020/1998 über restriktive Maßnahmen gegen schwere Menschenrechtsverletzungen und -verstöße (Abl. L 436 vom 7.12.2021)** 22

⁽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.

- ★ **Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2021/2325 der Kommission vom 16. Dezember 2021 zur Erstellung — gemäß der Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates — des Verzeichnisses der Drittländer und des Verzeichnisses der Kontrollbehörden und Kontrollstellen, die gemäß Artikel 33 Absätze 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates für die Zwecke der Einfuhr ökologischer/biologischer Erzeugnisse in die Union anerkannt sind (Abl. L 465 vom 29.12.2021).....** 23

- ★ **Berichtigung des Beschlusses (EU) 2021/1758 der Europäischen Zentralbank vom 21. September 2021 zur Änderung des Beschlusses EZB/2007/7 über die Bedingungen von TARGET2-EZB (EZB/2021/43) (Abl. L 354 vom 6.10.2021).....** 24

- ★ **Berichtigung der Verordnung (EU) 2021/1840 der Kommission vom 20. Oktober 2021 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1418/2007 über die Ausfuhr von bestimmten in Anhang III oder IIIA der Verordnung (EG) Nr. 1013/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Abfällen, die zur Verwertung bestimmt sind, in bestimmte Staaten, für die der OECD-Beschluss über die Kontrolle der grenzüberschreitenden Verbringung von Abfällen nicht gilt (Abl. L 373 vom 21.10.2021).....** 25

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2022/208 DER KOMMISSION

vom 14. Dezember 2021

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 139/2014 hinsichtlich der Anforderungen für den Allwetterflugbetrieb

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2018/1139 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2018 zur Festlegung gemeinsamer Vorschriften für die Zivilluftfahrt und zur Errichtung einer Agentur der Europäischen Union für Flugsicherheit sowie zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 2111/2005, (EG) Nr. 1008/2008, (EU) Nr. 996/2010, (EU) Nr. 376/2014 und der Richtlinien 2014/30/EU und 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates, und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 552/2004 und (EG) Nr. 216/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EWG) Nr. 3922/91 des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 39 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EU) Nr. 139/2014 der Kommission ⁽²⁾ sind Anforderungen und Verwaltungsverfahren in Bezug auf Flugplätze festgelegt, einschließlich Bestimmungen über das Bodenverkehrsleit- und Kontrollsystem und den Flugbetrieb bei geringer Sicht.
- (2) Um diese Bestimmungen mit den Anhängen 6 und 14 des Abkommens über die Internationale Zivilluftfahrt und dem Dokument 9365 der Internationalen Zivilluftfahrt-Organisation (ICAO) in Einklang zu bringen, müssen Vorschriften für die Durchführung des Allwetterflugbetriebs auf Flugplätzen festgelegt werden, indem die Verfügbarkeit geeigneter optischer und nicht-optischer Hilfsmittel und sonstiger Flugplatzausrüstungen sowie die Verfügbarkeit der erforderlichen Informationen und die Anwendung geeigneter Verfahren sichergestellt werden.
- (3) In Anhang I (Begriffsbestimmungen) der Verordnung (EU) Nr. 139/2014 sollten die Definitionen folgender Begriffe geändert werden: Entscheidungshöhe, Instrumentenlandebahn, Betrieb bei geringer Sicht, Verfahren bei geringer Sicht, Start bei geringer Sicht, Flugbetrieb mit operationellen Anrechnungen und Instrumentenanflug Typ B.
- (4) In Anhang III (Teil-ADR.OR) der Verordnung (EU) Nr. 139/2014 sind die organisatorischen Anforderungen an Flugplatzbetreiber festgelegt. Dieser Anhang ist im Hinblick auf den Rechtsrahmen für optische und nicht-optische Hilfsmittel — insbesondere meteorologische Ausrüstung — überholt und sollte daher geändert werden, um spezifische Anforderungen an die Verfügbarkeit und Instandhaltung von optischen und nicht-optischen Hilfsmitteln und sonstigen Ausrüstungen, die für den Allwetterflugbetrieb erforderlich sind, aufzunehmen.

⁽¹⁾ ABl. L 212 vom 22.8.2018, S. 1.

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 139/2014 der Kommission vom 12. Februar 2014 zur Festlegung von Anforderungen und Verwaltungsverfahren in Bezug auf Flugplätze gemäß der Verordnung (EG) Nr. 216/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 44 vom 14.2.2014, S. 1).

- (5) In Anhang IV (Teil-ADR.OPS) der Verordnung (EU) Nr. 139/2014 sind die Anforderungen für den Betrieb von Flugplätzen festgelegt. Der Anhang sollte geändert werden, um darin spezifische Betriebsverfahren für den Flugplatzbetreiber aufzunehmen, die das Bodenverkehrsleit- und Kontrollsystem sowie den Flugbetrieb bei geringer Sicht auf Flugplätzen betreffen.
- (6) Die Verordnung (EU) Nr. 139/2014 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (7) Die Agentur der Europäischen Union für Flugsicherheit hat gemäß Artikel 75 Absatz 2 Buchstaben b und c sowie Artikel 76 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1139 zum Entwurf der Durchführungsbestimmungen die Stellungnahme Nr. 02/2021 ⁽³⁾ ausgearbeitet und der Kommission vorgelegt.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EU) Nr. 139/2014 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

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

Sie gilt ab dem 1. August 2022.

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

Brüssel, den 14. Dezember 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ <https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions>

ANHANG

Die Verordnung (EU) Nr. 139/2014 wird wie folgt geändert:

1. Anhang I wird wie folgt geändert:

a) Die folgende Nummer 16a wird eingefügt:

„16a. ‚Entscheidungshöhe über NN‘ (decision altitude, DA) oder ‚Entscheidungshöhe über Grund‘ (decision height, DH): eine festgelegte Höhe über NN oder über Grund bei einem 3D-Instrumentenanflug, bei der ein Fehlanflugverfahren eingeleitet werden muss, falls die erforderlichen Sichtmerkmale zur Fortsetzung des Anflugs nicht vorliegen;“

b) Nummer 22 erhält folgende Fassung:

„22. ‚Instrumentenlandebahn‘ (instrument runway): eine der folgenden Arten von Pisten, die für den Betrieb von Luftfahrzeugen mit Instrumentenanflugverfahren bestimmt sind:

1. ‚Nichtpräzisionsanflug-Landebahn‘ (non-precision approach runway): eine mit optischen Hilfsmitteln und mindestens einem nicht optischen Hilfsmittel versehene Landebahn, die für den Landebetrieb nach einem Instrumentenanflug Typ A bestimmt ist;
2. ‚Präzisionsanflug-Landebahn, Kategorie I‘ (precision approach runway, category I): eine mit optischen Hilfsmitteln und mindestens einem nicht optischen Hilfsmittel versehene Landebahn, die für den Landebetrieb nach einem Instrumentenanflug Typ B CAT I bestimmt ist;
3. ‚Präzisionsanflug-Landebahn, Kategorie II‘ (precision approach runway, category II): eine mit optischen Hilfsmitteln und mindestens einem nicht optischen Hilfsmittel versehene Landebahn, die für den Landebetrieb nach einem Instrumentenanflug Typ B CAT II bestimmt ist;
4. ‚Präzisionsanflug-Landebahn, Kategorie III‘ (precision approach runway, category III): eine mit optischen Hilfsmitteln und mindestens einem nicht optischen Hilfsmittel versehene Landebahn, die für den Landebetrieb nach einem Instrumentenanflug Typ B CAT III bestimmt ist;“

c) Folgende Nummer 24c wird eingefügt:

„24c. ‚Flugbetrieb bei geringer Sicht‘ (low visibility operation, LVO): Anflug- oder Startbetrieb auf einer Piste mit einer Pistensichtweite von weniger als 550 m oder einer Entscheidungshöhe über Grund von weniger als 200 ft;“

d) Nummer 25 erhält folgende Fassung:

„25. ‚Verfahren bei geringer Sicht‘ (low visibility procedures): an einem Flugplatz angewandte Verfahren zur Gewährleistung eines sicheren Flugbetriebs bei geringer Sicht;“

e) Nummer 26 erhält folgende Fassung:

„26. ‚Start bei geringer Sicht‘ (low visibility take-off, LVTO): ein Start bei einer Pistensichtweite von weniger als 550 m;“

f) Nummer 27 wird gestrichen.

g) Folgende Nummer 34c wird eingefügt:

„34c. ‚Flugbetrieb mit operationellen Anrechnungen‘ (operation with operational credits): ein Flugbetrieb unter Verwendung einer bestimmten Luftfahrzeug- oder Bodenausrüstung oder einer Kombination aus Luftfahrzeug- und Bodenausrüstung, die eines von Folgendem ermöglicht:

- a) die Anwendung von Flugplatz-Betriebsminima unter Standard für einen spezifischen Betrieb;
- b) die Erfüllung oder die Herabsetzung der Sichtanforderungen;
- c) einen reduzierten Umfang an erforderlichen Bodeneinrichtungen;“

h) Nummer 35 wird gestrichen.

i) Nummer 47b erhält folgende Fassung:

„47b. ‚Instrumentenanflug Typ B‘: ein Instrumentenanflug mit einer Entscheidungshöhe über Grund unter 75 m (250 ft) nach folgender Einstufung:

1. Kategorie I (CAT I): eine Entscheidungshöhe über Grund nicht unter 60 m (200 ft) und entweder eine Sicht von mindestens 800 m oder eine Pistensichtweite (runway visual range, RVR) von mindestens 550 m;

2. Kategorie II (CAT II): eine Entscheidungshöhe über Grund unter 60 m (200 ft), jedoch von mindestens 30 m (100 ft) und eine Pistensichtweite von mindestens 300 m;
 3. Kategorie III (CAT III): eine Entscheidungshöhe über Grund unter 30 m (100 ft) oder ohne Entscheidungshöhe und eine Pistensichtweite unter 300 m oder ohne Beschränkung der Pistensichtweite;“
2. In Anhang III Punkt ADR.OR.C.005 wird folgender Buchstabe e eingefügt:
- „e) Zur Gewährleistung des sicheren Betriebs von Luftfahrzeugen auf dem Flugplatz hat der Flugplatzbetreiber direkt oder durch Vereinbarungen mit Dritten optische und nicht optische Hilfsmittel, meteorologische und sonstige Ausrüstungen, die der Art des auf dem Flugplatz durchgeführten Flugbetriebs angemessen sind, bereitzustellen und instandzuhalten;“
3. Anhang IV wird wie folgt geändert:
- a) In Teilabschnitt A werden die folgenden Punkte ADR.OPS.A.070, ADR.OPS.A.075, ADR.OPS.A.080 und ADR.OPS.A.085 eingefügt:

„ADR.OPS.A.070 Informationen über das Flugplatzbefeuerungssystem

Der Flugplatzbetreiber hat den Flugberatungsdiensten Informationen über die Teile des Flugplatzbefeuerungssystems bereitzustellen, bei denen die Feuereinheiten aus Leuchtdioden (LED) bestehen.

ADR.OPS.A.075 Karten

Der Flugplatzbetreiber hat entweder direkt oder durch Vereinbarungen mit Dritten sicherzustellen, dass für den Flugplatz relevante Karten vom Anbieter von Flugberatungsdiensten im AIP veröffentlicht werden.

ADR.OPS.A.080 Informationen über Funknavigations- und Landehilfen

- a) Der Flugplatzbetreiber hat entweder direkt oder durch Vereinbarungen mit Dritten sicherzustellen, dass den Flugberatungsdiensten Informationen über die mit dem Instrumentenanflug und den Nahbereichsverfahren am Flugplatz verbundenen Funknavigations- und Landehilfen bereitgestellt werden.
- b) Die in Buchstabe a genannten Informationen enthalten Folgendes:
1. Art der Hilfen,
 2. gegebenenfalls Ortsmissweisung bis zum nächsten Grad,
 3. Art des unterstützten Betriebs für Instrumentenlandesystem (ILS)/Mikrowellenlandesystem (MLS), GNSS-Landesystem, Basis-GNSS und satellitengestütztes Ergänzungssystem (SBAS),
 4. Klassifikation für ILS,
 5. Klassifikation der Anlage und Benennung(en) der Anflughilfe für bodengestütztes Ergänzungssystem (GBAS),
 6. für VOR/ILS/MLS ebenfalls Deklination der Station auf den Grad genau zum Zwecke der technischen Justierung der Anlage,
 7. Identifizierung, falls erforderlich,
 8. Frequenzen, Kanalnummern, Diensteanbieter und Kennungen des Referenzpfades (Reference Path Identifier, RPI),
 9. gegebenenfalls Betriebszeiten,
 10. gegebenenfalls geografische Koordinaten der Position der Sendeantenne in Grad, Minuten, Sekunden und Zehntelsekunden,
 11. Ortshöhe über NN der DME-Sendeantenne auf 30 m (100 ft) genau und des Präzisions-DME (DME/P) auf 3 m (10 ft) genau, Ortshöhe über NN des GBAS-Bezugspunkts (auf den Meter oder Fuß genau) und die Ellipsoid-Höhe dieses Punktes (auf den Meter oder Fuß genau); bei SBAS die Ellipsoid-Höhe des Landeswellenpunkts (LTP) oder des fiktiven Schwellenpunkts (FTP) auf den Meter oder Fuß genau,

12. Nutzungsradius für Dienste vom GBAS-Bezugspunkt auf den Kilometer oder die Seemeile genau, und
13. Anmerkungen.

ADR.OPS.A.085 Informationen über Durchdringung der Sichtsegmentfläche (VSS)

Der Flugplatzbetreiber hat entweder direkt oder durch Vereinbarungen mit Dritten sicherzustellen, dass den Flugberatungsdiensten Informationen über Durchdringungen der Sichtsegmentfläche, einschließlich der davon betroffenen Verfahren und Verfahrensminima, bereitgestellt werden.“

b) Teilabschnitt B wird wie folgt geändert:

i) Punkt ADR.OPS.B.030 wird wie folgt geändert:

— Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Der Flugplatzbetreiber hat sicherzustellen, dass auf dem Flugplatz ein Bodenverkehrsleit- und Kontrollsystem (surface movement guidance and control system, SMGCS) zur Verfügung steht. Das SMGCS muss

1. den Auslegungsmerkmalen und den Betriebs- und Wetterbedingungen des Flugplatzes sowie den Prinzipien menschlicher Faktoren Rechnung tragen;
2. so konzipiert sein, dass es Folgendes verhindern hilft:
 - i) unbeabsichtigtes Eindringen von Luftfahrzeugen und Fahrzeugen in eine aktive Piste,
 - ii) Kollisionen zwischen Luftfahrzeugen sowie zwischen Luftfahrzeugen und Fahrzeugen oder Gegenständen in Bereichen der Bewegungsfläche;
3. durch geeignete Mittel und Verfahren unterstützt werden.“

— Folgender Buchstabe d wird eingefügt:

„d) Der Flugplatzbetreiber hat mit dem Anbieter von Flugverkehrsdiensten die Entwicklung der Verfahren für das Bodenverkehrsleit- und Kontrollsystem (SMGCS) auf dem Flugplatz zu koordinieren.“

ii) Punkt ADR.OPS.B.045 erhält folgende Fassung:

„ADR.OPS.B.045 Verfahren bei geringer Sicht

a) Der Flugplatzbetreiber hat sicherzustellen, dass auf dem Flugplatz geeignete Flugplatzausrüstungen und -einrichtungen zur Verfügung stehen und geeignete Verfahren bei geringer Sicht festgelegt sind und umgesetzt werden, wenn dort folgender Flugbetrieb durchgeführt werden soll:

1. Starts bei geringer Sicht;
2. Anflug- und Landebetrieb mit einer Pistensichtweite von weniger als 550 m oder einer Entscheidungshöhe über Grund unter 200 ft (60 m);
3. Flugbetrieb mit operationellen Anrechnungen, wenn die tatsächliche Pistensichtweite weniger als 550 m beträgt.

Durch die Verfahren bei geringer Sicht müssen die Bewegungen von Luftfahrzeugen und Fahrzeugen koordiniert und Tätigkeiten auf der Bewegungsfläche beschränkt oder untersagt werden.

b) Der Flugplatzbetreiber hat die Verfahren bei geringer Sicht in Zusammenarbeit mit dem Anbieter von Flugverkehrsdiensten festzulegen und umzusetzen. Die Verfahren bei geringer Sicht müssen Kriterien in Bezug auf ihre Vorbereitung, Einleitung und Beendigung beinhalten. Grundlage dieser Kriterien müssen die Pistensichtweite und die Hauptwolkenuntergrenze sein.

c) Der Flugplatzbetreiber hat den Anbieter von Flugberatungsdiensten bzw. den Anbieter von Flugverkehrsdiensten über alle Änderungen des Zustands der Flugplatzausrüstungen und -einrichtungen, die Auswirkungen auf den Flugbetrieb bei geringer Sicht haben, zu unterrichten.

- d) Der Flugplatzbetreiber hat dem Anbieter von Flugberatungsdiensten Informationen über die Verfahren bei geringer Sicht zur Veröffentlichung im AIP bereitzustellen.
 - e) Die Verfahren bei geringer Sicht und etwaige Änderungen dieser Verfahren bedürfen der vorherigen Genehmigung durch die zuständige Behörde.“
-

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/209 DER KOMMISSION**vom 16. Februar 2022****zur Festlegung des Formats der zu erhebenden und zu meldenden Daten für die Bestimmung des Verkaufsvolumens und der Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 57 Absatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 der Kommission ⁽²⁾ werden die Anforderungen an die Erhebung von Daten über das Verkaufsvolumen und die Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren aufgeführt.
- (2) Damit die Mitgliedstaaten solche Daten erheben und an die Europäische Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „Agentur“) melden können, sollte das Format dieser Daten eindeutig festgelegt werden.
- (3) Das erforderliche Datenformat sollte für die Daten gelten, die in Bezug auf die in den Artikeln 1 bis 4 der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 aufgeführten antimikrobiellen Mittel erhoben werden, um harmonisierte und vergleichbare Daten zu erhalten. Gleichmaßen sollte das erforderliche Datenformat gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/4 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ für die Daten gelten, die in Bezug auf die in Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen enthaltenen antimikrobiellen Mittel erhoben werden.
- (4) Das Format, das von den Mitgliedstaaten für die Meldung von Daten über das Verkaufsvolumen und die Anwendung von antimikrobiellen Mitteln an die Agentur zu verwenden ist, sollte spezifischen Datenvariablen, die für jede Produktaufmachung anzugeben sind, Rechnung tragen, damit die Agentur die Menge antimikrobieller Wirkstoffe von Tierarzneimitteln berechnen kann, die im Jahr der Datenerhebung pro Mitgliedstaat zur Verwendung im jeweiligen Hoheitsgebiet verkauft wurden. Anhand dieser Datenvariablen sollte die Agentur ferner in der Lage sein, die Menge antimikrobieller Wirkstoffe von Arzneimitteln zu berechnen, die im Jahr der Datenerhebung in dem jeweiligen Hoheitsgebiet der einzelnen Mitgliedstaaten bei bestimmten Tierarten oder Tierkategorien verwendet wurden. Die Mitgliedstaaten sollten der Agentur für jedes Berichtsjahr zusätzliche Datenvariablen bereitstellen, um eine genaue Analyse und Auswertung der Daten zu ermöglichen.
- (5) Die Agentur sollte den Mitgliedstaaten die erforderlichen unterstützenden Informationen bereitstellen, um die harmonisierte Berechnung des Verkaufsvolumens und der Anwendung von antimikrobiellen Mitteln sowie die anschließende Datenvalidierung durch die Mitgliedstaaten vor der Meldung an die Agentur zu erleichtern. Diese unterstützenden Informationen sind den Mitgliedstaaten von der Agentur über die in Artikel 10 der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 genannte Web-Schnittstelle zur Meldung von zusammengetragenen Daten zu übermitteln.

⁽¹⁾ ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43.

⁽²⁾ Delegierte Verordnung (EU) 2021/578 der Kommission vom 29. Januar 2021 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf Anforderungen an die Erhebung von Daten über das Verkaufsvolumen und die Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren (ABl. L 123 vom 9.4.2021, S. 7).

⁽³⁾ Verordnung (EU) 2019/4 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 1).

- (6) Darüber hinaus sollte die Agentur den Aufwand der Mitgliedstaaten bei der Eingabe von Daten in die Web-Schnittstelle durch das Vorfüllen von Dateneingabefeldern minimieren, wenn bereits Daten aus bestehenden Datenbanken im Zuständigkeitsbereich der Agentur verfügbar sind. Gleichzeitig bleiben die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 6 der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 für die Erfüllung der Anforderungen an die Datenqualität im Hinblick auf die bereitgestellten Informationen zu den auf nationaler Ebene zugelassenen antimikrobiellen Arzneimitteln — einschließlich der Korrektheit der von der Agentur in diesen vorausgefüllten Dateneingabefeldern angegebenen Informationen — verantwortlich.
- (7) Damit die Daten über das Verkaufsvolumen und die Anwendung von antimikrobiellen Mitteln in den Mitgliedstaaten und in der Union auf Jahresbasis vergleichbar sind und angemessen analysiert werden, sollte das Format für die Meldung der Daten der Größe des Tierbestands Rechnung tragen, der wahrscheinlich mit antimikrobiellen Mitteln behandelt wird. Damit sollte auch der Vergleich der auf nationaler und Unionsebene gemeldeten Daten mit den aus Drittländern bzw. auf globaler Ebene verfügbaren Daten erleichtert werden. Es ist daher wichtig, das Format festzulegen, anhand dessen die Daten über den Tierbestand angegeben werden sollen. Bei jedem Vergleich der Daten zwischen den Mitgliedstaaten sollten die Vielfalt der Verfahren innerhalb der Union sowie die Unterschiede in den nationalen Rechtssystemen berücksichtigt werden.
- (8) Das am besten geeignete Format für Daten über den Tierbestand von Landtieren sollte die Zahl der lebenden bzw. geschlachteten Tiere sein, wobei dies von der jeweiligen Tierart oder Tierkategorie abhängt, das geeignetste Format für die Daten über den Tierbestand bei Zuchtfischen sollte hingegen die erzeugte Biomasse sein. Um jedoch den Daten über den Tierbestand der einzelnen Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit der Erhebung von Daten über das Verkaufsvolumen und die Anwendung von antimikrobiellen Arzneimitteln bei Tieren in angemessener Weise Rechnung zu tragen, damit sie von der Agentur wirksam genutzt werden können, sollten die Daten über den Tierbestand anhand sogenannter Nenner (z. B. Nutztierkorrekturereinheit (Population Correction Unit, PCU) oder gegebenenfalls andere Nenner) bereinigt werden. Solche Bereinigungen sind notwendig, damit die Agentur Trends im Verkaufsvolumen und bei der Anwendung von antimikrobiellen Mitteln bei Tieren ermitteln und entsprechende Analysen durchführen kann.
- (9) Die vorliegende Verordnung ist für die Anwendung der Verordnung (EU) 2019/6 erforderlich, die ab dem 28. Januar 2022 gilt. Daher sollte die vorliegende Verordnung auch im Einklang mit Artikel 153 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 ebenfalls ab jenem Datum gelten.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des in Artikel 145 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

An die Agentur zu meldende Daten über das Verkaufsvolumen antimikrobieller Tierarzneimittel

- (1) Daten zum Verkaufsvolumen antimikrobieller Tierarzneimittel werden unter Verwendung des in Anhang I festgelegten Formats von den Mitgliedstaaten an die Agentur gemeldet.
- (2) Die Agentur nimmt das Format der in Absatz 1 genannten Daten in die Protokolle und Muster auf, die sie den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 8 der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 bereitstellt. Die in den Protokollen und Mustern der Agentur für die Meldung verwendete Terminologie beruht so weit wie möglich auf kontrollierten Begriffen, die in den bestehenden, von der Agentur gepflegten Katalogen mit Begriffen definiert sind.

Artikel 2

An die Agentur zu meldende Daten über die Anwendung antimikrobieller Tierarzneimittel

- (1) Daten über die Anwendung antimikrobieller Tierarzneimittel werden unter Verwendung des in Anhang II festgelegten Formats über die in Artikel 10 der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 genannte Web-Schnittstelle von den Mitgliedstaaten an die Agentur gemeldet.

(2) Die Agentur nimmt das Format der in Absatz 1 genannten Daten in die Protokolle und Muster auf, die sie den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 8 der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 bereitstellt. Die in den Protokollen und Mustern der Agentur für die Meldung verwendete Terminologie beruht so weit wie möglich auf kontrollierten Begriffen, die in den bestehenden, von der Agentur gepflegten Katalogen mit Begriffen definiert sind.

Artikel 3

Von der Agentur für Berechnungs- und Validierungszwecke bereitzustellende Informationen

Bei der Bereitstellung der Informationen, die zur Berechnung des Verkaufsvolumens und der Anwendung antimikrobieller Mittel sowie zur Validierung der Daten erforderlich sind, verwendet die Agentur die in Anhang III aufgeführten Variablen.

Artikel 4

Daten über den Tierbestand

(1) In den gemäß Artikel 16 Absatz 5 der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 von der Agentur ermittelten oder von den Mitgliedstaaten gemeldeten Daten über die maßgeblichen Tierbestände werden die in Artikel 15 der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 aufgeführten Tierarten sowie Kategorien und Stufen von Tierarten in folgendem Format berücksichtigt:

- a) für Landtiere: die Anzahl der Tiere pro Jahr (lebende bzw. geschlachtete Tiere, je nach Tierart oder Kategorie gemäß den Protokollen und Mustern der Agentur für die Meldung von Daten),
- b) für Zuchtfische: die erzeugte Biomasse pro Jahr (Lebendgewicht zum Zeitpunkt der Schlachtung).

(2) Bei der Ermittlung oder Meldung von Daten über die maßgeblichen Tierbestände gemäß Artikel 16 Absatz 5 der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 berücksichtigen die Agentur oder die Mitgliedstaaten die Zahl der zur Mast bzw. Schlachtung aus anderen Mitgliedstaaten eingeführten und in andere Mitgliedstaaten verbrachten Tiere für die betreffenden Tierarten sowie gegebenenfalls ihre Kategorien und Stufen in Einklang mit den in Artikel 8 der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 genannten Protokollen und Mustern der Agentur.

(3) Bei der Meldung der Daten über die maßgeblichen Tierbestände in ihrem Hoheitsgebiet legen die Mitgliedstaaten der Agentur eine detaillierte Beschreibung der verwendeten Methodik zur Erhebung der einschlägigen Daten über den Tierbestand vor.

Artikel 5

Bereinigungen der Daten über den Tierbestand für Analysezwecke

(1) Die Agentur bereinigt die Daten über die maßgeblichen Tierbestände gemäß Artikel 4 anhand sogenannter Nenner, die aus einer Kombination aus der Zahl der geschlachteten Tiere und der Zahl der lebenden Tiere in einem Mitgliedstaat im Datenerhebungszeitraum, die mit standardisierten Tiergewichten multipliziert wird, berechnet werden.

(2) Abhängig von den jeweiligen Daten wird der am besten geeignete Nenner in den in Artikel 8 der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 genannten Protokollen und Mustern der Agentur angegeben.

(3) Die Datenquellen und die Methodik für die Berechnung der unterschiedlichen Nenner seitens der Agentur werden in den in Artikel 8 der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 genannten Protokollen und Mustern der Agentur angegeben.

Artikel 6

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

Sie gilt ab dem 28. Januar 2022.

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

Brüssel, den 16. Februar 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Format für die Meldung von Daten über das Verkaufsvolumen antimikrobieller Tierarzneimittel an die Agentur

Nummer	Name der Datenvariable	Beschreibung
1. Für jede Produktaufmachung zu meldende Daten		
1	ISO-Ländercode	Zweistelliger Buchstabencode (Alpha-2-Code) nach der Internationalen Standard-Klassifikation für Ländercodes (ISO, 2013); XI für Nordirland.
2	Jahr	4-stellige Zahl.
3	Zur Anwendung genehmigt gemäß Artikel 116 der Verordnung (EU) 2019/6	Zwei Antwortmöglichkeiten (Ja/Nein), um anzugeben, ob das Mittel gemäß Artikel 116 der Verordnung (EU) 2019/6 zur Anwendung genehmigt ist.
4	Identifizierung der Aufmachung der Tierarzneimittel anhand der Produktdatenbank der Union	Strukturiertes Datenfeld zur Angabe der dauerhaften und eindeutigen Identifizierung aus der Produktdatenbank der Union für die Aufmachung des antimikrobiellen Tierarzneimittels gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578.
5	Bezugsnummer aus einer oder mehreren anderen einschlägigen Datenbanken für die Aufmachung der Tierarzneimittel	Freitextfeld, in dem die Bezugsnummer aus einer oder mehreren anderen einschlägigen Datenbanken, etwa Datenbank(en) auf nationaler Ebene, für die Aufmachung des antimikrobiellen Tierarzneimittels anzugeben ist. Fakultativ für die Mitgliedstaaten.
6	Bezeichnung des Arzneimittels	Freitextfeld, in dem der Name des antimikrobiellen Tierarzneimittels gemäß der Produktinformation anzugeben ist.
7	Produktform	Die Produktform ist aus einer vorgegebenen Liste entsprechend den neuesten Protokollen und Mustern der Agentur auszuwählen.
8	Packungsgröße	Ausschließlich numerischer Wert zur Angabe der Inhaltsmenge der Packungsgröße.
9	Maßeinheit für die Packungsgröße	Die Maßeinheit für die Packungsgröße ist aus einer vorgegebenen Liste entsprechend den neuesten Protokollen und Mustern der Agentur auszuwählen. Die Maßeinheit für die Packungsgröße muss mit der Maßeinheit für die Stärke des antimikrobiellen Wirkstoffs übereinstimmen.
10	ATCvet-Code: anatomisch-therapeutisch-chemischer Klassifikationscode für Tierarzneimittel	Der Code ist gemäß der neuesten Version des Index der ATCvet-Codes zu wählen.
11	Nur für Haustiere zugelassen	Zwei Antwortmöglichkeiten (Ja/Nein), um anzugeben, ob das antimikrobielle Tierarzneimittel ausschließlich zur Anwendung bei Haustieren zugelassen ist.
12	Anzahl der verkauften Packungen	Numerischer Wert zur Angabe der im Meldemitgliedstaat im Berichtsjahr verkauften Packungen der Produktaufmachung.

13	Name des antimikrobiellen Wirkstoffs	Der Name ist aus einer vorgegebenen Liste antimikrobieller Wirkstoffe entsprechend den neuesten Protokollen und Mustern der Agentur auszuwählen. Dabei sollte auch der internationale Freiname (INN) der antimikrobiellen Stoffe gemäß der neuesten Version des Index der ATCvet-Codes angegeben werden. Bei festen Arzneimittelkombinationen sind alle antimikrobiellen Wirkstoffe einzeln anzugeben.
14	Name des Salzes des antimikrobiellen Wirkstoffs, wenn die Stärke in internationalen Einheiten (International Units, IU) angegeben ist	Der Name des Salzes ist gegebenenfalls aus einer vorgegebenen Liste entsprechend den neuesten Protokollen und Mustern der Agentur auszuwählen, damit die Umrechnung in Wirkstoffmasse auf standardisierte Weise erfolgen kann.
15	Name des Derivats oder der Verbindung des antimikrobiellen Wirkstoffs	Der Name des Derivats oder der Verbindung ist gegebenenfalls aus einer vorgegebenen Liste Entsprechend den neuesten Protokollen und Mustern der Agentur auszuwählen, damit die Berechnung der Masse des wirksamen Anteils des antimikrobiellen Stoffs auf standardisierte Weise erfolgen kann.
16	Stärke	Numerischer Wert für die Stärke oder die Menge des/der antimikrobiellen Wirkstoffs/Wirkstoffe gemäß der Produktinformation, um die Berechnung der Menge des/der antimikrobiellen Wirkstoffs/Wirkstoffe für jede Produktaufmachung zu ermöglichen.
17	Maßeinheit für die Stärke	Die Maßeinheit für die Stärke ist aus einer vorgegebenen Liste entsprechend den neuesten Protokollen und Mustern der Agentur auszuwählen. Die Maßeinheit für die Stärke muss mit der Maßeinheit für die Packungsgröße übereinstimmen.

2. Pro Berichtsjahr zu übermittelnde Daten

18	Datenlieferant(en)	Datenlieferant(en), die aus einer vorgegebenen Liste auszuwählen sind, u. a.: — Zulassungsinhaber, — Großhändler, — Einzelhändler, — Futtermittelfabriken, — Apotheken, — Tierärzte.
19	Kontaktangaben der nationalen Anlaufstellen und Datenverwalter	Freitextfeld, in dem die Kontaktdaten der nationalen Anlaufstelle und der Datenverwalter des Mitgliedstaates zwecks Kontakt mit der Agentur hinsichtlich der Meldung von Daten über das Verkaufsvolumen antimikrobieller Tierarzneimittel anzugeben sind.
20	Maßnahmen zur Verhinderung von Doppelmeldungen von Verkäufen	Zwei Antwortmöglichkeiten (Ja/Nein), um anzugeben, ob notwendige Maßnahmen zur Verhinderung von Doppelmeldungen von Verkäufen ergriffen wurden.
21	Berichtigung der gemeldeten Daten über den Verkauf antimikrobieller Tierarzneimittel im Zusammenhang mit der für den Parallelhandel zugelassenen Verbringung von Tierarzneimitteln	Zwei Antwortmöglichkeiten (Ja/nicht zutreffend), um zu bestätigen, ob die gemeldeten Daten über den Verkauf antimikrobieller Tierarzneimittel im Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats um die Verbringungen solcher Mittel über die Grenzen des Mitgliedstaats im Rahmen des Parallelhandels gemäß Artikel 102 der Verordnung (EU) 2019/6 berichtigt wurden.

Format für die Meldung von Daten über die Anwendung antimikrobieller Arzneimittel bei Tieren an die Agentur

Nummer	Name der Datenvariable	Beschreibung
1. Für jede Produktaufmachung zu meldende Daten		
1	Tierarten	Die Tierarten sowie Kategorien oder Stufen von Tierarten, für die gemäß den Anforderungen von Artikel 15 der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578 Daten über die Anwendung antimikrobieller Arzneimittel zu erheben und zu übermitteln sind, sind aus einer vorgegebenen Liste auszuwählen.
2	ISO-Ländercode	Zweistelliger Buchstabencode (Alpha-2-Code) nach der Internationalen Standard-Klassifikation für Ländercodes (ISO, 2013); XI für Nordirland.
3	Jahr	4-stellige Zahl.
4	Identifizierung der Aufmachung der Arzneimittel anhand der einschlägigen Unionsdatenbank	Strukturiertes Datenfeld zur Angabe: — der dauerhaften und eindeutigen Identifizierung der Aufmachung des antimikrobiellen Tierarzneimittels anhand der Produktdatenbank der Union oder — des verpackungsbezogenen Arzneimittel-Identifikators (Packaged Medicinal Product Identifier, PCID) aus den Product Management Services (PMS) der Aufmachung des antimikrobiellen Humanarzneimittels.
5	Bezugsnummer der Aufmachung der Arzneimittel aus einer oder mehreren anderen einschlägigen Datenbanken	Freitextfeld, in dem die Bezugsnummer aus einer oder mehreren anderen einschlägigen Datenbanken, etwa Datenbank(en) auf nationaler Ebene, für die Aufmachung des antimikrobiellen Arzneimittels anzugeben ist. Fakultativ für die Mitgliedstaaten.
6	Name des Arzneimittels	Freitextfeld, in dem der Name des Arzneimittels gemäß der Produktinformationen anzugeben ist.
7	Produktform	Die Produktform ist aus einer vorgegebenen Liste entsprechend den neuesten Protokollen und Mustern der Agentur auszuwählen.
8	Identifizierung von parenteralen Mitteln mit Langzeitwirkungen	Zweistelliger Buchstabencode (LA) nur für injizierbare Mittel, um gegebenenfalls parenterale Mittel in Darreichungsformen mit Langzeitwirkung bzw. verzögerter Freisetzung zu identifizieren, deren Darreichungsformen mit modifizierter Freisetzung im Vergleich zu den Darreichungsformen mit konventioneller Freisetzung bei gleichem Verabreichungsweg eine langsamere Wirkstofffreisetzung aufweisen. Die verzögerte Freisetzung wird durch eine spezielle Formulierung und/oder ein spezielles Herstellungsverfahren erreicht.
9	Packungsgröße	Ausschließlich numerischer Wert zur Angabe der Inhaltsmenge der Packungsgröße.
10	Packungsgröße	Die Maßeinheit für die Packungsgröße ist aus einer vorgegebenen Liste entsprechend den neuesten Protokollen und Mustern der Agentur auszuwählen. Die Maßeinheit für die Packungsgröße muss mit der Maßeinheit für die Stärke des antimikrobiellen Wirkstoffs übereinstimmen.
11	ATC- oder ATCvet-Code: anatomisch-therapeutisch-chemischer Klassifikationscode für Human- und Tierarzneimittel	Der Code ist gemäß der neuesten Version des Index der ATC- bzw. ATCvet-Codes zu wählen.

12	Anzahl der verwendeten Packungen	Numerischer Wert zur Angabe der Anzahl der im Berichtsjahr verwendeten Packungen der Produktaufmachung je Mitgliedstaat und Tierart sowie Kategorie oder Stufe einer Tierart gemäß Artikel 15 der Delegierten Verordnung (EU) 2021/578. Werden Daten auf nationaler Ebene in anderen Einheiten als Packungen für jedes antimikrobielle Mittel für die betreffende Tierart erhoben, so kann der Mitgliedstaat vor der Meldung an die Agentur die Anzahl der verwendeten Packungen anhand der verwendeten Mengen (ausgedrückt in Gewicht oder Volumen) berechnen.
13	Name des antimikrobiellen Wirkstoffs	Der Name ist aus einer vorgegebenen Liste antimikrobieller Wirkstoffe entsprechend den neuesten Protokollen und Mustern der Agentur auszuwählen. Dabei sollte auch der internationale Freiname (INN) der antimikrobiellen Stoffe gemäß den neuesten Versionen des Index der ATC- bzw. ATCvet-Codes angegeben werden, um die Anwendung antimikrobieller Mittel nach antimikrobiellen Klassen und Wirkstoffen auf standardisierte Weise zu melden. Bei festen Arzneimittelkombinationen sind alle antimikrobiellen Wirkstoffe einzeln anzugeben.
14	Name des Salzes des antimikrobiellen Wirkstoffs, wenn die Stärke in internationalen Einheiten (International Units, IU) angegeben ist	Der Name des Salzes ist gegebenenfalls aus einer vorgegebenen Liste entsprechend den neuesten Protokollen und Mustern der Agentur auszuwählen, damit die Umrechnung in Wirkstoffmasse auf standardisierte Weise erfolgen kann.
15	Name des Derivats oder der Verbindung des antimikrobiellen Wirkstoffs	Der Name des Derivats oder der Verbindung ist gegebenenfalls aus einer vorgegebenen Liste entsprechend den neuesten Protokollen und Mustern der Agentur auszuwählen, damit die Berechnung der Masse des wirksamen Anteils des antimikrobiellen Stoffs auf standardisierte Weise erfolgen kann.
16	Stärke	Numerischer Wert für die Stärke oder die Menge des/der antimikrobiellen Wirkstoffs/Wirkstoffe gemäß der Produktinformation, um die Berechnung der Menge des antimikrobiellen Wirkstoffs für jede Produktaufmachung zu ermöglichen.
17	Maßeinheit für die Stärke	Die Maßeinheit für die Stärke ist aus einer vorgegebenen Liste entsprechend den neuesten Protokollen und Mustern der Agentur auszuwählen. Die Maßeinheit für die Stärke muss mit der Maßeinheit für die Packungsgröße übereinstimmen.

2. Pro Berichtsjahr zu übermittelnde Daten

18	Datenquelle(n)	Datenquelle(n), die aus einer vorgegebenen Liste auszuwählen sind, u. a.: <ul style="list-style-type: none"> — Gesundheitsunterlagen, — Behandlungs-Logbücher, — Lieferscheine, — Rechnungen aus landwirtschaftlichen Betrieben, — Rezepte, — Aufzeichnungen aus Apotheken, — Aufzeichnungen aus Tierarztpraxen.
----	----------------	--

19	Datenlieferant(en)	Datenlieferant(en), die aus einer vorgegebenen Liste auszuwählen sind, u. a.: — Tierärzte, — Einzelhändler, — Apotheken, — Futtermittelfabriken, — Endverbraucher, einschließlich Landwirte oder Züchter.
20	Kontaktangaben der nationalen Anlaufstellen und Datenverwalter	Freitextfeld, in dem die Kontaktdaten der nationalen Anlaufstelle und der Datenverwalter des Mitgliedstaates zwecks Kontakt mit der Agentur hinsichtlich der Meldung von Daten über die Anwendung antimikrobieller Arzneimittel bei Tieren anzugeben sind.

Von der Agentur für Berechnungs- und Validierungszwecke bereitzustellende Informationen

Nummer	Name der Variable, die bereitzustellen ist	Beschreibung
1	Umrechnungsfaktor für den antimikrobiellen Wirkstoff, wenn die Stärke in internationalen Einheiten (International Units, IU) angegeben ist	Umrechnungsfaktor, der von der Agentur über die Web-Schnittstelle automatisch zugewiesen wird, wenn die Stärke des antimikrobiellen Wirkstoffs in internationalen Einheiten gemeldet wird und der Stoff in der vorgegebenen Liste enthalten ist, entsprechend den neuesten Protokollen und Mustern der Agentur. Anhand dieser Informationsvariable kann die Stärke des antimikrobiellen Wirkstoffs in internationalen Einheiten für jede Produktaufmachung in Masse des verkauften oder verwendeten antimikrobiellen Wirkstoffs umgerechnet werden.
2	Umrechnungsfaktor für das Derivat oder die Verbindung des antimikrobiellen Wirkstoffs	Umrechnungsfaktor, der von der Agentur über die Web-Schnittstelle automatisch zugewiesen wird, wenn die Stärke des Derivats bzw. der Verbindung und nicht die Stärke des wirksamen Anteils des antimikrobiellen Stoffs gemeldet wird und das Derivat bzw. die Verbindung in der vorgegebenen Liste enthalten ist, entsprechend den neuesten Protokollen und Mustern der Agentur. Anhand dieser Informationsvariable kann für jede Produktaufmachung die Masse des verkauften oder verwendeten wirksamen Anteils des antimikrobiellen Stoffs berechnet werden.
3	Gehalt an antimikrobiellem Wirkstoff für jede Produktaufmachung	Gehalt an antimikrobiellem Wirkstoff pro Gramm der Produktaufmachung. Anhand dieser Informationsvariable können Verkaufsvolumen und Anwendung berechnet werden.
4	Einheit des antimikrobiellen Wirkstoffs für jede Produktaufmachung	Maßeinheit für den Gehalt an antimikrobiellen Wirkstoff für jede Produktaufmachung in Gramm. Anhand dieser Informationsvariable können Verkaufsvolumen und Anwendung berechnet werden.
5	Menge des verkauften oder verwendeten antimikrobiellen Wirkstoffs in Tonnen	Verkaufsvolumen und Anwendung (ausgedrückt in Tonnen) des antimikrobiellen Wirkstoffs für jede Produktaufmachung. Anhand dieser Informationsvariable können die Daten weiter analysiert und ausgewertet werden.

EMPFEHLUNGEN

EMPFEHLUNG (EU) 2022/210 DER KOMMISSION

vom 8. Februar 2022

über ein gemeinsames Instrumentarium der Union zur Behebung von Lieferengpässen bei Halbleitern und einen EU-Mechanismus zur Überwachung des Halbleiter-Ökosystems

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 292,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Halbleiter sind für das Funktionieren unserer modernen Wirtschaft und Gesellschaft unverzichtbar. Im vergangenen Jahr kam es in der Union zu beispiellosen Lieferunterbrechungen, die zu erheblichen Verzögerungen und negativen Auswirkungen auf wichtige Wirtschaftssektoren sowie zu Wartezeiten bei der Reparatur und Wartung von für kritische Sektoren wesentlichen Produkten wie Medizinprodukten und Diagnosegeräten führten.
- (2) Die derzeitige Krise im Zusammenhang mit Halbleiterknappheit und ihre Auswirkungen stellen daher eine Bedrohung für kritische Sektoren wie Gesundheit, Verkehr, Energie, Verteidigung, Sicherheit und Raumfahrt dar. Der ökologische und digitale Wandel in der Union könnte sich dadurch verzögern.
- (3) Vor diesem Hintergrund zielt der Vorschlag der Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Rahmens für Maßnahmen zur Stärkung des europäischen Halbleiter-Ökosystems (Chip-Gesetz) ⁽¹⁾ darauf ab, die Widerstandsfähigkeit der Union gegenüber Störungen in der Halbleiter-Lieferkette zu verbessern, die Entwicklung von Kapazitäten in den Bereichen fortgeschrittene Fertigung, Entwurf und Systemintegration sowie hochmoderne industrielle Fertigung in der Union zu fördern, den akuten Fachkräftemangel anzugehen, die Ausbildung qualifizierter Arbeitskräfte auszubauen und zur Schaffung eines resilienten und dynamischen Halbleiter-Ökosystems in der Union beizutragen. Die Union hat sich das strategische Ziel gesetzt, bis 2030 mindestens 20 % der Weltproduktion an hochmodernen, innovativen und nachhaltigen Halbleitern zu stellen, wie im Politikprogramm für die digitale Dekade ⁽²⁾ dargelegt.
- (4) Diese Empfehlung wird der vorgeschlagenen Verordnung als Sofortinstrument beigefügt, um eine rasche und koordinierte Reaktion der Union auf die derzeitige Knappheit zu ermöglichen. Zu diesem Zweck wird darin die Einrichtung eines Koordinierungsmechanismus vorgeschlagen, um zeitnahe und verhältnismäßige Krisenreaktionsmaßnahmen zu erörtern und zu beschließen.
- (5) Angesichts der strukturellen Mängel in der Halbleiter-Lieferkette werden darüber hinaus Maßnahmen empfohlen, um eine koordinierte Überwachung der Halbleiter-Wertschöpfungskette zu ermöglichen, wobei der Schwerpunkt auf Risiken liegt, die die Versorgung mit Halbleitern stören, beeinträchtigen oder nachteilig beeinflussen können. Diese Maßnahmen sollten der Vorbereitung und Ermöglichung des in der Verordnung vorgeschlagenen ständigen Mechanismus zur Überwachung der Halbleiter-Lieferkette dienen.
- (6) Die Kommission hat zur Umsetzung dieser Empfehlung die europäische Expertengruppe für Halbleiter eingesetzt. Die europäische Expertengruppe für Halbleiter wird als Plattform für die Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten dienen und die Kommission bei der Umsetzung der künftigen Verordnung beraten und unterstützen. Die Aufgaben der europäischen Expertengruppe für Halbleiter sollen dann von dem mit der Verordnung einzusetzenden Europäischen Halbleitergremium übernommen werden.

⁽¹⁾ COM(2022) 46 vom 8.2.2022.

⁽²⁾ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen — Digitaler Kompass 2030: der europäische Weg in die digitale Dekade, COM(2021) 118 final vom 9.3.2021.

- (7) Die europäische Expertengruppe für Halbleiter sollte einen raschen und wirksamen Informationsaustausch über Marktentwicklungen, die eine konkrete Gefahr für die Versorgung der Union darstellen, zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission erleichtern und eine einheitliche und koordinierte Krisenreaktion fördern.
- (8) Als erste Maßnahme wird den Mitgliedstaaten empfohlen, Informationen von Unternehmensverbänden oder erforderlichenfalls von einzelnen Halbleiter- und Geräteherstellern einzuholen. Dies würde die Fähigkeit der europäischen Expertengruppe für Halbleiter verbessern, mögliche Krisenreaktionsmaßnahmen zu bestimmen und gezielt auszurichten. Die gesammelten Daten sollten das Produktionsvermögen, die Produktionskapazität und die derzeitigen Hauptstörungen und Engpässe betreffen. Jede Erhebung oder jeder Austausch von Informationen sollte im Einklang mit den geltenden Vorschriften für den Datenaustausch und die Vertraulichkeit von Informationen und Daten erfolgen.
- (9) Diese Empfehlung enthält Vorschläge für Krisenreaktionsmaßnahmen, die die Mitgliedstaaten erörtern und deren Umsetzung sie erwägen könnten, sofern dies relevant und verhältnismäßig ist.
- (10) Soweit dies nach der Bewertung der aktuellen Krise erforderlich erscheint, könnten die Mitgliedstaaten möglicherweise auf in der Union niedergelassene Halbleiterhersteller zugehen und diese auffordern, Verträgen mit jenen Unternehmen Vorrang einzuräumen, die Produkte für kritische Sektoren liefern, sodass die Betriebskontinuität dieser Sektoren gewährleistet bleibt.
- (11) Darüber hinaus können die Mitgliedstaaten in Erwägung ziehen, der Kommission ein Mandat für die Vergabe von Aufträgen für bestimmte Produkte in ihrem Namen zu erteilen, um durch die Kaufkraft eine Hebelwirkung zu erzielen und die Versorgung kritischer Sektoren im öffentlichen Interesse sicherzustellen, sofern dies der Bewertung der aktuellen Krise zufolge relevant und angemessen ist.
- (12) Schließlich sollten die Mitgliedstaaten prüfen, ob die Union bestimmte Ausfuhren überwachen sollte, um die Versorgung des Binnenmarkts sicherzustellen. Sollten sie solche Schutzmaßnahmen für angemessen, notwendig und verhältnismäßig halten, könnten sie dies erörtern und die Kommission um eine Bewertung bitten, ob die Voraussetzungen für Schutzmaßnahmen in Bezug auf Ausfuhren gemäß der Verordnung (EU) 2015/479 des Europäischen Parlaments und des Rates ^(³) gegeben sind.
- (13) Die empfohlenen Überwachungsmaßnahmen sollten den Grundsätzen der Antizipation, Koordinierung und Abwehrbereitschaft folgen, damit ein Frühwarnsystem eingerichtet werden kann, um Halbleiterkrisen zu verhindern und das Halbleiter-Ökosystem der Union zu stärken. Zu diesem Zweck werden die Mitgliedstaaten gebeten, in der europäischen Expertengruppe für Halbleiter über geeignete Frühwarnindikatoren zu diskutieren, mit deren Hilfe künftigen Engpässen in der Halbleiter-Lieferkette frühzeitig entgegengewirkt werden kann.
- (14) Es ist eine weitere eingehende Bewertung der Risiken erforderlich, die die Wertschöpfungskette stören, beeinträchtigen oder nachteilig beeinflussen können, einschließlich der Herkunft und Bezugsquellen von Lieferungen von außerhalb der Union. Daher wird den Mitgliedstaaten empfohlen, einschlägige Informationen zu sammeln und zusammenzuarbeiten, damit die Kommission eine gemeinsame Risikobewertung für die Halbleiter-Wertschöpfungskette in der Union vornehmen kann. Bei der Vorbereitung der Risikobewertungen sind die dabei zu berücksichtigenden Faktoren anzugeben.
- (15) Die Kommission legt in ihrem Verordnungsvorschlag einen ständigen und verbindlichen Mechanismus für eine koordinierte Überwachung und Krisenreaktion dar, der auf den in dieser Empfehlung vorgeschlagenen Maßnahmen aufbaut. Sobald die Verordnung in Kraft tritt, kann diese Empfehlung aufgehoben werden —

HAT FOLGENDE EMPFEHLUNG ABGEGEBEN:

1. ZWECK DIESER EMPFEHLUNG

- (1) Diese Empfehlung soll eine rasche, wirksame und koordinierte Reaktion der Union auf die derzeitigen Lieferengpässe bei Halbleitern und auf künftige ähnliche Fälle ermöglichen.

⁽³⁾ Verordnung (EU) 2015/479 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2015 über eine gemeinsame Ausfuhrregelung (ABl. L 83 vom 27.3.2015, S. 34).

- (2) Diese Empfehlung wird daher in Anbetracht der strukturellen Mängel bei der Versorgung mit Halbleitern und des allgemeinen Risikos künftiger Engpässe oder anderer beträchtlicher Marktschocks einen Überwachungsmechanismus aktivieren.
- (3) Dazu wird empfohlen, dass die Mitgliedstaaten im Rahmen der europäischen Expertengruppe für Halbleiter mit der Kommission zusammenarbeiten. Diese Expertengruppe wird die unmittelbare Krisenreaktion koordinieren und als Plattform für die Überwachung der Halbleiter-Wertschöpfungskette dienen, wobei der Schwerpunkt auf Risiken liegt, die die Versorgung mit Halbleitern stören, beeinträchtigen oder nachteilig beeinflussen können.

2. BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

- (4) Für die Zwecke dieser Empfehlung gelten die Begriffsbestimmungen in der vorgeschlagenen Verordnung.

3. EUROPÄISCHE EXPERTENGRUPPE FÜR HALBLEITER

- (5) Den Mitgliedstaaten wird empfohlen, diese Empfehlung mithilfe der europäischen Expertengruppe für Halbleiter umzusetzen. Es gilt die allgemeine Geschäftsordnung dieser Expertengruppe.

4. UNMITTELBARE KRISENREAKTION

- (6) Die Mitgliedstaaten sollten dringend in der europäischen Expertengruppe für Halbleiter zusammentreten, um Informationen über den aktuellen Stand der Halbleiterkrise auf ihren nationalen Märkten auszutauschen. Insbesondere sollten sie die konkreten von Lieferengpässen betroffenen Produkte und Märkte prüfen und etwaige Notfallmaßnahmen erörtern, die auf nationaler Ebene umgesetzt werden.
- (7) Die Mitgliedstaaten sollten von Unternehmensverbänden oder erforderlichenfalls von einzelnen Halbleiter- und Geräteherstellern **Informationen** über das Liefervermögen **einholen**, die auch Informationen über das Produktionsvermögen, Produktionskapazitäten und derzeitige Hauptstörungen umfassen können, um mögliche Krisenreaktionsmaßnahmen zu bestimmen und gezielt auszurichten. Jede Erhebung oder jeder Austausch von Informationen sollte im Einklang mit den geltenden Vorschriften für den Datenaustausch und die Vertraulichkeit von Informationen und Daten erfolgen.
- (8) Auf der Grundlage dieser Informationen werden die Mitgliedstaaten gebeten, geeignete, wirksame und verhältnismäßige Krisenreaktionsmaßnahmen auf nationaler Ebene und auf Unionsebene zu prüfen (**Kriseninstrumentarium**). Diese Maßnahmen könnten eines oder mehrere der folgenden Elemente umfassen:
 - a) Aufnahme eines Dialogs mit den Herstellern und Aufforderung an die Hersteller, der Herstellung krisenrelevanter Produkte Vorrang einzuräumen, sodass die Betriebskontinuität kritischer Sektoren gewährleistet bleibt;
 - b) Erwägung, der Kommission gegebenenfalls ein Mandat zu erteilen, damit sie als zentrale Beschaffungsstelle im Namen von zwei oder mehr Mitgliedstaaten bei der Vergabe öffentlicher Aufträge für krisenrelevante Produkte für bestimmte kritische Sektoren tätig wird;
 - c) Bewertung, ob die Union die Ausfuhr krisenrelevanter Produkte überwachen sollte, und Ersuchen an die Kommission zu bewerten, ob die Voraussetzungen für Schutzmaßnahmen in Bezug auf Ausfuhren gemäß der Verordnung (EU) 2015/479 gegeben sind;
 - d) Aufnahme koordinierter Konsultationen oder Zusammenarbeit mit betreffenden Drittländern, um im Einklang mit internationalen Verpflichtungen kooperative Lösungen zur Bewältigung von Unterbrechungen der Lieferkette zu finden. Dies kann gegebenenfalls auch eine Koordinierung in einschlägigen internationalen Foren umfassen.
- (9) Um für einen koordinierten Ansatz zu sorgen, sollten die Mitgliedstaaten die Kommission rechtzeitig über alle nationalen Maßnahmen unterrichten, die sie in Bezug auf die Halbleiter-Lieferkette ergriffen haben.

5. ÜBERWACHUNG

- (10) Die Mitgliedstaaten sollten die Halbleiter-Wertschöpfungskette regelmäßig überwachen und dabei den Schwerpunkt auf Risiken legen, die die Versorgung mit Halbleitern stören, beeinträchtigen oder nachteilig beeinflussen können.
- (11) Zu diesem Zweck sollten die Mitgliedstaaten geeignete Frühwarnindikatoren ermitteln, mit deren Hilfe künftigen Störungen der Halbleiter-Lieferkette frühzeitig entgegengewirkt werden kann.
- (12) Die Mitgliedstaaten sollten der Kommission Informationen zur Erfassung von Faktoren, Trends und Ereignissen zur Verfügung stellen, die zu erheblichen Störungen der weltweiten Halbleiter-Wertschöpfungskette führen und sich auf die Union auswirken könnten (**Risikobewertung der Union**). Zu berücksichtigende Faktoren könnten u. a. Folgende sein:
- a) Verfügbarkeit und Integrität der Dienstleistungen oder Waren von Unternehmen des Halbleitersektors in der Union, deren Funktionsfähigkeit für die Halbleiter-Lieferkette von wesentlicher Bedeutung ist;
 - b) Ausmaß der Schwankungen der Nachfrage nach verschiedenen Halbleiterarten, auch im Verhältnis zu den verfügbaren Fertigungskapazitäten;
 - c) Lücken und Engpässe in Fertigung, Verpackung und Logistik, einschließlich des Mangels an Rohstoffen und verfügbaren qualifizierten Arbeitskräften;
 - d) Unfälle, Angriffe, Naturkatastrophen oder sonstige schwerwiegende Ereignisse, die die Halbleiter-Lieferkette beeinträchtigen könnten;
 - e) technische, regulatorische oder ökologische Veränderungen, durch die sich die Fertigungsergebnisse verringern;
 - f) Lieferschwerpunkte in bestimmten geografischen Gebieten und Unternehmen unter Berücksichtigung von Netzwerk- und Knebelungseffekten;
 - g) Auswirkungen von Handelspolitik, Zöllen, Handelsschranken und anderen handelsbezogenen Maßnahmen;
 - h) Echtheit und Integrität von Halbleitern, mögliche Auswirkungen gefälschter Halbleiter;
 - i) Verletzung von Rechten des geistigen Eigentums oder Geschäftsgeheimnissen sowie dessen/deren Diebstahl.
- (13) Die Mitgliedstaaten sollten die wichtigsten Kategorien von Halbleiteranwendern ermitteln, insbesondere solche aus kritischen Sektoren. Sie sollten einschlägige Interessenverbände, einschließlich Branchen- und Industrieverbänden und Vertretern der wichtigsten Anwenderkategorien, auffordern, Informationen über ungewöhnliche Nachfragesteigerungen und bekannte Störungen ihrer Lieferkette zu übermitteln, auch über die Nichtverfügbarkeit wichtiger Halbleiter oder Rohstoffe, überdurchschnittlich lange Vorlaufzeiten, Lieferverzögerungen und außergewöhnliche Preissteigerungen.
- (14) Die Mitgliedstaaten sollten die Kommission unverzüglich informieren, wenn sie Kenntnis von einer möglichen Störung der Versorgung mit Halbleitern oder einer ungewöhnlichen Nachfragesteigerung erlangen oder über konkrete und zuverlässige Informationen über andere sich entwickelnde Risikofaktoren oder Ereignisse verfügen.

6. ÜBERPRÜFUNG

- (15) Die Empfehlung kann nach Inkrafttreten der vorgeschlagenen Verordnung aufgehoben werden.

Brüssel, den 8. Februar 2022

Für die Kommission
Thierry BRETON
Mitglied der Kommission

BERICHTIGUNGEN

Berichtigung des Beschlusses (GASP) 2021/2160 des Rates vom 6. Dezember 2021 zur Änderung des Beschlusses (GASP) 2020/1999 über restriktive Maßnahmen gegen schwere Menschenrechtsverletzungen und -verstöße

(Amtsblatt der Europäischen Union L 436 vom 7. Dezember 2021)

Seite 44, Anhang, Eintrag 12 in der Tabelle zu „Abderrahim AL-KANI“, dritte Spalte mit dem Titel „Namen“:

Anstatt: „الرحيم الكاني عبد“ (arabische Schreibweise)

muss es heißen: „عبد الرحيم الكاني“ (arabische Schreibweise).

Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2021/2151 des Rates vom 6. Dezember 2021 zur Durchführung der Verordnung (EU) 2020/1998 über restriktive Maßnahmen gegen schwere Menschenrechtsverletzungen und -verstöße

(Amtsblatt der Europäischen Union L 436 vom 7. Dezember 2021)

Seite 5, Anhang, Eintrag 12 in der Tabelle zu „Abderrahim AL-KANI“, dritte Spalte mit dem Titel „Namen“:

Anstatt: „الرحيم الكاني عبد“ (arabische Schreibweise)“

muss es heißen: „عبد الرحيم الكاني“ (arabische Schreibweise)“.

Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2021/2325 der Kommission vom 16. Dezember 2021 zur Erstellung — gemäß der Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates — des Verzeichnisses der Drittländer und des Verzeichnisses der Kontrollbehörden und Kontrollstellen, die gemäß Artikel 33 Absätze 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates für die Zwecke der Einfuhr ökologischer/biologischer Erzeugnisse in die Union anerkannt sind

(Amtsblatt der Europäischen Union L 465 vom 29. Dezember 2021)

Seite 37, Anhang II, im Eintrag „**BAŞAK Ekolojik Ürünler Kontrol ve Sertifikasyon Hizmetleri Tic. Ltd**“, Nummer 3, Tabelle, erste Spalte, dritte Zeile:

Anstatt: „TU-BIO-175“

muss es heißen: „TR-BIO-175“.

Seite 64, Anhang II, im Eintrag „**Food Safety SA**“, Nummer 3, Tabelle, erste Spalte, alle Zeilen, Zahlen der Codenummer:

Anstatt: „197“

muss es heißen: „198“.

Berichtigung des Beschlusses (EU) 2021/1758 der Europäischen Zentralbank vom 21. September 2021 zur Änderung des Beschlusses EZB/2007/7 über die Bedingungen von TARGET2-EZB (EZB/2021/43)

(Amtsblatt der Europäischen Union L 354 vom 6. Oktober 2021)

Auf Seite 40 in Nummer 10 von Anhang II:

Anstatt: „Nummer 8 Absatz 4 Buchstabe b“

muss es heißen: „Nummer 7 Absatz 1 Buchstabe b“.

Berichtigung der Verordnung (EU) 2021/1840 der Kommission vom 20. Oktober 2021 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1418/2007 über die Ausführung von bestimmten in Anhang III oder IIIA der Verordnung (EG) Nr. 1013/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Abfällen, die zur Verwertung bestimmt sind, in bestimmte Staaten, für die der OECD-Beschluss über die Kontrolle der grenzüberschreitenden Verbringung von Abfällen nicht gilt

(Amtsblatt der Europäischen Union L 373 vom 21. Oktober 2021)

Seite 16, Anhang Nummer 16 zur Änderung der Tabelle für Chinesisch-Taipeh im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1418/2007, Tabelle, Zeile 1, Spalte 2 (zweiter Gedankenstrich „unter B3020“), Nummer 1:

Anstatt: „1. Pappe (Karton)“

muss es heißen: „1. geklebte/laminierte Pappe (Karton)“.

Seite 32, Anhang Nummer 30 zur Änderung der Tabelle für Indonesien im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1418/2007, Tabelle, Zeile 10, Spalte 1 („unter B3020“):

Anstatt: „— Pappe (Karton)“

muss es heißen: „— geklebte/laminierte Pappe (Karton)“.

Seite 32, Anhang Nummer 30 zur Änderung der Tabelle für Indonesien im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1418/2007, Tabelle, Zeile 10 („unter B3020“), Spalte 4:

Anstatt: „B3020, ausgenommen Pappe (Karton)“

muss es heißen: „B3020, ausgenommen geklebte/laminierte Pappe (Karton)“.

Seite 44, Anhang Nummer 47 zur Änderung der Tabelle für Nepal im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1418/2007, Tabelle, Zeile 7, Spalte 1 („unter B3020“), Nummer 1:

Anstatt: „1. Pappe (Karton)“

muss es heißen: „1. geklebte/laminierte Pappe (Karton)“.

Seite 58, Anhang Nummer 67 zur Änderung der Tabelle für Tunesien im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1418/2007, Tabelle, Zeile 1, Spalte 1 („unter B3020“), Nummer 1:

Anstatt: „1. Pappe (Karton)“

muss es heißen: „1. geklebte/laminierte Pappe (Karton)“.

Seite 61, Anhang Nummer 73 zur Änderung der Tabelle für Sambia im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1418/2007, Tabelle, Zeile 3, Spalte 4 („unter B3020“), Nummer 1:

Anstatt: „1. Pappe (Karton)“

muss es heißen: „1. geklebte/laminierte Pappe (Karton)“.

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



Amt für Veröffentlichungen
der Europäischen Union
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE