

Amtsblatt der Europäischen Union

L 118



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

65. Jahrgang
20. April 2022

Inhalt

I Gesetzgebungsakte

VERORDNUNGEN

- ★ **Verordnung (EU) 2022/641 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. April 2022 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zur Einführung einer Ausnahmeregelung in Bezug auf bestimmte Verpflichtungen betreffend Prüfpräparate, die im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland und in Zypern, Irland und Malta zugänglich gemacht werden ⁽¹⁾** 1

RICHTLINIEN

- ★ **Richtlinie (EU) 2022/642 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. April 2022 zur Änderung der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG in Bezug auf Ausnahmen von bestimmten Verpflichtungen für bestimmte im Vereinigten Königreich bereitgestellte Humanarzneimittel in Bezug auf Nordirland und in Bezug auf Zypern, Irland und Malta ⁽¹⁾** 4

II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

VERORDNUNGEN

- ★ **Delegierte Verordnung (EU) 2022/643 der Kommission vom 10. Februar 2022 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Auflistung von Pestiziden, Industriechemikalien, persistenten organischen Schadstoffen und Quecksilber sowie einer Aktualisierung der Zollcodes ⁽¹⁾** 14

⁽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.

BESCHLÜSSE

- ★ **Beschluss (EU) 2022/644 des Rates vom 12. April 2022 über den Standpunkt, der im Namen der Europäischen Union im Schiffssicherheitsausschuss der Internationalen Seeschiffahrtsorganisation auf seiner 105. Tagung und im Ausschuss zur Erleichterung der Formalitäten der Internationalen Seeschiffahrtsorganisation auf seiner 46. Tagung zu der Annahme von Änderungen der Entschlüsse über Leistungsanforderungen für Ausrüstung, die im Rahmen des weltweiten Seenot- und Sicherheitsfunksystems eingesetzt wird, sowie von Änderungen des Anhangs des Übereinkommens zur Erleichterung des internationalen Seeverkehrs (FAL-Übereinkommen) zu vertreten ist** 55

RECHTSAKTE VON GREMIEN, DIE IM RAHMEN INTERNATIONALER ÜBEREINKÜNFT EINGESETZT WURDEN

- ★ **Bilaterales Aufsichtsgremium für das Abkommen zwischen den Vereinigten Staaten von Amerika und der Europäischen Gemeinschaft über die Zusammenarbeit bei der Regelung der Sicherheit der Zivilluftfahrt — Beschlussniederschrift — Beschluss Nr. 0010 [2022/645]** 58
- ★ **Bilaterales aufsichtsgremium für das Abkommen zwischen den Vereinigten Staaten von Amerika und der Europäischen Gemeinschaft über die Zusammenarbeit bei der Regelung der Sicherheit der zivilluftfahrt — Beschlussniederschrift — Beschluss Nr. 0011 [2022/646]** 68
- ★ **Beschluss des Gemeinsamen Ausschusses EU/ICAO vom 10. März 2022 über die Annahme einer Arbeitsvereinbarung zwischen der Europäischen Union und der Internationalen Zivilluftfahrt-Organisation über die Zusammenarbeit im Bereich der Meldung von Unfällen und Störungen in der Zivilluftfahrt [2022/647]** 79

I

(Gesetzgebungsakte)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) 2022/641 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 12. April 2022

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zur Einführung einer Ausnahmeregelung in Bezug auf bestimmte Verpflichtungen betreffend Prüfpräparate, die im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland und in Zypern, Irland und Malta zugänglich gemacht werden

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽¹⁾,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Abkommen über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft ⁽³⁾ (im Folgenden „Austrittsabkommen“) wurde im Namen der Union mit dem Beschluss (EU) 2020/135 des Rates ⁽⁴⁾ abgeschlossen und trat am 1. Februar 2020 in Kraft. Der Übergangszeitraum nach Artikel 126 des Austrittsabkommens, in dem das Unionsrecht gemäß Artikel 127 des Austrittsabkommens weiterhin für das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich galt, endete am 31. Dezember 2020. Am 25. Januar 2021 veröffentlichte die Kommission eine Bekanntmachung zur Anwendung des Besitzstands der Union im Arzneimittelbereich nach Ablauf dieses Übergangszeitraums auf Märkte, die in der Vergangenheit von der Arzneimittelversorgung aus oder über Großbritannien abhängig waren ⁽⁵⁾, d. h. Zypern, Irland, Malta und Nordirland. In dieser Bekanntmachung wird erläutert, wie die Kommission den Besitzstand der Union im Bereich der Arzneimittel auf diesen Märkten in Bezug auf Prüfpräparate anwenden wollte. Die Geltungsdauer der Bekanntmachung endete am 31. Dezember 2021.

⁽¹⁾ Stellungnahme vom 24. Februar 2022 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

⁽²⁾ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 7. April 2022 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 12. April 2022.

⁽³⁾ ABl. L 29 vom 31.1.2020, S. 7.

⁽⁴⁾ Beschluss (EU) 2020/135 des Rates vom 30. Januar 2020 über den Abschluss des Abkommens über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft (ABl. L 29 vom 31.1.2020, S. 1).

⁽⁵⁾ Bekanntmachung der Kommission — Anwendung des Besitzstands der Union im Arzneimittelbereich auf Märkte, die in der Vergangenheit von der Arzneimittelversorgung aus oder über Großbritannien abhängig waren, nach Ablauf des Übergangszeitraums (2021/C 27/08) (ABl. C 27 vom 25.1.2021, S. 11).

- (2) Gemäß dem Protokoll zu Irland/Nordirland (im Folgenden „Protokoll“), das Bestandteil des Austrittsabkommens ist gelten die in Anhang 2 des Protokolls aufgeführten Bestimmungen des Unionsrechts unter den Bedingungen, die in dem genannten Anhang festgelegt sind, für das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland. Diese Liste umfasst Kapitel IX der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ⁽⁹⁾ des Europäischen Parlaments und des Rates über Herstellung und Einfuhr von Prüfpräparaten und Hilfspräparaten. Deshalb müssen Prüfpräparate, die in Nordirland in klinischen Prüfungen verwendet werden, diesen Bestimmungen des Unionsrechts entsprechen.
- (3) In der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sind die Regeln für Prüfpräparate festgelegt, die in der Union für klinische Prüfungen zu verwenden sind. Die genannte Verordnung gilt ab dem 31. Januar 2022.
- (4) Gemäß Artikel 61 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit dem Protokoll ist für die Einfuhr von Prüfpräparaten aus Drittländern in die Union oder nach Nordirland eine Erlaubnis zur Herstellung und Einfuhr erforderlich. Zypern, Irland, Malta und Nordirland hängen seit jeher von der Lieferung von Arzneimitteln, einschließlich Prüfpräparaten, aus anderen Teilen bzw. über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland ab, und die Lieferketten für diese Märkte wurden noch nicht vollständig angepasst, um dem Unionsrecht zu entsprechen. Um sicherzustellen, dass Teilnehmer an klinischen Prüfungen in Nordirland sowie in Zypern, Irland und Malta weiterhin Zugang zu neuen, innovativen oder verbesserten Behandlungen haben, ist es erforderlich, die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zu ändern, um eine Ausnahme vom Erfordernis einer Erlaubnis zur Herstellung und Einfuhr für Prüfpräparate vorzusehen, die aus anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland in diese Märkte eingeführt werden. Um die Qualität dieser Prüfpräparate zu gewährleisten sowie die Integrität des Binnenmarktes nicht zu gefährden, sollten bestimmte Bedingungen festgelegt werden.
- (5) Da die Ziele dieser Verordnung von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr wegen des Umfangs oder der Wirkungen der Maßnahme auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (6) Die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (7) Um die einheitliche Anwendung des Unionsrechts in den Mitgliedstaaten zu gewährleisten, sollten die in Zypern, Irland und Malta geltenden Ausnahmeregelungen nur vorübergehender Natur sein.
- (8) Um die Rechtskontinuität für die im Arzneimittelsektor tätigen Wirtschaftsteilnehmer und den kontinuierlichen Zugang der Teilnehmer der klinischen Prüfungen in Zypern, Irland, Malta und Nordirland zu Prüfpräparaten ab dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zu gewährleisten, sollte diese Verordnung aus Gründen der Dringlichkeit unverzüglich am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft treten und solle ab dem 31. Januar 2022 rückwirkend anwendbar sein —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

In Artikel 61 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 wird folgender Unterabsatz angefügt:

„Für die Einfuhr von Prüfpräparaten aus anderen Teilen des Vereinigten Königreichs nach Nordirland und bis zum 31. Dezember 2024 nach Zypern, Irland und Malta ist jedoch keine Erlaubnis erforderlich, sofern alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- a) Für die Prüfpräparate wurde entweder in der Union oder in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland die Chargenfreigabe bescheinigt, um die Einhaltung der in Artikel 63 Absatz 1 genannten Anforderungen zu überprüfen;

⁽⁹⁾ Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1).

- b) die Prüfpräparate werden nur den Prüfungsteilnehmern in dem Mitgliedstaat zugänglich gemacht, in den diese Prüfpräparate eingeführt werden, oder, falls sie nach Nordirland eingeführt werden, nur den Prüfungsteilnehmern in Nordirland zugänglich gemacht.“

Artikel 2

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

Sie gilt ab dem 31. Januar 2022.

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

Geschehen zu Brüssel am 12. April 2022.

Im Namen des Europäischen Parlaments

Die Präsidentin

R. METSOLA

Im Namen des Rates

Der Präsident

C. BEAUNE

RICHTLINIEN

RICHTLINIE (EU) 2022/642 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 12. April 2022

zur Änderung der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG in Bezug auf Ausnahmen von bestimmten Verpflichtungen für bestimmte im Vereinigten Königreich bereitgestellte Humanarzneimittel in Bezug auf Nordirland und in Bezug auf Zypern, Irland und Malta

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽¹⁾,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Abkommen über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft ⁽³⁾ (im Folgenden „Austrittsabkommen“) wurde im Namen der Union mit dem Beschluss (EU) 2020/135 ⁽⁴⁾ des Rates abgeschlossen und trat am 1. Februar 2020 in Kraft. Der Übergangszeitraum nach Artikel 126 des Austrittsabkommens, in dem das Unionsrecht im Einklang mit Artikel 127 des Austrittsabkommens weiterhin für das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich galt, endete am 31. Dezember 2020. Am 25. Januar 2021 veröffentlichte die Kommission eine Bekanntmachung ⁽⁵⁾ zur Anwendung des Besitzstands der Union im Arzneimittelbereich auf Märkte, die in der Vergangenheit von der Arzneimittelversorgung aus oder über Großbritannien abhängig waren, d. h. Zypern, Irland, Malta und Nordirland, nach Ablauf des Übergangszeitraums bis zum 31. Dezember 2021.
- (2) Gemäß dem Protokoll zu Irland/Nordirland (im Folgenden „Protokoll“), das Bestandteil des Austrittsabkommens ist, gelten die in Anhang 2 des Protokolls aufgeführten Bestimmungen des Unionsrechts unter den in diesem Anhang genannten Bedingungen in Bezug auf Nordirland für das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich. Dieses Verzeichnis umfasst Artikel 13 der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁶⁾ über die Herstellung und Einfuhr von Prüfpräparaten, die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁷⁾ und die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁸⁾. Deshalb müssen Arzneimittel, die in Nordirland zugelassen werden, diesen Bestimmungen des Unionsrechts entsprechen.

⁽¹⁾ Stellungnahme vom 24. Februar 2022 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

⁽²⁾ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 7. April 2022 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 12. April 2022.

⁽³⁾ ABl. L 29 vom 31.1.2020, S. 7.

⁽⁴⁾ Beschluss (EU) 2020/135 des Rates vom 30. Januar 2020 über den Abschluss des Abkommens über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft (AbL. L 29 vom 31.1.2020, S. 1).

⁽⁵⁾ Bekanntmachung der Kommission — Anwendung des Besitzstands der Union im Arzneimittelbereich auf Märkte, die in der Vergangenheit von der Arzneimittelversorgung aus oder über Großbritannien abhängig waren, nach Ablauf des Übergangszeitraums (2021/C 27/08) (AbL. C 27 vom 25.1.2021, S. 11).

⁽⁶⁾ Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (AbL. L 121 vom 1.5.2001, S. 34).

⁽⁷⁾ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (AbL. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

⁽⁸⁾ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (AbL. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

- (3) Die Richtlinie 2001/20/EG und die Richtlinie 2001/83/EG legen die Regeln für Humanarzneimittel und Prüfpräparate fest, die in den Mitgliedstaaten in Verkehr gebracht werden sollen.
- (4) Zypern, Irland, Malta und Nordirland sind seit jeher auf die Lieferung von Arzneimitteln aus oder über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland angewiesen, und die Lieferketten für diese Märkte wurden noch nicht vollständig an das Unionsrecht angepasst. Um Engpässe bei Arzneimitteln zu vermeiden und letztlich ein hohes Maß an Schutz der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten, müssen die Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG geändert werden, um Ausnahmeregelungen für Arzneimittel vorzusehen, die aus anderen Teilen oder über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland nach Zypern, Irland, Malta und Nordirland geliefert werden. Um eine einheitliche Anwendung des Unionsrechts in den Mitgliedstaaten zu gewährleisten, sollten die in Zypern, Irland und Malta geltenden Ausnahmeregelungen nur vorübergehender Natur sein.
- (5) Gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Richtlinie 2001/20/EG in Verbindung mit dem Protokoll ist für die Einfuhr von Prüfpräparaten aus Drittländern in die Union oder nach Nordirland eine Erlaubnis zur Herstellung und Einfuhr erforderlich. Um sicherzustellen, dass die Teilnehmer an klinischen Prüfungen in Nordirland sowie in Zypern, Irland und Malta auch nach dem 31. Dezember 2021 Zugang zu neuen, innovativen oder verbesserten Behandlungen haben, ist für diese Prüfpräparate, die aus anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland in diese Märkte eingeführt werden, keine Erlaubnis zur Herstellung und Einfuhr erforderlich, sofern bestimmte Bedingungen erfüllt sind. Um eine einheitliche Anwendung des Unionsrechts in den Mitgliedstaaten zu gewährleisten, sollten die in Zypern, Irland und Malta geltenden Ausnahmeregelungen nur vorübergehender Natur sein.
- (6) Die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 legt die Unionsverfahren für die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln fest. Nach der Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Union sind die Arzneimittel den Patienten in Nordirland zugänglich. Es ist jedoch möglich, dass die zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs für ein Arzneimittel in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilen, bevor in der Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen für dieses Arzneimittel erteilt wurde. In solchen Ausnahmefällen und um sicherzustellen, dass Patienten in Nordirland zur gleichen Zeit wie Patienten in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs Zugang zu diesen Arzneimitteln haben, sollten die zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland diese Arzneimittel vorübergehend an Patienten in Nordirland abgeben können, bis in der Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt oder verweigert wird. Um die volle Wirksamkeit des zentralisierten Verfahrens zur Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zu gewährleisten, sollten diese befristeten Genehmigungen für das Inverkehrbringen zeitlich begrenzt sein und ihre Gültigkeit verlieren, sobald die Kommission eine Entscheidung über die Erteilung oder Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels trifft.
- (7) Gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG in Verbindung mit dem Protokoll kann eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nur einem in der Union oder Nordirland niedergelassenen Antragsteller erteilt werden. Eine Reihe von Wirtschaftsteilnehmern war bis nicht in der Lage, diese Anforderung zum 31. Dezember 2021 zu erfüllen. Um den Zugang zu bestimmten Arzneimitteln in Nordirland zu gewährleisten, ist es von entscheidender Bedeutung, dass die Genehmigungsinhaber, die von den nationalen Behörden des Vereinigten Königreichs für Nordirland erteilt wurden, in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als in Nordirland niedergelassen sein dürfen. Um den Zugang zu bestimmten Arzneimitteln in Zypern, Irland, Malta und Nordirland zu gewährleisten, muss den zuständigen Behörden Zyperns, Irlands, Malts und Nordirlands gestattet werden, Genehmigungsinhabern Genehmigungen für das Inverkehrbringen im Rahmen der gegenseitigen Anerkennung oder dem dezentralisierten Verfahren zu erteilen, die in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland niedergelassen sind.
- (8) Nach den Artikeln 17 und 18 der Richtlinie 2001/83/EG in Verbindung mit dem Protokoll müssen Antragsteller, die sowohl eine Genehmigung für das Inverkehrbringen für das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland als auch eine Genehmigung für das Inverkehrbringen für einen oder mehrere Mitgliedstaaten erhalten wollen, das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland in den Geltungsbereich ihres Genehmigungsantrags gemäß dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder dem dezentralisierten Verfahren einbeziehen. Wenn Arzneimittel auch in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland zugelassen sind, könnte die Auflage, dieser Verpflichtung nachzukommen, den kontinuierlichen Zugang zu Arzneimitteln für Patienten in Nordirland behindern. Um diese Problematik zu vermeiden, muss Antragstellern in solchen Situationen die Möglichkeit eingeräumt werden, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland entweder nach dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder dem dezentralisierten Verfahren oder nach dem nationalen Genehmigungsverfahren zu beantragen, das für das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland gilt. Im Fall eines nationalen Genehmigungsverfahrens sollte die Genehmigung für das Inverkehrbringen im Einklang mit dem Unionsrecht, auch was die Anforderungen an die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln angeht, erteilt werden.

- (9) Gemäß Artikel 51 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG müssen in die Union eingeführte Arzneimittel in der Union einer Prüfung der Qualität unterzogen werden. Nach Artikel 20 Buchstabe b der genannten Richtlinie können Einführer, die Arzneimittel mit Herkunft aus anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland oder die über diese Teile geliefert werden, in Zypern, Irland, Malta oder Nordirland in Verkehr bringen, oder Großhändler, die solche Arzneimittel auf diesen Märkten in Verkehr bringen, in begründeten Ausnahmefällen bestimmte Kontrollen in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland durchführen lassen. Unter Berücksichtigung der historischen Abhängigkeit Zyperns, Irlands, Malts und Nordirlands von Arzneimittellieferungen aus anderen Teilen oder über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland und des damit verbundenen Risikos von Arzneimittelengpässen in diesen Ländern sollte ein begründeter Ausnahmefall im Sinne von Artikel 20 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG vorliegen, wenn jede Charge des betreffenden Arzneimittels von einer sachkundigen Person an einem Ort in der Union oder von einer sachkundigen Person an einem Ort im Vereinigten Königreich freigegeben wurde, die Qualitätsstandards anwendet, welche den im Unionsrecht festgelegten gleichwertig sind, und so ein gleichwertiges Schutzniveau für die menschliche Gesundheit gewährleistet. Da Artikel 20 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG die Durchführung von Chargenprüfungen in einem Drittland nur für den Einzelfall vorsieht, ist es erforderlich, Bedingungen zur Harmonisierung der Umsetzung dieser Bestimmung in Bezug auf Arzneimittel festzulegen, die aus anderen Teilen oder über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland nach Zypern, Irland, Malta und Nordirland geliefert werden.
- (10) Nach Artikel 40 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG in Verbindung mit dem Protokoll benötigen Einführer von Arzneimitteln aus Drittländern in einen Mitgliedstaat eine Herstellungserlaubnis, die von dem Mitgliedstaat ausgestellt wird, in dem der Einführer niedergelassen ist, oder die im Fall von Einführern mit Sitz in Nordirland vom Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland ausgestellt wurde. Um eine Lage zu vermeiden, in der sich Marktteilnehmer aus der Versorgung Zyperns, Irlands, Malts und Nordirlands mit Arzneimitteln zurückziehen oder diese erheblich einschränken, ist es erforderlich, unter bestimmten Bedingungen ausnahmsweise von dieser Anforderung abzuweichen und die Einfuhr von Arzneimitteln aus anderen Teilen oder über andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland nach Zypern, Irland, Malta und Nordirland durch Großhändler zu genehmigen, die nicht im Besitz der erforderlichen Herstellungserlaubnis sind, wobei ein gleichwertiges Schutzniveau für die menschliche Gesundheit zu gewährleisten ist.
- (11) Wird ein Arzneimittel aus einem Mitgliedstaat in einen anderen Teil des Vereinigten Königreichs als Nordirland ausgeführt und anschließend in Zypern, Irland, Malta oder Nordirland eingeführt, sollte es möglich sein, auf spezifische Prüfungen, d. h. Qualitätsprüfungen, zu verzichten, die die Qualität dieser aus Drittländern eingeführten Arzneimittel gewährleisten sollen, sofern die Union geeignete Vorkehrungen getroffen hat, um sicherzustellen, dass die erforderlichen Prüfungen im Ausfuhrland durchgeführt werden.
- (12) Nach Artikel 48 der Richtlinie 2001/83/EG in Verbindung mit ihrem Artikel 49 und mit dem Protokoll muss der Inhaber der Herstellungserlaubnis über eine sachkundige Person verfügen, die in der Union oder in Nordirland niedergelassen und von dort aus tätig ist. Um den kontinuierlichen Zugang zu bestimmten Arzneimitteln für Patienten in Nordirland zu gewährleisten, ist es angebracht, es der sachkundigen Person zu gestatten, in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland niedergelassen und tätig zu sein.
- (13) Aus Artikel 104 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG in Verbindung mit dem Protokoll ergibt sich, dass die für die Pharmakovigilanz verantwortliche sachkundige Person in der Union oder in Nordirland niedergelassen und tätig sein muss. Eine Reihe von Wirtschaftsteilnehmern war nicht in der Lage, diese Anforderung bis zum 31. Dezember 2021 zu erfüllen. Um sicherzustellen, dass der Zugang zu bestimmten Arzneimitteln für Patienten in Nordirland nicht behindert wird, ist es angebracht, es der für die Pharmakovigilanz verantwortlichen sachkundigen Person zu gestatten, in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland niedergelassen und tätig zu sein.
- (14) Um Arzneimittelengpässe in Zypern und Malta zu vermeiden, sollten die zuständigen Behörden Zyperns und Malts aus Gründen der öffentlichen Gesundheit für einen bestimmten Zeitraum Genehmigungen für das Inverkehrbringen auf der Grundlage von Artikel 126a der Richtlinie 2001/83/EG erteilen, aufrechterhalten und verlängern dürfen, die sich auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen stützen, die von den zuständigen Behörden von Teilen des Vereinigten Königreichs mit Ausnahme von Nordirland erteilt wurden, auch wenn der Genehmigungsinhaber nicht mehr in der Union niedergelassen ist, sofern bestimmte Bedingungen erfüllt sind. Da das Unionsrecht in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland nicht mehr gilt, muss festgelegt werden, dass die zuständigen Behörden Zyperns und Malts dafür sorgen, dass solche Genehmigungen für das Inverkehrbringen mit dem Unionsrecht in Einklang stehen. Um sicherzustellen, dass das Funktionieren des Unionsmarktes nicht beeinträchtigt wird, müssen die Bedingungen für eine verstärkte Überwachung und Durchsetzung der Vorschriften festgelegt werden, die für die Anwendung der mit dieser Richtlinie eingeführten Ausnahmeregelungen relevant sind. Die

Kommission sollte die Entwicklungen in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland beobachten, die sich auf das Schutzniveau für die unter diese Richtlinie fallenden gesetzlichen Funktionen auswirken könnten. Stellt die Kommission fest, dass das vom Vereinigten Königreich durch Vorschriften über die Herstellung, den Vertrieb und die Verwendung von Arzneimitteln sowie durch die wirksame Durchsetzung dieser Vorschriften gewährleistete Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit dem in der Union gewährleisteten Niveau nicht mehr im Wesentlichen gleichwertig ist, oder liegen der Kommission keine Informationen vor, anhand deren sie beurteilen könnte, ob ein im Wesentlichen gleichwertiges Schutzniveau gewährleistet ist, sollte die Kommission Konsultationen mit dem Vereinigten Königreich aufnehmen, um eine einvernehmliche Lösung für diese Situation zu finden. Wird innerhalb einer bestimmten Frist keine Abhilfe geschaffen, sollte der Kommission als letztes Mittel die Befugnis übertragen werden, delegierte Rechtsakte zur Aussetzung der Anwendung einer oder mehrerer durch diese Richtlinie eingeführter Bestimmungen zu erlassen.

- (15) Um die Transparenz zu gewährleisten, sollten die zuständigen Behörden Zyperns, Irlands, Maltas und des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland ein Verzeichnis der Arzneimittel veröffentlichen, auf die sie die in dieser Richtlinie festgelegten Ausnahmeregelungen anzuwenden beabsichtigen oder angewendet haben. Um dieses Verzeichnis leicht auffindbar zu machen, sollte es die gleichen Informationen enthalten, die auch in der Packungsbeilage oder der Zusammenfassung der Merkmale der betreffenden Arzneimittel enthalten sind.
- (16) Da die Ziele dieser Richtlinie von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr wegen des Umfangs oder der Wirkungen der Maßnahme auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Richtlinie nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (17) Die Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sollten daher entsprechend geändert werden.
- (18) Um die Rechtskontinuität für die im Arzneimittelsektor tätigen Wirtschaftsteilnehmer und den kontinuierlichen Zugang der Patienten in Zypern, Irland, Malta und Nordirland zu Arzneimitteln zu gewährleisten, sollte diese Richtlinie aus Gründen der Dringlichkeit unverzüglich am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft treten, und die von den Mitgliedstaaten erlassenen Maßnahmen zur Umsetzung der Richtlinie sollten rückwirkend ab dem 1. Januar 2022 gelten —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

In Artikel 13 Absatz 1 der Richtlinie 2001/20/EG wird folgender Unterabsatz angefügt:

„Abweichend von Unterabsatz 1 gestatten die zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland und bis zum 31. Dezember 2024 die zuständigen Behörden Zyperns, Irlands und Maltas die Einfuhr von Prüfpräparaten aus anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland ohne diese Genehmigung, sofern alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- a) für die nach Zypern, Irland, Malta oder Nordirland eingeführten Prüfpräparate wurde entweder in der Union gemäß Absatz 3 Buchstabe a oder in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland unter Einhaltung der Anforderungen nach Absatz 3 Buchstabe b die Chargenfreigabe bescheinigt;
- b) die Prüfpräparate werden nur den Prüfungsteilnehmern in dem Mitgliedstaat zugänglich gemacht, in denen diese Prüfpräparate eingeführt werden, oder, falls sie nach Nordirland eingeführt werden, nur den Prüfungsteilnehmern in Nordirland zugänglich gemacht.“

Artikel 2

Die Richtlinie 2001/83/EG wird wie folgt geändert:

1. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 5a

Abweichend von Artikel 6 können die zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland die Abgabe eines Arzneimittels, das zu den in Artikel 3 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Kategorien gehört, an Patienten in Nordirland vorübergehend genehmigen, sofern alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- a) Für das betreffende Arzneimittel wurde von der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland erteilt;
- b) das betreffende Arzneimittel wird nur Patienten oder Endverbrauchern im Hoheitsgebiet Nordirlands und nicht in einem anderen Mitgliedstaat zugänglich gemacht.

Die Geltungsdauer der befristeten Genehmigung beträgt höchstens sechs Monate. Ungeachtet der angegebenen Geltungsdauer erlischt die befristete Genehmigung, wenn für das betreffende Arzneimittel eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt oder verweigert wurde.“

2. In Artikel 8 werden folgende Absätze eingefügt:

„(2a) Abweichend von Absatz 2 kann Antragstellern, die in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland niedergelassen sind, von den zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt werden.

(2b) Abweichend von Absatz 2 können Genehmigungen für das Inverkehrbringen von den zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland und bis zum 31. Dezember 2024 von den zuständigen Behörden Zyperns, Irlands und Maltas nach dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder dem dezentralisierten Verfahren gemäß Kapitel 4 dieses Titels Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt werden, die in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland niedergelassen sind.

Die zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland und, bis zum 31. Dezember 2024, die zuständigen Behörden Zyperns, Irlands und Maltas, können bereits erteilte Genehmigungen für das Inverkehrbringen vor dem 20. April 2022 für Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen verlängern, die in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland niedergelassen sind.

Die Gültigkeit der von den zuständigen Behörden Zyperns, Irlands oder Maltas gemäß den Unterabsätzen 1 und 2 erteilten oder verlängerten Genehmigungen für das Inverkehrbringen endet spätestens am 31. Dezember 2026.“

3. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 18a

(1) Wird ein Antrag auf Genehmigung in einem oder mehreren Mitgliedstaaten und im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland gestellt oder wird im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland ein Antrag auf Genehmigung eines Arzneimittels gestellt, das bereits in einem Mitgliedstaat geprüft wird oder zugelassen wurde, so muss der Antrag hinsichtlich des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland abweichend von Artikel 17 Absatz 1 Unterabsatz 2, Artikel 17 Absatz 2 und Artikel 18 nicht gemäß den Artikeln 28 bis 39 gestellt werden, sofern alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- a) Die Genehmigung für das Inverkehrbringen für das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland wird von der für das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland zuständigen Behörde in Übereinstimmung mit dem Unionsrecht erteilt und diese Übereinstimmung mit dem Unionsrecht ist während der Gültigkeitsdauer dieser Genehmigung gewährleistet;

- b) die von der für das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland zuständigen Behörde zugelassenen Arzneimittel werden Patienten oder Endverbrauchern nur im Hoheitsgebiet Nordirlands zur Verfügung gestellt, nicht aber in anderen Mitgliedstaaten.

(2) Dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels, für das bereits eine Genehmigung für das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland gemäß den Artikeln 28 bis 39 vor dem 20. April 2022 erteilt wurde, ist es gestattet, die Genehmigung für das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland vom Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder dem dezentralisierten Verfahren zurückzuziehen und einen Antrag auf Genehmigung dieses Arzneimittels bei den zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland gemäß Absatz 1 zu stellen.“

4. In Artikel 20 wird folgender Absatz angefügt:

„In Bezug auf Qualitätsprüfungen, die in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland in Bezug auf Arzneimittel durchgeführt werden, die in dem Verzeichnis nach Artikel 127d aufgeführt sind und nicht von der Kommission zugelassen wurden, können die zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland und bis zum 31. Dezember 2024 die zuständigen Behörden Zyperns, Irlands und Maltas davon ausgehen, dass ein begründeter Fall im Sinne von Absatz 1 Buchstabe b vorliegt, ohne eine Einzelfallprüfung durchzuführen, sofern:

- a) jede Charge der betreffenden Arzneimittel von einer sachkundigen Person an einem Ort in der Union oder in Nordirland oder von einer sachkundigen Person an einem Ort in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland freigegeben wurde, die Qualitätsstandards anwendet, die den in Artikel 51 festgelegten gleichwertig sind;
- b) die von dem Dritten benannte Einrichtung, die die Qualitätsprüfung durchführt, von einer zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs beaufsichtigt wird, auch mittels Durchführung von Vor-Ort-Kontrollen;
- c) der Inhaber der Herstellungserlaubnis, wenn die Chargenfreigabe von einer sachkundigen Person durchgeführt wird, die in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland niedergelassen und tätig ist, erklärt, dass ihm keine sachkundige Person zur Verfügung steht, die am 20. April 2022 in der Union niedergelassen und tätig ist.“

5. Artikel 40 wird wie folgt geändert:

- a) Folgender Absatz wird eingefügt:

„(1a) Abweichend von Absatz 1 gestatten die zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland und bis zum 31. Dezember 2024 die zuständigen Behörden Zyperns, Irlands und Maltas die Einfuhr von Arzneimitteln aus anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland durch Inhaber einer Großhandelserlaubnis gemäß Artikel 77 Absatz 1 ohne entsprechende Herstellungserlaubnis, sofern alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- a) die Arzneimittel wurden entweder in der Union gemäß Artikel 51 Absatz 3 oder in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland gemäß Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b einer Qualitätsprüfung unterzogen;
- b) die Arzneimittel wurden von einer sachkundigen Person in der Union gemäß Artikel 51 Absatz 1 oder — bei Arzneimitteln, die von den zuständigen Behörden Zyperns, Irlands, Maltas und des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland zugelassen wurden — in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland unter Anwendung von Qualitätsstandards, die den in Artikel 51 Absatz 1 festgelegten gleichwertig sind, einer Chargenfreigabe unterzogen;
- c) die Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels wurde in Übereinstimmung mit dem Unionsrecht von der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats, von der Kommission oder — bei in Nordirland in Verkehr gebrachten Arzneimitteln — von der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland erteilt;
- d) die Arzneimittel werden nur Patienten und Endverbrauchern in dem Mitgliedstaat zugänglich gemacht, in den die Arzneimittel eingeführt werden, oder, falls sie nach Nordirland eingeführt werden, nur Patienten oder Endverbrauchern in Nordirland zugänglich gemacht;

- e) die Arzneimittel tragen die Sicherheitsmerkmale nach Artikel 54 Buchstabe o.

Artikel 80 Unterabsatz 1 Buchstabe b gilt nicht für Einfuhren, die die in Unterabsatz 1 des vorliegenden Absatzes genannten Bedingungen erfüllen.“

- b) Folgender Absatz wird eingefügt:

„(3a) Für Chargen von Arzneimitteln, die aus einem Mitgliedstaat in andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland ausgeführt und anschließend nach Nordirland oder bis zum 31. Dezember 2024 nach Zypern, Irland oder Malta eingeführt werden, sind die Kontrollen bei der Einfuhr gemäß Artikel 51 Absatz 1 Unterabsätze 1 und 2 nicht erforderlich, sofern diese Chargen vor der Ausfuhr in andere Teile des Vereinigten Königreichs als Nordirland in einem Mitgliedstaat solchen Kontrollen unterzogen wurden und sofern ihnen die Kontrollberichte gemäß Artikel 51 Absatz 1 Unterabsatz 3 beigelegt sind.“

6. In Artikel 48 wird folgender Absatz angefügt:

„(3) Wird die Herstellungserlaubnis von der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland erteilt, kann die in Absatz 1 genannte sachkundige Person in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland niedergelassen oder tätig sein. Der vorliegende Absatz gilt nicht, wenn der Inhaber der Herstellungserlaubnis bereits über eine sachkundige Person verfügt, die am 20. April 2022 in der Union niedergelassen und tätig ist.“

7. In Artikel 104 Absatz 3 wird folgender Unterabsatz angefügt:

„Wird die Genehmigung für das Inverkehrbringen von der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland erteilt, kann abweichend von Unterabsatz 2 die in Unterabsatz 1 Buchstabe a genannte sachkundige Person in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland niedergelassen oder tätig sein. Der vorliegende Unterabsatz gilt nicht, wenn der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen bereits über eine sachkundige Person verfügt, die am 20. April 2022 in der Union niedergelassen und tätig ist.“

8. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 111c

(1) Die Kommission überwacht fortlaufend die Entwicklungen im Vereinigten Königreich, die das Schutzniveau in Bezug auf die in Artikel 8 Absätze 2a und 2b, Artikel 20 Absatz 2, Artikel 40 Absätze 1a und 3a, Artikel 48 Absatz 3, Artikel 104 Absatz 3 und Artikel 126c genannten Regulierungsfunktionen, die in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland ausgeübt werden, beeinträchtigen könnten, wobei sie insbesondere die folgenden Aspekte berücksichtigt:

- a) die Vorschriften für die Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die Pflichten des Genehmigungsinhabers, die Erteilung von Herstellungserlaubnissen, die Pflichten des Herstellungserlaubnisinhabers, die sachkundigen Personen und ihre Pflichten, die Qualitätsprüfungen, die Chargenfreigabe und die Pharmakovigilanz, wie sie im Recht des Vereinigten Königreichs festgelegt sind;
- b) ob die zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs die wirksame Durchsetzung der unter Buchstabe a genannten Vorschriften in ihrem Hoheitsgebiet gewährleisten, unter anderem durch Inspektionen und Audits bei den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, den Inhabern von Herstellungserlaubnissen und den in ihrem Hoheitsgebiet niedergelassenen Großhändlern sowie durch Vor-Ort-Kontrollen in ihren Räumlichkeiten im Hinblick auf die Ausübung der unter Buchstabe a genannten Regulierungsfunktionen.

(2) Stellt die Kommission fest, dass das vom Vereinigten Königreich durch Vorschriften über die Herstellung, den Vertrieb und die Verwendung von Arzneimitteln sowie die wirksame Durchsetzung dieser Vorschriften gewährleistete Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit dem in der Union gewährleisteten Niveau nicht mehr im Wesentlichen gleichwertig ist, oder liegen der Kommission keine hinreichenden Informationen vor, anhand deren sie beurteilen könnte, ob ein im Wesentlichen gleichwertiges Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit durch das Vereinigte Königreich gewährleistet wird, sollte die Kommission das Vereinigte Königreich im Rahmen einer schriftlichen Mitteilung informieren und eine ausführliche Begründung dafür übermitteln.

Während eines Zeitraums von sechs Monaten nach der schriftlichen Mitteilung gemäß Unterabsatz 1 nimmt die Kommission Konsultationen mit dem Vereinigten Königreich auf, um der Situation abzuweichen, die zu dieser schriftlichen Mitteilung geführt hat. In begründeten Fällen kann die Kommission diese Frist um drei Monate verlängern.

(3) Wird der Situation, die Anlass zu der schriftlichen Mitteilung gemäß Absatz 2 Unterabsatz 1 gegeben hat, nicht innerhalb der in Absatz 2 Unterabsatz 2 genannten Frist abgeholfen, so ist die Kommission ermächtigt, einen delegierten Rechtsakt zu erlassen, in dem die in Absatz 1 genannten Bestimmungen, deren Anwendung ausgesetzt wird, aufgeführt sind.

(4) Wurde ein delegierter Rechtsakt gemäß Absatz 3 erlassen, treten die im einleitenden Satz des Absatzes 1 genannten und in dem delegierten Rechtsakt genannten Bestimmungen am ersten Tag des Monats nach dem Inkrafttreten des delegierten Rechtsakts außer Kraft.

(5) Wurde der Situation, die zum Erlass des delegierten Rechtsakts gemäß Absatz 3 geführt hat, abgeholfen, so erlässt die Kommission einen delegierten Rechtsakt, demzufolge diese ausgesetzten Bestimmungen wieder gelten. In diesem Fall gelten die in dem gemäß diesem Absatz erlassenen delegierten Rechtsakt genannten Bestimmungen ab dem ersten Tag des Monats, der auf das Inkrafttreten des in diesem Absatz genannten delegierten Rechtsakts folgt, erneut.“

9. Artikel 121a wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 wird folgender Unterabsatz angefügt:

„Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 111c Absätze 3 und 5 wird der Kommission auf unbestimmte Zeit ab dem 20. April 2022 übertragen.“

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 14 Absatz 1, den Artikeln 22b, 23b, 46a, 47, 52b, und 54a, Artikel 111c Absätze 3 und 5 sowie Artikel 120 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.“

c) Absatz 6 erhält folgende Fassung:

„(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 14 Absatz 1, den Artikeln 22b, 23b, 46a, 47, 52b und 54a, Artikel 111c Absätze 3 und 5 oder Artikel 120 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.“

10. Folgender Artikel wird angefügt:

„Artikel 126c

(1) Liegt keine Genehmigung für das Inverkehrbringen vor und ist auch kein entsprechender Antrag anhängig, so können die zuständigen Behörden Zyperns und Maltas abweichend von Artikel 126a bis zum 31. Dezember 2024 das Inverkehrbringen eines in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland zugelassenen Arzneimittels auf ihrem nationalen Markt aus Gründen der öffentlichen Gesundheit genehmigen.

Die zuständigen Behörden Zyperns und Maltas können auch Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die vor dem 20. April 2022 gemäß Artikel 126a erteilt wurden und das Inverkehrbringen eines in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland zugelassenen Arzneimittels in ihrem Land erlauben, aufrechterhalten oder bis zum 31. Dezember 2024 verlängern.

Die gemäß den Unterabsätzen 1 oder 2 erteilten, verlängerten oder aufrechterhaltenen Genehmigungen sind nach dem 31. Dezember 2026 nicht mehr gültig.

(2) Abweichend von Artikel 8 Absatz 2 können die zuständigen Behörden Maltas und Zyperns Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, die in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland niedergelassen sind, Genehmigungen für das Inverkehrbringen gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels erteilen.

(3) Erteilen oder verlängern die zuständigen Behörden Zyperns oder Maltas eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Absatz 1, so stellen sie sicher, dass die Anforderungen der vorliegenden Richtlinie erfüllt werden.

(4) Vor der Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Absatz 1 müssen die zuständigen Behörden Zyperns oder Maltas:

- a) den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen in anderen Teilen des Vereinigten Königreichs als Nordirland von dem Vorhaben, gemäß diesem Artikel eine Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels zu erteilen, unterrichten.
- b) die zuständige Behörde des Vereinigten Königreichs ersuchen, die einschlägigen Informationen bezüglich der Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels zu übermitteln.“

11. Folgende Artikel werden eingefügt:

„Artikel 127c

Die Ausnahmen gemäß Artikel 8 Absätze 2a und 2b, Artikel 18a, Artikel 20 Absatz 2, Artikel 40 Absätze 1a und 3a, Artikel 48 Absatz 3, Artikel 104 Absatz 3a und Artikel 126c berühren nicht die Verpflichtungen des Genehmigungsinhabers, die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des in Zypern, Irland, Malta oder Nordirland in Verkehr gebrachten Arzneimittels gemäß der vorliegenden Richtlinie zu gewährleisten.

Artikel 127d

(1) Bis zum 20. Mai 2022 erstellen die zuständigen Behörden Zyperns, Irlands, Maltas und des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland ein Verzeichnis der Arzneimittel, auf die sie die Ausnahmeregelungen gemäß dieser Richtlinie angewandt haben oder anzuwenden beabsichtigen, und veröffentlichen es auf ihrer Website.

(2) Die zuständigen Behörden Zyperns, Irlands, Maltas und des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland stellen sicher, dass das in Absatz 1 genannte Verzeichnis mindestens alle sechs Monate auf unabhängige Weise aktualisiert und verwaltet wird.“

Artikel 3

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen innerhalb eines Zeitraums von vier Monaten ab dem Tag ihres Inkrafttretens die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie setzen die Kommission davon unverzüglich in Kenntnis.

Sie wenden diese Bestimmungen ab dem 1. Januar 2022 an.

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

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

Artikel 4

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

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 12. April 2022.

Im Namen des Europäischen Parlaments

Die Präsidentin

R. METSOLA

Im Namen des Rates

Der Präsident

C. BEAUNE

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2022/643 DER KOMMISSION

vom 10. Februar 2022

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Auflistung von Pestiziden, Industriechemikalien, persistenten organischen Schadstoffen und Quecksilber sowie einer Aktualisierung der Zollcodes

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 23 Absatz 4 Buchstaben a, b, c und d,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EU) Nr. 649/2012 wird das Rotterdamer Übereinkommen über das Verfahren der vorherigen Zustimmung nach Inkennzeichnung für bestimmte gefährliche Chemikalien sowie Pestizide im internationalen Handel ⁽²⁾ (im Folgenden „Rotterdamer Übereinkommen“) umgesetzt.

⁽¹⁾ ABl. L 201 vom 27.7.2012, S. 60.

⁽²⁾ ABl. L 63 vom 6.3.2003, S. 29.

- (2) Mit den Durchführungsverordnungen (EU) 2020/1280 ⁽³⁾, (EU) 2020/892 ⁽⁴⁾, (EU) 2020/1276 ⁽⁵⁾, (EU) 2020/18 ⁽⁶⁾, (EU) 2020/17 ⁽⁷⁾, (EU) 2020/1246 ⁽⁸⁾, (EU) 2020/2087 ⁽⁹⁾, (EU) 2019/1606 ⁽¹⁰⁾, (EU) 2020/23 ⁽¹¹⁾ und (EU) 2020/1498 ⁽¹²⁾ hat die Kommission beschlossen, die Genehmigung für die Stoffe Benalaxyl, beta-Cyfluthrin, Bromoxynil, Chlorpyrifos, Chlorpyrifos-methyl, Fenamiphos, Mancozeb, Methiocarb, Thiocloprid und Thiophanatemethyl als Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹³⁾ nicht zu erneuern. Diese endgültigen Rechtsvorschriften haben zur Folge, dass diese Stoffe von jeglicher Verwendung in der Kategorie „Pestizide“ ausgeschlossen sind, da sie für keine andere Verwendung in dieser Kategorie zugelassen wurden. Diese Stoffe sollten daher in die Chemikalienlisten in Anhang I Teile 1 und 2 der Verordnung (EU) Nr. 649/2012 aufgenommen werden.

-
- ⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2020/1280 der Kommission vom 14. September 2020 zur Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Benalaxyl gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (ABl. L 301 vom 15.9.2020, S. 4).
- ⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2020/892 der Kommission vom 29. Juni 2020 zur Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff beta-Cyfluthrin gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (ABl. L 206 vom 30.6.2020, S. 5).
- ⁽⁵⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2020/1276 der Kommission vom 11. September 2020 zur Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Bromoxynil gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (ABl. L 300 vom 14.9.2020, S. 32).
- ⁽⁶⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2020/18 der Kommission vom 10. Januar 2020 zur Nichterneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs Chlorpyrifos gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (ABl. L 7 vom 13.1.2020, S. 14).
- ⁽⁷⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2020/17 der Kommission vom 10. Januar 2020 zur Nichterneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs Chlorpyrifos-methyl gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (ABl. L 7 vom 13.1.2020, S. 11).
- ⁽⁸⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2020/1246 der Kommission vom 2. September 2020 zur Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Fenamiphos gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (ABl. L 288 vom 3.9.2020, S. 18).
- ⁽⁹⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2020/2087 der Kommission vom 14. Dezember 2020 zur Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Mancozeb gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (ABl. L 423 vom 15.12.2020, S. 50).
- ⁽¹⁰⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2019/1606 der Kommission vom 27. September 2019 zur Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Methiocarb gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (ABl. L 250 vom 30.9.2019, S. 53).
- ⁽¹¹⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2020/23 der Kommission vom 13. Januar 2020 zur Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Thiocloprid gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (ABl. L 8 vom 14.1.2020, S. 8).
- ⁽¹²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2020/1498 der Kommission vom 15. Oktober 2020 zur Nichterneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs Thiophanatemethyl gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (ABl. L 342 vom 16.10.2020, S. 5).
- ⁽¹³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1).

- (3) Die Anträge auf Genehmigung der Wirkstoffe Epoxiconazol und Mecoprop nach dem Genehmigungsverfahren gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 wurden von der Industrie zurückgezogen. Dies hat zur Folge, dass diese Stoffe von jeglicher Verwendung in der Kategorie „Pestizide“ ausgeschlossen sind, da sie für keine andere Verwendung in dieser Kategorie zugelassen wurden. Darüber hinaus ist die harmonisierte Einstufung von Epoxiconazol und Mecoprop gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁴⁾ ein hinreichender Nachweis dafür, dass die Stoffe für die menschliche Gesundheit und die Umwelt bedenklich sind. Epoxiconazol und Mecoprop sollten daher in die Chemikalienlisten in Anhang I Teile 1 und 2 der Verordnung (EU) Nr. 649/2012 aufgenommen werden.
- (4) Der Antrag auf Genehmigung des Wirkstoffs Bifenthrin nach dem Genehmigungsverfahren gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 wurde von der Industrie zurückgezogen. Dies hat zur Folge, dass die Verwendung von Bifenthrin in der Unterkategorie „Pestizide in der Gruppe der Pflanzenschutzmittel“ verboten ist. Dieses Verbot stellt eine strenge Beschränkung der Verwendung dieses Stoffes auf Ebene der Kategorie „Pestizide“ dar, da Bifenthrin nur für die Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁵⁾ in der Unterkategorie „sonstige Pestizide, einschließlich Biozid-Produkte“ genehmigt ist und es gemäß der genannten Verordnung keine nationalen Zulassungen für die Verwendung von Bifenthrin enthaltenden Biozidprodukten gibt. Darüber hinaus ist die harmonisierte Einstufung von Bifenthrin gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ein hinreichender Nachweis dafür, dass der Stoff für die menschliche Gesundheit und die Umwelt bedenklich ist. Bifenthrin sollte daher in die Chemikalienlisten in Anhang I Teile 1 und 2 der Verordnung (EU) Nr. 649/2012 aufgenommen werden.
- (5) Mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2018/1251 ⁽¹⁶⁾ hat die Kommission beschlossen, Empenthrin nicht als Wirkstoff gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zu genehmigen. Diese endgültigen Rechtsvorschriften haben zur Folge, dass Empenthrin von jeglicher Verwendung in der Kategorie „Pestizide“ ausgeschlossen ist, da es für keine andere Verwendung in dieser Kategorie zugelassen wurde. Empenthrin sollte daher in die Chemikalienlisten in Anhang I Teile 1 und 2 der Verordnung (EU) Nr. 649/2012 aufgenommen werden.
- (6) Die Anträge auf Genehmigung der Wirkstoffe Azinphosethyl, Ferbam und Hexazinon nach dem Genehmigungsverfahren gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 wurden von der Industrie zurückgezogen. Dies hat zur Folge, dass diese Stoffe von jeglicher Verwendung in der Kategorie „Pestizide“ ausgeschlossen sind, da sie für keine andere Verwendung in dieser Kategorie zugelassen wurden. Azinphosethyl, Ferbam und Hexazinon sollten daher in die Chemikalienliste in Anhang I Teil 2 der Verordnung (EU) Nr. 649/2012 aufgenommen werden.
- (7) Der Antrag auf Genehmigung des Wirkstoffs Methomyl nach dem Genehmigungsverfahren gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 wurde von der Industrie zurückgezogen. Dies hat zur Folge, dass die Verwendung von Methomyl in der Unterkategorie „Pestizide in der Gruppe der Pflanzenschutzmittel“ verboten ist. Dieses Verbot führt zu einem Verbot der Verwendung des Stoffes auf Ebene der Kategorie „Pestizide“, da Methomyl für keine andere Verwendung in dieser Kategorie zugelassen worden ist. Methomyl sollte daher in die Chemikalienliste in Anhang I Teil 2 der Verordnung (EU) Nr. 649/2012 aufgenommen werden.
- (8) Die Stoffe 2,4-Dinitrotoluol (2,4-DNT) und 4,4'-Diaminodiphenylmethan (MDA) sind in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁷⁾ aufgeführt, da sie zuvor als besonders besorgniserregende Stoffe identifiziert wurden. Folglich unterliegen diese Stoffe einer Zulassung gemäß Titel VII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006. Da keine Zulassungen erteilt wurden, unterliegt die industrielle Verwendung von 2,4-Dinitrotoluol (2,4-DNT) und 4,4'-Diaminodiphenylmethan (MDA) strengen Beschränkungen. Diese Stoffe sollten daher in die Chemikalienlisten in Anhang I Teile 1 und 2 der Verordnung (EU) Nr. 649/2012 aufgenommen werden.

⁽¹⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

⁽¹⁵⁾ Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1).

⁽¹⁶⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2018/1251 der Kommission vom 18. September 2018 zur Nichtgenehmigung von Empenthrin als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 (ABl. L 235 vom 19.9.2018, S. 24).

⁽¹⁷⁾ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

- (9) Die Verwendung von Quecksilber ist durch die Verordnung (EU) 2017/852 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁸⁾, die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, die Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁹⁾ und die Richtlinie 2006/66/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁰⁾ eingeschränkt, d. h. die Verwendung von Quecksilber unterliegt für alle industriellen Verwendungen strengen Beschränkungen. Quecksilber sollte daher in die Chemikalienlisten in Anhang I Teile 1 und 2 der Verordnung (EU) Nr. 649/2012 aufgenommen werden.
- (10) Die Verwendung von Cadmium und seiner Verbindungen unterliegt gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 in der Unterkategorie „Industriechemikalie zur Verwendung durch die Öffentlichkeit“ strengen Beschränkungen. Diese Beschränkungen führen zu einer strengen Beschränkung der Verwendung des Stoffes auf Ebene der Kategorie „Industriechemikalien“, da Cadmium und seine Verbindungen auch in der Unterkategorie „Industriechemikalie zur Verwendung durch Fachleute“ stark eingeschränkt sind. Cadmium und seine Verbindungen sollten daher in die Chemikalienliste in Anhang I Teil 2 der Verordnung (EU) Nr. 649/2012 aufgenommen werden.
- (11) Die Verwendung von Blei unterliegt gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 in der Unterkategorie „Industriechemikalie zur Verwendung durch die Öffentlichkeit“ strengen Beschränkungen. Blei sollte daher in die Chemikalienliste in Anhang I Teil 1 der Verordnung (EU) Nr. 649/2012 aufgenommen werden.
- (12) Die Verwendung von Benzol als Bestandteil anderer Stoffe unterliegt gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 in der Unterkategorie „Industriechemikalie zur Verwendung durch die Öffentlichkeit“ strengen Beschränkungen. Benzol als Bestandteil anderer Stoffe sollte daher in die Chemikalienliste in Anhang I Teil 1 der Verordnung (EU) Nr. 649/2012 aufgenommen werden.
- (13) Die Verwendung der Stoffe Bis(pentabromphenyl)ether (DecaBDE) und Perfluorooctansäure (PFOA), ihrer Salze und PFOA-verbundener Verbindungen wird durch die Verordnung (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²¹⁾ für alle industriellen Verwendungen stark eingeschränkt. Diese Stoffe sollten daher in die Chemikalienlisten in Anhang I Teile 1 und 2 der Verordnung (EU) Nr. 649/2012 aufgenommen werden.
- (14) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/1506 ⁽²²⁾ hat die Kommission beschlossen, die Genehmigung für den Wirkstoff Maleinsäurehydrazid gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zu erneuern, sodass die Verwendung von Maleinsäurehydrazid und seiner Cholin-, Kalium- und Natriumsalze in der Unterkategorie „Pestizide in der Gruppe der Pflanzenschutzmittel“ nicht länger verboten ist. Diese Stoffe sollten daher von der Chemikalienliste in Anhang I Teil 1 der Verordnung (EU) Nr. 649/2012 gestrichen werden.
- (15) Die Konferenz der Vertragsparteien des Rotterdamer Übereinkommens hat auf ihrer sechsten Tagung vom 28. April bis 10. Mai 2013 beschlossen, handelsüblichen Pentabromdiphenylether, einschließlich Tetra- und Pentabromdiphenylether, sowie handelsüblichen Octabromdiphenylether, einschließlich Hexa- und Heptabromdiphenylether, in Anlage III des Übereinkommens aufzunehmen, mit dem Ergebnis, dass diese Chemikalien im Rahmen des Übereinkommens dem Verfahren der vorherigen Zustimmung unterliegen. Infolge dessen wurden diese Chemikalien mit der Delegierten Verordnung (EU) 2015/2229 der Kommission ⁽²³⁾ in die Chemikalienliste in Anhang I Teil 3 der Verordnung (EU) Nr. 649/2012 aufgenommen. Um die Durchführung dieser Auflistung und insbesondere die Vorlage von Ausführnotifikationen für bestimmte Artikel zu erleichtern, sollten diese Chemikalien auch in Anhang I Teil 1 der Verordnung (EU) Nr. 649/2012 aufgelistet werden.

⁽¹⁸⁾ Verordnung (EU) 2017/852 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2017 über Quecksilber und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1102/2008 (ABl. L 137 vom 24.5.2017, S. 1).

⁽¹⁹⁾ Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 88).

⁽²⁰⁾ Richtlinie 2006/66/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. September 2006 über Batterien und Akkumulatoren sowie Altbatterien und Alttakkumulatoren und zur Aufhebung der Richtlinie 91/157/EWG (ABl. L 266 vom 26.9.2006, S. 1).

⁽²¹⁾ Verordnung (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über persistente organische Schadstoffe (ABl. L 169 vom 25.6.2019, S. 45).

⁽²²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/1506 der Kommission vom 28. August 2017 zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Maleinsäurehydrazid gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (ABl. L 222 vom 29.8.2017, S. 21).

⁽²³⁾ Delegierte Verordnung (EU) 2015/2229 der Kommission vom 29. September 2015 zur Änderung von Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien (ABl. L 317 vom 3.12.2015, S. 13).

- (16) Der Eintrag zu handelsüblichem Octabromdiphenylether in Anhang I Teil 3 der Verordnung (EU) Nr. 649/2012 deckt auch den in Anhang I Teile 1 und 2 der genannten Verordnung aufgeführten Stoff Octabromdiphenylether ab. Octabromdiphenylether sollte daher von den Chemikalienlisten in Anhang I Teile 1 und 2 der Verordnung (EU) Nr. 649/2012 gestrichen werden.
- (17) Die Konferenz der Vertragsparteien des Stockholmer Übereinkommens über persistente organische Schadstoffe (im Folgenden „Stockholmer Übereinkommen“) hat auf ihrer neunten Tagung vom 29. April bis 10. Mai 2019 beschlossen, den Stoff Dicofol in Anlage A des Übereinkommens aufzunehmen. Folglich wurde dieser Stoff in Anhang I Teil A der Verordnung (EU) 2019/1021 aufgeführt und sollte daher in die Chemikalienliste in Anhang V Teil 1 der Verordnung (EU) Nr. 649/2012 aufgenommen werden. Da mit der Auflistung in Anhang V Teil 1 der Verordnung (EU) Nr. 649/2012 ein Verbot der Ausfuhr des jeweiligen Stoffes ohne jegliche Ausnahme einhergeht, ist die Auflistung von Dicofol in Anhang I Teile 1 und 2 der genannten Verordnung nicht mehr erforderlich und sollte gestrichen werden.
- (18) Auf ihrer neunten Tagung vom 29. April bis 10. Mai 2019 hat die Konferenz der Vertragsparteien des Stockholmer Übereinkommens beschlossen, den Stoff Perfluorooctansäure (PFOA), ihre Salze und PFOA-verwandte Verbindungen mit einer Reihe von Ausnahmen und der Verpflichtung der Vertragsparteien, die Ausfuhr von Feuerlöschschäumen, die diese Chemikalien enthalten, zu verbieten, in Anlage A des Übereinkommens aufzunehmen. Folglich wurden Perfluorooctansäure (PFOA), ihre Salze und PFOA-verwandte Verbindungen in Anhang I Teil A der Verordnung (EU) 2019/1021 aufgelistet und sollten daher in Bezug auf ihr Vorhandensein in Feuerlöschschäumen in die Chemikalienliste in Anhang V Teil 1 der Verordnung (EU) Nr. 649/2012 aufgenommen werden.
- (19) Auf ihrer siebten Tagung vom 4. bis 15. Mai 2015 hat die Konferenz der Vertragsparteien des Stockholmer Übereinkommens beschlossen, die Stoffe Pentachlorphenol und seine Salze und Ester in Anlage A des Übereinkommens aufzunehmen. Folglich wurden diese Stoffe in Anhang I Teil A der Verordnung (EU) 2019/1021 aufgelistet und sollten daher in die Chemikalienliste in Anhang V Teil 1 der Verordnung (EU) Nr. 649/2012 aufgenommen werden.
- (20) Auf ihrer vierten Tagung vom 4. bis 8. Mai 2009 hat die Konferenz der Vertragsparteien des Stockholmer Übereinkommens beschlossen, die Stoffe Perfluorooctansulfonsäure (PFOS), ihre Salze und Perfluorooctansulfonylfluorid in Anlage B des Übereinkommens aufzunehmen. Dieser Eintrag wurde später durch den Beschluss SC-9/4 im Jahr 2019 geändert. Diese Stoffe sind in Anhang I Teil A der Verordnung (EU) 2019/1021 aufgeführt und sollten daher in die Chemikalienliste in Anhang V Teil 1 der Verordnung (EU) Nr. 649/2012 aufgenommen werden.
- (21) Anhang V Teil 1 der Verordnung (EU) Nr. 649/2012 enthält einen Eintrag zu Artikeln, die Tetra-, Penta-, Hexa- und Heptabromdiphenylether in Konzentrationen von 0,1 Gew.-% oder mehr enthalten, sofern diese teilweise oder vollständig aus wiederverwerteten Materialien oder aus Materialien aus zur Wiederverwendung aufbereiteten Abfällen hergestellt wurden. Dieser Eintrag beruht auf einer Beschränkung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 850/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁴⁾. Die Bestimmungen in Bezug auf diese Stoffe wurden durch die Verordnung (EU) 2019/1021 geändert, mit der die zulässigen Konzentrationen in Artikeln verringert wurden und Decabromdiphenylether in die Liste der polybromierten Diphenylether aufgenommen wurde. Diese Änderungen sollten sich in Anhang V Teil 1 der Verordnung (EU) Nr. 649/2012 widerspiegeln.
- (22) Die Verordnung (EU) 2017/852 verbietet die Ausfuhr von Quecksilber, bestimmten Gemischen aus metallischem Quecksilber und anderen Stoffen, bestimmten Quecksilberverbindungen und bestimmten mit Quecksilber versetzten Produkten. Diese Ausfuhrverbote sollten in Anhang V Teil 2 der Verordnung (EU) Nr. 649/2012 aufgenommen werden.
- (23) Gemäß Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 649/2012 ist die Kommission verpflichtet, die Einreihung jeder in Anhang I aufgeführten Chemikalien bei etwaigen Änderungen der Nomenklatur des Harmonisierten Systems der Weltzollorganisation oder der Kombinierten Nomenklatur der Europäischen Union zu revidieren. Einige Einreihungen von Chemikalien in die Kombinierte Nomenklatur der Europäischen Union wurden geändert, seitdem diese Chemikalien in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 649/2012 aufgenommen wurden. Diese Änderungen sollten sich in diesem Anhang widerspiegeln.

⁽²⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 850/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über persistente organische Schadstoffe und zur Änderung der Richtlinie 79/117/EWG (ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 7).

- (24) Die Verordnung (EU) Nr. 649/2012 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (25) Es sollte ein ausreichender Zeitraum eingeräumt werden, damit die betroffenen Parteien die zur Einhaltung der Verordnung notwendigen Maßnahmen treffen können und die Mitgliedstaaten diejenigen Maßnahmen, die zu ihrer Durchführung erforderlich sind, erlassen können —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EU) Nr. 649/2012 wird wie folgt geändert:

- a) Anhang I erhält die Fassung des Anhangs I der vorliegenden Verordnung;
- b) Anhang V erhält die Fassung des Anhangs II der vorliegenden Verordnung.

Artikel 2

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

Sie gilt ab dem 1. Juli 2022.

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

Brüssel, den 10. Februar 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

„ANHANG I

LISTE DER CHEMIKALIEN

(gemäß Artikel 7)

TEIL 1

Liste der dem Verfahren der Ausfuhrnotifikation unterliegenden Chemikalien

(gemäß Artikel 8)

Für Chemikalien, die in diesem Teil des Anhangs aufgeführt sind und dem internationalen PIC-Verfahren unterliegen, gelten die in Artikel 8 Absätze 2, 3 und 4 beschriebenen Anforderungen hinsichtlich der Ausfuhrnotifikation nicht, sofern die unter Artikel 8 Absatz 6 Unterabsatz 1 Buchstaben b und c genannten Bedingungen erfüllt sind. Solche Chemikalien, denen in der nachfolgenden Liste das Symbol # zugeordnet wurde, werden in Teil 3 dieses Anhangs erneut aufgeführt, um den Bezug zu erleichtern.

In diesem Teil des Anhangs aufgeführte Chemikalien, die aufgrund der Art der endgültigen Rechtsvorschriften der Union Kandidaten für die PIC-Notifikation sind, werden zusätzlich auch in Teil 2 dieses Anhangs aufgeführt. Diesen Chemikalien wurde in der nachstehenden Liste das Symbol + zugeordnet.

Chemikalie	CAS-Nr.	EG-Nr.	KN-Code (***)	Unterkategorie (*)	Beschränkung der Verwendung (**)	Länder, für die keine Notifikation erforderlich ist
1,1-Dichlorethen	75-35-4	200-864-0	ex 2903 29 00	i(2)	sr	
1,1,1-Trichlorethan	71-55-6	200-756-3	ex 2903 19 00	i(2)	b	
1,1,2-Trichlorethan	79-00-5	201-166-9	ex 2903 19 00	i(2)	sr	
1,1,1,2-Tetrachlorethan	630-20-6	211-135-1	ex 2903 19 00	i(2)	sr	
1,1,2,2-Tetrachlorethan	79-34-5	201-197-8	ex 2903 19 00	i(2)	sr	
1,2-Dibromethan (Ethylendibromid) (#)	106-93-4	203-444-5	ex 2903 62 00	p(1)-p(2)	b-b	Siehe PIC-Rundschreiben; www.pic.int/
1,2-Dichlorethan (Ethylendichlorid) (#)	107-06-2	203-458-1	ex 2903 15 00	p(1)-p(2)	b-b	Siehe PIC-Rundschreiben; www.pic.int/
				i(2)	b	
1,3-Dichlorpropen (1) (1)	542-75-6	208-826-5	ex 2903 29 00	p(1)	b	
(Z)-1,3-Dichlorpropen (1,3-Dichlorpropen)	10061-01-5	233-195-8	ex 2903 29 00	p(1)-p(2)	b-b	

2-Aminobutan	13952-84-6	237-732-7	ex 2921 19 99	p(1)-p(2)	b-b	
2-Naphtylamin und seine Salze (*)	91-59-8 553-00-4 612-52-2 und weitere	202-080-4 209-030-0 210-313-6 und weitere	ex 2921 45 00	i(1)-i(2)	b-b	
2-Naphthoxyessigsäure (*)	120-23-0	204-380-0	ex 2918 99 90	p(1)	b	
2,4-Dinitrotoluol (2,4-DNT) (*)	121-14-2	204-450-0	ex 2904 20 00	i(1)-i(2)	sr-b	
2,4,5-T und seine Salze und Ester (#)	93-76-5 und weitere	202-273-3 und weitere	ex 2918 91 00	p(1)-p(2)	b-b	Siehe PIC-Rundschreiben; www.pic.int/
3-Decen-2-on (*)	10519-33-2	234-059-0	ex 2914 19 90	p(1)	b	
4-Aminobiphenyl (Biphenyl-4-amin) und seine Salze (*)	92-67-1 2113-61-3 und weitere	202-177-1 und weitere	ex 2921 49 00	i(1)-i(2)	b-b	
4-Nitrobiphenyl (*)	92-93-3	202-204-7	ex 2904 20 00	i(1)-i(2)	b-b	
4,4'-Diaminodiphenylmethan (MDA) (*)	101-77-9	202-974-4	ex 2921 59 90	i(1)-i(2)	sr-b	
5-tert-Butyl-2,4,6-trinitro-m-xylol (*)	81-15-2	201-329-4	ex 2904 20 00	i(1)-i(2)	sr-b	
Acephat (*)	30560-19-1	250-241-2	ex 2930 90 98	p(1)-p(2)	b-b	
Acetochlor (*)	34256-82-1	251-899-3	ex 2924 29 70	p(1)	b	
Acifluorfen	50594-66-6	256-634-5	ex 2918 99 90	p(1)-p(2)	b-b	
Alachlor (#)	15972-60-8	240-110-8	ex 2924 25 00	p(1)	b	
Aldicarb (#)	116-06-3	204-123-2	ex 2930 80 00	p(1)-p(2)	b-b	
Ametryn	834-12-8	212-634-7	ex 2933 69 80	p(1)-p(2)	b-b	
Amitraz (*)	33089-61-1	251-375-4	ex 2925 29 00	p(1)-p(2)	b-b	
Amitrol (*)	61-82-5	200-521-5	ex 2933 99 80	p(1)	b	
Anthrachinon (*)	84-65-1	201-549-0	ex 2914 61 00	p(1)-p(2)	b-b	
Arsenverbindungen				p(2)	sr	

Asbestfasern (*):	1332-21-4 und weitere		ex 2524 90 00			Siehe PIC- Rundschreiben; www.pic.int/
Actinolith (#)	77536-66-4		ex 2524 90 00	i	b	
Antophyllit (#)	77536-67-5		ex 2524 90 00	i	b	
Amosit (#)	12172-73-5		ex 2524 90 00	i	b	
Krokydolith (#)	12001-28-4		ex 2524 10 00	i	b	
Tremolit (#)	77536-68-6		ex 2524 90 00	i	b	
Chrysotil (*)	12001-29-5, 132207-32-0		ex 2524 90 00	i	b	
Asulam (*)	3337-71-1 2302-17-2	222-077-1 218-953-8	ex 2935 90 90	p(1)	b	
Atrazin (*)	1912-24-9	217-617-8	ex 2933 69 10	p(1)	b	
Azinphosethyl (*)	2642-71-9	220-147-6	ex 2933 99 80	p(1)-p(2)	b-b	
Azinphos-methyl (#)	86-50-0	201-676-1	ex 2933 92 00	p(1)	b	
Azocyclotin (*)	41083-11-8	255-209-1	ex 2933 99 80	p(1)	b	
Benalaxyl (*)	71626-11-4	275-728-7	ex 2924 29 70	p(1)	b	
Benfuracarb (*)	82560-54-1		ex 2932 99 00	p(1)	b	
Bensultap	17606-31-4		ex 2930 90 98	p(1)-p(2)	b-b	
Benzol (2)	71-43-2	200-753-7	ex 2902 20 00 ex 2707 10 00	i(2)	sr	
Benzol als Bestandteil anderer Stoffe in Konzentrationen von ≥ 0,1 Gew.-% (2)			ex 2707 10 00	i(2)	sr	
Benzidin und seine Salze (*)	92-87-5	202-199-1	ex 2921 59 90	i(1)-i(2)	sr-b	
Benzidinderivate (*)	36341-27-2 und weitere	252-984-8 und weitere		i(2)	b	
Benzylbutylphthalat (*)	85-68-7	201-622-7	ex 2917 34 00	i(1)-i(2)	sr-b	
beta-Cyfluthrin (*)	1820573-27-0		ex 2926 90 70	p(1)	b	

beta-Cypermethrin (*)	65731-84-2	265-898-0	ex 2926 90 70	p(1)	b	
Bifenthrin (*)	82657-04-3		ex 2916 20 00	p(1)-p(2)	b-sr	
Binapacryl (#)	485-31-4	207-612-9	ex 2916 16 00	p(1)-p(2)	b-b	Siehe PIC-Rundschreiben; www.pic.int/
				i(2)	b	
Bis(pentabromphenyl)ether (*)	1163-19-5	214-604-9	ex 2909 30 38	i(1)-i(2)	sr-b	
Bitertanol (*)	55179-31-2	259-513-5	ex 2933 99 80	p(1)	b	
Bromoxynil (*)	1689-84-5	216-882-7	ex 2926 90 70	p(1)	b	
	3861-41-4	223-374-9				
	56634-95-8	260-300-4				
	1689-99-2	216-885-3				
Butralin (*)	33629-47-9	251-607-4	ex 2921 49 00	p(1)	b	
Cadmium und Cadmiumverbindungen (*)	7440-43-9 und weitere	231-152-8 und weitere	ex 8112 und weitere	i(1)-i(2)	sr-sr	
Cadusafos (*)	95465-99-9		ex 2930 90 98	p(1)	b	
Calciferol	50-14-6	200-014-9	ex 2936 29 00	p(1)	b	
Captafol (#)	2425-06-1	219-363-3	ex 2930 80 00	p(1)-p(2)	b-b	Siehe PIC-Rundschreiben; www.pic.int/
Carbaryl (*)	63-25-2	200-555-0	ex 2924 29 70	p(1)-p(2)	b-b	
Carbendazim	10605-21-7	234-232-0	ex 2933 99 80	p(1)	b	
Carbofuran (#)	1563-66-2	216-353-0	ex 2932 99 00	p(1)	b	
Kohlenstofftetrachlorid	56-23-5	200-262-8	ex 2903 14 00	i(2)	b	
Carbosulfan (*)	55285-14-8	259-565-9	ex 2932 99 00	p(1)	b	
Cartap	15263-53-3		ex 2930 20 00	p(1)-p(2)	b-b	
Chinomethionat	2439-01-2	219-455-3	ex 2934 99 90	p(1)-p(2)	b-b	
Chlorat (*)	7775-09-9	231-887-4	ex 2829 11 00	p(1)	b	
	10137-74-3	233-378-2	ex 2829 19 00			
	7783-92-8	232-034-9	ex 2843 29 00			
	und weitere	und weitere				

Chlordimeform (#)	6164-98-3	228-200-5	ex 2925 21 00	p(1)-p(2)	b-b	Siehe PIC-Rundschreiben; www.pic.int/
Chlorfenapyr (*)	122453-73-0		ex 2933 99 80	p(1)	b	
Chlorfenvinphos	470-90-6	207-432-0	ex 2919 90 00	p(1)-p(2)	b-b	
Chlormephos	24934-91-6	246-538-1	ex 2930 90 98	p(1)-p(2)	b-b	
Chlorbenzilat (#)	510-15-6	208-110-2	ex 2918 18 00	p(1)-p(2)	b-b	Siehe PIC-Rundschreiben; www.pic.int/
Chloroform	67-66-3	200-663-8	ex 2903 13 00	i(2)	b	
Chlorpikrin (*)	76-06-2	200-930-9	ex 2904 91 00	p(1)	b	
Chlorthalonil (*)	1897-45-6	217-588-1	ex 2926 90 70	p(1)	b	
Chlorpropham (*)	101-21-3	202-925-7	ex 2924 29 70	p(1)	b	
Chlorpyrifos (*)	2921-88-2	220-864-4	ex 2933 39 99	p(1)	b	
Chlorpyrifos-methyl (*)	5598-13-0	227-011-5	ex 2933 39 99	p(1)	b	
Chlorthal-dimethyl (*)	1861-32-1	217-464-7	ex 2917 39 95	p(1)	b	
Chlozolinat (*)	84332-86-5	282-714-4	ex 2934 99 90	p(1)-p(2)	b-b	
Cholecalciferol	67-97-0	200-673-2	ex 2936 29 00	p(1)	b	
Cinidonethyl (*)	142891-20-1		ex 2925 19 95	p(1)	b	
Clothianidin (*)	210880-92-5	433-460-1	ex 2934 10 00	p(1)	b	
Coumafuryl	117-52-2	204-195-5	ex 2932 20 90	p(1)-p(2)	b-b	
Kreosot und mit Kreosot verwandte Stoffe	8001-58-9 61789-28-4 84650-04-4 90640-84-9 65996-91-0	232-287-5 263-047-8 283-484-8 292-605-3 266-026-1	ex 2707 91 00 ex 3807 00 90 ex 2707 91 00 ex 2707 40 00 ex 2707 50 00 ex 2707 91 00 ex 3807 00 90 ex 2707 99 19			

	90640-80-5	292-602-7	ex 2707 99 20			
	65996-85-2	266-019-3	ex 2707 99 80			
	8021-39-4	232-419-1	ex 3807 00 90			
	122384-78-5	310-191-5	ex 3807 00 90			
Crimidin	535-89-7	208-622-6	ex 2933 59 95	p(1)	b	
Cyanamid	420-04-2	206-992-3	ex 2853 90 90	p(1)	b	
Cyanazin	21725-46-2	244-544-9	ex 2933 69 80	p(1)-p(2)	b-b	
Cybutryn (*)	28159-98-0	248-872-3	ex 2933 69 80	p(2)	b	
Cyclanilid (*)	113136-77-9	419-150-7	ex 2924 29 70	p(1)	b	
Cyfluthrin	68359-37-5	269-855-7	ex 2926 90 70	p(1)	b	
Cyhalothrin	68085-85-8	268-450-2	ex 2926 90 70	p(1)	b	
Cyhexatin (*)	13121-70-5	236-049-1	ex 2931 90 00	p(1)	b	
DBB(Di- μ -oxo-di-n-butylstanniohydroxyboran/ Dibutylzinnhydrogenborat)	75113-37-0	401-040-5	ex 2931 90 00	i(1)	b	
Desmedipham (*)	13684-56-5	237-198-5	ex 2924 29 70	p(1)	b	
Diarsenpentaoxid (*)	1303-28-2	215-116-9	ex 2811 29 90	i(1)-i(2)	sr-b	
Diazinon (*)	333-41-5	206-373-8	ex 2933 59 10	p(1)	b	
Dibutylzinnverbindungen	683-18-1 77-58-7 1067-33-0 und weitere	211-670-0 201-039-8 213-928-8 und weitere	ex 2931 90 00	i(2)	sr	
Dichlobenil (*)	1194-65-6	214-787-5	ex 2926 90 70	p(1)	b	
Dicloran (*)	99-30-9	202-746-4	ex 2921 42 00	p(1)	b	
Dichlorvos (*)	62-73-7	200-547-7	ex 2919 90 00	p(1)-p(2)	b-b	
Didecyldimethylammoniumchlorid	7173-51-5	230-525-2	ex 2923 90 00	p(1)	b	
Diisobutylphthalat (*)	84-69-5	201-553-2	ex 2917 34 00	i(1)-i(2)	sr-b	
Dimethenamid (*)	87674-68-8		ex 2934 99 90	p(1)	b	

Dimethoat (*)	60-51-5	200-480-3	ex 2930 90 98	p(1)	b	
Diniconazol-M (*)	83657-18-5		ex 2933 99 80	p(1)	b	
Dinitro-ortho-cresol (DNOC) und seine Salze (z. B. Ammonium-, Kalium- und Natriumsalze) (#)	534-52-1 2980-64-5 5787-96-2 2312-76-7	208-601-1 221-037-0 219-007-7	ex 2908 92 00	p(1)-p(2)	b-b	Siehe PIC-Rundschreiben; www.pic.int/
Dinobuton	973-21-7	213-546-1	ex 2920 90 10	p(1)-p(2)	b-b	
Dinoseb und seine Salze und Ester (#)	88-85-7 und weitere	201-861-7 und weitere	ex 2908 91 00 ex 2915 36 00	p(1)-p(2) i(2)	b-b b	Siehe PIC-Rundschreiben; www.pic.int/
Dinoterb (*)	1420-07-1	215-813-8	ex 2908 99 00	p(1)-p(2)	b-b	
Diocetylzinnverbindungen	3542-36-7 870-08-6 16091-18-2 und weitere	222-583-2 212-791-1 240-253-6 und weitere	ex 2931 90 00	i(2)	sr	
Diphenylamin (*)	122-39-4	204-539-4	ex 2921 44 00	p(1)	b	
Diquat, einschließlich Diquatdibromid (*)	2764-72-9 85-00-7	220-433-0 201-579-4	ex 2933 99 80	p(1)	b	
DPX KE 459 (Flupyrsulfuron-methyl) (*)	150315-10-9 144740-54-5		ex 2935 90 90	p(1)	b	
Verstäubbare Pulverformulierungen mit einer Kombination aus:			ex 3808 99 90	p(1)-p(2)	b-b	Siehe PIC-Rundschreiben; www.pic.int/
mindestens 7 % Benomyl	17804-35-2	241-775-7	ex 2933 99 80			
mindestens 10 % Carbofuran	1563-66-2	216-353-0	ex 2932 99 00			
und mindestens 15 % Thiram (#)	137-26-8	205-286-2	ex 2930 30 00			
Empenthrin (*)	54406-48-3	259-154-4	ex 2916 20 00	p(2)	b	
Epoxiconazol (*)	135319-73-2	406-850-2	ex 2934 99 90	p(1)	b	

Ethalfuralin (*)	55283-68-6	259-564-3	ex 2921 43 00	p(1)	b	
Ethion	563-12-2	209-242-3	ex 2930 90 98	p(1)-p(2)	b-b	
Ethoprophos (*)	13194-48-4	236-152-1	ex 2930 90 98	p(1)	b	
Ethoxysulfuron (*)	126801-58-9		ex 2933 59 95	p(1)	b	
Ethoxyquin (*)	91-53-2	202-075-7	ex 2933 49 90	p(1)	b	
Ethylenoxid (Oxiran) (#)	75-21-8	200-849-9	ex 2910 10 00	p(1)	b	Siehe PIC- Rundschreiben; www.pic.int/
Fenamidon (*)	161326-34-7		ex 2933 29 90	p(1)	b	
Fenarimol (*)	60168-88-9	262-095-7	ex 2933 59 95	p(1)	b	
Fenamiphos (*)	22224-92-6	244-848-1	ex 2930 90 98	p(1)	b	
Fenbutatinoxid (*)	13356-08-6	236-407-7	ex 2931 90 00	p(1)	b	
Fenitrothion (*)	122-14-5	204-524-2	ex 2920 19 00	p(1)	b	
Fenpropathrin	39515-41-8	254-485-0	ex 2926 90 70	p(1)-p(2)	b-b	
Fenthion (*)	55-38-9	200-231-9	ex 2930 90 98	p(1)	sr	
Fentinacetat (*)	900-95-8	212-984-0	ex 2931 90 00	p(1)-p(2)	b-b	
Fentinhydroxid (*)	76-87-9	200-990-6	ex 2931 90 00	p(1)-p(2)	b-b	
Fenvalerat	51630-58-1	257-326-3	ex 2926 90 70	p(1)	b	
Ferbam (*)	14484-64-1	238-484-2	ex 2930 20 00	p(1)-p(2)	b-b	
Fipronil (*)	120068-37-3	424-610-5	ex 2933 19 90	p(1)	b	
Flufenoxuron (*)	101463-69-8	417-680-3	ex 2924 21 00	p(1)-p(2)	b-sr	
Fluoracetamid (#)	640-19-7	211-363-1	ex 2924 12 00	p(1)	b	Siehe PIC- Rundschreiben; www.pic.int/
Flurenol	467-69-6	207-397-1	ex 2918 19 98	p(1)-p(2)	b-b	
Flurprimidol (*)	56425-91-3		ex 2933 59 95	p(1)	b	
Flurtamon (*)	96525-23-4		ex 2932 19 00	p(1)	b	
Furathiocarb	65907-30-4	265-974-3	ex 2932 99 00	p(1)-p(2)	b-b	

Glufosinat, einschließlich Glufosinat-Ammonium (*)	51276-47-2 77182-82-2	257-102-5 278-636-5	ex 2931 49 90	p(1)	b	
Guazatin (*)	108173-90-6 115044-19-4	236-855-3	ex 3808 99 90	p(1)-p(2)	b-b	
Hexachlorethan	67-72-1	200-666-4	ex 2903 19 00	i(1)	sr	
Hexazinon (*)	51235-04-2	257-074-4	ex 2933 69 80	p(1)-p(2)	b-b	
Imidacloprid	138261-41-3	428-040-8	ex 2933 39 99	p(1)	sr	
Iminoctadin	13516-27-3	236-855-3	ex 2925 29 00	p(1)-p(2)	b-b	
Indolylessigsäure (*)	87-51-4	201-748-2	ex 2933 99 80	p(1)	b	
Iprodion (*)	36734-19-7	253-178-9	ex 2933 21 00	p(1)	b	
Isoproturon (*)	34123-59-6	251-835-4	ex 2924 21 00	p(1)	b	
Isoxathion	18854-01-8	242-624-8	ex 2934 99 90	p(1)	b	
Blei und Bleiverbindungen	7439-92-1 598-63-0 1319-46-6 7446-14-2 7784-40-9 7758-97-6 1344-37-2 25808-74-6 13424-46-9 301-04-2 7446-27-7 15245-44-0 und weitere	231-100-4 209-943-4 215-290-6 231-198-9 232-064-2 231-846-0 215-693-7 247-278-1 236-542-1 206-104-4 231-205-5 239-290-0 und weitere	ex 7801 10 00, ex 7804 20 00 ex 2836 99 17 ex 3206 49 70 ex 2833 29 60 ex 2842 90 80 ex 2841 50 00 ex 3206 20 00 ex 2826 90 80 ex 2850 00 60 ex 2915 29 00 ex 2835 29 90, ex 3206 49 70 ex 2908 99 00	i(2)	sr	
Linuron (*)	330-55-2	206-356-5	ex 2928 00 90	p(1)	b	
Malathion	121-75-5	204-497-7	ex 2930 90 98	p(2)	b	

Maleinsäurehydrazid und seine Salze außer Cholin-, Kalium- und Natriumsalze	5716-15-4 42489-17-8 36518-59-9 65445-74-1 51137-11-2 und weitere	227-213-3 255-849-1 253-082-7 265-780-9 und weitere	ex 2933 99 80	p(1)	b	
Mancozeb (*)	8018-01-7		ex 3808 92 30	p(1)	b	
Maneb (*)	12427-38-2	235-654-8	ex 3824 99 93	p(1)-p(2)	b-b	
Mecoprop (*)	7085-19-0 93-65-2	230-386-8 202-264-4	ex 2918 99 90	p(1)	b	
Quecksilber (*)	7439-97-6	231-106-7	ex 2805 40	i(1)-i(2)	sr-b	
Quecksilberverbindungen, einschließlich anorganischer Quecksilberverbindungen, Alkyl-Quecksilberverbindungen und Alkyloxyalkyl- und Arylquecksilberverbindungen, ausgenommen in Anhang V aufgeführte Quecksilberverbindungen (#)	62-38-4, 26545-49-3 und weitere	200-532-5, 247-783-7 und weitere	ex 2852 10 00	p(1)-p(2)	b-b	Siehe PIC-Rundschreiben; www.pic.int/
Methamidophos (#)	10265-92-6	233-606-0	ex 2930 80 00	p(1)	b	
Methidathion	950-37-8	213-449-4	ex 2934 99 90	p(1)-p(2)	b-b	
Methiocarb (*)	2032-65-7	217-991-2	ex 2930 90 98	p(1)	b	
Methomyl (*)	16752-77-5	240-815-0	ex 2930 90 98	p(1)-p(2)	b-b	
Methylbromid (*)	74-83-9	200-813-2	ex 2903 61 00	p(1)-p(2)	b-b	
Methylparathion (*) (#)	298-00-0	206-050-1	ex 2920 11 00	p(1)-p(2)	b-b	Siehe PIC-Rundschreiben; www.pic.int/
Metoxuron	19937-59-8	243-433-2	ex 2924 21 00	p(1)-p(2)	b-b	

Monocrotophos (#)	6923-22-4	230-042-7	ex 2924 12 00	p(1)-p(2)	b-b	Siehe PIC-Rundschreiben; www.pic.int/
Monolinuron	1746-81-2	217-129-5	ex 2928 00 90	p(1)	b	
Monomethyldibromdiphenylmethan Handelsname: DBBT (*)	99688-47-8	402-210-1	ex 2903 99 80	i(1)	b	
Monomethyldichlordiphenylmethan Handelsname: Ugilec 121 oder Ugilec 21 (*)		400-140-6	ex 2903 99 80	i(1)-i(2)	b-b	
Monomethyltetrachlordiphenylmethan Handelsname: Ugilec 141 (*)	76253-60-6	278-404-3	ex 2903 99 80	i(1)-i(2)	b-b	
Monuron	150-68-5	205-766-1	ex 2924 21 00	p(1)	b	
Naled (*)	300-76-5	206-098-3	ex 2919 90 00	p(1)-p(2)	b-b	
Nikotin (*)	54-11-5	200-193-3	ex 2939 79 10	p(1)	b	
Nitrofen (*)	1836-75-5	217-406-0	ex 2909 30 90	p(1)-p(2)	b-b	
Nonylphenole C ₆ H ₄ (OH)C ₉ H ₁₉ (*)	25154-52-3 (phenol, nonyl-)	246-672-0	ex 2907 13 00	i(1)-i(2)	sr-sr	
	84852-15-3 (phenol, 4-nonyl- verzweigt)	284-325-5	ex 2907 13 00			
	11066-49-2 (Isononylphenol)	234-284-4	ex 2907 13 00			
	90481-04-2 (phenol, nonyl- verzweigt)	291-844-0	ex 2907 13 00			
	104-40-5 (p-nonylphenol) und weitere	203-199-4 und weitere	ex 2907 13 00			

Nonylphenoethoxylate (C ₂ H ₄ O) _n C ₁₅ H ₂₄ O (*)	9016-45-9 26027-38-3 68412-54-4 37205-87-1 127087-87-0 und weitere		ex 3402 42 00 ex 3907 29 11 ex 3824 99 92	i(1)-i(2) p(1)-p(2)	sr-sr b-b	
Handelsüblicher Octabromdiphenylether, einschließlich — Hexabromdiphenylether — Heptabromdiphenylether (#)	36483-60-0 68928-80-3	253-058-6 273-031-2	ex 3824 88 00 ex 2909 30 38	i(1)-i(2)	b-b	
Omethoat	1113-02-6	214-197-8	ex 2930 90 98	p(1)-p(2)	b-b	
Orthosulfamuron (*)	213464-77-8		ex 2933 59 95	p(1)	b	
Oxadiargyl (*)	39807-15-3	254-637-6	ex 2934 99 90	p(1)	b	
Oxasulfuron (*)	144651-06-9		ex 2935 90 90	p(1)	b	
Oxydemetonmethyl (*)	301-12-2	206-110-7	ex 2930 90 98	p(1)	b	
Paraquat (*)	4685-14-7 1910-42-5 2074-50-2	225-141-7 217-615-7 218-196-3	ex 2933 39 99	p(1)	b	
Parathion (#)	56-38-2	200-271-7	ex 2920 11 00	p(1)-p(2)	b-b	Siehe PIC- Rundschreiben; www.pic.int/
Pebulat	1114-71-2	214-215-4	ex 2930 20 00	p(1)-p(2)	b-b	
Handelsüblicher Pentabromdiphenylether, einschließlich — Tetrabromdiphenylether — Pentabromdiphenylether (#)	40088-47-9 32534-81-9	254-787-2 251-084-2	ex 2909 30 31 ex 2909 30 38 ex 3824 88 00	i(1)-i(2)	b-b	
Pentachlorethan	76-01-7	200-925-1	ex 2903 19 00	i(2)	sr	
Pentachlorphenol und seine Salze und Ester (#)	87-86-5 und weitere	201-778-6 und weitere	ex 2908 11 00 und weitere	p(1)-p(2)	b-sr	Siehe PIC- Rundschreiben; www.pic.int/

Perfluorooctansäure (PFOA), ihre Salze und PFOA-verwandte Verbindungen (*)	335-67-1 und weitere	206-397-9 und weitere	ex 2915 90 70 und weitere	i(1)-i(2)	sr-b	
Perfluorooctansulfonate (PFOS) C8F17SO2X (X = OH, Metallsalz (O-M+), Halide, Amide und andere Derivate einschließlich Polymere) (*)/ (#)	1763-23-1 2795-39-3 70225-14-8 56773-42-3 4151-50-2 57589-85-2 68081-83-4 und weitere	217-179-8 220-527-1 274-460-8 260-375-3 223-980-3 260-837-4 268-357-7 und weitere	ex 2904 31 00 ex 2904 34 00 ex 2922 16 00 ex 2923 30 00 ex 2935 20 00 ex 2924 29 70 ex 3824 99 92	i(1)	sr	
Permethrin	52645-53-1	258-067-9	ex 2916 20 00	p(1)	b	
Phorat (#)	298-02-2	206-052-2	ex 2930 90 98	p(1)	b	
Phosalon (*)	2310-17-0	218-996-2	ex 2934 99 90	p(1)	b	
Phosphamidon (lösliche flüssige Formulierungen des Stoffes, deren Wirkstoffgehalt 1 000 g/l übersteigt) (#)	13171-21-6 (Gemisch, (E)& (Z)-Isomere) 23783-98-4 ((Z)-Isomer) 297-99-4 ((E)- Isomer)	236-116-5	ex 2924 12 00 ex 3808 59 00	p(1)-p(2)	b-b	Siehe PIC- Rundschreiben; www.pic.int/
Picoxystrobin (*)	117428-22-5		ex 2933 39 99	p(1)	b	
Polybromierte Biphenyle (PBB), ausgenommen Hexabrombiphenyl (#)	13654-09-6, 27858-07-7 und weitere	237-137-2, 248-696-7 und weitere	ex 2903 99 80	i(1)	sr	Siehe PIC- Rundschreiben; www.pic.int/
Polychlorierte Terphenyle (PCT) (#)	61788-33-8	262-968-2	ex 2903 99 80	i(1)	b	Siehe PIC- Rundschreiben; www.pic.int/

Procymidon (*)	32809-16-8	251-233-1	ex 2925 19 95	p(1)	b	
Propachlor (*)	1918-16-7	217-638-2	ex 2924 29 70	p(1)	b	
Propanil (*)	709-98-8	211-914-6	ex 2924 29 70	p(1)	b	
Propham	122-42-9	204-542-0	ex 2924 29 70	p(1)	b	
Propargit (*)	2312-35-8	219-006-1	ex 2920 90 70	p(1)	b	
Propiconazol	60207-90-1	262-104-4	ex 2934 99 90	p(1)	b	
Propineb (*)	12071-83-9 9016-72-2	235-134-0	ex 2930 20 00	p(1)	b	
Propisochlor (*)	86763-47-5		ex 2924 29 70	p(1)	b	
Pymetrozin (*)	123312-89-0		ex 2933 69 80	p(1)	b	
Pyrazophos (*)	13457-18-6	236-656-1	ex 2933 59 95	p(1)-p(2)	b-b	
Quinoxifen (*)	124495-18-7		ex 2933 49 90	p(1)	b	
Quintozen (*)	82-68-8	201-435-0	ex 2904 99 00	p(1)-p(2)	b-b	
Rotenon (*)	83-79-4	201-501-9	ex 2932 99 00	p(1)	b	
Scillirosid	507-60-8	208-077-4	ex 2938 90 90	p(1)	b	
Simazin (*)	122-34-9	204-535-2	ex 2933 69 10	p(1)-p(2)	b-b	
Strychnin	57-24-9	200-319-7	ex 2939 79 90	p(1)	b	
Tecnazen (*)	117-18-0	204-178-2	ex 2904 99 00	p(1)-p(2)	b-b	
Tepraloxydim (*)	149979-41-9		ex 2932 99 00 ex 3808 93 27	p(1)	b	
Terbufos	13071-79-9	235-963-8	ex 2930 90 98	p(1)-p(2)	b-b	
Bleitetraethyl (#)	78-00-2	201-075-4	ex 2931 10 00	i(1)	sr	Siehe PIC- Rundschreiben; www.pic.int/
Bleitetramethyl (#)	75-74-1	200-897-0	ex 2931 10 00	i(1)	sr	Siehe PIC- Rundschreiben; www.pic.int/
Thalliumsulfat	7446-18-6	231-201-3	ex 2833 29 80	p(1)	b	

Thiacloprid (*)	111988-49-9		ex 2934 10 00	p(1)-p(2)	b-b	
Thiamethoxam (*)	153719-23-4	428-650-4	ex 2934 10 00	p(1)	b	
Thiobencarb (*)	28249-77-6	248-924-5	ex 2930 20 00	p(1)	b	
Thiocyclam	31895-22-4	250-859-2	ex 2934 99 90	p(1)-p(2)	b-b	
Thiodicarb (*)	59669-26-0	261-848-7	ex 2930 90 98	p(1)	b	
Thiophanatmethy (*)	23564-05-8	245-740-7	ex 2930 90 98	p(1)	b	
Thiram (*)	137-26-8	205-286-2	ex 2930 30 00	p(1)-p(2)	b-sr	
Tolyfluanid (*)	731-27-1	211-986-9	ex 2930 90 98	p(1)	b	
Triasulfuron (*)	82097-50-5		ex 2935 90 90	p(1)	b	
Triazophos	24017-47-8	245-986-5	ex 2933 99 80	p(1)-p(2)	b-b	
Alle Tributylzinn-Verbindungen, einschließlich: (#)			ex 2931 20 00	p(2)	b	
Tributylzinnoxid	56-35-9	200-268-0		i(1)-i(2)	sr-sr	
Tributylzinnfluorid	1983-10-4	217-847-9				
Tributylzinnmethacrylat	2155-70-6	218-452-4				
Tributylzinnbenzoat	4342-36-3	224-399-8				
Tributylzinncchlorid	1461-22-9	215-958-7				
Tributylzinlinoleat	24124-25-2	246-024-7				
Tributylzinnaaphthenat	85409-17-2	287-083-9				
	und weitere	und weitere				
Trichlorfon (#)	52-68-6	200-149-3	ex 2931 54 00	p(1)-p(2)	b-b	
Trichlorbenzol	120-82-1	204-428-0	ex 2903 99 80	i(2)	sr	
Triclosan (*)	3380-34-5	222-182-2	ex 2909 50 00	p(2)	b	
Tricyclazol (*)	41814-78-2	255-559-5	ex 2934 99 90	p(1)	b	
Tridemorph	24602-86-6	246-347-3	ex 2934 99 90	p(1)-p(2)	b-b	
Triflumuron	64628-44-0	264-980-3	ex 2924 21 00	p(2)	b	
Trifluralin (*)	1582-09-8	216-428-8	ex 2921 43 00	p(1)	b	

Triorganische Zinnverbindungen, ausgenommen Tributylzinn-Verbindungen (*)			ex 2931 90 00 und weitere	p(2) i(2)	sr sr	
Tris(2-chlorethyl)phosphat (*)	115-96-8	204-118-5	ex 2919 90 00	i(1)-i(2)	sr-b	
Tris(2,3-dibrompropyl)phosphat (#)	126-72-7	204-799-9	ex 2919 10 00	i(1)	sr	Siehe PIC-Rundschreiben; www.pic.int/
Tri(aziridinyl)phosphinoxid (1,1',1'-phosphoryltriaziridin)	545-55-1	208-892-5	ex 2933 99 80	i(1)	sr	
Vamidothion	2275-23-2	218-894-8	ex 2930 90 98	p(1)-p(2)	b-b	
Vinclozolin (*)	50471-44-8	256-599-6	ex 2934 99 90	p(1)	b	
Warfarin	81-81-2	201-377-6	ex 2932 20 90	p(1)	b	
Zineb	12122-67-7	235-180-1	ex 3824 99 93 ex 3808 92 30	p(1)	b	

(*) Unterkategorie: p(1) — Pestizide in der Gruppe der Pflanzenschutzmittel, p(2) — sonstige Pestizide, einschließlich Biozid-Produkte; i(1) — Industriechemikalie zur Verwendung durch Fachleute und i(2) — Industriechemikalie zur Verwendung durch die Öffentlichkeit.

(**) Beschränkung der Verwendung: sr — strenge Beschränkungen, b — Verbot (in der betreffenden Unterkategorie/den betreffenden Unterkategorien) gemäß den Unionsvorschriften.

(***) Ein ‚ex‘ vor einem Code bedeutet, dass unter die betreffende Unterposition auch andere Chemikalien als die in der Spalte ‚Chemikalie‘ aufgeführten fallen können.

(¹) Dieser Eintrag hat keine Auswirkungen auf den bestehenden Eintrag für (Z)-1,3-Dichlorpropen (CAS-Nr. 10061-01-5).

(²) Mit Ausnahme der Kraftstoffe, die unter die Richtlinie 98/70/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Oktober 1998 über die Qualität von Otto- und Dieseldieselkraftstoffen und zur Änderung der Richtlinie 93/12/EWG des Rates (ABl. L 350 vom 28.12.1998, S. 58) fallen.

CAS-Nr. = Registrierungsnummer des ‚Chemical Abstracts Service‘.

(#) Chemikalie, die dem PIC-Verfahren teilweise oder vollständig unterliegt.

(*) Chemikalie, die Kandidat für die PIC-Notifikation ist.

Liste der Chemikalien, die Kandidaten für die PIC-Notifikation sind

(gemäß Artikel 11)

Diese Liste umfasst Chemikalien, die Kandidat für die PIC-Notifikation sind. Chemikalien, die bereits dem PIC-Verfahren unterliegen, sind nicht hier, sondern in Teil 3 dieses Anhangs aufgeführt.

Chemikalie	CAS-Nr.	EG-Nr.	KN-Code (***)	Kategorie (*)	Beschränkung der Verwendung (**)
1,3-Dichlorpropen	542-75-6	208-826-5	ex 2903 29 00	p	b
2-Naphthylamin (Naphthalen-2-amin) und seine Salze	91-59-8, 553-00-4, 612-52-2 und weitere	202-080-4, 209-030-0, 210-313-6 und weitere	ex 2921 45 00	i	b
2-Naphthyloxyessigsäure	120-23-0	204-380-0	ex 2918 99 90	p	b
2,4-Dinitrotoluol (2,4-DNT)	121-14-2	204-450-0	ex 2904 20 00	i	sr
3-Decen-2-on	10519-33-2	234-059-0	ex 2914 19 90	p	b
4-Aminobiphenyl (Biphenyl-4-[y]amin) und seine Salze	92-67-1 2113-61-3 und weitere	202-177-1 und weitere	ex 2921 49 00	i	b
4-Nitrobiphenyl	92-92-3	202-204-7	ex 2904 20 00	i	b
4,4'-Diaminodiphenylmethan (MDA)	101-77-9	202-974-4	ex 2921 59 90	i	sr
5-tert-Butyl-2,4,6-trinitro-m-xylol	81-15-2	201-329-4	ex 2904 20 00	i	sr
Acephat	30560-19-1	250-241-2	ex 2930 90 98	p	b
Acetochlor	34256-82-1	251-899-3	ex 2924 29 70	p	b
Amitraz	33089-61-1	251-375-4	ex 2925 29 00	p	b
Amitrol	61-82-5	200-521-5	ex 2933 99 80	p	b
Anthrachinon	84-65-1	201-549-0	ex 2914 61 00	p	b

Asbestfasern: Chrysotil	12001-29-5 132207-32-0		ex 2524 90 00	i	b
Asulam	3337-71-1 2302-17-2	222-077-1 218-953-8	ex 2935 90 90	p	b
Atrazin	1912-24-9	217-617-8	ex 2933 69 10	p	b
Azinphosethyl	2642-71-9	220-147-6	ex 2933 99 80	p	b
Azocyclotin	41083-11-8	255-209-1	ex 2933 99 80	p	b
Benalaxyl	71626-11-4	275-728-7	ex 2924 29 70	p	b
Benfuracarb	82560-54-1		ex 2932 99 00	p	b
Benzidin und seine Salze Benzidinderivate	92-87-5 36341-27-2 und weitere	202-199-1 252-984-8 und weitere	ex 2921 59 90	i	sr
Benzylbutylphthalat	85-68-7	201-622-7	ex 2917 34 00	i	sr
beta-Cyfluthrin	1820573-27-0		ex 2926 90 70	p	b
beta-Cypermethrin	65731-84-2	265-898-0	ex 2926 90 70	p	b
Bifenthrin	82657-04-3		ex 2916 20 00	p	sr
Bis(pentabromphenyl)ether	1163-19-5	214-604-9	ex 2909 30 38	i	sr
Bitertanol	55179-31-2	259-513-5	ex 2933 99 80	p	b
Bromoxynil	1689-84-5 3861-41-4 56634-95-8 1689-99-2	216-882-7 223-374-9 260-300-4 216-885-3	ex 2926 90 70	p	b
Butralin	33629-47-9	251-607-4	ex 2921 49 00	p	b
Cadmium und Cadmiumverbindungen	7440-43-9 und weitere	231-152-8 und weitere	ex 8112 und weitere	i	sr
Cadusafos	95465-99-9		ex 2930 90 98	p	b
Carbaryl	63-25-2	200-555-0	ex 2924 29 70	p	b

Carbosulfan	55285-14-8	259-565-9	ex 2932 99 00	p	b
Chlorat	7775-09-9 10137-74-3 7783-92-8 und weitere	231-887-4 233-378-2 232-034-9 und weitere	ex 2829 11 00 ex 2829 19 00 ex 2843 29 00	p	b
Chlorfenapyr	122453-73-0		ex 2933 99 80	p	sr
Chlorpikrin	76-06-2	200-930-9	ex 2904 91 00	p	b
Chlorothalonil	1897-45-6	217-588-1	ex 2926 90 70	p	b
Chlorpropham	101-21-3	202-925-7	ex 2924 29 70	p	b
Chlorpyrifos	2921-88-2	220-864-4	ex 2933 39 99	p	b
Chlorpyrifos-methyl	5598-13-0	227-011-5	ex 2933 39 99	p	b
Chlorthal-dimethyl	1861-32-1	217-464-7	ex 2917 39 95	p	b
Chlozolinat	84332-86-5	282-714-4	ex 2934 99 90	p	b
Cinidonethyl	142891-20-1		ex 2925 19 95	p	b
Clothianidin	210880-92-5	433-460-1	ex 2934 10 00	p	sr
Cybutryn	28159-98-0	248-872-3	ex 2933 69 80	p	b
Cyclanilid	113136-77-9	419-150-7	ex 2924 29 70	p	b
Cyhexatin	13121-70-5	236-049-1	ex 2931 90 00	p	b
Desmedipham	13684-56-5	237-198-5	ex 2924 29 70	p	b
Diarsenpentaoxid	1303-28-2	215-116-9	ex 2811 29 90	i	sr
Diazinon	333-41-5	206-373-8	ex 2933 59 10	p	sr
Dichlobenil	1194-65-6	214-787-5	ex 2926 90 70	p	b
Dicloran	99-30-9	202-746-4	ex 2921 42 00	p	b
Dichlorvos	62-73-7	200-547-7	ex 2919 90 00	p	b
Diisobutylphthalat	84-69-5	201-553-2	ex 2917 34 00	i	sr
Dimethenamid	87674-68-8		ex 2934 99 90	p	b

Dimethoat	60-51-5	200-480-3	ex 2930 90 98	p	b
Diniconazol-M	83657-18-5		ex 2933 99 80	p	b
Dinoterb	1420-07-1	215-813-8	ex 2908 99 00	p	b
Diphenylamin	122-39-4	204-539-4	ex 2921 44 00	p	b
Deiquat, einschließlich Deiquatdibromid	2764-72-9 85-00-7	220-433-0 201-579-4	ex 2933 99 80	p	b
DPX KE 459 (Flupyrulfuron-methyl)	150315-10-9 144740-54-5		ex 2935 90 90	p	b
Empenthrin	54406-48-3	259-154-4	ex 2916 20 00	p	b
Epoxiconazol	135319-73-2	406-850-2	ex 2934 99 90	p	b
Ethalfuralin	55283-68-6	259-564-3	ex 2921 43 00	p	b
Ethoprophos	13194-48-4	236-152-1	ex 2930 90 98	p	b
Ethoxysulfuron	126801-58-9		ex 2933 59 95	p	b
Ethoxyquin	91-53-2	202-075-7	ex 2933 49 90	p	b
Fenamidon	161326-34-7		ex 2933 29 90	p	b
Fenarimol	60168-88-9	262-095-7	ex 2933 59 95	p	b
Fenamiphos	22224-92-6	244-848-1	ex 2930 90 98	p	b
Fenbutatinoxid	13356-08-6	236-407-7	ex 2931 90 00	p	b
Fenitrothion	122-14-5	204-524-2	ex 2920 19 00	p	sr
Fenthion	55-38-9	200-231-9	ex 2930 90 98	p	sr
Fentinacetat	900-95-8	212-984-0	ex 2931 90 00	p	b
Fentinhydroxid	76-87-9	200-990-6	ex 2931 90 00	p	b
Ferbam	14484-64-1	238-484-2	ex 2930 20 00	p	b
Fipronil	120068-37-3	424-610-5	ex 2933 19 90	p	sr
Flufenoxuron	101463-69-8	417-680-3	ex 2924 21 00	p	sr
Flurprimidol	56425-91-3		ex 2933 59 95	p	b
Flurtamon	96525-23-4		ex 2932 19 00	p	b

Glufosinat, einschließlich Glufosinat-Ammonium	51276-47-2 77182-82-2	257-102-5 278-636-5	ex 2931 49 90	p	b
Guazatin	108173-90-6 115044-19-4	236-855-3	ex 3808 99 90	p	b
Hexazinon	51235-04-2	257-074-4	ex 2933 69 80	p	b
Indolyllessigsäure	87-51-4	201-748-2	ex 2933 99 80	p	b
Iprodion	36734-19-7	253-178-9	ex 2933 21 00	p	b
Isoproturon	34123-59-6	251-835-4	ex 2924 21 00	p	sr
Linuron	330-55-2	206-356-5	ex 2928 00 90	p	b
Mancozeb	8018-01-7		ex 3808 92 30	p	b
Maneb	12427-38-2	235-654-8	ex 3824 99 93	p	b
Mecoprop	7085-19-0 93-65-2	230-386-8 202-264-4	ex 2918 99 90	p	b
Quecksilber	7439-97-6	231-106-7	ex 2805 40	i	sr
Methiocarb	2032-65-7	217-991-2	ex 2930 90 98	p	b
Methomyl	16752-77-5	240-815-0	ex 2930 90 98	p	b
Methylbromid	74-83-9	200-813-2	ex 2903 61 00	p	b
Methylparathion (*)	298-00-0	206-050-1	ex 2920 11 00	p	b
Monomethyldibromdiphenylmethan Handelsname: DBBT	99688-47-8	401-210-1	ex 2903 99 80	i	b
Monomethyldichlordiphenylmethan Handelsname: Ugilec 121 oder Ugilec 21	—	400-140-6	ex 2903 99 80	i	b
Monomethyltetrachlordiphenylmethan Handelsname: Ugilec 141	76253-60-6	278-404-3	ex 2903 99 80	i	b
Naled	300-76-5	206-098-3	ex 2919 90 00	p	b
Nikotin	54-11-5	200-193-3	ex 2939 79 10	p	b
Nitrofen	1836-75-5	217-406-0	ex 2909 30 90	p	b

Nonylphenole C ₆ H ₄ (OH)C ₉ H ₁₉	25154-52-3 (phenol, nonyl-)	246-672-0	ex 2907 13 00	i	sr
	84852-15-3 (phenol, 4-nonyl-, verzweigt)	284-325-5			
	11066-49-2 (Isononylphenol)	234-284-4			
	90481-04-2 (phenol, nonyl-, verzweigt)	291-844-0			
	104-40-5 (p-nonylphenol) und weitere	203-199-4 und weitere			
Nonylphenoethoxylate (C ₂ H ₄ O) _n C ₁₅ H ₂₄ O	9016-45-9		ex 3402 42 00	i	sr
	26027-38-3		ex 3907 29 11		
	68412-54-4		ex 3824 99 92	p	b
	37205-87-1				
	127087-87-0				
	und weitere				
Orthosulfamuron	213464-77-8		ex 2933 59 95	p	b
Oxadiargyl	39807-15-3	254-637-6	ex 2934 99 90	p	b
Oxasulfuron	144651-06-9		ex 2935 90 90	p	b
Oxydemeton-methyl	301-12-2	206-110-7	ex 2930 90 98	p	b
Paraquat	4685-14-7	225-141-7	ex 2933 39 99	p	b
	1910-42-5	217-615-7			
	2074-50-2	218-196-3			

Perfluorooctansäure (PFOA), ihre Salze und PFOA-verwandte Verbindungen	335-67-1 und weitere	206-397-9 und weitere	2915 90 70 und weitere	i	sr
Perfluorooctansulfonat-Derivate (einschließlich Polymere), ausgenommen: Perfluorooctansulfonsäure, Perfluorooctansulfonate, Perfluorooctansulfonamide, Perfluorooctansulfonyle	57589-85-2 68081-83-4 und weitere	260-837-4 268-357-7 und weitere	ex 2924 29 70 ex 3824 99 92	i	sr
Phosalon	2310-17-0	218-996-2	ex 2934 99 90	p	b
Picoxystrobin	117428-22-5		ex 2933 39 99	p	b
Procymidon	32809-16-8	251-233-1	ex 2925 19 95	p	b
Propachlor	1918-16-7	217-638-2	ex 2924 29 70	p	b
Propanil	709-98-8	211-914-6	ex 2924 29 70	p	b
Propargit	2312-35-8	219-006-1	ex 2920 90 70	p	b
Propineb	12071-83-9 9016-72-2	235-134-0	ex 2930 20 00	p	b
Propisochlor	86763-47-5		ex 2924 29 70	p	b
Pymetrozin	123312-89-0		ex 2933 69 80	p	b
Pyrazophos	13457-18-6	236-656-1	ex 2933 59 95	p	b
Quinoxifen	124495-18-7		ex 2933 49 90	p	b
Quintozen	82-68-8	201-435-0	ex 2904 99 00	p	b
Rotenon	83-79-4	201-501-9	ex 2932 99 00	p	sr
Simazin	122-34-9	204-535-2	ex 2933 69 10	p	b
Tecnazen	117-18-0	204-178-2	ex 2904 99 00	p	b
Tepraloxydim	149979-41-9		ex 2932 99 00 ex 3808 93 27	p	b
Thiacloprid	111988-49-9		ex 2934 10 00	p	b
Thiamethoxam	153719-23-4	428-650-4	ex 2934 10 00	p	sr

Thiobencarb	28249-77-6	248-924-5	ex 2930 20 00	p	b
Thiodicarb	59669-26-0	261-848-7	ex 2930 90 98	p	b
Thiophanatmethyl	23564-05-8	245-740-7	ex 2930 90 98	p	b
Thiram	137-26-8	205-286-2	ex 2930 30 00	p	sr
Tolyfluanid	731-27-1	211-986-9	ex 2930 90 98	p	sr
Triasulfuron	82097-50-5		ex 2935 90 90	p	b
Triclosan	3380-34-5	222-182-2	ex 2909 50 00	p	b
Tricyclazol	41814-78-2	255-559-5	ex 2934 99 90	p	b
Trifluralin	1582-09-8	216-428-8	ex 2921 43 00	p	b
Triorganische Zinnverbindungen, ausgenommen Tributylzinn-Verbindungen			ex 2931 90 00 und weitere	p	sr
Tris(2-chlorethyl)phosphat	115-96-8	204-118-5	ex 2919 90 00	i	sr
Vinclozolin	50471-44-8	256-599-6	ex 2934 99 90	p	b

(*) Kategorie: p — Pestizide; i — Industriechemikalie.

(**) Beschränkung der Verwendung: sr — strenge Beschränkungen, b — Verbot (in der betreffenden Kategorie/den betreffenden Kategorien) gemäß den Unionsvorschriften.

(***) Ein ‚ex‘ vor einem Code bedeutet, dass unter die betreffende Unterposition auch andere Chemikalien als die in der Spalte „Chemikalie“ aufgeführten fallen können.

CAS-Nr. = Registrierungsnummer des ‚Chemical Abstracts Service‘.

(^m) Chemikalie, die dem PIC-Verfahren teilweise oder vollständig unterliegt.

Liste der Chemikalien, die dem PIC-Verfahren unterliegen

(gemäß den Artikeln 13 und 14)

(Die angegebenen Kategorien beziehen sich auf das Übereinkommen)

Chemikalie	CAS-Nummer(n)	HS-Code Reiner Stoff (**)	HS-Code Gemische mit diesem Stoff (**)	Kategorie
2,4,5-T und seine Salze und Ester	93-76-5 (#)	ex 2918.91	ex 3808.59	Pestizid
Alachlor	15972-60-8	ex 2924.25	ex 3808.93	Pestizid
Aldicarb	116-06-3	ex 2930.80	ex 3808.91	Pestizid
Aldrin (*)	309-00-2	ex 2903.82	ex 3808.59	Pestizid
Azinphos-methyl	86-50-0	ex 2933.92	ex 3808.59	Pestizid
Binapacryl	485-31-4	ex 2916.16	ex 3808.59	Pestizid
Captafol	2425-06-1	ex 2930.80	ex 3808.59	Pestizid
Carbofuran	1563-66-2	ex 2932.99	ex 3808.91 ex 3808.59	Pestizid
Chlordan (*)	57-74-9	ex 2903.82	ex 3808.59	Pestizid
Chlordimeform	6164-98-3	ex 2925.21	ex 3808.59	Pestizid
Chlorbenzilat	510-15-6	ex 2918.18	ex 3808.59	Pestizid
DDT (*)	50-29-3	ex 2903.92	ex 3808.59	Pestizid
Dieldrin (*)	60-57-1	ex 2910.40	ex 3808.59	Pestizid
Dinitro-ortho-cresol (DNOC) und seine Salze (z. B. Ammonium-, Kalium- und Natriumsalze)	534-52-1 2980-64-5 5787-96-2 2312-76-7	ex 2908.92	ex 3808.91 ex 3808.92 ex 3808.93	Pestizid
Dinoseb und seine Salze und Ester	88-85-7 (#)	ex 2908.91	ex 3808.59	Pestizid
1,2-Dibromethan (EDB)	106-93-4	ex 2903.62	ex 3808.59	Pestizid

Endosulfan (*)	115-29-7	ex 2920.30	ex 3808.91	Pestizid
1,2-Dichlorethan (Ethylendichlorid)	107-06-2	ex 2903.15	ex 3808.59	Pestizid
Ethylenoxid	75-21-8	ex 2910.10	ex 3808.59 ex 3824.81	Pestizid
Fluoracetamid	640-19-7	ex 2924.12	ex 3808.59	Pestizid
HCH (gemischte Isomere) (*)	608-73-1	ex 2903.81	ex 3808.59	Pestizid
Heptachlor (*)	76-44-8	ex 2903.82	ex 3808.59	Pestizid
Hexabromcyclododecan (*)	25637-99-4, 3194-55-6, 134237-50-6, 134237-51-7, 134237-52-8 und weitere	ex 2903.89		Industriechemikalie
Hexachlorbenzol (*)	118-74-1	ex 2903.92	ex 3808.59	Pestizid
Lindan (*)	58-89-9	ex 2903.81	ex 3808.59	Pestizid
Quecksilberverbindungen, einschließlich anorganischer Quecksilberverbindungen, Alkyl-Quecksilberverbindungen und Alkyloxyalkyl- und Arylquecksilberverbindungen	10112-91-1, 21908-53-2 und weitere Siehe auch: www.pic. int/	ex 2852.10	ex 3808.59	Pestizid
Methamidophos	10265-92-6	ex 2930.80	ex 3808.59	Pestizid
Monocrotophos	6923-22-4	ex 2924.12	ex 3808.59	Pestizid
Handelsüblicher Octabromdiphenylether, einschließlich		ex 3824.88 ex 2909.30	ex 3824.88	Industriechemikalie
— Hexabromdiphenylether (*)	36483-60-0			
— Heptabromdiphenylether (*)	68928-80-3			
Parathion	56-38-2	ex 2920.11	ex 3808.59	Pestizid
Handelsüblicher Pentabromdiphenylether, einschließlich		ex 2909.30	ex 3824.88	Industriechemikalie
— Tetrabromdiphenylether (*)	40088-47-9			
— Pentabromdiphenylether (*)	32534-81-9			

Pentachlorphenol und seine Salze und Ester (*)	87-86-5 (#)	ex 2908.11	ex 3808.59 ex 3808.91 ex 3808.92 ex 3808.93 ex 3808.94 ex 3808.99	Pestizid
Perfluorooctansulfonsäure, Perfluorooctansulfonate, Perfluorooctansulfonamide, Perfluorooctansulfonyle (*)	1763-23-1 2795-39-3 29457-72-5 29081-56-9 70225-14-8 56773-42-3 251099-16-8 4151-50-2 31506-32-8 1691-99-2 24448-09-7 307-35-7 und weitere	ex 2904.31 ex 2904.34 ex 2904.33 ex 2904.32 ex 2922.16 ex 2923.30 ex 2923.40 ex 2935.20 ex 2935.10 ex 2935.30 ex 2935.40 ex 2904.36	ex 3824.87	Industriechemikalie
Phorat	298-02-2	ex 2930.90	ex 3808.91	Pestizid
Toxaphen (*)	8001-35-2	ex 3808.59	ex 3808.59	Pestizid
Verstäubbare Pulverformulierungen mit einer Kombination aus: mindestens 7 % Benomyl, mindestens 10 % Carbofuran und mindestens 15 % Thiram	17804-35-2 1563-66-2 137-26-8	ex 2933.99 ex 2932.99 ex 2930.30	ex 3808.92	Sehr gefährliche Pestizidformulierung
Methylparathion (emulgierbare Konzentrate mit einem Wirkstoffgehalt von mindestens 19,5 % sowie Stäube mit einem Wirkstoffgehalt von mindestens 1,5 %)	298-00-0	ex 2920.11	ex 3808.59	Sehr gefährliche Pestizidformulierung

Phosphamidon (lösliche flüssige Formulierungen des Stoffes, deren Wirkstoffgehalt 1 000 g/l übersteigt)	13171-21-6 (Gemisch, (E)&(Z)-Isomere) 23783-98-4 ((Z)-Isomer) 297-99-4 ((E)-Isomer)	ex 2924.12	ex 3808.59	Sehr gefährliche Pestizidformulierung
Asbestfasern:		ex 2524.10 ex 2524.90	ex 6811.40 ex 6812.80	Industriechemikalie
Actinolith	77536-66-4	ex 2524.90	ex 6812.99	
Anthophyllit	77536-67-5	ex 2524.90	ex 6812.99	
Amosit	12172-73-5	ex 2524.90	ex 6812.99	
Krokydolith	12001-28-4	ex 2524.10	ex 6812.91	
Tremolit	77536-68-6	ex 2524.90	ex 6813.20	
Polybromierte Biphenyle (PBB)				Industriechemikalie
— (hexa-) (*)	36355-01-8	ex 2903.94	ex 3824.82	
— (octa-)	27858-07-7	ex 2903.99		
— (deca-)	13654-09-6	ex 2903.99		
Polychlorierte Biphenyle (PCB) (*)	1336-36-3	ex 2903.99	ex 3824.82	Industriechemikalie
Polychlorierte Terphenyle (PCT)	61788-33-8	ex 2903.99	ex 3824.82	Industriechemikalie
Kurzkettige chlorierte Paraffine (*)	85535-84-8	ex 3824.99		Industriechemikalie
Bleitetraethyl	78-00-2	ex 2931.10	ex 3811.11	Industriechemikalie
Bleitetramethyl	75-74-1	ex 2931.10	ex 3811.11	Industriechemikalie
Alle Tributylzinn-Verbindungen, einschließlich:		ex 2931.20	ex 3808.59	Pestizid Industriechemikalie
Tributylzinnoxid	56-35-9	ex 2931.20	ex 3808.59	
Tributylzinnfluorid	1983-10-4	ex 2931.20	ex 3808.92	
Tributylzinnmethacrylat	2155-70-6	ex 2931.20		
Tributylzinnbenzoat	4342-36-3	ex 2931.20		

Tributylzinnchlorid	1461-22-9	ex 2931.20		
Tributylzinnlinoleat	24124-25-2	ex 2931.20		
Tributylzinnaphthenat	85409-17-2	ex 2931.20		
Trichlorfon	52-68-6	ex 2931.54	ex 3808.91	Pestizid
Tris(2,3-dibrompropyl)phosphat	126-72-7	ex 2919.10	ex 3824.83	Industriechemikalie ^e

(*) Diese Stoffe unterliegen einem Ausfuhrverbot gemäß Artikel 15 Absatz 2 und Anhang V dieser Verordnung.

(**) Ein ‚ex‘ vor einem Code bedeutet, dass unter die betreffende Unterposition auch andere Chemikalien als die in der Spalte „Chemikalie“ aufgeführten fallen können.

(^e) Angabe der CAS-Nummer nur für die Stammverbindung.

ANHANG II

„ANHANG V

Chemikalien und Artikel, für die ein Ausfuhrverbot gilt

(gemäß Artikel 15)

TEIL 1

Persistente organische Schadstoffe, wie sie in den Anlagen A und B des Stockholmer Übereinkommens über persistente organische Schadstoffe ⁽¹⁾ aufgeführt sind, gemäß den dortigen Bestimmungen

Beschreibung der Chemikalien/Artikel, die unter ein Ausfuhrverbot fallen	Zusätzliche Angaben, sofern relevant (z. B. Bezeichnung der Chemikalie, EG-Nr., CAS-Nr. usw.)	
	Aldrin	EG-Nr. 206-215-8 CAS-Nr. 309-00-2 KN-Code ex 2903 82 00
	Chlordan	EG-Nr. 200-349-0 CAS-Nr. 57-74-9 KN-Code ex 2903 82 00
	Chlordecon	EG-Nr. 205-601-3 CAS-Nr. 143-50-0 KN-Code ex 2914 71 00
	Dicofol	EG-Nr. 204-082-0 CAS-Nr. 115-32-2 KN-Code ex 2906 29 00
	Dieldrin	EG-Nr. 200-484-5 CAS-Nr. 60-57-1 KN-Code ex 2910 40 00
	DDT (1,1,1-Trichlor-2,2-bis (p-chlorphenyl)ethan	EG-Nr. 200-024-3 CAS-Nr. 50-29-3 KN-Code ex 2903 92 00
	Endosulfan	EG-Nr. 204-079-4 CAS-Nr. 115-29-7 KN-Code 2920 30 00
	Endrin	EG-Nr. 200-775-7 CAS-Nr. 72-20-8 KN-Code ex 2910 50 00

⁽¹⁾ ABl. L 209 vom 31.7.2006, S. 3.

	Heptabromdiphenylether C ₁₂ H ₃ Br ₇ O	EG-Nr. 273-031-2 CAS-Nr. 68928-80-3 und weitere KN-Code ex 2909 30 38
	Heptachlor	EG-Nr. 200-962-3 CAS-Nr. 76-44-8 KN-Code ex 2903 82 00
	Hexabrombiphenyl	EG-Nr. 252-994-2 CAS-Nr. 36355-01-8 KN-Code ex 2903 94 00
	Hexabromcyclododecan	EG-Nr. 247-148-4, 221-695-9 CAS-Nr. 25637-99-4, 3194-55-6, 134237-50-6, 134237-51-7, 134237-52-8 und weitere KN-Code ex 2903 89 80
	Hexabromdiphenylether C ₁₂ H ₄ Br ₆ O	EG-Nr. 253-058-6 CAS-Nr. 36483-60-0 und weitere KN-Code ex 2909 30 38
	Hexachlorbenzol	EG-Nr. 204-273-9 CAS-Nr. 118-74-1 KN-Code ex 2903 92 00
	Hexachlorbutadien	EG-Nr. 201-765-5 CAS-Nr. 87-68-3 KN-Code ex 2903 29 00
	Hexachlorcyclohexane, einschließlich Lindan	EG-Nr. 200-401-2, 206-270-8, 206-271-3, 210-168-9 CAS-Nr. 58-89-9, 319-84-6, 319-85-7, 608-73-1 KN-Code ex 2903 81 00
	Mirex	EG-Nr. 219-196-6 CAS-Nr. 2385-85-5 KN-Code ex 2903 83 00

	Pentabromdiphenylether C ₁₂ H ₅ Br ₅ O	EG-Nr. 251-084-2 und weitere CAS-Nr. 32534-81-9 und weitere KN-Code ex 2909 30 31
	Pentachlorbenzol	EG-Nr. 210-172-0 CAS-Nr. 608-93-5 KN-Code ex 2903 93 00
	Pentachlorphenol und seine Salze und Ester	EG-Nr. 201-778-6 und weitere CAS-Nr. 87-86-5 und weitere KN-Codes ex 2908 11 00, ex 2908 19 00 und weitere
Das Ausfuhrverbot gilt nur für Feuerlöschschaum, der PFOA, ihre Salze und PFOA-verwandte Verbindungen enthält oder enthalten kann.	Perfluorooctansäure (PFOA), ihre Salze und PFOA-verwandte Verbindungen	EG-Nr. 206-397-9 und weitere CAS-Nr. 335-67-1 und weitere KN-Codes ex 2915 90 70 und weitere
Das Ausfuhrverbot gilt nicht, wenn PFOS, ihre Salze und Perfluorooctansulfonylfluorid als Mittel zur Sprühnebelunterdrückung für nicht dekoratives Hartverchromen (Chrom VI) in geschlossenen Kreislaufsystemen verwendet werden.	Perfluorooctansulfonsäure (PFOS), ihre Salze und Perfluorooctansulfonylfluorid	EG-Nr. 217-179-8, 220-527-1, 274-460-8, 260-375-3 und weitere CAS-Nr. 1763-23-1, 2795-39-3, 70225-14-8, 56773-42-3 und weitere KN-Codes 2904 31 00, 2904 34 00, 2922 16 00, 2923 30 00 und weitere
	Polychlorierte Biphenyle (PCB)	EG-Nr. 215-648-1 und weitere CAS-Nr. 1336-36-3 und weitere KN-Code ex 2903 99 80
	Polychlorierte Naphthaline	EG-Nr. 274-864-4 CAS-Nr. 70776-03-3 und weitere KN-Code ex 3824 99 92
	Kurzkettige chlorierte Paraffine	EG-Nr. 287-476-5 CAS-Nr. 85535-84-8 KN-Code ex 3824 99 92
	Tetrabromdiphenylether C ₁₂ H ₆ Br ₄ O	EG-Nr. 254-787-2 und weitere CAS-Nr. 40088-47-9 und weitere KN-Code ex 2909 30 38

<p>Das Ausfuhrverbot gilt nur für Artikel und Erzeugnisse, bei denen die Summe der Konzentrationen von Tetra-, Penta-, Hexa-, Hepta- und Decabromdiphenylether mindestens 500 mg/kg beträgt.</p> <p>Abweichend von Absatz 1 sind Artikel und Erzeugnisse, bei denen die Konzentration aufgrund einer höheren Konzentration von Decabromdiphenylether 500 mg/kg oder mehr beträgt, vom Ausfuhrverbot ausgenommen, sofern das Vorhandensein von Decabromdiphenylether im Einklang mit der Verordnung (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über persistente organische Schadstoffe (ABl. L 169 vom 25.6.2019, S. 45) steht.</p>	Tetrabromdiphenylether	EG-Nr. 254-787-2 und weitere CAS-Nr. 40088-47-9 und weitere KN-Code ex 2909 30 38
	Pentabromdiphenylether	EG-Nr. 251-084-2 und weitere CAS-Nr. 32534-81-9 und weitere KN-Code ex 2909 30 31
	Hexabromdiphenylether	EG-Nr. 253-058-6 und weitere CAS-Nr. 36483-60-0 und weitere KN-Code ex 2909 30 38
	Heptabromdiphenylether	EG-Nr. 273-031-2 und weitere CAS-Nr. 68928-80-3 und weitere KN-Code ex 2909 30 38
	Decabromdiphenylether	EG-Nr. 214-604-9 und weitere CAS-Nr. 1163-19-5 und weitere KN-Code ex 2909 30 38
	Toxaphen	EG-Nr. 232-283-3 CAS-Nr. 8001-35-2 KN-Code ex 3808 59 00

TEIL 2

Andere Chemikalien als persistente organische Schadstoffe, wie sie in den Anlagen A und B des Stockholmer Übereinkommens über persistente organische Schadstoffe aufgeführt sind, gemäß den dortigen Bestimmungen

Nr.	Beschreibung der Chemikalien/Artikel, die unter ein Ausfuhrverbot fallen (*)	Zusätzliche Angaben, sofern relevant (z. B. Bezeichnung der Chemikalie, EG-Nr., CAS-Nr. usw.)
1	Quecksilberhaltige kosmetische Seifen	KN-Codes ex 3401 11 00, ex 3401 19 00, ex 3401 20 10, ex 3401 20 90, ex 3401 30 00
2	Metallisches Quecksilber und Gemische aus metallischem Quecksilber und anderen Stoffen, einschließlich Quecksilberlegierungen mit einer Quecksilberkonzentration von mindestens 95 Gewichtsprozent	CAS-Nr. 7439-97-6 EG-Nr. 231-106-7 KN-Code ex 2805 40
3	Folgende Quecksilberverbindungen, außer sie werden für die Forschung im Labormaßstab oder Laboranalysen ausgeführt: — Zinnobererz, — Quecksilber-(I)-chlorid (Cl ₂ Hg ₂), — Quecksilber-(II)-oxid (HgO),	CAS-Nr. 10112-91-1, 21908-53-2, 1344-48-5, 7783-35-9, 10045-94-0 EG-Nr. 233-307-5, 244-654-7, 215-696-3, 231-992-5, 233-152-3

	<ul style="list-style-type: none"> — Quecksilbersulfid (HgS), — Quecksilber-(II)-sulfat (HgSO₄), — Quecksilber-(II)-nitrat (Hg(NO₃)₂). 	KN-Codes ex 2852 10 00, ex 2617 90 00
4	Alle Gemische aus metallischem Quecksilber und anderen Stoffen, einschließlich Quecksilberlegierungen, die nicht unter Eintrag 2 fallen, sowie alle nicht unter Eintrag 3 fallenden Quecksilberverbindungen bei Ausfuhr dieser Gemische oder Verbindungen zwecks Rückgewinnung von metallischem Quecksilber	<p>Einschließlich:</p> <p>Quecksilber-(I)-sulfat (Hg₂SO₄, CAS-Nr. 7783-36-0), Quecksilber-(II)-thiocyanat (Hg(SCN)₂, CAS-Nr. 592-85-8), Quecksilber-(I)-iodid (Hg₂I₂, CAS-Nr. 15385-57-6)</p> <p>KN-Codes ex 2852 10 00</p>
5	<p>Kompaktleuchtstofflampen (CFL) für allgemeine Beleuchtungszwecke:</p> <p>a) CFL.i mit ≤ 30 Watt und einem Quecksilbergehalt von mehr als 2,5 mg je Brennstelle;</p> <p>b) CFL.ni mit ≤ 30 Watt und einem Quecksilbergehalt von mehr als 3,5 mg je Brennstelle.</p>	
6	<p>Die folgenden linearen Leuchtstofflampen für allgemeine Beleuchtungszwecke:</p> <p>a) Tri-Phosphor-Lampen < 60 Watt mit einem Quecksilbergehalt von mehr als 5 mg je Lampe;</p> <p>b) Halophosphatlampen ≤ 40 Watt mit einem Quecksilbergehalt von mehr als 10 mg je Lampe.</p>	
7	Hochdruck-Quecksilberdampflampen für allgemeine Beleuchtungszwecke.	
8	<p>Die folgenden mit Quecksilber versetzten Kaltkathoden-Leuchtstofflampen und Leuchtstofflampen mit externen Elektroden für elektronische Displays:</p> <p>a) geringe Länge (≤ 500 mm) mit einem Quecksilbergehalt von mehr als 3,5 mg je Lampe;</p> <p>b) mittlere Länge (> 500 mm und ≤ 1 500 mm) mit einem Quecksilbergehalt von mehr als 5 mg je Lampe;</p> <p>c) große Länge (> 1 500 mm) mit einem Quecksilbergehalt von mehr als 13 mg je Lampe.</p>	
9	Batterien und Akkumulatoren, die mehr als 0,0005 Gewichtsprozent Quecksilber enthalten.	
10	Schalter und Relais mit Ausnahme von Höchstpräzisions-Kapazitäts- und -Verlustfaktor-Messbrücken und Hochfrequenz-Radiofrequenz-Schaltern und -Relais in Überwachungs- und Kontrollinstrumenten mit einem Quecksilber-Höchstgehalt von 20 mg je Brücke, Schalter oder Relais.	
11	Kosmetika mit Quecksilber und Quecksilberverbindungen, mit Ausnahme der Sonderfälle gemäß Anhang V Einträge 16 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59).	

12	Pestizide, Biozide und topische Antiseptika, die absichtlich hinzugefügtes Quecksilber oder eine absichtlich hinzugefügte Quecksilberverbindung enthalten.	
13	<p>Die folgenden nicht elektronischen Messgeräte, die absichtlich hinzugefügtes Quecksilber oder eine absichtlich hinzugefügte Quecksilberverbindung enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Barometer; b) Hygrometer; c) Manometer; d) Thermometer und andere nicht elektrische thermometrische Anwendungen; e) Sphygmomanometer; f) Dehnungsmessstreifen zur Verwendung in Plethysmographen; g) quecksilberhaltige Pyknometer; h) quecksilberhaltige Messinstrumente zur Bestimmung des Erweichungspunktes. <p>Dieser Eintrag umfasst nicht die folgenden Messgeräte:</p> <ul style="list-style-type: none"> — nicht elektronische Messgeräte, die in Großgeräten eingebaut sind oder für hochpräzise Messungen verwendet werden, sofern keine geeignete quecksilberfreie Alternative verfügbar ist; — Messgeräte, die am 3. Oktober 2007 älter als 50 Jahre waren; — in öffentlichen Ausstellungen zu kulturellen und historischen Zwecken auszustellende Messgeräte.“ 	

(*) Das Ausfuhrverbot gilt nicht für die folgenden mit Quecksilber versetzten Produkte:

- a) für den Zivilschutz und militärische Verwendungszwecke unentbehrliche Produkte;
- b) Produkte für die Forschung, für die Kalibrierung von Instrumenten oder zur Verwendung als Referenzstandard;
- c) Schalter und Relais, Kaltkathoden-Leuchtstofflampen und Leuchtstofflampen mit externen Elektroden (CCFL und EEFL) für elektronische Displays und Messgeräte, wenn sie zur Ersetzung eines Bauteils eines größeren Geräts verwendet werden und sofern für dieses Bauteil keine geeignete quecksilberfreie Alternative verfügbar ist, gemäß der Richtlinie 2000/53/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 über Altfahrzeuge (ABl. L 269 vom 21.10.2000, S. 34) und der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 88).

BESCHLÜSSE

BESCHLUSS (EU) 2022/644 DES RATES

vom 12. April 2022

über den Standpunkt, der im Namen der Europäischen Union im Schiffssicherheitsausschuss der Internationalen Seeschiffahrtsorganisation auf seiner 105. Tagung und im Ausschuss zur Erleichterung der Formalitäten der Internationalen Seeschiffahrtsorganisation auf seiner 46. Tagung zu der Annahme von Änderungen der Entschlüsse über Leistungsanforderungen für Ausrüstung, die im Rahmen des weltweiten Seenot- und Sicherheitsfunksystems eingesetzt wird, sowie von Änderungen des Anhangs des Übereinkommens zur Erleichterung des internationalen Seeverkehrs (FAL-Übereinkommen) zu vertreten ist

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 100 Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 218 Absatz 9,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Maßnahmen der Union im Bereich des Seeverkehrs sollten darauf ausgerichtet sein, die Sicherheit im Seeverkehr zu erhöhen und die Meeresumwelt und die menschliche Gesundheit zu schützen.
- (2) Der Schiffssicherheitsausschuss (Maritime Safety Committee, MSC) der Internationalen Seeschiffahrtsorganisation (International Maritime Organization, im Folgenden „IMO“) wird auf seiner 105. Tagung (im Folgenden „MSC 105“) vom 20. bis 29. April 2022 voraussichtlich eine Reihe von Änderungen der Entschlüsse über Leistungsanforderungen für die eingesetzte Ausrüstung annehmen, um der Modernisierung des weltweiten Seenot- und Sicherheitsfunksystems (Global Maritime Distress and Safety System, im Folgenden „GMDSS“) Rechnung zu tragen. Dazu zählen die folgenden Entschlüsse: A.699(17), A.700(17), MSC.148(77), A.530(13), A.802(19), A.803(19), A.804(19), A.806(19), A.807(19), MSC.149(77), MSC.80(70) und A.811(19).
- (3) Der Ausschuss zur Erleichterung der Formalitäten (Facilitation Committee, FAL) der IMO wird auf seiner 46. Tagung (im Folgenden „FAL 46“) vom 9. bis 13. Mai 2022 voraussichtlich Änderungen des Anhangs des Übereinkommens zur Erleichterung des internationalen Seeverkehrs (im Folgenden „FAL-Übereinkommen“) annehmen.
- (4) Es ist angebracht, den im Namen der Union auf der MSC 105 zu vertretenden Standpunkt festzulegen, da die Entschlüsse des Schiffssicherheitsausschusses über Leistungsanforderungen geeignet sind, den Inhalt des Unionsrechts, nämlich die Richtlinie 2014/90/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾, maßgeblich zu beeinflussen.
- (5) Mit der Annahme der Änderungen der MSC-Entschlüsse über Leistungsanforderungen würden die zuvor angenommenen Leistungsanforderungen für eingesetzte Ausrüstung verbessert, um die Modernisierung des GMDSS zu berücksichtigen. Die Union sollte die Annahme der Änderungen der MSC-Entschlüsse daher unterstützen.

⁽¹⁾ Richtlinie 2014/90/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über Schiffsausrüstung und zur Aufhebung der Richtlinie 96/98/EG des Rates (ABl. L 257 vom 28.8.2014, S. 146).

- (6) Es ist angebracht, den im Namen der Union auf der 46. Tagung des Ausschusses zur Erleichterung der Formalitäten zu vertretenden Standpunkt festzulegen, da die vorgesehenen Änderungen des Anhangs des FAL-Übereinkommens geeignet sind, den Inhalt des Unionsrechts, nämlich die Richtlinie 2010/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ sowie – ab dem 15. August 2025 – die Verordnung (EU) 2019/1239 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾, maßgeblich zu beeinflussen.
- (7) Mit den Änderungen des Anhangs des FAL-Übereinkommens würde dieser Anhang den Anforderungen der Verordnung (EU) 2019/1239 und die zur Umsetzung der genannten Verordnung vereinbarten Regeln angenähert, insbesondere da die elektronische Übermittlung über ein zentrales Meldeportal vorgeschrieben, die Wiederholung von Datenelementen und die Verwendung von Papierformularen zur Übermittlung von Informationen vermieden und die Pflicht zur handschriftlichen Unterzeichnung aufgehoben würde.
- (8) Die Union ist weder Mitglied der IMO noch Vertragspartei der betreffenden Übereinkommen oder Codes. Daher sollte der Rat die Mitgliedstaaten ermächtigen, den Standpunkt der Union zu vertreten.
- (9) Der Geltungsbereich dieses Beschlusses sollte sich auf den Inhalt der vorgeschlagenen Änderungen beschränken, soweit diese Änderungen sich auf die gemeinsamen Regeln der Union auswirken können und in die ausschließliche Zuständigkeit der Union fallen. Dieser Beschluss sollte die Aufteilung der Zuständigkeiten zwischen der Union und den Mitgliedstaaten nicht berühren —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der im Namen der Union im Schiffssicherheitsausschuss der Internationalen Seeschiffahrtsorganisation auf seiner 105. Tagung zu vertretende Standpunkt besteht darin, der Annahme der Änderungen der folgenden Entschlüsse über Leistungsanforderungen für Ausrüstung, die im Rahmen des weltweiten Seenot- und Sicherheitsfunksystems eingesetzt wird, zuzustimmen: A.699(17), A.700(17), MSC.148(77), A.530(13), A.802(19), A.803(19), A.804(19), A.806(19), A.807(19), MSC.149(77), MSC.80(70) und A.811(19).

Artikel 2

Der im Namen der Union Ausschusses zur Erleichterung der Formalitäten der Internationalen Seeschiffahrtsorganisation auf seiner 46. Tagung zu vertretende Standpunkt besteht darin, der Annahme der Änderungen des Anhangs des Übereinkommens zur Erleichterung des internationalen Seeverkehrs zuzustimmen.

Artikel 3

(1) Die in diesem Beschluss genannten Standpunkte, die im Namen der Union zu vertreten sind, decken die betreffenden Änderungen ab, soweit diese Änderungen in die ausschließliche Zuständigkeit der Union fallen und sich auf die gemeinsamen Regeln der Union auswirken können. Diese Standpunkte werden von den Mitgliedstaaten zum Ausdruck gebracht, die alle Mitglieder der IMO sind und im Interesse der Union gemeinsam handeln.

(2) Geringfügige Änderungen der in den Artikeln 1 und 2 genannten Standpunkte dürfen ohne weiteren Beschluss des Rates vereinbart werden.

⁽²⁾ Richtlinie 2010/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Oktober 2010 über Meldeformalitäten für Schiffe beim Einlaufen in und/oder Auslaufen aus Häfen der Mitgliedstaaten und zur Aufhebung der Richtlinie 2002/6/EG (ABl. L 283 vom 29.10.2010, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EU) 2019/1239 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 zur Einrichtung eines europäischen Umfelds zentraler Meldeportale für den Seeverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 2010/65/EU (ABl. L 198 vom 25.7.2019, S. 64).

Artikel 4

Die Mitgliedstaaten werden ermächtigt, ihre Zustimmung zu erklären, im Interesse der Union durch die in Artikel 1 und 2 genannten Änderungen gebunden zu sein, soweit diese Änderungen in die ausschließliche Zuständigkeit der Union fallen.

Artikel 5

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Geschehen zu Luxemburg am 12. April 2022.

Im Namen des Rates
Der Präsident
C. BEAUNE

ANHANG 3

ERTEILUNG VON PILOTENLIZENZEN

1. GEGENSTAND UND ANWENDUNGSBEREICH

- 1.1. Die Parteien haben ihre jeweiligen Normen, Vorschriften, Praktiken und Verfahren zur Erteilung von Privatpilotenlizenzen, einschließlich Nachtflug- und Instrumentenflugberechtigungen für einmotorige (SEP) und mehrmotorige (MEP) Landflugzeuge mit Kolbentriebwerk, aber ausgenommen Musterberechtigungen, bewertet und sind zu dem Schluss gekommen, dass sie ausreichend miteinander vereinbar sind, um die gegenseitige Anerkennung der Zulassungen und Feststellungen zu erlauben. In diesem Anhang werden die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsfeststellungen und Unterlagen sowie die Bereitstellung technischer Unterstützung bei der Erteilung von Privatpilotenlizenzen und der Überwachung der Einhaltung geregelt. Dieser Anhang ist nicht so auszulegen, dass dadurch die Handlungsbefugnis einer Partei gemäß Artikel 15 des Abkommens begrenzt wird.
- 1.2. In den Anwendungsbereich dieses Anhangs fallen die Teil-FCL-Privatpilotenlizenzen der EU, die Privatpilotenlizenzen der FAA und Privatpilotenrechte, die Teil anderer Teil-FCL-Lizenzen der EU und Pilotenlizenzen der FAA sind, sowie Nachtflug- und Instrumentenflugberechtigungen gemäß Anlage 1 zu diesem Anhang für SEP- und MEP-Landflugzeuge für den Flugbetrieb mit einem Piloten unter Ausschluss von Musterberechtigungen. Teil-FCL-Lizenzen der EU für Berufsflugzeugführer (CPL (A)) und Verkehrsflugzeugführer (ATPL (A)) enthalten Privatpilotenrechte. Die Lizenz für Piloten in mehrköpfigen Flugbesatzungen (MPL) umfasst nur dann Privatpilotenrechte, wenn diese in der Lizenz ausdrücklich bewilligt werden. Desgleichen enthalten die Berufspiloten- und Verkehrspilotenlizenzen der FAA Privatpilotenrechte. Diese Lizenzen sind für eine Umwandlung zu den Bedingungen dieses Anhangs zulässig, sofern die Privatpilotenrechte anwendbar sind.
- 1.3. Durch Entscheidung des Bilateralen Aufsichtsgremiums (im Folgenden „Aufsichtsgremium“) nach Artikel 19 Absatz B des Abkommens kann der Anwendungsbereich dieses Anhangs geändert und auf andere Teil-FCL-Lizenzen der EU und Pilotenlizenzen der FAA, Berechtigungen und Luftfahrzeugkategorien erweitert werden.
- 1.4. Die Erweiterung des Anwendungsbereichs dieses Anhangs erfolgt nach einem entsprechenden Vertrauensbildungsprozess, der von den Technischen Organen durchgeführt wird.
- 1.5. Dieser Anhang gilt nicht für Pilotenlizenzen, die von einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über die internationale Zivilluftfahrt von 1944 (im Folgenden „Chicagoer Abkommen“) ausgestellt wurden und von der FAA oder einer Luftfahrtbehörde im Rahmen der Verfahren für die technische Durchführung — Erteilung von Lizenzen (im Folgenden „TIP-L“) für gültig erklärt wurden.
- 1.6. Dieser Anhang schränkt nicht das Recht eines Inhabers einer von einer Luftfahrtbehörde erteilten Pilotenlizenz der FAA oder Teil-FCL-Lizenz der EU ein, die Anerkennung der Gültigkeit der Pilotenlizenz durch die andere Partei im Einklang mit den geltenden Gesetzen und sonstigen Vorschriften zu erlangen.

2. BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

2.1. Neben den Begriffsbestimmungen des Abkommens gelten in diesem Anhang folgende Begriffsbestimmungen:

- a) „Klassenberechtigung“ bezeichnet
 - i) in Bezug auf eine Teil-FCL-Lizenz der EU eine mit einer Pilotenlizenz verbundene gültige Berechtigung. Die Inhaber einer SEP- und MEP-Klassenberechtigung sind berechtigt, als Pilot der in der Berechtigung angegebenen Luftfahrzeugklasse tätig zu sein, die in der auf der Website der Europäischen Agentur für Flugsicherheit (EASA) veröffentlichten „List of Aeroplanes — Class and Type Ratings and Endorsement List“ (Liste der Flugzeuge — Liste der Klassen- und Musterberechtigungen und Eintragungen) aufgeführt ist.
 - ii) in Bezug auf eine Pilotenlizenz der FAA eine Einstufung eines Luftfahrzeugs in eine Kategorie mit vergleichbaren Betriebseigenschaften wie in Titel 14 des Code of Federal Regulations (14 CFR) § 61.5 beschrieben (z. B. einmotorige und mehrmotorige Landflugzeuge).
- b) „Umwandlung“ bezeichnet die Erteilung einer Teil-FCL-Lizenz der EU auf der Grundlage einer Pilotenlizenz der FAA oder die Erteilung einer Pilotenlizenz der FAA auf der Grundlage einer Teil-FCL-Lizenz der EU gemäß den Bestimmungen dieses Anhangs.

- c) „Aktuelle Gültigkeit“ bezeichnet die Anerkennung der Rechte aus einer Klassen- oder Musterberechtigung im Zusammenhang mit einer Pilotenlizenz der FAA, basierend auf der aktuellen Erfahrung des Lizenzinhabers. (14 CFR Teil 61 und Verordnung Nr. 1178/2011 der Kommission, Anhang III Abschnitt C).
- d) „Teil-FCL-Lizenz der EU“ bezeichnet eine gültige Flugbesatzungslizenz, die den Anforderungen von Teil-FCL entspricht.
- e) „Pilotenlizenz der FAA“ bezeichnet eine gültige Pilotenlizenz der Federal Aviation Administration, der den entsprechenden in 14 CFR Teil 61 vorgeschriebenen Anforderungen entspricht.
- f) „Flugprüfung“ bezeichnet eine Beurteilung der fliegerischen Fähigkeiten durch einen zertifizierten Fluglehrer mit einer entsprechenden Prüfbefugnis der FAA.
- g) „Instrumentenflugberechtigung“ bezeichnet
 - i) in Bezug auf eine Teil-FCL-Instrumentenflugberechtigung der EU eine gültige Berechtigung im Zusammenhang mit einer Teil-FCL-Lizenz der EU für Flüge nach Instrumentenflugregeln (IFR) oder unter Wetterbedingungen, die nicht die Mindestanforderungen nach den Sichtflugregeln (VFR) erfüllen, und beschränkt auf den Betrieb von einmotorigen oder mehrmotorigen Luftfahrzeugen bzw. im Falle einer Lizenz für Piloten in mehrköpfigen Flugbesatzungen (MPL) zusätzlich beschränkt auf Flüge mit mehrköpfigen Flugbesatzungen.
 - ii) in Bezug auf eine Instrumentenflugberechtigung der FAA eine gültige Berechtigung im Zusammenhang mit einer Pilotenlizenz der FAA vorbehaltlich der Anforderungen an die aktuelle Gültigkeit und die Luftfahrzeugklasse für Flüge nach Instrumentenflugregeln (IFR) oder unter Wetterbedingungen, die nicht die Mindestanforderungen nach den Sichtflugregeln (VFR) erfüllen.
- h) „Nachtflugberechtigung“ bezeichnet eine Berechtigung im Rahmen einer Teil-FCL-Lizenz der EU, die der Privatpilotenlizenz die Rechte verleiht, nachts Flüge zu den Bedingungen der VFR durchzuführen. Die Nachtflugberechtigung wird ohne Ablaufdatum erteilt.
- i) „Praktische Prüfung“ bezeichnet der Nachweis der Befähigung für die Erteilung einer Lizenz oder Berechtigung, gegebenenfalls einschließlich einer entsprechenden mündlichen Prüfung, gemäß Anhang I der Verordnung Nr. 1178/2011 der Kommission (Teil-FCL).
- j) „Besondere Bedingungen“ bezeichnet die Anforderungen, die nach einem Vergleich der betreffenden Regulierungssysteme für Lizenzen beider Systemen nicht gemeinsam sind und die so bedeutsam sind, dass sie in diesem Anhang behandelt werden müssen. Die Liste der besonderen Bedingungen befindet sich in der Anlage 1 zu diesem Anhang.
- k) „Musterberechtigung“ bezeichnet
 - i) in Bezug auf eine Teil-FCL-Lizenz der EU eine mit einer Pilotenlizenz verbundene Berechtigung. Der Inhaber einer Musterberechtigung ist berechtigt, auf allen in der Berechtigung genannten Luftfahrzeugmustern gemäß der EASA-Liste der Musterberechtigungen und Lizenzeintragen für Flugbesatzungen, ausgenommen Hubschrauber, als Pilot tätig zu sein.
 - ii) in Bezug auf eine Pilotenlizenz der FAA die mit einer Pilotenlizenz der FAA verbundene Berechtigung für jedes große Luftfahrzeug (ausgenommen Luftfahrzeuge leichter als Luft), Strahlflugzeug oder sonstige Luftfahrzeuge, die vom FAA Administrator über Musterzulassungsverfahren festgelegt wird, für die ein Pilot über bestimmte luftfahrttechnische Kenntnisse und -erfahrungen verfügen und Prüfungsanforderungen erfüllen muss, um als verantwortlicher Luftfahrzeugführer tätig sein zu können.
- l) „Gültig“ bezeichnet
 - i) in Bezug auf eine Pilotenlizenz der FAA oder eine Teil-FCL-Lizenz der EU, dass diese Lizenz nicht zurückgegeben, ausgesetzt oder widerrufen wurde oder abgelaufen ist.
 - ii) in Bezug auf eine Teil-FCL-Berechtigung der EU, dass die Gültigkeitsdauer der Berechtigung nicht abgelaufen ist. Die Gültigkeitsdauer ist auf der Pilotenlizenz angegeben.

3. GEMEINSAMES KOORDINIERUNGSGREMIUM FÜR DAS FLIEGENDE PERSONAL

3.1. Zusammensetzung

- 3.1.1. Es wird ein gemeinsames Koordinierungsgremium für das fliegende Personal (im Folgenden „JACB“ — Joint Aircrew Coordination Board) unter der gemeinsamen Führung der für Flugnormen verantwortlichen Exekutivdirektoren von EASA und FAA eingesetzt, das dem Aufsichtsgremium rechenschaftspflichtig ist. Dem JACB gehören von Seiten jedes Technischen Organs die für die Erteilung von Pilotenlizenzen und für Qualitätsmanagementsysteme bzw. Managementsysteme zuständigen Vertreter an.

3.1.2. Die gemeinsame Führung kann zusätzliche Teilnehmer zum JACB einladen, um die Erfüllung der Zielsetzungen dieses Anhangs zu unterstützen.

3.2. Mandat

3.2.1. Das JACB tritt mindestens einmal jährlich zusammen, um die wirksame Anwendung dieses Anhangs zu gewährleisten. Zu seinen Aufgaben zählen:

- a) Ausarbeitung, Genehmigung und Überarbeitung der TIP-L, einschließlich Kooperation, Hilfe, Austausch von Informationen, sowie Maßnahmen im Hinblick auf ein fortgesetztes Vertrauen für Prozesse nach diesem Anhang;
- b) Austausch von Informationen zu relevanten Sicherheitsfragen und Entwicklung entsprechender Aktionspläne;
- c) Gewährleistung der einheitlichen Anwendung dieses Anhangs;
- d) Austausch von Informationen zu geplanten und laufenden Regulierungstätigkeiten, die sich auf die Grundlage und den Anwendungsbereich dieses Anhangs auswirken könnten;
- e) Austausch von Informationen zu wesentlichen Änderungen an den Pilotlizenzierungssystemen der Parteien, die sich auf die Grundlage und den Anwendungsbereich des Anhangs auswirken könnten;
- f) Lösung technischer Fragen, die in die Zuständigkeit der Technischen Organe und der Luftfahrtbehörden fallen und nicht auf ihrer Ebene gelöst werden können, und
- g) Vorlage von Änderungsvorschlägen zu diesem Anhang an das Aufsichtsgremium.

3.2.2. Das JACB erstattet dem Aufsichtsgremium Bericht über ungelöste Fragen und stellt die Umsetzung der Beschlüsse des Aufsichtsgremiums bezüglich dieses Anhangs sicher.

4. DURCHFÜHRUNG

4.1. Die Parteien vereinbaren, dass von einem Inhaber einer Teil-FCL-Lizenz der EU für Flugzeuge, einschließlich einer Klassenberechtigung, mit oder ohne Nachtflugberechtigung, oder einer Instrumentenflugberechtigung für Flugzeuge, der die Erfüllung der geltenden besonderen Bedingungen der FAA in Anlage 1 nachgewiesen hat, angenommen wird, dass er die Anforderungen für das Erlangen einer Pilotenlizenz der FAA, Klassenberechtigung(en) oder einer Instrumentenflugberechtigung in der Flugzeugkategorie erfüllen.

4.2. Die Parteien vereinbaren, dass von einem Inhaber einer Pilotenlizenz der FAA für Flugzeuge oder einer Instrumentenflugberechtigung für Flugzeuge, der die Erfüllung der geltenden besonderen Bedingungen der EU in Anlage 1 nachgewiesen hat und Belege für die aktuelle Gültigkeit gemäß den relevanten Bestimmungen der TIP-L vorgelegt hat, angenommen wird, dass er die Anforderungen für das Erlangen einer Teil-FCL-Lizenz der EU, Klassenberechtigung(en), mit oder ohne Nachtflugberechtigung, oder einer Instrumentenflugberechtigung in der Flugzeugkategorie erfüllt.

4.3. Zurückgegebene, ausgesetzte oder widerrufenen Teil-FCL-Lizenzen der EU bzw. Pilotenlizenzen der FAA werden durch die Bestimmungen in diesem Anhang nicht wieder eingesetzt.

4.4. Der Umfang der Berechtigungen und Beschränkungen einer Pilotenlizenz der FAA bzw. einer Teil-FCL-Lizenz der EU, die gemäß diesem Anhang erteilt wird, wird in den TIP-L näher festgelegt.

4.5. Wurde eine Teil-FCL-Lizenz der EU bzw. eine Pilotenlizenz der FAA gemäß diesem Anhang erteilt, hat der Inhaber, um die Rechte dieser Lizenz ausüben zu können, die jeweils geltenden Verlängerungs- bzw. Erneuerungsbedingungen des Teil-FCL der EU bzw. der FAA zu erfüllen.

4.6. Die FAA verlangt bei der Ausstellung einer Pilotenlizenz der FAA auf der Grundlage einer Teil-FCL-Lizenz der EU gemäß diesem Anhang nicht die Rückgabe der betreffenden Teil-FCL-Lizenz der EU. Eine Luftfahrtbehörde verlangt bei der Ausstellung einer Teil-FCL-Lizenz der EU auf der Grundlage einer Pilotenlizenz der FAA gemäß diesem Anhang nicht die Rückgabe der betreffenden Pilotenlizenz der FAA.

4.7. Die Technischen Organe und gegebenenfalls die Luftfahrtbehörden

- 4.7.1. überprüfen bzw. bestätigen einander auf Antrag der FAA oder einer Luftfahrtbehörde, die eine Teil-FCL-Lizenz der EU bzw. eine Pilotenlizenz der FAA gemäß diesem Anhang ausstellen, die Echtheit des Originals der Teil-FCL-Lizenz der EU, des Originals der Pilotenlizenz der FAA bzw. der Berechtigung und
- 4.7.2. liefern in der vom JACB vorgegebenen Form und Weise sowie gemäß dem vom JACB vorgegebenen Zeitplan statistische Daten zu Teil-FCL-Lizenzen der EU und Pilotenlizenzen der FAA sowie zu Berechtigungen, die gemäß diesem Anhang erteilt worden sind.
- 4.8. Das Technische Organ oder gegebenenfalls eine Luftfahrtbehörde jeder Partei leistet zur Förderung des Ziels dieses Anhangs bei Bedarfsfall auf Antrag und in beiderseitigem Einvernehmen technische Unterstützung bei der Erteilung von Pilotenlizenzen für das Technische Organ oder gegebenenfalls eine Luftfahrtbehörde der anderen Partei. Das Technische Organ bzw. eine Luftfahrtbehörde kann eine solche technische Unterstützung mangels verfügbarer Ressourcen ablehnen.
- 4.9. Änderungen bzw. Neufassungen der Zivilluftfahrt-Organisation, Gesetze, Vorschriften, Verfahren, Strategien oder Normen, einschließlich jener, die die Technischen Organe und die Luftfahrtbehörden betreffen, durch die Parteien können sich auf die Grundlage für die Ausführung dieses Anhangs auswirken. Daher unterrichten die Parteien einander durch die Technischen Organe und die Luftfahrtbehörden zum frühestmöglichen Zeitpunkt über Pläne für solche Änderungen und erörtern, in welchem Umfang diese geplanten Änderungen die Grundlage dieses Anhangs berühren. Führen Konsultationen gemäß Artikel 15 Absatz C des Abkommens zur Vereinbarung einer Änderung dieses Anhangs, so sind die Parteien bestrebt, sicherzustellen, dass diese Änderung zum Zeitpunkt des Inkrafttretens oder der Durchführung der Änderung, die diese Änderung des Anhangs veranlasst hat, oder so rasch wie möglich nach diesem Zeitpunkt in Kraft tritt.

5. MITTEILUNGEN UND ZUSAMMENARBEIT

- 5.1. Die Technischen Organe tauschen über das JACB ein Verzeichnis von Kontaktstellen zu den verschiedenen technischen Aspekten dieses Anhangs aus und halten dieses auf dem aktuellen Stand.
- 5.2. Alle Mitteilungen zwischen den Technischen Organen, einschließlich technischer Unterlagen, die zur Prüfung oder Zulassung gemäß diesem Anhang vorgelegt werden, sind in englischer Sprache abgefasst.
- 5.3. Alle in den Mitteilungen verwendeten Daten haben das Format TT MMM JJJJ, z. B. „05 MAI 2014“.
- 5.4. In dringenden oder außergewöhnlichen Situationen setzen die in den TIP-L bestimmten Kontaktstellen der Technischen Organe und gegebenenfalls der Luftfahrtbehörden sich miteinander in Verbindung und stellen sicher, dass angemessene Sofortmaßnahmen ergriffen werden.

6. ANFORDERUNGEN AN DIE QUALIFIKATION FÜR DIE ANERKENNUNG DER KONFORMITÄTSFESTSTELLUNGEN

6.1. Grundanforderungen

- 6.1.1. Jedes Technische Organ und gegebenenfalls jede Luftfahrtbehörde weist gegenüber dem anderen Technischen Organ die Wirksamkeit ihrer jeweiligen Systeme für die Regulierungsaufsicht über Piloten nach. Sie weisen insbesondere wirksame und angemessene
 - a) rechtliche und ordnungspolitische Strukturen,
 - b) Organisationsstrukturen,
 - c) Ressourcen, einschließlich qualifizierten Personals in ausreichender Anzahl,
 - d) Schulungsprogramme für technisches Personal,
 - e) interne Strategien, Vorgehensweisen und Verfahren, einschließlich eines Qualitätssicherungssystems,
 - f) Unterlagen und Aufzeichnungen,
 - g) Aufsichtsprogramme und
 - h) Befugnisse über der Regulierung unterliegende Inhaber von Teil-FCL-Lizenzen der EU oder Pilotenlizenzen der FAA nach.

6.2. Anfängliches Vertrauen

Jedes Technische Organ hat dem anderen Technischen Organ im Zuge von Aktivitäten zur anfänglichen Vertrauensbildung die Wirksamkeit seines jeweiligen Systems für die Regulierungsaufsicht über die Tätigkeiten gemäß diesem Anhang nachgewiesen. Die Technischen Organe haben einander außerdem die Wirksamkeit ihrer Qualitätskontrollen und Normungstätigkeiten, einschließlich der Prüfungen der Luftfahrtbehörden gemäß Absatz 6.3.1, nachgewiesen.

6.3. Fortgesetztes Vertrauen

6.3.1. Die Technischen Organe und Luftfahrtbehörden weisen einander fortlaufend die wirksame Aufsicht nach Absatz 6.1.1 dieses Anhangs gemäß den entsprechenden Bestimmungen der vom JACB aufgestellten TIP-L nach.

a) Die Technischen Organe werden insbesondere

- i) berechtigt sein, als Beobachter an den Qualitäts- und Normungskontrollen der anderen Seite teilzunehmen,
- ii) dem anderen Technischen Organ die Berichte zu den Qualitäts- und Normungskontrollen nach diesem Anhang gemäß Festlegung in den TIP-L zur Verfügung stellen und
- iii) einander gegebenenfalls bei der Lösung von bei Audits und Kontrollen aufgedeckten Problemen, die sich auf die Umsetzung dieses Anhangs auswirken, unterstützen.

b) Die FAA und die Luftfahrtbehörden werden insbesondere:

- i) Qualitätsaudits und Normungskontrollen gemäß dem vorstehenden Absatz 6.3.1 Buchstabe a Ziffer i ermöglichen,
- ii) relevante Sicherheitsinformationen und bekannte Beschränkungen teilen, die sich auf die Fähigkeit einer Luftfahrtbehörde bzw. eines Technischen Organs auswirken können, die geltenden internationalen Sicherheitsnormen oder Sicherheitsanforderungen nach dem Abkommen vollumfänglich zu erfüllen,
- iii) vorbehaltlich der geltenden Gesetze und sonstigen Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten die relevanten Berichte zur Erteilung von Pilotenlizenzen und Kontrollberichte, einschließlich umgesetzter Durchsetzungsmaßnahmen, zur Verfügung stellen und
- iv) gegebenenfalls bei der Prüfung der in der Landessprache abgefassten internen Aufzeichnungen und Unterlagen in den Räumen der Luftfahrtbehörde bei der Übersetzung helfen.

c) Die Technischen Organe unterrichten einander zum frühestmöglichen Zeitpunkt, falls ein Technisches Organ oder eine Luftfahrtbehörde nicht in der Lage ist, eine der Anforderungen in Absatz 6.3 zu erfüllen. Ist eines der Technischen Organe der Ansicht, dass die technische Kompetenz nicht mehr angemessen ist, so beraten die Technischen Organe miteinander und schlagen einen Aktionsplan einschließlich der erforderlichen Maßnahmen zur Behebung dieser Mängel vor.

d) Falls ein Technisches Organ oder eine Luftfahrtbehörde die Mängel nicht innerhalb des im Aktionsplan genannten zeitlichen Rahmens behebt, kann jedes Technische Organ die Angelegenheit dem JACB übergeben.

e) Beabsichtigt eine Partei, die Anerkennung der Feststellungen und Zulassungen eines Technischen Organs oder einer Luftfahrtbehörde auszusetzen, so unterrichtet sie unverzüglich die andere Partei gemäß Artikel 18 Absatz A des Abkommens darüber.

7. GEBÜHREN

Gebühren werden gemäß Artikel 14 des Abkommens und in Einklang mit den geltenden gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen erhoben.

Anlage 1

BESONDERE BEDINGUNGEN

1. Allgemeine Bedingungen
- 1.1. Der Bewerber legt seinen Antrag auf Umwandlung einer Teil-FCL-Lizenz der EU oder einer Pilotenlizenz der FAA nach diesem Anhang in einer standardisierten Form und Weise gemäß den TIP-L vor.
- 1.2. Der Antrag eines Inhabers einer eingeschränkten oder begrenzten Teil-FCL-Lizenz der EU oder Pilotenlizenz der FAA kann abgelehnt werden, wenn es in dem anderen System keine vergleichbare Einschränkung oder Begrenzung gibt.
2. Besondere Bedingungen der EU

Um nach Teil-FCL zugelassen zu werden, muss der Bewerber gemäß den Bestimmungen dieses Anhangs die folgenden besonderen Bedingungen der EU erfüllen.
- 2.1. Besondere Bedingungen der EU für die Erteilung einer Teil-FCL-Lizenz der EU für Flugzeuge (PPL(A)) und gegebenenfalls damit verbundener Klassen- und Nachtflugberechtigungen auf der Grundlage einer Pilotenlizenz der FAA
- 2.1.1. Der Bewerber muss nachweisen oder Belege dafür erbringen, dass er über die Sprachkenntnisse gemäß FCL.055 des Teil-FCL verfügt, sofern seine Pilotenlizenz der FAA nicht den Vermerk „English Proficient“ (Englischkenntnisse) enthält. Der Vermerk „English Proficient“ gilt als gleichwertig mit Englischkenntnissen des Niveaus 4, wie in den TIP-L näher dargelegt.
- 2.1.2. Der Bewerber muss die laut Verordnung (EU) Nr. 1178/2011 der Kommission für PPL(A) geltenden medizinischen Anforderungen erfüllen.
- 2.1.3. Der Bewerber muss bei einem nach Teil-FCL qualifizierten Prüfer eine praktische Prüfung gemäß den TIP-L ablegen.
- 2.1.4. Der Bewerber muss gegenüber dem Prüfer vor der praktischen Prüfung nachweisen, dass er in den 24 Kalendermonaten vor dem Monat der Antragstellung im ausreichenden Umfang die erforderlichen theoretischen Kenntnisse gemäß TIP-L erworben hat.
- 2.1.5. Der Bewerber um eine Teil-FCL-Nachtflugberechtigung muss nachweisen, dass er die Nachtflugeanforderungen nach FCL.810 der Teil-FCL erfüllt. In der Ausbildung erworbene Nachtflugerfahrungen können gemäß den TIP-L angerechnet werden.
- 2.1.6. Der Bewerber um eine MEP-Klassenberechtigung für Flüge mit einem Piloten muss nachweisen, dass die Anforderungen für die Erteilung einer MEP-Klassenberechtigung für Landflugzeuge nach Teil-FCL Abschnitt H erfüllt sind. In diesem Fall ist die praktische Prüfung nach dem vorstehenden Absatz 2.1.3 in einem MEP-Landflugzeug zu absolvieren. Verfügt ein Bewerber bereits über eine Ausbildung und Flugerfahrung mit MEP-Landflugzeugen, können diese gemäß den TIP-L bei der Erfüllung der Anforderungen von Teil-FCL Abschnitt H angerechnet werden.
- 2.1.7. Eine Luftfahrtbehörde vermerkt nach der Umwandlung einer Pilotenlizenz der FAA gemäß diesem Anhang unter Punkt VIII (oder XIII) der Teil-FCL-Lizenz der EU: „PPL(A) nach dem EU-US-Abkommen erteilt“.
- 2.2. Besondere Bedingungen der EU für die Erteilung einer Teil-FCL-Instrumentenflugberechtigung der EU für Flugzeuge (IR(A)) auf der Grundlage einer Instrumentenflugberechtigung der FAA.
- 2.2.1. Der Bewerber muss nachweisen oder Belege dafür erbringen, dass er über die Sprachkenntnisse gemäß FCL.055 des Teil-FCL verfügt, sofern seine Pilotenlizenz der FAA nicht den Vermerk „English Proficient“ (Englischkenntnisse) enthält. Der Vermerk „English Proficient“ gilt als gleichwertig mit Englischkenntnissen des Niveaus 4, wie in den TIP-L näher dargelegt.

- 2.2.2. Der Bewerber muss die laut Verordnung (EU) Nr. 1178/2011 der Kommission für IR(A) geltenden medizinischen Anforderungen erfüllen.
- 2.2.3. Der Bewerber muss bei einem nach Teil-FCL qualifizierten Prüfer eine praktische IR(A)-Prüfung gemäß den TIP-L ablegen.
- 2.2.4. Bezüglich des Nachweises der theoretischen Kenntnisse sowie gemäß den TIP-L muss der Bewerber, wenn er mindestens 50 Flugstunden nach Instrumentenflugregeln (IFR) als verantwortlicher Flugzeugführer absolviert hat, gegenüber dem Prüfer vor der praktischen IR(A)-Prüfung nachweisen, dass er die erforderlichen theoretischen Kenntnisse im ausreichenden Umfang erworben hat. Andernfalls muss der Bewerber in den 24 Kalendermonaten vor dem Monat der Antragstellung eine schriftliche Prüfung ablegen.
- 2.2.5. Ein Bewerber um eine Instrumentenberechtigung für MEP-Landflugzeuge mit einem Piloten muss nachweisen, dass die Anforderungen für die Erteilung einer Instrumentenberechtigung für MEP-Landflugzeuge nach Teil-FCL Abschnitt G erfüllt sind. In diesem Fall wird die praktische IR(A)-Prüfung nach dem vorstehenden Absatz 2.2.3 dieses Anhangs in einem MEP-Landflugzeug absolviert. Verfügt ein Bewerber bereits über eine Ausbildung und Flugerfahrung mit MEP-Landflugzeugen, können diese gemäß den TIP-L bei der Erfüllung der Anforderungen von Teil-FCL Abschnitt G angerechnet werden.
- 2.2.6. Gemäß den Bestimmungen in den TIP-L muss ein Bewerber um eine Instrumentenflugberechtigung bei einer nach Verordnung (EU) Nr. 1178/2011 der Kommission zugelassenen Ausbildungsorganisation Eingewöhnungsflüge in einem EU-Mitgliedstaat absolviert haben, bevor die praktische IR(A)-Prüfung stattfindet. Der Bewerber ist von dieser Anforderung freigestellt, wenn er mindestens 50 Flugstunden nach IFR als verantwortlicher Flugzeugführer oder mindestens 10 Flugstunden nach IFR als verantwortlicher Flugzeugführer in einem EU-Mitgliedstaat oder einem anderen nach Artikel 129 der Verordnung (EU) 2018/1139 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 212 vom 22.8.2018, S. 1-122) an der EASA beteiligten europäischen Staat absolviert hat.
- 2.2.7. Ein Bewerber, der eine Teil-FCL-Instrumentenflugberechtigung der EU auf der Grundlage dieses Anhangs erhalten hat, muss vor der Ausübung seiner Instrumentenflugberechtigung nach Teil-FCL CPL, MPL oder ATPL sämtliche theoretischen Prüfungen nach FCL.025 und FCL.615 IR von Teil-FCL abgelegt haben.
- 2.2.8. Ein Bewerber, der eine Teil-FCL-Instrumentenflugberechtigung der EU auf der Grundlage dieses Anhangs erhalten hat, muss sämtliche theoretischen Prüfungen nach FCL.025 der Teil-FCL abgelegt haben, bevor ihm diese für die IR(A) in einer anderen Luftfahrzeugkategorie nach FCL.035 der Teil-FCL voll und ganz angerechnet wird.
- 2.2.9. Eine Luftfahrtbehörde vermerkt nach der Umwandlung einer Pilotenlizenz der FAA gemäß diesem Anhang unter Punkt VIII (oder XIII) der Teil-FCL-Lizenz der EU: „PPL(A) / IR(A) nach dem EU-US-Abkommen erteilt“.
3. Besondere Bedingungen der FAA
- Um gemäß 14 CFR Teil 61 zugelassen zu werden, muss der Bewerber gemäß den Bestimmungen dieses Anhangs die folgenden besonderen Bedingungen erfüllen.
- 3.1. Besondere Bedingungen der FAA für die Erteilung einer Pilotenlizenz der FAA, Klassenberechtigung für die Luftfahrzeugklasse einmotoriges Landflugzeug und Klassenberechtigung für die Luftfahrzeugklasse mehrmotoriges Landflugzeug auf der Grundlage einer Teil-FCL-Lizenz der EU.
- 3.1.1. Der Bewerber muss die englische Sprache lesen, sprechen, schreiben und verstehen können. Englischkenntnisvermerke des Niveaus 4 oder höher für Teil-FCL werden als ausreichende Englischkenntnisse anerkannt.
- 3.1.2. Der Bewerber muss die Anforderungen des Tauglichkeitszeugnisses der FAA erfüllen, um die mit einer Pilotenlizenz der FAA verbundenen Rechte nach 14 CFR Teil 61 ausüben zu können.

- 3.1.3. Der Bewerber muss den erforderlichen Wissenstest gemäß den TIP-L in den 24 Kalendermonaten vor dem Monat der Antragstellung bestehen.
 - 3.1.4. Der Bewerber muss bei einem von der FAA zertifizierten Fluglehrer, der über die entsprechende Befugnis der FAA verfügt, eine Flugprüfung nach den TIP-L ablegen.
 - 3.1.5. Ein Bewerber um eine Berechtigung für mehrmotorige Landflugzeuge muss nachweisen, dass er die Anforderungen für die Erteilung einer Berechtigung für mehrmotorige Landflugzeuge gemäß 14 CFR Teil 61 erfüllt. Schulungen und Erfahrung mit MEP-Landflugzeugen können gemäß den TIP-L angerechnet werden.
 - 3.2. Besondere Bedingungen der FAA für die Erteilung einer Instrumentenflugberechtigung der FAA auf der Grundlage einer FCL-Teil-Instrumentenflugberechtigung der EU.
 - 3.2.1. Der Bewerber muss die englische Sprache lesen, sprechen, schreiben und verstehen können. Englischkenntnisvermerke des Niveaus 4 oder höher für Teil-FCL werden als ausreichende Englischkenntnisse anerkannt.
 - 3.2.2. Der Bewerber muss die Anforderungen des Tauglichkeitszeugnisses der FAA erfüllen, um die mit einer Pilotenlizenz der FAA verbundenen Rechte nach 14 CFR Teil 61 ausüben zu können.
 - 3.2.3. Gemäß den TIP-L muss ein Bewerber um eine Instrumentenflugberechtigung in den Vereinigten Staaten, einschließlich ihrer Territorien, bei einem von der FAA zertifizierten Fluglehrer Eingewöhnungsflüge absolviert haben, bevor die Befähigungsüberprüfung für den Instrumentenflug bei einem Prüfer stattfindet. Der Bewerber ist von dieser Anforderung freigestellt, wenn er mindestens 50 Flugstunden nach IFR als verantwortlicher Flugzeugführer oder mindestens 10 Flugstunden nach IFR als verantwortlicher Flugzeugführer in den Vereinigten Staaten, einschließlich ihrer Territorien, absolviert hat.
 - 3.2.4. Der Bewerber muss eine Befähigungsüberprüfung für den Instrumentenflug bei einem Prüfer gemäß den TIP-L absolvieren.
 - 3.2.5. Der Bewerber muss den erforderlichen Wissenstest gemäß den TIP-L in den 24 Kalendermonaten vor dem Monat der Antragstellung bestehen.
-

GEMEINSAME ERKLÄRUNG

Die Vertreter der Vereinigten Staaten von Amerika und der Europäischen Union haben bestätigt, dass die kroatische Sprachfassung des Anhangs 3 zu dem am 30. Juni 2008 in Brüssel unterzeichneten Abkommen zwischen den Vereinigten Staaten von Amerika und der Europäischen Gemeinschaft über die Zusammenarbeit bei der Regelung der Sicherheit der Zivilluftfahrt (im Folgenden „Abkommen“) im Wege eines diplomatischen Notenwechsels zwischen den Vereinigten Staaten und der Europäischen Union authentifiziert werden kann.

Zudem haben sie bestätigt, dass gemäß dem Abkommen im Fall unterschiedlicher Auslegungen der verschiedenen Sprachfassungen des Abkommens oder dessen Anhang 3 der englische Wortlaut maßgebend ist.

Diese Gemeinsame Erklärung ist Bestandteil des Abkommens.

Für die Vereinigten Staaten von Amerika

Für die Europäische Union

**BILATERALES AUFSICHTSGREMIUM FÜR DAS ABKOMMEN ZWISCHEN DEN VEREINIGTEN
STAATEN VON AMERIKA UND DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT ÜBER DIE
ZUSAMMENARBEIT BEI DER REGELUNG DER SICHERHEIT DER ZIVILLUFTFAHRT**

BESCHLUSSNIEDERSCHRIFT

BESCHLUSS Nr. 0011 [2022/646]

Unter Hinweis darauf, dass mit Änderung 1 zum Abkommen zwischen den Vereinigten Staaten von Amerika und der Europäischen Gemeinschaft über die Zusammenarbeit bei der Regelung der Sicherheit der Zivilluftfahrt (im Folgenden „Abkommen“) der Anwendungsbereich von Artikel 2 Absatz B des Abkommens erweitert wurde, unter anderem um die Lizenzierung und Ausbildung von Luftfahrtpersonal,

Zudem unter Hinweis darauf, dass nach Artikel 5 des Abkommens in der geänderten Fassung die Ausarbeitung neuer Anhänge des Abkommens für Angelegenheiten innerhalb des Anwendungsbereichs des Abkommens möglich ist, die dann gemäß Artikel 19 Absatz C nach Entscheidung des gemäß Artikel 3 eingesetzten Bilateralen Aufsichtsgremiums (im Folgenden „Aufsichtsgremium“) in Kraft treten,

HAT DAS AUFSICHTSGREMIUM FOLGENDEN BESCHLUSS GEFASST:

1. Der diesem Beschluss in bulgarischer, dänischer, deutscher, englischer, estnischer, finnischer, französischer, griechischer, italienischer, lettischer, litauischer, maltesischer, niederländischer, polnischer, portugiesischer, rumänischer, schwedischer, slowakischer, slowenischer, spanischer, tschechischer und ungarischer Sprache beigefügte Anhang 4 des Abkommens (Flugsimulationsübungsgeräte) wird angenommen. Im Fall unterschiedlicher Auslegung der verschiedenen Sprachfassungen ist der englische Wortlaut maßgebend.
2. Die von den Vertretern der Vertragsparteien zu unterzeichnende gemeinsame Erklärung über die Festlegung des authentischen Textes der kroatischen Sprachfassung von Anhang 4 wird zur Kenntnis genommen.
3. Anhang 4 des Abkommens (Flugsimulationsübungsgeräte) tritt am Tag der letzten der folgenden Unterschriften in Kraft.

Für das Bilaterale Aufsichtsgremium:

FEDERAL AVIATION ADMINISTRATION
VERKEHRSMINISTERIUM
VEREINIGTE STAATEN VON AMERIKA

UNTERZEICHNET VON: Herrn Ali BAHRAMI

TITEL: Associate Administrator for Aviation Safety

DATUM: 19. November 2020

ORT: Washington, DC

EUROPÄISCHE KOMMISSION
EUROPÄISCHE UNION

UNTERZEICHNET VON: Herrn Filip CORNELIS

TITEL: Direktor, Luftfahrt
Generaldirektion Mobilität und
Verkehr, Europäische Kommission

DATUM: 19. November 2020

ORT: Brüssel, Belgien

ANHANG 4

FLUGSIMULATIONSÜBUNGSGERÄTE

1. GEGENSTAND UND ANWENDUNGSBEREICH

- 1.1. Die Parteien haben gegenseitig die Normen, Vorschriften, Praktiken und Verfahren zur wiederkehrenden Beurteilung und fortlaufenden Qualifikation von Flugsimulatoren (Full Flight Simulators, FFS) für Flugzeuge bewertet und sind zu dem Schluss gekommen, dass sie im ausreichenden Umfang kompatibel sind und eine gegenseitige Anerkennung der Zulassungen und Feststellungen daher möglich ist. In diesem Anhang werden die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsfeststellungen und Unterlagen sowie die Bereitstellung technischer Unterstützung bei der wiederkehrenden Beurteilung und Qualifikation von FFS geregelt. Dieser Anhang ist nicht so auszulegen, dass die Handlungsbefugnis einer Partei gemäß Artikel 15 des Abkommens begrenzt wird.
- 1.2. In den Anwendungsbereich dieses Anhangs fallen die wiederkehrende Beurteilung und fortlaufende Qualifikation von Stufe C, CG, D und DG FFS für Flugzeuge mit einer von der Federal Aviation Administration (FAA) und der Europäischen Agentur für Flugsicherheit (EASA) oder gegebenenfalls einer Luftfahrtbehörde ausgestellten Qualifikation. Dieser Anwendungsbereich kann per Änderung zu diesem Anhang infolge eines nach Artikel 19 Absatz B des Abkommens gefassten Beschlusses des Bilateralen Aufsichtsgremiums (im Folgenden „Aufsichtsgremium“) erweitert werden.
- 1.3. Die Erweiterung des Anwendungsbereichs dieses Anhangs erfolgt nach einem entsprechenden Vertrauensbildungsprozess, der von den Technischen Organen durchgeführt wird.
- 1.4. Nicht in den Anwendungsbereich des Anhangs fallen Flugsimulationsübungsgeräte (Flight Simulation Training Devices, FSTD), die sich außerhalb des in Artikel 12 des Abkommens festgelegten Bereichs befinden, in dem das Abkommen gilt.

2. BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

- 2.1. Für die Zwecke dieses Anhangs gelten neben den Begriffsbestimmungen des Abkommens folgende Begriffsbestimmungen.
 - a) „FFS-Qualifikationsstufe“ bezeichnet den Grad der Einhaltung basierend auf der technischen Leistungsfähigkeit des FFS, festgestellt durch eine Beurteilung des FFS vor dem Hintergrund der aufgestellten Kriterien für die technische Bewertung gemäß den geltenden Anforderungen. FFS werden in die Stufen A, B, C und D eingeteilt. Außerdem haben einige in der EU zugelassene Geräte nach angestammten Rechten die Qualifikationsstufen AG, BG, CG und DG.
 - b) „Feststellung“ bezeichnet eine Überprüfung, ob das FSTD die geltenden Anforderungen erfüllt oder nicht erfüllt; es wird in Form von Ergebnissen/Abweichungen im von der FAA, der EASA oder gegebenenfalls einer Luftfahrtbehörde erstellten Beurteilungsbericht vermerkt.
 - c) „Flugsimulationsübungsgerät“ (FSTD) bezeichnet:
 - i) für die Europäische Union ein Übungsgerät, das bei Flugzeugen ein Flugsimulator (FFS), ein Flugübungsgerät (Flight Training Device, FTD), ein Flug- und Navigationsverfahrens-Übungsgerät (Flight and Navigation Procedures Trainer, FNPT) oder ein Basisinstrumentenflug-Übungsgerät (Basic Instrument Training Device, BITD) ist.
 - ii) Für die Vereinigten Staaten ein Übungsgerät, das bei Flugzeugen, ein Flugsimulator (FFS) oder ein Flugübungsgerät (FTD) ist.
 - d) „Flugsimulator (FFS)“ bezeichnet eine vollständige Nachbildung eines Cockpits eines bestimmten Typs, einer bestimmten Bauweise, eines bestimmten Modells oder einer bestimmten Serie einschließlich der Ausrüstung und Computerprogramme, die zur Darstellung der Funktionen der Flugzeugsysteme am Boden und im Fluge notwendig sind, und einschließlich eines optischen Systems, das den Blick aus dem Cockpit simuliert, sowie eines Systems zur Simulation auftretender Kräfte.
 - e) „FSTD-Beurteilung“ bezeichnet die Messung des FSTD anhand festgelegter technischer Kriterien für die jeweilige Stufe, die zu einer FSTD-Qualifikation führt.

- f) „FSTD-Betreiber“ bezeichnet die Organisation, die direkt gegenüber der EASA oder gegebenenfalls einer Luftfahrtbehörde für die Beantragung und Aufrechterhaltung der Qualifikation eines bestimmten FSTD verantwortlich ist und die Anforderungen von Teil-ORA der Verordnung (EU) Nr. 1178/2011 zu erfüllen hat.
- g) „FSTD-Sponsor“ bezeichnet die Organisation, die direkt gegenüber der FAA für die Beantragung und Aufrechterhaltung der Qualifikation eines bestimmten FSTD verantwortlich ist und die Anforderungen nach Titel 14 der United States Code of Federal Regulations Teil 60 (im Folgenden „Teil 60“) zu erfüllen hat.
- h) „Angestammte Rechte“ bezeichnet:
 - i) für die Vereinigten Staaten das Recht eines FSTD-Betreibers/-Sponsors, die nach einem vorangegangenen Advisory Circular (beratendes Rundschreiben) gewährte Qualifikationsstufe beizubehalten.
 - ii) für die Europäische Union das Recht eines FSTD-Betreibers/-Sponsors das Recht, die nach einer vorangegangenen Regelung gewährte Qualifikationsstufe beizubehalten. Sie umfassen außerdem das Recht eines FSTD-Nutzers, die Trainings-, Test- und Prüfpunkte beizubehalten, die nach der vorangegangenen Regelung erworben wurden.
- i) „Referenz-Qualifikationshandbuch“ (Master Qualification Test Guide, MQTG) ist das von den Behörden genehmigte Qualifikationshandbuch, in das die von der FAA, der EASA oder gegebenenfalls einer Luftfahrtbehörde beobachteten Testergebnisse einfließen. Das MQTG dient als Referenz für zukünftige Beurteilungen.
- j) „Anleitung für Qualifikationstests“ (Qualification Test Guide, OTG) bezeichnet ein Dokument, das für den Nachweis bestimmt ist, dass die Leistungs- und Handhabungseigenschaften innerhalb der für das Luftfahrzeug vorgeschriebenen Grenzen liegen und alle einschlägigen Anforderungen erfüllt wurden.
- k) „Besondere Bedingungen“ bezeichnet die Anforderungen, die nach einem Vergleich der betreffenden Regulierungssysteme für die Beurteilung und Qualifikation von FFS beiden Systemen nicht gemeinsam und die so bedeutsam sind, dass sie in diesem Anhang behandelt werden müssen.

3. GEMEINSAMES KOORDINIERUNGSGREMIUM

3.1. Zusammensetzung

3.1.1. Es wird ein gemeinsames Koordinierungsgremium, das FSTD-Aufsichtsgremium (FSTD Oversight Board, FOB), unter der gemeinsamen Führung des für Flugnormen verantwortlichen Direktors der EASA und des für Flugnormen verantwortlichen Exekutivdirektors der FAA eingesetzt, das dem bilateralen Aufsichtsgremium rechenschaftspflichtig ist. Dem FOB gehören FSTD-Sachverständige von jedem Technischen Organ an.

3.1.2. Die gemeinsame Führung kann zusätzliche Teilnehmer zum FOB einladen, um die Erfüllung der Zielsetzungen dieses Anhangs zu unterstützen.

3.2. Mandat

3.2.1. Das FOB tritt mindestens einmal jährlich zusammen, um die wirksame Funktionsweise und Durchführung dieses Anhangs zu gewährleisten. Zu den Aufgaben des FOB gehören:

- a) Ausarbeitung, Genehmigung und Überarbeitung der Verfahren für die technische Durchführung — Flugsimulatoren (Technical Implementation Procedures - Simulator, TIP-S) für die Beurteilung und Qualifikation von FFS einschließlich Kooperation, Hilfe, Austausch von Informationen und Maßnahmen für ein fortgesetztes Vertrauen für die Prozesse nach diesem Anhang;
- b) Austausch von Informationen zu relevanten Sicherheitsfragen und Entwicklung entsprechender Aktionspläne;
- c) Gewährleistung der einheitlichen Anwendung dieses Anhangs;
- d) Austausch von Informationen zu geplanten und laufenden Regulierungstätigkeiten, die sich auf die Grundlage und den Anwendungsbereich des Anhangs auswirken könnten;
- e) Austausch von Informationen zu wesentlichen Änderungen an den FSTD-Qualifizierungssystemen der Parteien, die sich auf die Grundlage und den Anwendungsbereich des Anhangs auswirken könnten;
- f) Lösung technischer Fragen, die in die Zuständigkeit der Technischen Organe und der Luftfahrtbehörden fallen und nicht auf ihrer Ebene gelöst werden können und
- g) Vorlage von Änderungsvorschlägen zu diesem Anhang an das Aufsichtsgremium.

3.2.2. Das FOB erstattet dem Aufsichtsgremium Bericht über ungelöste Fragen und stellt die Umsetzung der Beschlüsse des Aufsichtsgremiums bezüglich dieses Anhangs sicher.

4. DURCHFÜHRUNG

4.1. Die Technischen Organe erstellen und unterhalten zu Überwachungszwecken eine Stammliste mit FFS, deren Qualifikation in den Anwendungsbereich dieses Anhangs fällt. Die Verfahren zur Erstellung und Unterhaltung dieser Stammliste wird in den TIP-S ausführlicher festgelegt.

4.2. Fortlaufende Qualifikation durch die FAA

4.2.1. Die Parteien vereinbaren, dass von einem FFS, der

- a) über eine aktuelle Qualifikation nach der geltenden Qualifikationsgrundlage der EU verfügt und
- b) die Bedingungen in diesem Anhang erfüllt, einschließlich der besonderen Bedingungen der FAA gemäß Anlage 1, ungeachtet der für den Inhaber der FFS-Zulassung geltenden Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem des Simulators nach Teil 60,

angenommen wird, dass er die technischen Anforderungen für eine fortlaufende Qualifikation durch die FAA nach Eingang, Prüfung und Annahme der von der EASA oder gegebenenfalls einer Luftfahrtbehörde vorgelegten Beurteilungsberichte und Berichte zu den besonderen Bedingungen erfüllt.

4.2.2. Die zuständigen Luftfahrtbehörden führen die in Anlage 2 zu diesem Anhang festgelegten Maßnahmen durch, wenn sie im Auftrag der FAA an der wiederkehrenden Beurteilung eines FFS gemäß diesem Anhang arbeiten.

4.3. Fortlaufende Qualifikation durch die EASA

4.3.1. Die Parteien vereinbaren, dass von einem FFS, der

- a) über eine aktuelle Qualifikation der FFA nach der geltenden Qualifikationsgrundlage der Vereinigten Staaten verfügt und
- b) die Bedingungen in diesem Anhang erfüllt, einschließlich der besonderen Bedingungen der EU gemäß Anlage 1, ungeachtet der für den Inhaber der FSTD-Zulassung geltenden Anforderungen nach Teil-ORA,

angenommen wird, dass er die technischen Anforderungen für eine fortlaufende Qualifikation durch die EASA nach Eingang, Prüfung und Annahme der von der FAA vorgelegten Beurteilungsberichte und Berichte zu den besonderen Bedingungen erfüllt.

4.4. Gegenseitige Anerkennung von Beurteilungsberichten

4.4.1. Vorbehaltlich der Bestimmungen dieses Anhangs vereinbaren die Parteien, dass die Technischen Organe und gegebenenfalls die Luftfahrtbehörden dem Technischen Organ der anderen Partei die Berichte zur wiederkehrenden Beurteilung und den besonderen Bedingungen vorlegen. Die Berichte enthalten Konformitätsfeststellungen bezüglich der jeweiligen Anforderungen der EU und der USA als Grundlage für die Ausgabe oder Fortführung der Gültigkeit ihrer jeweiligen FFS-Qualifikationen.

4.5. Folgemaßnahmen zu den Feststellungen in den Beurteilungsberichten

4.5.1. Der FSTD-Betreiber/-Sponsor behebt Feststellungen zusammen mit dem Technischen Organ oder der Luftfahrtbehörde, die die Beurteilung durchgeführt haben, sofern das entsprechende Technische Organ für die in den TIP-S festgelegten Fällen nicht andere Anweisungen erteilt. In diesen Fällen wird von dem Technischen Organ oder gegebenenfalls der Luftfahrtbehörde, die die Beurteilung vorgenommen hat, ein Besuch vor Ort durchgeführt, sofern dies für die Beurteilung des Abschlusses der Feststellungen erforderlich ist und es die zur Verfügung stehenden Mittel zulassen.

- 4.6. Wenn sich Umstände außerhalb des Umfangs der wiederkehrenden Beurteilung ergeben, leistet das Technische Organ oder gegebenenfalls die Luftfahrtbehörde jeder Partei bei Bedarf auf Antrag und in beiderseitigem Einvernehmen technische Unterstützung bei der FFS-Beurteilung für das Technische Organ der anderen Partei oder gegebenenfalls eine Luftfahrtbehörde. Das Technische Organ bzw. die Luftfahrtbehörde kann eine solche technische Unterstützung mangels verfügbarer Ressourcen ablehnen. Zur Unterstützung zählen unter anderem:
- a) auf Anfrage Untersuchungen durchführen und darüber Bericht erstatten,
 - b) auf Anfrage Daten erlangen und bereitstellen und
 - c) Durchführung einer Sonderbeurteilung eines FFS im Falle einer Verlegung oder einer Änderung am Gerät.
- 4.7. In Einklang mit Artikel 15 Buchstabe B des Abkommens dürfen die Technischen Organe unabhängige Beurteilungen von Geräten im Falle spezieller Sicherheitsbedenken durchführen.
- 4.8. Änderungen bzw. Neufassungen der Organisationsstruktur, Gesetze, Vorschriften, Verfahren, Strategien oder Normen durch jede der Parteien, einschließlich solcher, die die Technischen Organe und die Luftfahrtbehörden betreffen, können sich auf die Grundlage für die Ausführung dieses Anhangs auswirken. Die Parteien unterrichten einander durch die Technischen Organe und die Luftfahrtbehörden zum frühestmöglichen Zeitpunkt über Pläne für solche Änderungen und erörtern, in welchem Umfang diese geplanten Änderungen die Grundlage dieses Anhangs berühren. Führen Konsultationen gemäß Artikel 15 Absatz C des Abkommens zur Vereinbarung einer Änderung dieses Anhangs, so sind die Parteien bestrebt, sicherzustellen, dass diese Änderung zum Zeitpunkt des Inkrafttretens oder der Durchführung der Änderung, die diese Änderung des Anhangs veranlasst hat, so rasch wie möglich nach diesem Zeitpunkt in Kraft tritt.
5. MITTEILUNGEN UND ZUSAMMENARBEIT
- 5.1. Die Technischen Organe tauschen ein Verzeichnis von Kontaktstellen zu den verschiedenen technischen Aspekten dieses Anhangs aus und halten dieses auf dem aktuellen Stand.
- 5.2. Alle Mitteilungen, einschließlich der technischen Unterlagen, zwischen den Technischen Organen und gegebenenfalls den Luftfahrtbehörden erfolgen in englischer Sprache.
- 5.3. Alle in den Mitteilungen verwendeten Daten haben das Format TT MMM JJJJ, z. B. „05 MAI 2014“.
- 5.4. Die Technischen Organe und die Flugbehörden informieren einander über gewährte Ausnahmen und Abweichungen für FFS, die in den Anwendungsbereich dieses Anhangs fallen.
- 5.5. Anweisungen für die Beurteilung
- Die Technischen Organe und die Luftfahrtbehörden legen alle Sonderanweisungen oder während einer Beurteilung zu bearbeitenden Anfragen mindestens 30 Kalendertage vor der Beurteilung zur Prüfung vor.
6. ANFORDERUNGEN AN DIE QUALIFIKATION FÜR DIE ANERKENNUNG DER KONFORMITÄTSFESTSTELLUNGEN
- 6.1. Grundanforderungen
- 6.1.1. Jedes Technische Organ und gegebenenfalls Luftfahrtbehörde weisen gegenüber dem anderen Technischen Organ die Wirksamkeit ihrer jeweiligen Systeme für die Regulierungsaufsicht über FSTD nach. Zur Durchführung der Beurteilungen von FFS im Auftrag der anderen Partei weisen die Technischen Organe und gegebenenfalls die Luftfahrtbehörden nach, dass sie über wirksame und angemessene
- a) rechtliche und ordnungspolitische Strukturen,
 - b) Organisationsstrukturen,
 - c) Ressourcen, einschließlich qualifizierten Personals in ausreichender Anzahl,
 - d) Schulungsprogramme für technisches Personal,

- e) interne Strategien, Vorgehensweisen und Verfahren, einschließlich eines Qualitätssicherungssystems,
- f) Unterlagen und Aufzeichnungen,
- g) Aufsichtsprogramme und
- h) Befugnisse über regulierte Einheiten und Geräte verfügen.

6.2. Anfängliches Vertrauen

- 6.2.1. Jedes Technische Organ hat dem anderen Technischen Organ im Zuge von Aktivitäten zur anfänglichen Vertrauensbildung die Wirksamkeit seines jeweiligen Systems für die Regulierungsaufsicht über die Tätigkeiten gemäß diesem Anhang nachgewiesen. Die Technischen Organe haben einander außerdem die Wirksamkeit ihrer Qualitätskontrollen und Normungstätigkeiten, einschließlich der Prüfungen der Luftfahrtbehörden gemäß Absatz 6.3.1, nachgewiesen.

Das Technische Organ der EU führt, bevor eine Luftfahrtbehörde im Auftrag des US-amerikanischen Technischen Organs Beurteilungen von FFS durchzuführen beginnt, eine Bewertung dieser Luftfahrtbehörde im Einklang mit den Bestimmungen der TIP-S durch.

6.3. Fortgesetztes Vertrauen

- 6.3.1. Die Technischen Organe und die Luftfahrtbehörden weisen fortlaufend die wirksame Aufsicht nach Absatz 6.1.1 gemäß den entsprechenden Bestimmungen der vom FOB aufgestellten und genehmigten TIP-S nach.

- a) Die Technischen Organe und gegebenenfalls die Luftfahrtbehörden werden insbesondere
 - i) berechtigt sein, als Beobachter teilzunehmen: für die EASA an den Qualitätsaudits und Normungssitzungen der FAA, für die FAA an den Normungssitzungen an der EASA,
 - ii) sicherstellen, dass die FSTD-Betreiber/-Sponsoren beiden Technischen Organen Zugang für Audits, Beurteilungen bzw. Inspektionen gewähren,
 - iii) Berichte über Audits, Normungsinspektionen und gegenseitigen Inspektionen gemäß diesem Anhang zur Verfügung stellen,
 - iv) relevante Sicherheitsinformationen und bekannte Beschränkungen mitteilen, die sich auf die Fähigkeit einer Luftfahrtbehörde bzw. eines Technischen Organs auswirken können, die geltenden internationalen Sicherheitsnormen oder Sicherheitsanforderungen nach dem Abkommen vollumfänglich zu erfüllen,
 - v) geeignetes Personal für die Teilnahme an Audits und Inspektionen nach diesem Anhang zur Verfügung stellen,
 - vi) die Aufzeichnungen der FSTD-Betreiber/-Sponsoren, einschließlich Beurteilungsberichte und Berichte zu besonderen Bedingungen, zur Verfügung zu stellen,
 - vii) gegebenenfalls bei der Prüfung der in der Landessprache abgefassten internen Aufzeichnungen und Unterlagen von FFS in den Räumen der Luftfahrtbehörde mit der Übersetzung zu helfen und
 - viii) einander in Bezug auf abschließende Feststellungen zu gegenseitigen Inspektionen unterstützen.
- b) Das Technische Organ der EU führt zusätzliche Normungsprüfungen durch, um die Einhaltung der Bestimmungen des Anhangs und insbesondere der für FFS in der EU geltenden besonderen Bedingungen der FAA durch die Luftfahrtbehörde gemäß den TIP-S sicherzustellen.
- c) Die Technischen Organe unterrichten einander zum frühestmöglichen Zeitpunkt, falls ein Technisches Organ oder eine Luftfahrtbehörde nicht in der Lage ist, eine der Anforderungen nach Absatz 6.3.1 zu erfüllen. Ist eines der Technischen Organe der Ansicht, dass die technische Kompetenz nicht mehr angemessen ist, so beraten die Technischen Organe miteinander und schlagen einen Aktionsplan einschließlich der erforderlichen Korrekturmaßnahmen zur Behebung dieser Mängel vor.
- d) Falls ein Technisches Organ oder eine Luftfahrtbehörde die Mängel nicht innerhalb des im Aktionsplan genannten zeitlichen Rahmens behebt, kann jedes Technische Organ die Angelegenheit dem FOB übergeben.
- e) Beabsichtigt eine Partei, die Anerkennung der Feststellungen oder Qualifikationen eines Technischen Organs oder einer Luftfahrtbehörde im Anwendungsbereich dieses Anhangs auszusetzen, so unterrichtet sie umgehend die andere Partei gemäß Artikel 18 Absatz A des Abkommens darüber.

7. UNTERSUCHUNGS- UND DURCHSETZUNGSMAßNAHMEN

- 7.1. Die Parteien behalten das Recht, Durchsetzungsmaßnahmen gegen die Betreiber/Sponsoren von FSTD mit FAA- oder EASA-Zulassung zu ergreifen.
- 7.2. In Einklang mit den Bestimmungen in Artikel 8 des Abkommens unterrichten die Parteien einander über ihre Technischen Organe bzw. Luftfahrtbehörden unverzüglich über jede Untersuchung, die wegen eines Verstoßes im Rahmen des Anwendungsbereichs dieses Anhangs durchgeführt wurde und zu einer Durchsetzungsmaßnahme in Form einer Strafe oder einer Aufhebung, Aussetzung oder Herabstufung der FFS-Qualifikation führen könnte, sowie die daraus folgenden Abschlussmaßnahmen.
- 7.3. Wird eine FFS-Qualifikation widerrufen oder ausgesetzt, informiert das Technische Organ und gegebenenfalls eine Luftfahrtbehörde das andere Technische Organ über den Widerruf bzw. die Aussetzung.
- 7.4. Die vorstehend genannten Mitteilungen werden an die entsprechende Kontaktstelle der anderen Partei übermittelt.

8. ÜBERTRAGUNGSBESTIMMUNGEN

- 8.1. Wiederkehrende Beurteilungen für FFS, deren Qualifikationen von der FAA nach den Bestimmungen in den US-UK Durchführungsverfahren für Flugsimulatoren (Simulator Implementation Procedures, SIP) ausgestellt wurden, werden weiterhin durchgeführt, bis die Übertragung der Beurteilungstätigkeiten nach Absatz 8.2 abgeschlossen ist. (Die am 20. Dezember 1995 vereinbarten US-UK-SIP wurden am 6. Oktober 2005 überarbeitet. Sie wurden gemäß dem am 12. Dezember 1995 in London geschlossenen Abkommen zwischen der Regierung der Vereinigten Staaten von Amerika und der Regierung des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland über die Förderung der Flugsicherheit vereinbart.)
- 8.2. Die Parteien vereinbaren, dass die Übertragung der FFS-Beurteilungen gemäß diesem Anhang nach den folgenden Übertragungsbestimmungen erfolgt:
 - a) Eine Luftfahrtbehörde und das Technische Organ schulen ausreichend Personal in den Verfahren im Zusammenhang mit dem Abkommen, diesem Anhang und den besonderen Bedingungen der EU und der USA vor der Übertragung.
 - b) Sobald eine ausreichende Zahl an Mitarbeitern die Schulung absolviert hat, übertragen die Technischen Organe die Beurteilungstätigkeiten im Rahmen der zugelassenen FFS an die Technischen Organe oder gegebenenfalls an die Luftfahrtbehörden.
 - c) Die Übertragung erfolgt innerhalb von 18 Monaten nach Inkrafttreten dieses Anhangs.
 - d) Die Technischen Organe und die Luftfahrtbehörden vereinbaren einen Ablauf- und einen Zeitplan für
 - i) die Abstimmung der wiederkehrenden Beurteilungen und
 - ii) die Durchführung aller Beurteilungen im Einklang mit diesem Anhang.

9. GEBÜHREN

- 9.1. Gebühren werden gemäß Artikel 14 des Abkommens und in Einklang mit den geltenden Regulierungsanforderungen erhoben.

Anlage 1

BESONDERE BEDINGUNGEN

1. FÜR FLUGSIMULATOREN (FFS) IN DER KATEGORIE FLUGZEUGE UND LUFTFAHRZEUGE IN DEN USA GELTENDE BESONDERE BEDINGUNGEN DER EU
 - 1.1. Die in den TIP-S näher erläuterten besonderen Bedingungen, auf die in Absatz 4.3.1 Bezug genommen wird, sind folgende:
 - a) Der FSTD-Sponsor stellt den FAA Folgendes zur Verfügung:
 - i) Unterlagen zur wiederkehrenden Beurteilung,
 - ii) die jährlichen Fly-out-Aufzeichnungen,
 - iii) Unterlagen zur Überprüfung der Sicherheitsmerkmale des Simulators (ORA.FSTD.115 (b) Anlagen der Verordnung (EU) Nr. 1178/2011), und
 - iv) Änderungen an dem veröffentlichten Datenblatt der EASA zu FSTD.
 - b) Das Handbuch für die Bedienstation für Lehrer enthält die Bedienungsanweisungen nach EU-Normen.
 - c) Die Einstellungen und Angaben zur Bedienstation für Lehrer stehen im Einklang mit dem Internationalen Einheitensystem (SI).
 - d) Es ist mindestens ein Modell eines erklärten europäischen Flughafens/Flugplatzes für die Qualifikation mit eigenen Modellierungs- und Navigations-/Kommunikationsfunktionen zu beurteilen.
 - e) Es sind Instrumentenanflüge der Kategorie I, II bzw. III und Starts bei geringer Sicht von einem europäischen Flughafen mit den entsprechenden, über die Bedienstation für Lehrer auswählbaren Einstellungen nachzuweisen.
 - f) Der FFS hat die europäische Konfiguration des simulierten Flugzeugs widerzuspiegeln.
 - g) Während der Beurteilung ist eine fortlaufende, ununterbrochene Flugphase durchzuführen.
 - h) Während jeder Beurteilung sind alle in der Qualifikationsbescheinigung des FFS aufgelisteten Triebwerksanpassungen zu beurteilen.
 - i) Werden für mehrere Luftfahrtelektronikkonfigurationen auf einem FFS mehrere FFS-Qualifikationsbescheinigungen der EASA erteilt, ist während jeder Beurteilung jede Konfiguration — mit jeder Triebwerksanpassung, soweit zutreffend — zu beurteilen.
 - j) Es sind FFS-spezifische objektive, funktionale und subjektive Tests nach den geltenden europäischen Anforderungen, die nicht unter das geltende FFS-Standardniveau der FAA für die Qualifikation fallen, durchzuführen.
2. BESONDERE BEDINGUNGEN DER FAA FÜR ZUGELASSENE FLUGSIMULATOREN (FFS) IN DER EU IN DER KATEGORIE FLUGZEUGE UND LUFTFAHRZEUGE
 - 2.1. Die in den TIP-S näher erläuterten besonderen Bedingungen, auf die in Absatz 4.2.1 Bezug genommen wird, sind folgende:
 - a) Der FFS-Betreiber hat
 - i) der Luftfahrtbehörde bzw. der EASA Nachweise darüber zu erbringen, dass die Richtlinien der FAA zu FSTD in das MQTG aufgenommen wurden, und
 - ii) Änderungen an der veröffentlichten FFS-Konfigurationsliste der FAA zu kennzeichnen.
 - b) Das Handbuch für die Bedienstation für Lehrer enthält die Bedienungsanweisungen nach US-Normen.
 - c) Die Einstellungen und Anzeigen der Bedienstation für Lehrer hat den US-amerikanischen Maßeinheiten zu entsprechen.
 - d) Es ist mindestens ein Modell eines erklärten US-amerikanischen Flughafens/Flugplatzes für die Qualifikation mit eigenen Modellierungs- und Navigations-/Kommunikationsfunktionen zu beurteilen.
 - e) Es sind Instrumentenanflüge der Kategorie I, II bzw. III auf einem US-amerikanischen Flughafen mit den entsprechenden, über die Bedienstation für Lehrer auswählbaren Einstellungen nachzuweisen.

- f) Der FFS hat die US-amerikanische Konfiguration des simulierten Flugzeugs widerzuspiegeln.
 - g) Während jeder Beurteilung sind alle in der Qualifikationsbescheinigung der FAA für den FFS angegebenen Konfigurationen zu beurteilen.
 - h) Es ist ein Anflug zu einer versetzten Piste an einem US-amerikanischen Flughafen mit dem maximalen nachgewiesenen Landegewicht durchzuführen.
 - i) Es sind FFS-spezifische objektive, funktionale und subjektive Tests nach den geltenden US-Anforderungen, die nicht unter das geltende europäische FFS-Standardniveau für die Qualifikation fallen, durchzuführen.
-

*Anlage 2***MAßNAHMEN DER LUFTFAHRTBEHÖRDEN**

Die im Auftrag der FAA handelnde zuständige Luftfahrtbehörde führt für die wiederkehrenden Beurteilungen eines jeden unter diesen Anhang fallenden FFS folgende Maßnahmen durch, die in den TIP-S weiter ausgeführt werden:

1. Zeitplanung der wiederkehrenden Beurteilung und Mitteilung des geplanten Termins für die Beurteilung an die FAA.
2. Vorbereitung der Beurteilung. Der/die die Beurteilung durchführende(n) Inspektor(en) der Luftfahrtbehörde
 - a) ermittelt/ermitteln die besonderen Bedingungen,
 - b) holt/holen die entsprechenden Formulare und Checklisten ein und
 - c) stellt/stellen alle zwischen den wiederkehrenden Beurteilungen erfolgten Änderungen fest.
3. Durchführung der Beurteilung unter Berücksichtigung der besonderen Bedingungen und der entsprechenden Bestimmungen in den TIP-S.
4. Durchführung von Tätigkeiten im Anschluss an die Beurteilung, darunter:
 - a) Übermittlung folgender Informationen/Dokumente an die FAA innerhalb von fünf Werktagen nach dem Abschluss der Beurteilung:
 - i) Beurteilungsbericht,
 - ii) FFS-Konfigurationsliste und
 - iii) Bericht zu den besonderen Bedingungen.
 - b) Durchführung des Besuchs vor Ort gemäß Absatz 4.5.1 dieses Anhangs.

GEMEINSAME ERKLÄRUNG

Die Vertreter der Vereinigten Staaten von Amerika und der Europäischen Union haben bestätigt, dass die kroatische Sprachfassung des Anhangs 4 zu dem am 30. Juni 2008 in Brüssel unterzeichneten Abkommen zwischen den Vereinigten Staaten von Amerika und der Europäischen Gemeinschaft über die Zusammenarbeit bei der Regelung der Sicherheit der Zivilluftfahrt (im Folgenden „Abkommen“) im Wege eines diplomatischen Notenwechsels zwischen den Vereinigten Staaten und der Europäischen Union für verbindlich erklärt werden kann.

Zudem haben sie bestätigt, dass gemäß dem Abkommen im Fall unterschiedlicher Auslegungen der verschiedenen Sprachfassungen des Abkommens oder des Anhangs 4 der englische Wortlaut maßgebend ist.

Diese Gemeinsame Erklärung ist Bestandteil des Abkommens.

Für die Vereinigten Staaten von Amerika

Für die Europäische Union

BESCHLUSS DES GEMEINSAMEN AUSSCHUSSES EU/ICAO**vom 10. März 2022****über die Annahme einer Arbeitsvereinbarung zwischen der Europäischen Union und der Internationalen Zivilluftfahrt-Organisation über die Zusammenarbeit im Bereich der Meldung von Unfällen und Störungen in der Zivilluftfahrt [2022/647]**

DER GEMEINSAME AUSSCHUSS EU/ICAO —

gestützt auf die am 28. April und 4. Mai 2011 in Montréal und Brüssel unterzeichnete Kooperationsvereinbarung zwischen der Europäischen Union und der ICAO zur Schaffung eines Rahmens für eine verstärkte Zusammenarbeit, insbesondere auf Nummer 3.3 und Nummer 7.3 Buchstabe c,

gestützt auf den Anhang zur Kooperationsvereinbarung über Flugsicherheit, insbesondere auf Nummer 3.1,

gestützt auf den Globalen Flugsicherheitsplan der ICAO (GASP) (ICAO-Dok. 10004) und die globalen Sicherheitsinitiativen (GSI),

gestützt auf den globalen Fahrplan für Flugsicherheit (Global Aviation Safety Roadmap, GASR, 2006) zur Umsetzung des internationalen Datenaustauschs/globalen Datenmeldesystems,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 376/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. April 2014 über die Meldung, Analyse und Weiterverfolgung von Ereignissen in der Zivilluftfahrt, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 996/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 2003/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnungen (EG) Nr. 1321/2007 und (EG) Nr. 1330/2007 der Kommission ⁽¹⁾,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 996/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Oktober 2010 über die Untersuchung und Verhütung von Unfällen und Störungen in der Zivilluftfahrt und zur Aufhebung der Richtlinie 94/56/EG ⁽²⁾,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2018/1139 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2018 zur Festlegung gemeinsamer Vorschriften für die Zivilluftfahrt und zur Errichtung einer Agentur der Europäischen Union für Flugsicherheit sowie zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 2111/2005, (EG) Nr. 1008/2008, (EU) Nr. 996/2010, (EU) Nr. 376/2014 und der Richtlinien 2014/30/EU und 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates, und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 552/2004 und (EG) Nr. 216/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EWG) Nr. 3922/91 des Rates ⁽³⁾,

in der Erwägung, dass die Definitionen der ADREP-Taxonomie der ICAO in erster Linie auf ICAO-Richtlinien und -Empfehlungen (SARP), Handbüchern und Anleitungsmaterial beruhen;

in der Erwägung, dass unter den ADREP- und ECCAIRS-Nutzern in den ICAO-Mitgliedstaaten Bedarf an einer global weitergehenden Nutzung der Informationen aus der Sammlung, Analyse und Weitergabe der Daten für die Identifizierung von Sicherheitsbedrohungen und Einflussfaktoren besteht;

in der Erwägung, dass die Sicherheit der Luftfahrt und die Fortschritte bei der Harmonisierung der internationalen Zivilluftfahrt auf anerkannten Standards wie dem ADREP-System beruhen, und *in Anerkennung* der Bedeutung der gegenseitigen Unterstützung und Zusammenarbeit im Bereich des Sicherheitsmanagements und der Datenbanksysteme;

⁽¹⁾ ABl. L 122 vom 24.4.2014, S. 18.

⁽²⁾ ABl. L 295 vom 12.11.2010, S. 35.

⁽³⁾ ABl. L 212 vom 22.8.2018, S. 1.

in der Erwägung, dass die Agentur der Europäischen Union für Flugsicherheit (EASA) innerhalb der Europäischen Union verpflichtet ist, die Europäische Kommission bei der Verwaltung des Europäischen Zentralspeichers zu unterstützen, in dem alle in der Europäischen Union erfassten Ereignismeldungen gespeichert sind, und insbesondere ihrer Aufgabe, eine neue Version der ECCAIRS-Software, die so genannte „ECCAIRS 2“, zu entwickeln und zu pflegen;

in der Erwägung, dass die EASA am 1. Januar 2021 alle Funktionen übernommen hat, die die Generaldirektion der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) der Europäischen Kommission im Zusammenhang mit der ECCAIRS-Software wahrgenommen hatte;

in der Erwägung, dass es daher notwendig ist, die am 21. September 2011 in Montréal geschlossene Arbeitsvereinbarung über die Zusammenarbeit im Bereich der Meldung von Unfällen und Störungen in der Zivilluftfahrt zu ersetzen —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die diesem Beschluss beiliegende Arbeitsvereinbarung wird hiermit angenommen und ersetzt die am 21. September 2011 in Montréal geschlossene Arbeitsvereinbarung über die Zusammenarbeit im Bereich der Meldung von Unfällen und Störungen in der Zivilluftfahrt.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Für den Gemeinsamen Ausschuss EU/ICAO
Die Vorsitzenden [nur Unterschriften]

ANLAGE ZUM BESCHLUSS DES GEMEINSAMEN AUSSCHUSSES EU/ICAO vom 10. MÄRZ 2022

ARBEITSVEREINBARUNG ZWISCHEN DER INTERNATIONALEN ZIVILLUFTFAHRT- ORGANISATION UND DER EUROPÄISCHEN UNION

ÜBER DIE ZUSAMMENARBEIT IM BEREICH DER MELDUNG VON UNFÄLLEN UND STÖRUNGEN IN DER ZIVILLUFTFAHRT

Diese Arbeitsvereinbarung enthält einvernehmlich vereinbarte und für die wirksame Zusammenarbeit zwischen der Internationalen Zivilluftfahrt-Organisation (ICAO) und der Europäischen Union (EU) notwendige Mechanismen und Verfahren.

Die ICAO und die EU werden jeweils als „Vertragspartei“ oder gemeinsam als „Vertragsparteien“ bezeichnet.

1. ZIEL DER ARBEITSVEREINBARUNG

1.1. Diese Arbeitsvereinbarung, die unter die Kooperationsvereinbarung und deren Anhang zur Flugsicherheit, insbesondere Nummer 3.3 und Nummer 7.3 Buchstabe c der Kooperationsvereinbarung, fällt, dient der Zusammenarbeit zwischen den Vertragsparteien mit dem Ziel, dass diese sich bei ihren Tätigkeiten im Bereich der Meldung von Unfällen und Störungen in der Zivilluftfahrt nach Möglichkeit gegenseitig unterstützen und fördern.

1.2. Um die Ziele dieser Arbeitsvereinbarung zu erreichen, einigen sich die Vertragsparteien auf folgende allgemeine Vorgehensweise:

- a) Zur wirksamen Umsetzung dieser Arbeitsvereinbarung benennt die EU die Agentur der Europäischen Union für Flugsicherheit (EASA) ⁽¹⁾ als „technisches Organ“.
- b) Die EASA wird die Verwendung der ADREP-Taxonomie (Accident/Incident Data Reporting, ADREP) der ICAO als Standard für die Meldung und den Austausch von Informationen über Unfälle und Störungen in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union, den Staaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) und der Schweiz fördern.
- c) Die ICAO wird ihrerseits in den ICAO-Mitgliedstaaten die Nutzung der ECCAIRS-2-Software der EU für die Sammlung von Informationen über Unfälle und Störungen fördern.
- d) In Bezug auf die Nutzung der ECCAIRS-2-Software werden die ICAO und die EASA ihre Anstrengungen und Materialien für die Ausbildung und die Unterstützung zugunsten aller ECCAIRS-Endnutzer koordiniert teilen und harmonisieren.
- e) Die ICAO und die EASA werden beim Aufbau einer globalen und zugänglichen zentralen Datenbank für Unfälle und Störungen, die sich auf die ECCAIRS-2-Software stützt, zusammenarbeiten. Die Datenbank wird im Einklang mit den geltenden einschlägigen Sicherheitskonzepten für Informationssysteme betrieben.

2. BESONDERE VORKEHRUNGEN ZWISCHEN DEN PARTEIEN

2.1. Mit dem Ziel eines größeren Einsatzes der ADREP-Taxonomie (siehe Nummer 1.2 Buchstabe b) vereinbaren die Vertragsparteien Folgendes:

- a) Die ICAO ist Eigentümerin und zuständige Vertragspartei für die Entwicklung und aktive Pflege der ADREP-Taxonomie.
- b) Die ICAO und die Arbeitsgruppe zur ECCAIRS-Taxonomie koordinieren in enger Zusammenarbeit eine kohärente Weiterentwicklung und Umsetzung der ADREP-Taxonomie, auch im ECCAIRS-Meldesystem.
- c) Die ICAO wird die ADREP-Taxonomie als offizielles ICAO-Dokument auf ihrer Website veröffentlichen und nach Bedarf aktualisieren.
- d) Die ADREP-Taxonomie der ICAO bildet die Grundlage für das Konzept zur Meldung von Unfällen und Störungen in der Luftfahrt entsprechend der Verordnung (EU) Nr. 376/2014. Änderungen der ICAO-ADREP-Taxonomie werden grundsätzlich in die ECCAIRS-Luftfahrt-Softwareversionen übernommen.

⁽¹⁾ <https://www.easa.europa.eu/>

- e) Die EASA wird die EU-Mitgliedstaaten, die Staaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) und die Schweiz auch weiterhin auffordern, das ECCAIRS-Meldesystem für die elektronische Meldung von Unfällen und Störungen an die ICAO gemäß den Bestimmungen in Anhang 13 — *Untersuchung von Unfällen/Störungen im Luftverkehr* — zu nutzen.
 - f) Die EASA und die zuständigen Behörden der EU-Mitgliedstaaten, der EWR-Staaten und der Schweiz können die ADREP-Taxonomie im ECCAIRS-2-Meldesystem und die damit verbundenen Instrumente kostenlos nutzen.
 - g) Die EASA kann der ECCAIRS-Community über das Community-Webportal ECCAIRS 2 einen Link zur ADREP-Taxonomie auf der ICAO-Website bereitstellen.
 - h) Die ICAO wird die EASA auffordern, an Sekretariatsitzungen teilzunehmen oder Gruppen beizutreten, die für die Entwicklung von Taxonomien und/oder die Behandlung von Fragen im Zusammenhang mit der Nutzung von ADREP eingerichtet wurden (z. B. Interoperabilität, Modellierung, Erprobung neuer Technologien und Weiterentwicklung von Instrumenten, Methoden und Hilfen für die Meldung).
 - i) Die ICAO kann das ECCAIRS-2-Logo in Verbindung mit ADREP verwenden.
- 2.2. Mit dem Ziel eines größeren Einsatzes von ECCAIRS 2 (siehe Nummer 1.2 Buchstabe c) vereinbaren die Vertragsparteien Folgendes:
- a) Die EASA ist für die Entwicklung und aktive Pflege des ECCAIRS-2-Systems zuständig, das aus einer Datenbank und Software besteht.
 - b) Die ICAO erkennt ECCAIRS 2 als ein System an, dessen Kompatibilität mit ADREP grundsätzlich angestrebt wird.
 - c) Die ICAO verwendet die ECCAIRS-2-Software und damit zusammenhängende Instrumente für die Umsetzung des ADREP-Systems der ICAO. Die ICAO kann das ECCAIRS-2-System für ihre eigenen Zwecke kostenlos nutzen. Dies schließt die Datensammlung nach Anhang 13 — *Untersuchung von Unfällen/Störungen im Luftverkehr* (Unfälle & Störungen) und andere potenzielle Verfahren zur Erhebung von Sicherheitsdaten, wie das Vogelschlaginformationssystem (IBIS) oder künftige relevante Ereignismeldungen, ein.
 - d) Die ICAO empfiehlt den ICAO-Mitgliedstaaten, das ECCAIRS-2-System für die elektronische Meldung von Unfällen und Störungen an die ICAO gemäß den Bestimmungen in Anhang 13 — *Untersuchung von Unfällen/Störungen im Luftverkehr* — zu nutzen. Folgt ein ICAO-Mitgliedstaat dieser Empfehlung, sind die ECCAIRS-2-Lösung sowie deren Pflege und Unterstützung kostenlos.
 - e) Die ICAO wird eingeladen, am ECCAIRS-Lenkungsausschuss mit denselben Rechten teilzunehmen wie die nach der Geschäftsordnung des Lenkungsausschusses benannten Mitglieder.
 - f) Das ICAO-Sekretariat empfiehlt den ICAO-Mitgliedstaaten die Nutzung des von der EASA betriebenen und eine Datenbank und Software umfassenden ECCAIRS-2-Systems als Methode zur Erfassung und Pflege ihrer nationalen Datenbanken für Unfälle und Störungen in der Luftfahrt. Äußert ein ICAO-Mitgliedstaat den Wunsch, das ECCAIRS-2-System zu nutzen, wird die EASA eine Vereinbarung mit diesem Staat schließen.
- 2.3. Mit dem Ziel, die Anstrengungen im Bereich Ausbildung und Unterstützung zu harmonisieren und zu teilen (siehe Nummer 1.2 Buchstabe d), vereinbaren die Vertragsparteien Folgendes:
- a) Grundsätzlich ist die EASA für die Koordinierung der ECCAIRS-2-Ausbildung zuständig und unterstützt die EU-Mitgliedstaaten, die EWR-Staaten und die Schweiz sowie internationale Organisationen und alle Staaten, mit denen die EASA im Rahmen ihres Programms für internationale Zusammenarbeit zusammenarbeitet.
 - b) Grundsätzlich ist die ICAO für die Koordinierung der ECCAIRS-2-Ausbildung und die Unterstützung von nicht unter Buchstabe a genannten Parteien zuständig.
 - c) Soweit möglich wird die EASA unter Berücksichtigung ihrer Ressourcen und ihrer Priorität nach Buchstabe a die ICAO bei ihren Aufgaben unterstützen, wobei davon ausgegangen wird, dass Reisekosten und Tagegelder (gemäß den internen ICAO-Verfahren) von der ICAO übernommen werden.
 - d) In Bezug auf die Nutzung der ECCAIRS-Software-Suite 2 werden die ICAO und die EASA sich bemühen, ihre Anstrengungen und Materialien für die Ausbildung und die Unterstützung zugunsten der ECCAIRS-Community zu teilen.
 - e) Gegebenenfalls bemühen sich die ICAO und die EASA um eine Zusammenarbeit mit Dritten im Hinblick auf die ADREP/ECCAIRS-Ausbildung und -Unterstützung.

- f) Die zentrale ECCAIRS-2-Plattform, die zur Koordinierung der Ausbildungs- und Unterstützungsmaßnahmen der ECCAIRS-2-Lösung genutzt wird, steht den zuständigen Behörden der ICAO-Mitgliedstaaten nach einer entsprechenden Online-Registrierung zur Verfügung.

2.4. Im Hinblick auf die Zusammenarbeit beim Aufbau der ECCAIRS-2-Datenbank vereinbaren die Vertragsparteien Folgendes:

- a) Die EASA ist grundsätzlich für Aufbau und Pflege des ECCAIRS-2-Systems zuständig, das aus einer Datenbank und Software besteht.
- b) Grundsätzlich ist die ICAO für die Verwaltung der Zugangsrechte zum ECCAIRS-2-System für alle Mitgliedstaaten mit Ausnahme der EU-Mitgliedstaaten, der EWR-Staaten und der Schweiz zuständig.
- c) Die EASA erklärt sich bereit, der ICAO und den ICAO-Mitgliedstaaten die Infrastruktur im Zusammenhang mit dem ECCAIRS-2-System, bestehend aus Datenbank und Software, kostenlos zur Verfügung zu stellen, damit diese das System als ihre Datenbank zur Meldung von Unfällen und Störungen gemäß ICAO-Anhang 13 — *Untersuchung von Unfällen/Störungen im Luftverkehr* — nutzen können.
- d) Es wird vereinbart, dass der Zugang zu den in der ECCAIRS-2-Datenbank gespeicherten Daten und deren gemeinsame Nutzung den Vertraulichkeitsbestimmungen nach Artikel 6 der Kooperationsvereinbarung sowie dem Schutz der Aufzeichnungen über die Untersuchung von Unfällen und Störungen nach Anhang 13 — *Untersuchung von Unfällen/Störungen im Luftverkehr* — unterliegen.
- e) Die ICAO und die EASA holen die ausdrückliche schriftliche Zustimmung des betreffenden Staates zum Zugriff auf andere Daten ein, die im ECCAIRS-2-System gespeichert sein mögen und nicht in den Anwendungsbereich von Buchstabe d fallen.
- f) Die ICAO und die EASA werden bei der Verbesserung der Datenqualität zusammenarbeiten, indem Lösungen zur Unterstützung des zentralen Klassifizierungsdienstes und automatisierter Qualitätskontrollverfahren für alle Nutzer erforscht werden.

3. MANAGEMENT

- 3.1. Die ICAO und die EASA benennen jeweils Kontaktstellen, denen die Aufgabe als Koordinatoren gemeinsamer Tätigkeiten zukommt. Die Koordinatoren können andere Mitarbeiter benennen, die sie vertreten oder an Sitzungen teilnehmen.
- 3.2. Der Schriftverkehr zu allen praktischen Fragen im Zusammenhang mit dieser Arbeitsvereinbarung wird zwischen den Koordinatoren geführt.
- 3.3. Die Vertragsparteien halten erforderlichenfalls Sitzungen ab, um die Fortschritte bei den Kooperationsmaßnahmen im Einklang mit dieser Arbeitsvereinbarung zu überprüfen.

4. FINANZIERUNG

- 4.1. Sofern die Vertragsparteien nicht ausdrücklich in gesonderten Vereinbarungen etwas anderes vereinbaren, trägt jede Vertragspartei die Kosten der Ausgaben, die ihr im Zusammenhang mit der Erfüllung ihrer Aufgaben im Rahmen dieser Arbeitsvereinbarung entstehen.
- 4.2. Alle Tätigkeiten, die im Rahmen dieser Arbeitsvereinbarung durchgeführt werden, stehen unter dem Vorbehalt angemessener Finanzmittel, Personalressourcen und anderer Ressourcen und unterliegen den geltenden Gesetzen und sonstigen Vorschriften, Strategien und Programmen jeder Vertragspartei.

5. GEISTIGES EIGENTUM

- 5.1. Die ADREP-Taxonomie ist und bleibt geistiges Eigentum der ICAO.
- 5.2. Das ECCAIRS-2-System und die damit verbundenen Softwareinstrumente sind und bleiben geistiges Eigentum der EU.
- 5.3. Die Vertragsparteien sind nicht für die Qualität oder die Quantität der erhobenen Daten verantwortlich.

5.4. Jede Vertragspartei erkennt die Inhaberschaft und alle Rechte an ihren Urheberrechten, Marken, Namen, Logos und sonstigen Rechten an geistigem Eigentum an. Die Nutzung des geistigen Eigentums durch die jeweils andere Vertragspartei unterliegt der vorherigen schriftlichen Zustimmung der betreffenden Vertragspartei. Wird eine solche Genehmigung erteilt, so erfolgt die Nutzung nicht ausschließlich, und die Vertragspartei, die das geistige Eigentum der anderen Vertragspartei nutzt, hält sich nach Treu und Glauben an die schriftlichen Anweisungen der anderen Vertragspartei sowie deren Leitlinien und Spezifikationen.

6. ÄNDERUNGEN UND BEENDIGUNG

6.1. Diese Arbeitsvereinbarung kann durch Beschluss des Gemeinsamen Ausschusses EU/ICAO geändert werden.

6.2. Diese Arbeitsvereinbarung kann von jeder Vertragspartei unter Einhaltung einer Frist von sechs (6) Monaten jederzeit schriftlich gekündigt werden.

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