

Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

<u>Informationsnummer</u>	Inhalt	Seite
	I Mitteilungen	
	Rat	
2000/C 300/01	Gemeinsamer Standpunkt (EG) Nr. 42/2000 vom 19. Juni 2000, vom Rat festgelegt gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft im Hinblick auf den Erlass einer Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über das Folgerecht des Urhebers des Originals eines Kunstwerks	1
2000/C 300/02	Gemeinsamer Standpunkt (EG) Nr. 43/2000 vom 17. Juli 2000, vom Rat festgelegt gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft im Hinblick auf den Erlass einer Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die Sanierung und Liquidation von Kreditinstituten	13
2000/C 300/03	Gemeinsamer Standpunkt (EG) Nr. 44/2000 vom 20. Juli 2000, vom Rat festgelegt gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft im Hinblick auf den Erlass einer Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln	32
2000/C 300/04	Gemeinsamer Standpunkt (EG) Nr. 45/2000 vom 20. Juli 2000, vom Rat festgelegt gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft im Hinblick auf den Erlass einer Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 95/2/EG über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel	45
2000/C 300/05	Gemeinsamer Standpunkt (EG) Nr. 46/2000 vom 31. Juli 2000, vom Rat festgelegt gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft im Hinblick auf den Erlass einer Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen	49

I

(Mitteilungen)

RAT

GEMEINSAMER STANDPUNKT (EG) Nr. 42/2000

vom Rat festgelegt am 19. Juni 2000

**im Hinblick auf den Erlass der Richtlinie 2000/.../EG des Europäischen Parlaments und des Rates
vom ... über das Folgerecht des Urhebers des Originals eines Kunstwerks**

(2000/C 300/01)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND
DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

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

auf Vorschlag der Kommission⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses⁽²⁾,

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Im Bereich des Urheberrechts ist das Folgerecht das unabtretbare und unveräußerliche Recht des Urhebers des Originals eines Werkes der bildenden Künste auf wirtschaftliche Beteiligung am Erlös aus jeder Weiterveräußerung des betreffenden Werkes.

⁽¹⁾ ABl. C 178 vom 21.6.1996, S. 16, und ABl. C 125 vom 23.4.1998, S. 8.

⁽²⁾ ABl. C 75 vom 10.3.1997, S. 17.

⁽³⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 9. April 1997 (ABl. C 132 vom 28.4.1997, S. 88), bestätigt am 27. Oktober 1999, Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 19. Juni 2000 und Beschluss des Europäischen Parlaments vom ... (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

- (2) Das Folgerecht ist seinem Wesen nach ein vermögenswertes Recht, das dem Urheber/Künstler die Möglichkeit gibt, für jede Weiterveräußerung seines Werks eine Vergütung zu erhalten. Gegenstand des Folgerechts ist das materielle Werkstück, d. h. der Träger, der das geschützte Werk verkörpert.

- (3) Das Folgerecht soll den Urhebern von Werken der bildenden Künste eine wirtschaftliche Beteiligung am Erfolg ihrer Werke garantieren. Auf diese Weise soll ein Ausgleich zwischen der wirtschaftlichen Situation der bildenden Künstler und der Situation der anderen Kunstschaffenden hergestellt werden, die aus der fortgesetzten Verwertung ihrer Werke Einnahmen erzielen.

- (4) Das Folgerecht ist Bestandteil des Urheberrechts und stellt ein wesentliches Vorrecht der Urheber dar. Um den Urhebern ein angemessenes und einheitliches Schutzniveau zu gewährleisten, ist die Einführung des Folgerechts in allen Mitgliedstaaten notwendig.

- (5) Die Gemeinschaft ist nach Artikel 151 Absatz 4 des Vertrags gehalten, bei ihrer Tätigkeit aufgrund anderer Bestimmungen des Vertrages den kulturellen Aspekten Rechnung zu tragen.

- (6) Nach der Berner Übereinkunft zum Schutz von Werken der Literatur und Kunst kann das Folgerecht nur dann in Anspruch genommen werden, wenn der Heimatstaat des Urhebers dieses Recht anerkennt. Das Folgerecht ist demnach fakultativ und durch die Gegenseitigkeitsregel beschränkt. Aus der Rechtsprechung des Gerichtshofes der Europäischen Gemeinschaften zur Anwendung des Diskriminierungsverbots gemäß Artikel 12 des Vertrages, insbesondere dem Urteil vom 20. Oktober 1993 in den verbundenen Rechtssachen C-92/92 und C-326/92, Phil Collins und andere⁽¹⁾, folgt, dass einzelstaatliche Bestimmungen, die Gegenseitigkeitsklauseln enthalten, nicht geltend gemacht werden dürfen, um den Angehörigen anderer Mitgliedstaaten die Inländerbehandlung vorzuenthalten. Die Anwendung solcher Klauseln im Gemeinschaftskontext steht im Widerspruch zu dem Gleichbehandlungsgebot, das sich aus dem Verbot jeder Diskriminierung aus Gründen der Staatsangehörigkeit ergibt.
- (7) Es ist wichtig, dass das Folgerecht auf internationaler Ebene möglichst umfassend angewandt wird. Es sollten deshalb Verhandlungen aufgenommen werden, um Artikel 14 b der Berner Übereinkunft zu einer zwingenden Vorschrift zu machen.
- (8) Das Folgerecht ist derzeit in den innerstaatlichen Rechtsvorschriften der meisten Mitgliedstaaten vorgesehen. Diese Rechtsvorschriften weisen — soweit sie bestehen — Unterschiede insbesondere in Bezug auf die erfassten Werke, die Anspruchsberechtigten, die Höhe des Satzes, die diesem Recht unterliegenden Transaktionen und die Berechnungsgrundlage auf. Die Anwendung oder Nichtanwendung eines solchen Rechts hat insofern erhebliche Auswirkungen auf die Wettbewerbsbedingungen im Binnenmarkt, als das Bestehen oder Nichtbestehen einer aus dem Folgerecht resultierenden Abführungspflicht ein Aspekt ist, der von jeder an dem Verkauf eines Kunstwerks interessierten Person in Betracht zu ziehen ist. Daher ist dieses Recht einer der Faktoren, die zu Wettbewerbsverzerrungen und Handelsverlagerungen in der Gemeinschaft beitragen.
- (9) Diese Unterschiede hinsichtlich des Bestehens des Folgerechts und seiner Anwendung durch die Mitgliedstaaten haben unmittelbare negative Auswirkungen auf das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts im Sinne von Artikel 14 des Vertrags, soweit er Kunstwerke betrifft. Artikel 95 des Vertrags ist daher die geeignete Rechtsgrundlage.
- (10) Zu den im Vertrag verankerten Zielen der Gemeinschaft gehören die Schaffung der Grundlagen für einen immer engeren Zusammenschluss der europäischen Völker, die Herstellung engerer Beziehungen zwischen den Mitgliedstaaten der Gemeinschaft und die Sicherung des wirtschaftlichen und sozialen Fortschritts durch gemeinsames Handeln, das die Europa trennenden Schranken beseitigt. Zur Verwirklichung dieser Ziele sieht der Vertrag die Errichtung eines Binnenmarkts vor, in dem die Hindernisse für den freien Waren- und Dienstleistungsverkehr sowie für die Niederlassungsfreiheit beseitigt sind, und die Schaffung eines Systems, das den Wettbewerb innerhalb des Binnenmarkts vor Verfälschungen schützt. Die Harmonisierung der Bestimmungen der Mitgliedstaaten zum Folgerecht trägt zur Verwirklichung dieser Ziele bei.
- (11) Die Sechste Richtlinie 77/388/EWG des Rates vom 17. Mai 1977 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Umsatzsteuern — Gemeinsames Mehrwertsteuersystem: einheitliche steuerpflichtige Bemessungsgrundlage⁽²⁾ sieht die schrittweise Einführung einer gemeinschaftlichen Regelung u. a. für die Besteuerung von Kunstgegenständen vor. Steuerliche Maßnahmen allein reichen jedoch nicht aus, um das reibungslose Funktionieren des Kunstmarkts zu gewährleisten. Erreicht werden kann dies nur mit Hilfe einer Harmonisierung des Folgerechts.
- (12) Bestehende rechtliche Unterschiede sollten beseitigt werden, soweit sie den Binnenmarkt in seiner Funktion beeinträchtigen, und es sollte verhindert werden, dass neue Unterschiede auftreten. Unterschiede hingegen, die sich voraussichtlich nicht nachteilig auf den Binnenmarkt auswirken, können bestehen bleiben bzw. müssen nicht verhindert werden.
- (13) Eine Voraussetzung für das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes sind Wettbewerbsbedingungen, die keine Verzerrungen aufweisen. Unterschiede zwischen den nationalen Rechtsvorschriften zum Folgerecht lassen Wettbewerbsverzerrungen und Handelsverlagerungen in der Gemeinschaft entstehen und führen — je nachdem, wo die Werke verkauft werden — zu einer Ungleichbehandlung der Künstler. Die zur Prüfung stehende Frage weist somit transnationale Aspekte auf, die sich durch Maßnahmen der Mitgliedstaaten nicht befriedigend regeln lassen. Eine Untätigkeit der Gemeinschaft wäre unvereinbar mit dem Gebot des Vertrags, Wettbewerbsverzerrungen und Ungleichbehandlung entgegenzuwirken.
- (14) In Anbetracht des Ausmaßes der Unterschiede zwischen den nationalen Bestimmungen ist es daher erforderlich, Harmonisierungsmaßnahmen zu erlassen, um Disparitäten zwischen den Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten in den Bereichen zu beheben, in denen diese Disparitäten die Schaffung oder die Aufrechterhaltung von Wettbewerbsverzerrungen zur Folge haben könnten. Eine Harmonisierung sämtlicher Bestimmungen der Mitgliedstaaten zum Folgerecht erscheint jedoch nicht erforderlich; damit so viel Spielraum wie möglich für einzelstaatliche Entscheidungen bleibt, genügt es, nur diejenigen einzelstaatlichen Vorschriften zu harmonisieren, die sich am unmittelbarsten auf das Funktionieren des Binnenmarkts auswirken.

(1) Slg. 1993, I-5145.

(2) ABl. L 145 vom 13.6.1977, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 99/85/EG (ABl. L 277 vom 28.10.1999, S. 34).

- (15) Diese Richtlinie entspricht daher in ihrer Gesamtheit dem Subsidiaritäts- und Verhältnismäßigkeitsprinzip nach Artikel 5 des Vertrags.
- (16) Gemäß der Richtlinie 93/98/EWG des Rates vom 29. Oktober 1993 zur Harmonisierung der Schutzdauer des Urheberrechts und bestimmter verwandter Schutzrechte⁽¹⁾ erstreckt sich der Schutz des Urheberrechts auf einen Zeitraum von 70 Jahren nach dem Tod des Urhebers. Es empfiehlt sich, die gleiche Dauer für das Folgerecht vorzusehen. Folglich erstreckt sich der Anwendungsbereich des Folgerechts nur auf Originale moderner und zeitgenössischer Kunstwerke. Damit jedoch die Mitgliedstaaten, die zum Zeitpunkt der Annahme dieser Richtlinie ein Folgerecht zugunsten von Künstlern nicht anwenden, dieses Recht in ihre jeweiligen Rechtsordnungen übernehmen können und damit es ferner den Wirtschaftsteilnehmern in den betreffenden Mitgliedstaaten ermöglicht wird, sich schrittweise unter Wahrung ihrer wirtschaftlichen Rentabilität an das Folgerecht anzupassen, sollte den betreffenden Mitgliedstaaten ein begrenzter Übergangszeitraum eingeräumt werden, während dessen sie sich dafür entscheiden können, das Folgerecht zugunsten der nach dem Tode des Künstlers anspruchsberechtigten Rechtsnachfolger nicht anzuwenden.
- (17) Der Folgerechtsanspruch sollte bei allen Weiterveräußerungen mit Ausnahme der Weiterveräußerungen zwischen Privatpersonen ohne Beteiligung eines Vertreters des Kunstmarkts entstehen. Dieser Folgerechtsanspruch sollte sich nicht auf Weiterveräußerungen durch Privatpersonen an Museen, die nicht auf Gewinn ausgerichtet und der Öffentlichkeit zugänglich sind, erstrecken. Im Hinblick auf die besondere Situation von Kunstgalerien, die Werke unmittelbar von ihren Urhebern erwerben, sollte den Mitgliedstaaten die Möglichkeit eingeräumt werden, die Weiterveräußerung solcher Werke vom Folgerecht auszunehmen, wenn sie binnen drei Jahren vom Erwerb an gerechnet erfolgt. Durch Begrenzung dieser Ausnahme auf Weiterveräußerungen, bei denen der Verkaufspreis 10 000 EUR nicht übersteigt, sollte auch den Interessen der Künstler Rechnung getragen werden.
- (18) Es sollte klargestellt werden, dass sich die durch diese Richtlinie bewirkte Harmonisierung nicht auf die Originalhandschriften von Schriftstellern und Komponisten erstreckt.
- (19) Anhand der Erfahrungen, die mit dem Folgerecht auf nationaler Ebene gesammelt wurden, sollte eine tragfähige Regelung eingeführt werden. Die Folgerechtsvergütung sollte als prozentuale Beteiligung am Verkaufspreis und nicht am Mehrerlös, den das Kunstwerk durch eine etwaige Wertsteigerung erzielt, berechnet werden.
- (20) Die WerkGattungen, die dem Folgerecht unterliegen, sollten harmonisiert werden, wobei die Verkehrssitte in der Gemeinschaft zu berücksichtigen ist.
- (21) Der Verzicht auf die Geltendmachung des Folgerechts unterhalb des Mindestbetrags kann dazu beitragen, Erhebungs- und Verwaltungskosten zu vermeiden, die im Verhältnis zum Gewinn des Künstlers unverhältnismäßig sind. Den Mitgliedstaaten sollte jedoch nach dem Subsidiaritätsprinzip die Möglichkeit gegeben werden, unter dem gemeinschaftlichen Mindestbetrag liegende nationale Mindestbeträge festzusetzen, um unbekannte Künstler zu fördern. Diese Ausnahmeregelung dürfte sich aufgrund der niedrigen Beträge nicht nennenswert auf das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarkts auswirken.
- (22) Die Höhe der Folgerechtssätze in den einzelnen Mitgliedstaaten ist derzeit sehr unterschiedlich. Um die Leistungsfähigkeit des Binnenmarkts im Bereich moderner und zeitgenössischer Kunstwerke zu gewährleisten, müssen die Sätze so weit wie möglich vereinheitlicht werden.
- (23) In dem Bemühen um einen Ausgleich der verschiedenen Interessen auf dem Markt für Originale von Kunstwerken empfiehlt es sich, ein System mit degressiven Sätzen für bestimmte Preisspannen festzulegen. Die Gefahr einer Handelsverlagerung und Umgehung der gemeinschaftlichen Bestimmungen zum Folgerecht muss verringert werden.
- (24) Die Folgerechtsvergütung sollte grundsätzlich vom Veräußerer abzuführen sein. Die Mitgliedstaaten sollten die Möglichkeit haben, in Bezug auf die Haftung für die Zahlung der Folgerechtsvergütung Ausnahmen von diesem Grundsatz vorzusehen. Veräußerer sind die Personen oder Unternehmen, in deren Namen die Veräußerung erfolgt.
- (25) Es sollte die Möglichkeit einer regelmäßigen Anpassung des Mindestbetrags und der Sätze vorgesehen werden. Zu diesem Zweck sollte die Kommission beauftragt werden, regelmäßig über die tatsächliche Anwendung des Folgerechts in den Mitgliedstaaten sowie über dessen Folgen für den Kunstmarkt in der Gemeinschaft zu berichten und gegebenenfalls Vorschläge zur Änderung der vorliegenden Richtlinie vorzulegen.
- (26) Es erscheint angezeigt, unter Wahrung des Subsidiaritätsprinzips den Kreis der Personen zu bestimmen, denen die Folgerechtsvergütung zusteht. Das Erbrecht der Mitgliedstaaten sollte von dieser Richtlinie unberührt bleiben. Die Rechtsnachfolger des Urhebers müssen jedoch, zumindest nach Ablauf des oben genannten Übergangszeitraums, das Folgerecht nach dem Tod des Urhebers in vollem Umfang in Anspruch nehmen können.

⁽¹⁾ ABl. L 290 vom 24.11.1993, S. 9.

- (27) Es ist Sache der Mitgliedstaaten, die Ausübung des Folgerechts, insbesondere die Modalitäten für die Wahrnehmung des Folgerechts, zu regeln. Die Wahrnehmung des Folgerechts durch eine Verwertungsgesellschaft ist nur eine der möglichen Wahrnehmungsformen. Die Mitgliedstaaten müssen jedoch dafür sorgen, dass die Vergütungen für Urheber aus anderen Mitgliedstaaten tatsächlich eingezogen und verteilt werden. In den Mitgliedstaaten bestehende Regelungen und Vereinbarungen für die Einziehung und Verteilung werden durch diese Richtlinie nicht berührt.
- (28) Das Folgerecht sollte den Angehörigen der Gemeinschaft sowie Urhebern aus Drittländern vorbehalten werden, die den Urhebern aus den Mitgliedstaaten einen solchen Schutz gewähren. Einem Mitgliedstaat sollte es möglich sein, dieses Recht auf Urheber aus Drittländern mit gewöhnlichem Aufenthalt in diesem Mitgliedstaat zu erstrecken.
- (29) Für die Kontrolle der Weiterveräußerungen sind geeignete Verfahren einzurichten, die in der Praxis gewährleisten, dass das Folgerecht in den Mitgliedstaaten tatsächlich angewandt wird. Hierzu zählt auch das Recht des Urhebers oder seines Bevollmächtigten, alle notwendigen Auskünfte bei der abführungspflichtigen natürlichen oder juristischen Person einzuholen. Die Mitgliedstaaten, die eine Wahrnehmung des Folgerechts durch eine Verwertungsgesellschaft vorsehen, können auch vorsehen, dass nur die zuständigen Verwertungsgesellschaften ein Auskunftsrecht haben —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL I

ANWENDUNGSBEREICH

Artikel 1

Gegenstand des Folgerechts

- (1) Die Mitgliedstaaten sehen zugunsten des Urhebers des Originals eines Kunstwerks ein Folgerecht vor, das als unveräußerliches Recht konzipiert ist, auf das der Urheber auch im Voraus nicht verzichten kann; dieses Recht gewährt einen Anspruch auf Beteiligung am Verkaufspreis aus jeder Weiterveräußerung nach der ersten Veräußerung durch den Urheber.
- (2) Das Recht nach Absatz 1 gilt für alle Weiterveräußerungen, an denen Vertreter des Kunstmarkts wie Auktionshäuser, Kunstgalerien und allgemein Kunsthändler als Verkäufer, Käufer oder Vermittler beteiligt sind.

(3) Die Mitgliedstaaten können vorsehen, dass das Recht nach Absatz 1 auf Weiterveräußerungen nicht anzuwenden ist, wenn der Veräußerer das Werk weniger als drei Jahre vor der betreffenden Weiterveräußerung unmittelbar beim Urheber erworben hat und wenn der bei der Weiterveräußerung erzielte Preis 10 000 EUR nicht übersteigt.

(4) Die Folgerechtsvergütung wird vom Veräußerer abgeführt. Die Mitgliedstaaten können vorsehen, dass eine — vom Veräußerer verschiedene — natürliche oder juristische Person nach Absatz 2 allein oder gemeinsam mit dem Veräußerer für die Zahlung der Folgerechtsvergütung haftet.

Artikel 2

Unter das Folgerecht fallende Kunstwerke

- (1) Als „Originale von Kunstwerken“ im Sinne dieser Richtlinie gelten Werke der bildenden Künste wie Bilder, Collagen, Gemälde, Zeichnungen, Stiche, Bilddrucke, Lithographien, Plastiken, Tapisserien, Keramiken, Glasobjekte und Lichtbilderwerke, soweit sie vom Künstler selbst geschaffen worden sind oder es sich um Exemplare handelt, die als Originale von Kunstwerken angesehen werden.
- (2) Exemplare von unter diese Richtlinie fallenden Kunstwerken, die vom Künstler selbst oder unter seiner Leitung in begrenzter Auflage hergestellt wurden, gelten im Sinne dieser Richtlinie als Originale von Kunstwerken. Derartige Exemplare müssen in der Regel numeriert, signiert oder vom Künstler auf andere Weise ordnungsgemäß autorisiert sein.

KAPITEL II

BESONDERE BESTIMMUNGEN

Artikel 3

Mindestbetrag

- (1) Die Mitgliedstaaten setzen einen Mindestverkaufspreis fest, ab dem die Veräußerungen im Sinne des Artikels 1 dem Folgerecht unterliegen.
- (2) Dieser Mindestverkaufspreis darf 4 000 EUR in keinem Fall überschreiten.

Artikel 4

Sätze

- (1) Die Folgerechtsvergütung nach Artikel 1 beträgt:
- a) 4 % für die Tranche des Verkaufspreises bis zu 50 000 EUR;

- b) 3 % für die Tranche des Verkaufspreises von 50 000,01 bis 200 000 EUR;
- c) 1 % für die Tranche des Verkaufspreises von 200 000,01 bis 350 000 EUR;
- d) 0,5 % für die Tranche des Verkaufspreises von 350 000,01 bis 500 000 EUR;
- e) 0,25 % für die Tranche des Verkaufspreises über 500 000 EUR.

Der Gesamtbetrag der Folgerechtsvergütung darf jedoch 12 500 EUR nicht übersteigen.

(2) Abweichend von Absatz 1 können die Mitgliedstaaten einen Satz von 5 % auf die Tranche des Verkaufspreises nach Absatz 1 Buchstabe a) anwenden.

(3) Setzt ein Mitgliedstaat einen niedrigeren Mindestverkaufspreis als 4 000 EUR fest, so bestimmt er auch den Satz, der für die Tranche des Verkaufspreises bis zu 4 000 EUR gilt; dieser Satz darf nicht unter 4 % liegen.

Artikel 5

Berechnungsgrundlage

Als Verkaufspreis im Sinne der Artikel 3 und 4 gilt der Verkaufspreis ohne Steuern.

Artikel 6

Anspruchsberechtigte

(1) Die Folgerechtsvergütung nach Artikel 1 ist an den Urheber des Werks und, vorbehaltlich des Artikels 8 Absatz 2, nach seinem Tod an seine Rechtsnachfolger zu zahlen.

(2) Die Mitgliedstaaten können vorsehen, dass die Wahrnehmung des Folgerechts nach Artikel 1 obligatorisch oder fakultativ einer Verwertungsgesellschaft übertragen wird.

Artikel 7

Anspruchsberechtigte aus Drittländern

(1) Die Mitgliedstaaten sehen vor, dass Urheber, die Staatsangehörige von Drittländern sind, und — vorbehaltlich des Artikels 8 Absatz 2 — deren Rechtsnachfolger das Folgerecht gemäß dieser Richtlinie und den Rechtsvorschriften des betreffenden Mitgliedstaates nur dann in Anspruch nehmen können, wenn die Rechtsvorschriften des Landes, dessen Staatsangehörigkeit der Urheber oder sein Rechtsnachfolger hat, den Schutz des Folgerechts für Urheber aus den Mitgliedstaaten und deren Rechtsnachfolger in diesem Land anerkennt.

(2) Die Kommission kann unter Berücksichtigung der von den Mitgliedstaaten gemachten Angaben zu Informationszwecken ein als Hinweis dienendes Verzeichnis der Drittländer veröffentlichen, die die Bedingung nach Absatz 1 erfüllen.

(3) Ein Mitgliedstaat kann Urheber, die nicht Staatsangehörige eines Mitgliedstaats sind, ihren gewöhnlichen Aufenthalt jedoch in diesem Mitgliedstaat haben, für die Zwecke des Folgerechtsschutzes genauso behandeln wie seine eigenen Staatsangehörigen.

Artikel 8

Schutzdauer des Folgerechts

(1) Die Schutzdauer des Folgerechts entspricht der in Artikel 1 der Richtlinie 93/98/EWG vorgesehenen Schutzdauer.

(2) Abweichend von Absatz 1 brauchen die Mitgliedstaaten, die das Folgerecht am ...(*) nicht anwenden, während eines Zeitraums, der spätestens am ...(**) abläuft, ein Folgerecht zugunsten der nach dem Tod des Künstlers anspruchsberechtigten Rechtsnachfolger nicht anzuwenden.

(3) Kommt es vor dem ...(**) zu einem erfolgreichen Abschluss von internationalen Verhandlungen zur Ausweitung des Folgerechts auf internationaler Ebene, so legt die Kommission geeignete Vorschläge vor.

Artikel 9

Auskunftsrecht

Die Mitgliedstaaten sehen vor, dass die Anspruchsberechtigten nach Artikel 6 in einem Zeitraum, der drei Jahre nach dem 1. Januar des Jahres nach dem Zeitpunkt der Weiterveräußerung abläuft, von jedem Kunsthändler und Handelsvertreter, Verkaufsdirektor oder Veranstalter einer Versteigerung alle Auskünfte einholen können, die für die Sicherung der Zahlung der Folgerechtsvergütung aus dieser Veräußerung erforderlich sein können.

(*) In Artikel 12 Absatz 1 genannter Zeitpunkt.

(**) Zehn Jahre nach dem in Artikel 12 Absatz 1 genannten Zeitpunkt.

KAPITEL III

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 10

Zeitliche Anwendbarkeit

Diese Richtlinie gilt für alle Originale von Kunstwerken im Sinne des Artikels 2, die am ...(*) noch durch die Folgerechtsbestimmungen der Mitgliedstaaten geschützt sind oder die Kriterien für einen Schutz nach dieser Richtlinie zu diesem Zeitpunkt erfüllen.

Artikel 11

Anpassungsklausel

(1) Die Kommission legt dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Wirtschafts- und Sozialausschuss spätestens bis ...(**) und danach alle vier Jahre einen Bericht über die Durchführung und die Auswirkungen dieser Richtlinie vor, wobei besonders auf die Wettbewerbsfähigkeit des Marktes für moderne und zeitgenössische Kunst in der Gemeinschaft, vor allem auf die Position der Gemeinschaft gegenüber den einschlägigen Märkten, die ein Folgerecht nicht anwenden, und auf die Förderung des künstlerischen Schaffens sowie auf die Verwaltungsmodalitäten der Mitgliedstaaten einzugehen ist. In dem Bericht sind insbesondere die Auswirkungen auf den Binnenmarkt und die Folgen der Einführung des Folgerechts in den Mitgliedstaaten zu prüfen, die vor dem Inkrafttreten dieser Richtlinie ein Folgerecht nicht angewandt haben. Die Kommission legt gegebenenfalls Vorschläge für eine Anpassung des Mindestbetrags und der Folgerechtssätze an die Entwicklung des Sektors sowie weitere Vorschläge vor, die sie für notwendig hält, um die Richtlinie in ihrer Wirkung zu verbessern.

(2) Hiermit wird ein Kontaktausschuss eingerichtet. Dieser Ausschuss setzt sich aus Vertretern der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zusammen. In ihm führt ein Vertreter der Kommission den Vorsitz, und er tritt entweder auf dessen Initiative oder auf Antrag der Delegation eines Mitgliedstaats zusammen.

(3) Der Ausschuss hat folgende Aufgaben:

- Durchführung von Konsultationen zu allen sich aus der Anwendung dieser Richtlinie ergebenden Fragen;
- Erleichterung des Informationsaustausches zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten über relevante Entwicklungen des Kunstmarktes in der Gemeinschaft.

Artikel 12

Umsetzung der Richtlinie

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie vor dem 1. Januar ...(***) nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

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

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

Artikel 13

Inkrafttreten

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

Artikel 14

Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu ...

Im Namen des Europäischen Parlaments

Im Namen des Rates

Die Präsidentin

Der Präsident

(*) In Artikel 12 Absatz 1 genannter Zeitpunkt.

(**) Drei Jahre nach dem in Artikel 12 Absatz 1 genannten Zeitpunkt.

(***) Fünf Jahre ab Beginn des Jahres nach der Annahme dieser Richtlinie.

BEGRÜNDUNG DES RATES

I. EINFÜHRUNG

1. Die Kommission hat am 25. April 1996 den Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über das Folgerecht des Urhebers des Originals eines Kunstwerks vorgelegt⁽¹⁾, der auf Artikel 95 des EG-Vertrags beruht.
2. Das Europäische Parlament hat seine Stellungnahme in erster Lesung am 9. April 1997 abgegeben⁽²⁾. Im Anschluss an diese Stellungnahme hat die Kommission am 12. März 1998 einen geänderten Richtlinienvorschlag übermittelt⁽³⁾. Der Wirtschafts- und Sozialausschuss hat seine Stellungnahme am 18. Dezember 1996 abgegeben⁽⁴⁾.
3. Der Rat hat seinen gemeinsamen Standpunkt gemäß Artikel 251 des Vertrags am 19. Juni 2000 festgelegt.

II. ZWECK

4. Der Kommissionsvorschlag zielt auf eine harmonisierte gesetzliche Regelung für das Folgerecht ab, das als der Anspruch des Urhebers des Originals eines Kunstwerks oder — nach seinem Tod — der Anspruch seiner Erben oder anderer Rechtsnachfolger auf einen Anteil am Erlös aus der Weiterveräußerung des Werks definiert werden kann.

III. GEMEINSAMER STANDPUNKT

Erwägungsgründe

5. Der Rat hat, insbesondere zur Berücksichtigung der Änderungen an den Artikeln der Richtlinie, Erwägungsgründe hinzugefügt, gestrichen oder geändert.

Artikel des Vorschlags

Artikel 1 — Gegenstand des Folgerechts

6. Der Rat hat die von der Kommission in ihren geänderten Vorschlag übernommene Abänderung 17 des Europäischen Parlaments berücksichtigt und die Worte, „auf das der Urheber auch im Voraus nicht verzichten kann“ (Artikel 1 Absatz 1 des Gemeinsamen Standpunkts) hinzugefügt.
7. Die Kommission hatte in ihrem ursprünglichen Vorschlag vorgeschlagen, dass das Folgerecht bei jeder Weiterveräußerung mit Ausnahme von Veräußerungen gilt, die eine als Privatperson handelnde Person tätigt. Das Europäische Parlament hat in seiner Abänderung 17 vorgeschlagen, das Recht auf jede Weiterveräußerung „im Rahmen einer Versteigerung oder eines Verkaufs durch Geschäftsbetriebe, Händler und Kommissionäre“ anzuwenden. Die Kommission hat diese Änderung nicht in ihren geänderten Vorschlag übernommen. Der Rat seinerseits schloss sich dem Vorschlag des Europäischen Parlaments, klarzustellen, für welche Weiterveräußerungen das Folgerecht gilt, an (Artikel 1 Absatz 2 des Gemeinsamen Standpunkts). Er hat vorgesehen, dass das Recht für alle Weiterveräußerungen gilt, an denen ein Kunsthändler, sei es als Verkäufer, Käufer oder Vermittler, beteiligt ist, da die Möglichkeit besteht, die berufliche Tätigkeit von Kunsthändlern nachzuprüfen, während es schwierig ist, Weiterverkäufe zwischen einem Verkäufer und einem Käufer nachzuprüfen, die beide als Privatpersonen und ohne Beteiligung eines Kunsthändlers handeln. Der Rat will mit dieser Bestimmung auch die Anwendung des Folgerechts auf Weiterveräußerungen durch Privatpersonen an Museen, die ohne Erwerbszweck betrieben werden und der Öffentlichkeit zugänglich sind, ausschließen, wie im Erwägungsgrund 17 dargelegt ist.

⁽¹⁾ ABl. C 178 vom 21.6.1996, S. 16.

⁽²⁾ ABl. C 132 vom 28.4.1997, S. 88.

⁽³⁾ ABl. C 125 vom 23.4.1998, S. 8.

⁽⁴⁾ ABl. C 75 vom 10.3.1997, S. 17.

8. Das Europäische Parlament hat in seiner Abänderung 17 vorgeschlagen, das Folgerecht nicht auf die erste Eigentumsübertragung zwischen Händlern und zwischen einem Händler und einem Endabnehmer auszudehnen, sofern die Übertragung innerhalb von drei Jahren nach dem Erwerb des Werkes durch den Händler erfolgt. Die Kommission hat diesen Punkt in ihren geänderten Vorschlag nicht übernommen. Den Rat überzeugte das Argument des Europäischen Parlaments, dass die besondere Situation der Kunstgalerien berücksichtigt werden müsse, die oft unmittelbar von unbekannten Autoren Kunstwerke kauften, und er schloss sich dem Vorschlag des Parlaments in diesem Punkt an, begrenzte allerdings die Ausnahme auf Fälle, in denen der bei der Weiterveräußerung erzielte Preis 10 000 EUR nicht übersteigt, damit der Urheber des Werks nicht durch diese Ausnahme vom Folgerecht benachteiligt wird, wenn der Erlös bei der Weiterveräußerung diesen Betrag übersteigt.
9. Im ursprünglichen Kommissionsvorschlag heißt es, dass das Folgerecht vom Veräußerer abgeführt wird (Artikel 4 letzter Absatz). Dieser Grundsatz wurde vom Europäischen Parlament, von der Kommission in ihrem geänderten Vorschlag und vom Rat in seinem Gemeinsamen Standpunkt übernommen. Der Rat ist allerdings der Auffassung, dass dieser Grundsatz in Artikel 1 genannt werden sollte und dass die Mitgliedstaaten die Möglichkeit haben sollten, hinsichtlich der Haftung für die Zahlung der Folgerechtsvergütung Ausnahmen von diesem Grundsatz vorzusehen (Artikel 1 Absatz 4 des Gemeinsamen Standpunkts).

Artikel 2 — Unter das Folgerecht fallende Kunstwerke

10. Was die Kategorien von Kunstwerken betrifft, die unter das Folgerecht fallen, so hat das Europäische Parlament in seinen Abänderungen 2, 9, 18 und 64 vorgeschlagen, Originalhandschriften, die die Kommission in ihren ursprünglichen Vorschlag einbezogen hatte, auszuschließen. Die Kommission ist in ihrem geänderten Vorschlag dem Parlament in diesem Punkt gefolgt. Da in Artikel 14 b der Berner Übereinkunft zum Schutz von Werken der Literatur und Kunst (nachstehend „Berner Übereinkunft“) ausdrücklich die Anwendung des Folgerechts bei Originalhandschriften von Schriftstellern und Komponisten vorgesehen und die Situation in den Mitgliedstaaten unterschiedlich ist, hat der Rat es vorgezogen, die Mitgliedstaaten nicht zu verpflichten, Originalhandschriften vom Folgerecht auszunehmen, sondern ihnen die freie Entscheidung in dieser Frage zu überlassen. Er hat daher Originalhandschriften von der Harmonisierung durch diese Richtlinie ausgeschlossen (Erwägungsgrund 18 und Streichung des Hinweises auf Originalhandschriften in Artikel 2 des Gemeinsamen Standpunkts).
11. Die Kommission hatte in ihrem ursprünglichen Vorschlag vorgeschlagen, das Folgerecht auf „œuvres d'art plastique“ (Werke der bildenden Künste) anzuwenden. Das Europäische Parlament hat vorgeschlagen, diesen Begriff durch „œuvres destinées à être contemplées“ (zur Betrachtung bestimmte Werke) zu ersetzen (Abänderungen 18 und 64). Die Kommission hat dieser Abänderung in ihrem geänderten Vorschlag insofern Rechnung getragen, als sie die Formulierung „œuvres d'art graphique ou plastique“ (Werke der bildenden Künste) verwendet hat. Der Rat hat den Vorschlag der Kommission in diesem Punkt übernommen.
12. Das Europäische Parlament hat mit der Abänderung 64 vorgeschlagen, Glasobjekte unter die in Artikel 2 aufgelisteten Werke aufzunehmen. Die Kommission hat diese Abänderung in ihrem geänderten Vorschlag nicht übernommen. Der Rat schloss sich dem Europäischen Parlament in diesem Punkt an.
13. Das Europäische Parlament hat vorgeschlagen, die Zahl der Exemplare eines Werkes, die als Originale anzusehen sind, auf zwölf zu beschränken (Abänderungen 18 und 64). Die Kommission hat diese Abänderung nicht in ihren geänderten Vorschlag übernommen. Sie weist darauf hin, dass einige unter die Richtlinie fallende Kunstwerke wie z. B. Lithographien und Lichtbildwerke in einer höheren Anzahl von Exemplaren gezogen werden können und dass diese Exemplare trotzdem von Fachleuten und Sammlern als Originale angesehen werden. Der Rat hat sich diesem Argument angeschlossen. Er hat diesbezüglich in seinem gemeinsamen Standpunkt in Artikel 2 Absatz 2 klargestellt, dass als Originale von Kunstwerken Exemplare angesehen werden, die vom Künstler selbst oder unter seiner Leitung in begrenzter Auflage hergestellt werden und in der Regel nummeriert, signiert oder vom Künstler auf andere Weise ordnungsgemäß autorisiert sind.

Artikel 3 — Mindestbetrag

14. Das Europäische Parlament hat mit der Abänderung 45 eine Änderung der Struktur von Artikel 3 vorgeschlagen. Dieser Vorschlag wurde von der Kommission in ihrem geänderten Vorschlag sowie auch vom Rat in seinem Gemeinsamen Standpunkt übernommen.
15. Artikel 3 überlässt es den Mitgliedstaaten, einen Mindestverkaufspreis festzusetzen, ab dem Veräußerungen im Sinne des Artikels 1 dem Folgerecht unterliegen. Es wird jedoch ein Mindestverkaufspreis auf Gemeinschaftsebene festgelegt, der von den Mitgliedstaaten auf keinen Fall überschritten werden darf. Die Kommission hatte in ihrem ursprünglichen Vorschlag 1 000 EUR als Mindestbetrag auf Gemeinschaftsebene vorgeschlagen⁽¹⁾. Das Parlament schlug einen Betrag von 500 EUR vor. Die Kommission blieb in ihrem geänderten Vorschlag bei 1 000 EUR. Der Rat entschied sich in seinem Gemeinsamen Standpunkt für einen Betrag von 4 000 EUR. Diese Entscheidung des Rates beruht auf der Feststellung, dass Verkäufe von Kunstwerken zu einem geringeren Preis als 4 000 EUR fast ausschließlich den einzelstaatlichen Markt betreffen und folglich keine Auswirkung auf die Funktionsweise des Binnenmarkts haben. Jeder Mitgliedstaat sollte daher die Möglichkeit haben, auf einzelstaatlicher Ebene den Verkaufspreis zu bestimmen, unterhalb dessen die Erhebungs- und Verwaltungskosten nicht in einem angemessenen Verhältnis zu dem Gewinn des Künstlers stehen.

Artikel 3 a (vom Europäischen Parlament vorgeschlagen) — Bemessungsgrundlage

16. Das Europäische Parlament hat mit der Abänderung 51 einen neuen Artikel 3 a vorgeschlagen, wonach nicht der Gesamterlös des Verkaufs, sondern der Unterschied zwischen dem bei der Weiterveräußerung erzielten Preis und dem vom Verkäufer gezahlten Kaufpreis die Grundlage für die Berechnung des Folgerechts sein soll. Die Kommission hat diese Abänderung aus mehreren Gründen abgelehnt: Sie ist mit Artikel 14 b des Berner Übereinkommens nicht vereinbar; diese Bemessungsgrundlage wird in der Praxis in keinem Mitgliedstaat angewandt, und diese Bestimmung ist nicht kohärent mit den Abänderungen, die das Europäische Parlament zu den Artikeln 1 und 4 vorgeschlagen hat. Der Rat hat sich in diesem Punkt der Kommission angeschlossen.

Artikel 4 — Sätze

17. Die Kommission hat nach Preisspannen gestaffelte Sätze vorgesehen. Das Europäische Parlament hat (in den Abänderungen 57 und 34) eine Änderung des Schwellenbetrags zwischen der zweiten und dritten Tranche (100 000 EUR anstatt 250 000 EUR) sowie eine Änderung des Satzes der dritten Tranche (1 % statt 2 %) vorgeschlagen. Die Kommission hat diese Änderungen in ihrem geänderten Vorschlag nicht übernommen. Der Rat hat sich in seinem Gemeinsamen Standpunkt für einen Schwellenbetrag entschieden, der zwischen dem von der Kommission vorgeschlagenen Betrag von 250 000 EUR und dem vom Europäischen Parlament vorgeschlagenen Betrag von 100 000 EUR liegt, nämlich 200 000 EUR, und er hat den vom Europäischen Parlament für die dritte Tranche vorgeschlagenen Satz von 1 % übernommen. Außerdem hat der Rat zwei zusätzliche Preisspannen eingefügt und den Gesamtbetrag der Folgerechtsvergütung auf 12 500 EUR beschränkt. Mit der Einfügung dieser zusätzlichen Tranchen und des Höchstbetrags soll die Staffelung der Folgerechtsvergütung verstärkt und die Gefahr vermieden werden, dass Verkäufe auf Drittländer verlagert werden, die das Folgerecht nicht anwenden, was vor allem bei Verkäufen der Fall sein könnte, bei denen hohe Preise erzielt werden.
18. Bei der ersten Tranche der Folgerechtsvergütung, die bis zu einem Verkaufspreis von 50 000 EUR gilt, hat der Rat ebenfalls den von der Kommission vorgeschlagenen und vom Europäischen Parlament gebilligten Satz von 4 % vorgesehen, außerdem jedoch die Möglichkeit für die Mitgliedstaaten, einen Satz von 5 % anzuwenden (Artikel 4 Absatz 2). Damit sollte berücksichtigt werden, dass mehrere Mitgliedstaaten gegenwärtig einen Satz von 5 % anwenden und die Verkäufe in dieser Tranche hauptsächlich den einzelstaatlichen Markt betreffen. Ein Unterschied von 1 % dürfte daher kaum die reibungslose Arbeitsweise des Binnenmarkts beeinträchtigen.

⁽¹⁾ Die in ECU ausgedrückten Beträge in den Vorschlägen der Kommission und den Abänderungen des Europäischen Parlaments wurden jeweils durch Euro-Beträge ersetzt.

19. Durch die Formulierung des Vorschlags der Kommission hätte der Eindruck entstehen können, dass der Teil des Verkaufspreises unterhalb des in Artikel 3 Absatz 2 genannten Betrags von der Anwendung des Folgerechts ausgeschlossen ist. Der Rat hat diese Unklarheit beseitigt, indem er in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a) und Absatz 2 klargestellt hat, dass der erste Satz von 4 % (bzw. gegebenenfalls von 5 %) für die gesamte erste Tranche des Verkaufspreises gilt.
20. Das Europäische Parlament hat vorgeschlagen, in Artikel 4 klarzustellen, dass ein Mitgliedstaat, der gemäß Artikel 3 Absatz 1 einen niedrigeren nationalen Mindestverkaufspreis als den in Artikel 3 Absatz 2 genannten Höchstbetrag festsetzt, auch den Satz festsetzt, der für die Tranche des Verkaufspreises gilt, die unterhalb des Höchstbetrages liegt, wobei der Satz jedoch nicht niedriger als 4 % sein darf. Dies wurde von der Kommission in ihrem geänderten Vorschlag und vom Rat in seinem Gemeinsamen Standpunkt (Artikel 4 Absatz 3) übernommen. Ein Mitgliedstaat, der die in Artikel 4 Absatz 2 vorgesehene Möglichkeit in Anspruch nimmt, kann also einen Satz von 5 % oder sogar mehr auf die erste Tranche von 4 000 EUR des Verkaufspreises anwenden. Da es sich hierbei nur um geringe Beträge handelt, werden sich die Unterschiede, die sich daraus zwischen den Mitgliedstaaten ergeben, nicht auf die Arbeitsweise des Binnenmarktes auswirken.
21. Der Rat hat die Bestimmung von Artikel 4 Absatz 3 des ursprünglichen Kommissionsvorschlags in Artikel 1 Absatz 4 eingesetzt (siehe Nummer 9).

Artikel 5 — Berechnungsgrundlage

22. Das Europäische Parlament hat im Rahmen des von ihm vorgeschlagenen Artikels 3 a (siehe Nummer 16) die Streichung von Artikel 5 des Kommissionsvorschlags vorgeschlagen. Da Artikel 3 a von der Kommission und vom Rat nicht übernommen wurde, wurde Artikel 5, in dem klargestellt wird, dass als Verkaufspreis im Sinne der Artikel 3 und 4 der Verkaufspreis ohne Steuern gilt, beibehalten.

Artikel 6 — Anspruchsberechtigte

23. Das Europäische Parlament hat (mit der Abänderung 55) vorgeschlagen, in Artikel 6 Absatz 1 klarzustellen, dass das Folgerecht nach dem Tod des Urhebers des Werks seinen gesetzlichen Erben zusteht. Die Kommission hat diese Klarstellung in ihrem geänderten Vorschlag nicht übernommen, weil das Erbschaftsrecht unter die ausschließliche Zuständigkeit der Mitgliedstaaten fällt und die Richtlinie nicht die Freiheit des Urhebers, sein Recht auf den Erben seiner Wahl zu übertragen, einschränken sollte. Der Rat ist in diesem Punkt der Kommission gefolgt.
24. Aufgrund der Ausnahmeregelung gemäß Artikel 8 Absatz 2 (siehe Nummer 31) hat der Rat in Artikel 6 Absatz 1 klargestellt, dass die Folgerechtsvergütung nach dem Tod des Urhebers des Werks vorbehaltlich des Artikels 8 Absatz 2 an seine Rechtsnachfolger zu zahlen ist.
25. Das Europäische Parlament hat (mit der Abänderung 52) vorgeschlagen, in Artikel 6 Absatz 2 die Verpflichtung der Mitgliedstaaten, die Modalitäten für die Entrichtung und Verteilung des Folgerechts zugunsten von Künstlern aus anderen Mitgliedstaaten festzulegen (siehe auch Erwägungsgrund 23 des Kommissionsvorschlags) bzw. (Erwägungsgrund 27 des Gemeinsamen Standpunkts des Rates) zu streichen. Die Kommission hat in ihrem geänderten Vorschlag diese Streichung vorgenommen und der Rat hat sich dem in seinem Gemeinsamen Standpunkt angeschlossen.
26. Das Europäische Parlament hat ferner in Artikel 6 Absatz 2 die Bestimmung vorgesehen, dass die Verwaltung des Folgerechts durch den Urheber erfolgt, der es auch Verwertungsgesellschaften übertragen kann. Die Kommission hat diese Änderung in ihren geänderten Vorschlag nicht übernommen, da sie nicht die Möglichkeit ausschließen wollte, dass ein Mitgliedstaat die kollektive Verwaltung dieses Rechts verbindlich vorschreibt. Der Rat hat sich dem Vorschlag der Kommission angeschlossen und darüber hinaus klargestellt, dass die Mitgliedstaaten vorsehen können, dass die Wahrnehmung des Folgerechts **obligatorisch oder fakultativ** einer Verwertungsgesellschaft übertragen wird.

Artikel 7 — Anspruchsberechtigte aus Drittländern

27. Das Europäische Parlament hat in Artikel 7 redaktionelle Änderungen vorgeschlagen (Abänderung 24), insbesondere um nicht nur auf diese Richtlinie, sondern auch auf das betreffende einzelstaatliche Recht hinzuweisen, da die durch die Richtlinie bewirkte Harmonisierung nicht vollständig ist. Die Kommission hat diese Änderungen in ihren geänderten Vorschlag übernommen. Der Rat hat sich zwar die Sicht des Europäischen Parlaments zu eigen gemacht, jedoch die Worte „und deren Rechtsordnung“ durch „und den Rechtsvorschriften des betreffenden Mitgliedstaates“ ersetzt. Ferner hat er die Formulierung eines Teils dieser Bestimmung an Artikel 14 b Absatz 2 der Berner Übereinkunft angeglichen (Artikel 7 Absatz 1 des Gemeinsamen Standpunkts).
28. Aus Gründen der Transparenz hat der Rat in Artikel 7 einen zweiten Absatz eingefügt, wonach die Kommission die Möglichkeit hat, zu Informationszwecken ein als Hinweis dienendes Verzeichnis der Drittländer zu veröffentlichen, die die Bedingung nach Absatz 1 erfüllen. Die Kommission hat ihre Absicht bekundet, eine solche Liste zu veröffentlichen.
29. Zur Berücksichtigung von Artikel 3 Absatz 2 der Berner Übereinkunft hat der Rat ferner einen dritten Absatz in Artikel 7 eingefügt, mit dem die Mitgliedstaaten die Möglichkeit erhalten, Urheber, die Staatsangehörige eines Drittstaates sind, ihren gewöhnlichen Aufenthalt jedoch in dem betreffenden Mitgliedstaat haben, für die Zwecke von Artikel 7 genauso zu behandeln wie die eigenen Staatsangehörigen.

Artikel 8 — Schutzdauer des Folgerechts

30. Das Europäische Parlament hat (mit der Abänderung 25) eine redaktionelle Änderung in Artikel 8 vorgeschlagen. Die Kommission zog es vor, in ihrem geänderten Vorschlag weder auf die Verlängerung noch das Erlöschen des Folgerechts hinzuweisen, sondern klarzustellen, dass die Schutzdauer des Folgerechts der Schutzdauer gemäß Artikel 1 der Richtlinie 93/98/EWG entspricht (Lebenszeit des Urhebers und 70 Jahre nach seinem Tod). Der Rat hat sich der Kommission in diesem Punkt angeschlossen (Artikel 8 Absatz 1 des Gemeinsamen Standpunkts).
31. Allerdings hat der Rat eine fakultative und zeitlich begrenzte Ausnahme für die Anwendung des Folgerechts zugunsten der nach dem Tod des Künstlers anspruchsberechtigten Rechtsnachfolger vorgesehen (Artikel 8 Absatz 2 des Gemeinsamen Standpunkts). Diese fakultative Ausnahmeregelung gilt ausschließlich für die Mitgliedstaaten, die gegenwärtig kein Folgerecht anwenden, und soll es diesen Mitgliedstaaten ermöglichen, das Folgerecht in ihr Rechtssystem einzugliedern. Indem das Folgerecht zunächst lediglich auf den Urheber und erst in einer zweiten Phase auf seine anspruchsberechtigten Rechtsnachfolger angewandt wird, soll es gleichzeitig den Wirtschaftsteilnehmern in diesen Mitgliedstaaten ermöglicht werden, sich schrittweise an das Folgerecht anzupassen (Erwägungsgrund 16). Diese Ausnahmeregelung gilt für eine Übergangszeit von höchstens zehn Jahren.
32. Ferner hat der Rat in Artikel 8 Absatz 3 seines Gemeinsamen Standpunkts vorgesehen, dass die Kommission geeignete Vorschläge unterbreitet (z. B. eine Verkürzung dieser Übergangsperiode), falls internationale Verhandlungen innerhalb von 10 Jahren abgeschlossen werden sollten. In diesem Zusammenhang sei daran erinnert, dass das Europäische Parlament in seiner Änderung 4 einen neuen Erwägungsgrund vorgeschlagen hat, in dem es heißt, dass diesbezügliche internationale Verhandlungen zweckmäßig wären. Der Rat hat diesen Vorschlag inhaltlich in seinen Gemeinsamen Standpunkt übernommen (Erwägungsgrund 7).

Artikel 9 — Auskunftsrecht

33. Das Europäische Parlament hat (mit seiner Änderung 26) vorgeschlagen, die Zeitspanne, in der der Urheber eines Werkes die erforderlichen Auskünfte zur Geltendmachung des Folgerechtsanspruchs verlangen kann, zu verlängern. Die Kommission hat diese Änderung inhaltlich in ihrem geänderten Vorschlag übernommen, und der Rat schloss sich ihr in seinem Gemeinsamen Standpunkt an. Der Rat hat außerdem klargestellt, dass dieser Zeitraum ab dem 1. Januar des Jahres läuft, das auf den Zeitpunkt der Weiterveräußerung folgt, was der üblichen Praxis bei der Berechnung von Zeiträumen im Zusammenhang mit Urheberrechten entspricht. Außerdem spricht der Rat statt vom Urheber oder seinem Vertreter in diesem Zusammenhang von den „Anspruchsberechtigten nach Artikel 6“. Auf diese Weise gilt die Bestimmung nicht nur für den Urheber, sondern auch für die Anspruchsberechtigten nach seinem Tod.

Artikel 10 — Zeitliche Anwendbarkeit

34. Der Rat hielt es für erforderlich, einen neuen Artikel hinzuzufügen, der die zeitliche Anwendbarkeit regelt, damit keine Unklarheit in der Frage entsteht, ob die Richtlinie in den Mitgliedstaaten, die das Folgerecht noch nicht anwenden, auf Werke, die vor der Umsetzung der Richtlinie geschaffen wurden, anzuwenden ist oder nicht. Die Antwort ist positiv.

Artikel 11 — Anpassungsklausel (Artikel 10 des Kommissionsvorschlags)

35. Das Europäische Parlament hat (mit seiner Änderung 27) vorgeschlagen, den Termin für den ersten Bericht der Kommission vom 1. Januar 2004 auf den 1. Januar 2002 vorzuverlegen und für die weiteren Berichte einen zeitlichen Abstand von drei anstelle von fünf Jahren vorzusehen. Die Kommission hat diese Änderungen in ihrem geänderten Vorschlag nicht übernommen. Der Rat hat vorgesehen, dass der erste Bericht drei Jahre nach Ablauf der Frist für die Umsetzung der Richtlinie (1. Januar 1999 bis 1. Januar 2002) vorzulegen ist, was der vom Europäischen Parlament vorgeschlagenen Frist entspricht. Für die weiteren Berichte hat er zeitliche Abstände von vier Jahren vorgesehen, also einen Mittelwert zwischen den Vorschlägen der Kommission und des Europäischen Parlaments (Artikel 11 Absatz 1 des Gemeinsamen Standpunkts).
36. Das Europäische Parlament hat außerdem vorgeschlagen, einige Elemente, die im Bericht der Kommission besonders zu berücksichtigen sind, zu nennen. Der Rat hat diese Punkte in seinem Gemeinsamen Standpunkt übernommen und besondere Hinweise auf die Wettbewerbsfähigkeit des Marktes für moderne und zeitgenössische Kunst, die Position der Gemeinschaft gegenüber den einschlägigen Märkten, die ein Folgerecht nicht anwenden, die Auswirkungen auf den Binnenmarkt und die Folgen der Einführung des Folgerechts in den Mitgliedstaaten, die das Folgerecht noch nicht anwenden, hinzugefügt.
37. Der Rat hat die Einsetzung eines Kontaktausschusses vorgesehen, der sich aus Vertretern der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zusammensetzt und in dem ein Vertreter der Kommission den Vorsitz führt (Artikel 11 Absätze 2 und 3 des Gemeinsamen Standpunkts). Eine solche Kontaktgruppe ist vom Europäischen Parlament in seiner Stellungnahme zu dem Vorschlag für die Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Harmonisierung bestimmter Aspekte des Urheberrechts und der verwandten Schutzrechte in der Informationsgesellschaft⁽¹⁾ vorgeschlagen worden.

Artikel 12 — Umsetzung der Richtlinie (Artikel 11 des Vorschlags der Kommission)

38. Die Kommission hatte in ihrem ursprünglichen Vorschlag den 1. Januar 1999 als letzten Termin für die Umsetzung der Richtlinie vorgeschlagen. Da dieser Termin verstrichen ist, hat der Rat es vorgezogen, für die Umsetzung der Richtlinie eine Frist von fünf Jahren vorzusehen, die mit dem Jahr beginnt, das auf das Jahr folgt, in dem die Richtlinie angenommen wird. Nach Ansicht des Rates ist für die Mitgliedstaaten, die noch kein Folgerecht anwenden, eine Umsetzungsfrist von fünf Jahren erforderlich.

IV. SCHLUSSFOLGERUNGEN

39. Der Rat hat die meisten Änderungsvorschläge des Europäischen Parlaments in seinen Gemeinsamen Standpunkt übernommen. Die Kommission war nicht in der Lage, dem Gemeinsamen Standpunkt des Rates zuzustimmen, in Anbetracht der Länge der Übergangszeit, die einigen Mitgliedstaaten für die Anwendung des Folgerechts auf die Anspruchsberechtigten verstorbener Künstler gewährt werden kann (Artikel 8 Absatz 2); diese führt zusammen mit der außerordentlich langen Umsetzungsfrist in einem Bereich, der in den Binnenmarkt fällt, dazu, dass der Harmonisierungseffekt um 15 Jahre verzögert wird. Der Rat betont, dass die Übergangszeit **höchstens** zehn Jahre beträgt und dass sie unter den in Artikel 8 Absatz 3 genannten Bedingungen verkürzt werden könnte.

⁽¹⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 10. Februar 1999, ABl. C 150 vom 28.5.1999, S. 171, Abänderung 58.

GEMEINSAMER STANDPUNKT (EG) Nr. 43/2000**vom Rat festgelegt am 17. Juli 2000****im Hinblick auf den Erlass der Richtlinie 2000/.../EG des Europäischen Parlaments und des Rates
vom ... über die Sanierung und Liquidation von Kreditinstituten**

(2000/C 300/02)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND
DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen
Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 47 Absatz 2,

auf Vorschlag der Kommission⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses⁽²⁾,

nach Stellungnahme des Europäischen Währungsinstituts⁽³⁾,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags⁽⁴⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach den Zielen des Vertrags ist eine harmonische und ausgewogene Entwicklung des Wirtschaftslebens in der ganzen Gemeinschaft durch Beseitigung aller Behinderungen der Niederlassungsfreiheit und des freien Dienstleistungsverkehrs in der Gemeinschaft zu fördern.
- (2) Parallel zur Beseitigung dieser Behinderungen ist es angebracht, sich mit der Lage zu befassen, die sich im Fall von Schwierigkeiten in einem Kreditinstitut ergeben kann, insbesondere falls dieses Kreditinstitut Zweigstellen in anderen Mitgliedstaaten hat.
- (3) Diese Richtlinie fügt sich in den gemeinschaftsrechtlichen Rahmen ein, der durch die Richtlinie 2000/12/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 über die Aufnahme und Ausübung der Tätigkeit der Kreditinstitute⁽⁵⁾ geschaffen wurde. Daraus folgt, dass das Kreditinstitut und seine Zweigstellen

während der Dauer ihrer Tätigkeit eine Einheit bilden, die der Aufsicht der zuständigen Behörden des Staates unterliegt, in dem die gemeinschaftsweit gültige Zulassung erteilt wurde.

- (4) Es wäre besonders unangebracht, auf diese Einheit, die das Kreditinstitut und seine Zweigstellen bilden, zu verzichten, wenn Sanierungsmaßnahmen zu ergreifen sind oder ein Liquidationsverfahren zu eröffnen ist.
- (5) Mit der Annahme der Richtlinie 94/19/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 1994 über Einlagensicherungssysteme⁽⁶⁾, die das Prinzip der obligatorischen Mitgliedschaft von Kreditinstituten in einem Einlagensicherungssystem des Herkunftsmitgliedstaats eingeführt hat, ist die Notwendigkeit der gegenseitigen Anerkennung der Sanierungsmaßnahmen und Liquidationsverfahren noch klarer zutage getreten.
- (6) Den Behörden oder Gerichten des Herkunftsmitgliedstaats muss die alleinige Befugnis zur Anordnung und Durchführung von Sanierungsmaßnahmen gemäß den geltenden Rechtsvorschriften und Gepflogenheiten dieses Mitgliedstaats übertragen werden. Da die Harmonisierung der Rechtsvorschriften und Gepflogenheiten der Mitgliedstaaten schwierig ist, empfiehlt sich die Einführung der gegenseitigen Anerkennung durch die Mitgliedstaaten im Falle von Maßnahmen, die ein einzelner Mitgliedstaat trifft, um die Lebensfähigkeit der von ihm zugelassenen Kreditinstitute wiederherzustellen.
- (7) Es ist unbedingt sicherzustellen, dass die von den Behörden oder Gerichten des Herkunftsmitgliedstaats angeordneten Maßnahmen zur Sanierung von Kreditinstituten und die Maßnahmen, die von den durch diese Behörden oder Gerichte mit der Durchführung der Sanierungsmaßnahmen beauftragten Personen oder Organen ergriffen werden, in allen Mitgliedstaaten wirksam werden; dazu gehören auch Maßnahmen, die eine Aussetzung der Zahlungen, die Aussetzung von Vollstreckungsmaßnahmen oder eine Kürzung der Forderungen erlauben, sowie alle anderen Maßnahmen, die die bestehenden Rechte Dritter beeinträchtigen könnten.

(1) ABl. C 356 vom 31.12.1985, S. 55, und ABl. C 36 vom 8.2.1988, S. 1.

(2) ABl. C 263 vom 20.10.1986, S. 13.

(3) ABl. C 332 vom 30.10.1998, S. 13.

(4) Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 13. März 1987 (ABl. C 99 vom 13.4.1987, S. 211), bestätigt am 2. Dezember 1993 (ABl. C 342 vom 20.12.1993, S. 30), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 17. Juli 2000 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Europäischen Parlaments vom ... (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

(5) ABl. L 126 vom 26.5.2000, S. 1. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 2000/28/EG (ABl. L ...).

(6) ABl. L 135 vom 31.5.1994, S. 5.

- (8) Bestimmte Maßnahmen, insbesondere solche, die die interne Betriebsstruktur der Kreditinstitute oder die Rechte der Geschäftsführer bzw. der Aktionäre berühren, brauchen nicht Gegenstand dieser Richtlinie zu sein, um in den Mitgliedstaaten wirksam zu werden, sofern nach den Regeln des Internationalen Privatrechts das Recht des Herkunftsmitgliedstaats anwendbar ist.
- (9) Bestimmte Maßnahmen, insbesondere Maßnahmen zur weiteren Erfüllung der Zulassungsbedingungen, werden bereits gemäß der Richtlinie 2000/12/EG gegenseitig anerkannt, sofern sie die vor dem Erlass dieser Maßnahmen bestehenden Rechte Dritter unberührt lassen.
- (10) In dieser Hinsicht gelten an der internen Betriebsstruktur des Kreditinstituts beteiligte Personen sowie dessen Geschäftsführer und Aktionäre in ihrer Eigenschaft als solche nicht als Dritte im Sinne dieser Richtlinie.
- (11) Eine öffentliche Bekanntmachung zur Unterrichtung Dritter über die Durchführung von Sanierungsmaßnahmen ist in den Mitgliedstaaten, in denen sich Zweigstellen befinden, notwendig, wenn diese Maßnahmen die Ausübung einiger ihrer Rechte beeinträchtigen könnten.
- (12) Der Grundsatz der Gleichbehandlung der Gläubiger in Bezug auf ihre Möglichkeit, Rechtsbehelfe einzulegen, macht es erforderlich, dass die Behörden oder Gerichte des Herkunftsmitgliedstaats die notwendigen Maßnahmen ergreifen, damit die Gläubiger des Aufnahmemitgliedstaats ihr Recht auf Einlegung von Rechtsbehelfen innerhalb der hierfür vorgesehenen Frist wahrnehmen können.
- (13) Es muss eine gewisse Koordinierung der Funktionen der Behörden oder Gerichte bei Sanierungsmaßnahmen und Verfahren zur Liquidation von in unterschiedlichen Mitgliedstaaten befindlichen Zweigstellen von Kreditinstituten mit Sitz außerhalb der Gemeinschaft vorgesehen werden.
- (14) Falls keine Sanierungsmaßnahmen getroffen werden oder diese gescheitert sind, müssen die in einer Krise befindlichen Kreditinstitute liquidiert werden. In diesem Fall sind Bestimmungen zur gegenseitigen Anerkennung von Liquidationsverfahren und ihrer Wirkungen innerhalb der Gemeinschaft vorzusehen.
- (15) Die wichtige Aufgabe, die die zuständigen Behörden des Herkunftsmitgliedstaats vor Eröffnung des Liquidationsverfahrens wahrnehmen, kann nach Eröffnung der Liquidation zwecks ordnungsgemäßer Abwicklung des Liquidationsverfahrens weiter wahrgenommen werden.
- (16) Die Gleichbehandlung der Gläubiger erfordert, dass das Kreditinstitut nach den Grundsätzen der Einheit und Universalität liquidiert wird, was die ausschließliche Zuständigkeit der Behörden oder Gerichte des Herkunftsmitgliedstaats sowie die Anerkennung ihrer Entscheidungen voraussetzt, die in den übrigen Mitgliedstaaten ohne weitere Formalität die gleichen Wirkungen wie im Herkunftsmitgliedstaat entfalten können müssen, sofern die Richtlinie nichts anderes vorsieht.
- (17) Die Ausnahme betreffend die Wirkungen von Sanierungsmaßnahmen und Liquidationsverfahren auf bestimmte Verträge und Rechte beschränkt sich auf diese Wirkungen und gilt nicht für andere Aspekte der Sanierungsmaßnahmen oder des Liquidationsverfahrens wie die Anmeldung, Prüfung und Feststellung der Forderungen im Zusammenhang mit diesen Verträgen und Rechten und die Festlegung ihrer Rangfolge sowie die Vorschriften für die Verteilung des Erlöses aus der Verwertung des Vermögens, für die das Recht des Herkunftsmitgliedstaats maßgeblich ist.
- (18) Die freiwillige Liquidation ist möglich, wenn das Kreditinstitut zahlungsfähig ist. Gegebenenfalls können jedoch die Behörden oder Gerichte des Herkunftsmitgliedstaats eine Sanierungsmaßnahme anordnen oder ein Liquidationsverfahren eröffnen, auch wenn zuvor bereits eine freiwillige Liquidation eingeleitet wurde.
- (19) Der Widerruf der Bankzulassung ist eine der notwendigen Folgen der Liquidation eines Kreditinstituts. Die Weiterführung bestimmter Tätigkeiten des Kreditinstituts sollte allerdings trotz dieses Widerrufs möglich sein, sofern dies für die Liquidation erforderlich oder angezeigt ist. Die Weiterführung der Tätigkeiten kann von dem Herkunftsmitgliedstaat allerdings von der Zustimmung und der Kontrolle durch seine zuständigen Behörden abhängig gemacht werden.
- (20) Die individuelle Unterrichtung der bekannten Gläubiger ist ebenso wichtig wie die öffentliche Bekanntmachung, damit diese erforderlichenfalls die Anmeldung ihrer Forderungen oder deren Erläuterung innerhalb der gesetzten Fristen vornehmen können. Unzulässig ist dabei jede Benachteiligung der in einem anderen Mitgliedstaat als dem Herkunftsmitgliedstaat ansässigen Gläubiger aufgrund ihres Wohnsitzes oder der Art der Forderung. Die Gläubiger müssen während des Liquidationsverfahrens regelmäßig in geeigneter Form unterrichtet werden.
- (21) Ausschließlich für die Zwecke der Anwendung dieser Richtlinie auf Sanierungsmaßnahmen und Liquidationsverfahren, die eine in einem Mitgliedstaat bestehende Zweigstelle eines Kreditinstituts mit Sitz außerhalb der Gemeinschaft betreffen, werden als „Herkunftsmitgliedstaat“ der Mitgliedstaat der Zweigstelle und als „zuständige Behörden“ sowie als „Behörden oder Gerichte“ diejenigen dieses Mitgliedstaats definiert.
- (22) Wenn ein Kreditinstitut mit Sitz außerhalb der Gemeinschaft Zweigstellen in mehr als einem Mitgliedstaat hat, wird jede Zweigstelle bei der Anwendung dieser Richtlinie als unabhängiges Unternehmen behandelt. Die Behörden oder Gerichte und die zuständigen Behörden sowie die Verwalter und Liquidatoren bemühen sich in diesem Fall um eine Abstimmung ihres Vorgehens.

- (23) Zwar ist es wichtig, grundsätzlich festzulegen, dass für die verfahrens- und materiellrechtlichen Wirkungen von Sanierungsmaßnahmen oder Liquidationsverfahren das Recht des Herkunftsmitgliedstaats maßgeblich ist; es ist jedoch auch in Betracht zu ziehen, dass diese Wirkungen im Widerspruch zu den üblicherweise für die wirtschaftlichen und finanziellen Tätigkeiten des Kreditinstituts und seiner Zweigstellen in den übrigen Mitgliedstaaten geltenden Vorschriften stehen können. Die Bezugnahme auf das Recht eines anderen Mitgliedstaats ist in bestimmten Fällen eine unerlässliche Abschwächung des Prinzips, dass das Recht des Herkunftsmitgliedstaats maßgeblich ist.
- (24) Diese Abschwächung ist insbesondere notwendig, um die durch einen Arbeitsvertrag mit dem Kreditinstitut verbundenen Arbeitnehmer zu schützen und die Sicherheit der Geschäfte mit bestimmten Vermögensgegenständen zu gewährleisten sowie die Integrität der geregelten Märkte, die nach dem Recht eines Mitgliedstaats funktionieren und auf denen Finanzinstrumente gehandelt werden, aufrechtzuerhalten.
- (25) Die im Rahmen eines Zahlungs- oder Abrechnungssystems getätigten Transaktionen fallen unter die Richtlinie 98/26/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. Mai 1998 über die Wirksamkeit von Abrechnungen in Zahlungs- sowie Wertpapierliefer- und -abrechnungssystemen⁽¹⁾.
- (26) Die Annahme dieser Richtlinie stellt nicht die in der Richtlinie 98/26/EG enthaltenen Bestimmungen in Frage, denen zufolge ein Insolvenzverfahren die rechtliche Wirksamkeit von ordnungsgemäß in ein System eingebrachten Aufträgen oder die einem System gestellten dinglichen Sicherheiten nicht berührt.
- (27) Bei bestimmten Sanierungsmaßnahmen oder Liquidationsverfahren ist die Bestellung einer Person vorgesehen, die mit der Durchführung dieser Maßnahmen oder Verfahren betraut wird. Die Anerkennung ihrer Bestellung und ihrer Befugnisse in allen anderen Mitgliedstaaten ist daher für die Durchführung der im Herkunftsmitgliedstaat getroffenen Entscheidungen von wesentlicher Bedeutung. Es muss allerdings festgelegt werden, innerhalb welcher Grenzen diese Person ihre Befugnisse außerhalb des Herkunftsmitgliedstaats ausüben kann.
- (28) Es müssen die Gläubiger geschützt werden, die mit dem Kreditinstitut vor der Anordnung einer Sanierungsmaßnahme oder der Eröffnung eines Liquidationsverfahrens in vertraglicher Beziehung standen, wenn das Recht des Herkunftsmitgliedstaats Vorschriften über die Nichtigkeit, Anfechtbarkeit oder relative Unwirksamkeit enthält und der Begünstigte der Rechtshandlung nachweisen kann, dass das für die Rechtshandlung maßgebliche Recht für diesen Fall keinen Rechtsbehelf gegen die betreffende Handlung vorsieht.
- (29) Das Vertrauen von Dritterwerbenden in den Inhalt von Registern oder Konten für bestimmte Vermögenswerte, die in diese Register oder Konten eingetragen sind, sowie generell das Vertrauen von Erwerbern unbeweglicher Gegenstände muss auch nach der Eröffnung des Liquidationsverfahrens oder der Anordnung einer Sanierungsmaßnahme geschützt werden. Dieses Vertrauen ist nur dadurch zu wahren, dass für die Wirksamkeit des Erwerbs das Recht des Belegenheitsstaats oder das Recht des Staates maßgeblich ist, unter dessen Aufsicht das Register oder Konto geführt wird.
- (30) Für die Wirkungen der Sanierungsmaßnahmen oder des Liquidationsverfahrens auf einen anhängigen Rechtsstreit ist abweichend von der „lex concursus“ das Recht des Mitgliedstaates maßgeblich, in dem der Rechtsstreit anhängig ist. Für die Wirkungen der Maßnahmen oder des Verfahrens auf Einzelvollstreckungsmaßnahmen im Zusammenhang mit diesen Rechtsstreitigkeiten ist gemäß der allgemeinen Vorschrift dieser Richtlinie das Recht des Herkunftsmitgliedstaats maßgeblich.
- (31) Es sollte vorgesehen werden, dass die Behörden oder Gerichte des Herkunftsmitgliedstaats die zuständigen Behörden des Aufnahmemitgliedstaats unverzüglich — möglichst vor der Einleitung der betreffenden Maßnahme bzw. der Eröffnung des Verfahrens, ansonsten unmittelbar danach — von der Anordnung einer Sanierungsmaßnahme oder der Eröffnung eines Liquidationsverfahrens unterrichten.
- (32) Das Berufsgeheimnis im Sinne des Artikels 30 der Richtlinie 2000/12/EG ist ein wesentlicher Bestandteil aller Unterrichts- und Konsultationsverfahren. Es muss daher von allen an diesen Verfahren beteiligten zuständigen Behörden gewahrt werden, wohingegen für die Gerichte in diesem Punkt die sie betreffenden nationalen Rechtsvorschriften maßgebend sind —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

TITEL I

ANWENDUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Anwendungsbereich

- (1) Diese Richtlinie findet Anwendung auf Kreditinstitute und deren in einem anderen Mitgliedstaat als ihrem Sitzmitgliedstaat errichtete Zweigstellen im Sinne von Artikel 1 Nummern 1 und 3 der Richtlinie 2000/12/EG vorbehaltlich der dort in Artikel 2 Absatz 3 vorgesehenen Voraussetzungen und Ausnahmen.

⁽¹⁾ ABl. L 166 vom 11.6.1998, S. 45.

(2) Die Bestimmungen dieser Richtlinie, die die Zweigstellen eines Kreditinstituts mit Sitz außerhalb der Gemeinschaft betreffen, finden nur Anwendung, wenn in mindestens zwei Mitgliedstaaten der Gemeinschaft Zweigstellen dieses Kreditinstituts bestehen.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Richtlinie gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- „Herkunftsmitgliedstaat“ ist der Herkunftsmitgliedstaat im Sinne von Artikel 1 Nummer 6 der Richtlinie 2000/12/EG;
- „Aufnahmemitgliedstaat“ ist der Aufnahmemitgliedstaat im Sinne von Artikel 1 Nummer 7 der Richtlinie 2000/12/EG;
- „Zweigstelle“ ist eine Zweigstelle im Sinne von Artikel 1 Nummer 3 der Richtlinie 2000/12/EG;
- „Zuständige Behörden“ sind die zuständigen Behörden im Sinne von Artikel 1 Nummer 4 der Richtlinie 2000/12/EG;
- „Verwalter“ ist jede Person oder Stelle, die von den Behörden oder Gerichten zur Durchführung von Sanierungsmaßnahmen bestellt wird;
- „Behörden oder Gerichte“ sind die Behörden oder Gerichte der Mitgliedstaaten, die für Sanierungsmaßnahmen oder Liquidationsverfahren zuständig sind;
- „Sanierungsmaßnahmen“ sind Maßnahmen, mit denen die finanzielle Lage eines Kreditinstituts gesichert oder wiederhergestellt werden soll und die die bestehenden Rechte Dritter beeinträchtigen könnten, einschließlich der Maßnahmen, die eine Aussetzung der Vollstreckungsmaßnahmen oder eine Kürzung der Forderungen erlauben;
- „Liquidator“ ist jede Person oder Stelle, die von den Behörden oder Gerichten zur Abwicklung eines Liquidationsverfahrens bestellt wird;
- „Liquidationsverfahren“ ist ein von einer Behörde oder einem Gericht eines Mitgliedstaats eröffnetes und unter deren bzw. dessen Aufsicht durchgeführtes Gesamtverfahren mit dem Ziel, die Vermögenswerte unter Aufsicht der genannten Behörden oder Gerichte zu verwerten; dazu zählen auch Verfahren, die durch einen Vergleich oder eine ähnliche Maßnahme abgeschlossen werden;

- „Geregelter Markt“ ist ein geregelter Markt im Sinne von Artikel 1 Nummer 13 der Richtlinie 93/22/EWG;
- „Instrumente“ sind alle in Abschnitt B des Anhangs der Richtlinie 93/22/EWG genannten Instrumente.

TITEL II

SANIERUNGSMASSNAHMEN

A. Kreditinstitute mit Sitz in der Gemeinschaft

Artikel 3

Entscheidung über Sanierungsmaßnahmen — Anwendbares Recht

(1) Allein die Behörden oder Gerichte des Herkunftsmitgliedstaats sind befugt, über die Durchführung einer oder mehrerer Sanierungsmaßnahmen in einem Kreditinstitut, einschließlich seiner Zweigstellen in anderen Mitgliedstaaten, zu entscheiden.

(2) Die Sanierungsmaßnahmen werden gemäß den im Herkunftsmitgliedstaat geltenden Rechtsvorschriften und Verfahren durchgeführt, sofern diese Richtlinie nichts anderes bestimmt.

Sie sind nach den Rechtsvorschriften dieses Mitgliedstaats in der gesamten Gemeinschaft ohne weitere Formalität uneingeschränkt wirksam, und zwar auch gegenüber Dritten in anderen Mitgliedstaaten, selbst wenn nach den für diese geltenden Rechtsvorschriften des Aufnahmemitgliedstaats solche Maßnahmen nicht vorgesehen sind oder ihre Durchführung von Voraussetzungen abhängig gemacht wird, die nicht erfüllt sind.

Die Sanierungsmaßnahmen sind in der gesamten Gemeinschaft wirksam, sobald sie in dem Mitgliedstaat, in dem sie getroffen wurden, wirksam sind.

Artikel 4

Unterrichtung der zuständigen Behörden des Aufnahmemitgliedstaats

Die Behörden oder Gerichte des Herkunftsmitgliedstaats setzen die zuständigen Behörden des Aufnahmemitgliedstaats auf jedem möglichen Wege von ihrer Entscheidung, eine Sanierungsmaßnahme einzuleiten, sowie den etwaigen konkreten Wirkungen dieser Maßnahme unverzüglich — möglichst vor Einleitung dieser Maßnahme, ansonsten unmittelbar danach — in Kenntnis. Diese Unterrichtung erfolgt durch die zuständigen Behörden des Herkunftsmitgliedstaats.

Artikel 5

Unterrichtung der zuständigen Behörden des Herkunftsmitgliedstaats

Halten die Behörden oder Gerichte des Aufnahmemitgliedstaats die Durchführung einer oder mehrerer Sanierungsmaßnahmen in ihrem Hoheitsgebiet für notwendig, so setzen sie die zuständigen Behörden des Herkunftsmitgliedstaats davon in Kenntnis. Diese Unterrichtung erfolgt durch die zuständigen Behörden des Aufnahmemitgliedstaats.

Artikel 6

Öffentliche Bekanntmachung

(1) Kann die Durchführung der gemäß Artikel 3 Absätze 1 und 2 beschlossenen Sanierungsmaßnahmen die Rechte von Dritten in einem Aufnahmemitgliedstaat beeinträchtigen und können in dem Herkunftsmitgliedstaat Rechtsbehelfe gegen die Entscheidung, die diese Maßnahme anordnet, eingelegt werden, so veröffentlichen die Behörden oder Gerichte des Herkunftsmitgliedstaats, der Verwalter oder jede andere im Herkunftsmitgliedstaat dazu ermächtigte Person im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* und in zwei überregionalen Zeitungen jedes Aufnahmemitgliedstaats einen Auszug aus der Entscheidung, um vor allem das rechtzeitige Einlegen der Rechtsbehelfe zu ermöglichen.

(2) Der in Absatz 1 genannte Auszug aus der Entscheidung ist so rasch wie möglich und auf dem geeignetsten Wege an das Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften und an die zwei überregionalen Zeitungen jedes Aufnahmemitgliedstaats zu senden.

(3) Das Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht den Auszug spätestens zwölf Tage nach seiner Versendung.

(4) In dem zu veröffentlichenden Auszug aus der Entscheidung sind in der Amtssprache oder den Amtssprachen der betroffenen Mitgliedstaaten insbesondere Gegenstand und Rechtsgrundlage der Entscheidung, die Rechtsbehelfsfristen, vor allem eine leicht verständliche Angabe des Zeitpunkts, zu dem diese Fristen enden, und die genauen Anschriften der Behörden oder des Gerichts anzugeben, von denen/dem die Rechtsbehelfe zu prüfen sind.

(5) Die Sanierungsmaßnahmen finden unabhängig von den in den Absätzen 1 bis 3 vorgesehenen Maßnahmen Anwendung und sind gegenüber den Gläubigern uneingeschränkt wirksam, sofern die Behörden oder Gerichte des Herkunftsmitgliedstaats oder dessen einschlägige Rechtsvorschriften nicht etwas anderes bestimmen.

Artikel 7

Pflicht zur Unterrichtung der bekannten Gläubiger und Recht auf Forderungsanmeldung

(1) Sehen die Rechtsvorschriften des Herkunftsmitgliedstaats vor, dass eine Forderung angemeldet werden muss, um anerkannt zu werden, oder dass die Maßnahme den Gläubigern, die ihren Wohnsitz, ihren gewöhnlichen Aufenthalt oder ihren Sitz in diesem Staat haben, mitgeteilt werden muss, so werden von den Behörden oder Gerichten des Herkunftsmitgliedstaats oder dem Verwalter außerdem die bekannten Gläubiger, die ihren Wohnsitz, ihren gewöhnlichen Aufenthalt oder ihren Sitz in anderen Mitgliedstaaten haben, nach den in Artikel 14 und Artikel 17 Absatz 1 vorgesehenen Modalitäten informiert.

(2) Steht den Gläubigern, die ihren Wohnsitz, ihren gewöhnlichen Aufenthalt oder ihren Sitz im Herkunftsmitgliedstaat haben, gemäß den Rechtsvorschriften dieses Staates das Recht zu, ihre Forderungen anzumelden oder zu erläutern, so können die Gläubiger, die ihren Wohnsitz, ihren gewöhnlichen Aufenthalt oder ihren Sitz in anderen Mitgliedstaaten haben, dieses Recht nach den in Artikel 16 und Artikel 17 Absatz 2 vorgesehenen Modalitäten ebenfalls in Anspruch nehmen.

B. Kreditinstitute mit Sitz außerhalb der Gemeinschaft

Artikel 8

Zweigstellen von Kreditinstituten dritter Länder

(1) Die Behörden oder Gerichte des Aufnahmemitgliedstaats einer Zweigstelle eines Kreditinstituts mit Sitz außerhalb der Gemeinschaft setzen die zuständigen Behörden der anderen Aufnahmemitgliedstaaten, in denen das Kreditinstitut Zweigstellen errichtet hat, die in der jährlich im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlichten Liste gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2000/12/EG aufgeführt sind, auf jedem möglichen Wege von ihrer Entscheidung, eine Sanierungsmaßnahme einzuleiten, sowie den etwaigen konkreten Wirkungen dieser Maßnahme unverzüglich — möglichst vor Einleitung dieser Maßnahme, ansonsten unmittelbar danach — in Kenntnis. Diese Unterrichtung erfolgt durch die zuständigen Behörden des Aufnahmemitgliedstaats, dessen Behörden oder Gerichte die Maßnahme anordnen.

(2) Die Behörden oder Gerichte nach Absatz 1 bemühen sich um eine Abstimmung ihres Vorgehens.

TITEL III

LIQUIDATIONSVERFAHREN**A. Kreditinstitute mit Sitz in der Gemeinschaft***Artikel 9***Eröffnung eines Liquidationsverfahrens — Unterrichtung der anderen zuständigen Behörden**

(1) Allein die für die Liquidation zuständigen Behörden oder Gerichte des Herkunftsmitgliedstaats sind befugt, über die Eröffnung eines Liquidationsverfahrens gegen ein Kreditinstitut, einschließlich seiner Zweigstellen in anderen Mitgliedstaaten, zu entscheiden.

Eine Entscheidung zur Eröffnung eines Liquidationsverfahrens durch die Behörde oder das Gericht des Herkunftsmitgliedstaats wird im Hoheitsgebiet aller anderen Mitgliedstaaten ohne weitere Formalität anerkannt und ist dort wirksam, sobald sie in dem Mitgliedstaat, in dem das Verfahren eröffnet wurde, wirksam wird.

(2) Die Behörden oder Gerichte des Herkunftsmitgliedstaats setzen die zuständigen Behörden des Aufnahmemitgliedstaats auf jedem möglichen Wege von ihrer Entscheidung, ein Liquidationsverfahren zu eröffnen, sowie den etwaigen konkreten Wirkungen dieses Verfahrens unverzüglich — möglichst vor Eröffnung dieses Verfahrens, ansonsten unmittelbar danach — in Kenntnis. Diese Unterrichtung erfolgt durch die zuständigen Behörden des Herkunftsmitgliedstaats.

*Artikel 10***Anwendbares Recht**

(1) Das Kreditinstitut wird nach den gesetzlichen Vorschriften, Regelungen und Verfahren des Herkunftsmitgliedstaats liquidiert, soweit diese Richtlinie nichts anderes bestimmt.

(2) Das Recht des Herkunftsmitgliedstaats regelt insbesondere:

- a) welche Vermögenswerte zur Masse gehören und wie die nach der Verfahrenseröffnung von dem Kreditinstitut erworbenen Vermögenswerte zu behandeln sind;
- b) die jeweiligen Befugnisse des Kreditinstituts und des Liquidators;
- c) die Voraussetzungen für die Wirksamkeit einer Aufrechnung;
- d) wie sich das Liquidationsverfahren auf laufende Verträge des Kreditinstituts auswirkt;

- e) wie sich die Eröffnung eines Liquidationsverfahrens auf Rechtsverfolgungsmaßnahmen einzelner Gläubiger auswirkt. Ausgenommen sind die Wirkungen auf anhängige Rechtsstreitigkeiten gemäß Artikel 25;
- f) welche Forderungen gegen das Vermögen des Kreditinstituts anzumelden sind und wie Forderungen zu behandeln sind, die nach der Eröffnung des Liquidationsverfahrens entstehen;
- g) die Anmeldung, die Prüfung und die Feststellung der Forderungen;
- h) die Verteilung des Erlöses aus der Verwertung der Vermögenswerte, den Rang der Forderungen und die Rechte der Gläubiger, die nach der Eröffnung des Liquidationsverfahrens aufgrund eines dinglichen Rechts oder infolge einer Aufrechnung teilweise befriedigt wurden;
- i) die Voraussetzungen und Wirkungen der Beendigung des Liquidationsverfahrens, insbesondere durch Vergleich;
- j) die Rechte der Gläubiger nach der Beendigung des Liquidationsverfahrens;
- k) wer die Kosten des Liquidationsverfahrens einschließlich der Auslagen zu tragen hat;
- l) welche Rechtshandlungen nichtig, anfechtbar oder relativ unwirksam sind, weil sie die Gesamtheit der Gläubiger benachteiligen.

*Artikel 11***Anhörung der zuständigen Behörden vor einer freiwilligen Liquidation**

(1) Die zuständigen Behörden des Herkunftsmitgliedstaats werden vor jeder Entscheidung der satzungsgemäßen Organe eines Kreditinstituts über eine freiwillige Liquidation in der am besten geeigneten Form gehört.

(2) Die freiwillige Liquidation eines Kreditinstituts steht der Einleitung einer Sanierungsmaßnahme oder der Eröffnung eines Liquidationsverfahrens nicht entgegen.

*Artikel 12***Widerruf der Zulassung eines Kreditinstituts**

(1) Wird gegen ein Kreditinstitut die Eröffnung des Liquidationsverfahrens beschlossen, ohne dass Sanierungsmaßnahmen getroffen wurden oder nachdem diese gescheitert sind, so wird die Zulassung dieses Kreditinstituts widerrufen; dabei ist insbesondere das Verfahren des Artikels 22 Absatz 9 der Richtlinie 2000/12/EG einzuhalten.

(2) Der Widerruf der Zulassung gemäß Absatz 1 hindert die mit der Liquidation beauftragte(n) Person(en) nicht daran, bestimmte Tätigkeiten des Kreditinstituts weiterzubetreiben, soweit dies für die Zwecke der Liquidation erforderlich oder angezeigt ist.

Der Herkunftsmitgliedstaat kann vorsehen, dass diese Tätigkeiten mit Zustimmung und unter Aufsicht seiner zuständigen Behörden betrieben werden.

Artikel 13

Öffentliche Bekanntmachung

Die Liquidatoren oder jede Behörde oder jedes Gericht veranlassen die Bekanntmachung der Entscheidung zur Eröffnung der Liquidation durch Veröffentlichung eines Auszugs aus der Entscheidung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* und in mindestens zwei überregionalen Zeitungen des jeweiligen Aufnahmemitgliedstaats.

Artikel 14

Unterrichtung der bekannten Gläubiger

(1) Wenn ein Liquidationsverfahren eröffnet wird, unterrichtet die Behörde oder das Gericht des Herkunftsmitgliedstaats oder der Liquidator unverzüglich und einzeln die bekannten Gläubiger, die ihren Wohnsitz, gewöhnlichen Aufenthalt oder Sitz in anderen Mitgliedstaaten haben, es sei denn, die Rechtsvorschriften des Herkunftsmitgliedstaats sehen nicht vor, dass eine Forderung angemeldet werden muss, um anerkannt zu werden.

(2) Die Unterrichtung erfolgt durch Übersendung eines Vermerks und gibt insbesondere an, welche Fristen einzuhalten sind, welches die Versäumnisfolgen sind, welche Stelle für die Entgegennahme der Anmeldung einer Forderung bzw. der Erläuterung einer Forderung zuständig ist und welche weiteren Maßnahmen vorgeschrieben sind. In diesem Vermerk ist auch anzugeben, ob die bevorrechtigten oder dinglich gesicherten Gläubiger ihre Forderungen anmelden müssen.

Artikel 15

Leistung

Wer an ein Kreditinstitut, das keine juristische Person ist und über dessen Vermögen in einem anderen Mitgliedstaat ein Liquidationsverfahren eröffnet worden ist, leistet, obwohl er an den Liquidator dieses Verfahrens hätte leisten müssen, wird befreit, wenn ihm die Eröffnung des Verfahrens nicht bekannt war. Erfolgt die Leistung vor der öffentlichen Bekanntmachung nach Artikel 13, so wird bis zum Beweis des Gegenteils vermutet, dass dem Leistenden die Eröffnung nicht bekannt war. Erfolgt die Leistung nach der Bekanntmachung gemäß Artikel 13, so wird bis zum Beweis des Gegenteils vermutet, dass dem Leistenden die Eröffnung bekannt war.

Artikel 16

Recht auf Anmeldung von Forderungen

(1) Jeder Gläubiger, der seinen Wohnsitz, gewöhnlichen Aufenthalt oder Sitz in einem anderen Mitgliedstaat als dem Herkunftsmitgliedstaat hat, einschließlich öffentlich-rechtlicher Gläubiger in den Mitgliedstaaten, hat das Recht, seine Forderung anzumelden oder schriftlich zu erläutern.

(2) Die Forderungen aller Gläubiger, die ihren Wohnsitz, gewöhnlichen Aufenthalt oder Sitz in einem anderen Mitgliedstaat als dem Herkunftsmitgliedstaat haben, werden genauso behandelt und erhalten denselben Rang wie gleichwertige Forderungen, die von den Gläubigern angemeldet werden könnten, die ihren Wohnsitz, gewöhnlichen Aufenthalt oder Sitz im Herkunftsmitgliedstaat haben.

(3) Sofern das Recht des Herkunftsmitgliedstaats nicht eine Erläuterung der Forderung vorsieht, übersendet der Gläubiger eine Kopie der etwaigen Belege, teilt die Art, den Entstehungszeitpunkt und den Betrag der Forderung mit und gibt an, ob er für die Forderung ein Vorrecht, eine dingliche Sicherheit oder einen Eigentumsvorbehalt geltend macht und welche Vermögenswerte Gegenstand seiner Sicherheit sind.

Artikel 17

Sprachen

(1) Die Unterrichtung nach den Artikeln 13 und 14 erfolgt in der Amtssprache oder einer der Amtssprachen des Herkunftsmitgliedstaats. Hierfür ist ein Formblatt zu verwenden, das in sämtlichen Amtssprachen der Europäischen Union mit den Worten „Aufforderung zur Anmeldung einer Forderung. Fristen beachten!“ oder, wenn das Recht des Herkunftsmitgliedstaats eine Erläuterung der Forderung vorsieht, mit den Worten „Aufforderung zur Erläuterung einer Forderung. Fristen beachten!“ überschrieben ist.

(2) Jeder Gläubiger, der seinen Wohnsitz, gewöhnlichen Aufenthalt oder Sitz in einem anderen Mitgliedstaat als dem Herkunftsmitgliedstaat hat, kann seine Forderung in der Amtssprache oder einer der Amtssprachen dieses anderen Mitgliedstaats anmelden oder erläutern. In diesem Fall muss die Anmeldung (bzw. die Erläuterung) jedoch die Überschrift „Anmeldung einer Forderung“ (bzw. „Erläuterung einer Forderung“) in der Amtssprache oder einer der Amtssprachen des Herkunftsmitgliedstaats tragen. Ferner kann von dem Gläubiger eine Übersetzung der Anmeldung oder der Erläuterung in diese Amtssprache verlangt werden.

Artikel 18

Regelmäßige Unterrichtung der Gläubiger

Die Liquidatoren unterrichten die Gläubiger regelmäßig in geeigneter Form, insbesondere über den Fortgang der Liquidation.

B. Kreditinstitute mit Sitz außerhalb der Gemeinschaft**Artikel 19****Zweigstellen von Kreditinstituten dritter Länder**

(1) Die Behörden oder Gerichte des Aufnahmemitgliedstaats einer Zweigstelle eines Kreditinstituts mit Sitz außerhalb der Gemeinschaft setzen die zuständigen Behörden der anderen Aufnahmemitgliedstaaten, in denen das Kreditinstitut Zweigstellen errichtet hat, die in der jährlich im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlichten Liste gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2000/12/EG aufgeführt sind, auf jedem möglichen Wege von ihrer Entscheidung, ein Liquidationsverfahren zu eröffnen, sowie den etwaigen konkreten Wirkungen dieses Verfahrens unverzüglich — möglichst vor Eröffnung dieses Verfahrens, ansonsten unmittelbar danach — in Kenntnis. Diese Unterrichtung erfolgt durch die zuständigen Behörden des erstgenannten Aufnahmemitgliedstaats.

(2) Die Behörden oder Gerichte, die die Eröffnung eines Verfahrens zur Liquidation einer Zweigstelle eines Kreditinstituts mit Sitz außerhalb der Gemeinschaft beschließen, unterrichten die zuständigen Behörden der anderen Aufnahmemitgliedstaaten von der Eröffnung des Liquidationsverfahrens und vom Widerruf der Zulassung.

Die Unterrichtung erfolgt durch die zuständigen Behörden des Aufnahmemitgliedstaats, der die Verfahrenseröffnung beschlossen hat.

(3) Die Behörden oder Gerichte nach Absatz 1 bemühen sich um eine Abstimmung ihres Vorgehens.

Die gegebenenfalls bestellten Liquidatoren bemühen sich ebenfalls um eine Abstimmung ihres Vorgehens.

TITEL IV**GEMEINSAME VORSCHRIFTEN FÜR SANIERUNGSMASSEN UND LIQUIDATIONSVERFAHREN****Artikel 20****Wirkungen auf bestimmte Verträge und Rechte**

(1) Für die Wirkungen einer Sanierungsmaßnahme oder der Eröffnung eines Liquidationsverfahrens auf

- a) Arbeitsverträge und Arbeitsverhältnisse ist ausschließlich das Recht des Mitgliedstaats maßgeblich, das auf den Arbeitsvertrag anzuwenden ist;
- b) einen Vertrag, der zur Nutzung oder zum Erwerb eines unbeweglichen Gegenstands berechtigt, ist ausschließlich das Recht des Mitgliedstaats maßgeblich, in dessen Gebiet dieser Gegenstand belegen ist. Nach diesem Recht bestimmt sich, ob der Gegenstand ein beweglicher oder ein unbeweglicher Gegenstand ist;

- c) Aufrechnungs- und Schuldumwandlungsvereinbarungen (vertragliches Netting) zwischen dem Kreditinstitut und seinen Gegenparteien ist ausschließlich das Recht des Mitgliedstaats maßgeblich, das auf diese Vereinbarungen anzuwenden ist;
- d) Pensionsgeschäfte („repurchase agreements“) zwischen dem Kreditinstitut und seinen Gegenparteien ist ausschließlich das Recht des Mitgliedstaats maßgeblich, das vorbehaltlich des Buchstaben f) auf diese Geschäfte anzuwenden ist;
- e) Rechte an einem unbeweglichen Gegenstand, einem Schiff oder einem Luftfahrzeug, die der Eintragung in ein öffentliches Register unterliegen, ist ausschließlich das Recht des Mitgliedstaats maßgeblich, unter dessen Aufsicht das Register geführt wird;
- f) die Ausübung von Eigentumsrechten oder anderen Rechten an Instrumenten, deren Existenz oder Übertragung ihre Eintragung in ein in einem Mitgliedstaat geführtes Register oder Konto oder bei einer zentralen Verwahrstelle eines Mitgliedstaats voraussetzt, ist das Recht des Mitgliedstaats maßgeblich, in dem sich das Register, das Konto bzw. die zentrale Verwahrstelle befindet, in dem bzw. bei der die betreffenden Rechte eingetragen sind;
- g) Transaktionen und Verfahren im Rahmen eines geregelten Marktes ist unbeschadet des Buchstaben f) ausschließlich das Recht des Mitgliedstaats maßgeblich, dessen Recht auf den betreffenden Markt anzuwenden ist;
- h) das dingliche Recht oder den Eigentumsvorbehalt eines Dritten an körperlichen oder unkörperlichen, beweglichen oder unbeweglichen Gegenständen, die Eigentum des Kreditinstituts sind oder sich in dessen Besitz befinden, sowie alle Arten von dinglichen Sicherheiten ist unbeschadet der Buchstaben a) bis g) ausschließlich das Recht maßgeblich, das auf das betreffende Recht, den betreffenden Eigentumsvorbehalt oder die betreffende dingliche Sicherheit anzuwenden ist.

(2) Unbeschadet des Absatzes 1 Buchstaben c), d) und g) wird das Recht eines Gläubigers, seine Forderung kraft Gesetz gegen die Forderung des Kreditinstituts aufzurechnen, von der Eröffnung des Liquidationsverfahrens oder der Einleitung einer Sanierungsmaßnahme nicht berührt, wenn diese Aufrechnung nach dem für die Forderung des Kreditinstituts maßgeblichen Recht des betreffenden Mitgliedstaats zulässig ist.

Artikel 21**Nachweis der Bestellung des Liquidators**

(1) Die Bestellung eines Verwalters oder Liquidators wird durch eine beglaubigte Abschrift der Entscheidung, durch die er bestellt worden ist, oder durch eine andere von der Behörde oder dem Gericht des Herkunftsmitgliedstaats ausgestellte Bescheinigung nachgewiesen.

Es kann eine Übersetzung in die Amtssprache oder eine der Amtssprachen des Mitgliedstaats, in dessen Gebiet der Verwalter oder Liquidator handeln will, verlangt werden. Eine Legalisation oder entsprechende andere Förmlichkeit wird nicht verlangt.

(2) Die Verwalter und Liquidatoren dürfen im Hoheitsgebiet aller Mitgliedstaaten alle Befugnisse ausüben, die ihnen im Hoheitsgebiet des Herkunftsmitgliedstaats zustehen. Sie können außerdem Personen bestellen, deren Aufgabe es ist, sie bei der Abwicklung der Sanierungsmaßnahme oder des Liquidationsverfahrens zu unterstützen und gegebenenfalls zu vertreten, und zwar insbesondere in den Aufnahmemitgliedstaaten und vor allem zur leichten Bewältigung etwaiger Schwierigkeiten, auf die die Gläubiger des Aufnahmemitgliedstaats stoßen.

(3) Bei der Ausübung seiner Befugnisse beachtet der Verwalter oder Liquidator das Recht der Mitgliedstaaten, in deren Hoheitsgebiet er tätig werden will, insbesondere hinsichtlich der Art und Weise der Verwertung von Vermögenswerten und der Unterrichtung der Arbeitnehmer. Diese Befugnisse dürfen nicht die Anwendung von Zwangsmitteln oder das Recht, über Rechtsstreitigkeiten oder andere Auseinandersetzungen zu befinden, einschließen.

Artikel 22

Eintragung in öffentliche Register

(1) Auf Antrag des Verwalters, des Liquidators oder jeder Behörde oder jedes Gerichts des Herkunftsmitgliedstaats ist eine Sanierungsmaßnahme oder die Eröffnung eines Liquidationsverfahrens in das Grundbuch, das Handelsregister und alle sonstigen öffentlichen Register in den übrigen Mitgliedstaaten einzutragen.

Jeder Mitgliedstaat kann jedoch die obligatorische Eintragung vorsehen. In diesem Fall hat die in Unterabsatz 1 genannte Person oder Behörde die für diese Eintragung erforderlichen Maßnahmen zu treffen.

(2) Die Kosten der Eintragung gelten als Kosten und Auslagen des Verfahrens.

Artikel 23

Benachteiligende Rechtshandlungen

(1) Artikel 10 findet keine Anwendung auf die Vorschriften über die Nichtigkeit, Anfechtbarkeit oder relative Unwirksamkeit von Rechtshandlungen, die die Gesamtheit der Gläubiger benachteiligen, wenn der von den Rechtshandlungen Begünstigte nachweist, dass

- für die Rechtshandlung, die die Gesamtheit der Gläubiger benachteiligt, ein anderes Recht als das des Herkunftsmitgliedstaats maßgeblich ist und

- diese Rechtshandlung im vorliegenden Fall in keiner Weise nach diesem Recht angreifbar ist.

(2) Sieht eine von einem Gericht angeordnete Sanierungsmaßnahme Regeln für die Nichtigkeit, Anfechtbarkeit oder relative Unwirksamkeit von Rechtshandlungen vor, die die Gesamtheit der Gläubiger benachteiligen und vor Einleitung der Maßnahme vorgenommen wurden, so findet Artikel 3 Absatz 2 in den in Absatz 1 des vorliegenden Artikels vorgesehenen Fällen keine Anwendung.

Artikel 24

Schutz Dritter

Verfügt das Kreditinstitut durch eine nach der Einleitung einer Sanierungsmaßnahme oder der Eröffnung des Liquidationsverfahrens vorgenommene Rechtshandlung gegen Entgelt über

- einen unbeweglichen Gegenstand,
- ein Schiff oder ein Luftfahrzeug, das der Eintragung in ein öffentliches Register unterliegt, oder
- Instrumente oder Rechte an Instrumenten, deren Existenz oder Übertragung ihre Eintragung in ein in einem Mitgliedstaat geführtes Register oder Konto oder bei einer zentralen Verwahrstelle eines Mitgliedstaates voraussetzt,

so richtet sich die Wirksamkeit dieser Rechtshandlung nach dem Recht des Mitgliedstaates, in dessen Gebiet dieser unbewegliche Gegenstand belegen ist oder unter dessen Aufsicht das Register, das Konto oder die Verwahrstelle steht.

Artikel 25

Anhängige Rechtsstreitigkeiten

Für die Wirkungen einer Sanierungsmaßnahme oder eines Liquidationsverfahrens auf einen anhängigen Rechtsstreit über einen Vermögensgegenstand oder ein Recht der Masse gilt ausschließlich das Recht des Mitgliedstaats, in dem der Rechtsstreit anhängig ist.

Artikel 26

Berufsgeheimnis

Alle Personen, die im Rahmen der in den Artikeln 4, 5, 8, 9, 11 und 19 vorgesehenen Unterrichts- oder Konsultationsverfahren zur Entgegennahme oder Erteilung von Informationen befugt sind, unterliegen dem Berufsgeheimnis entsprechend den Vorschriften und Bedingungen des Artikels 30 der Richtlinie 2000/12/EG; hiervon ausgenommen sind die Gerichte, auf die die geltenden nationalen Bestimmungen Anwendung finden.

TITEL V

SCHLUSSBESTIMMUNGEN*Artikel 27***Umsetzung**

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie zum ... (*) nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Die gemäß dieser Richtlinie erlassenen einzelstaatlichen Bestimmungen gelten nur für Sanierungsmaßnahmen oder Liquidationsverfahren, die nach dem in Unterabsatz 1 genannten Zeitpunkt ergriffen oder eröffnet werden. Auf die vor diesem Zeitpunkt ergriffenen Maßnahmen oder eröffneten Verfahren findet weiterhin das Recht Anwendung, das zum Zeitpunkt der Ergreifung der Maßnahme oder der Verfahrenseröffnung für sie galt.

(2) Wenn die Mitgliedstaaten Vorschriften nach Absatz 1 erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

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

*Artikel 28***Inkrafttreten**

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

*Artikel 29***Adressaten**

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu ...

Im Namen des Europäischen Parlaments

Im Namen des Rates

Die Präsidentin

Der Präsident

(*) Drei Jahre nach Veröffentlichung dieser Richtlinie im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften*.

BEGRÜNDUNG DES RATES

I. EINLEITUNG

Die Kommission hat dem Rat am 9. Januar 1986 einen Vorschlag für eine auf Artikel 47 Absatz 2⁽¹⁾ EG-Vertrag gestützte Richtlinie unterbreitet.

Das Europäische Parlament hat seine Stellungnahme in erster Lesung am 13. März 1987 abgegeben⁽²⁾. Der Wirtschafts- und Sozialausschuss hat seine Stellungnahme am 2. Juli 1986 abgegeben. Im Anschluss an diese Stellungnahmen hat die Kommission am 11. Januar 1988 einen geänderten Vorschlag unterbreitet. Das Europäische Währungsinstitut hat seine Stellungnahme am 12. Juli 1996 abgegeben.

Der Rat hat am 17. Juli 2000 seinen Gemeinsamen Standpunkt gemäß Artikel 251 des Vertrags festgelegt.

Der Titel des Gemeinsamen Standpunkts wurde geändert, um der Annahme der Richtlinie 94/19/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 1994 über Einlagensicherungssysteme⁽³⁾ Rechnung zu tragen.

II. ZIEL

Damit die Gleichbehandlung der Gläubiger und eine reibungslose Durchführung der Sanierung oder Liquidation eines Kreditinstituts innerhalb der EU gewährleistet ist, soll die Richtlinie sicherstellen, dass

- allein die Behörden und Gerichte des Herkunftsmitgliedstaats befugt sind, Sanierungsmaßnahmen und Liquidationsverfahren in Einklang mit den Rechtsvorschriften und Gepflogenheiten dieses Mitgliedstaats anzuordnen und durchzuführen, sofern die Richtlinie nicht etwas anderes vorsieht, und
- die Rechte der Gläubiger mit Wohnsitz oder Sitz in anderen Mitgliedstaaten als dem Herkunftsmitgliedstaat geschützt sind.

Mit der Richtlinie wird keine Harmonisierung der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften angestrebt, sondern die gegenseitige Anerkennung der Sanierungsmaßnahmen und Liquidationsverfahren der Mitgliedstaaten und die zu ihrer Durchführung erforderliche Abstimmung.

Zur Verwirklichung dieses Ziels werden in dem Gemeinsamen Standpunkt einige Bestimmungen des Kommissionsvorschlags geändert und ausführlicher formuliert. Ferner werden einige neue Bestimmungen eingeführt, die sich weitgehend auf die Verordnung (EG) Nr. 1346/2000 des Rates vom 29. Mai 2000 über Insolvenzverfahren⁽⁴⁾, nachstehend Insolvenzverordnung genannt, stützen. Damit soll die Widerspruchsfreiheit des Gemeinschaftsrechts gesichert werden und die besonderen Insolvenzvorschriften im Bankensektor erforderlichenfalls an die vergleichbaren Vorschriften der in der gesamten EU geltenden Insolvenzverordnung angeglichen werden. Auch diese Bestimmungen sollen zur Verwirklichung des vorstehend genannten Ziels beitragen und betreffen insbesondere den Schutz der Position von Gläubigern mit Wohnsitz oder Sitz in einem anderen Mitgliedstaat als dem Herkunftsmitgliedstaat des Kreditinstituts im Falle eines Liquidationsverfahrens, die Definition der Befugnisse und Pflichten des Verwalters oder Liquidators und die Erhöhung der Rechtssicherheit durch die Aufnahme von Bestimmungen, die regeln, welches Recht in bestimmten Sonderfällen, beispielsweise in Bezug auf unbewegliche Gegenstände, maßgeblich ist.

⁽¹⁾ Damals Artikel 57 Absatz 2.

⁽²⁾ Stellungnahme am 27. Oktober 1999 bestätigt, ABl. C 154 vom 5.6.2000.

⁽³⁾ ABl. L 135 vom 31.5.1994, S. 5-14.

⁽⁴⁾ ABl. L 160 vom 30.6.2000, S. 1.

III. ANALYSE DES GEMEINSAMEN STANDPUNKTS

A. ALLGEMEINE BEMERKUNGEN

Der Gemeinsame Standpunkt trägt der Annahme folgender Rechtsakte Rechnung:

- Zweite Richtlinie des Rates vom 15. Dezember 1989 über die Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die Aufnahme und Ausübung der Tätigkeit der Kreditinstitute und zur Änderung der Richtlinie 77/780/EWG⁽¹⁾,
- Richtlinie 94/19/EWG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 1994 über Einlagensicherungssysteme,
- Richtlinie 98/26/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. Mai 1998 über die Wirksamkeit von Abrechnungen in Zahlungs- sowie Wertpapierliefer- und -abrechnungssystemen⁽²⁾,
- Verordnung (EG) Nr. 1346/2000 des Rates vom 29. Mai 2000 über Insolvenzverfahren,
- Richtlinie 2000/12/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 über die Aufnahme und Ausübung der Tätigkeit der Kreditinstitute⁽³⁾, die eine Kodifizierung mehrerer Richtlinien betreffend Kreditinstitute, insbesondere der Richtlinie 77/780/EWG (erste Bankenrichtlinie) und der Richtlinie 89/646/EWG (zweite Bankenrichtlinie) darstellt. Infolgedessen wurden alle Bezugnahmen auf Bestimmungen in diesen Richtlinien angepasst und verweisen nunmehr auf die kodifizierte Fassung.

Sowohl Kreditinstitute als auch Versicherungsunternehmen waren aufgrund der besonderen Rechtsvorschriften für diese Sektoren aus dem Geltungsbereich der Insolvenzverordnung ausgeklammert worden. Diese beiden Sektoren weisen in rechtlicher Hinsicht eine Reihe ähnlicher Merkmale auf (Rechtsordnung des Herkunftsmitgliedstaats maßgeblich, Zulassung vorgeschrieben usw.). Der geänderte Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die Sanierung und Liquidation von Versicherungsunternehmen⁽⁴⁾ wurde vom Rat in der gleichen Zeit geprüft wie der vorliegende Vorschlag über die Sanierung und Liquidation von Kreditinstituten, und es wurden vergleichbare Lösungen gewählt, wo immer die besonderen Umstände jedes Sektors dies zuließen.

Nach der Annahme der Richtlinie 94/19/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 1994 über Einlagensicherungssysteme wurde der Titel der Richtlinie geändert (s.o.) und Titel IV des Kommissionsvorschlags durch einen neuen Titel IV mit gemeinsamen Vorschriften für Sanierungsmaßnahmen und Liquidationsverfahren ersetzt.

B. TITEL I — ANWENDUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Die Fassung des Artikels 1, der den Anwendungsbereich der Richtlinie definiert, wurde gegenüber dem geänderten Kommissionsvorschlag nicht geändert, allerdings wurde die Bezugnahme auf die Ausnahmen der Richtlinie 2000/12/EG präzisiert. Die vom Europäischen Parlament vorgeschlagene Abänderung von Artikel 1 des Kommissionsvorschlags ist damit in den Gemeinsamen Standpunkt aufgenommen worden.

Die Artikel 2 und 16 des geänderten Kommissionsvorschlags betreffend die Anhänge, in denen die von der Richtlinie erfassten Maßnahmen und Verfahren aufgeführt waren, wurden gestrichen. Nach Ansicht des Rates reichen die Definitionen „Sanierungsmaßnahmen“, „Liquidationsverfahren“, „zuständige Behörden“ und „Behörden oder Gerichte“ in Artikel 2 des Gemeinsamen Standpunkts aus, um den Anwendungsbereich der Richtlinie zu bestimmen. Durch diese Lösung wird auch das rechtlich und technisch schwierige Problem umgangen, wie künftige Änderungen einzelstaatlicher Rechtsvorschriften in die Richtlinie eingearbeitet werden können. Die vom Europäischen Parlament vorgeschlagene Abänderung von Artikel 2 des Kommissionsvorschlags und die neuen Artikel 2a und 15a (betreffend Liquidationsverfahren) wurden daher nicht in den Gemeinsamen Standpunkt übernommen; allerdings wurde eine Definition der Liquidationsverfahren aufgenommen (s. u.).

⁽¹⁾ Richtlinie 89/646/EWG, ABl. L 386 vom 30.12.1989, S. 1-13.

⁽²⁾ ABl. L 166 vom 11.6.1998, S. 45-50.

⁽³⁾ ABl. L 126 vom 26.5.2000, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. C 253 vom 6.10.1989, S. 3.

Artikel 2 des Gemeinsamen Standpunkts (Artikel 3 des geänderten Kommissionsvorschlags) wurde geändert und enthält nunmehr eine Reihe weiterer Begriffsbestimmungen, um die Bedeutung der in der Richtlinie verwendeten Begriffe zu präzisieren.

Die Definitionen „Herkunftsmitgliedstaat“, „Aufnahmemitgliedstaat“ und „zuständige Behörden“ entsprechen nunmehr denen der geltenden Rechtsvorschriften. Eine den geltenden Rechtsvorschriften entsprechende Definition der „Zweigstelle“ wurde ebenfalls aufgenommen.

Um Unklarheiten darüber zu vermeiden, auf welche Behörden in der Richtlinie jeweils Bezug genommen wird, wurde eine Definition der „Behörden oder Gerichte“ als derjenigen Behörden oder Gerichte, die für Sanierungsmaßnahmen oder Liquidationsverfahren zuständig sind, aufgenommen; dies sind nicht die für die Beaufsichtigung der Kreditinstitute zuständigen Behörden. Da mit diesen Definitionen alle sowohl für Sanierungsmaßnahmen als auch für Liquidationsverfahren zuständigen Behörden erfasst werden, enthält der Gemeinsame Standpunkt die vom Europäischen Parlament vorgeschlagene Abänderung von Artikel 3 des Kommissionsvorschlags dem Inhalt nach.

Durch die Definition „Sanierungsmaßnahmen“ und „Liquidationsverfahren“ wurde der Streichung der Anhänge Rechnung getragen (s. o.). Die Definition der „Sanierungsmaßnahmen“ nennt nunmehr ein zentrales Merkmal dieser Maßnahmen, nämlich, dass sie die bestehenden Rechte Dritter beeinträchtigen könnten; in den Erwägungsgründen 8 bis 10 werden die hinter dieser Begriffsbestimmung stehenden Überlegungen näher dargelegt. Die Definition der „Liquidationsverfahren“ übernimmt ein Element aus der Insolvenzverordnung, nämlich dass der Begriff auch Verfahren einschließt, die durch einen Vergleich oder eine ähnliche Maßnahme abgeschlossen werden. Da somit sowohl Sanierungsmaßnahmen als auch Liquidationsverfahren definiert sind, übernimmt der Gemeinsame Standpunkt inhaltlich einen Teil des vom Europäischen Parlament vorgeschlagenen neuen Artikels 2a, der in Artikel 2 des geänderten Kommissionsvorschlags übernommen worden war und in dem eine Definition der im ursprünglichen Kommissionsvorschlag nicht definierten Liquidationsverfahren vorgeschlagen wurde.

Die Begriffsbestimmungen „Verwalter“ und „Liquidator“ entsprechen denen der Richtlinie über die Sanierung und Liquidation von Versicherungsunternehmen und wurden zusätzlich aufgenommen, um den Anwendungsbereich der sich auf diese Funktionen beziehenden Artikel festzulegen.

Die Definitionen „geregelter Markt“ und „Instrumente“ wurden aufgenommen, um den Anwendungsbereich des Artikels 20, der sich auf das in bestimmten Sonderfällen maßgebliche Recht bezieht, festzulegen.

C. TITEL II — SANIERUNGSMASSENNAHMEN

Artikel 3 (Artikel 4 des geänderten Kommissionsvorschlags) ist der wichtigste Artikel der Richtlinie in Bezug auf Sanierungsmaßnahmen. Der Gemeinsame Standpunkt behält die Absätze 1 und 2 des Kommissionsvorschlags in leicht geänderter Fassung bei, die den Grundsatz der Universalwirkung von durch den Herkunftsmitgliedstaat angeordneten Maßnahmen festschreiben. Damit der Grundsatz der Beaufsichtigung durch die Behörden des Herkunftsmitgliedstaats nicht ausgehöhlt wird, hat der Rat den Absatz 3 gestrichen, der die Möglichkeit zuließ, dass ein Aufnahmemitgliedstaat Sanierungsmaßnahmen anordnet, die ausschließlich eine Zweigstelle betreffen.

Die in Artikel 4 vorgesehene Pflicht zur Unterrichtung der Behörden des Aufnahmemitgliedstaats (Artikel 5 des geänderten Kommissionsvorschlags) wurde im Gemeinsamen Standpunkt mit kleinen Änderungen beibehalten. Der Gemeinsame Standpunkt präzisiert, welche Behörden diese Unterrichtung vornehmen müssen und welche Informationen zu übermitteln sind. Entsprechend dem Grundsatz der Herkunftsstaatskontrolle hat der Rat entschieden, die Pflicht des Herkunftsmitgliedstaats, die Behörden des Aufnahmemitgliedstaats über die Wirkungen einer Sanierungsmaßnahme zu konsultieren, nicht beizubehalten. Der Gemeinsame Standpunkt folgt damit der vom Europäischen Parlament vorgeschlagenen Abänderung von Artikel 5, da er die von der Kommission vorgeschlagene Ausnahme von der Pflicht zur Unterrichtung nicht übernimmt. Dadurch, dass in dringenden Fällen die Einleitung von Sanierungsmaßnahmen ohne vorherige Unterrichtung zugelassen wird, trägt der Gemeinsame Standpunkt dem vom Europäischen Parlament vorgeschlagenen Artikel 6 betreffend Dringlichkeitsfälle sinngemäß Rechnung.

Die in Artikel 5 (Artikel 6 des Kommissionsvorschlags) vorgesehene Pflicht zur Unterrichtung der Behörden des Herkunftsmitgliedstaats wurde mit einigen kleinen Änderungen zur Verdeutlichung des Textes beibehalten. Wie bei Artikel 3 hat der Rat entschieden, Unterabsatz 2, der die Möglichkeit zuließ, dass ein Aufnahmemitgliedstaat Sanierungsmaßnahmen ausschließlich gegen eine Zweigstelle anordnet, nicht beizubehalten.

Artikel 6 betreffend die öffentliche Bekanntmachung entspricht dem Artikel 7 des geänderten Kommissionsvorschlags mit leichten Änderungen. Der Verweis auf die Aktionäre wurde aus den in Erwägungsgrund 8 genannten Gründen gestrichen. Im Lichte des Artikels 7 des Gemeinsamen Standpunkts (s. u.) hielt der Rat es nicht für notwendig, Absatz 2 des Kommissionsvorschlags, der die individuelle Benachrichtigung der Gläubiger vorsah, beizubehalten. Im Einklang mit Artikel 3 sind die Einspruchsfristen nach einzelstaatlichem Recht zu regeln. Der Gemeinsame Standpunkt macht die öffentliche Bekanntmachung zur Vorschrift und übernimmt damit die vom Europäischen Parlament vorgeschlagene Abänderung betreffend Artikel 7 des Kommissionsvorschlags, die nur teilweise in den geänderten Kommissionsvorschlag übernommen wurde.

Artikel 7 führt besondere Bestimmungen betreffend die Pflicht zur Unterrichtung der bekannten Gläubiger und deren Recht auf Forderungsanmeldung ein, mit der die Rechte der Gläubiger mit Wohnsitz oder Sitz in einem anderen Mitgliedstaat als dem Herkunftsmitgliedstaat des Kreditinstituts geschützt werden sollen. Diese Bestimmungen lehnen sich an die entsprechenden Bestimmungen in Bezug auf Liquidationsverfahren an, die ihrerseits den vergleichbaren Bestimmungen der Insolvenzverordnung entsprechen (s. u.).

Da das Gemeinschaftsrecht keine Koordinierung der Vorschriften vorsieht, die für Zweigstellen von Kreditinstituten dritter Länder gelten, hat der Rat entschieden, sich in dem diese Zweigstellen betreffenden Artikel 8 darauf zu beschränken, den Behörden oder Gerichten vorzuschreiben, dass sie die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten, in denen das Kreditinstitut Zweigstellen errichtet hat, in Kenntnis setzen und sich um eine Abstimmung ihres Vorgehens bemühen müssen. Da nicht in allen Fällen ein Verwalter benannt wird, sieht Artikel 8 — im Unterschied zu den in einem Liquidationsverfahren bestellten Liquidatoren (s. u.) — nicht vor, dass die Verwalter sich bei ihrem Vorgehen untereinander abstimmen müssen. Die Unterrichtung muss in derselben Weise erfolgen, wie die Unterrichtung der Aufnahmemitgliedstaaten von Zweigstellen von Kreditinstituten in der Gemeinschaft gemäß Artikel 4.

Da die Anhänge gestrichen wurden, wurde auch Artikel 9 des geänderten Kommissionsvorschlags gestrichen. Im Lichte des Artikels 3 des Gemeinsamen Standpunkts wurde Artikel 10 des geänderten Kommissionsvorschlags als überflüssig erachtet.

D. TITEL III — LIQUIDATIONSVERFAHREN

Artikel 9 (Artikel 11 Absätze 1 und 3 des geänderten Kommissionsvorschlags) behält den zentralen Grundsatz der Universalität des Artikels 11 des geänderten Kommissionsvorschlags, allerdings in geänderter Form, bei. Der Text wurde an den entsprechenden Text betreffend die Sanierungsmaßnahmen, Artikel 3 und 4 des Gemeinsamen Standpunkts, angeglichen; der Grundsatz der Universalität wird hervorgehoben und im Hinblick auf die Widerspruchsfreiheit innerhalb der Richtlinie dasselbe Verfahren zur Unterrichtung wie bei den Sanierungsmaßnahmen vorgesehen.

Artikel 10 Absatz 1 unterstreicht den in Artikel 11 Absatz 2 des geänderten Kommissionsvorschlags festgelegten Grundsatz der Universalität. Da Artikel 10 — anders als der ursprüngliche Kommissionsvorschlag — keine Bezugnahme mehr auf die Anwendung des Konkursübereinkommens, nunmehr die Insolvenzverordnung, enthält, übernimmt der Gemeinsame Standpunkt damit die vom Europäischen Parlament vorgeschlagene Abänderung von Artikel 11 des Kommissionsvorschlags, den die Kommission in ihren geänderten Vorschlag übernommen hatte. Absatz 2 wurde eingefügt, um den Geltungsbereich des Universalitätsgrundsatzes nach Absatz 1 zu veranschaulichen und enthält zu diesem Zweck, angelehnt an die Fassung von Artikel 4 Absatz 2 der Insolvenzverordnung, eine beispielhafte Liste der Bereiche, die durch das Recht des Herkunftsmitgliedstaats geregelt werden.

Artikel 11 betreffend die freiwillige Liquidation behält Artikel 12 des geänderten Kommissionsvorschlags mit einigen redaktionellen Änderungen zur Präzisierung des Textes bei. Absatz 2 des Gemeinsamen Standpunkts legt nur fest, dass die freiwillige Liquidation Sanierungsmaßnahmen oder einem Liquidationsverfahren nicht entgegensteht. Das Vorgehen bei Sanierungsmaßnahmen oder Liquidationsverfahren ist an anderer Stelle in der Richtlinie geregelt, und die zuständigen Behörden des Herkunftsmitgliedstaats haben gegebenenfalls immer die Möglichkeit, die Einleitung einer Sanierungsmaßnahme oder die Eröffnung eines Liquidationsverfahrens zu beschließen, auch wenn eine freiwillige Liquidation bereits begonnen wurde.

Artikel 12 (Artikel 13 des Kommissionsvorschlags) enthält redaktionelle und andere Änderungen, die sich aus dem Grundsatz der Herkunftsstaatkontrolle ergeben. Absatz 3 wurde gestrichen, da die Vorschriften über die Zulassung in der Richtlinie 2000/12/EG enthalten sind.

Artikel 13 betreffend die öffentliche Bekanntmachung entspricht Artikel 14 Absatz 3 des geänderten Kommissionsvorschlags und wurde an die Regelung der Bekanntmachungspflicht bei Sanierungsmaßnahmen in Artikel 6 Absatz 1 angeglichen. Mit der Aufnahme dieser Bestimmung in den Gemeinsamen Standpunkt wird die vom Europäischen Parlament vorgeschlagene Abänderung von Artikel 14 des Kommissionsvorschlags übernommen, die von der Kommission für den geänderten Vorschlag akzeptiert worden war. Im Lichte von Artikel 9 Absatz 1 und Artikel 10 des Gemeinsamen Standpunkts wurde Artikel 14 Absatz 1 des Kommissionsvorschlags gestrichen. Die Befugnisse des Liquidators werden in Artikel 21 Absatz 2 des Gemeinsamen Standpunkts geregelt und Artikel 14 Absatz 2, der diesen Punkt betraf, infolgedessen gestrichen.

Die Artikel 14, 15, 16 und 17 wurden im Lichte der Annahme der Insolvenzverordnung, wie vorstehend in den allgemeinen Bemerkungen zu dem Gemeinsamen Standpunkt erläutert, eingefügt, um die Richtlinie in Bezug auf die Aspekte zu ergänzen, die im Kommissionsvorschlag nicht geregelt waren.

Artikel 14 betreffend die Unterrichtung der bekannten Gläubiger ist angelehnt an Artikel 40 der Insolvenzverordnung und regelt die Pflicht zur Unterrichtung der bekannten Gläubiger sowie den Inhalt dieser Unterrichtung. Damit soll die Position der Gläubiger mit Wohnsitz oder Sitz in anderen Mitgliedstaaten als dem Herkunftsmitgliedstaat des zahlungsunfähigen Kreditinstituts gesichert werden.

Artikel 15 betreffend die Leistung ist angelehnt an Artikel 24 der Insolvenzverordnung. Es mag sich nämlich ungeachtet der Unterrichtungsvorschriften die Situation ergeben, dass ein Schuldner des zahlungsunfähigen Kreditinstituts an dieses leistet, obwohl er an den Liquidator hätte leisten müssen, und durch Artikel 15 soll der in gutem Glauben handelnde Schuldner geschützt werden. Die Bestimmung regelt allerdings nur den seltenen Fall, in dem das Kreditinstitut, an das geleistet wird, eine natürliche Person oder eine Gesellschaft natürlicher Personen ist, da davon ausgegangen wird, dass nur in diesem Fall die Gefahr besteht, dass ein Kreditinstitut eine Zahlung bösgläubig entgegennimmt, ohne den Liquidator zu unterrichten.

Artikel 16 enthält zwei grundlegende Prinzipien des Liquidationsverfahrens. Absatz 1, der an Artikel 39 der Insolvenzverordnung angelehnt ist, schreibt vor, dass alle Gläubiger, einschließlich öffentlich-rechtlicher Gläubiger in anderen Mitgliedstaaten, ein Recht auf Forderungsanmeldung haben. Die Formulierung „seine Forderung anzumelden oder schriftlich zu erläutern“ wurde gewählt, da nach dem Recht einiger Mitgliedstaaten eine Forderung nicht angemeldet zu werden braucht, sondern nur Erläuterungen zur Forderung eingereicht werden müssen. Absatz 2 hebt einen wesentlichen Aspekt des Universalitätsgrundsatzes hervor, nämlich dass die Forderungen aller Gläubiger genauso zu behandeln sind und denselben Rang erhalten müssen wie die Forderungen von im Herkunftsmitgliedstaat ansässigen Gläubigern. Absatz 3, der an Artikel 41 der Insolvenzverordnung angelehnt ist, regelt, wie ein Gläubiger mit Wohnsitz oder Sitz in einem anderen Mitgliedstaat eine Forderung inhaltlich vorzulegen hat.

Artikel 17, der sich an Artikel 42 der Insolvenzverordnung anlehnt, enthält die Sprachenregelung in Bezug auf Forderungsanmeldungen. Grundsätzlich gilt, dass die Amtssprache des Herkunftsmitgliedstaats Anwendung findet. Der wichtigste Satz „Aufforderung zur Anmeldung/Erläuterung einer Forderung. Fristen beachten!“ muss jedoch in allen Amtssprachen der Union erscheinen. Für Gläubiger mit Wohnsitz oder Sitz in einem anderen Mitgliedstaat gilt grundsätzlich, dass sie ihre Forderungen in der Amtssprache oder einer der Amtssprachen dieses Staates anmelden können, wobei gegebenenfalls eine Übersetzung verlangt werden kann, und dass nur die entscheidenden Worte „Anmeldung/Erläuterung einer Forderung“ in der Amtssprache des Herkunftsmitgliedstaats erscheinen müssen.

Mit Artikel 18 wurde als neue Bestimmung die Pflicht der Liquidatoren eingeführt, die Gläubiger über den Fortgang der Liquidation zu unterrichten, damit deren Rechte im Verlauf des Verfahrens gewahrt werden können.

Da für Zweigstellen von Kreditinstituten dritter Länder auf Gemeinschaftsebene keine Vorschriften bestehen, hat der Rat entschieden, wie in Artikel 8 betreffend die Sanierungsmaßnahmen den Artikel 19, Artikel 15 des Kommissionsvorschlags, auf die Pflicht zur Unterrichtung und zur Abstimmung zu beschränken. Absatz 1 regelt, welche Informationen den zuständigen Behörden in anderen Aufnahmemitgliedstaaten vor der Eröffnung eines Liquidationsverfahrens zu übermitteln sind und wurde an die entsprechende Bestimmung in Artikel 8 Absatz 1 angeglichen. Die in Artikel 15 Absatz 3 des Kommissionsvorschlags enthaltene Pflicht zur Unterrichtung im Nachhinein ist in Absatz 2 enthalten, der zusätzlich die Pflicht zur Unterrichtung über die Eröffnung eines Liquidationsverfahrens und den Widerruf der Zulassung vorschreibt. Die Modalitäten dieser Unterrichtung wurden an die des Absatzes 1 angeglichen. Absatz 3 wurde an Artikel 8 Absatz 2 angeglichen und schreibt zusätzlich vor, dass die Liquidatoren ihr Vorgehen untereinander abstimmen müssen, da ihre Maßnahmen ebensolches Gewicht haben können wie die der zuständigen Behörden.

Artikel 16 des geänderten Kommissionsvorschlags wurde aufgrund der Streichung der Anlagen ebenfalls gestrichen (s. o.).

E. TITEL IV — GEMEINSAME VORSCHRIFTEN FÜR SANIERUNGSMASSNAHMEN UND LIQUIDATIONS-VERFAHREN

Dieser Titel wurde gegenüber dem Kommissionsvorschlag völlig neu aufgenommen. Wie vorstehend erläutert, hielt der Rat es für angemessen, einige zusätzliche Bestimmungen aufzunehmen, die sich weitgehend auf die Insolvenzverordnung stützen, um das Ziel der Richtlinie zu verwirklichen und rechtliche Widerspruchsfreiheit in den Gemeinschaftsvorschriften sicherzustellen. Die meisten dieser zusätzlichen Bestimmungen sind in Titel IV enthalten, der die Vorschriften enthält, die für Sanierungsmaßnahmen und Liquidationsverfahren gleichermaßen gelten.

Artikel 20 enthält Bestimmungen über die Wirkungen von Sanierungsmaßnahmen oder Liquidationsverfahren auf bestimmte Verträge und Rechte. In diesem Artikel wird vom Grundsatz der Anwendung des Rechts des Herkunftsmitgliedstaats gemäß den Artikeln 3 und 10 abgewichen. Generell soll dieser Artikel die Rechtssicherheit in bestimmten Fällen gewährleisten, in denen es als gerechtfertigt erachtet wird, aufgrund der Bedeutung oder der besonderen Art des Vertrags vom Grundsatz der Universalität abzuweichen.

Die erste Ausnahme in Absatz 1 Buchstabe a) bezieht sich auf Arbeitsverträge und Arbeitsverhältnisse, für die ausschließlich das Recht des Mitgliedstaats maßgeblich ist, das auf den Arbeitsvertrag anzuwenden ist. Diese an Artikel 10 der Insolvenzverordnung angelehnte Bestimmung wurde eingeführt, um die Beschäftigten einer Zweigstelle des Kreditinstituts in einem Aufnahmemitgliedstaat davor zu schützen, dass ihr Arbeitsverhältnis plötzlich dem Recht eines anderen Mitgliedstaats unterliegt.

Die zweite Ausnahme in Absatz 1 Buchstabe b), der an Artikel 8 der Insolvenzverordnung angelehnt ist, bezieht sich auf Verträge über unbewegliche Gegenstände. In allen Mitgliedstaaten unterliegen derartige Verträge besonderen Vorschriften, die sowohl die Vertragsparteien als auch das Allgemeinwohl des Mitgliedstaats, in dem sie belegen sind, schützen sollen. Der Rat hielt es daher für angemessen, vom Grundsatz der Universalität abzuweichen und vorzuschreiben, dass sowohl ein Vertrag, der zur Nutzung eines unbeweglichen Gegenstands berechtigt — typisches Beispiel: ein Mietvertrag — als auch ein Vertrag, der zum Erwerb eines in einem Mitgliedstaat belegenen unbeweglichen Gegenstands berechtigt, dem Recht dieses Mitgliedstaats unterliegt. Um Zweifelsfälle zu vermeiden, die sich daraus ergeben könnten, dass ein unbeweglicher Gegenstand nicht in allen Mitgliedstaaten gleich definiert ist, ist ferner vorgesehen, dass sich nach dem Recht des Mitgliedstaats, in dem der Gegenstand belegen ist, bestimmt, ob dieser beweglich oder unbeweglich ist.

Absatz 1 Buchstaben c) und d) betreffen Aufrechnungs- und Schuldumwandlungsvereinbarungen (Vereinbarungen zum Ausgleich positiver und negativer Salden) zwischen einem Kreditinstitut und seinen Gegenparteien bzw. Pensionsgeschäfte (eine Vereinbarung zwischen dem Verkäufer und dem Käufer von Wertpapieren, bei der der Verkäufer sich zum Rückkauf der Wertpapiere zu einem vorher vereinbarten Preis verpflichtet). In beiden Fällen ist das Recht des Mitgliedstaats maßgeblich, das auf die betreffende Vereinbarung anzuwenden ist. Da derartige Vereinbarung auf den Finanzmärkten regelmäßig geschlossen werden, ist der Rat der Ansicht, dass die besondere Funktion dieser Verträge eine Ausnahme vom Grundsatz der universellen Anwendung des Rechts des Herkunftsstaats erforderlich macht, um das Funktionieren der Finanzmärkte zu sichern und die Rechtssicherheit der Vertragsparteien zu gewährleisten.

Absatz 1 Buchstabe e) betrifft Rechte, die der Eintragung in ein öffentliches Register unterliegen und für die ausschließlich das Recht des Mitgliedstaats maßgeblich ist, unter dessen Aufsicht das Register geführt wird. Diese Bestimmung, die sich auf Artikel 11 der Insolvenzverordnung stützt, aber nicht völlig an diese angeglichen ist, wurde aufgenommen, um mögliche Konflikte mit einzelstaatlichen Systemen für die Eintragung von unbeweglichen Gegenständen, Schiffen oder Luftfahrzeugen zu vermeiden, falls das Recht des Herkunftsmitgliedstaats Bestimmungen enthält, die mit dem Recht des Registerstaats unvereinbar sind.

Absatz 1 Buchstabe f) betrifft Rechte an körperlichen und nicht körperlichen Wertpapieren, die in ein in einem Mitgliedstaat geführtes Register oder Konto eingetragen sind oder bei einer zentralen Verwahrstelle eines Mitgliedstaats gehalten werden. Durch diese Bestimmung sollen die Rechte an derartigen Wertpapieren gegen etwaige nachteilige Wirkungen von Sanierungsmaßnahmen oder eines Liquidationsverfahrens geschützt werden, wenn diese bzw. dieses nach dem Recht eines Mitgliedstaats angeordnet werden, das vom Recht des Mitgliedstaats des Registers, Kontos bzw. der Verwahrstelle abweicht. Wie bei der Bestimmung unter Buchstabe e) bestimmen sich die Wirkungen von Sanierungsmaßnahmen oder eines gegen ein Kreditinstitut eröffneten Liquidationsverfahrens auf die von dem zahlungsunfähigen Institut gehaltenen Rechte an Wertpapieren ausschließlich nach dem Recht des Mitgliedstaats, in dem sich das Register, das Konto bzw. die zentrale Verwahrstelle befindet, in dem bzw. bei der die betreffenden Rechte eingetragen sind.

In Bezug auf Transaktionen und Verfahren im Rahmen eines geregelten Marktes (einer Börse) im Sinne des Artikels 2 sieht Absatz 1 Buchstabe g) entsprechend Artikel 9 der Insolvenzverordnung vor, dass für die Wirkungen einer Sanierungsmaßnahme oder der Eröffnung eines Liquidationsverfahrens unbeschadet des Buchstabens f) ausschließlich das Recht des Mitgliedstaats maßgeblich ist, dessen Recht auf den betreffenden Markt anzuwenden ist. Mit dieser Bestimmung soll das Funktionieren dieser Märkte sichergestellt werden und das Gleichgewicht, das das für den betreffenden Markt maßgebliche Recht gewährleistet, gegen die möglicherweise zerrüttenden Auswirkungen von Sanierungsmaßnahmen oder eines in Anwendung einer anderen Rechtsordnung eröffneten Insolvenzverfahrens geschützt werden, da die nachteiligen Auswirkungen weit über das zahlungsunfähige Institut und seine Vertragsparteien hinausgehen könnten.

Eine vergleichbare Bestimmung ist in Absatz 1 Buchstabe h) vorgesehen, der die dinglichen Rechte oder Eigentumsvorbehalte an Vermögenswerten, die Eigentum des Kreditinstituts sind, betrifft und für die ausschließlich das Recht maßgeblich ist, das auf das betreffende Recht anzuwenden ist. Diese Vorschrift stützt sich auf die Artikel 5 und 7 der Insolvenzverordnung, ohne völlig an diese angeglichen zu sein. Dingliche Rechte sind nicht definiert, da es nicht Ziel der Richtlinie ist, eine Harmonisierung dieses Begriffs einzuführen.

Absatz 2 betreffend Aufrechnungen schreibt entsprechend Artikel 6 der Insolvenzverordnung vor, dass das Recht eines Gläubigers, seine Forderung aufzurechnen, durch ein Liquidationsverfahren oder Sanierungsmaßnahmen nicht berührt wird, wenn diese Aufrechnung nach dem für die Forderung des Kreditinstituts maßgeblichen Recht des betreffenden Mitgliedstaats zulässig ist, unabhängig davon, ob das Recht des Herkunftsmitgliedstaats eine Aufrechnung zulässt oder nicht.

Artikel 21 Absatz 1 ist angelehnt an Artikel 19 der Insolvenzverordnung. Er enthält die formellen Vorschriften in Bezug auf den Nachweis der Bestellung des Verwalters oder Liquidators, um jegliche Zweifel in diesem Punkt auszuräumen. Die Absätze 2 und 3 sind an Artikel 18 Absätze 1 und 3 der Insolvenzverordnung angelehnt und regeln die Befugnisse des Verwalters/Liquidators. Im Einklang mit dem Grundsatz der Anwendung des Rechts des Herkunftsmitgliedstaats darf ein Verwalter/Liquidator in allen Mitgliedstaaten die Befugnisse ausüben, die ihm im Herkunftsmitgliedstaat zustehen. Da die Möglichkeit eines Sekundärverfahrens nicht vorgesehen ist und es möglich ist, dass das zahlungsunfähige Institut in einem oder mehreren Aufnahmemitgliedstaaten erhebliche Verpflichtungen eingegangen ist, sieht Absatz 2 vor, dass der Liquidator/Verwalter Personen bestellen kann, deren Aufgabe es ist, ihn zur leichteren Bewältigung etwaiger Schwierigkeiten, auf die die Gläubiger in bestimmten Aufnahmemitgliedstaaten stoßen können, zu unterstützen. Da die Richtlinie nicht darauf abzielt, die Gerichts- oder die Vollstreckungsbefugnisse des Herkunftsmitgliedstaats auszudehnen, wird in Absatz 3 klargestellt, dass der Verwalter/Liquidator das Recht des Mitgliedstaats beachten muss, in dem er tätig werden will und dass seine Befugnisse die Anwendung von Zwangsmitteln oder das Recht, über Rechtsstreitigkeiten oder andere Auseinandersetzungen zu befinden, nicht einschließen.

Auch durch Artikel 22 sollen die Befugnisse des Liquidators/Verwalters präzisiert werden. Der Grundsatz der universellen Wirkung von Sanierungsmaßnahmen oder Liquidationsverfahren ohne weitere Formalität ist in den Artikeln 3 und 9 festgelegt. In zahlreichen Mitgliedstaaten spielen allerdings bestimmte Register eine wichtige Rolle bei der Gewährleistung von Transparenz und Rechtssicherheit, so dass deswegen entsprechend den Artikeln 22 und 23 der Insolvenzverordnung vorgeschrieben wird, dass der Verwalter/Liquidator befugt ist, die Eintragung der Sanierungsmaßnahme oder des Liquidationsverfahrens in die entsprechenden Register in anderen Mitgliedstaaten zu beantragen.

Artikel 23 Absatz 1 betreffend benachteiligende Rechtshandlungen ist an Artikel 13 der Insolvenzverordnung angelehnt. Er weicht vom Grundsatz der universellen Wirkung des Rechts des Herkunftsmitgliedstaats in Bezug auf Liquidationsverfahren in einem besonderen Fall ab, nämlich, wenn eine Rechtshandlung, z. B. ein Vertrag, nach dem Recht des Herkunftsmitgliedstaats nichtig wäre, die andere Vertragspartei den Vertrag jedoch in dem Glauben geschlossen hat, dieser könne nicht für nichtig erklärt werden. Mit dieser Bestimmung sollen die berechtigten Erwartungen der Vertragspartei in einem solchen Fall geschützt werden. In Bezug auf Sanierungsmaßnahmen sieht Absatz 2 vor, dass der Grundsatz der universellen Wirksamkeit gemäß Artikel 3 Absatz 2 des Gemeinsamen Standpunkts in vergleichbaren Umständen keine Anwendung findet.

Artikel 24 ist angelehnt an Artikel 14 der Insolvenzverordnung. Er betrifft Rechtshandlungen, z. B. Verträge, die das insolvente Kreditinstitut nach Einleitung einer Sanierungsmaßnahme oder Eröffnung eines Liquidationsverfahrens geschlossen hat. Dieser Bestimmung liegt dieselbe Überlegung zugrunde wie Artikel 20 Absatz 1 Buchstaben b), e und f), insbesondere das Erfordernis, die Rechtssicherheit der Vertragsparteien und das Vertrauen der Öffentlichkeit in die betroffenen Register oder Verwahrstellen zu gewährleisten.

Artikel 25 betreffend anhängige Rechtsstreitigkeiten ist angelehnt an Artikel 15 der Insolvenzverordnung. Er stellt klar, dass zwar das Recht des Herkunftsmitgliedstaats gemäß Artikel 3 Absatz 2, Artikel 9 und Artikel 10 in Bezug auf Rechtsverfolgungsmaßnahmen einzelner Gläubiger maßgeblich ist, für die Wirkungen einer Sanierungsmaßnahme oder eines Liquidationsverfahrens auf einen anhängigen Rechtsstreit über einen Vermögensgegenstand oder ein Recht der Masse hingegen das Recht des Mitgliedstaats gilt, in dem der Rechtsstreit anhängig ist.

Artikel 26 betreffend das Berufsgeheimnis wurde aufgenommen, um die Richtlinie mit den Anforderungen der Richtlinie 2000/12/EG in Einklang zu bringen und die Vorschriften betreffend das Berufsgeheimnis für alle Bereiche des Bankenrechts zu harmonisieren. Für Gerichte gelten weiterhin die nationalen Bestimmungen, die auf sie Anwendung finden.

F. SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Die Bestimmungen über die Umsetzung und das Inkrafttreten wurden an die derzeit übliche Praxis des Gemeinschaftsrechts angepasst.

G. ERWÄGUNGSGRÜNDE

Zur Erläuterung der vorstehend dargelegten Änderungen wurden die Erwägungsgründe angepasst und neue Erwägungsgründe aufgenommen. Die vom Europäischen Parlament vorgeschlagenen Abänderungen an den Erwägungsgründen sind infolge der Annahme der Richtlinie 94/19/EG über Einlagensicherungssysteme und die Insolvenzverordnung hinfällig geworden und wurden daher nicht in den Gemeinsamen Standpunkt übernommen.

IV. FAZIT

Der Rat ist der Ansicht, dass alle Änderungen an dem geänderten Kommissionsvorschlag mit dem Ziel der vorgeschlagenen Richtlinie völlig übereinstimmen. Der größte Teil der Abänderungen des Europäischen Parlaments wurde in den Gemeinsamen Standpunkt übernommen. Alle Änderungen sowie die an die Insolvenzverordnung angeglichen neuen Bestimmungen dienen dazu, das Ziel der Richtlinie zu verdeutlichen und die rechtliche Widerspruchsfreiheit des Gemeinschaftsrechts zu wahren.

GEMEINSAMER STANDPUNKT (EG) Nr. 44/2000**vom Rat festgelegt am 20. Juli 2000**

im Hinblick auf den Erlass der Richtlinie 2000/.../EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln

(2000/C 300/03)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND
DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

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

auf Vorschlag der Kommission⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses⁽²⁾,

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Nach der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel⁽⁴⁾ sind zusammen mit den Anträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels Unterlagen mit Angaben und Nachweisen für die Ergebnisse der mit dem Erzeugnis durchgeführten Versuche und klinischen Prüfungen vorzulegen. Die Richtlinie 75/318/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimitteln⁽⁵⁾ legt einheitliche Vorschriften für die Zusammenstellung und Aufmachung der Unterlagen fest.

(2) Die anerkannten Grundsätze für die Durchführung klinischer Prüfungen am Menschen stützen sich auf den Schutz der Menschenrechte und der Würde des Menschen im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin, wie beispielsweise in der Erklärung von Helsinki in der Fassung von 1996 ausgeführt wird. Der Schutz der Prüfungsteilnehmer wird durch eine Risikobewertung auf der Grundlage der Ergebnisse toxikologischer Untersuchungen vor Beginn jeder klinischen Prüfung, der Prüfungen der Ethik-Kommissionen und der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sowie durch die Bestimmungen zum Schutz persönlicher Daten sichergestellt.

(3) Es ist Aufgabe der Mitgliedstaaten, Bestimmungen zu erlassen, die den Schutz nicht einwilligungsfähiger Personen wie Minderjähriger oder Erwachsener, die zur Einwilligung nicht in der Lage sind, gewährleisten. Die Zustimmung sollte in diesen Fällen durch eine gesetzlich vorgesehene Person oder Stelle erteilt werden.

(4) Um einen optimalen Gesundheitsschutz zu erzielen, werden weder in der Gemeinschaft noch in Drittländern überholte oder wiederholte Versuche durchgeführt. Die Harmonisierung technischer Anforderungen für die Entwicklung von Arzneimitteln sollte daher durch geeignete Gremien, wie die Internationale Harmonisierungskonferenz, erfolgen.

(5) Arzneimittel, die unter Teil A des Anhangs der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln⁽⁶⁾ fallen und zu denen auch für die Gen- und Zelltherapie bestimmte Erzeugnisse zählen, müssen im Hinblick auf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen durch die Kommission unter Einbeziehung des Ausschusses für Arzneispezialitäten von der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln

(1) ABl. C 306 vom 8.10.1997, S. 9, und ABl. C 161 vom 8.6. 1999, S. 5.

(2) ABl. C 95 vom 30.3.1998, S. 1.

(3) Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 17. November 1998 (AbI. C 379 vom 7.12.1998, S. 27), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 20. Juli 2000 und Beschluss des Europäischen Parlaments vom ... (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

(4) ABl. 22 vom 9.2.1965, S. 1/65. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/39/EWG (AbI. L 214 vom 24.8.1993, S. 22).

(5) ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/83/EG der Kommission (AbI. L 243 vom 15.9.1999, S. 9).

(6) ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 1. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 649/98 der Kommission (AbI. L 88 vom 24.3.1998, S. 7).

- (nachfolgend „Agentur“ genannt) wissenschaftlich geprüft werden. Der Ausschuss kann im Laufe der Beurteilung umfassende Informationen über die Ergebnisse und folglich die Art der klinischen Prüfung, auf deren Grundlage eine Zulassung beantragt wird, fordern und vom Antragsteller sogar ergänzende klinische Prüfungen verlangen. Deshalb sollten Bestimmungen vorgesehen werden, die es der Agentur ermöglichen, über sämtliche Informationen über die Durchführung klinischer Prüfungen mit solchen Arzneimitteln zu verfügen.
- (6) Dadurch dass für jeden betroffenen Mitgliedstaat nur eine einzige Stellungnahme abgegeben wird, verringert sich die Zeit, die bis zum Beginn einer Prüfung verstreicht, ohne dass das Wohlergehen der Prüfungsteilnehmer gefährdet wird, wobei nicht ausgeschlossen ist, dass die Prüfung in bestimmten Prüfstellen abgelehnt wird.
- (7) Die Mitgliedstaaten, in denen die klinische Prüfung stattfindet, sollten über den Inhalt, den Beginn und die Beendigung dieser klinischen Prüfung informiert sein. Über diese Informationen sollten auch alle anderen Mitgliedstaaten verfügen. Deshalb sollte eine europäische Datenbank geschaffen werden, in der diese Angaben unter Einhaltung der Vertraulichkeitsregelungen gesammelt werden.
- (8) Bei klinischen Prüfungen handelt es sich um komplexe Tätigkeiten, die in der Regel länger als ein Jahr dauern und sich sogar über mehrere Jahre erstrecken können; meist sind zahlreiche Personen und verschiedene Prüfstellen beteiligt, die sich häufig in verschiedenen Mitgliedstaaten befinden. Die derzeitigen Praktiken in den Mitgliedstaaten weisen erhebliche Unterschiede im Hinblick auf die Modalitäten für den Beginn und die Durchführung und vor allem im Hinblick auf die Anforderungen an die klinischen Prüfungen auf. Deshalb treten Verzögerungen und Komplikationen auf, die eine wirkungsvolle Durchführung in der Gemeinschaft behindern. Die Verwaltungsvorschriften über diese Prüfungen sollten daher vereinfacht und harmonisiert werden, indem ein eindeutiges, transparentes Verfahren eingeführt und günstige Voraussetzungen für eine effiziente Koordinierung der klinischen Prüfungen durch die betreffenden Stellen in der Gemeinschaft geschaffen werden.
- (9) Für die Prüfpräparate sollten die Anforderungen der guten Herstellungspraxis gelten.
- (10) Es sollten besondere Vorschriften für die Etikettierung dieser Prüfpräparate vorgesehen werden.
- (11) Die Beteiligung von Personen an klinischen Prüfungen lässt sich nur dann rechtfertigen, wenn geprüft ist, ob die Anforderungen der guten klinischen Praxis eingehalten werden, und wenn die Daten, Informationen und Unterlagen daraufhin kontrolliert worden sind, dass sie ordnungsgemäß erstellt, aufgezeichnet und wiedergegeben wurden.
- (12) Die Prüfungsteilnehmer müssen darin einwilligen, dass bei Inspektionen durch die zuständigen Behörden und dazu ermächtigten Personen ihre persönliche Daten geprüft werden, wobei diese jedoch als streng vertraulich behandelt und nicht der Allgemeinheit zugänglich gemacht werden.
- (13) Die Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr⁽¹⁾ bleibt von dieser Richtlinie unberührt.
- (14) Ferner muss für die Überwachung von während der klinischen Prüfungen auftretenden Nebenwirkungen gesorgt werden. Dabei sind gemeinschaftliche Überwachungsverfahren (im Sinne der Pharmakovigilanz) anzuwenden, um die sofortige Einstellung einer klinischen Prüfung sicherzustellen, sofern ein nicht hinnehmbares Risiko besteht.
- (15) Die zur Durchführung dieser Richtlinie erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse⁽²⁾ erlassen werden —
- HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:
- Artikel 1*
- Geltungsbereich**
- (1) Diese Richtlinie enthält, insbesondere im Hinblick auf die Anwendung der guten klinischen Praxis, spezifische Vorschriften für die Durchführung von klinischen Prüfungen, einschließlich multizentrischer klinischer Prüfungen, die an Menschen mit Arzneimitteln gemäß der Definition in Artikel 1 der Richtlinie 65/65/EWG vorgenommen werden. Nicht interventionelle Prüfungen fallen nicht unter diese Richtlinie.
- (2) Die gute klinische Praxis umfasst einen Katalog international anerkannter ethischer und wissenschaftlicher Qualitätsanforderungen, die bei der Planung, Durchführung und Aufzeichnung klinischer Prüfungen an Menschen sowie der Berichterstattung über diese Prüfungen eingehalten werden müssen. Die Einhaltung dieser Praxis gewährleistet, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der Teilnehmer an klinischen Prüfungen geschützt werden und dass die Ergebnisse der klinischen Prüfungen glaubwürdig sind.
- (3) Die Grundsätze der guten klinischen Praxis und die ausführlichen Leitlinien, die diesen Grundsätzen entsprechen, werden nach dem Verfahren des Artikels 19 Absatz 2 angenommen und gegebenenfalls überarbeitet, um dem technischen und wissenschaftlichen Fortschritt Rechnung zu tragen.
-
- ⁽¹⁾ ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31.
⁽²⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

Die Kommission veröffentlicht diese ausführlichen Leitlinien.

(4) Bei allen klinischen Prüfungen, einschließlich der Bioverfügbarkeits- und Bioäquivalenzstudien, erfolgen die Planung, Durchführung und Berichterstattung im Einklang mit den Grundsätzen der guten klinischen Praxis.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Richtlinie bedeutet der Begriff:

- a) „Klinische Prüfung“ jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, um klinische, pharmakologische und/oder sonstige pharmakodynamische Wirkungen von Prüfpräparaten zu erforschen oder nachzuweisen und/oder jede Nebenwirkung von Prüfpräparaten festzustellen und/oder die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel und die Ausscheidung von Prüfpräparaten zu untersuchen, mit dem Ziel, sich von deren Unbedenklichkeit und/oder Wirksamkeit zu überzeugen.

Dies umfasst klinische Prüfungen, die in einer oder mehreren Prüfstellen in einem oder mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden.
- b) „Multizentrische klinische Prüfung“ eine nach einem einzigen Prüfplan durchgeführte klinische Prüfung, die in mehr als einer Prüfstelle erfolgt und daher von mehr als einem Prüfer vorgenommen wird, wobei die Prüfstellen sich in einem einzigen Mitgliedstaat, in mehreren Mitgliedstaaten und/oder in Mitgliedstaaten und Drittländern befinden können.
- c) „Nicht interventionelle Prüfung“ eine Untersuchung, in deren Rahmen die betreffenden Arzneimittel auf übliche Weise unter den in der Genehmigung für das Inverkehrbringen genannten Bedingungen verordnet werden. Die Anwendung einer bestimmten Behandlungsstrategie auf den Patienten wird nicht im Voraus in einem Prüfplan festgelegt, sie fällt unter die übliche Praxis, und die Entscheidung zur Verordnung des Arzneimittels ist klar von der Entscheidung getrennt, einen Patienten in eine Untersuchung einzubeziehen. Auf die Patienten darf kein zusätzliches Diagnose- oder Überwachungsverfahren Anwendung finden, und zur Analyse der gesammelten Daten werden epidemiologische Methoden angewandt.
- d) „Prüfpräparat“ eine pharmazeutische Form eines Wirkstoffs oder Placebos, die in einer klinischen Prüfung getestet oder als Referenzsubstanz verwendet wird; ferner ein zugelassenes Produkt, wenn es in einer anderen als der zugelassenen Form verwendet oder bereitgestellt wird (andere Darreichungsform oder Verpackung) oder für ein nicht zugelassenes Anwendungsgebiet eingesetzt oder zum Erhalt zusätzlicher Informationen über die zugelassene Form verwendet wird.
- e) „Sponsor“ Person, Unternehmen, Institution oder Organisation, die bzw. das die Verantwortung für die Einleitung, das Management und/oder die Finanzierung einer klinischen Prüfung übernimmt.
- f) „Prüfer“ eine für die Durchführung der klinischen Prüfung in einer Prüfstelle verantwortliche Person. Wird eine Prüfung in einer Prüfstelle von einem Team vorgenommen, so ist der Prüfer der verantwortliche Leiter des Teams und kann als Hauptprüfer bezeichnet werden.
- g) „Prüferinformation“ eine Zusammenstellung der für die Untersuchungen mit Prüfpräparaten am Menschen relevanten klinischen und nichtklinischen Daten über die betreffenden Präparate.
- h) „Prüfplan“ Unterlagen, in denen Zielsetzung(en), Planung, Methodik, statistische Überlegungen und Organisation einer Prüfung beschrieben sind. Der Begriff „Prüfplan“ bezieht sich auf den Prüfplan an sich sowie auf seine nachfolgenden Fassungen und Änderungen.
- i) „Prüfungsteilnehmer“ eine Person, die entweder als Empfänger des Prüfpräparats oder als Mitglied einer Kontrollgruppe an einer klinischen Prüfung teilnimmt.
- j) „Einwilligung nach Aufklärung“ Entscheidung über die Teilnahme an einer klinischen Prüfung, die nach ordnungsgemäßer Unterrichtung über die Modalitäten und nach Erhalt einer entsprechenden Dokumentation freiwillig von einer Person, die ihre Einwilligung geben kann, oder aber, wenn die Person hierzu nicht in der Lage ist, von ihrem gesetzlichen Vertreter und/oder durch eine gesetzlich vorgesehene Behörde und/oder Person und/oder Stelle getroffen wird.
- k) „Ethik-Kommission“ ein unabhängiges Gremium in einem Mitgliedstaat, das sich aus im Gesundheitswesen und in nicht medizinischen Bereichen tätigen Personen zusammensetzt und dessen Aufgabe es ist, den Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen von an einer klinischen Prüfung teilnehmenden Personen zu sichern und diesbezüglich Vertrauen der Öffentlichkeit zu schaffen, indem es unter anderem zu dem Prüfplan, der Eignung der Prüfer und der Angemessenheit der Einrichtungen sowie zu den Methoden, die zur Unterrichtung der Prüfungsteilnehmer und zur Erlangung ihrer Einwilligung nach Aufklärung benutzt werden, und zu dem dabei verwendeten Informationsmaterial Stellung nimmt.
- l) „Inspektion“ offiziell von einer zuständigen Behörde durchgeführte Überprüfung von Unterlagen, Einrichtungen, Aufzeichnungen, Qualitätssicherungssystemen und allen sonstigen Ressourcen, die nach Ansicht der zuständigen Behörde im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung stehen und die sich in der Prüfstelle, in den Einrichtungen des Sponsors und/oder des Auftragsforschungsinstituts oder in sonstigen Einrichtungen befinden können, die nach dem Dafürhalten der zuständigen Behörde inspiziert werden sollten.
- m) „Unerwünschtes Ereignis“ jedes schädliche Vorkommnis, das einem Patienten oder einem Prüfungsteilnehmer widerfährt, dem ein Arzneimittel verabreicht wurde, und das nicht unbedingt in kausalem Zusammenhang mit dieser Behandlung steht.
- n) „Nebenwirkung“ jede schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf ein Prüfpräparat in jeglicher Dosierung.

- o) „Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis oder schwerwiegende Nebenwirkung“ unerwünschtes Ereignis oder Nebenwirkung, das bzw. die unabhängig von der Dosis tödlich oder lebensbedrohend ist, eine stationäre Behandlung oder deren Verlängerung erforderlich macht, zu einer bleibenden oder schwerwiegenden Behinderung oder Invalidität führt oder eine kongenitale Anomalie bzw. einen Geburtsfehler zur Folge hat.
- p) „Unerwartete Nebenwirkung“ eine unerwünschte Wirkung, die nach Art oder Schweregrad aufgrund der vorliegenden Produktinformation (z. B. Prüferinformation für ein nicht zugelassenes Prüfpräparat oder Merkblatt in der Zusammenfassung der Produkteigenschaften für ein zugelassenes Produkt) nicht zu erwarten ist.

Artikel 3

Schutz von Prüfungsteilnehmern

- (1) Diese Richtlinie berührt nicht etwaige Maßnahmen, die in den Mitgliedstaaten zum Schutz von Prüfungsteilnehmern getroffen werden, wenn diese Bestimmungen eine größere Tragweite als die der vorliegenden Richtlinie haben und sofern sie mit den darin vorgesehenen Verfahren und Fristen im Einklang stehen.
- (2) Eine klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn insbesondere
- a) die vorhersehbaren Risiken und Nachteile gegenüber dem Vorteil für den einzelnen Prüfungsteilnehmer und die Gesellschaft abgewogen worden sind. Eine klinische Prüfung darf nur beginnen oder fortgeführt werden, wenn die erwarteten Vorteile die Risiken rechtfertigen;
 - b) das Recht des Prüfungsteilnehmers auf körperliche und geistige Unversehrtheit sowie das Recht des Prüfungsteilnehmers auf Achtung der Privatsphäre und auf den Schutz der ihn betreffenden Daten entsprechend der Richtlinie 95/46/EG gewährleistet werden;
 - c) die ordnungsgemäß erteilte Einwilligung nach Aufklärung vorliegt;
 - d) der Prüfungsteilnehmer durch Widerruf der Einwilligung nach Aufklärung seine Teilnahme an der klinischen Prüfung jederzeit beenden kann, ohne dass ihm daraus Nachteile entstehen.
- (3) Für die medizinische Versorgung eines Prüfungsteilnehmers und die medizinischen Entscheidungen in Bezug auf denselben ist ein angemessen qualifizierter Arzt oder gegebenenfalls ein angemessen qualifizierter Zahnarzt verantwortlich.
- (4) Dem Prüfungsteilnehmer steht eine Kontaktstelle zur Verfügung, bei der er weitere Informationen einholen kann.

Artikel 4

Ethik-Kommission

- (1) Die Mitgliedstaaten ergreifen mit Blick auf die Durchführung klinischer Prüfungen die erforderlichen Maßnahmen, um Ethik-Kommissionen einzurichten und diesen ihre Arbeit zu ermöglichen.
- (2) Die Ethik-Kommission muss ihre Stellungnahme vor Beginn der klinischen Prüfung, zu der sie befasst wurde, abgeben.
- (3) Die Ethik-Kommission berücksichtigt bei der Ausarbeitung ihrer Stellungnahme insbesondere:
- a) die Relevanz der klinischen Prüfung und ihrer Planung,
 - b) den Prüfplan,
 - c) die Eignung des Prüfers und seiner Mitarbeiter,
 - d) die Prüferinformation,
 - e) die Qualität der Einrichtungen,
 - f) die Angemessenheit und Vollständigkeit der zu erteilenden schriftlichen Auskünfte sowie das Verfahren im Hinblick auf die Einwilligung nach Aufklärung,
 - g) die Vorschriften für Wiedergutmachung oder Entschädigung bei Schäden oder Todesfällen, die auf die klinische Prüfung zurückzuführen sind,
 - h) jede Art von Versicherung oder Schadenersatz zur Deckung der Haftung des Prüfers und des Sponsors,
 - i) die Beträge und die Modalitäten für die etwaige Vergütung oder Entschädigung für Prüfer und Prüfungsteilnehmer und die einschlägigen Elemente jedes zwischen dem Sponsor und der Prüfstelle vorgesehenen Vertrags,
 - j) die Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer.

(4) Ungeachtet dieses Artikels kann ein Mitgliedstaat beschließen, die von ihm für die Zwecke des Artikels 7 benannte zuständige Behörde zu beauftragen, die in Absatz 3 Buchstaben g), h) und i) des vorliegenden Artikels genannten Elemente zu prüfen und hierzu eine Stellungnahme abzugeben.

Wendet ein Mitgliedstaat diese Bestimmung an, so unterrichtet er darüber die Kommission, die anderen Mitgliedstaaten und die Agentur.

(5) Die Ethik-Kommission übermittelt dem Antragsteller und der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats innerhalb von höchstens 60 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags ihre mit Gründen versehene Stellungnahme.

(6) Während der Prüfung des Antrags auf eine Stellungnahme kann die Ethik-Kommission nur ein einziges Mal zusätzliche Informationen zu den vom Antragsteller bereits vorgelegten Informationen anfordern. Die in Absatz 5 vorgesehene Frist wird bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen ausgesetzt.

(7) Eine Verlängerung der Frist nach Absatz 5 darf nicht eingeräumt werden, es sei denn, es handelt sich um Prüfungen im Zusammenhang mit Arzneimitteln für Gentherapie und somatische Zelltherapie einschließlich xenogener Zelltherapie.

Artikel 5

Einzigste Stellungnahme

Für multizentrische klinische Prüfungen im Hoheitsgebiet eines einzigen Mitgliedstaats legen die Mitgliedstaaten ein Verfahren fest, wonach für den betreffenden Mitgliedstaat ungeachtet der Anzahl der Ethik-Kommissionen eine einzige Stellungnahme abgegeben wird.

Bei multizentrischen klinischen Prüfungen, die zugleich in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden, wird für jeden der betroffenen Mitgliedstaaten jeweils eine einzige Stellungnahme einer Ethik-Kommission abgegeben.

Artikel 6

Ausführliche Anleitungen

In Konsultationen mit den Mitgliedstaaten und den betreffenden Parteien erstellt und veröffentlicht die Kommission ausführliche Anleitungen für die Antragstellung und die Unterlagen, die mit dem Antrag auf Stellungnahme der Ethik-Kommission vorzulegen sind — insbesondere im Hinblick auf die den Prüfungsteilnehmern vorzulegenden Informationen — sowie für geeignete Garantien zum Schutz persönlicher Daten.

Artikel 7

Beginn einer klinischen Prüfung

(1) Die Mitgliedstaaten ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, damit der Beginn einer klinischen Prüfung nach dem Verfahren dieses Artikels verläuft.

Der Sponsor kann mit der klinischen Prüfung erst beginnen, wenn die Ethik-Kommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben hat und sofern die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats dem Sponsor keine mit Gründen versehenen Einwände übermittelt hat. Diese Beschlussfassungsverfahren können je nach Wunsch des Sponsors gleichzeitig oder nicht gleichzeitig durchgeführt werden.

(2) Vor Beginn einer klinischen Prüfung reicht der Sponsor bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem er eine klinische Prüfung durchzuführen beabsichtigt, einen ordnungsgemäßen Genehmigungsantrag ein.

(3) Übermittelt die zuständige Behörde des Mitgliedstaats dem Sponsor mit Gründen versehene Einwände, kann dieser ein einziges Mal den Antrag gemäß Absatz 2 inhaltlich ändern, um die vorgebrachten Einwände zu berücksichtigen. Ändert der Sponsor den Antrag nicht entsprechend ab, gilt dieser als abgelehnt, und die klinische Prüfung kann nicht beginnen.

(4) Die Prüfung eines ordnungsgemäßen Genehmigungsantrags durch die gemäß Absatz 2 zuständige Behörde darf nicht länger als 60 Tage dauern. Hat die zuständige Behörde dem Sponsor nach Ablauf dieser Frist keine Einwände übermittelt, kann der Sponsor davon ausgehen, dass es von Seiten der zuständigen Behörde keine Einwände gegen den Beginn der Prüfung gibt.

Eine Verlängerung der Frist nach Unterabsatz 1 darf nicht eingeräumt werden, es sei denn, es handelt sich um Prüfungen im Zusammenhang mit den in Absatz 6 aufgeführten Arzneimitteln.

(5) Unbeschadet des Absatzes 6 kann jedoch bei Arzneimitteln, die keine Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne der Richtlinie 65/65/EWG haben und die unter Teil A des Anhangs der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 fallen, und bei anderen Arzneimitteln mit besonderen Merkmalen, für die nach dem Verfahren des Artikels 19 Absatz 2 der vorliegenden Richtlinie eine Liste erstellt wird, vor Beginn der klinischen Prüfungen eine schriftliche Genehmigung verlangt werden.

Bis zur Annahme dieser Liste wenden die Mitgliedstaaten weiterhin ihre nationalen Verfahren an.

(6) Einer schriftlichen Genehmigung vor Beginn der Prüfung unterliegen klinische Prüfungen im Zusammenhang mit Arzneimitteln für Gentherapie, somatische Zelltherapie, einschließlich der xenogenen Zelltherapie, sowie mit allen Arzneimitteln, die genetisch veränderte Organismen enthalten.

(7) Die Genehmigung wird unbeschadet der Anwendung der Richtlinie 90/219/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen⁽¹⁾ und der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt⁽²⁾ erteilt.

(8) In Konsultation mit den Mitgliedstaaten erstellt und veröffentlicht die Kommission ausführliche Anleitungen für

- a) die Vorlage und den Inhalt des Antrags gemäß Absatz 2 sowie für die mit dem Antrag vorzulegenden Unterlagen in Bezug auf Qualität und Herstellung des Prüfpräparats, die toxikologischen und pharmakologischen Prüfungen, den Prüfplan und die klinischen Angaben zum Prüfpräparat, einschließlich der Prüferinformation;

⁽¹⁾ ABl. L 117 vom 8.5.1990, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 98/81/EG (AbI. L 330 vom 5.12.1998, S. 13).

⁽²⁾ ABl. L 117 vom 8.5.1990, S. 15. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/35/EG der Kommission (AbI. L 169 vom 27.6.1997, S. 72).

- b) die Vorlage und den Inhalt des in Artikel 8 Buchstabe a) genannten Änderungsvorschlags im Zusammenhang mit signifikanten Änderungen am Prüfplan;
- c) die Mitteilung bei Abschluss der klinischen Prüfung.

Artikel 8

Durchführung einer klinischen Prüfung

Die Durchführung einer klinischen Prüfung kann nach folgendem Verfahren geändert werden:

- a) Nach dem Beginn der klinischen Prüfung kann der Sponsor am Prüfplan Änderungen vornehmen. Wenn diese Änderungen signifikant sind und sich auf die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer auswirken können oder die Auslegung der wissenschaftlichen Dokumente, auf die die Durchführung der Prüfung gestützt wird, beeinflussen können oder wenn sie unter irgendeinem anderen Gesichtspunkt von Bedeutung sind, dann unterrichtet der Sponsor die zuständigen Behörden des bzw. der betreffenden Mitgliedstaaten über die Gründe und den Inhalt der Änderungen und informiert die zuständige Ethik-Kommission bzw. die zuständigen Ethik-Kommissionen gemäß den Artikeln 4 und 7.

Die Ethik-Kommission gibt auf der Grundlage der in Artikel 4 Absatz 3 aufgeführten Elemente und nach Artikel 5 innerhalb von höchstens 35 Tagen ab dem Zeitpunkt des Eingangs des ordnungsgemäßen Änderungsvorschlags eine Stellungnahme ab. Bei einer ablehnenden Stellungnahme darf der Sponsor den Prüfplan nicht ändern.

Wenn die Ethik-Kommission eine befürwortende Stellungnahme abgibt und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten keine mit Gründen versehenen Einwände gegen diese signifikanten Änderungen vorgebracht haben, führt der Sponsor die klinische Prüfung nach dem geänderten Prüfplan fort. Im gegenteiligen Fall muss der Sponsor entweder die Einwände berücksichtigen und die geplante Änderung des Prüfplans entsprechend anpassen oder seinen Änderungsvorschlag zurückziehen.

- b) Unbeschadet des Buchstabens a) ergreift der Sponsor sowie der Prüfer unter bestimmten Umständen, insbesondere bei jeglichem neuen Umstand betreffend den Ablauf der Prüfung oder die Entwicklung eines Prüfpräparats, der die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer beeinträchtigen kann, die dringend gebotenen Sicherheitsmaßnahmen, um die Prüfungsteilnehmer vor unmittelbarer Gefahr zu schützen. Der Sponsor unterrichtet unverzüglich die zuständigen Behörden über diese neuen Umstände und die getroffenen Maßnahmen und sorgt dafür, dass gleichzeitig die Ethik-Kommission unterrichtet wird.
- c) Innerhalb von 90 Tagen nach Beendigung einer klinischen Prüfung unterrichtet der Sponsor die zuständigen Behörden des bzw. der betreffenden Mitgliedstaaten und die Ethik-Kommission über die Beendigung der Prüfung. Bei vorzeitiger Beendigung der klinischen Prüfung verkürzt sich diese Frist auf 15 Tage und sind die Gründe für den Abbruch eindeutig anzugeben.

Artikel 9

Informationsaustausch

(1) Die Mitgliedstaaten, in deren Hoheitsgebiet die Prüfung durchgeführt wird, geben Folgendes in eine europäische Datenbank ein, auf die nur die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die Agentur und die Kommission Zugriff haben:

- a) Auszüge des Genehmigungsantrags gemäß Artikel 7 Absatz 2;
- b) etwaige Änderungen dieses Antrags gemäß Artikel 7 Absatz 3;
- c) etwaige Änderungen des Prüfplans gemäß Artikel 8 Buchstabe a);
- d) die befürwortende Stellungnahme der Ethik-Kommission;
- e) die Mitteilung über den Abschluss der klinischen Prüfung;
- f) den Hinweis auf durchgeführte Inspektionen zur Überprüfung der Übereinstimmung mit der guten klinischen Praxis.

(2) Auf begründete Anfrage eines Mitgliedstaats, der Agentur oder der Kommission teilt die zuständige Behörde, bei der der Genehmigungsantrag eingereicht wurde, alle ergänzenden Informationen im Zusammenhang mit der betreffenden Prüfung mit, die noch nicht in die europäische Datenbank eingegeben wurden.

(3) In Konsultationen mit den Mitgliedstaaten erstellt und veröffentlicht die Kommission ausführliche Anleitungen für die Informationen, die in die europäische Datenbank einzugeben sind, die sie mit Unterstützung der Agentur verwaltet, sowie für die Methoden der elektronischen Datenübermittlung. Bei der Erstellung der ausführlichen Anleitungen ist streng auf die Vertraulichkeit der Daten zu achten.

Artikel 10

Aussetzung der Prüfung bzw. Verstöße

(1) Sofern ein Mitgliedstaat objektive Gründe zu der Annahme hat, dass die Bedingungen des Genehmigungsantrags gemäß Artikel 7 Absatz 2 nicht mehr gegeben sind, oder über neue Informationen verfügt, die zu Zweifeln hinsichtlich der Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlage der klinischen Prüfung Anlass geben, kann der Mitgliedstaat die klinische Prüfung aussetzen oder untersagen; diese Entscheidung muss dem Sponsor mitgeteilt werden.

In diesem Fall unterrichtet die zuständige Behörde unverzüglich die anderen zuständigen Behörden, die betreffende Ethik-Kommission, die Agentur und die Kommission über ihre Entscheidung, die Prüfung auszusetzen bzw. zu untersagen, und gibt ihre Gründe hierfür an.

(2) Hat eine zuständige Behörde objektive Gründe für die Annahme, dass der Sponsor oder der Prüfer oder jeder sonstige an der Prüfung Beteiligte seine Verpflichtungen nicht mehr erfüllt, so informiert sie den Betreffenden umgehend und teilt ihm einen Aktionsplan mit, den er durchführen muss, um Abhilfe zu schaffen. Die zuständige Behörde unterrichtet die Ethik-Kommission, die anderen zuständigen Behörden und die Kommission unverzüglich über diesen Aktionsplan.

Artikel 11

Herstellung und Einfuhr von Prüfpräparaten

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle geeigneten Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Herstellung und die Einfuhr von Prüfpräparaten genehmigungspflichtig sind. Um diese Genehmigung zu erhalten, muss der Antragsteller sowie später der Inhaber der Genehmigung Bedingungen erfüllen, die den nach dem Verfahren des Artikels 19 Absatz 2 festzulegenden Bedingungen zumindest gleichwertig sind.

(2) Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass der Inhaber der Genehmigung gemäß Absatz 1 ständig und ununterbrochen über mindestens eine sachkundige Person verfügt, die insbesondere für die Erfüllung der Verpflichtungen gemäß Absatz 3 dieses Artikels verantwortlich ist und die die Voraussetzungen des Artikels 23 der Zweiten Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten⁽¹⁾ erfüllt.

(3) Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die in Artikel 21 der Richtlinie 75/319/EWG genannte sachkundige Person unbeschadet ihrer Beziehung zum Hersteller oder Einführer im Rahmen der Verfahren des Artikels 25 jener Richtlinie die Verantwortung dafür trägt, dass

a) bei in dem betreffenden Mitgliedstaat hergestellten Prüfpräparaten jede Charge des Präparats entsprechend den Anforderungen der Richtlinie 91/356/EWG der Kommission vom 13. Juni 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Arzneimittel⁽²⁾, den Unterlagen über die Produktspezifikation und den gemäß Artikel 7 Absatz 2 der vorliegenden Richtlinie übermittelten Informationen hergestellt und kontrolliert wurde;

b) bei in einem Drittland hergestellten Prüfpräparaten jede Produktionscharge gemäß den Unterlagen über die Produktspezifikation nach Standards einer guten Herstellungspraxis hergestellt und kontrolliert wurde, die denen der Richtlinie 91/356/EWG mindestens gleichwertig sind, und dass jede Produktionscharge nach den gemäß Artikel 7 Absatz 2 der vorliegenden Richtlinie übermittelten Informationen kontrolliert wurde;

c) bei einem Prüfpräparat, das ein Vergleichspräparat aus einem Drittland ist und für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen vorliegt, jede Produktionscharge allen einschlägigen und erforderlichen Analysen, Prüfungen und Überprüfungen unterzogen wurde, um die Qualität des Präparats gemäß den nach Artikel 7 Absatz 2 der vorliegenden Richtlinie übermittelten Informationen zu bestätigen, falls die Unterlagen, die bestätigen, dass jede Produktionscharge nach Standards einer guten Herstellungspraxis hergestellt wurde, die den zuvor genannten Standards mindestens gleichwertig sind, nicht erhältlich sind.

Die ausführlichen Anleitungen zu den bei der Bewertung des Produkts im Hinblick auf die Freigabe der Chargen in der Gemeinschaft zu berücksichtigenden Einzelheiten sind in dem Leitfaden für die gute Herstellungspraxis, insbesondere in dessen Anhang 13, niedergelegt. Diese Anleitungen werden nach dem Verfahren des Artikels 19 Absatz 2 der vorliegenden Richtlinie erlassen und gemäß Artikel 19a der Richtlinie 75/319/EWG veröffentlicht.

Sofern die Buchstaben a), b) und c) eingehalten sind, werden die Prüfpräparate von späteren Kontrollen befreit, wenn sie mit Bescheinigungen der Freigabe der Chargen, die von der sachkundigen Person unterzeichnet sind, in einen anderen Mitgliedstaat eingeführt werden.

(4) In jedem Fall muss die sachkundige Person in einem Register oder einem gleichwertigen Dokument bescheinigen, dass jede Produktionscharge dem vorliegenden Artikel entspricht. In das Register oder das gleichwertige Dokument müssen die einzelnen Vorgänge fortlaufend eingetragen werden und den Beauftragten der zuständigen Behörde während eines nach den Rechtsvorschriften des betreffenden Mitgliedstaats vorgesehenen Zeitraums zur Verfügung stehen. Dieser Zeitraum darf auf keinen Fall fünf Jahre unterschreiten.

(5) Jede Person, die zum Zeitpunkt des Beginns der Anwendung dieser Richtlinie in dem Mitgliedstaat, in dem sie sich befindet, im Zusammenhang mit Prüfpräparaten die Tätigkeit der in Artikel 21 der Richtlinie 75/319/EWG genannten sachkundigen Person ausübt, ohne jedoch die Bedingungen der Artikel 23 und 24 jener Richtlinie zu erfüllen, ist befugt, diese Tätigkeit in dem betreffenden Mitgliedstaat weiterhin auszuüben.

Artikel 12

Etikettierung

Für Prüfpräparate werden die Angaben, die zumindest in der bzw. den Amtssprachen des Mitgliedstaats auf der äußeren Verpackung von Prüfpräparaten oder, sofern keine äußere Verpackung vorhanden ist, auf der Primärverpackung aufgeführt sein müssen, von der Kommission in dem gemäß Artikel 19a der Richtlinie 75/319/EWG zu erstellenden Leitfaden für die gute Herstellungspraxis für Prüfpräparate veröffentlicht.

(1) ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 13. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/39/EWG (ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 22).

(2) ABl. L 193 vom 17.7.1991, S. 30.

Artikel 13

Überprüfung der Übereinstimmung mit der guten klinischen Praxis und der guten Herstellungspraxis

(1) Zur Überprüfung der Übereinstimmung mit den Bestimmungen zur guten klinischen Praxis und zur guten Herstellungspraxis benennen die Mitgliedstaaten Inspektoren, die die Aufgabe haben, in den an einer klinischen Prüfung beteiligten Stellen, insbesondere in der Prüfstelle bzw. den Prüfstellen, am Herstellungsort des Prüfpräparats, in allen an der Prüfung beteiligten Laboratorien und/oder in den Einrichtungen des Sponsors, Inspektionen durchzuführen.

Für die Inspektionen sorgt die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats, die die Agentur darüber informiert; die Inspektionen erfolgen im Namen der Gemeinschaft, und die Ergebnisse werden von allen anderen Mitgliedstaaten anerkannt. Für die Koordinierung der Inspektionen ist die Agentur im Rahmen ihrer Befugnisse nach der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zuständig. Die Mitgliedstaaten können hierbei andere Mitgliedstaaten um Unterstützung bitten.

(2) Im Anschluss an die Inspektion wird ein Inspektionsbericht erstellt. Dieser Bericht muss dem Sponsor zur Verfügung stehen, wobei jedoch der Schutz vertraulicher Aspekte sichergestellt sein muss. Auf mit Gründen versehenen Antrag kann er den übrigen Mitgliedstaaten, der Ethik-Kommission und der Agentur zur Verfügung gestellt werden.

(3) Die Kommission kann auf Antrag der Agentur im Rahmen ihrer Befugnisse nach der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 oder eines betroffenen Mitgliedstaats nach Konsultation der betreffenden Mitgliedstaaten eine erneute Inspektion fordern, wenn sich bei der Überprüfung der Einhaltung dieser Richtlinie Unterschiede zwischen den einzelnen Mitgliedstaaten zeigen.

(4) Vorbehaltlich der gegebenenfalls zwischen der Gemeinschaft und Drittländern getroffenen Vereinbarungen kann entweder die Kommission auf mit Gründen versehenen Antrag eines Mitgliedstaats oder aus eigener Initiative oder aber ein Mitgliedstaat vorschlagen, dass in einem Drittland in der Prüfstelle und/oder in den Einrichtungen des Sponsors und/oder bei dem Hersteller eine Inspektion durchgeführt wird. Die Inspektion wird von entsprechend qualifizierten Inspektoren der Gemeinschaft durchgeführt.

(5) Die ausführlichen Anleitungen betreffend die als fortlaufende Akte zu führende Dokumentation über die klinische Prüfung, die Archivierungsmethoden, die Qualifikation der Inspektoren sowie die Inspektionsverfahren zum Nachweis der Übereinstimmung der betreffenden klinischen Prüfung mit dieser Richtlinie werden nach dem Verfahren des Artikels 19 Absatz 2 angenommen und überarbeitet.

Artikel 14

Berichte über unerwünschte Ereignisse

(1) Der Prüfer erstattet dem Sponsor unverzüglich Bericht über alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, ausgenommen Ereignisse, über die laut Prüfplan oder Prüferinformation nicht unverzüglich berichtet werden muss. Auf die unverzügliche Berichterstattung folgen ausführliche schriftliche Berichte. Bei der unverzüglichen Berichterstattung und in den Folgeberichten sind die Prüfungsteilnehmer mit einer Codenummer zu benennen.

(2) Unerwünschte Ereignisse und/oder Laboranomalien, die im Prüfplan für die Unbedenklichkeitsbewertungen als entscheidend bezeichnet werden, sind dem Sponsor gemäß den Berichterstattungsanforderungen innerhalb der im Prüfplan angegebenen Fristen mitzuteilen.

(3) Im Fall des festgestellten Todes eines Prüfungsteilnehmers übermittelt der Prüfer dem Sponsor und der Ethik-Kommission alle zusätzlich geforderten Auskünfte.

(4) Der Sponsor führt ausführlich Buch über alle unerwünschten Ereignisse, die ihm von den Prüfern mitgeteilt werden. Diese Aufzeichnungen werden den Mitgliedstaaten, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, auf Antrag vorgelegt.

Artikel 15

Berichte über schwerwiegende Nebenwirkungen

(1) a) Der Sponsor sorgt dafür, dass alle wichtigen Informationen über mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen, die zu einem Todesfall geführt haben bzw. führen können, aufgezeichnet und den zuständigen Behörden aller betreffenden Mitgliedstaaten sowie der Ethik-Kommission so rasch wie möglich, auf jeden Fall aber binnen sieben Tagen, nachdem der Sponsor von dem betreffenden Fall Kenntnis erhalten hat, mitgeteilt werden und dass anschließend innerhalb einer erneuten Frist von acht Tagen entsprechende Auskünfte über die weiteren Maßnahmen übermittelt werden.

b) Alle anderen mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen werden den betreffenden zuständigen Behörden sowie der betreffenden Ethik-Kommission so rasch wie möglich, auf jeden Fall aber binnen 15 Tagen von dem Zeitpunkt an gerechnet, zu dem der Sponsor zuerst davon Kenntnis erhalten hat, mitgeteilt.

c) Jeder Mitgliedstaat sorgt dafür, dass alle mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen eines Prüfpräparats, die ihm zur Kenntnis gebracht worden sind, aufgezeichnet werden.

- d) Der Sponsor unterrichtet hierüber auch die übrigen Prüfer.

(2) Einmal jährlich während der gesamten Dauer der klinischen Prüfung legt der Sponsor den Mitgliedstaaten, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, und der Ethik-Kommission eine Liste mit allen mutmaßlichen schwerwiegenden Nebenwirkungen vor, die während der gesamten Prüfungsdauer aufgetreten sind, sowie einen Bericht über die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer.

- (3) a) Jeder Mitgliedstaat sorgt dafür, dass alle mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen eines Prüfpräparats, die ihm zur Kenntnis gebracht wurden, vom Sponsor unverzüglich der Agentur mitgeteilt werden.
- b) Die vom Sponsor mitgeteilte Information wird von der Agentur den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellt.

Artikel 16

Anleitungen für Berichte

Die Kommission erstellt in Konsultation mit der Agentur, den Mitgliedstaaten und den betroffenen Parteien ausführliche Anleitungen für die Erstellung, Prüfung und Vorlage der Berichte über unerwünschte Ereignisse/Nebenwirkungen sowie für die Dekodierungsmodalitäten bei den schwerwiegenden unerwarteten Nebenwirkungen.

Artikel 17

Allgemeine Bestimmungen

Diese Richtlinie berührt nicht die zivil- und strafrechtliche Haftung des Sponsors oder des Prüfers. Zu diesem Zweck muss der Sponsor oder ein gesetzlicher Vertreter des Sponsors in der Gemeinschaft niedergelassen sein.

Die Prüfpräparate und gegebenenfalls die zu ihrer Verabreichung verwendeten Vorrichtungen werden vom Sponsor kostenlos zur Verfügung gestellt, es sei denn, die Mitgliedstaaten haben genaue Bedingungen für Ausnahmefälle festgelegt.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission solche Bedingungen mit.

Artikel 18

Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt

Diese Richtlinie wird nach dem Verfahren des Artikels 19 Absatz 2 an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt angepasst.

Artikel 19

Ausschuss

(1) Die Kommission wird von dem nach Artikel 2b der Richtlinie 75/318/EWG eingesetzten Ständigen Ausschuss für Humanarzneimittel, nachstehend „Ausschuss“ genannt, unterstützt.

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

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

(3) Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

Artikel 20

Beginn der Anwendung

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen vor dem ...(*) die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie unterrichten die Kommission unverzüglich davon.

Sie wenden diese Vorschriften spätestens ab dem ...(**) an.

Wenn die Mitgliedstaaten die Vorschriften nach Absatz 1 erlassen, nehmen sie in diesen Vorschriften oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

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

Artikel 21

Inkrafttreten

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

(*) Vierundzwanzig Monate nach dem Inkrafttreten dieser Richtlinie.

(**) Sechsendreißig Monate nach dem Inkrafttreten dieser Richtlinie.

*Artikel 22**Geschehen zu ...***Adressaten***Im Namen des Europäischen Parlaments**Im Namen des Rates*

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

*Die Präsidentin**Der Präsident*

BEGRÜNDUNG DES RATES

I. EINLEITUNG

1. Die Kommission hat dem Rat am 4. September 1997 einen Vorschlag für eine Richtlinie zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln vorgelegt⁽¹⁾.
2. Der Wirtschafts- und Sozialausschuss hat seine Stellungnahme am 28. Januar 1998 abgegeben⁽²⁾.
3. Das Europäische Parlament hat seine Stellungnahme in erster Lesung am 17. November 1998 abgegeben⁽³⁾. Im Anschluss an die Stellungnahme des Europäischen Parlaments hat die Kommission dem Rat mit Schreiben vom 27. April 1999 einen geänderten Vorschlag unterbreitet⁽⁴⁾.
4. Der Rat hat seinen Gemeinsamen Standpunkt gemäß Artikel 251 des Vertrags am 20. Juli 2000 angenommen.

II. ZWECK DES VORSCHLAGS

5. Der Zweck des Richtlinienvorschlags besteht darin, die nationalen Dokumentations- und Verwaltungsverfahren für die klinischen Prüfungen von Humanarzneimitteln durch eine homogene Anwendung der guten klinischen Praxis zu rationalisieren und einander anzugleichen.
6. Die Leitlinien der Gemeinschaft für die gute klinische Praxis, die auf internationaler Ebene harmonisiert sind, sind nicht bindend und werden von den verschiedenen Mitgliedstaaten nicht auf die gleiche Weise angewandt. Dieser Umstand führt häufig zu bedeutenden Verzögerungen bei den klinischen Versuchsprogrammen, insbesondere bei multizentrischen klinischen Prüfungen, wenn die gleiche Prüfung gleichzeitig in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt wird.

Daher sollten die Prinzipien und Leitlinien der Gemeinschaft in einen bindenden Rechtsakt der Gemeinschaft umgesetzt werden.

III. ANALYSE DES GEMEINSAMEN STANDPUNKTS

7. Der Gemeinsame Standpunkt des Rates stützt sich im wesentlichen auf den geänderten Vorschlag der Kommission und bezieht wörtlich oder sinngemäß die meisten vom Europäischen Parlament vorgeschlagenen und von der Kommission übernommenen Änderungen ein.
8. Eine wichtige Ausnahme betrifft das Verfahren für den Beginn einer klinischen Prüfung, das mit dem Ziel einer Vereinfachung und Beschleunigung des Beschlussfassungsverfahrens durch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten vom Rat grundlegend geändert wurde (Änderungen 13, 15, 18, 31).
9. Eine weitere Ausnahme bezieht sich auf die Bestimmungen zum Schutz der Prüfungsteilnehmer, insbesondere auf bestimmte Aspekte betreffend Minderjährige und behinderte Erwachsene (Änderungen 1, 10 und 28), die nur zum Teil vom Rat und von der Kommission akzeptiert werden konnten, wobei die beiden Organe indessen die Auffassung vertraten, dass der Schutz der Prüfungsteilnehmer dadurch nicht verringert wird (vgl. Nr. 21).
10. Die Kommission billigt alle vom Rat vorgenommenen Änderungen.

⁽¹⁾ ABl. C 306 vom 8.10.1997, S. 9.

⁽²⁾ ABl. C 95 vom 30.3.1998, S. 1.

⁽³⁾ ABl. C 379 vom 7.12.1998, S. 27.

⁽⁴⁾ ABl. C 161 vom 8.6.1999, S. 5.

11. Es sollte darauf hingewiesen werden, dass dem geänderten Vorschlag der Kommission nicht nur neue Bestimmungen — im Anschluss an die Stellungnahme des Europäischen Parlaments — hinzugefügt wurden, sondern dass am Ausgangstext auch größere redaktionelle Änderungen vorgenommen worden sind.

Auch der Rat hat eine Reihe von Änderungen am Text des Gemeinsamen Standpunkts vorgenommen. Einige der ursprünglichen Bestimmungen, auf die sich die Änderungsvorschläge des Europäischen Parlaments beziehen, sind daher umformuliert oder neu eingeordnet worden.

Unverändert oder mit geringfügigen redaktionellen Änderungen oder aber im Grundsatz akzeptierte Änderungsvorschläge

12. Der Rat hat den Änderungsvorschlag 6 in dem Maße angenommen, in dem er die Liste der Begriffsbestimmungen in Artikel 2 durch eine Definition des Begriffs „Einwilligung nach Aufklärung“ vervollständigt hat. Die Definition des Rates unterscheidet sich dadurch von der des Parlaments, dass sie auch die Personen erfasst, die nicht in der Lage sind, in Kenntnis der Sachlage ihre Einwilligung zu geben.
13. Der Rat hat die Änderung 9 betreffend die Definition der „unerwarteten Nebenwirkung“ in Artikel 2 Buchstabe p) mittels einiger redaktioneller Änderungen übernommen.
14. Der zweite Teil des Änderungsvorschlags 12 (Artikel 4 Absatz 7) betreffend eine außerordentliche Verlängerung der Frist von 60 Tagen für die Übermittlung der Stellungnahme durch die Ethik-Kommission für den Fall, dass es sich um Prüfungen im Zusammenhang mit Arzneimitteln für Gentherapie handelt, wurde vom Rat angenommen, jedoch auf Arzneimittel für somatische Zelltherapie einschließlich xenogener Zelltherapie ausgeweitet.
15. Der Rat hat den Änderungsvorschlag 19 (Artikel 9 Absatz 3) betreffend die strenge Vertraulichkeit der in die europäische Datenbank einzugebenden Daten gebilligt.
16. Der Änderungsvorschlag 21 (Artikel 10 Absatz 1), der vorsieht, dass der Sponsor, die anderen zuständigen Behörden, die betreffende Ethik-Kommission und die Kommission zu unterrichten sind, wenn eine Aussetzung der klinischen Prüfung ins Auge gefasst werden muss, wurde vom Rat akzeptiert, wobei er diese Unterrichtungspflicht auf die Agentur ausdehnt.
17. Desgleichen hat der Rat die Änderung 22 (Artikel 10 Absatz 2) übernommen; sie betrifft die Verpflichtung des Sponsors, einen Aktionsplan vorzusehen, den er durchführen muss, wenn er seine Verpflichtungen nicht mehr erfüllt, und die Ethik-Kommission, die anderen zuständigen Behörden und die Kommission entsprechend darüber zu unterrichten.
18. Der Rat hat die Änderungsvorschläge 23, 24 und 25 zu den Bestimmungen betreffend Herstellung und Einfuhr von Prüfpräparaten (Artikel 11) im Prinzip angenommen.
19. Der Rat hat den Änderungsvorschlag 33 angenommen, wonach für die Einsichtnahme in den Inspektionsbericht ein mit Gründen versehener Antrag zu stellen ist (Artikel 13 Absatz 2).
20. Der Rat hat die Änderung 27 akzeptiert, daran allerdings einige redaktionelle Änderungen vorgenommen (Artikel 15 Absatz 1 Buchstaben a) bis d)).

Teilweise akzeptierte Änderungsvorschläge

21. Der Rat hat die Änderungsvorschläge 1, 10 und 28 betreffend den Schutz der Prüfungsteilnehmer teilweise akzeptiert. So hat er einen Teil des Änderungsvorschlags 1, mit dem Erwägungsgrund 2 geändert werden sollte, in einen neuen Erwägungsgrund 3 aufgenommen.

Er hat ferner die vorgeschlagenen Änderungen an Artikel 3 Absatz 1 sowie an Absatz 2 Buchstabe a) betreffend das Recht des Prüfungsteilnehmers auf Wahrung der geistigen und körperlichen Unversehrtheit angenommen.

Der Rat hat eine Begriffsbestimmung mit operativem Charakter, nämlich betreffend die „Einwilligung nach Aufklärung“ (Artikel 2 Buchstabe j)) aufgenommen, die der Definition im Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin entspricht.

Er hat außerdem den Artikel 3 dahin gehend vervollständigt, dass die Modalitäten für die Erteilung und den Widerruf der Einwilligung (Artikel 3 Absatz 2 Buchstaben a und b)) verdeutlicht werden und dass die Einrichtung einer Kontaktstelle, bei der der Prüfungsteilnehmer weitere Informationen einholen kann, zur Auflage gemacht wird (Artikel 3 Absatz 4).

Nicht akzeptierte Änderungsvorschläge

22. Die Änderungsvorschläge 2 und 3 sind gegenstandslos geworden, da die Richtlinie keine Bestimmungen mehr über die örtlichen Stellen enthält.
 23. Der Rat hat den Änderungsvorschlag 7, wonach in der Begriffsbestimmung für den Begriff „Prüfer“ der Begriff „verantwortliche Person“ durch den Begriff „verantwortlicher Arzt“ (Artikel 2 Buchstabe f)) ersetzt werden sollte, nicht akzeptiert.
 24. Der Rat hat nicht akzeptiert, die Definition für „schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis oder schwerwiegende Nebenwirkung“ in dem vom Parlament vorgeschlagenen Sinne zu ergänzen (Änderung 8 — Artikel 2 Buchstabe o)).
 25. Die Streichung der Bestimmung betreffend die Modalitäten für die Vergütung oder Entschädigung für Prüfer und Prüfungsteilnehmer als einem wesentlichen Element für die Ausarbeitung der Stellungnahme der Ethik-Kommission (Änderung 11 — Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe i)) konnte vom Rat ebenfalls nicht akzeptiert werden.
 26. Die Änderungen 13, 15, 18 und 31 sind gegenstandslos geworden, denn das vom Rat gewählte Verfahren für den Beginn der Prüfung weicht weitgehend sowohl von dem Verfahren nach dem ursprünglichen Vorschlag als auch von dem nach dem geänderten Richtlinienvorschlag ab (Artikel 7) (vgl. auch Nr. 8).
 27. Der Änderungsvorschlag 26, wonach auf der Verpackung darauf hingewiesen werden sollte, dass das Präparat im Rahmen einer klinischen Prüfung verwendet wird und nicht verkauft werden darf (Artikel 12), wurde vom Rat nicht angenommen.
 28. Ebenfalls abgelehnt wurde vom Rat der Änderungsvorschlag 32 wonach die Bestimmung, dass die Inspektionen im Hinblick auf die Überprüfung der Einhaltung der guten klinischen Praxis und der guten Herstellungspraxis „im Namen der Gemeinschaft“ erfolgen (Artikel 13 Absatz 1), gestrichen werden soll.
-

GEMEINSAMER STANDPUNKT (EG) Nr. 45/2000**vom Rat festgelegt am 20. Juli 2000****im Hinblick auf den Erlass der Richtlinie 2000/.../EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... zur Änderung der Richtlinie 95/2/EG über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel**

(2000/C 300/04)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND
DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

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

gestützt auf die Richtlinie 89/107/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 3 Absatz 2 und Artikel 5 Absatz 3,

auf Vorschlag der Kommission⁽²⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses⁽³⁾,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags⁽⁴⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 95/2/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Februar 1995 über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel⁽⁵⁾ enthält eine Liste von Lebensmittelzusatzstoffen, die in der Gemeinschaft verwendet werden dürfen; ferner sind in der Richtlinie die Bedingungen für deren Verwendung festgelegt.
- (2) Seit dem Erlass der Richtlinie 95/2/EG haben sich auf dem Gebiet der Lebensmittelzusatzstoffe neue technische Entwicklungen ergeben.
- (3) Die Richtlinie 95/2/EG sollte deshalb an diese Entwicklungen angepasst werden.

⁽¹⁾ ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 27. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 94/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 237 vom 10.9.1994, S. 1).

⁽²⁾ ABl. C 21 E vom 25.1.2000, S. 42.

⁽³⁾ ABl. C 51 vom 23.2.2000, S. 27.

⁽⁴⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 11. April 2000 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 20. Juli 2000 und Beschluss des Europäischen Parlaments vom ... (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

⁽⁵⁾ ABl. L 61 vom 18.3.1995, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 98/72/EG (ABl. L 295 vom 4.11.1998, S. 18).

- (4) Die Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen in Lebensmitteln darf nur dann genehmigt werden, wenn sie den in Anlage II der Richtlinie 89/107/EWG festgelegten allgemeinen Kriterien entsprechen.

- (5) Gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie 89/107/EWG kann ein Mitgliedstaat in seinem Hoheitsgebiet die Verwendung eines neuen Zusatzstoffes für einen Zeitraum von zwei Jahren zulassen.

- (6) Auf Antrag von Mitgliedstaaten sollten folgende auf nationaler Ebene zugelassene Zusatzstoffe gemeinschaftsweit zugelassen werden: Propan, Butan und Isobutan; diese Stoffe sollten entsprechend der Richtlinie 75/324/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aerosolpackungen⁽⁶⁾ gekennzeichnet werden.

- (7) Gemäß Artikel 6 der Richtlinie 89/107/EWG wurde der durch den Beschluss 97/579/EG der Kommission⁽⁷⁾ eingesetzte Wissenschaftliche Lebensmittelausschuss bei der Verabschiedung der Bestimmungen, die Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit haben können, angehört —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge der Richtlinie 95/2/EG werden wie folgt geändert:

1. Anhang I wird wie folgt geändert:

- a) Folgender Zusatzstoff wird in die Tabelle aufgenommen:
„E 949 Wasserstoff*“;
- b) in Punkt 3 der Bemerkungen wird folgender Stoff in den Text zur Erläuterung des Symbols „*“ eingefügt:
„E 949“.

⁽⁶⁾ ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 40. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/1/EG der Kommission (ABl. L 23 vom 28.1.1994, S. 28).

⁽⁷⁾ ABl. L 237 vom 28.8.1997, S. 18.

2. Anhang II wird wie folgt geändert:

Die folgende Zeile wird angefügt:

„Vorverpackte, geschälte und/oder geschnittene unverarbeitete Karotten	E 401 Natriumalginat	quantum satis“
--	----------------------	----------------

3. Anhang IV wird wie folgt geändert:

- a) Unter E 445 wird Folgendes zu der Zeile „Glycerinester von Wurzelharz“ in der dritten und vierten Spalte hinzugefügt:

„Trübe Spirituosen gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 1576/89 des Rates zur Festlegung der allgemeinen Regeln für die Begriffsbestimmung, Bezeichnung und Aufmachung von Spirituosen (*)	100 mg/l
Trübe Spirituosen mit einem Alkoholgehalt von weniger als 15 % vol	100 mg/l

(*) ABl. L 160 vom 12.6.1989, S. 1.“;

- b) es werden folgende Zeilen hinzugefügt:

„E 650	Zinkacetat	Kaugummi	1 000 mg/kg
E 943a	Butan	Backspray auf Pflanzenölbasis (nur für professionelle Anwender)	quantum satis“
E 943b	Isobutan		
E 944	Propan		
		Emulsionssprays auf Wasserbasis	

4. In Anhang V wird die erste Zeile durch folgende Zeile ersetzt:

„E 1520	1,2-Propandiol (Propylenglykol)	Farbstoffe, Emulgatoren, Oxidationsschutzmittel und Enzyme (max. 1 g/kg im Lebensmittel)“
---------	---------------------------------	---

Artikel 2

- (1) Die Mitgliedstaaten erlassen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie bis zum ...(*) nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

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

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

Artikel 3

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

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu ...

Im Namen des Europäischen Parlaments

Im Namen des Rates

Die Präsidentin

Der Präsident

(*) Achtzehn Monate nach dem Inkrafttreten dieser Richtlinie.

BEGRÜNDUNG DES RATES

I. EINLEITUNG

1. Die Kommission hat dem Rat am 23. Juli 1999 einen auf Artikel 95 des Vertrags gestützten Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 95/2/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel vorgelegt⁽¹⁾.
2. Der Wirtschafts- und Sozialausschuss hat seine Stellungnahme am 9. Dezember 1999 abgegeben⁽²⁾.
3. Das Europäische Parlament hat seine Stellungnahme am 11. April 2000 abgegeben⁽³⁾. Im Anschluss daran wird die Kommission einen geänderten Vorschlag unterbreiten.
4. Der Rat hat seinen Gemeinsamen Standpunkt gemäß Artikel 251 des Vertrags am 20. Juli 2000 festgelegt.

II. ZIEL

Mit dem Richtlinienentwurf soll die Richtlinie 95/2/EG über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel⁽⁴⁾ unter Berücksichtigung der Belange der Wirtschaft und der Verbraucher an die neuesten wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen angepasst werden.

Nach dem Richtlinienentwurf soll insbesondere Folgendes gestattet werden:

- die Verwendung einiger neuer Lebensmittelzusatzstoffe, die in jüngster Zeit vom Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss begutachtet worden sind;
- die gemeinschaftsweite Verwendung bestimmter Lebensmittelzusatzstoffe, die in einigen Mitgliedstaaten bereits vorläufig zugelassen worden sind (für zwei Jahre) und die nun der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuss begutachtet hat;
- einige neue Anwendungen für bereits zugelassene Nahrungsmittelzusatzstoffe.

Damit ist der Richtlinienentwurf auch ein notwendiger Beitrag zum reibungslosen Funktionieren des Binnenmarkts im Lebensmittelsektor.

III. ANALYSE DES GEMEINSAMEN STANDPUNKTS

A. ALLGEMEINE BEMERKUNGEN

Ganz generell hat sich der Rat in Bezug auf die Abänderungen des Europäischen Parlaments der Kommission insofern angeschlossen, als er

- Abänderung 3 akzeptiert hat;
- die Abänderungen 1, 2 und 6, 4 und 5 abgelehnt hat.

Im Einzelnen ist Folgendes anzumerken:

⁽¹⁾ ABl. C 21 E vom 25.1.2000, S. 42.

⁽²⁾ ABl. C 51 vom 23.2.2000, S. 27.

⁽³⁾ Dok. 7671/00 CODEC 274 DENLEG 23.

⁽⁴⁾ ABl. L 61 vom 20.2.1995, S. 1.

B. SPEZIFISCHE BEMERKUNGEN

- *Abänderung 3:* Die Kommission hat diese Abänderung während der Plenartagung des Europäischen Parlaments zwar verworfen, später jedoch beschlossen, den Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss erneut zum Zusatzstoff E 467 anzuhören und diesen Punkt aus ihrem Vorschlag herauszunehmen. Der Rat hält dies für gerechtfertigt und ist daher mit dieser Abänderung einverstanden.
- *Abänderung 1:* Auch aus der Sicht des Rates ist das Vorsorgeprinzip im Lebensmittelbereich von großer Bedeutung; er ist jedoch der Auffassung, dass eine Einzelrichtlinie nicht der geeignete Rahmen ist, um einen Grundsatz mit so allgemeiner Reichweite festzuschreiben. Ferner ist der Rat der Meinung, dass das Vorsorgeprinzip in diesem besonderen Bereich bereits berücksichtigt wurde, da Zusatzstoffe in Lebensmitteln nur verwendet werden dürfen, nachdem sie der Wissenschaftliche Ausschuss nach Maßgabe von Anhang II der Richtlinie 89/107/EWG ⁽¹⁾ begutachtet und für unbedenklich erklärt hat. Der Rat hält es für angebracht, dies in einem neuen Erwägungsgrund festzuhalten (vgl. Erwägungsgrund 4).
- *Abänderung 5:* Der Rat hat diese Abänderung abgelehnt, weil es seines Erachtens nicht angemessen ist, Zusatzstoffe zu verbieten, die bereits in Gebrauch sind. Dem Umstand, dass die fraglichen drei Gase entzündlich sind, wird dadurch Rechnung getragen, dass die pflanzlichen Öle, die diese Gase enthalten, professionellen Anwendern vorbehalten sind. Außerdem sind diese Produkte mit einem Warnhinweis nach Maßgabe der Richtlinie 75/324/EWG des Rates über Aerosolpackungen ⁽²⁾ zu versehen. Dies wird in Erwägungsgrund 6 festgehalten.

IV. SCHLUSSFOLGERUNGEN

Der Rat vertritt die Auffassung, dass der Gemeinsame Standpunkt einerseits den wichtigsten Wünschen des Europäischen Parlaments entgegenkommt und andererseits den neuesten technologischen Erfordernissen und Entwicklungen hinreichend Rechnung trägt. Der Rat ist der Meinung, dass er mit seinem Gemeinsamen Standpunkt sowohl die technologischen Bedürfnisse der Industrie als auch die Erwartungen der Verbraucher in ausgewogener Weise berücksichtigt hat.

⁽¹⁾ ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 27.

⁽²⁾ ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 40.

GEMEINSAMER STANDPUNKT (EG) Nr. 46/2000**vom Rat festgelegt am 31. Juli 2000****im Hinblick auf den Erlass der Richtlinie 2000/.../EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen**

(2000/C 300/05)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND
DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

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

auf Vorschlag der Kommission⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses⁽²⁾,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen⁽³⁾,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags⁽⁴⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Richtlinie 89/622/EWG des Rates vom 13. November 1989 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung von Tabakerzeugnissen sowie zum Verbot bestimmter Tabake zum oralen Gebrauch⁽⁵⁾ ist durch die Richtlinie 92/41/EWG des Rates⁽⁶⁾ in wesentlichen Punkten geändert worden. Da weitere Änderungen jener Richtlinie und der Richtlinie 90/239/EWG des Rates vom 17. Mai 1990 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über den höchstzulässigen Teergehalt von Zigaretten⁽⁷⁾ erforderlich sind, sollten die genannten Richtlinien aus Gründen der Klarheit neugefasst werden.

(2) Die Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Herstellung, die Aufmachung und den

Verkauf von Tabakerzeugnissen unterscheiden sich noch wesentlich und behindern dadurch das Funktionieren des Binnenmarktes.

(3) Diese Handelshemmnisse sollten beseitigt werden; zu diesem Zweck sollten die Vorschriften für die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen angeglichen werden. Es bleibt den Mitgliedstaaten jedoch überlassen, unter bestimmten Voraussetzungen als notwendig erachtete Maßnahmen zu treffen, um den Gesundheitsschutz des Einzelnen zu gewährleisten.

(4) Gemäß Artikel 95 Absatz 3 des Vertrags sollte in den Bereichen Gesundheit, Sicherheit, Umweltschutz und Verbraucherschutz von einem hohen Schutzniveau ausgegangen werden, und dabei sind insbesondere alle auf wissenschaftliche Ergebnisse gestützten neuen Entwicklungen zu berücksichtigen. Angesichts der besonders schädlichen Wirkungen des Tabaks sollte dem Gesundheitsschutz in diesem Zusammenhang Vorrang eingeräumt werden.

(5) Mit der Richtlinie 90/239/EWG wurden mit Wirkung vom 31. Dezember 1992 höchstzulässige Teergehalte für in den Mitgliedstaaten vermarktete Zigaretten festgelegt. Die karzinogene Wirkung des Teers macht es notwendig, den Teergehalt der Zigaretten weiter zu verringern.

(6) Mit der Richtlinie 89/622/EWG wurde festgelegt, dass die Verpackungen aller Tabakerzeugnisse einen allgemeinen Warnhinweis und Zigaretten darüber hinaus zusätzliche Warnhinweise tragen müssen. Das Erfordernis der zusätzlichen Warnhinweise wurde ab 1992 auf andere Tabakerzeugnisse ausgedehnt.

(7) Die unterschiedlichen Bestimmungen für den Kohlenmonoxidgehalt können zu Handelshemmnissen führen und somit das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes behindern. Ferner erzeugen Zigaretten nachweislich Mengen von Kohlenmonoxid, die die menschliche Gesundheit gefährden und zu Herzkrankheiten und anderen Erkrankungen beitragen können.

(1) ABl. C 150 E vom 30.5.2000, S. 43.

(2) ABl. C 140 vom 18.5.2000, S. 24.

(3) ABl. C 226 vom 8.8.2000, S. 5.

(4) Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 14. Juni 2000 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 31. Juli 2000 und Beschluss des Europäischen Parlaments vom ... (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

(5) ABl. L 359 vom 8.12.1989, S. 1.

(6) ABl. L 158 vom 11.6.1992, S. 30.

(7) ABl. L 137 vom 30.5.1990, S. 36.

- (8) Es bestehen Unterschiede zwischen den Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Begrenzung des höchstzulässigen Nikotingehalts von Zigaretten. Diese Unterschiede können zu Handelshemmnissen führen und somit das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes behindern. Die Mitgliedstaaten und wissenschaftliche Einrichtungen haben spezifische Fragen zur öffentlichen Gesundheit in diesem Bereich aufgeworfen, der bereits zuvor Gegenstand von Harmonisierungsmaßnahmen war, und die Kommission hat diese Fragen geprüft.
- (9) Diese Hindernisse sollten daher beseitigt werden. Zu diesem Zweck sollten das Inverkehrbringen, die Vermarktung und die Herstellung von Zigaretten gemeinsamen Regeln nicht nur hinsichtlich des Teergehalts, sondern auch hinsichtlich des höchstzulässigen Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalts unterworfen werden.
- (10) Die Festlegung international anwendbarer Normen für Tabakerzeugnisse ist auch Gegenstand von Verhandlungen über ein Rahmenübereinkommen der Weltgesundheitsorganisation zur Eindämmung des Tabakkonsums.
- (11) Für die Messung des Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalts von Zigaretten sollte auf die ISO-Normen 4387, 10315 und 8454 Bezug genommen werden, da es sich hierbei um die einzigen international anerkannten einschlägigen Normen handelt, wobei davon ausgegangen wird, dass zukünftige Forschung und technischer Fortschritt, die zu fördern sind, es ermöglichen dürften, präzisere und zuverlässigere Verfahren für die Messung der Gehaltswerte von Zigaretten zu entwickeln und anzuwenden sowie auch Messverfahren für die anderen Tabakerzeugnisse zu entwickeln.
- (12) Mit der Richtlinie 90/239/EWG wurde Griechenland aufgrund besonderer sozioökonomischer Schwierigkeiten eine Ausnahmeregelung bei den Stichtagen für die Anwendung der Teergehaltshöchstwerte eingeräumt. Diese Ausnahmeregelung sollte für die vorgesehene Dauer aufrechterhalten werden.
- (13) Die Darstellung der Warnhinweise und der Schadstoffangaben ist in den einzelnen Mitgliedstaaten nach wie vor unterschiedlich, was dazu führen kann, dass die Verbraucher in einem Mitgliedstaat besser über die Gefahren des Tabaks informiert sind als in einem anderen. Diese Unterschiede sind nicht hinnehmbar und können zu Handelshemmnissen führen und das Funktionieren des Binnenmarktes für Tabakerzeugnisse behindern; sie sollten daher beseitigt werden. Hierzu ist es erforderlich, die bestehenden Rechtsvorschriften unter Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus nachdrücklicher und klarer zu gestalten.
- (14) Es sollte eine Kennzeichnung der Tabakerzeugnischargen vorgeschrieben werden, mit der die Erzeugnisse im Hinblick auf die Überwachung der Einhaltung dieser Richtlinie zurückverfolgt werden können.
- (15) Hinsichtlich der bei der Herstellung der Tabakerzeugnisse verwendeten Inhalts- und Zusatzstoffe ist die Lage in den einzelnen Mitgliedstaaten unterschiedlich. In einer Reihe von Mitgliedstaaten bestehen weder Rechtsvorschriften noch freiwillige Absprachen über diese Stoffe. Mehrere Mitgliedstaaten, in denen es solche Rechtsvorschriften oder freiwilligen Absprachen gibt, erhalten von den Tabakherstellern keine nach Tabakmarke aufgeschlüsselten Angaben über die Mengenanteile solcher Inhalts- und Zusatzstoffe in den einzelnen Tabakerzeugnissen. Die einschlägigen Maßnahmen sollten einander angenähert werden, wodurch die Transparenz auf diesem Gebiet verbessert wird.
- (16) Die unzureichende Information sowie das Fehlen toxikologischer Daten machen es den zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten unmöglich, die Toxizität und die Gesundheitsrisiken der Tabakerzeugnisse für den Verbraucher aussagekräftig zu ermitteln. Dies ist mit der Pflicht der Gemeinschaft unvereinbar, für ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu sorgen.
- (17) Tabakerzeugnisse enthalten und emittieren bei Verbrennung nachweislich viele Schadstoffe und bekannte gesundheitsschädigende Karzinogene. Ferner ist in den letzten Jahren nachgewiesen worden, dass ungeborene Kinder und Säuglinge durch Passivrauchen gefährdet werden und dass bei Personen, die Tabakrauch einatmen, Erkrankungen der Atemwege hervorgerufen oder verschlimmert werden können. Des Weiteren sind 80 % der neuen Raucher in der Gemeinschaft weniger als 18 Jahre alt. Es sollte sichergestellt werden, dass die Produktinformationen so transparent wie möglich sind, wobei gleichzeitig sicherzustellen ist, dass die gewerblichen und geistigen Eigentumsrechte der Tabakhersteller angemessen berücksichtigt werden.
- (18) Es sollte untersagt werden, dass auf den Verpackungen von Tabakerzeugnissen zur Kennzeichnung des Erzeugnisses bestimmte Begriffe verwendet werden, die den Verbraucher irreführen können.
- (19) Mit der Richtlinie 89/622/EWG wurde der Verkauf bestimmter Tabake zum oralen Gebrauch in den Mitgliedstaaten verboten. Artikel 151 der Akte über den Beitritt Österreichs, Finnlands und Schwedens sieht für Schweden diesbezüglich jedoch eine Ausnahmeregelung zu der genannten Richtlinie vor.
- (20) Der wissenschaftliche und technische Fortschritt bei Tabakerzeugnissen erfordert eine regelmäßige Neubewertung der Bestimmungen dieser Richtlinie und ihrer Anwendung in den Mitgliedstaaten. Zu diesem Zweck ist ein Verfahren vorzusehen, nach dem die Kommission auf der Grundlage wissenschaftlicher und technischer Informationen regelmäßig Bericht erstattet. In diesem Zusammenhang sollten einige Informationen mit besonderer Aufmerksamkeit geprüft werden.

- (21) Hinsichtlich der Festlegung der Höchstgehalte sollte zum einen geprüft werden, ob die festgelegten Höchstgehalte später gesenkt werden sollten, und insbesondere, wie sie — wenn überhaupt — miteinander zusammenhängen; zum anderen sollte die Entwicklung von entsprechenden Normen für andere Erzeugnisse als Zigaretten, insbesondere Tabak zum Selbstfertigen von Zigaretten, geprüft werden.
- (22) In Bezug auf die übrigen Inhaltsstoffe, zu denen die Zusatzstoffe gehören, sollte im Hinblick auf eine spätere Harmonisierung geprüft werden, ob ein gemeinsames Verzeichnis aufgestellt werden kann.
- (23) Der Umfang des Binnenmarktes für Tabakerzeugnisse und die wachsende Tendenz der Tabakhersteller, die Produktion für den gesamten Bereich der Gemeinschaft in nur wenigen Produktionsanlagen in den Mitgliedstaaten zu konzentrieren, erfordert es, auf gemeinschaftlicher Ebene statt auf nationaler Ebene gesetzliche Maßnahmen zu treffen, die ein reibungsloses Funktionieren des Binnenmarktes für Tabakerzeugnisse erlauben.
- (24) Für die Durchführung dieser Richtlinie sollten Fristen festgelegt werden, die einerseits die möglichst effiziente Vollendung des mit der Richtlinie 90/239/EWG begonnenen Umstellungsprozesses ermöglichen und andererseits den Verbrauchern und Herstellern die Möglichkeit geben, sich auf Erzeugnisse mit einem niedrigeren Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalt einzustellen.
- (25) Die zur Durchführung dieser Richtlinie erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse⁽¹⁾ erlassen werden.
- (26) Diese Richtlinie sollte die Fristen, innerhalb deren die Mitgliedstaaten die in Anhang II aufgeführten Richtlinien umsetzen und zur Anwendung bringen müssen, unberührt lassen —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand

Diese Richtlinie bezweckt die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für den Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidhöchstgehalt von Zigaretten, für die gesundheitsrelevanten Warnhinweise und sonstigen Angaben auf den Verpackungen von Tabakerzeugnissen sowie für bestimmte Maßnahmen, die die Inhaltsstoffe und die Bezeichnungen von Tabakerzeugnissen betreffen.

⁽¹⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

Artikel 2

Definitionen

Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck

1. „Tabakerzeugnisse“: Erzeugnisse, die zum Rauchen, Schnupfen, Lutschen oder Kauen bestimmt sind, sofern sie ganz oder teilweise aus Tabak bestehen, und zwar unabhängig davon, ob der Tabak gentechnisch verändert ist oder nicht;
2. „Teer“: das nikotinfreie trockene Rauchkondensat;
3. „Nikotin“: die Nikotinalkaloide;
4. „Tabak zum oralen Gebrauch“: alle zum oralen Gebrauch bestimmten Erzeugnisse, die ganz oder teilweise aus Tabak bestehen, sei es in Form eines Pulvers oder feinkörnigen Granulats oder einer Kombination dieser Formen, insbesondere in Portionsbeuteln bzw. porösen Beuteln, oder in einer Form, die an ein Lebensmittel erinnert, mit Ausnahme von Erzeugnissen, die zum Rauchen oder Kauen bestimmt sind;
5. „Inhaltsstoff“: jeder bei der Herstellung oder Zubereitung eines Tabakerzeugnisses verwendete und im Endprodukt, auch in veränderter Form, noch vorhandene Stoff oder Bestandteil mit Ausnahme des Tabakblattes und anderer natürlicher oder nicht verarbeiteter Teile der Tabakpflanze.

Artikel 3

Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidhöchstgehalt von Zigaretten

(1) Ab dem 1. Januar 2004 dürfen in den Mitgliedstaaten in den freien Verkehr gebrachte, vermarktete oder hergestellte Zigaretten folgende Werte nicht überschreiten:

- Teergehalt: 10 mg je Zigarette;
- Nikotingehalt: 1,0 mg je Zigarette;
- Kohlenmonoxidgehalt: 10 mg je Zigarette.

(2) Für im Gebiet der Griechischen Republik hergestellte und vermarktete Zigaretten gilt der in Absatz 1 genannte Teerhöchstgehalt im Rahmen einer vorübergehenden Ausnahmeregelung erst ab dem 1. Januar 2007.

Artikel 4

Messverfahren

(1) Der Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalt von Zigaretten wird bei Teer nach der ISO-Norm 4387, bei Nikotin nach der ISO-Norm 10315 und bei Kohlenmonoxid nach der ISO-Norm 8454 gemessen.

Die Genauigkeit der Angaben zum Teer- und Nikotingehalt auf den Packungen wird nach der ISO-Norm 8243 überprüft.

(2) Die Prüfungen nach Absatz 1 werden von Prüflabors ausgeführt oder kontrolliert, die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zugelassen wurden und von ihnen überwacht werden.

Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission bis zum 31. Dezember 2001 sowie bei jeder Änderung die Liste der zugelassenen Labors unter Angabe der verwendeten Zulassungskriterien und der Überwachungsmodalitäten.

(3) Die Mitgliedstaaten können außerdem von den Tabakherstellern oder -importeuren verlangen, weitere von den zuständigen nationalen Behörden vorgeschriebene Prüfungen durchzuführen, um den Gehalt an anderen, aus ihren Tabakprodukten erzeugten Stoffen für jede einzelne Tabakmarke und -art sowie die gesundheitlichen Auswirkungen dieser anderen Stoffe, unter anderem unter Berücksichtigung ihres Suchtpotentials, zu bewerten. Die Mitgliedstaaten können auch verlangen, dass die Prüfungen in zugelassenen Labors nach Absatz 2 ausgeführt oder kontrolliert werden.

(4) Die Ergebnisse der nach Absatz 3 durchgeführten Prüfungen werden den zuständigen nationalen Behörden jährlich mitgeteilt.

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die gemäß diesem Artikel mitgeteilten Angaben zur Unterrichtung der Verbraucher mit allen geeigneten Mitteln verbreitet werden, wobei gegebenenfalls der Vertraulichkeit von Informationen, die ein Geschäftsgeheimnis darstellen, Rechnung getragen wird.

(5) Die Mitgliedstaaten teilen jährlich alle nach diesem Artikel vorgelegten Angaben und Informationen der Kommission mit, die sie bei der Erstellung des in Artikel 11 genannten Berichts berücksichtigt.

Artikel 5

Etikettierung

(1) Der nach Artikel 4 gemessene Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalt von Zigaretten ist auf einer Schmalseite der Zigarettenschmalseite in der bzw. den Amtssprachen des Mitgliedstaats aufzudrucken, in dem das Erzeugnis in den Verkehr gebracht wird, und diese Angaben müssen mindestens 10 % der betreffenden Fläche einnehmen.

Dieser Prozentsatz erhöht sich bei Mitgliedstaaten mit zwei Amtssprachen auf 12 % und bei solchen mit drei Amtssprachen auf 15 %.

(2) Alle Packungen von Tabakerzeugnissen außer solchen zum oralen Gebrauch und sonstigen nicht zum Rauchen bestimmten Tabakerzeugnissen müssen die folgenden Warnhinweise tragen:

a) einen allgemeinen Warnhinweis:

„Rauchen ist tödlich“

oder

„Rauchen kann tödlich sein“.

Dieser Hinweis ist auf der am ehesten ins Auge fallenden Breitseite der Packung und auf jeder im Einzelhandelsverkauf des Erzeugnisses verwendeten Außenverpackung, ausgenommen durchsichtige zusätzliche Verpackungen, aufzudrucken;

b) einen ergänzenden Warnhinweis aus der Liste in Anhang I.

Die vorgenannten ergänzenden Warnhinweise sind abwechselnd so zu verwenden, dass sie regelmäßig auf den Packungen erscheinen.

Dieser Hinweis ist auf der anderen am ehesten ins Auge fallenden Breitseite der Packung und auf jeder im Einzelhandelsverkauf des Erzeugnisses verwendeten Außenverpackung, ausgenommen durchsichtige zusätzliche Verpackungen, aufzudrucken.

Die Mitgliedstaaten können die Anordnung der Warnhinweise auf diesen Flächen selbst bestimmen, um sprachlichen Erfordernissen gerecht zu werden.

(3) Tabakerzeugnisse zum oralen Gebrauch, soweit sie nach Artikel 8 vermarktet werden dürfen, und sonstige nicht zum Rauchen bestimmte Tabakerzeugnisse tragen folgenden Warnhinweis:

„Dieses Tabakerzeugnis kann Ihre Gesundheit schädigen und macht abhängig.“

Der Warnhinweis ist auf der am ehesten ins Auge fallenden Breitseite der Packung und auf jeder im Einzelhandelsverkauf des Erzeugnisses verwendeten Außenverpackung, ausgenommen durchsichtige zusätzliche Verpackungen, aufzudrucken.

Die Mitgliedstaaten können die Anordnung der Warnhinweise auf diesen Flächen selbst bestimmen, um sprachlichen Erfordernissen gerecht zu werden.

(4) Die Warnhinweise nach den Absätzen 2 und 3 müssen jeweils mindestens 25 % der Außenfläche der entsprechenden Breitseite der Packung des Tabakerzeugnisses einnehmen, auf der sie aufgedruckt sind. Dieser Prozentsatz erhöht sich bei Mitgliedstaaten mit zwei Amtssprachen auf 27 % und bei solchen mit drei Amtssprachen auf 30 %.

Bei Verpackungen von anderen Tabakprodukten als Zigaretten, deren am ehesten ins Auge fallende Breitseite mehr als 100 cm² aufweist, müssen die in Absatz 2 genannten Warnhinweise jedoch eine Fläche von mindestens 25 cm² auf jeder Breitseite einnehmen. Diese Fläche erhöht sich bei Mitgliedstaaten mit zwei Amtssprachen auf 27 cm² und bei solchen mit drei Amtssprachen auf 30 cm².

(5) Der Wortlaut der nach diesem Artikel erforderlichen Warnhinweise und Schadstoffangaben ist

- a) in Helvetica fett schwarz auf weißem Hintergrund aufzudrucken. Um sprachlichen Erfordernissen gerecht zu werden, können die Mitgliedstaaten die Punktgröße der Schrift selbst bestimmen, sofern die in ihren Rechtsvorschriften festgelegte Schriftgröße den größtmöglichen Anteil der für den vorgeschriebenen Wortlaut zur Verfügung stehenden Fläche einnimmt;
- b) in Kleinschrift, mit Ausnahme des ersten Buchstabens des Hinweises und soweit nicht aus Gründen der Rechtschreibung davon abgewichen werden muss, aufzudrucken;
- c) auf der für den Wortlaut bestimmten Fläche parallel zur Oberkante der Packung zu zentrieren;
- d) bei anderen als den in Absatz 3 aufgeführten Erzeugnissen mit einem schwarzen Balken von mindestens 3 mm und höchstens 4 mm Breite zu umranden, der in keiner Weise die Lesbarkeit des Warnhinweises oder der sonstigen Angaben beeinträchtigt;
- e) in der bzw. den Amtssprachen des Mitgliedstaats abzufassen, in dem das Erzeugnis in den Verkehr gebracht wird.

(6) Die nach diesem Artikel aufzudruckenden Hinweise dürfen nicht auf den Steuerbänderolen der Packung angebracht werden. Sie sind unablässig anzubringen, müssen unverwischbar sein und dürfen nicht durch andere Angaben oder Bildzeichen oder beim Öffnen der Verpackung verdeckt, undeutlich gemacht oder getrennt werden.

(7) Die Mitgliedstaaten können vorschreiben, dass zu den in den Absätzen 2 und 3 aufgeführten Warnhinweisen außerhalb der für diese vorgesehenen Umrandung die Behörde genannt wird, von der der Hinweis stammt.

(8) Die Chargennummer des Tabakerzeugnisses, die gemäß der ISO-Norm 8243 zugewiesen wird, ist auf jeder Verpackungseinheit auf eine Weise anzugeben, die die Feststellung der Herkunft des Erzeugnisses ermöglicht.

Artikel 6

Weitere Produktinformationen

(1) Die Mitgliedstaaten verpflichten sämtliche Hersteller und Importeure von Tabakerzeugnissen, ihnen eine nach Markennamen und Art gegliederte Liste aller Inhaltsstoffe, die bei der Herstellung ihrer Tabakerzeugnisse verwendet werden, und ihrer Mengen zu übermitteln. Dieser Liste ist eine Erklärung beizufügen, in der die Gründe für die Hinzufügung der Inhaltsstoffe zu den Tabakerzeugnissen erläutert werden, die toxikologischen Daten über diese Inhaltsstoffe in verbrannter und unverbrannter Form enthalten sind und die gesundheitlichen Auswirkungen dieser Stoffe, unter anderem unter dem Gesichtspunkt ihres Suchtpotentials, dargelegt werden.

Die Angaben nach Unterabsatz 1 sind jährlich vorzulegen, und zwar erstmals spätestens zum 31. Dezember 2002.

(2) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die gemäß diesem Artikel mitgeteilten Angaben zur Unterrichtung der Verbraucher mit allen geeigneten Mitteln verbreitet werden, wobei gegebenenfalls der Vertraulichkeit von Informationen, die ein Geschäftsgeheimnis darstellen, Rechnung getragen wird.

(3) Die Mitgliedstaaten teilen jährlich alle nach diesem Artikel vorgelegten Angaben und Informationen der Kommission mit, die sie bei der Erstellung des in Artikel 11 genannten Berichts berücksichtigt.

Artikel 7

Produktbezeichnungen

Die Verwendung der Begriffe „niedriger Teergehalt“, „leicht“, „ultraleicht“, „mild“ oder ähnlicher Begriffe und, unbeschadet des Artikels 5 Absatz 1, alle Informationen über die Gehaltswerte, deren Zweck oder direkte oder indirekte Wirkung es ist, den Eindruck zu erwecken, dass ein bestimmtes Tabakerzeugnis weniger schädlich als andere sei, sind untersagt.

Artikel 8

Tabak zum oralen Gebrauch

Die Mitgliedstaaten verbieten das Inverkehrbringen von Tabak zum oralen Gebrauch unbeschadet des Artikels 151 der Akte über den Beitritt Österreichs, Finnlands und Schwedens.

Artikel 9

Anpassungsmaßnahmen

Die Kommission nimmt nach dem Verfahren des Artikels 10 Absatz 2 die folgenden aufgrund des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts angezeigten Anpassungen vor:

- a) der in Artikel 4 aufgeführten Messverfahren sowie der betreffenden Definitionen und
- b) der in Anhang I aufgeführten gesundheitsrelevanten Warnhinweise auf den Packungen von Tabakerzeugnissen sowie der Wechselhäufigkeit dieser Warnhinweise.

Artikel 10

Regelungsverfahren

- (1) Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt.
- (2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

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

- (3) Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

Artikel 11

Bericht

Spätestens am 31. Dezember 2004 und danach alle zwei Jahre legt die Kommission dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Wirtschafts- und Sozialausschuss einen Bericht über die Anwendung dieser Richtlinie vor.

Zur Erstellung des Berichts nach Absatz 1 wird die Kommission von wissenschaftlichen und technischen Sachverständigen unterstützt, damit sie alle erforderlichen Informationen erlangt.

Bei der Vorlage des ersten Berichts gibt die Kommission insbesondere an, welche Aspekte angesichts der Entwicklung der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse — einschließlich der Entwicklung der auf internationaler Ebene vereinbarten Produktnormen und -vorschriften — überprüft oder weiterentwickelt werden müssten; besondere Aufmerksamkeit gilt dabei der weiteren Verringerung der in Artikel 3 Absatz 1 vorgesehenen Höchstgehaltswerte, etwaigen Zusammenhängen zwischen diesen Gehalten, der Entwicklung von Normen für andere Erzeugnisse als Zigaretten, insbesondere für Tabak zum Selbstfertigen von Zigaretten, sowie der Möglichkeit, eine gemeinsame Liste der Inhaltsstoffe nach Artikel 6 unter anderem unter Berücksichtigung ihres Suchtpotentials zu erstellen. In dem Bericht werden ferner die Zusammenhänge zwischen den in Artikel 5 vorgesehenen Etikettierungsanforderungen und dem Verhalten der Verbraucher untersucht. Dem Bericht werden Vorschläge zur Änderung dieser Richtlinie beigelegt, die die Kommission für nötig erachtet.

Artikel 12

Einfuhr, Verkauf und Konsum von Tabakerzeugnissen

(1) Die Mitgliedstaaten dürfen die Einfuhr, den Verkauf und den Konsum von Tabakerzeugnissen, die dieser Richtlinie entsprechen, nicht aus Gründen untersagen oder beschränken, die mit der Begrenzung des Teer-, Nikotin- oder Kohlenmonoxidgehalts von Zigaretten, den gesundheitsrelevanten Warnhinweisen und sonstigen Angaben oder anderen Erfordernissen dieser Richtlinie zusammenhängen; ausgenommen sind Maßnahmen zur Überprüfung der nach Artikel 4 mitgeteilten Angaben.

(2) Von dieser Richtlinie bleibt das Recht der Mitgliedstaaten unberührt, im Einklang mit dem Vertrag strengere Vorschriften für die Herstellung, die Einfuhr, den Verkauf und den Konsum von Tabakerzeugnissen beizubehalten oder zu erlassen, die sie zum Schutz der Gesundheit für erforderlich halten, soweit diese strengeren Vorschriften nicht in Widerspruch zu dieser Richtlinie stehen.

Artikel 13

Durchführung

(1) Unbeschadet des Artikels 14 Absatz 1 erlassen die Mitgliedstaaten die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis zum 31. Dezember 2001 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

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

(2) Erzeugnisse, die dieser Richtlinie nicht entsprechen, dürfen noch während eines Jahres nach dem in Absatz 1 genannten Zeitpunkt vermarktet werden.

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

Artikel 14

Aufhebung

Die Richtlinien 89/622/EWG und 90/239/EWG werden unbeschadet der Verpflichtungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich der in Anhang II genannten Fristen für die Umsetzung und den Beginn der Anwendung aufgehoben.

Verweisungen auf die aufgehobenen Richtlinien gelten als Verweisungen auf die vorliegende Richtlinie und sind entsprechend der Übereinstimmungstabelle in Anhang III zu lesen.

Artikel 15

Inkrafttreten

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

Artikel 16

Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu ...

Im Namen des Europäischen Parlaments

Im Namen des Rates

Die Präsidentin

Der Präsident

ANHANG I

Liste ergänzender gesundheitsrelevanter Warnhinweise nach Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe b)

1. Raucher sterben früher.
 2. Rauchen verursacht Herzkrankheiten und Infarkte.
 3. Rauchen verursacht Krebs.
 4. Rauchen in der Schwangerschaft schadet Ihrem Kind.
 5. Schützen Sie Kinder — Lassen Sie sie nicht Ihren Tabakrauch einatmen!
 6. Ihr Arzt hilft Ihnen, das Rauchen aufzugeben.
 7. Rauchen macht abhängig.
 8. Wer das Rauchen aufgibt, verringert das Risiko schwerer Erkrankungen.
 9. Hier finden Sie Hilfe, wenn Sie das Rauchen aufgeben möchten: [Telefonnummer/Postanschrift/Internet-adresse/Ihr Arzt].
 10. Rauchen verursacht Impotenz.
 11. Rauchen lässt Ihre Haut altern.
-

ANHANG II

Fristen für die Umsetzung und Durchführung aufgehobener Richtlinien (Artikel 14)

Richtlinie	Fristen für die Umsetzung	Fristen für die Anwendung
89/622/EWG (ABl. L 359 vom 8.12.1989, S. 1)	1. Juli 1990	31. Dezember 1991 31. Dezember 1992 31. Dezember 1993
90/239/EWG (ABl. L 137 vom 30.5.1990, S. 36)	18. November 1991	31. Dezember 1992 ⁽¹⁾ 31. Dezember 1997 ⁽¹⁾ 31. Dezember 1992 ⁽²⁾ 31. Dezember 1998 ⁽²⁾ 31. Dezember 2000 ⁽²⁾ 31. Dezember 2006 ⁽²⁾
92/41/EWG (ABl. L 158 vom 11.6.1992, S. 30)	1. Juli 1992	1. Juli 1992 1. Januar 1994 31. Dezember 1994

⁽¹⁾ Für alle Mitgliedstaaten außer Griechenland.

⁽²⁾ Ausnahmeregelung nur für Griechenland.

ANHANG III

Übereinstimmungstabelle

Vorliegende Richtlinie	Richtlinie 89/622/EWG, geändert durch Richtlinie 92/41/EWG	Richtlinie 90/239/EWG
Artikel 1	Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2 Nummern 1, 2 und 3	Artikel 2 Absätze 1, 2 und 3	Artikel 2 Absatz 1
Artikel 2 Nummer 4	Artikel 2 Absatz 4	
Artikel 2 Nummer 5		
Artikel 3 Absatz 1		Artikel 2 Absatz 2
Artikel 3 Absatz 2		Artikel 2 Absatz 3
Artikel 4 Absatz 1 Unterabsatz 1	Artikel 3 Absatz 1	Artikel 3 und 4
Artikel 4 Absatz 1 Unterabsatz 2	Artikel 3 Absatz 2	
Artikel 4 Absätze 2 bis 5		
Artikel 5 Absatz 1	Artikel 3 Absatz 3	
Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1	Artikel 4 Absatz 1	
Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstabe a)	Anhang I	
Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstabe b)	Artikel 4 Absatz 2a Buchstabe a)	
Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 2		
Artikel 5 Absatz 3		
Artikel 5 Absatz 4 Unterabsatz 1	Artikel 4 Absatz 4	
Artikel 5 Absatz 4 Unterabsatz 2	Artikel 4 Absatz 4	
Artikel 5 Absatz 5		
Artikel 5 Absatz 6	Artikel 4 Absatz 5	
Artikel 5 Absatz 7		
Artikel 5 Absatz 8		
Artikel 6		
Artikel 7		
Artikel 8	Artikel 8a	
Artikel 9		
Artikel 10		
Artikel 11		
Artikel 12 Absatz 1	Artikel 8 Absatz 1	Artikel 7 Absatz 1
Artikel 12 Absatz 2	Artikel 8 Absatz 2	Artikel 7 Absatz 2
Artikel 13 Absatz 1	Artikel 9 Absatz 1	Artikel 8 Absatz 1
Artikel 13 Absatz 2	Artikel 9 Absatz 2	Artikel 8 Absatz 2
Artikel 13 Absatz 3	Artikel 9 Absatz 1	Artikel 8 Absatz 3
Artikel 14		

Vorliegende Richtlinie	Richtlinie 89/622/EWG, geändert durch Richtlinie 92/41/EWG	Richtlinie 90/239/EWG
Artikel 15		
Artikel 16	Artikel 10	Artikel 9
Anhang I	Anhang I	
Anhang II		
Anhang III		

BEGRÜNDUNG DES RATES

I. EINLEITUNG

1. Die Kommission hat dem Rat am 7. Januar 2000 einen auf Artikel 95 des Vertrags gestützten Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen übermittelt ⁽¹⁾.
2. Das Europäische Parlament hat seine Stellungnahme am 14. Juni 2000 abgegeben ⁽²⁾. Der Wirtschafts- und Sozialausschuss hat am 29. März 2000 zu dem Vorschlag Stellung genommen ⁽³⁾, während der Ausschuss der Regionen seine Stellungnahme am 12. April 2000 abgegeben hat ⁽⁴⁾.
3. Im Anschluss an diese Stellungnahmen hat die Kommission dem Rat am 28. Juni 2000 einen geänderten Vorschlag übermittelt ⁽⁵⁾.
4. Der Rat hat am 31. Juli 2000 seinen Gemeinsamen Standpunkt gemäß Artikel 251 Absatz 2 des Vertrags festgelegt.

II. ZIELE

Mit der auf Artikel 95 des Vertrags gestützten Richtlinie werden zwei Richtlinien miteinander verschmolzen, die einerseits den Teergehalt von Zigaretten ⁽⁶⁾ und andererseits die Etikettierung von Tabakerzeugnissen sowie das Verbot bestimmter Tabake zum oralen Gebrauch ⁽⁷⁾ betreffen. Mit der Richtlinie sollen die genannten Bestimmungen unter Berücksichtigung der bisherigen Erfahrungen und der wissenschaftlichen Entwicklungen ausgehend von einem hohen Gesundheitsschutzniveau ergänzt und aktualisiert werden.

III. ANALYSE DES GEMEINSAMEN STANDPUNKTS ⁽⁸⁾

A. GEÄNDERTER KOMMISSIONSVORSCHLAG

Der Rat hat 15 Abänderungsvorschläge des Europäischen Parlaments, die in den Kommissionsvorschlag übernommen wurden, entweder ganz oder teilweise und gelegentlich nur ihrem Inhalt nach übernommen.

Er hat außerdem zwei weitere Abänderungen (40 und 41) zu Artikel 7 übernommen, welche die Kommission ursprünglich abgelehnt hatte, wobei zugleich dieser Artikel durch eine Bezugnahme auf die Angaben zum Gehalt (wie von der Kommission vorgeschlagen) verstärkt wurde.

⁽¹⁾ ABl. C 150 vom 30.5.2000, S. 43.

⁽²⁾ Dok. 9341/00 CODEC 434 SAN 55.

⁽³⁾ ABl. C 140 vom 18.5.2000, S. 24.

⁽⁴⁾ ABl. C 226 vom 8.8.2000, S. 5.

⁽⁵⁾ Dok. 10131/00 SAN 78 CODEC 526.

⁽⁶⁾ Richtlinie 90/239/EWG (ABl. L 137 vom 30.5.1990).

⁽⁷⁾ Richtlinie 89/622/EWG, geändert durch die Richtlinie 92/41/EWG (ABl. L 359 vom 8.12.1989 und ABl. L 158 vom 11.6.1992).

⁽⁸⁾ Die Nummerierung der Erwägungsgründe, der Artikel und der Anhänge entspricht der im Gemeinsamen Standpunkt festgelegten Nummerierung.

B. VON DER KOMMISSION AKZEPTIERTE, JEDOCH NICHT IN DEN GEMEINSAMEN STANDPUNKT ÜBERNOMMENE ABÄNDERUNGEN

— *Abänderungen 75, 11 und 15*

Nach Ansicht des Rates ist die Bezugnahme auf den Preis der Tabakerzeugnisse angesichts der allgemeinen Struktur der Richtlinie und des Fehlens diesbezüglicher Bestimmungen in den Artikeln nicht angebracht.

— *Abänderung 3*

Nach Ansicht des Rates ist zum jetzigen Zeitpunkt eine spezielle Bezugnahme auf die Bewertung der Tabakerzeugnisse, die möglicherweise weniger schädlich sind, als vorrangiger Untersuchungsgegenstand im Rahmen des ersten Berichts nach Artikel 11 nicht wesentlich.

— *Abänderungen 5, 22 (zweiter Teil) und 108*

Nach Ansicht des Rates ist es zum jetzigen Zeitpunkt wichtig, sich auf die Verbesserung der Genauigkeit und der Zuverlässigkeit der Methoden zur Messung des Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalts sowie auf die Untersuchung der Möglichkeit der Erstellung einer gemeinsamen Liste der anderen Inhaltsstoffe zu konzentrieren, wohingegen die Frage der Messung der Inhaltsstoffe in einer späteren Phase angegangen werden sollte.

— *Abänderung 6*

Nach Ansicht des Rates wäre diese Maßnahme nur schwer durchzuführen und zu kostspielig.

— *Abänderung 12*

Obschon der Rat es nicht für zweckmäßig hielt, diesen Aspekt in einem besonderen Erwägungsgrund hervorzuheben, hat er darauf hingewiesen, dass einer besseren Bewertung der Auswirkungen von Tabakerzeugnissen im Zusammenhang mit dem Erfordernis, ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen, Bedeutung zukommt (siehe beispielsweise die Erwägungsgründe 4 und 16).

— *Abänderung 13*

Der Rat hat es für zweckmäßig erachtet, auf den Schutz der gewerblichen und geistigen Eigentumsrechte im Zusammenhang mit der Frage der Unterrichtung der Verbraucher Bezug zu nehmen (siehe Erwägungsgrund 17 sowie Artikel 4 Absatz 4 und Artikel 6 Absatz 2). Er hat daher den besonderen Erwägungsgrund gestrichen, auf den sich die Abänderung des Parlaments bezieht.

— *Abänderung 16*

Der Rat hat den Wortlaut dieses Erwägungsgrundes im Vergleich zum verfügbaren Teil der Richtlinie für zu allgemein erachtet, unter anderem aufgrund der Tatsache, dass die Maßnahmen in Bezug auf die Gesundheitsdeterminanten, zu denen der Tabakkonsum zu rechnen ist, zu den Aktionsbereichen des neuen Programms gehören, das die Kommission vor kurzem vorgelegt hat.

— *Abänderung 18*

Nach Ansicht des Rates erübrigt sich der Abänderungsvorschlag angesichts seiner Änderung der Definition (vgl. Artikel 2 Nummer 5), in die insbesondere der allgemeine Ausdruck „jeder Bestandteil“ aufgenommen wurde.

— *Abänderungen 19 und 98*

Nach Ansicht des Rates ist die Möglichkeit einer — selbst zeitweiligen — Ausnahmeregelung für die Anwendung der neuen Bestimmungen auf Zigaretten, die aus der Gemeinschaft ausgeführt werden, insbesondere aufgrund der Kontrollprobleme, zu denen diese Ausnahme führen würde, nicht gerechtfertigt.

— *Abänderung 107*

Der Rat hielt ausführliche Erwägungsgründe, wie sie in dieser Abänderung enthalten sind, nicht für zweckmäßig (vgl. auch die Bemerkungen zur Abänderung 12).

— *Abänderung 24*

Nach Ansicht des Rates ist eine jährliche Mitteilung der Ergebnisse, wie sie in Artikel 4 Absatz 4 Unterabsatz 1 vorgesehen ist, insbesondere angesichts der großen Fehlermarge bei den Testergebnissen und in der Erwartung, dass die Genauigkeit dieser Tests verbessert wird, weniger kostspielig und zugleich zuverlässiger.

— *Abänderungen 25 und 39*

Mit der in Artikel 4 Absatz 4 Unterabsatz 2 sowie in Artikel 6 Absatz 2 übernommenen Formulierung hat der Rat sich bemüht, die Bedeutung, die der Unterrichtung des Verbrauchers zukommt, zu unterstreichen, indem deren Vorrang hervorgehoben wird.

— *Abänderungen 26 und 116*

Nach Ansicht des Rates würde die vom Europäischen Parlament beantragte Vergrößerung der für die Angabe des Gehaltes und die Warnhinweise vorgesehenen Fläche auf den Packungen zu weit gehen, da die gegenwärtigen Prozentsätze nach Artikel 5 Absatz 1 (10 %, 12 % bzw. 15 %) und nach Artikel 5 Absatz 4 (25 %, 27 % und 30 %) — die dem ursprünglichen Kommissionsvorschlag entsprechen — schon erheblich über den in den geltenden Rechtsvorschriften vorgesehenen Prozentsätzen (4 %, 6 % und 8 %) liegen.

Der Rat hat im Übrigen den Vorschlag der Kommission, in den Verpackungsaufdrucken nur die nach Artikel 3 Absatz 1 zulässigen Höchstgehalte anzugeben, nicht übernommen, da es seiner Ansicht nach darauf ankommt, die Verbraucher über den tatsächlichen Gehalt der Zigaretten zu unterrichten.

Der Rat hat jedoch ausdrücklich vorgesehen, dass der Zusammenhang zwischen Etikettierung und Verbraucherverhalten im Rahmen des ersten Berichts nach Artikel 11 geprüft wird.

— *Abänderung 29*

Der Rat hat die bei dieser Abänderung gewünschten Präzisierungen nicht für wesentlich erachtet.

— *Abänderung 44*

In Anbetracht unter anderem der Zusicherungen der Kommission in Bezug auf einerseits die Einsetzung einer multidisziplinären und unabhängigen Sachverständigengruppe und andererseits die Priorität, die für die Ausarbeitung eines gemeinsamen Ansatzes hinsichtlich der Inhaltsstoffe gelten soll, hat der Rat es für zweckmäßig erachtet, die für die Erstellung des ersten Berichts geltenden Hinweise allgemeiner zu formulieren als in dem Änderungsvorschlag.

C. WICHTIGSTE VOM RAT VORGENOMMENE NEUERUNGEN

Außer den unter Buchstabe B genannten Änderungen wurden noch die folgenden Neuerungen vorgenommen:

Präambel

Der Rat hat die Präambel geändert, um eine bessere Entsprechung zum Text des verfügenden Teils zu erreichen; hierzu hat er einige Erwägungsgründe miteinander verschmolzen und andere gestrichen, ohne jedoch den Inhalt wesentlich zu verändern.

Artikel 5 (Etikettierung)

Dieser Artikel wurde gleichfalls geändert, um seine Gliederung zu verbessern.

Der Rat hat ferner eine Bestimmung wieder eingefügt (vgl. Absatz 7), die aus der Richtlinie 89/622/EWG übernommen wurde und mit der die Möglichkeit vorgesehen wird, die für den Warnhinweis verantwortliche Behörde zu nennen, wobei die betreffende Angabe aber außerhalb der für die Warnhinweise vorgesehenen Umrandung stehen muss, damit die Wirkung der Hinweise selbst nicht beeinträchtigt wird.

Anhang I (ergänzende Warnhinweise)

Der Rat hat zwei zusätzliche Warnhinweise eingefügt (Nrn. 10 und 11).
