

Amtsblatt der Europäischen Union

L 241



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

64. Jahrgang

8. Juli 2021

Inhalt

II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

VERORDNUNGEN

- ★ **Delegierte Verordnung (EU) 2021/1118 der Kommission vom 26. März 2021 zur Ergänzung der Richtlinie 2014/59/EU des Europäischen Parlaments und des Rates durch technische Regulierungsstandards zur Festlegung der Methode zur Abschätzung der Anforderung nach Artikel 104a der Richtlinie 2013/36/EU des Europäischen Parlaments und des Rates und der kombinierten Kapitalpufferanforderung für Abwicklungseinheiten auf konsolidierter Basis auf Ebene der Abwicklungsgruppe, sofern die Abwicklungsgruppe nicht selbst den Anforderungen nach jener Richtlinie unterliegt ⁽¹⁾** 1

Berichtigungen

- ★ **Berichtigung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Abl. L 117 vom 5.5.2017)** 7
- ★ **Berichtigung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (Abl. L 4 vom 7.1.2019)** 17
- ★ **Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1998 der Kommission vom 5. November 2015 zur Festlegung detaillierter Maßnahmen für die Durchführung der gemeinsamen Grundstandards für die Luftsicherheit (Abl. L 299 vom 14.11.2015)** 18

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.

DE

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

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

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2021/1118 DER KOMMISSION

vom 26. März 2021

zur Ergänzung der Richtlinie 2014/59/EU des Europäischen Parlaments und des Rates durch technische Regulierungsstandards zur Festlegung der Methode zur Abschätzung der Anforderung nach Artikel 104a der Richtlinie 2013/36/EU des Europäischen Parlaments und des Rates und der kombinierten Kapitalpufferanforderung für Abwicklungseinheiten auf konsolidierter Basis auf Ebene der Abwicklungsgruppe, sofern die Abwicklungsgruppe nicht selbst den Anforderungen nach jener Richtlinie unterliegt

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2014/59/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Mai 2014 zur Festlegung eines Rahmens für die Sanierung und Abwicklung von Kreditinstituten und Wertpapierfirmen und zur Änderung der Richtlinie 82/891/EWG des Rates, der Richtlinien 2001/24/EG, 2002/47/EG, 2004/25/EG, 2005/56/EG, 2007/36/EG, 2011/35/EU, 2012/30/EU und 2013/36/EU sowie der Verordnungen (EU) Nr. 1093/2010 und (EU) Nr. 648/2012 ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 45c Absatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die zusätzliche Eigenmittelanforderung nach Artikel 104a der Richtlinie 2013/36/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ und die kombinierte Kapitalpufferanforderung nach Artikel 128 Unterabsatz 1 Nummer 6 jener Richtlinie gehen als Parameter in die Berechnung der Verlustabsorptions- und Rekapitalisierungsbeträge nach Artikel 45c Absatz 3 der Richtlinie 2014/59/EU ein. Diese Anforderungen sind von den Abwicklungsbehörden zur Festlegung der Mindestanforderung an Eigenmittel und berücksichtigungsfähige Verbindlichkeiten im Sinne von Artikel 45 Absatz 1 jener Richtlinie heranzuziehen.
- (2) Gemäß Artikel 45e Absatz 1 der Richtlinie 2014/59/EU müssen Abwicklungseinheiten die Mindestanforderung an Eigenmittel und berücksichtigungsfähige Verbindlichkeiten auf konsolidierter Basis auf Ebene der Abwicklungsgruppe erfüllen. Eine Abwicklungsgruppe im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Nummer 83b der Richtlinie 2014/59/EU ist unter Umständen nicht immer identisch mit einer Gruppe im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Nummer 26 dieser Richtlinie, insbesondere wenn eine solche Gruppe aus mehr als einer Abwicklungsgruppe besteht. Gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 575/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ gelten die zusätzliche Eigenmittelanforderung und die kombinierte Kapitalpufferanforderung für das Unionsmutterinstitut auf konsolidierter Basis auf Gruppenebene. Für die Abwicklungseinheit auf konsolidierter Basis auf Ebene der Abwicklungsgruppe gelten diese Anforderungen möglicherweise jedoch nicht, da die Abwicklungsgruppe unter Umständen nicht die gesamte Gruppe umfasst. Deshalb muss festgelegt werden, nach welcher Methode die genannten Anforderungen in diesem Fall zu schätzen sind.

⁽¹⁾ ABl. L 173 vom 12.6.2014, S. 190.

⁽²⁾ Richtlinie 2013/36/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Juni 2013 über den Zugang zur Tätigkeit von Kreditinstituten und die Beaufsichtigung von Kreditinstituten und Wertpapierfirmen, zur Änderung der Richtlinie 2002/87/EG und zur Aufhebung der Richtlinien 2006/48/EG und 2006/49/EG (ABl. L 176 vom 27.6.2013, S. 338).

⁽³⁾ Verordnung (EU) Nr. 575/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Juni 2013 über Aufsichtsanforderungen an Kreditinstitute und Wertpapierfirmen und zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 648/2012 (ABl. L 176 vom 27.6.2013, S. 1).

- (3) Der Umstand, dass der Gesamtrisikobetrag einer Abwicklungsgruppe beinahe dem gesamten Risikobetrag einer Gruppe entspricht, ist ein Indiz dafür, dass sich die Risiken oder Risikoelemente dieser Abwicklungsgruppe nicht wesentlich von denen der Gruppe unterscheiden. In diesem Fall sollte die Abwicklungsbehörde die zusätzliche Eigenmittelanforderung, die für das Unionsmutterinstitut auf konsolidierter Basis auf Gruppenebene gilt, als Schätzung der zusätzlichen Eigenmittelanforderung heranziehen, wenn sie die Mindestanforderung an Eigenmittel und berücksichtigungsfähige Verbindlichkeiten für die Abwicklungseinheit auf konsolidierter Basis auf Ebene der Abwicklungsgruppe festlegt.
- (4) Gleichermaßen ist der Umstand, dass der Gesamtrisikobetrag einer Abwicklungsgruppe beinahe zur Gänze einem Unternehmen der betreffenden Abwicklungsgruppe zugeschrieben werden kann, ein Indiz dafür, dass sich die Risiken oder Risikoelemente dieser Abwicklungsgruppe nicht wesentlich von denen der Gruppe unterscheiden. Weicht der Gesamtrisikobetrag der Abwicklungsgruppe nicht wesentlich von dem des größten Unternehmens der betreffenden Abwicklungsgruppe ab, sollte die Abwicklungsbehörde die zusätzliche Eigenmittelanforderung, die für dieses größte Unternehmen gilt, als Schätzung der zusätzlichen Eigenmittelanforderung heranziehen, wenn sie die Mindestanforderung an Eigenmittel und berücksichtigungsfähige Verbindlichkeiten für die Abwicklungseinheit auf konsolidierter Basis auf Ebene der Abwicklungsgruppe festlegt.
- (5) Ist eine Abwicklungsgruppe komplexer und können ihre Besonderheiten nicht vollständig erfasst werden, indem die zusätzliche Eigenmittelanforderung widergespiegelt wird, die entweder für das Unionsmutterinstitut auf konsolidierter Basis auf Gruppenebene oder für das größte Unternehmen der Abwicklungsgruppe gilt, sollten die Abwicklungsbehörden unterschiedliche Schätzungen für die zusätzliche Eigenmittelanforderung der Abwicklungseinheit auf konsolidierter Basis auf Ebene der Abwicklungsgruppe heranziehen. Ist die zusätzliche Eigenmittelanforderung, die für das Unionsmutterinstitut auf konsolidierter Basis auf Gruppenebene gilt, höher als die zusätzliche Eigenmittelanforderung für jedes Unternehmen der Abwicklungsgruppe, sollte die zusätzliche Eigenmittelanforderung, die für das Unionsmutterinstitut auf konsolidierter Basis auf Gruppenebene gilt, als Grundlage für die Schätzung der zusätzlichen Eigenmittelanforderung für die Abwicklungseinheit auf konsolidierter Basis auf Ebene der Abwicklungsgruppe dienen. In diesem Fall sollten die Abwicklungsbehörden auf der Grundlage der von der zuständigen Behörde bereitgestellten Informationen versuchen, diese Schätzung so anzupassen, dass sie die spezifischen Risiken der Abwicklungsgruppe im Vergleich zu den Risiken des Unionsmutterinstituts auf konsolidierter Basis auf Gruppenebene widerspiegelt. Dabei sollte berücksichtigt werden, dass einige Risiken der Abwicklungsgruppe in anderen Unternehmen der Gruppe, die nicht Teil der Abwicklungsgruppe sind, möglicherweise nicht vorhanden sind oder dass einige Risiken, die in diesen Unternehmen der Gruppe bestehen, in der Abwicklungsgruppe selbst nicht vorhanden sind.
- (6) Der Umstand, dass eine oder mehrere Einzelanforderungen innerhalb der Abwicklungsgruppe höher sind als die zusätzliche Eigenmittelanforderung, die für das Unionsmutterinstitut auf konsolidierter Basis auf Gruppenebene gilt, deutet auf idiosynkratische Risiken oder Risikoelemente innerhalb der Abwicklungsgruppe hin. Diese idiosynkratischen Risiken oder Risikoelemente können bei einer gruppenweiten Betrachtung auf konsolidierter Ebene von geringerer Bedeutung sein, beispielsweise weil sie durch gegenläufige Risikofaktoren außerhalb der Abwicklungsgruppe ausgeglichen werden können. Zur Schätzung der zusätzlichen Eigenmittelanforderung für die Abwicklungseinheit auf konsolidierter Basis auf Ebene der Abwicklungsgruppe sollte die Abwicklungsbehörde daher immer dann, wenn dieser Umstand eintritt, einen Vergleich der Schätzung auf der Grundlage von Anpassungen der zusätzlichen Eigenmittelanforderung, die für das Unionsmutterinstitut auf konsolidierter Ebene gilt, mit der Schätzung auf der Grundlage des gewichteten Durchschnitts der zusätzlichen Eigenmittelanforderungen aller Unternehmen der Abwicklungsgruppe vornehmen. Die Abwicklungsbehörde sollte die Schätzung, die die höhere Anforderung ergibt, als Parameter für die Festlegung der Mindestanforderung an Eigenmittel und berücksichtigungsfähige Verbindlichkeiten für die Abwicklungseinheit auf konsolidierter Basis auf Ebene der Abwicklungsgruppe verwenden.
- (7) Zur Schätzung der zusätzlichen Eigenmittelanforderung für die Abwicklungseinheit auf konsolidierter Basis auf Ebene der Abwicklungsgruppe bei komplexeren Gruppen sollten die Abwicklungsbehörden nach Möglichkeit auf der Grundlage der von der zuständigen Behörde bereitgestellten Informationen die zusätzliche Eigenmittelanforderung für das Unionsmutterinstitut auf konsolidierter Basis auf Gruppenebene anpassen, um dem Umstand Rechnung zu tragen, dass einige Risiken oder Risikoelemente, die von dieser zusätzlichen Eigenmittelanforderung abgedeckt werden, für die betreffende Abwicklungsgruppe, etwa aufgrund ihrer Art oder geografischen Lage, nicht relevant sind. Ferner sollten die Abwicklungsbehörden nach Möglichkeit auf der Grundlage der von der zuständigen Behörde bereitgestellten Informationen Anpassungen an dieser Anforderung vornehmen, um dem Umstand Rechnung zu tragen, dass einige Risiken oder Risikoelemente der Abwicklungsgruppe in dieser Anforderung nicht

vollständig berücksichtigt oder innerhalb der Anforderung saldiert werden, aber dennoch für die Abwicklungsgruppe relevant sind. Alle Anpassungen sollten auf Informationen beruhen, die von den jeweils zuständigen Behörden bereitgestellt werden, sofern diese verfügbar sind, da diese Behörden für die Schätzung der laufenden Risiken verantwortlich sind, denen die Unternehmen einer Gruppe ausgesetzt sind. Sind solche Anpassungen nicht möglich, sollte die Abwicklungsbehörde die nicht angepasste zusätzliche Eigenmittelanforderung für das Unionsmutterinstitut auf konsolidierter Basis auf Gruppenebene für die Schätzung der zusätzlichen Eigenmittelanforderung für die Abwicklungseinheit auf konsolidierter Basis auf Ebene der Abwicklungsgruppe heranziehen.

- (8) Die Kapitalerhaltungspufferquote variiert nicht zwischen den Instituten. Diese Quote sollte daher als Schätzung des Kapitalerhaltungspuffers der Abwicklungseinheit auf konsolidierter Basis auf Ebene der Abwicklungsgruppe herangezogen werden.
- (9) Um die geplante Struktur der Gruppe nach Durchführung der bevorzugten Abwicklungsstrategie widerzuspiegeln, sollten die Pufferanforderungen zur Bewältigung von Systemrisiken, d. h. der Puffer für global systemrelevante Institute, der Puffer für andere systemrelevante Institute und der Systemrisikopuffer, standardmäßig als identisch mit den Anforderungen angesehen werden, die für das Unternehmen festgelegt wurden, das der Abwicklungsgruppe im Hinblick auf den Gesamtrisikobetrag am nächsten steht.
- (10) Gemäß Artikel 45c Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe a Ziffer ii der Richtlinie 2014/59/EU entspricht der Rekapitalisierungsbetrag dem Betrag, der es der aus der Abwicklung hervorgehenden Abwicklungsgruppe ermöglicht, unter anderem die zusätzliche Eigenmittelanforderung auf konsolidierter Ebene der Abwicklungsgruppe nach Durchführung der bevorzugten Abwicklungsstrategie wieder zu erfüllen. Gemäß Artikel 45c Absatz 3 Unterabsatz 7 der Richtlinie 2014/59/EU muss der Betrag, der notwendig ist, um sicherzustellen, dass die Abwicklungseinheit nach der Abwicklung für einen angemessenen Zeitraum in der Lage ist, ausreichendes Marktvertrauen aufrechtzuerhalten, der kombinierten Kapitalpufferanforderung entsprechen, die nach Anwendung der Abwicklungsinstrumente gelten würde, abzüglich des antizyklischen Kapitalpuffers. Der Rekapitalisierungsbetrag, einschließlich des Betrags, der zur Aufrechterhaltung des Marktvertrauens notwendig ist, ist Teil der Mindestanforderung an Eigenmittel und berücksichtigungsfähige Verbindlichkeiten und kann gemäß Artikel 45c Absätze 3 und 7 der Richtlinie 2014/59/EU nach unten oder nach oben angepasst werden, um den Änderungen an der Abwicklungsgruppe nach Anwendung der Abwicklungsinstrumente Rechnung zu tragen. Dementsprechend sollten nur die zusätzliche Eigenmittelanforderung und die kombinierte Kapitalpufferanforderung für die Abwicklungseinheit auf konsolidierter Basis auf Ebene der Abwicklungsgruppe geschätzt werden, die zur Kalibrierung der Mindestanforderung an Eigenmittel und berücksichtigungsfähige Verbindlichkeiten herangezogen werden. Diese Schätzung sollte jedoch unbeschadet etwaiger Anpassungen des Rekapitalisierungsbetrags, einschließlich des Betrags, der zur Aufrechterhaltung des Marktvertrauens notwendig ist, bei der Festlegung der Mindestanforderung an Eigenmittel und berücksichtigungsfähige Verbindlichkeiten gemäß der Richtlinie 2014/59/EU erfolgen.
- (11) Die vorliegende Verordnung beruht auf dem Entwurf technischer Regulierungsstandards, der der Kommission von der Europäischen Bankenaufsichtsbehörde vorgelegt wurde.
- (12) Die Europäische Bankenaufsichtsbehörde hat zu diesem Entwurf öffentliche Konsultationen durchgeführt, die damit verbundenen potenziellen Kosten- und Nutzeneffekte analysiert und die Stellungnahme der nach Artikel 37 der Verordnung (EU) Nr. 1093/2010 des Europäischen Parlament und des Rates (*) eingesetzten Interessengruppe Bankensektor eingeholt —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Schätzung der zusätzlichen Eigenmittelanforderung

- (1) Unterliegt eine Abwicklungseinheit auf konsolidierter Basis auf Ebene der Abwicklungsgruppe keiner zusätzlichen Eigenmittelanforderung im Sinne von Artikel 104a der Richtlinie 2013/36/EU, so schätzen die Abwicklungsbehörden diese Anforderung gemäß den Absätzen 2 bis 7, um die Mindestanforderung an Eigenmittel und berücksichtigungsfähige Verbindlichkeiten für die Abwicklungseinheit auf konsolidierter Basis auf Ebene der Abwicklungsgruppe festzulegen.

(*) Verordnung (EU) Nr. 1093/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 zur Errichtung einer Europäischen Aufsichtsbehörde (Europäische Bankenaufsichtsbehörde), zur Änderung des Beschlusses Nr. 716/2009/EG und zur Aufhebung des Beschlusses 2009/78/EG der Kommission (ABl. L 331 vom 15.12.2010, S. 12).

(2) Weicht der Gesamtrisikobetrag der Abwicklungseinheit auf konsolidierter Basis auf Ebene der Abwicklungsgruppe um 5 % oder weniger vom Gesamtrisikobetrag des Unionsmutterinstituts auf konsolidierter Basis auf Gruppenebene ab, so ziehen die Abwicklungsbehörden die zusätzliche Eigenmittelanforderung, die dem Unionsmutterinstitut auf konsolidierter Basis auf Gruppenebene auferlegt wurde, als Schätzung dieser Anforderung heran, um die Mindestanforderung an Eigenmittel und berücksichtigungsfähige Verbindlichkeiten für die Abwicklungseinheit auf konsolidierter Basis auf Ebene der Abwicklungsgruppe festzulegen.

(3) Die Abwicklungsbehörden ziehen als Schätzung der zusätzlichen Eigenmittelanforderung der Abwicklungseinheit auf konsolidierter Basis auf Ebene der Abwicklungsgruppe die zusätzliche Eigenmittelanforderung für das Unternehmen heran, auf das der größte Anteil des konsolidierten Gesamtrisikobetrags der Abwicklungsgruppe entfällt, wenn alle folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- a) Der Gesamtrisikobetrag der Abwicklungseinheit auf konsolidierter Basis auf Ebene der Abwicklungsgruppe weicht um mehr als 5 % vom Gesamtrisikobetrag des Unionsmutterinstituts auf konsolidierter Basis auf Gruppenebene ab;
- b) der Gesamtrisikobetrag der Abwicklungseinheit auf konsolidierter Basis auf Ebene der Abwicklungsgruppe entspricht dem individuellen Gesamtrisikobetrag des Unternehmens, auf das der größte Anteil des konsolidierten Gesamtrisikobetrags der Abwicklungsgruppe entfällt, oder weicht von diesem um weniger als 5 % ab;
- c) die zusätzliche Eigenmittelanforderung für das Unternehmen, auf das der größte Anteil des konsolidierten Gesamtrisikobetrags der Abwicklungsgruppe entfällt, ist größer als null.

(4) Treffen die Absätze 2 und 3 nicht zu und unterliegt keines der Unternehmen, die Teil der Abwicklungsgruppe sind, einer höheren zusätzlichen Eigenmittelanforderung als der zusätzlichen Eigenmittelanforderung, die dem Unionsmutterinstitut auf konsolidierter Basis auf Gruppenebene auferlegt wurde, so ziehen die Abwicklungsbehörden als Schätzung der zusätzlichen Eigenmittelanforderung für die Abwicklungseinheit auf konsolidierter Basis auf Ebene der Abwicklungsgruppe vorbehaltlich der in Artikel 2 genannten Anpassungen die zusätzliche Eigenmittelanforderung heran, die dem Unionsmutterinstitut auf konsolidierter Basis auf Gruppenebene auferlegt wurde.

(5) Treffen die Absätze 2 und 3 nicht zu und unterliegen ein oder mehrere der Unternehmen, die Teil der Abwicklungsgruppe sind, einer höheren zusätzlichen Eigenmittelanforderung als der zusätzlichen Eigenmittelanforderung, die dem Unionsmutterinstitut auf konsolidierter Basis auf Gruppenebene auferlegt wurde, so ziehen die Abwicklungsbehörden als Schätzung der zusätzlichen Eigenmittelanforderung für die Abwicklungseinheit auf konsolidierter Basis auf Ebene der Abwicklungsgruppe den höheren der folgenden Werte heran:

- a) die dem Unionsmutterinstitut auf konsolidierter Gruppenebene auferlegte zusätzliche Eigenmittelanforderung vorbehaltlich der Anpassungen nach Artikel 2;
- b) die Summe der Produkte der zusätzlichen Eigenmittelanforderungen der Unternehmen der Abwicklungsgruppe und der jeweiligen individuellen Gesamtrisikobeträge dieser Unternehmen, geteilt durch die Summe der individuellen Gesamtrisikobeträge dieser Unternehmen.

(6) Wurde einem Unternehmen auf Einzelbasis keine zusätzliche Eigenmittelanforderung auferlegt, so ist die zusätzliche Eigenmittelanforderung für dieses Unternehmen für die Zwecke von Absatz 5 Buchstabe b gleich null.

(7) Für die Zwecke des vorliegenden Artikels wird der Gesamtrisikobetrag gemäß Artikel 92 Absätze 3 und 4 der Verordnung (EU) Nr. 575/2013 und, je nach Anwendbarkeit, auf Einzelbasis oder konsolidierter Basis berechnet.

*Artikel 2***Anpassungen für die Schätzung der zusätzlichen Eigenmittelanforderung**

(1) Für die Zwecke von Artikel 1 Absatz 4 und Artikel 1 Absatz 5 Buchstabe a passen die Abwicklungsbehörden auf der Grundlage der von der jeweils zuständigen Behörde bereitgestellten Informationen ihre Schätzung der zusätzlichen Eigenmittelanforderung für die Abwicklungseinheit auf konsolidierter Basis auf Ebene der Abwicklungsgruppe an, wenn einer der folgenden Fälle vorliegt:

- a) Einige der Risiken oder Risikoelemente, für deren Deckung dem Unionsmutterinstitut von der zuständigen Behörde gemäß Artikel 104a der Richtlinie 2013/36/EU auf konsolidierter Basis auf Gruppenebene die zusätzliche Eigenmittelanforderung auferlegt wurde, sind in der betroffenen Abwicklungsgruppe nicht vorhanden;
- b) einige Risiken oder Risikoelemente, für deren Deckung dem Unionsmutterinstitut von der zuständigen Behörde gemäß Artikel 104a der Richtlinie 2013/36/EU auf konsolidierter Basis auf Gruppenebene keine zusätzliche Eigenmittelanforderung auferlegt wurde, sind in der betroffenen Abwicklungsgruppe vorhanden.

(2) Die in Absatz 1 genannten Anpassungen werden nicht vorgenommen, wenn die Abwicklungsbehörde nach Konsultation der zuständigen Behörde und unter Berücksichtigung der von dieser zuständigen Behörde bereitgestellten Informationen zu dem Schluss gelangt ist, dass in Bezug auf Unternehmen oder Tätigkeiten der Gruppe, die nicht Teil der Abwicklungsgruppe sind, kein erhebliches Risiko besteht.

*Artikel 3***Methode zur Schätzung der kombinierten Kapitalpufferanforderung für Abwicklungseinheiten**

(1) Die Schätzung der kombinierten Kapitalpufferanforderung für die Abwicklungseinheit auf konsolidierter Basis auf Ebene der Abwicklungsgruppe ist gleich der Summe der gemäß den Absätzen 2 bis 4 des vorliegenden Artikels geschätzten Pufferanforderungen nach Artikel 129 Absatz 1, Artikel 131 Absätze 4 und 5 beziehungsweise Artikel 133 Absatz 4 der Richtlinie 2013/36/EU.

(2) Die Abwicklungsbehörden ziehen als Schätzung der Kapitalerhaltungspufferanforderung im Sinne von Artikel 129 Absatz 1 der Richtlinie 2013/36/EU für die Abwicklungseinheit auf konsolidierter Basis auf Ebene der Abwicklungsgruppe die Kapitalerhaltungspufferanforderung heran, die dem Unionsmutterinstitut auf konsolidierter Basis auf Gruppenebene auferlegt wurde.

(3) Ist die Abwicklungseinheit gleichzeitig das Unionsmutterunternehmen, so ziehen die Abwicklungsbehörden als Schätzung der Pufferanforderung für global systemrelevante Institute (G-SRI) im Sinne von Artikel 131 Absatz 4 der Richtlinie 2013/36/EU für die Abwicklungseinheit auf konsolidierter Basis auf Ebene der Abwicklungsgruppe die G-SRI-Pufferanforderung heran, die dem Unionsmutterinstitut auf konsolidierter Gruppenebene auferlegt wurde.

(4) Die Abwicklungsbehörden ziehen als Schätzung der Pufferanforderung für andere systemrelevante Institute (A-SRI) im Sinne von Artikel 131 Absatz 5 der Richtlinie 2013/36/EU für die Abwicklungseinheit auf konsolidierter Basis auf Ebene der Abwicklungsgruppe die A-SRI-Pufferanforderung heran, die dem Unionsmutterinstitut auf konsolidierter Gruppenebene auferlegt wurde. Wurde die A-SRI-Pufferanforderung auch auf einer anderen Konsolidierungsebene als auf Gruppenebene festgelegt, so verwenden die Abwicklungsbehörden als Schätzung dieser Anforderung die A-SRI-Pufferanforderung, die auf derjenigen Konsolidierungsebene festgelegt wurde, die der Abwicklungsgruppe im Hinblick auf den Gesamtrisikobetrag am nächsten kommt.

(5) Die Abwicklungsbehörden ziehen als Schätzung der Systemrisikopufferanforderung im Sinne von Artikel 133 Absatz 4 der Richtlinie 2013/36/EU für die Abwicklungseinheit auf konsolidierter Basis auf Ebene der Abwicklungsgruppe die Systemrisikopufferanforderung heran, die dem Unionsmutterinstitut auf konsolidierter Basis auf Gruppenebene auferlegt wurde. Wurde die Systemrisikopufferanforderung auch auf einer anderen Konsolidierungsebene als auf Gruppenebene festgelegt, so ziehen die Abwicklungsbehörden als Schätzung dieser Anforderung die Systemrisikopufferanforderung heran, die auf derjenigen Konsolidierungsebene festgelegt wurde, die der Abwicklungsgruppe im Hinblick auf den Gesamtrisikobetrag am nächsten kommt.

*Artikel 4***Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten 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 26. März 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

BERICHTIGUNGEN

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

(Amtsblatt der Europäischen Union L 117 vom 5. Mai 2017)

1. Im gesamten Text:

Anstatt: „Unterabsatz“

muss es heißen: „Unterabsatz“

2. Seite 3, Erwägungsgrund 12 Sätze 2 und 3:

Anstatt: „Damit die Hersteller die Konformität dieser Produkte nachweisen können, sollte die Kommission GS mindestens für das Risikomanagement und erforderlichenfalls die klinische Bewertung der Sicherheit festlegen. Diese GS sollten speziell für Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung ausgearbeitet werden; sie sollten nicht für die Konformitätsbewertung analoger Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung verwendet werden.“

muss es heißen: „Damit die Hersteller die Konformität dieser Produkte nachweisen können, sollte die Kommission gemeinsame Spezifikationen mindestens für das Risikomanagement und erforderlichenfalls die klinische Bewertung der Sicherheit festlegen. Diese gemeinsamen Spezifikationen sollten speziell für Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung ausgearbeitet werden; sie sollten nicht für die Konformitätsbewertung analoger Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung verwendet werden.“

3. Seite 4, Erwägungsgrund 23 Satz 2:

Anstatt: „In Bereichen, in denen es keine harmonisierten Normen gibt oder diese unzureichend sind, sollte die Kommission die Befugnis erhalten, GS festzulegen, die eine Erfüllung der in dieser Verordnung festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und der in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen an klinische Prüfungen und an die klinische Bewertung und/oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen erlauben.“

muss es heißen: „In Bereichen, in denen es keine harmonisierten Normen gibt oder diese unzureichend sind, sollte die Kommission die Befugnis erhalten, gemeinsame Spezifikationen festzulegen, die eine Erfüllung der in dieser Verordnung festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und der in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen an klinische Prüfungen und an die klinische Bewertung und/oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen erlauben.“

4. Seite 5, Erwägungsgrund 28:

Anstatt: „(28) Für die Zwecke dieser Verordnung sollten mit den Tätigkeiten von Händlern der Erwerb, der Besitz und die Lieferung von Produkten gemeint sein.“

muss es heißen: „(28) Für die Zwecke dieser Verordnung sollten die Tätigkeiten von Händlern den Erwerb, den Besitz und die Lieferung von Produkten umfassen.“

5. Seite 8, Erwägungsgrund 59 Satz 3:

Anstatt: „Die Klassifizierungsregeln sollten der Stelle, an der das Produkt seine Wirkung im oder am menschlichen Körper ausübt oder an der es eingeführt oder angewandt wird, Rechnung tragen und berücksichtigen, ob eine systemische Resorption der Wirkstoffe, aus denen das Produkt zusammengesetzt ist, oder der Produkte des Metabolismus dieser Wirkstoffe im menschlichen Körper erfolgt.“

muss es heißen: „Die Klassifizierungsregeln sollten der Stelle, an der das Produkt seine Wirkung im oder am menschlichen Körper ausübt oder an der es eingeführt oder angewandt wird, Rechnung tragen und berücksichtigen, ob eine systemische Resorption der Stoffe, aus denen das Produkt zusammengesetzt ist, oder der Produkte des Metabolismus dieser Stoffe im menschlichen Körper erfolgt.“

6. Seite 17, Artikel 2 Nummer 18 Unterabsatz 1:

Anstatt: „18. ‚Nanomaterial‘ bezeichnet ein ..., das Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält und bei dem mindestens 50 % der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ...“

muss es heißen: „18. ‚Nanomaterial‘ bezeichnet ein ..., das Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält und bei dem mindestens 50 % der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ...“

7. Seite 20, Artikel 2 Nummer 64:

Anstatt: „64. ‚Vorkommnis‘ bezeichnet ..., sowie eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen oder eine unerwünschte Nebenwirkung.“

muss es heißen: „64. ‚Vorkommnis‘ bezeichnet ..., sowie eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen und eine unerwünschte Nebenwirkung.“

8. Seite 23, Artikel 10 Absatz 1:

Anstatt: „(1) Die Hersteller gewährleisten bei Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme ihrer Produkte nehmen, dass diese gemäß den Anforderungen dieser Verordnung ausgelegt und hergestellt wurden.“

muss es heißen: „(1) Die Hersteller gewährleisten bei Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme ihrer Produkte, dass diese gemäß den Anforderungen dieser Verordnung ausgelegt und hergestellt wurden.“

9. Seite 26, Artikel 11 Absatz 3 Unterabsatz 2 Buchstabe g:

Anstatt: „g) unverzügliche Unterrichtung des Herstellers über Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten und Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, für das der Vertreter benannt wurde.“

muss es heißen: „g) unverzügliche Unterrichtung des Herstellers über Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten und Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, für das der Bevollmächtigte benannt wurde.“

10. Seite 27, Artikel 13 Absatz 10 Satz 1:

Anstatt: „Die Importeure kooperieren mit den zuständigen Behörden auf deren Ersuchen bei allen Maßnahmen zur Abwendung oder, falls dies nicht möglich ist, Minderung von Gefahren, die mit Produkten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.“

muss es heißen: „Die Importeure kooperieren mit den zuständigen Behörden auf deren Ersuchen bei allen Maßnahmen zur Abwendung oder, falls dies nicht möglich ist, Minderung von Risiken, die mit Produkten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.“

11. Seite 28, Artikel 14 Absatz 2 letzter Unterabsatz letzter Satz:

Anstatt: „Ist der Importeur der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass von dem Produkt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht“

muss es heißen: „Ist der Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass von dem Produkt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht“

12. Seite 29, Artikel 16 Absatz 2 Buchstabe b Satz 2:

Anstatt: „Bei Produkten, die steril in Verkehr gebracht werden, gilt, dass der Originalzustand der Verpackung beeinträchtigt ist, wenn die zur Aufrechterhaltung der Sterilität notwendige Verpackung beim Umpacken geöffnet, beschädigt oder anderweitig beeinträchtigt wird.“

muss es heißen: „Bei Produkten, die steril in Verkehr gebracht werden, gilt, dass der Originalzustand des Produkts beeinträchtigt ist, wenn die zur Aufrechterhaltung der Sterilität notwendige Verpackung beim Umpacken geöffnet, beschädigt oder anderweitig beeinträchtigt wird.“

13. Seite 30, Artikel 16 Absatz 4 Satz 1:

Anstatt: „... und stellen dem Hersteller und der zuständigen Behörde auf Verlangen eine Probe oder ein Modell des umgekennzeichneten oder umgepackten Produkts zur Verfügung, einschließlich der übersetzten Kennzeichnung und der übersetzten Gebrauchsanweisung.“

muss es heißen: „... und stellen dem Hersteller und der zuständigen Behörde auf Verlangen eine Probe oder ein Modell des umgekennzeichneten oder umgepackten Produkts zur Verfügung, einschließlich jeglicher übersetzten Kennzeichnung und jeglicher übersetzten Gebrauchsanweisung.“

14. Seite 30, Artikel 16 Absatz 4 letzter Satz:

Anstatt: „Der Hersteller oder Importeur legt der zuständigen Behörde im selben Zeitraum von 28 Tagen eine Bescheinigung vor, ausgestellt von einer Benannten Stelle und bestimmt für die Art der Produkte, auf die sich die in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten erstrecken,“

muss es heißen: „Der Händler oder Importeur legt der zuständigen Behörde im selben Zeitraum von 28 Tagen eine Bescheinigung vor, ausgestellt von einer Benannten Stelle, die für die Art der Produkte benannt ist, auf die sich die in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten erstrecken,“

15. Seite 38, Artikel 32 Absatz 2 Buchstabe e:

Anstatt: „e) einen Hinweis auf alle harmonisierten Normen und angewandten GS;“

muss es heißen: „e) einen Hinweis auf alle angewandten harmonisierten Normen und GS;“

16. Seite 41, Artikel 36 Absatz 1 Unterabsatz 1 Satz 2:

Anstatt: „Sie müssen den organisatorischen und allgemeinen Anforderungen sowie den Anforderungen an Qualitätssicherung, Ressourcen und Verfahren genügen, die zur Erfüllung dieser Aufgaben erforderlich sind.“

muss es heißen: „Sie müssen den organisatorischen und allgemeinen Anforderungen sowie den Anforderungen an Qualitätsmanagement, Ressourcen und Verfahren genügen, die zur Erfüllung dieser Aufgaben erforderlich sind.“

17. Seite 50, Artikel 52 Absatz 4 Unterabsatz 2:

Anstatt: „Bei Implantierbaren Produkten der Klasse IIb mit Ausnahme von Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keilen, Zahn- bzw. Knochenplatten, Drähten, Stiften, Klammern und Verbindungsstücken wird die Bewertung der technischen Dokumentation gemäß Anhang IX Abschnitt 4 jedoch für jedes Produkt vorgenommen.“

muss es heißen: „Bei Implantierbaren Produkten der Klasse IIb mit Ausnahme von Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keilen, Platten, Drähten, Stiften, Klammern und Verbindungsstücken wird die Bewertung der technischen Dokumentation gemäß Anhang IX Abschnitt 4 jedoch für jedes Produkt vorgenommen.“

18. Seite 52, Artikel 52 Absatz 14 Buchstabe a:

Anstatt: „a) Häufigkeit und Grundlage der Stichproben bei der Bewertung der technischen Dokumentation auf repräsentativer Basis gemäß Anhang IX Abschnitt 2.3 Absatz 3 und Abschnitt 3.5 (bei Produkten der Klassen IIa und IIb) bzw. gemäß Anhang IX Teil A Abschnitt 10.2 (bei Produkten der Klasse IIa);“

muss es heißen: „a) Häufigkeit und Grundlage der Stichproben bei der Bewertung der technischen Dokumentation auf repräsentativer Basis gemäß Anhang IX Abschnitt 2.3 Absatz 3 und Abschnitt 3.5 (bei Produkten der Klassen IIa und IIb) bzw. gemäß Anhang XI Teil A Abschnitt 10.2 (bei Produkten der Klasse IIa);“

19. Seite 53, Artikel 54 Absatz 2 Buchstabe c:

Anstatt: „c) die Grundsätze der klinischen Bewertung der entsprechenden Produktart oder -kategorie in einer Spezifikation gemäß Artikel 9 festgelegt wurden und die Benannte Stelle bestätigt, dass die klinische Bewertung dieses Produkts durch den Hersteller mit der einschlägigen Spezifikation für die klinische Bewertung dieser Art von Produkt im Einklang steht.“

muss es heißen: „c) die Grundsätze der klinischen Bewertung der entsprechenden Produktart oder -kategorie in einer GS gemäß Artikel 9 festgelegt wurden und die Benannte Stelle bestätigt, dass die klinische Bewertung dieses Produkts durch den Hersteller mit der GS für die klinische Bewertung dieser Art von Produkt im Einklang steht.“

20. Seite 53, Artikel 55 Absatz 1 Satz 2:

Anstatt: „Diese Meldung erfolgt über das elektronische System gemäß Artikel 57; ihr werden der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 32, der Bewertungsbericht der Benannten Stelle, die Gebrauchsanweisung gemäß Anhang I Abschnitt 23.4 und gegebenenfalls das wissenschaftliche Gutachten der Expertengremien gemäß Anhang IX Abschnitt 5.1 bzw. Anhang X Abschnitt 6.“

muss es heißen: „Diese Meldung erfolgt über das elektronische System gemäß Artikel 57; sie enthält den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 32, den Bewertungsbericht der Benannten Stelle, die Gebrauchsanweisung gemäß Anhang I Abschnitt 23.4 und gegebenenfalls das wissenschaftliche Gutachten der Expertengremien gemäß Anhang IX Abschnitt 5.1 bzw. Anhang X Abschnitt 6.“

21. Seite 56, Artikel 61 Absatz 2 Unterabsatz 1 letzter Satz:

Anstatt: „Diese Berücksichtigung wird in dem in Absatz 12 genannten Bericht über die klinische Bewertung dokumentiert.“

muss es heißen: „Diese Berücksichtigung wird in dem in Absatz 12 des vorliegenden Artikels genannten Bericht über die klinische Bewertung dokumentiert.“

22. Seite 72, Artikel 86 Absatz 1 Buchstabe b:

Anstatt: „b) die wichtigsten Ergebnisse des Bewertungsberichts und“

muss es heißen: „b) die wichtigsten Ergebnisse der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen und“

24. Seite 95, Anhang I Kapitel II Abschnitt 10.3:

Anstatt: „10.3. Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, ... und dass die Leistung sowohl der Arzneimittel als auch der Medizinprodukte entsprechend ihrer Gebrauchsanweisung und Zweckbestimmung aufrechterhalten bleibt.“

muss es heißen: „10.3. Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, ... und dass die Leistung sowohl der Arzneimittel als auch der Medizinprodukte entsprechend ihrer Indikationen und Zweckbestimmung aufrechterhalten bleibt.“

25. Seite 98, Anhang I Kapitel II Abschnitt 13.1 Buchstabe b:

Anstatt: „b) die Verarbeitung, Konservierung sowie jede anderweitige Behandlung solcher Gewebe und Zellen oder ihrer Derivate erfolgt so, dass die Sicherheit für Patienten, Anwender und gegebenenfalls Dritte gewährleistet ist. Insbesondere wird durch geeignete Methoden der Herkunftsbestimmung und durch anerkannte Verfahren zur Ausmerzungen oder Inaktivierung im Verlauf des Herstellungsprozesses für den Schutz vor Viren und anderen übertragbaren Erregern gesorgt;“

muss es heißen: „b) die Verarbeitung, Konservierung sowie jede anderweitige Behandlung solcher Gewebe und Zellen oder ihrer Derivate erfolgt so, dass die Sicherheit für Patienten, Anwender und gegebenenfalls Dritte gewährleistet ist. Insbesondere wird durch geeignete Methoden der Herkunftsbestimmung und durch validierte Verfahren zur Ausmerzungen oder Inaktivierung im Verlauf des Herstellungsprozesses für den Schutz vor Viren und anderen übertragbaren Erregern gesorgt;“

26. Seite 98, Anhang I Kapitel II Abschnitt 13.2 Buchstabe b:

Anstatt: „ ... Insbesondere wird durch anerkannte Verfahren zur Ausmerzungen oder Inaktivierung im Verlauf des Herstellungsprozesses für den Schutz vor Viren und anderen übertragbaren Erregern gesorgt, ...“

muss es heißen: „ ... Insbesondere wird durch validierte Verfahren zur Ausmerzungen oder Inaktivierung im Verlauf des Herstellungsprozesses für den Schutz vor Viren und anderen übertragbaren Erregern gesorgt, ...“

27. Seite 98, Anhang I Kapitel II Abschnitt 13:

Im gesamten Abschnitt 13 wird der Begriff „anerkannte Verfahren“ durch den Begriff „validierte Verfahren“ ersetzt.

28. Seite 100, Anhang I Kapitel II Abschnitt 16.1 Buchstabe b:

Anstatt: „b) Die Gebrauchsanweisung von Produkten, ...“

muss es heißen: „b) Die Betriebsanleitung von Produkten, ...“

29. Seite 101, Anhang I Kapitel II Abschnitt 18.6:

Anstatt: „18.6. Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie eine Immunität gegenüber elektromagnetischen Interferenzen aufweisen, die einem bestimmungsgemäßen Betrieb angemessen ist.“

muss es heißen: „18.6. Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie eine Störfestigkeit gegenüber elektromagnetischen Interferenzen aufweisen, die einem bestimmungsgemäßen Betrieb angemessen ist.“

30. Seite 101, Anhang I Kapitel II Abschnitt 19.1 Buchstabe a:

Anstatt: „a) Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung der Energiequellen, wobei bei der Verwendung von elektrischer Energie besonders auf Isolierung, Ableitströme und Erwärmung der Produkte zu achten ist,“

muss es heißen: „a) Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung der Energiequellen, wobei bei der Verwendung von elektrischer Energie besonders auf Isolierung, Ableitströme und Überhitzung der Produkte zu achten ist,“

31. Seite 109, Anhang II Abschnitt 6.1. Buchstabe b zweiter Gedankenstrich:

Anstatt: „— physikalische, chemische und mikrobiologische Parameter,“

muss es heißen: „— physikalische, chemische und mikrobiologische Charakterisierung,“

32. Seite 115, Anhang VI Teil A Nummer 2.2:

Anstatt: „2.2. Art, Nummer und Ablaufdatum der von der Benannten Stelle ausgestellt Bescheinigung und Name oder Kennnummer dieser Benannten Stelle (sowie Link zu den Informationen auf der Bescheinigung, die die Benannte Stelle in das elektronische System für Benannte Stellen und Bescheinigungen eingegeben hat),“

muss es heißen: „2.2. Art, Nummer und Ablaufdatum der von der Benannten Stelle ausgestellt Bescheinigung und Name oder Kennnummer dieser Benannten Stelle sowie Link zu den Informationen auf der Bescheinigung, die die Benannte Stelle in das elektronische System für Benannte Stellen und Bescheinigungen eingegeben hat,“

33. Seite 115, Anhang VI Teil A Nummer 2.13:

Anstatt: „2.13. bei Produkten, die von einer nicht in Artikel 10 Absatz 15 aufgeführten juristischen oder natürlichen Person ausgelegt und hergestellt wurden: Name, Anschrift und Kontaktdaten dieser juristischen oder natürlichen Person,“

muss es heißen: „2.13. bei Produkten, die von einer anderen in Artikel 10 Absatz 15 aufgeführten juristischen oder natürlichen Person ausgelegt und hergestellt wurden: Name, Anschrift und Kontaktdaten dieser juristischen oder natürlichen Person,“

34. Seite 130, Anhang VII Abschnitt 4.2 Überschrift:

Anstatt: „Angaben der Benannten Stellen und Tätigkeiten vor der Antragstellung“

muss es heißen: „Angebote der Benannten Stellen und Tätigkeiten vor der Antragstellung“

35. Seite 130, Anhang VII Abschnitt 4.2 Buchstabe d:

Anstatt: „d) verfügen über dokumentierte Verfahren, bei denen die Überprüfung von vor der Antragstellung gelieferten Informationen vorgeschrieben ist, einschließlich der Vorabprüfung, ob das Produkt unter diese Verordnung fällt, und seiner Klassifizierung vor der Übermittlung von Angaben an den Hersteller in Bezug auf eine spezifische Konformitätsbewertung und“

muss es heißen: „d) verfügen über dokumentierte Verfahren, bei denen die Überprüfung von vor der Antragstellung gelieferten Informationen vorgeschrieben ist, einschließlich der Vorabprüfung, ob das Produkt unter diese Verordnung fällt, und seiner Klassifizierung vor der Übermittlung von Angeboten an den Hersteller in Bezug auf eine spezifische Konformitätsbewertung und“

36. Seite 132, Anhang VII Abschnitt 4.5.2 Buchstabe b zweiter Gedankenstrich vierter Untergedankenstrich:

Anstatt: „— Kontrolle der Beschaffung einschließlich der Überprüfung der beschafften Produkte,“

muss es heißen: „— Kontrolle bei der Beschaffung einschließlich der Überprüfung der beschafften Produkte,“

37. Seite 133, Anhang VII Abschnitt 4.5.3 Unterabschnitt 2 letzter Gedankenstrich:

Anstatt: „— Übernahme der vollen Verantwortung für die Prüfungsergebnisse. Vom Hersteller vorgelegte Prüfberichte werden nur berücksichtigt, wenn sie von zuständigen und vom Hersteller unabhängigen Konformitätsbewertungsstellen herausgegeben wurden.“

muss es heißen: „— Übernahme der vollen Verantwortung für die Prüfungsergebnisse. Vom Hersteller vorgelegte Prüfberichte werden nur berücksichtigt, wenn sie von kompetenten und vom Hersteller unabhängigen Konformitätsbewertungsstellen herausgegeben wurden.“

38. Seite 134 Anhang VII Abschnitt 4.5.3 Unterabschnitt 3, Buchstabe f:

Anstatt: „f) übernimmt gemäß den dokumentierten Verfahren die volle Verantwortung für die Prüfungsergebnisse; vom Hersteller vorgelegte Prüfberichte werden nur berücksichtigt, wenn sie von zuständigen und vom Hersteller unabhängigen Konformitätsbewertungsstellen herausgegeben wurden. 4.5.4. Begutachtung“

muss es heißen: „f) übernimmt gemäß den dokumentierten Verfahren die volle Verantwortung für die Prüfungsergebnisse; vom Hersteller vorgelegte Prüfberichte werden nur berücksichtigt, wenn sie von kompetenten und vom Hersteller unabhängigen Konformitätsbewertungsstellen herausgegeben wurden. 4.5.4. Begutachtung“

39. Seite 136, Anhang VII Abschnitt 4.8 dritter Gedankenstrich:

Anstatt: „— über bestimmte zentrale Maßnahmen für die weitere Überprüfung der aktualisierten klinischen Bewertung durch die Benannte Stelle zu entscheiden,“

muss es heißen: „— über bestimmte Etappenziele für die weitere Überprüfung der aktualisierten klinischen Bewertung durch die Benannte Stelle zu entscheiden,“

40. Seite 137, Anhang VII Abschnitt 4.9 Unterabsatz 3 zweiter Gedankenstrich:

Anstatt: „— sie bewertet die vorgeschlagenen Änderungen und überprüft, ob das Qualitätsmanagementsystem oder die Auslegung eines Produkts oder die Art eines Produkts nach diesen Änderungen noch durch die bestehende Konformitätsbewertung abgedeckt ist und“

muss es heißen: „— sie bewertet die vorgeschlagenen Änderungen und überprüft, ob das Qualitätsmanagementsystem oder die Auslegung eines Produkts oder die Art eines Produkts nach diesen Änderungen noch den Anforderungen dieser Verordnung entspricht und“

41. Seite 137, Anhang VII Abschnitt 4.10 Unterabsatz 1 erster Gedankenstrich Satz 1:

Anstatt: „— die Festlegung, wie und wann die Hersteller die Überwachungstätigkeiten durchführen sollten.“

muss es heißen: „— die Festlegung, wie und wann die Überwachungstätigkeiten bei Herstellern durchgeführt werden.“

42. Seite 138, Anhang VII Abschnitt 4.10 Unterabsatz 3 zweiter Gedankenstrich:

Anstatt: „— zu gewährleisten, dass sie die Dokumentation des Herstellers über die Bestimmungen zur Vigilanz und deren Anwendung, die Überwachung nach dem Inverkehrbringen und die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen angemessen bewerten,“

muss es heißen: „— zu gewährleisten, dass sie die Dokumentation des Herstellers über die Bestimmungen zur Vigilanz und deren Anwendung, die Überwachung nach dem Inverkehrbringen und die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen angemessen bewertet,“

43. Seite 142, Anhang VIII Abschnitt 5.3, fünfter Gedankenstrich:

Anstatt: „— sie sollen im Körper eine chemische Veränderung erfahren; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet — mit Ausnahme solcher Produkte, die in die Zähne implantiert werden — oder“

muss es heißen: „— sie sind dazu bestimmt, im Körper eine chemische Veränderung zu erfahren; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet — mit Ausnahme solcher Produkte, die in die Zähne eingebracht zu werden — oder“

44. Seite 142, Anhang VIII Abschnitt 5.4 erster Gedankenstrich:

Anstatt: „— sie sollen in die Zähne implantiert werden; in diesem Fall werden sie der Klasse IIa zugeordnet,“

muss es heißen: „— sie sind dazu bestimmt, in die Zähne eingebracht werden; in diesem Fall werden sie der Klasse IIa zugeordnet,“

45. Seite 142, Anhang VIII Abschnitt 5.4 vierter Gedankenstrich:

Anstatt: „— sie sollen im Körper eine chemische Veränderung erfahren; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet — mit Ausnahme solcher Produkte, die in die Zähne implantiert werden — oder“

muss es heißen: „— sie sind dazu bestimmt, im Körper eine chemische Veränderung erfahren; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet — mit Ausnahme solcher Produkte, die in die Zähne eingebracht werden — oder“

46. Seite 144, Anhang VIII Kapitel III Abschnitt 6.3 Unterabsatz 2:

Anstatt: „Software, die für die Kontrolle von physiologischen Prozessen bestimmt ist,“

muss es heißen: „Software, die für die Überwachung von physiologischen Prozessen bestimmt ist,...“

47. Seite 149, Anhang IX Abschnitt 3.4 Unterabsatz 2 letzter Satz:

Anstatt: „Vor den unangekündigten Vor-Ort-Audits legt die betreffende benannte Behörde die relevanten Probenahmekriterien und das Testverfahren fest.“

muss es heißen: „Vor den unangekündigten Vor-Ort-Audits legt die Benannte Stelle die relevanten Probenahmekriterien und das Testverfahren fest.“

48. Seite 149, Anhang IX Kapitel I Abschnitt 3.4 Unterabsatz 3 letzter Satz:

Anstatt: „Vor Zusammenstellung der Stichprobe legt die betreffende benannte Behörde die relevanten Probenahmekriterien und das Testverfahren fest.“

muss es heißen: „Vor Zusammenstellung der Stichprobe legt die betreffende Benannte Stelle die relevanten Probenahmekriterien und das Testverfahren fest.“

49. Seite 149, Anhang IX Abschnitt 3.5 Absatz 1:

Anstatt: „Bei Produkten der Klassen IIa und IIb umfasst die Überwachungsbewertung zudem eine Bewertung der technischen Dokumentation des betreffenden Produkts oder der betreffenden Produkte gemäß den Abschnitten 4.4 bis 4.8 auf der Grundlage weiterer repräsentativer Stichproben, die in Übereinstimmung mit der von der benannten Behörde gemäß dem Abschnitt 2.3 Absatz 3 dokumentierten Begründung ausgewählt werden.“

muss es heißen: „Bei Produkten der Klassen IIa und IIb umfasst die Überwachungsbewertung zudem eine Bewertung der technischen Dokumentation des betreffenden Produkts oder der betreffenden Produkte gemäß den Abschnitten 4.4 bis 4.8 auf der Grundlage weiterer repräsentativer Stichproben, die in Übereinstimmung mit der von der Benannten Stelle gemäß dem Abschnitt 2.3 Absatz 3 dokumentierten Begründung ausgewählt werden.“

50. Seite 150, Anhang IX Kapitel II Abschnitt 5.1 Buchstabe a Satz 1:

Anstatt: „a) Bei Produkten der Klasse III und bei in Anhang VIII Abschnitt 6.4 (Regel 12) genannten aktiven Produkten der Klasse IIb, die dazu bestimmt sind,“

muss es heißen: „a) Bei implantierbaren Produkten der Klasse III und bei in Anhang VIII Abschnitt 6.4 (Regel 12) genannten aktiven Produkten der Klasse IIb, die dazu bestimmt sind, ...“

51. Seite 162, Anhang XII Kapitel II Nummer 10:

Anstatt: „10. durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen, z.B. Verweis auf einschlägige GS, harmonisierte Normen, Versuchsberichte und Auditberichte;“

muss es heißen: „10. durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen, z. B. Verweis auf einschlägige GS, harmonisierte Normen, Prüfberichte und Auditberichte;“

52. Seite 164, Anhang XIV Teil A Abschnitt 3 erster Gedankenstrich:

Anstatt: „— Technisch: Das Produkt ist von ähnlicher Bauart, wird unter ähnlichen Anwendungsbedingungen angewandt, haben ähnliche Spezifikationen und Eigenschaften einschließlich physikalisch-chemischer Eigenschaften wie Energieintensität, Zugfestigkeit, Viskosität, Oberflächenbeschaffenheit, Wellenlänge und Software-Algorithmen, verwendet gegebenenfalls ähnliche Entwicklungsmethoden und hat ähnliche Funktionsgrundsätze und entscheidende Leistungsanforderungen.“

muss es heißen: „— Technisch: Das Produkt ist von ähnlicher Auslegung, wird unter ähnlichen Anwendungsbedingungen angewandt, hat ähnliche Spezifikationen und Eigenschaften einschließlich physikalisch-chemischer Eigenschaften wie Energieintensität, Zugfestigkeit, Viskosität, Oberflächenbeschaffenheit, Wellenlänge und Software-Algorithmen, verwendet gegebenenfalls ähnliche Bereitstellungsmethoden und hat ähnliche Funktionsgrundsätze und entscheidende Leistungsanforderungen.“

53. Seite 169, Anhang XV Kapitel II Abschnitt 3 Satz 1:

Anstatt: „Im klinischen Prüfplan sind die Begründung, Ziele, Konzeption, Methodik, Überwachung, Durchführung, Aufzeichnung und Methode der Analyse für eine klinische Prüfung dargelegt.“

muss es heißen: „Im klinischen Prüfplan sind die Begründung, Ziele, Konzeptionsmethode, Überwachung, Durchführung, Aufzeichnung und Methode der Analyse für eine klinische Prüfung dargelegt.“

Berichtigung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG

(Amtsblatt der Europäischen Union L 4 vom 7. Januar 2019)

Seite 60, Artikel 8 Absatz 4

Anstatt: „(4) Absatz 3 des vorliegenden Artikels gilt nicht für Tierarzneimittel, die für Equide bestimmt sind, die in dem in Artikel 114 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2016/429 genannten lebenslangen gültigen Identifizierungsdokument und in allen auf Grundlage jener Verordnung angenommenen Rechtsakten als nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt deklariert wurden, und deren Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 und allen anderen auf Grundlage jener Verordnung angenommenen Rechtsakten nicht zulässig sind.“

muss es heißen: „(4) Absatz 3 des vorliegenden Artikels gilt nicht für Tierarzneimittel, die für Equide bestimmt sind, die in dem einzigen, lebenslang gültigen Identifizierungsdokument, das in Artikel 114 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2016/429 und in allen auf Grundlage jener Verordnung angenommenen Rechtsakten genannt ist, als nicht zur Schlachtung für den menschlichen Verzehr bestimmt deklariert wurden, und deren Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 und allen anderen auf Grundlage jener Verordnung angenommenen Rechtsakten nicht zulässig sind.“

Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1998 der Kommission vom 5. November 2015 zur Festlegung detaillierter Maßnahmen für die Durchführung der gemeinsamen Grundstandards für die Luftsicherheit

(Amtsblatt der Europäischen Union L 299 vom 14. November 2015)

Seite 13, Anhang, Nummer 3.2.2.1 Absatz 1 Buchstabe c:

Anstatt: „c) die Außentüren müssen verriegelt sein oder“

muss es heißen: „c) die Außentüren müssen verschlossen sein oder“.

Seite 124, Anhang, Nummer 11.2.3.8 einleitender Satz:

Anstatt: „Die Schulung von Personen, die mit der Zuordnung von aufgegebenem Gepäck betraut sind, muss alle folgenden Kompetenzen gewährleisten:“

muss es heißen: „Die Schulung von Personen, die mit der Zuordnung von aufgegebenem Gepäck betraut sind, muss zur Erlangung aller folgenden Kompetenzen führen.“

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



Amt für Veröffentlichungen
der Europäischen Union
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE