

Amtsblatt

der Europäischen Union

L 99



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

56. Jahrgang
9. April 2013

Inhalt

II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

VERORDNUNGEN

- ★ **Verordnung (EU) Nr. 317/2013 der Kommission vom 8. April 2013 zur Änderung der Anhänge der Verordnungen (EG) Nr. 1983/2003, (EG) Nr. 1738/2005, (EG) Nr. 698/2006, (EG) Nr. 377/2008 und (EU) Nr. 823/2010 in Bezug auf die Internationale Standardklassifikation für das Bildungswesen ⁽¹⁾** 1

- ★ **Verordnung (EU) Nr. 318/2013 der Kommission vom 8. April 2013 zur Annahme des Programms von Ad-hoc-Modulen für die Jahre 2016 bis 2018 für die Stichprobenerhebung über Arbeitskräfte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 577/98 des Rates ⁽¹⁾** 11

- ★ **Durchführungsverordnung (EU) Nr. 319/2013 der Kommission vom 8. April 2013 zur Abweichung von Artikel 63 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates hinsichtlich der Daten für die Übermittlung der Übertragungen von Überschusszucker im Wirtschaftsjahr 2012/13** 13

- Durchführungsverordnung (EU) Nr. 320/2013 der Kommission vom 8. April 2013 zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der für bestimmtes Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise 14

BESCHLÜSSE

2013/171/EU:

- ★ **Beschluss des Rates vom 5. April 2013 zur Ernennung eines spanischen Mitglieds des Ausschusses der Regionen** 16

Preis: 3 EUR

(Fortsetzung umseitig)

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR

DE

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

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

EMPFEHLUNGEN

2013/172/EU:

- ★ **Empfehlung der Kommission vom 5. April 2013 über einen gemeinsamen Rahmen für ein System einmaliger Produktkennzeichnung für Medizinprodukte in der Union ⁽¹⁾ 17**



⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) Nr. 317/2013 DER KOMMISSION

vom 8. April 2013

zur Änderung der Anhänge der Verordnungen (EG) Nr. 1983/2003, (EG) Nr. 1738/2005, (EG) Nr. 698/2006, (EG) Nr. 377/2008 und (EU) Nr. 823/2010 in Bezug auf die Internationale Standardklassifikation für das Bildungswesen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1177/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Juni 2003 für die Gemeinschaftsstatistik über Einkommen und Lebensbedingungen (EU-SILC) ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 15,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 530/1999 des Rates vom 9. März 1999 zur Statistik über die Struktur der Verdienste und Arbeitskosten ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 11,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 577/98 des Rates vom 9. März 1998 zur Durchführung einer Stichprobenerhebung über Arbeitskräfte in der Gemeinschaft ⁽³⁾, insbesondere auf Artikel 4,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 452/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2008 über die Erstellung und die Entwicklung von Statistiken über Bildung und lebenslanges Lernen ⁽⁴⁾, insbesondere auf Artikel 6 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Einführung einer auf den neuesten Stand gebrachten Klassifikation ist von zentraler Bedeutung für die fortlaufenden Bemühungen der Kommission, die Sachdienlichkeit von europäischen Statistiken dauerhaft zu gewährleisten, indem den Entwicklungen und den Veränderungen im Bereich Bildung Rechnung getragen wird.
- (2) Die Organisation der Vereinten Nationen für Erziehung, Wissenschaft und Kultur (Unesco) hat die bisher verwendete Fassung (ISCED 1997) der Internationalen Standardklassifikation für das Bildungswesen (ISCED) überarbeitet, um zu gewährleisten, dass sie mit den Entwicklungen der Politik und der Strukturen im Bildungs- und Ausbildungsbereich Schritt hält.

- (3) Da Bildungsstatistiken auf internationaler Ebene miteinander vergleichbar sein müssen, sind von den Mitgliedstaaten und den Organen der Europäischen Union Bildungsklassifikationen zu verwenden, die mit der Internationalen Standardklassifikation für das Bildungswesen ISCED 2011 (im Folgenden ISCED 2011), wie sie von den Unesco-Mitgliedstaaten auf ihrer 36. Generalkonferenz im November 2011 angenommen wurde, übereinstimmen.
- (4) Zur Erstellung einer überarbeiteten Internationalen Standardklassifikation für das Bildungswesen ist es notwendig, verschiedene Verweise auf die Klassifikationen ISCED, ISCED 97 und ISCED 1997 anzupassen und mehrere einschlägige Instrumente zu ändern.
- (5) Daher müssen die nachstehenden Verordnungen entsprechend geändert werden: Verordnung (EG) Nr. 1983/2003 der Kommission vom 7. November 2003 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1177/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates für die Gemeinschaftsstatistik über Einkommen und Lebensbedingungen (EU-SILC) im Hinblick auf das Verzeichnis der primären Zielvariablen ⁽⁵⁾, Verordnung (EG) Nr. 1738/2005 der Kommission vom 21. Oktober 2005 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1916/2000 in Bezug auf Definition und Übermittlung von Informationen über die Verdienststruktur ⁽⁶⁾, Verordnung (EG) Nr. 698/2006 der Kommission vom 5. Mai 2006 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 530/1999 des Rates hinsichtlich der Qualitätsbewertung der Statistik über die Struktur der Arbeitskosten und der Verdienste ⁽⁷⁾, Verordnung (EG) Nr. 377/2008 der Kommission vom 25. April 2008 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 577/98 des Rates zur Durchführung einer Stichprobenerhebung über Arbeitskräfte in der Gemeinschaft im Hinblick auf die ab 2009 für die Datenübermittlung zu verwendende Kodierung, die Verwendung einer Teilstichprobe für die Datenerhebung zu Strukturvariablen und die Definition der Referenzquartale ⁽⁸⁾, Verordnung (EU) Nr. 823/2010 der Kommission vom

⁽¹⁾ ABl. L 165 vom 3.7.2003, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 63 vom 12.3.1999, S. 10.

⁽³⁾ ABl. L 77 vom 14.3.1998, S. 3.

⁽⁴⁾ ABl. L 145 vom 4.6.2008, S. 227.

⁽⁵⁾ ABl. L 298 vom 17.11.2003, S. 34.

⁽⁶⁾ ABl. L 279 vom 22.10.2005, S. 32.

⁽⁷⁾ ABl. L 121 vom 6.5.2006, S. 30.

⁽⁸⁾ ABl. L 114 vom 26.4.2008, S. 57.

17. September 2010 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 452/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Erstellung und die Entwicklung von Statistiken über Bildung und lebenslanges Lernen im Hinblick auf Statistiken über die Beteiligung Erwachsener am lebenslangen Lernen ⁽¹⁾.

- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen stehen im Einklang mit der Stellungnahme des Ausschusses für das Europäische Statistische System —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1983/2003

Fußnote 19 im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1983/2003 erhält folgende Fassung:

„ISCED 2011: Internationale Standardklassifikation für das Bildungswesen.“

Artikel 2

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1738/2005

Die Verordnung (EG) Nr. 1738/2005 wird wie folgt geändert:

1. „ISCED 97“ wird in den Anhängen stets durch „ISCED 2011“ ersetzt.
2. In Anhang I erhält die Variable 2.5 folgende Fassung:
„*Bildungsabschluss (ISCED 2011)*“.
3. In Anhang II erhält die Variable 2.5 folgende Fassung:

„*Bildungsabschluss (ISCED 2011)*“

Diese Variable betrifft den höchsten erreichten Bildungsabschluss des Arbeitnehmers nach der Internationalen Standardklassifikation für das Bildungswesen in der Fassung von 2011 (ISCED 2011). Der Ausdruck ‚höchster erreichter Bil-

dingsabschluss‘ muss mit dem Erwerb eines Zeugnisses oder Diploms einhergehen, wenn die Ausstellung eines solchen Zeugnisses vorgesehen ist. Andernfalls ist der erfolgreiche Abschluss an die Teilnahme am Bildungsgang während der gesamten Dauer gebunden.

Die Gruppen der zu verwendenden Codes werden in den Durchführungsmodalitäten der Verdienststrukturerhebung definiert.“

Artikel 3

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 698/2006

Die Verordnung (EG) Nr. 698/2006 wird wie folgt geändert:

Im Anhang wird in Abschnitt 2.1 unter 2 der Verweis auf „Bildungsniveau (ISCED 0 bis 6)“ ersetzt durch „Bildungsabschluss (ISCED 2011, Stufe 0 bis 8)“.

Artikel 4

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 377/2008

Die Verordnung (EG) Nr. 377/2008 wird wie folgt geändert:

Anhang III wird entsprechend dem Anhang I der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 5

Änderung der Verordnung (EU) Nr. 823/2010

Die Verordnung (EU) Nr. 823/2010 wird wie folgt geändert:

Die Anhänge I und II werden entsprechend dem Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 6

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

Sie gilt ab dem Referenzjahr, das am 1. Januar 2014 beginnt.

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

Brüssel, den 8. April 2013

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ABl. L 246 vom 18.9.2010, S. 33.

ANHANG I

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 377/2008

1. In Anhang III erhalten die Anweisungen für die Codierung der Variablen „HATLEVEL“, „HATFIELD“ und „HATYEAR“ folgende Fassung:

Bezeichnung	Spalte	Periodizität	Code	Beschreibung	Filter/Bemerkungen
„HATLEVEL	197/199	VIERTEL-JÄHRLICH		Bildungsabschluss (!)	Alle Personen, die mindestens 15 Jahre alt sind
			000	Kein formaler Bildungsabschluss oder unter ISCED 1	
			100	ISCED 1	
			200	ISCED 2 (einschließlich ISCED-3-Bildungsprogramme mit einer Dauer von unter 2 Jahren)	
			302	ISCED-3-Bildungsprogramm mit einer Dauer von mindestens 2 Jahren, aufeinander folgend (d. h. Zugang nur zu nächstem ISCED-3-Bildungsgang)	
			303	ISCED-3-Bildungsprogramm mit einer Dauer von mindestens 2 Jahren, abschließend oder Zugang nur zu ISCED 4	
			304	ISCED 3 mit Zugang zu ISCED 5, 6 oder 7	
			300	ISCED-3-Bildungsprogramm mit einer Dauer von mindestens 2 Jahren, ohne Möglichkeit zur Unterscheidung des Zugangs zu anderen ISCED-Stufen	
			400	ISCED 4	
			500	ISCED 5	
			600	ISCED 6	
			700	ISCED 7	
			800	ISCED 8	
			999	Entfällt (Kind jünger als 15 Jahre)	
			Leerstelle	Ohne Angabe	
HATYEAR	200/203	JÄHRLICH		<i>Jahr, in dem diese Stufe erfolgreich abgeschlossen wurde</i>	HATLEVEL = 100-800
				Es wird das Jahr 4-stellig eingetragen, in dem der höchste Bildungsabschluss erworben wurde.	
			9999	Entfällt (HATLEVEL ≠ 100 bis 800)	
			Leerstelle	Ohne Angabe	

Bezeichnung	Spalte	Periodizität	Code	Beschreibung	Filter/Bemerkungen
HATVOC	204	VIERTEL- JÄHRLICH		<i>Ausrichtung dieser Stufe</i>	HATLEVEL = 300 bis 400 und
			1	Allgemeinbildend	(15 ≤ ALTER ≤ 34 oder
			2	Berufsbildend	(ALTER > 34 und REFYEAR — HATYEAR ≤ 15))
			9	Entfällt (HATLEVEL ≠ 300 bis 400 oder (ALTER > 34 und REFYEAR — HATYEAR) > 15	
			Leerstelle	Ohne Angabe	
HATFIELD	205/208	JÄHRLICH		<i>Fachrichtung dieser Stufe</i>	HATLEVEL = 300 bis 800 und
			0000- 9998	<i>Stufe 1 der Klassifikation der Fachrichtungen</i> ⁽²⁾	(15 ≤ ALTER ≤ 34 oder
			9999	Entfällt (HATLEVEL ≠ 300 bis 800 oder (ALTER > 34 und REFYEAR — HATYEAR) > 15	(ALTER > 34 und REFYEAR — HATYEAR ≤ 15))
			Leerstelle	Ohne Angabe	

(¹) Höchster erreichter Bildungsabschluss gemäß ISCED-2011-Definition, Codierung auf der Basis der an Eurostat zu übermittelnden ISCED-Mappings.

(²) Oder Unterteilungen der Klassifikation der Fachrichtungen.“

2. In Anhang III erhalten die Variable „EDUCLEVL“ und die Anweisungen für die Codierung der Variable „EDUCLEVL“ folgende Fassung:

Bezeichnung	Spalte	Periodizität	Code	Beschreibung	Filter/Bemerkungen
„EDUCLEVL	209	VIERTEL- JÄHRLICH		<i>Grad dieses allgemeinen Bil- dungsgangs</i> ⁽¹⁾	EDUCSTAT = 1 oder 3
			1	ISCED 1	
			2	ISCED 2	
			3	ISCED 3	
			4	ISCED 4	
			5	ISCED 5	
			6	ISCED 6	
			7	ISCED 7	
			8	ISCED 8	
			9	Entfällt (EDUCSTAT ≠ 1 oder 3)	
	Leer- stelle	Ohne Angabe			
EDUCVOC	210	VIERTEL- JÄHRLICH		<i>Ausrichtung dieses Bildungs- gangs</i>	EDUCLEVL = 3 bis 4
			1	Allgemeinbildend	

Bezeichnung	Spalte	Periodizität	Code	Beschreibung	Filter/Bemerkungen
			2	Berufsbildend	
			9	Entfällt (EDUCLEVL ≠ 3 bis 4)	
			Leer- stelle	Ohne Angabe	

(¹) Codierung auf der Basis der an Eurostat zu übermittelnden ISCED-Mappings.“

ANHANG II

Änderung der Verordnung (EU) Nr. 823/2010

1. In Anhang I erhalten die Anweisungen für die Codierung der Variablen „HATLEVEL“, „HATFIELD“, „HATYEAR“, „HATVOC“, „HATOTHER“, „HATOTHER_LEVEL“, „HATOTHER_VOC“, „HATOTHER_FIELD“, „HATCOMP“ und „HATCOMPHIGH“ folgende Fassung:

Bezeichnung der Variablen und Status	Code	Beschreibung	Filter
„HATLEVEL“		BILDUNGSABSCHLUSS <i>(Höchster erreichter Bildungsabschluss gemäß ISCED-2011-Definition, Codierung auf der Basis der an Eurostat zu übermittelnden ISCED-Mappings)</i>	Alle
		000	Kein formaler Bildungsabschluss oder unter ISCED 1
		100	ISCED 1
		200	ISCED 2 (einschließlich ISCED-3-Bildungsprogramme mit einer Dauer von unter 2 Jahren)
		302	ISCED-3-Bildungsprogramm mit einer Dauer von mindestens 2 Jahren, aufeinander folgend (d. h. Zugang nur zu nächstem ISCED-3-Bildungsgang)
		303	ISCED-3-Bildungsprogramm mit einer Dauer von mindestens 2 Jahren, abschließend oder Zugang nur zu ISCED 4
		304	ISCED 3 mit Zugang zu ISCED 5, 6 oder 7
		300	ISCED-3-Bildungsprogramm mit einer Dauer von mindestens 2 Jahren, ohne Möglichkeit zur Unterscheidung des Zugangs zu anderen ISCED-Stufen
		400	ISCED 4
		500	ISCED 5
		600	ISCED 6
		700	ISCED 7
		800	ISCED 8
		- 1	Keine Angabe
HATFIELD		FACHRICHTUNG DES HÖCHSTEN ERREICHTEN BILDUNGSABSCHLUSSES	HATLEVEL = 300 bis 800
	0000-9998	Stufe 1 der Klassifikation der Fachrichtungen (1) <i>(1) oder Unterteilungen der Klassifikation der Fachrichtungen; Einzelheiten enthält das in Artikel 6 genannte ‚Handbuch zur Erhebung über die Erwachsenenbildung‘</i>	
		- 1	Keine Angabe
		- 2	Entfällt (HATLEVEL ≠ 300 bis 800)
HATYEAR		JAHR, IN DEM DER HÖCHSTE BILDUNGSABSCHLUSS ERREICHT WURDE	HATLEVEL ≠ 000, -1
		4-stellig	

Bezeichnung der Variablen und Status	Code	Beschreibung	Filter
	- 1	Keine Angabe	
	- 2	Entfällt (HATLEVEL = 000, -1)	
HATVOC		AUSRICHTUNG DES HÖCHSTEN ERREICHTEN BILDUNGSABSCHLUSSES	HATLEVEL = 300 bis 400 und (REFYEAR — HATYEAR) ≤ 20
	1	Allgemeine Bildung	
	2	Berufliche Bildung	
	- 1	Keine Angabe	
	- 2	Entfällt (HATLEVEL ≠ 300 bis 400 oder (REFYEAR — HATYEAR) > 20)	
HATOTHER (fakultativ)		SONSTIGE ABGESCHLOSSENE FORMALE AUSBILDUNG IN EINER ANDEREN FACHRICHTUNG ALS DEN UNTER ‚HATLEVEL‘ GENANNTE FACHRICHTUNGEN	HATLEVEL = 300 bis 800 und (REFYEAR — HATYEAR) ≤ 20
	1	Ja	
	2	Nein	
	- 1	Keine Angabe	
	- 2	Entfällt (HATLEVEL ≠ 300 bis 800 oder (REFYEAR — HATYEAR) > 20)	
HATOTHER_LEVEL (fakultativ)		Bereich des formalen Bildungsprogramms	HATOTHER = 1
	300-800	Codiert als HATLEVEL	
	- 1	Keine Angabe	
	- 2	Entfällt (HATOTHER ≠ 1)	
HATOTHER_VOC (fakultativ)		Ausrichtung des formalen Bildungsprogramms	HATOTHER = 1 und HATOTHER_LEVEL = 300 bis 400
	1-2	Codiert als HATVOC	
	- 1	Keine Angabe	
	- 2	Entfällt (HATOTHER ≠ 1 oder HATOTHER_LEVEL ≠ 300 bis 400)	
HATOTHER_FIELD (fakultativ)		Fachrichtung des formalen Bildungsprogramms	HATOTHER = 1 und HATOTHER_LEVEL = 300 bis 800
	0000-9998	Codiert als HATFIELD	
	- 1	Keine Angabe	
	- 2	Entfällt (HATOTHER ≠ 1 oder HATOTHER_LEVEL ≠ 300 bis 800)	
HATCOMP (fakultativ)		VERFAHREN DER ANERKENNUNG VON FÄHIGKEITEN UND KOMPETENZEN EINGELEITET	Alle
	1	Ja, Bescheinigung erhalten	
	2	Ja, Verfahren läuft	
	3	Nein	
	- 1	Keine Angabe	

Bezeichnung der Variablen und Status	Code	Beschreibung	Filter
HATCOMPHIGH (fakultativ)		ANERKENNUNG DER FÄHIGKEITEN UND KOMPETENZEN GESTATTET DEN ZUGANG zu einem formalen Bildungsprogramm auf höherem Niveau als der in ‚HATLEVEL‘ erwähnten Stufe	HATCOMP = 1, 2 und HATLEVEL ≠ 000, -1
	1	Ja	
	2	Nein	
	- 1	Keine Angabe	
	- 2	Entfällt (HATCOMP ≠ 1, 2 oder HATLEVEL = 000, -1)“	

2. In Anhang I erhalten die Anweisungen für die Codierung der Variablen „DROPHIGH“, „DROPLEVEL“ und „DROPVOC“ folgende Fassung:

Bezeichnung der Variablen und Status	Code	Beschreibung	Filter
„DROPHIGH		FORMALE Bildung auf höherem Niveau als der in ‚HATLEVEL‘ erwähnten Stufe, JEDOCH OHNE ABSCHLUSS	HATLEVEL ≠ 000, -1 und (REFYEAR — HATYEAR) ≤ 20
	1	Ja	
	2	Nein	
	- 1	Keine Angabe	
	- 2	Entfällt (HATLEVEL = 000, -1 oder (REFYEAR — HATYEAR) > 20)	
DROPLEVEL		Stufe der FORMALEN Bildung ohne Abschluss (gemäß ISCED-2011-Definition)	DROPHIGH = 1
	200	ISCED 2 (einschließlich ISCED-3-Bildungsprogramme mit einer Dauer von unter 2 Jahren)	
	302	ISCED-3-Bildungsprogramm mit einer Dauer von mindestens 2 Jahren, aufeinander folgend (d. h. Zugang nur zu nächstem ISCED-3-Bildungsgang)	
	303	ISCED-3-Bildungsprogramm mit einer Dauer von mindestens 2 Jahren, abschließend oder Zugang nur zu ISCED 4	
	304	ISCED 3 mit Zugang zu ISCED 5, 6 oder 7	
	300	ISCED-3-Bildungsprogramm mit einer Dauer von mindestens 2 Jahren, ohne Möglichkeit zur Unterscheidung des Zugangs zu anderen ISCED-Stufen	
	400	ISCED 4	
	500	ISCED 5	
	600	ISCED 6	
	700	ISCED 7	
	800	ISCED 8	
	- 1	Keine Angabe	
	- 2	Entfällt (DROPHIGH ≠ 1)	

Bezeichnung der Variablen und Status	Code	Beschreibung	Filter
DROPVOC (fakultativ)		Ausrichtung der nicht abgeschlossenen FORMALEN Bildung	DROPLEVEL = 300 bis 400 und (REFYEAR — HATYEAR) ≤ 20
	1	Allgemeine Bildung	
	2	Berufliche Bildung	
	- 1	Keine Angabe	
	- 2	Entfällt (DROPLEVEL ≠ 300 bis 400 oder (REFYEAR — HATYEAR) > 20“	

3. In Anhang I erhalten die Anweisungen für die Codierung der Variablen „FEDLEVEL“, „FEDFIELD“ und „FEDVOC“ folgende Fassung:

Bezeichnung der Variablen und Status	Code	Beschreibung	Filter
„FEDLEVEL		Stufe der jüngsten Aktivität im Bereich der FORMALEN Bildung (gemäß ISCED-2011-Definition)	FEDNUM ≥ 1
	100	ISCED 1	
	200	ISCED 2 (einschließlich ISCED-3-Bildungsprogramme mit einer Dauer von unter 2 Jahren)	
	302	ISCED-3-Bildungsprogramm mit einer Dauer von mindestens 2 Jahren, aufeinander folgend (d. h. Zugang nur zu nächstem ISCED-3-Bildungsgang)	
	303	ISCED-3-Bildungsprogramm mit einer Dauer von mindestens 2 Jahren, abschließend oder Zugang nur zu ISCED 4	
	304	ISCED 3 mit Zugang zu ISCED 5, 6 oder 7	
	300	ISCED-3-Bildungsprogramm mit einer Dauer von mindestens 2 Jahren, ohne Möglichkeit zur Unterscheidung des Zugangs zu anderen ISCED-Stufen	
	400	ISCED 4	
	500	ISCED 5	
	600	ISCED 6	
	700	ISCED 7	
	800	ISCED 8	
	-2	Entfällt (FEDNUM = 0)	
FEDFIELD		Fachrichtung der jüngsten Aktivität im Bereich der formalen Bildung	FEDNUM ≥ 1 und FEDLEVEL = 300 bis 800
	0000-9998	Stufe 1 der Klassifikation der Fachrichtungen (1) (1) oder Unterteilungen der Klassifikation der Fachrichtungen; Einzelheiten enthält das in Artikel 6 genannte ‚Handbuch zur Erhebung über die Erwachsenenbildung‘	
	- 1	Keine Angabe	
	- 2	Entfällt (FEDNUM = 0 oder FEDLEVEL ≠ 300 bis 800	

Bezeichnung der Variablen und Status	Code	Beschreibung	Filter
FEDVOC		Ausrichtung der jüngsten Aktivität im Bereich der FORMALEN Bildung	FEDLEVEL = 300 bis 400
	1	Allgemeine Bildung	
	2	Berufliche Bildung	
	- 1	Keine Angabe	
	- 2	Entfällt (FEDLEVEL ≠ 300 bis 400)	

4. In Anhang II („Stichprobe und Genauigkeitsanforderungen“) wird in Absatz 3 der Indikator „Beteiligung an nicht formaler allgemeiner und beruflicher Bildung (in %) — Personen mit höherem Bildungsabschluss (ISCED 5 bis 6)“ ersetzt durch „Beteiligung an nicht formaler allgemeiner und beruflicher Bildung (in %) — Personen mit höherem Bildungsabschluss (ISCED 5 bis 8)“.

VERORDNUNG (EU) Nr. 318/2013 DER KOMMISSION

vom 8. April 2013

zur Annahme des Programms von Ad-hoc-Modulen für die Jahre 2016 bis 2018 für die Stichprobenerhebung über Arbeitskräfte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 577/98 des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 577/98 des Rates vom 9. März 1998 zur Durchführung einer Stichprobenerhebung über Arbeitskräfte in der Gemeinschaft ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 4 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 577/98 müssen die Bestandteile des Programms von Ad-hoc-Modulen für den Zeitraum 2016 bis 2018 festgelegt werden.
- (2) Für die Strategie Europa 2020 und ihre Leitinitiative „Jugend in Bewegung“ sind weitere Informationen über die Situation junger Menschen auf dem Arbeitsmarkt erforderlich. In der Mitteilung der Kommission „Chancen für junge Menschen“ ⁽²⁾ aus dem Jahr 2011 werden für zahlreiche prioritäre Bereiche in Zusammenhang mit der Suche nach der ersten Arbeitsstelle Maßnahmen auf europäischer Ebene gefordert.
- (3) Auf der Grundlage der Mitteilung „Small Business Act“ ⁽³⁾ wird in der im Beschäftigungspaket enthaltenen

Mitteilung der Kommission „Einen arbeitsplatzintensiven Aufschwung gestalten“ ⁽⁴⁾ aus dem Jahr 2012 angeregt, insbesondere durch Förderung und Unterstützung der Selbständigkeit Arbeitsplätze zu schaffen.

- (4) Die Strategie für die Gleichstellung von Frauen und Männern 2010-2015 ⁽⁵⁾ beinhaltet Maßnahmen zur Vereinbarkeit von Beruf und Familie, die Frauen wie Männern dazu verhelfen sollen, gleiche wirtschaftliche Unabhängigkeit zu erlangen.
- (5) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen stehen im Einklang mit der Stellungnahme des Ausschusses für das Europäische Statistische System —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Das im Anhang aufgeführte Programm von Ad-hoc-Modulen für die Stichprobenerhebung über Arbeitskräfte für den Zeitraum 2016 bis 2018 wird hiermit angenommen.

Artikel 2

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

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

Brüssel, den 8. April 2013

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ABl. L 77 vom 14.3.1998, S. 3.

⁽²⁾ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen — Initiative „Chancen für junge Menschen“ vom 20. Dezember 2011 (KOM(2011) 933 endg.).

⁽³⁾ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: „Vorfahrt für KMU in Europa — Der ‚Small Business Act‘ für Europa“ vom 25. Juni 2008 (KOM(2008) 394 endg.).

⁽⁴⁾ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen — „Einen arbeitsplatzintensiven Aufschwung gestalten“ vom 18. April 2012 (KOM(2012) 173 endg.).

⁽⁵⁾ Mitteilung der Kommission an den Rat, das Europäische Parlament, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen — Strategie für die Gleichstellung von Frauen und Männern 2010-2015 vom 21. September 2010 (KOM(2010) 491).

ANHANG

ARBEITSKRÄFTEERHEBUNG
Mehrjahresprogramm von Ad-hoc-Modulen

1. JUNGE MENSCHEN AUF DEM ARBEITSMARKT

Liste der Variablen: bis Dezember 2014 festzulegen.

Berichtszeitraum: 2016. Die Mitgliedstaaten können Daten für alle 52 Wochen oder für das zweite Quartal des Jahres vorlegen.

Betroffene Mitgliedstaaten und Regionen: Alle.

Stichprobe: Die Stichprobe für das Ad-hoc-Modul sollte den Anforderungen in Anhang I Nummer 4 der Verordnung (EG) Nr. 377/2008 der Kommission ⁽¹⁾ entsprechen, d. h., die für die Erhebung von Informationen über Ad-hoc-Module verwendete Stichprobe muss auch Informationen über Strukturvariablen liefern.

Übermittlung der Ergebnisse: bis zum 31. März 2017.

2. TÄTIGKEIT ALS SELBSTÄNDIGER

Liste der Variablen: bis Dezember 2015 festzulegen.

Berichtszeitraum: 2017. Die Mitgliedstaaten können Daten für alle 52 Wochen oder für das zweite Quartal des Jahres vorlegen.

Betroffene Mitgliedstaaten und Regionen: Alle.

Stichprobe: Die Stichprobe für das Ad-hoc-Modul sollte den Anforderungen in Anhang I Nummer 4 der Verordnung (EG) Nr. 377/2008 entsprechen, d. h., die für die Erhebung von Informationen über Ad-hoc-Module verwendete Stichprobe muss auch Informationen über Strukturvariablen liefern.

Übermittlung der Ergebnisse: bis zum 31. März 2018.

3. VEREINBARKEIT VON BERUF UND FAMILIE

Liste der Variablen: bis Dezember 2016 festzulegen.

Berichtszeitraum: 2018. Die Mitgliedstaaten können Daten für alle 52 Wochen oder für das zweite Quartal des Jahres vorlegen.

Betroffene Mitgliedstaaten und Regionen: Alle.

Stichprobe: Die Stichprobe für das Ad-hoc-Modul sollte den Anforderungen in Anhang I Nummer 4 der Verordnung (EG) Nr. 377/2008 entsprechen, d. h., die für die Erhebung von Informationen über Ad-hoc-Module verwendete Stichprobe muss auch Informationen über Strukturvariablen liefern.

Übermittlung der Ergebnisse: bis zum 31. März 2019.

⁽¹⁾ ABl. L 114 vom 26.4.2008, S. 57.

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 319/2013 DER KOMMISSION**vom 8. April 2013****zur Abweichung von Artikel 63 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates hinsichtlich der Daten für die Übermittlung der Übertragungen von Überschusszucker im Wirtschaftsjahr 2012/13**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates vom 22. Oktober 2007 über eine gemeinsame Organisation der Agrarmärkte und mit Sondervorschriften für bestimmte landwirtschaftliche Erzeugnisse (Verordnung über die einheitliche GMO) ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 85 Buchstabe c in Verbindung mit Artikel 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 63 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 unterrichten Unternehmen, die beschließen, den die Zuckerquote überschreitenden Teil ihrer Erzeugung ganz oder teilweise zu übertragen, den betreffenden Mitgliedstaat von diesem Beschluss. Diese Information muss vor einem von den Mitgliedstaaten festzusetzenden Datum innerhalb der in demselben Artikel genannten Fristen übermittelt werden.
- (2) Um die Versorgung des EU-Marktes mit Nichtquotenzucker zu erleichtern und es somit den Unternehmen zu erlauben, auf unvorhergesehene Veränderungen der Nachfrage in den ersten Monaten des Wirtschaftsjahres 2012/13 zu reagieren, muss den Mitgliedstaaten die

Möglichkeit gegeben werden, spätere Daten festzusetzen als in Artikel 63 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 vorgesehen sind.

- (3) Daher muss für das Wirtschaftsjahr 2012/13 von Artikel 63 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 abgewichen werden.
- (4) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Verwaltungsausschusses für die gemeinsame Organisation der Agrarmärkte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Für das Wirtschaftsjahr 2012/13 unterrichten die Unternehmen, die die Übertragung von Überschusszucker gemäß Artikel 63 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 beschlossen haben, den betreffenden Mitgliedstaat abweichend von Artikel 63 Absatz 2 Buchstabe a derselben Verordnung vor einem von den Mitgliedstaaten festgesetzten Datum zwischen dem 1. Februar und dem 15. August 2013.

Artikel 2

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

Sie gilt bis zum 30. September 2013.

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

Brüssel, den 8. April 2013

*Für die Kommission**Der Präsident*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ABl. L 299 vom 16.11.2007, S. 1.

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 320/2013 DER KOMMISSION**vom 8. April 2013****zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der für bestimmtes Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates vom 22. Oktober 2007 über eine gemeinsame Organisation der Agrarmärkte und mit Sondervorschriften für bestimmte landwirtschaftliche Erzeugnisse (Verordnung über die einheitliche GMO) ⁽¹⁾,gestützt auf die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 543/2011 der Kommission vom 7. Juni 2011 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates für die Sektoren Obst und Gemüse und Verarbeitungserzeugnisse aus Obst und Gemüse ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 136 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die in Anwendung der Ergebnisse der multilateralen Handelsverhandlungen der Uruguay-Runde von der Kommission festzulegenden, zur Bestimmung der pauschalen Einfuhrwerte zu berücksichtigenden Kriterien sind in der

Durchführungsverordnung (EU) Nr. 543/2011 für die in ihrem Anhang XVI Teil A aufgeführten Erzeugnisse und Zeiträume festgelegt.

- (2) Gemäß Artikel 136 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 543/2011 wird der pauschale Einfuhrwert an jedem Arbeitstag unter Berücksichtigung variabler Tageswerte berechnet. Die vorliegende Verordnung sollte daher am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft treten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die in Artikel 136 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 543/2011 genannten pauschalen Einfuhrwerte sind im Anhang der vorliegenden Verordnung festgesetzt.

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

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

Brüssel, den 8. April 2013

*Für die Kommission,
im Namen des Präsidenten,*

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ

Generaldirektor für Landwirtschaft und ländliche
Entwicklung

⁽¹⁾ ABl. L 299 vom 16.11.2007, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 157 vom 15.6.2011, S. 1.

ANHANG

Pauschale Einfuhrwerte für die Bestimmung der für bestimmtes Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise

(EUR/100 kg)

KN-Code	Drittland-Code ⁽¹⁾	Pauschaler Einfuhrwert
0702 00 00	MA	63,6
	TN	101,8
	TR	127,7
	ZZ	97,7
0707 00 05	JO	194,1
	MA	116,3
	TR	137,2
	ZZ	149,2
0709 93 10	MA	91,2
	TR	120,7
	ZZ	106,0
0805 10 20	EG	51,7
	IL	71,8
	MA	75,7
	TN	65,6
	TR	65,2
	ZZ	66,0
0805 50 10	TR	74,3
	ZZ	74,3
0808 10 80	AR	106,7
	BR	93,9
	CL	112,0
	CN	78,6
	MK	31,3
	US	275,4
	UY	106,8
	ZA	113,1
	ZZ	114,7
0808 30 90	AR	115,0
	CL	134,2
	CN	85,2
	TR	204,5
	US	182,0
	ZA	118,6
	ZZ	139,9

⁽¹⁾ Nomenklatur der Länder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1833/2006 der Kommission (ABl. L 354 vom 14.12.2006, S. 19). Der Code „ZZ“ steht für „Andere Ursprünge“.

BESCHLÜSSE

BESCHLUSS DES RATES

vom 5. April 2013

zur Ernennung eines spanischen Mitglieds des Ausschusses der Regionen

(2013/171/EU)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 305,

auf Vorschlag der spanischen Regierung,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Rat hat am 22. Dezember 2009 und am 18. Januar 2010 die Beschlüsse 2009/1014/EU ⁽¹⁾ und 2010/29/EU ⁽²⁾ zur Ernennung der Mitglieder des Ausschusses der Regionen und ihrer Stellvertreter für den Zeitraum vom 26. Januar 2010 bis zum 25. Januar 2015 angenommen.
- (2) Infolge des Ablaufs der Amtszeit von Herrn Juan Ignacio ZOIDO ÁLVAREZ ist der Sitz eines Mitglieds des Ausschusses der Regionen frei geworden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Ernannt wird für die verbleibende Amtszeit, d. h. bis zum 25. Januar 2015, zum Mitglied des Ausschusses der Regionen:

— Herr Iñigo de la SERNA HERNÁIZ, *Alcalde de Santander*.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Geschehen zu Brüssel am 5. April 2013.

Im Namen des Rates

Der Präsident

E. GILMORE

⁽¹⁾ ABl. L 348 vom 29.12.2009, S. 22.

⁽²⁾ ABl. L 12 vom 19.1.2010, S. 11.

EMPFEHLUNGEN

EMPFEHLUNG DER KOMMISSION

vom 5. April 2013

über einen gemeinsamen Rahmen für ein System einmaliger Produktkennzeichnung für Medizinprodukte in der Union

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2013/172/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten über die gesamte Lieferkette hinweg trägt zur Patientensicherheit bei, weil sie die Vigilanz, die Marktüberwachung und die Transparenz in diesem Bereich erleichtert.
- (2) Der derzeitige Rechtsrahmen für Medizinprodukte enthält keine besonderen Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit. Um einem verstärkten ordnungspolitischen Ansatz für die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten den Weg zu ebnet, ist daher eine Empfehlung erforderlich.
- (3) Der Vorschlag der Europäischen Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 ⁽¹⁾, der am 26. September 2012 angenommen wurde, und der Vorschlag der Europäischen Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika ⁽²⁾, der ebenfalls am 26. September 2012 angenommen wurde, enthalten Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika zur Verbesserung von Gesundheit und Sicherheit der Patienten.
- (4) In den Schlussfolgerungen des Rates vom 6. Juni 2011 zur Innovation im Sektor der Medizinprodukte ⁽³⁾ werden die Kommission und die Mitgliedstaaten aufgefordert, den Fragen der Interoperabilität und Sicherheit im Zusammenhang mit der Integration von Medizinprodukten in e-Health-Systeme, insbesondere personalisierte Gesundheitssysteme, besondere Aufmerksamkeit zu widmen.

- (5) Derzeit werden auf internationaler Ebene bedeutende Anstrengungen unternommen, um zu einem weltweit einheitlichen Ansatz zur Rückverfolgbarkeit zu kommen und ein weltweit anerkanntes System für eine einheitliche Produktkennzeichnung (Unique Device Identifier — UDI) für Medizinprodukte einzurichten.
- (6) Auf der Grundlage unterschiedlicher nationaler und/oder regionaler Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit wurden bereits UDI-Mechanismen entwickelt, und es besteht die Gefahr, dass auf diesen Ebenen weitere voneinander abweichende UDI-Mechanismen entwickelt werden.
- (7) Bestimmte im UDI-Code enthaltene Informationen könnten in Zukunft in die elektronische Patientenakte gemäß der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung ⁽⁴⁾ und der digitalen Agenda für Europa ⁽⁵⁾ eingespeist werden —

HAT DIE FOLGENDE EMPFEHLUNG ANGENOMMEN:

1. EINLEITUNG

Zweck der Empfehlung

1. Die Rückverfolgbarkeit wird derzeit nicht durch die verschiedenen Richtlinien über Medizinprodukte ⁽⁶⁾ geregelt, wohl aber in einigen Fällen auf nationaler und/oder regionaler Ebene. Die Unterschiede und Unvereinbarkeit der Rückverfolgbarkeitsmechanismen können die Effizienz der Systeme schwächen oder beeinträchtigen.
2. Darüber hinaus würde die Entwicklung unterschiedlicher nationaler und/oder regionaler Produktkennzeichnungsmechanismen die Hersteller zwingen, ihre Produkte an jeden einzelnen Mechanismus anzupassen, um den Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit zu genügen.

⁽¹⁾ KOM(2012) 542 endg.

⁽²⁾ KOM(2012) 541 endg.

⁽³⁾ ABl. C 202 vom 8.7.2011, S. 7.

⁽⁴⁾ ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45.

⁽⁵⁾ <http://ec.europa.eu/digital-agenda/>.

⁽⁶⁾ Richtlinie 90/385/EWG des Rates (AbL. L 189 vom 20.7.1990, S. 17), Richtlinie 93/42/EWG des Rates (AbL. L 169 vom 12.7.1993, S. 1) und Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (AbL. L 331 vom 7.12.1998, S. 1).

3. Der beste Weg, eine effektive Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten in der Union zu gewährleisten, ist die Entwicklung eines auf europäischer Ebene harmonisierten UDI-Systems. Die Kommission sollte im Rahmen der laufenden Überarbeitung der geltenden Medizinprodukte-Richtlinien ermächtigt werden, detaillierte Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit festzulegen.
4. UDI-Mechanismen, die in der Zwischenzeit von den Mitgliedstaaten entwickelt werden, müssen miteinander und mit dem künftigen UDI-System der Union kompatibel sein. Dies ist wichtig, um zu vermeiden, dass unterschiedliche, nicht miteinander kompatible Systeme die Ziele des Binnenmarkts untergraben und um die Einführung eines harmonisierten UDI-Systems der Union zu erleichtern.
5. Diese Empfehlung zielt nicht darauf ab, alle Aspekte des UDI-Systems festzulegen. Sie sollte als Instrument zur Erleichterung der Kompatibilität der Rückverfolgbarkeitsmechanismen auf nationaler und/oder regionaler Ebene dienen und der Einführung eines obligatorischen, international kompatiblen UDI-Systems der Union den Weg ebnen.

Geltungsbereich der Empfehlung

6. Diese Empfehlung gilt für Medizinprodukte, aktive implantierbare medizinische Geräte (ausgenommen Sonderanfertigungen und für klinische Prüfungen bestimmte Produkte) und In-vitro-Diagnostika (ausgenommen in Gesundheitseinrichtungen hergestellte IVD und IVD für Leistungsbewertungszwecke), einschließlich deren Zubehör.

UDI — Entwicklungen auf internationaler Ebene

7. Von der Global Harmonization Task Force (GHTF)⁽¹⁾ wurde 2008 eine Ad-hoc-Arbeitsgruppe eingesetzt, die einen international koordinierten Ansatz für UDI entwickeln sollte.
8. Nachdem die GHTF einen Leitfaden⁽²⁾ für ein „System für eine einmalige Produktkennzeichnung (UDI) für Medizinprodukte“ verabschiedet hatte, stellte diese Gruppe, in der die Industrie und die Aufsichtsbehörden vertreten waren und deren Vorsitz die Europäische Kommission führte, ihre Tätigkeit im September 2011 ein.
9. Die Arbeit der GHTF zur weiteren Harmonisierung des Rechtsrahmens für Medizinprodukte findet unter der

⁽¹⁾ Die „Global Harmonization Task Force“ (GHTF) ist ein freiwilliger internationaler Zusammenschluss aus Vertretern der für Medizinprodukte zuständigen Regulierungsbehörden und Berufsverbänden aus Europa, den Vereinigten Staaten von Amerika (USA), Kanada, Japan und Australien. Die GHTF wurde im Jahr 1992 in dem Bemühen gegründet, dem wachsenden Bedarf an internationaler Harmonisierung bei der Regulierung von Medizinprodukten Rechnung zu tragen. Das Mandat der GHTF endete im Dezember 2012.

⁽²⁾ www.imdrf.org/docs/ghrf/final/steering-committee/technical-docs/ghrf-sc-n2r3-2011-unique-device-identification-system-110916.pdf

Schirmherrschaft des Internationalen Forums der Aufsichtsbehörden für Medizinprodukte (dem „International Medical Device Regulators Forum“ — IMDRF)⁽³⁾ statt.

10. Diese Empfehlung richtet sich an dem auf internationaler Ebene verfolgten Ansatz aus.

UDI — Entwicklungen auf europäischer Ebene

11. Im Jahr 2010 setzte die Europäische Kommission im Rahmen der Richtlinien über Medizinprodukte eine europäische Ad-hoc-Arbeitsgruppe zu UDI ein, die unter Berücksichtigung der Fortschritte auf nationaler und internationaler Ebene einen koordinierten Ansatz entwickeln sollte.
12. Die Gruppe verfolgt drei Ziele:
 - a) Erstens sollen Beiträge der zuständigen Behörden zu den Tätigkeiten auf internationaler Ebene gefördert und ihre Reaktionen auf diese Tätigkeiten beobachtet werden;
 - b) zweitens sollen der Meinungs- und Informationsaustausch in Bezug auf von den Mitgliedstaaten entwickelte nationale Initiativen und die Suche nach gemeinsamen Lösungen gefördert werden;
 - c) drittens soll die Übereinstimmung nationaler Initiativen der Mitgliedstaaten mit den künftigen Unionsvorschriften erleichtert werden.

2. BEGRÜNDUNG

13. Die Hauptziele eines UDI-Systems sind die Verbesserung der Sicherheit der Patienten⁽⁴⁾ und die Optimierung ihrer Versorgung. Diese Ziele sollen erreicht werden durch
 - a) eine bessere Berichterstattung über Zwischenfälle,
 - b) effizientere Rückrufe und andere Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (Field Safety Corrective Actions — FSCA),
 - c) effizientere Maßnahmen der zuständigen nationalen Behörden nach dem Inverkehrbringen,
 - d) das Ermöglichen einer Datenabfrage in zahlreichen Systemen,
 - e) eine Verringerung der Wahrscheinlichkeit medizinischer Fehler aufgrund einer Fehlanwendung des Produkts.

⁽³⁾ Das Internationale Forum der Aufsichtsbehörden für Medizinprodukte („International Medical Device Regulators Forum“ — IMDRF) wurde im Februar 2011 als Forum für Gespräche über das künftige Vorgehen bei der Harmonisierung der Regulierungsvorschriften für Medizinprodukte gegründet. Es handelt sich um eine Freiwilligen-Gruppe aus Vertretern der für Medizinprodukte zuständigen Regulierungsbehörden aus Australien, Brasilien, Kanada, China (Beobachter), der Europäischen Union, Japan, Russland (Beobachter) und den Vereinigten Staaten, die sich zusammengeschlossen haben, um auf der grundlegenden Arbeit der „Global Harmonization Task Force“ (GHTF) aufzubauen. Die Weltgesundheitsorganisation WHO nimmt als Beobachter am IMDRF teil.

⁽⁴⁾ Patientensicherheit bedeutet die Verhütung, Vorbeugung und Abschwächung der negativen Folgen einer Leistung der Gesundheitsversorgung oder dadurch hervorgerufener Verletzungen. Zu diesen Ereignissen zählen „Fehler“, „Abweichungen“ und „Unfälle“. Die Sicherheit ergibt sich aus der Wechselwirkung zwischen den verschiedenen Komponenten des Systems; sie hängt nicht von einer Person, einem Produkt oder einer Dienststelle ab. Die Sicherheit kann nur verbessert werden, indem man sich darüber klar wird, wie sie sich aus den Wechselwirkungen zwischen den Komponenten ergibt. Die Patientensicherheit ist ein Teil der Qualität der Gesundheitsversorgung.

14. Die Einrichtung eines UDI-Systems könnte auch zum Erreichen anderer Ziele beitragen, beispielsweise zur Bekämpfung von Fälschungen, zur Verbesserung der Vertriebskontrolle oder zu Verbesserungen im Bereich der Lagerverwaltung und Kostenerstattung.

15. Die in Absatz 14 genannten Ziele sind jedoch als mögliche positive Auswirkungen des UDI-Systems zu betrachten.

Verbesserung der Berichterstattung über Zwischenfälle

16. Die Verwendung einer UDI wird voraussichtlich die Berichterstattung bei Zwischenfällen verbessern und bietet die Möglichkeit, alle Zwischenfälle im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt auf Unionsebene, sowie, falls es sich um eine international kompatible und anerkannte UDI handelt, auf internationaler Ebene zu erfassen. Damit können die Ergebnisse für die einzelnen Medizinprodukte besser verglichen werden.

Effizientere Rückrufe und andere Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld

17. Die Zuteilung eines einmaligen Kennzeichens für ein bestimmtes Medizinprodukt und dessen (weltweite) Verwendung über die gesamte Vertriebskette hinweg ermöglicht die eindeutige Identifizierung des Medizinprodukts.

18. Der von jedem Hersteller entwickelte eigene Rückverfolgbarkeitsmechanismus reicht nicht aus, um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten. Das Fehlen eines unionsweiten Systems über die gesamten Lieferkette hinweg könnte negative Folgen nach sich ziehen, da jeder an der Vertriebskette beteiligte Akteur die vom Hersteller entwickelte Kennzeichnung verändern könnte. Dies könnte zu Fehlern bei der Codierung von Medizinprodukten führen, was wiederum die Rückverfolgbarkeit im Fall von FSCA gefährden würde. Durch die Verwendung einer gleichen Codierungsart wird die Verfolgung und Ortung von Medizinprodukten verbessert.

Effiziente Maßnahmen der zuständigen nationalen Behörden nach dem Inverkehrbringen

19. Mit einem UDI-System kann ganz gezielt auf genau bestimmte Produkte abgestellt werden.

20. Daneben eröffnet es die Möglichkeit, eine Koordinierung der Reaktionen der Mitgliedstaaten sicherzustellen.

Datenabfrage in zahlreichen Systemen

21. Bei Verwendung der gleichen UDI in verschiedenen Daten-systemen (sowohl bei den Aufsichtsbehörden als auch bei den Gesundheitseinrichtungen) können Daten effizienter abgefragt werden, und die Suche zum Zweck der Erstellung aggregierter Daten wird erleichtert. Derzeit ist ein solcher Ansatz nicht möglich, da jedes Datensystem über sein eigenes Identifizierungsinstrument verfügt.

Verringerung der Zahl medizinischer Fehler

22. Es ist zu erwarten, dass durch die Nutzung eines Identifizierungsmechanismus die Zahl der Fälle, in denen Medizinprodukte falsch ausgewählt werden, verringert wird.

3. DEFINITIONEN

Im Sinne dieser Empfehlung bezeichnet der Begriff

a) ‚Medizinprodukt‘ alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische und/oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

— Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,

— Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,

— Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen Vorgangs,

— Empfängnisregelung,

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann ⁽¹⁾;

b) ‚Aktives implantierbares medizinisches Gerät‘ jedes aktive medizinische Gerät, das dafür ausgelegt ist, ganz oder teilweise durch einen chirurgischen oder medizinischen Eingriff in den menschlichen Körper oder durch einen medizinischen Eingriff in eine natürliche Körperöffnung eingeführt zu werden und dazu bestimmt ist, nach dem Eingriff dort zu verbleiben ⁽²⁾;

c) ‚In-vitro-Diagnostikum‘ jedes Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät oder System — einzeln oder in Verbindung miteinander — nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, verwendet wird und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu liefern

— über physiologische oder pathologische Zustände oder

— über angeborene Anomalien oder

— zur Prüfung auf Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potenziellen Empfängern oder

— zur Überwachung therapeutischer Maßnahmen.

⁽¹⁾ Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a der Richtlinie 93/42/EWG.

⁽²⁾ Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe c der Richtlinie 90/385/EWG.

Probenbehältnisse gelten als In-vitro-Diagnostika. ‚Probenbehältnisse‘ sind luftleere wie auch sonstige Medizinprodukte, die von ihrem Hersteller speziell dafür gefertigt werden, aus dem menschlichen Körper stammende Proben unmittelbar nach ihrer Entnahme aufzunehmen und im Hinblick auf eine In-vitro-Diagnose aufzubewahren.

Erzeugnisse für den allgemeinen Laborbedarf gelten nicht als In-Vitro-Diagnostika, es sei denn, sie sind aufgrund ihrer Merkmale nach ihrer vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung speziell für In-vitro-Untersuchungen zu verwenden ⁽¹⁾;

- d) ‚Rückverfolgbarkeit‘ die Möglichkeit, die vorangegangene Entwicklung, die Anwendung oder den Aufbewahrungsort des jeweiligen Objekts zu bestimmen;
- e) ‚Einmalige Produktkennzeichnung‘ (Unique Device Identification — UDI) eine Abfolge numerischer oder alphanumerischer Zeichen, die mittels eines international anerkannten Identifizierungs- und Codierungsstandards erstellt wurde, und die eine eindeutige Identifizierung einzelner Medizinprodukte auf dem Markt ermöglicht. Die UDI besteht aus der Produktkennung (Device Identifier) und der Herstellungskennung (Production Identifier);
- f) ‚Produktkennung‘ eine einmalige Abfolge numerischer oder alphanumerischer Zeichen, die einem bestimmten Hersteller und Produkt eigen ist;
- g) ‚Herstellungskennung‘ eine einmalige Abfolge numerischer oder alphanumerischer Zeichen, die Angaben im Zusammenhang mit der Produktionseinheit des Produkts enthält;
- h) ‚UDI-Träger‘ die Form, in der die einmalige Produktkennzeichnung durch die automatische Identifikation und Datenerfassung (Automatic Identification and Data Capture ⁽²⁾ — AIDC) wiedergegeben wird und gegebenenfalls die vom Menschen lesbare Form (Human Readable Interpretation — HRI).
- i) ‚Elektronisches UDI-System‘ einen zentralen Datenspeicher/eine zentrale Datenbank, in der Identifikationscodes und damit zusammenhängende/dazugehörige Identifikationsdaten für bestimmte auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebrachte Produkte gespeichert werden;
- j) ‚Vom Menschen lesbare Form‘ ein Format, in dem AIDC-Daten vom Menschen gelesen werden können;
- k) ‚Direktmarkierung‘ alle Technologien, mit denen ein Symbol auf der Oberfläche eines Gegenstands (z. B. durch Herstellen zweier unterschiedlicher Oberflächen-

beschaffenheiten durch Lasergravur, das Einprägen oder -hämmern von Symbolen oder durch andere Technologien wie Tintenstrahl-Beschriftung oder Flexodruck) angebracht wird;

- l) ‚Hersteller‘ die natürliche oder juristische Person, die für die Gestaltung, Herstellung, Verpackung und Etikettierung eines Produkts im Hinblick auf das Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt werden ⁽³⁾;
- m) ‚Bevollmächtigter Vertreter‘ eine in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller ausdrücklich dazu bestimmt wurde, im Hinblick auf seine Verpflichtungen nach den einschlägigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft in seinem Namen zu handeln und von den Behörden und Stellen in der Gemeinschaft in diesem Sinne kontaktiert zu werden ⁽⁴⁾;
- n) ‚Importeur‘ eine in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittland auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt ⁽⁵⁾;
- o) ‚Händler‘ eine natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs ⁽⁶⁾;
- p) ‚Wirtschaftsakteure‘ den Hersteller, den bevollmächtigten Vertreter, den Importeur und den Händler ⁽⁷⁾;
- q) ‚Gesundheitseinrichtung‘ eine Organisation, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patienten und/oder der Förderung der öffentlichen Gesundheit besteht;
- r) ‚Anwender‘ einen Angehörigen der Gesundheitsberufe oder Laien, der ein Medizinprodukt verwendet.

4. RISIKOBASIERTER ANSATZ

- 23. Mitgliedstaaten, die vorhaben, ein UDI-System einzurichten, sollten einem der Klassifizierung des Produkts angemessenen risikobasierten Ansatz folgen.
- 24. Das UDI-System sollten stufenweise eingeführt werden, beginnend mit den Produkten der höchsten Risikoklasse, für die die Bedingungen für das Anbringen der UDI zuerst gelten sollten.

UDI-Typ

- 25. Die UDI sollte aus zwei Teilen bestehen, einer Produktkennung und einer Herstellungskennung.

⁽¹⁾ Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 98/79/EG.

⁽²⁾ Die automatische Identifizierung und Datenerfassung bezieht sich auf Verfahren zur automatischen Identifizierung von Objekten, zur Erhebung von Daten über diese und die automatische Eingabe der betreffenden Daten in Computersysteme.

⁽³⁾ Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe f der Richtlinie 93/42/EWG.

⁽⁴⁾ Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe j der Richtlinie 93/42/EWG.

⁽⁵⁾ Artikel 2 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 218 13.8.2008, S. 30).

⁽⁶⁾ Artikel 2 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

⁽⁷⁾ Artikel 2 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

26. Die Produktkennung sollte statische Informationen ⁽¹⁾ zu Hersteller und Produktmodell enthalten und dient auch als „Zugangsschlüssel“ zu Informationen in einer UDI-Datenbank.
27. Die Herstellungskennung sollte variable Informationen ⁽²⁾ enthalten, aus denen Daten in Bezug auf die Produktionseinheit sowie das erreichte Niveau der Rückverfolgbarkeit hervorgehen.
28. Die UDI sollte sowohl in einer von Menschen lesbaren Form (die aus einer vom Menschen lesbaren Abfolge numerischer oder alphanumerischer Zeichen besteht) als auch in einer mittels einer AIDC-Technologie lesbaren und mittels eines Datenträgers übermittelbaren Form erscheinen.
29. Gibt es erhebliche Probleme, beide Formate — AIDC und HRI — auf dem Etikett unterzubringen, sollte das AIDC-Format bevorzugt werden. Allerdings könnte in bestimmten Umgebungen oder Situationen, wie in der häuslichen Pflege, die Verwendung von HRI gegenüber AIDC zu bevorzugt sein.
30. Die Mitgliedstaaten sollten überwachen, dass die Unterscheidung zwischen den verschiedenen Klassen von Produkten gemäß Absatz 31 ausschließlich auf der Grundlage der Herstellungskennung (also der variablen Informationen) erfolgt.
31. Allgemein gilt, dass die Herstellungskennung je nach Risikoklasse des Produkts unterschiedliche Daten (variable Informationen) enthalten muss ⁽³⁾:
- Verfallsdatum und/oder Herstellungsdatum bei Produkten der Risikoklasse I
 - Chargen-/Partienummer bei Produkten der Risikoklasse IIa,
 - Chargen-/Partienummer bei Produkten der Risikoklasse IIb,
 - Chargen-/Partienummer oder Seriennummer ⁽⁴⁾ bei Produkten der Risikoklasse III.
32. Den Herstellern steht es frei, gegebenenfalls eine Herstellungskennung (variable Informationen) zu verwenden, die für eine höhere Risikoklasse als die des betreffenden Produktes vorgesehen ist.

⁽¹⁾ Diese Informationen sind für alle Produkte desselben spezifischen Modells gleich.

⁽²⁾ Diese Informationen unterscheiden sich je nach Art der Kontrolle des Herstellungsprozesses (Verfallsdatum oder Herstellungsdatum, Los- oder Chargennummer, Seriennummer).

⁽³⁾ Mögliche Ausnahmen und/oder Freistellungen von der allgemeinen Regel sollten je nach Risikoklasse im Einklang mit den internationalen Leitlinien berücksichtigt werden.

⁽⁴⁾ Die Seriennummer ermöglicht die Identifizierung der einzelnen Produkteinheit.

Anbringung der UDI

33. Allgemein sollte UDI auf jeder Verpackungsebene aller Produktklassen angebracht werden ⁽⁵⁾.
34. Der UDI-Träger (AIDC- und HRI-Darstellung der UDI) sollte sich auf dem Etikett des Produkts, seiner Verpackung oder auf dem Produkt selbst (Direktmarkierung) sowie auf allen höheren Ebenen der Verpackung ⁽⁶⁾ befinden.
- 5. VON DEN WIRTSCHAFTSAKTEUREN, GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN UND BERUFSMÄSSIGEN ANWENDERN ZU ERFÜLLENDE VORAUSSETZUNGEN**
35. Um die Ziele des UDI-Systems zu erreichen, sollten die Wirtschaftsakteure und die Gesundheitseinrichtungen bei der Entwicklung ihrer eigenen nationalen UDI-Mechanismen über die gesamte Lieferkette hinweg Informationen zur Produktkennung (statische Informationen) und zur Herstellungskennung (variable Informationen) speichern. Gesundheitseinrichtungen und, soweit möglich, berufsmäßige Anwender sollten diese Informationen bei der Berichterstattung über Zwischenfälle benutzen. Dies ermöglicht insbesondere effizientere Maßnahmen beim Rückruf oder bei der Rücknahme von Produkten.

36. Informationen im Zusammenhang mit der Produktkennung (statische Informationen) sollten in den nationalen UDI-Datenbanken erfasst werden.
37. Sobald die künftige Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) eingerichtet ist, werden die Informationen im Zusammenhang mit der Produktkennung (statische Informationen) auf europäischer Ebene in einem elektronischen UDI-System zusammengefasst, das Teil von EUDAMED ist.

38. Die Informationen im Zusammenhang mit der Herstellungskennung (variable Informationen) sollten nicht an die nationalen UDI-Datenbanken geschickt werden und werden nicht in das europäische elektronische UDI-System aufgenommen.

Für die Zwecke dieser Empfehlung sollten die Wirtschaftsakteure, Gesundheitseinrichtungen und berufsmäßigen Anwender folgende Anforderungen erfüllen:

Hersteller

39. Erstens sollten die Hersteller den von ihnen hergestellten Medizinprodukten eine geeignete UDI (statischer und variabler Teil) zuteilen.
40. Zweitens sollten sie die erforderlichen Datenelemente (siehe Anhang) zur Eingabe in die UDI-Datenbank weiterleiten.

⁽⁵⁾ Mögliche Ausnahmen und/oder Freistellungen von der allgemeinen Regel sollten je nach Risikoklasse im Einklang mit den internationalen Leitlinien berücksichtigt werden.

⁽⁶⁾ Gemäß internationalen Leitlinien fallen Paletten nicht unter den Begriff der höheren Ebenen der Verpackung, daher gelten die UDI-Bedingungen nicht für Paletten.

41. Drittens sollte sie die Etikettierung ihrer Produkte ändern, um den UDI-Code, soweit dies praktisch möglich ist, auf dem Etikett des Produkts, seiner Verpackung oder auf dem Produkt selbst (Direktmarkierung) sowie auf allen höheren Ebenen der Verpackung gemäß Absatz 34 anzubringen.
42. Viertens sollten sie elektronische Aufzeichnungen sowohl über die Produktkennung (statische Informationen) als auch über die Herstellungskennung (variable Informationen) führen.
43. Schließlich sollten sie ein elektronisches Verzeichnis der Wirtschaftsakteure, Gesundheitseinrichtungen oder berufsmäßigen Anwender führen, an die sie jedes einzelne Produkt geliefert haben.

Importeure

44. Erstens sollten die Importeure sicherstellen, dass der Hersteller dem Produkt eine geeignete UDI (statischer und variabler Teil) zugeteilt hat, bevor sie es in der Union in Verkehr bringen. Ist ein Importeur der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass diese Bedingung nicht erfüllt ist, sollte er das betreffende Produkt nicht in der Union in Verkehr bringen, bis es mit den Vorschriften in Einklang gebracht wird.
45. Zweitens sollten die Importeure die UDI weder entfernen noch verändern, da andernfalls keine Rückverfolgbarkeit möglich ist.
46. Drittens sollten sie sich vergewissern, dass das Produkt bereits in der UDI-Datenbank des Mitgliedstaats, in dem es in der Union in Verkehr gebracht wurde, registriert ist.
47. Wurde das Produkt bereits registriert, sollten sie überprüfen, ob die Produktkennung (statische Informationen) auf dem Produkt der in der UDI-Datenbank eingetragenen entspricht.
48. Wurde das Produkt noch nicht registriert, sollten die Importeure sich an die Anforderungen an die Registrierung der Informationen im Zusammenhang mit der Produktkennung (statische Informationen) halten.
49. Viertens sollten sie elektronische Aufzeichnungen sowohl über die Produktkennung (statische Informationen) als auch über die Herstellungskennung (variable Informationen) führen.
50. Fünftens sollten sie ein elektronisches Verzeichnis der Wirtschaftsakteure führen, von denen sie ein Produkt bezogen haben.
51. Schließlich sollten sie ein elektronisches Verzeichnis der Wirtschaftsakteure, Gesundheitseinrichtungen oder berufsmäßigen Anwender führen, an die sie das Produkt geliefert haben.

Bevollmächtigte Vertreter

52. Hat ein Hersteller, der im eigenen Namen ein Produkt in Verkehr bringt, keine eingetragene Niederlassung in einem

Mitgliedstaat, so benennt er einen einzigen bevollmächtigten Vertreter in der Union. Die Benennung des bevollmächtigten Vertreters muss mindestens für alle Medizinprodukte desselben Modells gelten.

53. Die bevollmächtigten Vertreter sollten auf Verlangen Zugang zu den Aufzeichnungen sowohl über die Produktkennung (statische Informationen) als auch über die Herstellungskennung (variable Informationen) für die betreffenden Produkte haben, für die sie benannt sind.

Händler

54. Erstens sollten die Händler, bevor sie ein Produkt auf dem Markt bereitstellen, überprüfen, dass der Hersteller bzw. gegebenenfalls der Importeur dem Produkt eine geeignete UDI (statischer und variabler Teil) zugeteilt hat. Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass diese Bedingung nicht erfüllt ist, sollte er das betreffende Produkt nicht auf dem Unionsmarkt bereitstellen, bis es mit den Vorschriften in Einklang gebracht wird.
55. Zweitens sollten die Händler die UDI weder entfernen noch verändern, da andernfalls keine Rückverfolgbarkeit möglich ist.
56. Drittens sollten sie elektronische Aufzeichnungen sowohl über die Produktkennung (statische Informationen) als auch über die Herstellungskennung (variable Informationen) führen.
57. Viertens sollten sie ein elektronisches Verzeichnis der Wirtschaftsakteure führen, von denen sie ein Produkt bezogen haben.
58. Schließlich sollten sie ein elektronisches Verzeichnis der Wirtschaftsakteure, Gesundheitseinrichtungen oder berufsmäßigen Anwender führen, an die sie ein Produkt geliefert haben.

Gesundheitseinrichtungen

59. Erstens sollten Gesundheitseinrichtungen elektronische Aufzeichnungen sowohl über die Produktkennung (statische Informationen) als auch über die Herstellungskennung (variable Informationen) der Produkte führen, die bei ihnen eingehen. Für die Berichterstattung über Zwischenfälle sollten Gesundheitseinrichtungen sowohl die Informationen der Produktkennung (statische Informationen) als auch die der Herstellungskennung (variable Informationen) über das Produkt, bei dem ein Zwischenfall aufgetreten ist, verwenden.
60. Zweitens sollte für bestimmte Produkte, beispielsweise solche, die für Verfahren mit hohem Risiko eingesetzt werden und/oder die für besonders gefährdete Patienten bestimmt sind, eine Verbindung zwischen dem verwendeten Produkt und dem damit behandelten Patienten hergestellt werden. Gesundheitseinrichtungen sollten daher Aufzeichnungen darüber führen, welches Produkt bei welchem Patienten verwendet wurde.

61. Drittens sollten Gesundheitseinrichtungen für bestimmte Produkte wie implantierbare medizinische Geräte sowohl die Produktkennung als auch die Herstellungskennung in der elektronischen Patientenakte speichern. Im Fall einer Rückrufaktion sollte genau festzustellen sein, welches Medizinprodukt welchem Patienten implantiert wurde.

Berufsmäßige Anwender

62. Soweit möglich sollten berufsmäßige Anwender für die Berichterstattung über Zwischenfälle sowohl die Informationen der Produktkennung (statische Informationen) als auch die der Herstellungskennung (variable Informationen) über das Produkt, bei dem ein Zwischenfall aufgetreten ist, verwenden.

6. NATIONALE UDI- DATENBANKEN

Datenelemente

63. Mitgliedstaaten, die ein UDI-System für Medizinprodukte einzurichten beabsichtigen, werden gebeten, dabei auf nationalen UDI-Datenbanken aufzubauen.

64. Die Mitgliedstaaten werden ersucht, für die Zwecke dieser Empfehlung die Verwendung der erweiterbaren Auszeichnungssprache XML (Extensible Markup Language) als gemeinsames Format für den Datenaustausch zwischen den UDI-Datenbanken zu bevorzugen und die einschlägigen Spezifikationen und semantischen Normen in diesem Bereich zu berücksichtigen.

65. Im Anhang sind die Datenelemente aufgeführt, die in die nationalen UDI-Datenbanken eingegeben werden und die den Elementen der Produktkennung (statische Informationen) entsprechen sollten.

Brüssel, den 5. April 2013

Für die Kommission

Tonio BORG

Mitglied der Kommission

ANHANG

DATENELEMENTE DER NATIONALEN UDI-DATENBANKEN

Die nationalen UDI-Datenbanken sollten folgende Datenelemente enthalten:

- a) Menge pro Packung,
 - b) gegebenenfalls alternative oder zusätzliche Kennung(en),
 - c) wie die Herstellung des Produkts kontrolliert wird (Verfallsdatum oder Herstellungsdatum, Los- oder Chargennummer, Seriennummer),
 - d) gegebenenfalls die Produktkennung der Gebrauchseinheit (falls für das Produkt auf der Ebene der Gebrauchseinheit keine UDI vergeben wurde, sollte eine „Gebrauchseinheitskennung“ zugeteilt werden, um die Verwendung eines Produkts einem Patienten zuzuordnen),
 - e) Name und Anschrift des Herstellers (wie auf dem Etikett angegeben),
 - f) gegebenenfalls Name und Anschrift des bevollmächtigten Vertreters (wie auf dem Etikett angegeben),
 - g) Code der Globalen Nomenklatur für Medizinprodukte (GMDN) oder international anerkannter Nomenklatur-Code,
 - h) gegebenenfalls Handels-/Markenname,
 - i) gegebenenfalls Modell-, Referenz- oder Katalognummer des Produkts,
 - j) gegebenenfalls klinische Größe (einschließlich Volumen, Länge, Breite, Durchmesser),
 - k) zusätzliche Produktbeschreibung (fakultativ),
 - l) gegebenenfalls Lagerungs- und/oder Handhabungshinweise (wie auf dem Etikett oder in der Gebrauchsanweisung angegeben),
 - m) gegebenenfalls zusätzliche Handelsnamen des Produkts,
 - n) als Produkt zum Einmalgebrauch ausgewiesen (j/n),
 - o) gegebenenfalls beschränkte Anzahl der Wiederverwendungen,
 - p) Produkt steril verpackt (j/n),
 - q) Sterilisation vor Verwendung erforderlich (j/n),
 - r) als Latex enthaltendes Produkt ausgewiesen (j/n),
 - s) als DEPH enthaltendes Produkt ausgewiesen (j/n),
 - t) URL-Adresse für zusätzliche Informationen, z. B. elektronische Gebrauchsanweisung (fakultativ),
 - u) gegebenenfalls wichtige Warnhinweise oder Kontraindikationen.
-

Abonnementpreise 2013 (ohne MwSt., einschl. Portokosten für Normalversand)

Amtsblatt der EU, Reihen L + C, nur Papierausgabe	22 EU-Amtssprachen	1 300 EUR pro Jahr
Amtsblatt der EU, Reihen L + C, Papierausgabe + jährliche DVD	22 EU-Amtssprachen	1 420 EUR pro Jahr
Amtsblatt der EU, Reihe L, nur Papierausgabe	22 EU-Amtssprachen	910 EUR pro Jahr
Amtsblatt der EU, Reihen L + C, monatliche (kumulative) DVD	22 EU-Amtssprachen	100 EUR pro Jahr
Supplement zum Amtsblatt (Reihe S), öffentliche Aufträge und Ausschreibungen, DVD, eine Ausgabe pro Woche	mehrsprachig: 23 EU-Amtssprachen	200 EUR pro Jahr
Amtsblatt der EU, Reihe C — Auswahlverfahren	Sprache(n) gemäß Auswahlverfahren	50 EUR pro Jahr

Das *Amtsblatt der Europäischen Union* erscheint in allen EU-Amtssprachen und kann in 22 Sprachfassungen abonniert werden. Es umfasst die Reihen L (Rechtsakte) und C (Mitteilungen und Bekanntmachungen).

Ein Abonnement gilt jeweils für eine Sprachfassung.

In Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 920/2005 des Rates (veröffentlicht im Amtsblatt L 156 vom 18. Juni 2005), die besagt, dass die Organe der Europäischen Union ausnahmsweise und vorübergehend von der Verpflichtung entbunden sind, alle Rechtsakte in irischer Sprache abzufassen und zu veröffentlichen, werden die Amtsblätter in irischer Sprache getrennt verkauft.

Das Abonnement des Supplements zum Amtsblatt (Reihe S — Bekanntmachungen der Ausschreibungen öffentlicher Aufträge) umfasst alle Ausgaben in den 23 Amtssprachen auf einer einzigen mehrsprachigen DVD.

Das Abonnement des *Amtsblatts der Europäischen Union* berechtigt auf einfache Anfrage hin zum Bezug der verschiedenen Anhänge des Amtsblatts. Die Abonnenten werden durch einen im Amtsblatt veröffentlichten „Hinweis für den Leser“ über das Erscheinen der Anhänge informiert.

Verkauf und Abonnements

Abonnements von Periodika unterschiedlicher Preisgruppen, darunter auch Abonnements des *Amtsblatts der Europäischen Union*, können über die Vertriebsstellen abgeschlossen werden. Die Liste der Vertriebsstellen findet sich im Internet unter:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_de.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) bietet einen direkten und kostenlosen Zugang zum EU-Recht. Die Website ermöglicht die Abfrage des *Amtsblatts der Europäischen Union* und enthält darüber hinaus die Rubriken Verträge, Gesetzgebung, Rechtsprechung und Vorschläge für Rechtsakte.

Weitere Informationen über die Europäische Union finden Sie unter: <http://europa.eu>



Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE