



2025/117

27.1.2025

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/117 DER KOMMISSION**

**vom 24. Januar 2025**

**zur Festlegung der Vorschriften zur Anwendung der Verordnung (EU) 2021/2282 hinsichtlich der Verfahren für gemeinsame wissenschaftliche Beratungen zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika auf Unionsebene**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 20 Absatz 1 Buchstaben a, b und d,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EU) 2021/2282 wurden ein Unterstützungsrahmen sowie Verfahren für die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten im Bereich Gesundheitstechnologien auf Unionsebene festgelegt und die Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien (health technology assessment — HTA) (im Folgenden „Koordinierungsgruppe“) eingerichtet.
- (2) Gemäß Artikel 16 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 hat die Koordinierungsgruppe gemeinsame wissenschaftliche Beratungen durchzuführen, um mit Entwicklern von Gesundheitstechnologien Informationen über deren Entwicklungspläne für ein Medizinprodukt oder In-vitro-Diagnostikum auszutauschen. Ziel solcher Beratungen ist es, die Vorbereitung gemeinsamer klinischer Bewertungen für Medizinprodukte oder In-vitro-Diagnostika zu erleichtern, da sie es den Entwicklern von Gesundheitstechnologien ermöglichen, sich von der Koordinierungsgruppe zu den Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweisen beraten zu lassen, die im Rahmen klinischer Studien voraussichtlich für die gemeinsame klinische Bewertung dieser Produkte verlangt werden. Gemeinsame wissenschaftliche Beratungen können auch bei der Erstellung maßgeblicher Aktualisierungen gemeinsamer klinischer Bewertungen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika helfen, wenn die Anträge die Eignungs- und Auswahlkriterien erfüllen.
- (3) Um für die Entwickler von Gesundheitstechnologien für ausreichend Planungssicherheit in Bezug auf ihre Möglichkeit zu sorgen, gemeinsame wissenschaftliche Beratungen zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika mit der Koordinierungsgruppe zu führen, ist die Frist festzulegen, innerhalb der die Koordinierungsgruppe die Daten der Antragszeiträume für die gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika für das kommende Jahr festlegen muss, wie auch die Mindestanzahl dieser Antragszeiträume pro Jahr. Gemäß Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2021/2282 hat die Koordinierungsgruppe in ihrem Jahresarbeitsprogramm die Zahl der geplanten gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen festzulegen. Damit die Entwickler von Gesundheitstechnologien über ausreichend Zeit verfügen, um gemeinsame wissenschaftliche Beratungen zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika zu planen und vorzubereiten, sollte die Koordinierungsgruppe die Antragszeiträume für diese Beratungen spätestens bis zu dem Tag festsetzen, an dem sie ihr Jahresarbeitsprogramm annimmt, d. h. bis zum 30. November eines jeden Jahres.
- (4) Gemäß Artikel 30 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 hat die Kommission eine IT-Plattform zu entwickeln und zu betreiben, u. a. mit einem sicheren System für den Informationsaustausch zwischen der Koordinierungsgruppe und deren Untergruppen auf der einen und den Entwicklern von Gesundheitstechnologien und Experten, die an der gemeinsamen Arbeit beteiligt sind, auf der anderen Seite (im Folgenden „HTA-IT-Plattform“). Die Entwickler von Gesundheitstechnologien sollten daher die Anträge auf gemeinsame wissenschaftliche Beratungen, das Dossier mit den Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweisen für die gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika, einschließlich der Liste der Fragen (im Folgenden „Informationspaket“), sowie etwaige weitere Daten über die HTA-IT-Plattform übermitteln. Diese Anträge und Dossiers sollten mithilfe der von der Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 21 Buchstaben a und b der Verordnung (EU) 2021/2282 festgelegten Muster erstellt werden.

<sup>(1)</sup> ABl. L 458 vom 22.12.2021, S. 1. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>.

- (5) Auf Antrag des Entwicklers einer Gesundheitstechnologie können gemeinsame wissenschaftliche Beratungen zu Medizinprodukten parallel zur Beratung mit einem gemäß Artikel 106 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</sup> benannten Expertengremium (im Folgenden „Expertengremium“) gemäß Artikel 61 Absatz 2 der genannten Verordnung (im Folgenden „Beratung mit einem Expertengremium“) stattfinden. Um es der Untergruppe für gemeinsame wissenschaftliche Beratungen (joint scientific consultations — JSC) (im Folgenden „JSC-Untergruppe“) zu ermöglichen, die Anträge auf eine parallel zur Beratung mit einem Expertengremium durchzuführende gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu identifizieren, sollte der Entwickler der Gesundheitstechnologie im Antrag auf gemeinsame wissenschaftliche Beratung angeben, ob er parallel einen Antrag auf Beratung mit einem Expertengremium stellt.
- (6) Gemäß Artikel 28 Buchstabe i der Verordnung (EU) 2021/2282 hat die Kommission durch die Übernahme der Sekretariatsaufgaben für die Koordinierungsgruppe (im Folgenden „HTA-Sekretariat“) die Zusammenarbeit mit den Expertengremien zu fördern. Gemäß Artikel 30 der Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup> nimmt die Europäische Arzneimittel-Agentur die Sekretariatsgeschäfte der Expertengremien wahr. Daher sollte der Informationsaustausch mit den Expertengremien über gemeinsame wissenschaftliche Beratungen zu Medizinprodukten über das HTA-Sekretariat und die Europäische Arzneimittel-Agentur, die als Sekretariat für die Expertengremien fungiert, erfolgen.
- (7) Das HTA-Sekretariat sollte der Europäischen Arzneimittel-Agentur die Liste der Anträge auf eine gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu Medizinprodukten übermitteln, in Bezug auf die der Entwickler der Gesundheitstechnologie angegeben hat, dass er parallel eine Beratung mit einem Expertengremium beantragt. Das HTA-Sekretariat und die Europäische Arzneimittel-Agentur sollten einander darüber informieren, welche Anträge auf gemeinsame wissenschaftliche Beratung ausgewählt wurden und welche Anträge auf Beratung mit einem Expertengremium angenommen wurden.
- (8) Werden gemeinsame wissenschaftliche Beratungen zu Medizinprodukten parallel zur Beratung mit einem Expertengremium durchgeführt, sollten das HTA-Sekretariat und die Europäische Arzneimittel-Agentur einander die einschlägigen Informationen übermitteln, um sicherzustellen, dass die parallelen stattfindenden Beratungen zeitlich aufeinander abgestimmt sind.
- (9) Wenn die Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 17 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 dem Entwickler der Gesundheitstechnologie über das HTA-Sekretariat mitteilt, dass sie die gemeinsame wissenschaftliche Beratung einleiten wird, sollte sie den Entwickler der Gesundheitstechnologie auch über den Zeitplan für die gemeinsame wissenschaftliche Beratung in Kenntnis setzen, einschließlich der Frist für die Übermittlung des Informationspakets. Um zu gewährleisten, dass gemeinsame wissenschaftliche Beratungen zu Medizinprodukten, die parallel zur Beratung mit einem Expertengremium durchgeführt werden, zeitlich darauf abgestimmt sind, sollte der Zeitplan mit dem Verfahren zur Beratung mit einem Expertengremium synchronisiert werden.
- (10) Die Beantragung einer Beratung mit einem Expertengremium und einer gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung im Hinblick auf die Pläne für die klinische Entwicklung ist ein neuer Schritt für die Entwickler von Gesundheitstechnologien in Form von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika. Daher sollten die Entwickler von Gesundheitstechnologien bei der Erstellung eines fristgerechten und hochwertigen Informationspakets Unterstützung von dem gemäß Artikel 18 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2021/2282 ernannten Gutachter und Mitgutachter für die gemeinsame wissenschaftliche Beratung (im Folgenden „Gutachter und Mitgutachter“) sowie von den Bediensteten des HTA-Sekretariats, die für die Sekretariatsunterstützung der JSC-Untergruppe zuständig sind, erhalten können.
- (11) Um die wirksame Mitwirkung von Patienten, klinischen Experten und anderen einschlägigen Sachverständigen (im Folgenden „einzelne Sachverständige“) an der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika zu gewährleisten, sollte das HTA-Sekretariat diese Personen so frühzeitig wie möglich ermitteln. Daher sollte die JSC-Untergruppe zum selben Zeitpunkt, zu dem sie die Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika auswählt, die Gegenstand der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung sein sollen, auch für jede gemeinsame wissenschaftliche Beratung das Krankheitsbild, den betreffenden therapeutischen Bereich und die sonstigen spezifischen Fachkenntnisse angeben, auf deren Grundlage das HTA-Sekretariat die einzelnen

<sup>(2)</sup> Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1. ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj?locale=de>).

<sup>(3)</sup> Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte (ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1. ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj?locale=de>).

Sachverständigen zu ermitteln hat, die bei der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung zu konsultieren sind. Zur Ermittlung der einzelnen Sachverständigen sollte das HTA-Sekretariat das gemäß Artikel 29 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingerichtete Netzwerk der Interessenträger, die Europäischen Referenznetze für seltene und komplexe Krankheiten und andere einschlägige Quellen, Agenturen und Organisationen konsultieren. Bei der endgültigen Auswahl sollte die JSC-Untergruppe einzelnen Sachverständigen, die über Fachkenntnisse aus mehreren Mitgliedstaaten betreffend das Krankheitsbild, den therapeutischen Bereich oder die Art der Gesundheitstechnologie, die Gegenstand einer gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung ist, verfügen, Vorrang geben.

- (12) Die JSC-Untergruppe sollte das Informationspaket über das HTA-Sekretariat an die ausgewählten einzelnen Sachverständigen verteilen und ihnen die Gelegenheit geben, Beiträge zur gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung vorzulegen. Das HTA-Sekretariat sollte die ausgewählten einzelnen Sachverständigen zu dem Treffen für einen Gedankenaustausch mit dem Entwickler der Gesundheitstechnologie gemäß Artikel 18 Absätze 7 und 8 der Verordnung (EU) 2021/2282 einladen. Die JSC-Untergruppe sollte während der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung jederzeit Interessenverbände konsultieren können. Eine solche Konsultation sollte insbesondere einen allgemeiner gehaltenen Beitrag zum Krankheitsbild und zum therapeutischen Bereich von Patientenorganisationen, Berufsverbänden im Gesundheitswesen oder klinischen und akademischen Fachgesellschaften umfassen und sollte über die Mitglieder des Netzwerks der Interessenträger abgewickelt werden. Bei einer solchen Konsultation darf nicht offengelegt werden, welches konkrete Medizinprodukt oder In-vitro-Diagnostikum Gegenstand der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung ist.
- (13) Um sicherzustellen, dass die einzelnen Sachverständigen auf unabhängige und transparente Weise und frei von Interessenkonflikten an gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen teilnehmen, sollten sie erst ausgewählt und an gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen beteiligt werden, nachdem die Kommission gemäß Artikel 5 der Verordnung (EU) 2021/2282 und gemäß Artikel 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2024/2745 der Kommission (\*) die von ihnen offengelegten Interessen bewertet hat.
- (14) Werden gemeinsame wissenschaftliche Beratungen zu Medizinprodukten parallel zu einer Beratung mit einem Expertengremium durchgeführt, sollte der Entwickler der Gesundheitstechnologie im Interesse eines geringeren Verwaltungsaufwands und der Vermeidung von Doppelarbeit die gleichen Unterlagen an das HTA-Sekretariat und das Expertengremium übermitteln. Zu diesem Zweck sollte die Koordinierungsgruppe in Absprache mit den Expertengremien die Europäische Arzneimittel-Agentur zurate ziehen und sich mit ihr ins Einvernehmen setzen, bevor sie gemäß Artikel 21 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2021/2282 das Muster für das Informationspaket festgelegt, das in den Fällen zu verwenden ist, in denen die gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu Medizinprodukten parallel zur Beratung mit einem Expertengremium durchgeführt wird.
- (15) Um zu gewährleisten, dass gemeinsame wissenschaftliche Beratungen zu Medizinprodukten, die parallel zur Beratung mit einem Expertengremium durchgeführt werden, zeitlich aufeinander abgestimmt sind, sollte der Entwickler der Gesundheitstechnologie die betreffenden Unterlagen für die gemeinsame wissenschaftliche Beratung und die Beratung mit dem Expertengremium gleichzeitig an das HTA-Sekretariat und die Europäische Arzneimittel-Agentur übermitteln. Ferner sollten die JSC-Untergruppe bzw. die Koordinierungsgruppe und das Expertengremium innerhalb des festgelegten Zeitplans die Listen der Fragen sowie das Abschlussdokument der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung und das Schreiben, in dem der Rat erteilt wird, billigen, erstellen und an den Entwickler der Gesundheitstechnologie übermitteln.
- (16) Im Interesse eines geschmeidigen Ablaufs der Beratungen mit dem Entwickler der Gesundheitstechnologie und der Konsultation einzelner Sachverständiger bei dem Treffen gemäß Artikel 18 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2021/2282 sollte die JSC-Untergruppe dem Entwickler der Gesundheitstechnologie über das HTA-Sekretariat die Liste der Fragen übermitteln lassen und darin die Punkte angeben, die bei dem Treffen zu erörtern sind, sowie gegebenenfalls die spezifischen Fragen, die vor diesem Treffen rein schriftlich zu behandeln sind (im Folgenden „Fragenliste“). Die JSC-Untergruppe sollte dem Entwickler der Gesundheitstechnologie die Möglichkeit einräumen, die Fragen der Fragenliste rechtzeitig vor dem Treffen schriftlich zu beantworten.

---

(\*) Durchführungsverordnung (EU) 2024/2745 der Kommission vom 25. Oktober 2024 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich des Umgangs mit Interessenkonflikten bei der gemeinsamen Arbeit der Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien und ihrer Untergruppen (ABl. L, 2024/2745, 28.10.2024, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2024/2745/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj)).

- (17) Werden gemeinsame wissenschaftliche Beratungen zu Medizinprodukten parallel zu Beratungen mit Expertengremien durchgeführt, sollten das HTA-Sekretariat und die Europäische Arzneimittel-Agentur einander die betreffenden Fragenlisten übermitteln. Die JSC-Untergruppe und das Expertengremium sollten die Fragenliste mit dem Entwickler der Gesundheitstechnologie bei einem einzigen Treffen besprechen. Es sollte festgelegt werden, welche Akteure zu dem gemeinsamen Treffen einzuladen sind. Das Treffen sollte virtuell stattfinden und den Vorsitz sollten der Gutachter oder Mitgutachter für die gemeinsame wissenschaftliche Beratung und einer der Berichtersteller für die Beratung mit dem Expertengremium gemeinsam führen.
- (18) Im Interesse der Transparenz, der Rückverfolgbarkeit und der Wahrung des Berufsgeheimnisses sollten alle Unterlagen für die gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika der Koordinierungsgruppe, der JSC-Untergruppe, dem HTA-Sekretariat, dem Entwickler der Gesundheitstechnologie und den einzelnen Sachverständigen im Rahmen von gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen in digitaler Form über die HTA-IT-Plattform übermittelt sowie von diesen ebenso untereinander ausgetauscht werden.
- (19) Gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(5)</sup> müssen die Vorschriften für die Verarbeitung personenbezogener Daten für die Durchführung gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika festgelegt werden. Insbesondere müssen die personenbezogenen Daten festgelegt werden, die verarbeitet werden dürfen, und zwar bestimmte personenbezogene Daten der einzelnen Sachverständigen, die an gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen beteiligt sind, sowie bestimmte personenbezogene Daten betreffend die Vertreter der Koordinierungsgruppe und der JSC-Untergruppe, die Vertreter der Entwickler von Gesundheitstechnologien und die Vertreter der Mitglieder des Netzwerks der Interessenträger. Wird eine gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu Medizinprodukten parallel zur Beratung mit einem Expertengremium durchgeführt, sollte die Kommission von der Europäischen Arzneimittel-Agentur die Liste der an der Beratung mit einem Expertengremium beteiligten Teilnehmer erhalten, die zum Treffen mit dem Entwickler der Gesundheitstechnologie eingeladen sind.
- (20) Die Kommission sollte als Verantwortlicher für die Verarbeitung personenbezogener Daten im Sinne von Artikel 3 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2018/1725 gelten. Jegliche Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Europäische Arzneimittel-Agentur und die Mitglieder der Koordinierungsgruppe und der JSC-Untergruppe und deren Vertreter außerhalb der HTA-IT-Plattform hat im Einklang mit der Verordnung (EU) 2018/1725 bzw. der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(6)</sup> zu erfolgen.
- (21) Damit sich überprüfen lässt, ob gemeinsame wissenschaftliche Beratungen auf unabhängige und unparteiische Weise durchgeführt wurden, beispielsweise im Fall von Beschwerden oder Rechtsstreitigkeiten, aber auch um das einschlägige fundierte Fachwissen für die gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu gewährleisten und um die Einhaltung der Bedingung in Artikel 8 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 zu überprüfen, der zufolge der Gutachter und der Mitgutachter für die gemeinsame klinische Bewertung nicht dieselben Personen sein dürfen wie der Gutachter und der Mitgutachter für die gemeinsame wissenschaftliche Beratung, ist es erforderlich, für personenbezogene Daten eine geeignete Speicherdauer sowie deren regelmäßige Überprüfung vorzusehen.
- (22) Die Identität der Patienten kann den Gesundheitszustand der Patienten in Bezug auf den Gegenstand der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung offenlegen und sollte daher als besondere Kategorie personenbezogener Daten gemäß Artikel 10 der Verordnung (EU) 2018/1725 betrachtet werden. Solche Daten sollten nur dann verarbeitet werden, wenn die Kriterien in Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe i der genannten Verordnung erfüllt sind. Es ist erforderlich, geeignete und spezifische Maßnahmen zum Schutz der Rechte und Freiheiten der Patienten festzulegen. Patienten sollten insbesondere nicht verpflichtet sein, ihre Identität gegenüber dem Entwickler der

<sup>(5)</sup> Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

<sup>(6)</sup> Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

Gesundheitstechnologie offenzulegen. Gemäß Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2021/2282 unterliegen die Vertreter der Koordinierungsgruppe und der JSC-Untergruppe sowie die einzelnen Sachverständigen, die an gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen beteiligt sind, auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit der beruflichen Geheimhaltungspflicht. Um den Schutz personenbezogener Daten und vertraulicher Informationen zu wahren, sollte vorgesehen werden, dass an gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen ausschließlich einzelne Sachverständige beteiligt werden dürfen, die eine Vertraulichkeitsvereinbarung unterzeichnet haben.

- (23) Die Koordinierungsgruppe wurde am 19. September 2024 gemäß Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 zu diesen Verfahrensvorschriften angehört.
- (24) Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde gemäß Artikel 42 der Verordnung (EU) 2018/1725 angehört und hat am 11. Dezember 2024 eine Stellungnahme abgegeben.
- (25) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für die Bewertung von Gesundheitstechnologien —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

##### **Gegenstand**

In dieser Verordnung sind detaillierte Verfahrensvorschriften für gemäß den Artikeln 16 bis 21 der Verordnung (EU) 2021/2282 durchgeführte gemeinsame wissenschaftliche Beratungen in Bezug auf Folgendes festgelegt:

- a) die Einreichung von Anträgen auf gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika durch Entwickler von Gesundheitstechnologien;
- b) die Auswahl von und Beratung mit Interessenverbänden sowie Patienten, klinischen Experten und anderen einschlägigen Sachverständigen (im Folgenden „einzelne Sachverständige“) im Rahmen gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika;
- c) die Zusammenarbeit, insbesondere durch den Informationsaustausch, mit den Expertengremien bei gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen zu Medizinprodukten, wenn der Entwickler einer Gesundheitstechnologie gemäß Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282 beantragt, dass diese Beratung parallel zur Beratung mit einem Expertengremium (im Folgenden „Beratung mit einem Expertengremium“) erfolgen soll.

#### Artikel 2

##### **Festlegung der Antragszeiträume für die Beantragung gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen**

- (1) Die Koordinierungsgruppe legt bis zum 30. November jedes Jahres die Fristen der Antragszeiträume für die gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika für das Folgejahr und die geplante Anzahl gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen für jeden dieser Antragszeiträume fest.
- (2) Pro Jahr legt die Koordinierungsgruppe mindestens drei Antragszeiträume für gemeinsame wissenschaftliche Beratungen zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika fest.
- (3) Abweichend von den Absätzen 1 und 2 legt die Koordinierungsgruppe bis zum 31. März 2025 mindestens einen Antragszeitraum für gemeinsame wissenschaftliche Beratungen zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika für das Jahr 2025 fest.

#### Artikel 3

##### **Beantragung gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen**

- (1) Der Entwickler der Gesundheitstechnologie kann die gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu dem Medizinprodukt oder In-vitro-Diagnostikum zu einem beliebigen Zeitpunkt während des gemäß Artikel 17 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2021/2282 veröffentlichten Antragszeitraums beantragen; dies erfolgt über die in Artikel 30 der genannten Verordnung genannte IT-Plattform (im Folgenden „HTA-IT-Plattform“).

Für den Antrag ist das von der Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 21 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2021/2282 festgelegte Muster zu verwenden.

(2) Bei der Einreichung des Antrags auf gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu einem Medizinprodukt hat der Entwickler der Gesundheitstechnologie anzugeben, ob er beantragt, dass die Beratung mit einem Expertengremium parallel erfolgt.

#### Artikel 4

##### **Informationsaustausch über die ausgewählten Anträge auf gemeinsame wissenschaftliche Beratung**

(1) Die Kommission, die als Sekretariat der Koordinierungsgruppe fungiert, (im Folgenden „HTA-Sekretariat“) führt folgende Tätigkeiten aus:

- a) sie übermittelt der Untergruppe für gemeinsame wissenschaftliche Beratungen der Koordinierungsgruppe (im Folgenden „JSC-Untergruppe“) über die HTA-IT-Plattform die Anträge auf gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika, die die Anforderungen nach Artikel 3 Absatz 1 Unterabsatz 2 erfüllen, und gibt dabei an, in welchen dieser Anträge betreffend Medizinprodukte die parallele Beratung mit einem Expertengremium beantragt wurde;
- b) sie übermittelt der Europäischen Arzneimittel-Agentur die Liste der Anträge auf eine gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu Medizinprodukten, in Bezug auf die der Entwickler der Gesundheitstechnologie angegeben hat, dass er parallel eine Beratung mit einem Expertengremium beantragt.

(2) Innerhalb von 15 Arbeitstagen nach Ablauf jedes Antragszeitraums teilt das HTA-Sekretariat der Europäischen Arzneimittel-Agentur mit, welche der in Absatz 1 Buchstabe b genannten Anträge auf eine gemeinsame wissenschaftliche Beratung ausgewählt wurden, und die Europäische Arzneimittel-Agentur teilt dem HTA-Sekretariat mit, welche Anträge auf parallele Beratung mit einem Expertengremium gemäß Absatz 1 Buchstabe b genehmigt wurden.

#### Artikel 5

##### **Mitteilung an den Entwickler der Gesundheitstechnologie über die Einleitung der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen**

(1) In Bezug auf gemeinsame wissenschaftliche Beratungen zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika erfolgt die in Artikel 17 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 genannte Mitteilung durch die JSC-Untergruppe über das HTA-Sekretariat und enthält gegebenenfalls einen Zeitplan für die gemeinsame wissenschaftliche Beratung.

(2) Soll die gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu Medizinprodukten parallel zur Beratung mit einem Expertengremium durchgeführt werden, so wird der in Absatz 1 genannte Zeitplan zwischen dem HTA-Sekretariat in Absprache mit der JSC-Untergruppe und der Europäischen Arzneimittel-Agentur in Absprache mit dem Expertengremium vereinbart und mit dem zeitlichen Ablauf des in Artikel 8 Absatz 6 Buchstaben a und e, Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe a, Artikel 13 Absatz 2 und Artikel 14 Buchstabe a beschriebenen Verfahrens für die Beratung mit einem Expertengremium synchronisiert.

#### Artikel 6

##### **Auswahl einzelner Sachverständiger für gemeinsame wissenschaftliche Beratungen**

(1) Bei der Auswahl der Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika, die Gegenstand gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen sein sollen, legt die JSC-Untergruppe für jedes Medizinprodukt oder In-vitro-Diagnostikum Folgendes fest:

- a) das Krankheitsbild
- b) den therapeutischen Bereich;
- c) sonstiges spezifisches Fachwissen, z. B. die Art der Gesundheitstechnologie, falls dies für die Durchführung der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung erforderlich ist.

(2) Anhand der Informationen gemäß Absatz 1 ermittelt das HTA-Sekretariat die einzelnen Sachverständigen, die im Zuge der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung zu konsultieren sind, und erstellt in Absprache mit der JSC-Untergruppe und dem gemäß Artikel 18 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2021/2282 ernannten Gutachter und Mitgutachter für die gemeinsame wissenschaftliche Beratung (im Folgenden „Gutachter und Mitgutachter“) eine Liste der einschlägigen einzelnen Sachverständigen. Bei der Erstellung der Liste kann das HTA-Sekretariat eine oder mehrere der folgenden Quellen konsultieren:

- a) die Mitglieder des gemäß Artikel 29 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingerichteten Netzwerks der Interessenträger;
- b) die Europäischen Referenznetze für seltene und komplexe Krankheiten und ihre jeweiligen europäischen Patientenvertretungsgruppen;
- c) das Portal für seltene Krankheiten und Arzneimittel für seltene Krankheiten;
- d) die nationalen Kontaktstellen, die gemäß Artikel 83 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(7)</sup> benannt wurden;
- e) die Europäische Arzneimittel-Agentur.

(3) Konnten durch Abfrage der in Absatz 2 genannten Quellen keine einschlägigen einzelnen Sachverständigen in ausreichender Zahl ermittelt werden, kann das HTA-Sekretariat folgende Quellen konsultieren, um eine Liste einzelner Sachverständiger zu erstellen.

- a) andere als die in Absatz 2 aufgeführten Datenbanken oder Verzeichnisse;
- b) Mitglieder der Koordinierungsgruppe und ihrer Untergruppen;
- c) einschlägige Agenturen und Organisationen der Union und einschlägige internationale Agenturen und Organisationen.

(4) Das HTA-Sekretariat stellt der JSC-Untergruppe eine Liste der verfügbaren einzelnen Sachverständigen zur Verfügung, nachdem die Kommission gemäß den Vorschriften von Artikel 5 der Verordnung (EU) 2021/2282 und Artikel 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2024/2745 die offengelegten Interessen der einzelnen Sachverständigen auf der vom HTA-Sekretariat gemäß den Absätzen 1 bis 3 erstellten Liste bewertet hat.

(5) Die JSC-Untergruppe trifft die endgültige Auswahl, welche einzelnen Sachverständigen auf der Liste der einzelnen Sachverständigen, die vom HTA-Sekretariat gemäß Absatz 4 bereitgestellt wurde, während der gemeinsamen klinischen Bewertung zu konsultieren sind. Bei der endgültigen Auswahl sollte die JSC-Untergruppe einzelnen Sachverständigen, die über Fachkenntnisse aus mehreren Mitgliedstaaten betreffend das Krankheitsbild, den therapeutischen Bereich oder die Art der Gesundheitstechnologie, die Gegenstand einer gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung ist, verfügen, Vorrang geben.

#### Artikel 7

### **Berufliche Geheimhaltungspflicht der einzelnen Sachverständigen**

Das HTA-Sekretariat stellt sicher, dass an gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika ausschließlich einzelne Sachverständige beteiligt werden, die eine Vertraulichkeitsvereinbarung unterzeichnet haben.

#### Artikel 8

### **Informationspaket und weitere Daten für gemeinsame wissenschaftliche Beratungen**

(1) Der Entwickler der Gesundheitstechnologie reicht das Dossier mit den Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweisen für eine gemeinsame wissenschaftliche Beratung gemäß Artikel 21 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2021/2282 einschließlich der Liste der Fragen (im Folgenden „Informationspaket“) unter Verwendung des von der Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 21 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2021/2282 oder gemäß Artikel 9 der vorliegenden Verordnung festgelegten Musters über die HTA-IT-Plattform ein.

<sup>(7)</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>).

(2) Wenn der Entwickler der Gesundheitstechnologie den in Artikel 3 Absatz 1 genannten Antrag stellt, kann er auch eine Sitzung mit dem Gutachter und Mitgutachter sowie den Bediensteten des HTA-Sekretariats beantragen, die die Sekretariatsaufgaben für die JSC-Untergruppe wahrnehmen, um für die Ausarbeitung des Informationspakets relevante Unterstützung zu erhalten. Die Mitglieder der JSC-Untergruppe werden auch zu dieser Sitzung eingeladen.

(3) Die Frist für die Einreichung des Informationspakets wird im Zeitplan gemäß Artikel 5 Absatz 1 festgelegt. Das HTA-Sekretariat leitet das Informationspaket, das den Anforderungen in Absatz 1 entspricht, über die HTA-IT-Plattform dem Gutachter, dem Mitgutachter und der JSC-Untergruppe zu.

(4) Ist der Gutachter oder der Mitgutachter der Auffassung, dass das Informationspaket weitere Spezifikationen oder Präzisierungen oder zusätzliche Informationen, Daten, Analysen oder sonstige Nachweise enthalten muss oder dass eine oder mehrere Fragen des Entwicklers der Gesundheitstechnologie über die gemeinsame wissenschaftliche Beratung hinausgehen, fordert das HTA-Sekretariat den Entwickler der Gesundheitstechnologie auf, innerhalb der im Zeitplan gemäß Artikel 5 Absatz 1 festgelegten Frist ein nachgebessertes Informationspaket einzureichen.

(5) Stellt der Gutachter oder der Mitgutachter zu einem beliebigen Zeitpunkt während der Erstellung des Entwurfs des Abschlussdokuments der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung fest, dass weitere Spezifikationen, Präzisierungen oder zusätzliche Informationen, Daten, Analysen oder sonstige Nachweise benötigt werden, fordert das HTA-Sekretariat den Entwickler der Gesundheitstechnologie auf, diese Informationen, Daten, Analysen oder Nachweise innerhalb der vom Gutachter und vom Mitgutachter gesetzten Frist vorzulegen.

(6) Wird die gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu Medizinprodukten parallel zur Beratung mit einem Expertengremium durchgeführt, so gilt zusätzlich zu den Absätzen 1 bis 5 Folgendes:

- a) der Entwickler der Gesundheitstechnologie übermittelt das Informationspaket mit den für die gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu Medizinprodukten und für die Beratung mit einem Expertengremium erforderlichen Informationen innerhalb der im Zeitplan gemäß Artikel 5 Absatz 1 festgelegten Frist zeitgleich an das HTA-Sekretariat und die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- b) einer der Berichterstatter für die Beratung mit dem Expertengremium und ein Bediensteter der Europäischen Arzneimittel-Agentur, der die Sekretariatsaufgaben für das Expertengremium wahrnimmt, nehmen an der Sitzung gemäß Absatz 2 teil;
- c) die Berater des Expertengremiums, die an der Beratung mit dem Expertengremium beteiligt sind, sind zu dem Treffen gemäß Absatz 2 einzuladen;
- d) zum selben Zeitpunkt, zu dem das HTA-Sekretariat und die Europäische Arzneimittel-Agentur dem Entwickler der Gesundheitstechnologie gegebenenfalls ihre jeweilige Aufforderung zur Einreichung eines nachgebesserten Informationspakets übermitteln, übermitteln sie sich diese Aufforderungen auch gegenseitig;
- e) der Entwickler der Gesundheitstechnologie übermittelt das nachgebesserte Informationspaket innerhalb der im Zeitplan gemäß Artikel 5 Absatz 1 festgelegten Frist gleichzeitig an das HTA-Sekretariat und die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- f) zum selben Zeitpunkt, zu dem das HTA-Sekretariat und die Europäische Arzneimittel-Agentur dem Entwickler der Gesundheitstechnologie eine Bestätigung über den Empfang des Informationspakets gemäß den Buchstaben a und e übermitteln, übermitteln sie sich die Empfangsbestätigung auch gegenseitig;
- g) die Europäische Arzneimittel-Agentur unterrichtet das HTA-Sekretariat, wenn das Expertengremium den Antrag auf Beratung mit dem Expertengremium validiert hat;
- h) das HTA-Sekretariat unterrichtet die Europäische Arzneimittel-Agentur, wenn die JSC-Untergruppe das Informationspaket für die gemeinsame wissenschaftliche Beratung akzeptiert hat;
- i) der Entwickler der Gesundheitstechnologie übermittelt die Informationen, Daten, Analysen oder sonstigen Nachweise gemäß Absatz 5 gleichzeitig an das HTA-Sekretariat und das Expertengremium.

(7) Vor dem Treffen gemäß Absatz 2 übermittelt die Europäische Arzneimittel-Agentur dem HTA-Sekretariat die Liste der Teilnehmer, die gemäß Absatz 6 Buchstaben b und c zu dem Treffen einzuladen sind.

#### Artikel 9

##### **Erstellung des Musters für das Informationspaket für den Fall, dass die gemeinsame wissenschaftliche Beratung parallel zur Beratung mit einem Expertengremium durchgeführt wird**

Die Koordinierungsgruppe erstellt nach Absprache und Einigung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur und in Absprache mit den Expertengremien ein spezifisches Muster für das Informationspaket, das zu verwenden ist, wenn die gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu Medizinprodukten parallel zur Beratung mit einem Expertengremium durchgeführt wird.

#### Artikel 10

##### **Liste der Fragen, die in dem Treffen für einen Gedankenaustausch zu erörtern sind**

(1) Nach Bewertung des Informationspakets und gegebenenfalls der Unterlagen gemäß Artikel 8 Absatz 5 übermittelt die JSC-Untergruppe dem Entwickler der Gesundheitstechnologie über das HTA-Sekretariat die Liste der Fragen und gibt darin die Punkte an, die bei dem Treffen gemäß Artikel 18 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2021/2282 zu erörtern sind, und gegebenenfalls die spezifischen Fragen, die vor diesem Treffen rein schriftlich zu behandeln sind (im Folgenden „Fragenliste“). Spätestens zehn Tage vor dem Treffen übermittelt der Entwickler der Gesundheitstechnologie der JSC-Untergruppe über das HTA-Sekretariat gegebenenfalls seine schriftlichen Antworten zur Fragenliste sowie alle erforderlichen Materialien oder Präsentationen für das Treffen.

(2) Wird die gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu Medizinprodukten parallel zur Beratung mit einem Expertengremium durchgeführt, so gilt zusätzlich zu Absatz 1 Folgendes:

- a) das HTA-Sekretariat übermittelt die Fragenliste der JSC-Untergruppe und die Europäische Arzneimittel-Agentur übermittelt die Fragenliste des Expertengremiums innerhalb der im Zeitplan gemäß Artikel 5 Absatz 1 festgelegten Frist an den Entwickler der Gesundheitstechnologie;
- b) am gleichen Tag, an dem das HTA-Sekretariat und die Europäische Arzneimittel-Agentur die Fragenlisten an den Entwickler der Gesundheitstechnologie übermitteln, übermitteln sie diese einander auch gegenseitig;
- c) zum selben Zeitpunkt, zu dem der Entwickler der Gesundheitstechnologie der JSC-Untergruppe über das HTA-Sekretariat eine Kopie etwaiger schriftlicher Antworten zu der vom Expertengremium übermittelten Fragenliste übermittelt, übermittelt er diese Antworten auch der Europäischen Arzneimittel-Agentur;
- d) zum selben Zeitpunkt, zu dem der Entwickler der Gesundheitstechnologie dem HTA-Sekretariat etwaige schriftliche Antworten zu der von der JSC-Untergruppe vorgelegten Fragenliste übermittelt, übermittelt er eine Kopie dieser Antworten auch der Europäischen Arzneimittel-Agentur.

#### Artikel 11

##### **Beitrag der einzelnen Sachverständigen zu gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen**

Spätestens 30 Tage nach Übermittlung des nachgebesserten Informationspakets gemäß Artikel 8 Absatz 4 oder — wenn die gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu Medizinprodukten parallel zur Beratung mit einem Expertengremium durchgeführt wird — spätestens 30 Tage, nachdem der Antrag gemäß Artikel 8 Absatz 6 Buchstabe g validiert wurde, übermittelt die JSC-Untergruppe das Informationspaket über das HTA-Sekretariat an die gemäß Artikel 6 ausgewählten einzelnen Sachverständigen und ermöglicht es ihnen, Beiträge zur gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung vorzulegen.

## Artikel 12

### **Konsultation von Interessenverbänden im Rahmen gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen**

- (1) Während der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung kann die JSC-Untergruppe über das HTA-Sekretariat jederzeit — unter Wahrung der Vertraulichkeit des Antrags auf gemeinsame wissenschaftliche Beratung — Patientenorganisationen, Berufsverbände im Gesundheitswesen oder klinische und akademische Fachgesellschaften über die Mitglieder des gemäß Artikel 29 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingerichteten Netzwerks der Interessenträger um Beiträge zum Krankheitsbild, zum therapeutischen Bereich oder zu anderen Bereichen, die für das Medizinprodukt oder In-vitro-Diagnostikum relevant sind, ersuchen.
- (2) Wird die gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu Medizinprodukten parallel zur Beratung mit einem Expertengremium durchgeführt, so übermittelt das HTA-Sekretariat die Beiträge gemäß Absatz 1 gleichzeitig an die Europäische Arzneimittel-Agentur und die JSC-Untergruppe.

## Artikel 13

### **Treffen mit dem Entwickler der Gesundheitstechnologie**

- (1) Zu dem Treffen gemäß Artikel 18 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2021/2282 werden folgende Teilnehmer eingeladen:
- die Vertreter des Entwicklers der Gesundheitstechnologie;
  - der Gutachter und der Mitgutachter;
  - die gemäß Artikel 6 ausgewählten einzelnen Sachverständigen;
  - andere Vertreter der JSC-Untergruppe, als die unter Buchstabe b genannten;
  - die Bediensteten des HTA-Sekretariats, die die Sekretariatsgeschäfte für die JSC-Untergruppe wahrnehmen.
- (2) Wird die gemeinsame wissenschaftliche Beratung parallel zur Beratung mit einem Expertengremium durchgeführt, so werden zu dem Treffen gemäß Artikel 18 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2021/2282 zusätzlich zu den Teilnehmern gemäß Absatz 1 folgende Teilnehmer eingeladen:
- die Berater des Expertengremiums, die an der Beratung mit dem Expertengremium beteiligt sind;
  - die Bediensteten der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die die Sekretariatsgeschäfte für das Expertengremium wahrnehmen.

Auf Antrag der Europäischen Arzneimittel-Agentur können zu dem Treffen für einen Gedankenaustausch Patienten eingeladen werden, die nach den einschlägigen Vorschriften der Europäischen Arzneimittel-Agentur für die Mitwirkung bei der Beratung mit den Expertengremien ausgewählt wurden.

Auf Antrag des Entwicklers der Gesundheitstechnologie können Vertreter der vom Entwickler der Gesundheitstechnologie ausgewählten Benannten Stelle zu dem Treffen für einen Gedankenaustausch als Beobachter eingeladen werden.

- (3) Das Treffen gemäß Absatz 2 findet virtuell statt. Den Vorsitz führen der Gutachter oder Mitgutachter und einer der Berichterstatter für die Beratung mit dem Expertengremium gemeinsam.
- (4) Vor dem Treffen gemäß Absatz 2 übermittelt die Europäische Arzneimittel-Agentur dem HTA-Sekretariat die Liste der Teilnehmer, die gemäß Absatz 2 zu dem Treffen einzuladen sind.

## Artikel 14

### **Abschlussdokumente gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen, die parallel zu Beratungen mit einem Expertengremium durchgeführt werden**

Wird die gemeinsame wissenschaftliche Beratung parallel zur Beratung mit einem Expertengremium durchgeführt, so gilt Folgendes:

- die Koordinierungsgruppe genehmigt das Abschlussdokument der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung, und das Expertengremium erstellt das Schreiben an den Entwickler der Gesundheitstechnologie, in dem es seinen Rat erteilt, innerhalb der im Zeitplan gemäß Artikel 5 Absatz 1 festgelegten Frist;

- b) das HTA-Sekretariat und die Europäische Arzneimittel-Agentur übermitteln einander das von der Koordinierungsgruppe genehmigte Abschlussdokument und das vom Expertengremium erstellte Schreiben zur Erteilung seines Rates am selben Tag, an dem sie dieses jeweils dem Entwickler der Gesundheitstechnologie übermitteln.

#### Artikel 15

### Schriftwechsel im Rahmen gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen

Alle in der Verordnung (EU) 2021/2282 und in der vorliegenden Verordnung genannten Unterlagen werden der Koordinierungsgruppe, der JSC-Untergruppe, dem HTA-Sekretariat, dem Entwickler der Gesundheitstechnologie und den einzelnen Sachverständigen im Rahmen von gemeinsamen wissenschaftlichen Beratungen zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika in digitaler Form über die HTA-IT-Plattform übermittelt sowie von diesen ebenso untereinander ausgetauscht.

#### Artikel 16

### Verarbeitung personenbezogener Daten

(1) Die Kommission ist der Verantwortliche für die Verarbeitung personenbezogener Daten, die zum Zweck der Durchführung gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika gemäß dieser Verordnung erhoben werden.

(2) Die Kategorien personenbezogener Daten, die für die in Absatz 1 genannten Zwecke erforderlich sind, sind folgende:

- a) Identität, E-Mail-Adresse und Zugehörigkeit der in die Koordinierungsgruppe und die JSC-Untergruppe entsandten Vertreter;
- b) Identität und E-Mail-Adresse der einzelnen Sachverständigen in allen folgenden Fällen:
- i) sie werden für die gemeinsame wissenschaftliche Beratung als relevant eingestuft;
  - ii) sie werden dafür ausgewählt, im Rahmen einer gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung konsultiert zu werden;
  - iii) sie werden im Rahmen einer gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung konsultiert;
- c) Identität, E-Mail-Adresse und Zugehörigkeit der Vertreter der Entwickler von Gesundheitstechnologien;
- d) Identität, E-Mail-Adresse und Zugehörigkeit der Vertreter der Mitglieder des gemäß Artikel 29 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingerichteten Netzwerks der Interessenträger;
- e) Identität, E-Mail-Adresse und Zugehörigkeit der an der Beratung mit dem Expertengremium Beteiligten gemäß Artikel 8 Absatz 6 Buchstaben b und c sowie Artikel 13 Absatz 2, die zu dem Treffen mit dem Entwickler der Gesundheitstechnologie einzuladen sind;
- f) Identität, E-Mail-Adresse und Zugehörigkeit der Beteiligten gemäß Artikel 13 Absatz 2 Unterabsatz 3, die zu dem Treffen mit dem Entwickler einer Gesundheitstechnologie einzuladen sind.

(3) Die in die Koordinierungsgruppe und die JSC-Untergruppe entsandten Vertreter haben nur Zugang zu den Teilen des sicheren Systems der HTA-IT-Plattform, die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben relevant sind. Die Vertreter können über die HTA-IT-Plattform mit anderen in die Koordinierungsgruppe oder die JSC-Untergruppe, der sie angehören, entsandten Vertretern zwecks Durchführung gemeinsamer wissenschaftlicher Beratungen zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika zusammenarbeiten.

(4) Während des Treffens gemäß Artikel 13 sind Patienten nicht verpflichtet, ihre Identität gegenüber dem Entwickler der Gesundheitstechnologie offenzulegen.

(5) Die Kommission bewahrt die personenbezogenen Daten gemäß Absatz 2 nur so lange auf, wie dies für den Zweck gemäß Absatz 1 erforderlich ist, und höchstens 15 Jahre ab dem Tag, an dem die betroffene Person nicht mehr an der gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung beteiligt ist. Die Kommission überprüft alle zwei Jahre die Notwendigkeit der Speicherung der personenbezogenen Daten.

Die Kommission bewahrt die personenbezogenen Daten derjenigen einzelnen Sachverständigen, die nicht dafür ausgewählt wurden, im Rahmen einer gemeinsamen wissenschaftlichen Beratung konsultiert zu werden, nur so lange auf, wie dies erforderlich ist, um die einschlägigen fundierten Fachkenntnisse für die gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu gewährleisten, und höchstens drei Jahre ab dem Zeitpunkt, an dem die Kommission diese Daten erhalten hat.

*Artikel 17*

**Inkrafttreten**

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

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

Brüssel, den 24. Januar 2025

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

---



**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/119 DER KOMMISSION**

**vom 24. Januar 2025**

**zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Bedingungen für die Genehmigung des wässrigen Extrakts aus gekeimten Samenkörnern der Süßlupine *Lupinus albus* als Wirkstoff mit geringem Risiko**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 21 Absatz 3 und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2021/567 der Kommission <sup>(2)</sup> wurde der wässrige Extrakt aus gekeimten Samenkörnern der Süßlupine *Lupinus albus* als Wirkstoff mit geringem Risiko gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt. Diese Genehmigung wurde an bestimmte Bedingungen geknüpft, insbesondere an die Übermittlung bestätigender Informationen in Bezug auf die technische Spezifikation des hergestellten Wirkstoffs (auf der Grundlage der kommerziellen Herstellung) durch den Antragsteller und die Übereinstimmung der zur Toxizitätsprüfung verwendeten Chargen mit der bestätigten technischen Spezifikation. Diese bestätigenden Informationen betrafen insbesondere den Höchstgehalt der Chinolizidin-Alkaloide (*Lupinin*, *13α-OH-Lupinin*, *13α-Angeloyloxylupinin*, *Lupinin*, *Albin*, *Angustifolin*, *13α-Tigloyloxylupinin*, *α-Isolupinin*, *Tetrahydrohombifolin*, *Multiflorin*, *Sparteïn*).
- (2) Dieser Auflage entsprechend legte der Antragsteller im Oktober 2021 ein aktualisiertes Dossier vor, das vom Bericht erstattenden Mitgliedstaat, den Niederlanden, in Form eines überarbeiteten Entwurfs des Bewertungsberichts geprüft wurde.
- (3) Am 9. Dezember 2022 leiteten die Niederlande den überarbeiteten Entwurf des Bewertungsberichts zur Stellungnahme an die anderen Mitgliedstaaten, den Antragsteller und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) weiter. Am 22. September 2023 legte die Behörde ihre wissenschaftlichen Standpunkte zu den im Rahmen der Stellungnahmen angesprochenen spezifischen Punkten vor. Am 5. Dezember 2023 veröffentlichte die Behörde einen technischen Bericht <sup>(3)</sup>, in dem die Ergebnisse des Konsultationsverfahrens für wässrigen Extrakt aus gekeimten Samenkörnern der Süßlupine *Lupinus albus* zusammengefasst sind.
- (4) In ihrem Überprüfungsbericht zu wässrigem Extrakt aus gekeimten Samenkörnern der Süßlupine *Lupinus albus* vom 23. Mai 2024 <sup>(4)</sup> vertrat die Kommission die Auffassung, dass die Angabe, dass die Spezifikation des technischen Materials vorläufig ist, wie in Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) 2021/567 festgelegt, zu streichen ist.

<sup>(1)</sup> ABL L 309 vom 24.11.2009, S. 1. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

<sup>(2)</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2021/567 der Kommission vom 6. April 2021 zur Genehmigung des wässrigen Extrakts aus gekeimten Samenkörnern der Süßlupine *Lupinus albus* als Wirkstoff mit geringem Risiko gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (ABL L 118 vom 7.4.2021, S. 6. ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2021/567/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/567/oj)).

<sup>(3)</sup> Outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for the aqueous extract from the germinated seeds of sweet *Lupinus albus* in light of confirmatory data (<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/sp.efsa.2023.EN-8500>).

<sup>(4)</sup> Überprüfungsbericht für den Wirkstoff wässriger Extrakt aus gekeimten Samenkörnern der Süßlupine *Lupinus albus*.

- (5) Entsprechend den vorgelegten bestätigenden Informationen sollte zudem der Höchstgehalt der Chinolizidin-Alkaloide (*Lupanin*, *13 $\alpha$ -OH-Lupanin*, *13 $\alpha$ -Angeloyloxylupanin*, *Lupinin*, *Albin*, *Angustifolin*, *13 $\alpha$ -Tigloyloxylupanin*,  *$\alpha$ -Isolupanin*, *Tetrahydrorhombifolin*, *Multiflorin*, *Sparteïn*) bei 0,05 g/kg belassen werden. Darüber hinaus ist die Kommission auf der Grundlage des Ergebnisses der Bewertung zu dem Schluss gelangt, dass *Lupanin* als Marker für die genannten Chinolizidin-Alkaloide festzulegen ist und dass der Höchstgehalt dieser Verbindung auf 0,035 g/kg festgesetzt werden sollte.
- (6) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zum Überprüfungsbericht Stellung zu nehmen; die Stellungnahme wurde von der Kommission eingehend geprüft.
- (7) Um ein hohes Schutzniveau für die Verbraucher zu gewährleisten, sollte in der technischen Spezifikation des Wirkstoffs ein Höchstgehalt für die relevanten Verunreinigungen festgesetzt werden. Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (8) Den Mitgliedstaaten sollte ausreichend Zeit für die Änderung oder den Widerruf der Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln eingeräumt werden, die wässrigen Extrakt aus gekeimten Samenkörnern der Süßlupine *Lupinus albus* enthalten und die nicht der Spezifikation des gewerbsmäßig hergestellten technischen Materials entsprechen.
- (9) Gewährt ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Aufbrauchfrist für Pflanzenschutzmittel, die wässrigen Extrakt aus gekeimten Samenkörnern der Süßlupine *Lupinus albus* enthalten, so sollte diese Frist spätestens 15 Monate nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung enden.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

**Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011**

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 2*

**Inkrafttreten**

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

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

Brüssel, den 24. Januar 2025

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANHANG

In Teil D des Anhangs wird Zeile 28 zu wässrigem Extrakt aus gekeimten Samenkörnern der Süßlupine *Lupinus albus* wie folgt geändert:

(1) Die Spalte „Reinheit“ erhält folgende Fassung:

„Die Mindestreinheit ist für den Extrakt nicht von Bedeutung.

BLAD-Proteingehalt: 195-210 g/kg.

Im hergestellten Wirkstoff wurden die folgenden (toxikologisch, ökotoxikologisch und/oder ökologisch bedenklichen) relevanten Verunreinigungen ermittelt:

Chinolizidin-Alkaloide insgesamt: (*Lupanin*, *13 $\alpha$ -OH-Lupanin*, *13 $\alpha$ -Angeloyloxylupanin*, *Lupinin*, *Albin*, *Angustifolin*, *13 $\alpha$ -Tigloyloxylupanin*,  *$\alpha$ -Isolupanin*, *Tetrahydrorhombifolin*, *Multiflorin*, *Sparteine*)

Höchstgehalt: auf 0,05 g/kg festgesetzt.

Gehalt an *Lupanin* als Markerverbindung: auf 0,035 g/kg festgesetzt.“

(2) Die Spalte „Sonderbestimmungen“ erhält folgende Fassung:

„Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts im Hinblick auf wässrigen Extrakt aus gekeimten Samenkörnern der Süßlupine *Lupinus albus* und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.

Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten besonders auf die erforderlichen Kennzeichnungsvorschriften für die Maßnahmen zur Bekämpfung der Schaumbildung und die Haltbarkeit von Verdünnungen der Formulierung.“

---



2025/126

27.1.2025

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2025/126 DER KOMMISSION**

**vom 24. Januar 2025**

**zur Berichtigung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/2767 in Bezug auf die Bestimmung von Referenzwerten für bestimmte Hersteller und Einführer für den Zeitraum vom 1. Januar 2025 bis zum 31. Dezember 2026**

*(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2025) 390)*

**(Nur der estnische, der italienische und der polnische Text sind verbindlich)**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2024/573 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Februar 2024 über fluorierte Treibhausgase, zur Änderung der Richtlinie (EU) 2019/1937 und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 517/2014<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 17 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Durchführungsbeschluss (EU) 2024/2767 der Kommission<sup>(2)</sup> enthält gemäß der Verordnung (EU) 2024/573 Referenzwerte für den Zeitraum vom 1. Januar 2025 bis zum 31. Dezember 2026 für jeden Hersteller und Einführer, der für den relevanten Referenzzeitraum teilfluorierte Kohlenwasserstoffe rechtmäßig in Verkehr gebracht hat.
- (2) Es ist erforderlich, den Durchführungsbeschluss (EU) 2024/2767 zu berichtigen, um in Bezug auf einige Einführer und Hersteller Fehler zu beheben. Dabei sollte erstens die Anschrift zweier Unternehmen berichtigt werden. Zweitens hätten zwei Unternehmen keinen Referenzwert erhalten dürfen, da sie zum Zeitpunkt der Annahme des genannten Durchführungsbeschlusses nicht über eine gültige Registrierung im F-Gas-Portal verfügten; sie sollten daher aus dem Durchführungsbeschluss entfernt werden. Drittens hatten sich zwei Unternehmen, die jeweils eigene Referenzwerte erhalten haben, vor dem Erlass des genannten Durchführungsbeschlusses zu einem einzigen Unternehmen zusammengeschlossen; daher sollte nur dieses eine Unternehmen dem Durchführungsbeschluss unterliegen, und der Referenzwert sollte gemäß Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2024/573 angepasst werden. Darüber hinaus hätte ein Unternehmen einen Referenzwert erhalten müssen und sollte daher in den Durchführungsbeschluss aufgenommen werden.
- (3) Der Durchführungsbeschluss (EU) 2024/2767 gilt ab dem 1. Januar 2025. Die mit dem vorliegenden Beschluss vorgenommenen Berichtigungen sollten daher ebenfalls ab diesem Datum gelten.

<sup>(1)</sup> ABl. L, 2024/573, 20.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/573/oj>.

<sup>(2)</sup> Durchführungsbeschluss (EU) 2024/2767 der Kommission vom 30. Oktober 2024 zur Bestimmung — gemäß der Verordnung (EU) Nr. 2024/573 des Europäischen Parlaments und des Rates — von Referenzwerten für den Zeitraum vom 1. Januar 2025 bis zum 31. Dezember 2026 für jeden Hersteller oder Einführer, der zwischen dem 1. Januar 2021 und dem 31. Dezember 2023 teilfluorierte Kohlenwasserstoffe rechtmäßig in der Union in Verkehr gebracht hat (ABl. L, 2024/2767, 15.11.2024, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2024/2767/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/2767/oj)).

- (4) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des nach Artikel 34 der Verordnung (EU) 2024/573 eingerichteten Ausschusses für fluorierte Treibhausgase —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

**Berichtigung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/2767**

1. In Artikel 3 erhält Zeile 634 folgende Fassung:

|        |       |                                                                                                                                                                                    |
|--------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „(634) | 54469 | QUZHOU JUSHARE CHEMICAL CO., LTD<br>vertreten durch NAVIS INTERNATIONAL TRADE AND CONSULTING OÜ<br>Pärnu mnt 113<br>11312 Harju maakond, Kesklinna linnaosa<br>Tallinn<br>ESTLAND“ |
|--------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2. In Artikel 3 wird folgende Zeile 836 gestrichen:

|        |       |                                                                      |
|--------|-------|----------------------------------------------------------------------|
| „(836) | 41211 | NEW GAS DI LARA GOLDONI<br>Via Roma 4<br>42019 Scandiano<br>ITALIEN“ |
|--------|-------|----------------------------------------------------------------------|

3. In Artikel 3 wird folgende Zeile 842 gestrichen:

|        |      |                                                                                      |
|--------|------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| „(842) | 9973 | NIPPON GASES REFRIGERANTS S.R.L.<br>Via Benigno Crespi 19<br>20159 Milan<br>ITALIEN“ |
|--------|------|--------------------------------------------------------------------------------------|

4. In Artikel 3 wird folgende Zeile 1127 gestrichen:

|         |       |                                                                                                      |
|---------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „(1127) | 34808 | BESTCOOL SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ<br>Podwislocze 21/III/2<br>35-309 Rzeszów<br>POLEN“ |
|---------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|

5. In Artikel 3 erhält Zeile 1401 folgende Fassung:

|         |       |                                                             |
|---------|-------|-------------------------------------------------------------|
| „(1401) | 33788 | TLENSPAW S.C.<br>ul. Hallera 12<br>63-300 Pleszew<br>POLEN“ |
|---------|-------|-------------------------------------------------------------|

6. In Artikel 3 wird folgende Zeile 1542 angefügt:

|         |       |                                                                              |
|---------|-------|------------------------------------------------------------------------------|
| „(1542) | 41147 | TLEN SPAW Sławomir Pacholczyk<br>Stawiszyńska 177<br>62-800 Kalisz<br>POLEN“ |
|---------|-------|------------------------------------------------------------------------------|

7. Anhang I des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/2767 wird gemäß dem Anhang des vorliegenden Beschlusses berichtigt.

Artikel 2

**Geltungsbeginn**

Artikel 1 gilt ab dem 1. Januar 2025.

Artikel 3

**Adressaten**

Dieser Beschluss ist gerichtet an

|     |       |                                                                                                                                                                                    |
|-----|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) | 54469 | QUZHOU JUSHARE CHEMICAL CO., LTD<br>vertreten durch NAVIS INTERNATIONAL TRADE AND CONSULTING OÜ<br>Pärnu mnt 113<br>11 312 Harju maakond, Kesklinna linnaosa<br>Tallinn<br>ESTLAND |
| (2) | 41211 | NEW GAS DI LARA GOLDONI<br>Via Roma 4<br>42019 Scandiano<br>ITALIEN                                                                                                                |
| (3) | 9973  | NIPPON GASES REFRIGERANTS S.R.L.<br>Via Benigno Crespi 19<br>20159 Milan<br>ITALIEN                                                                                                |
| (4) | 20846 | NIPPON GASES INDUSTRIAL S.R.L.<br>Via Benigno Crespi 19<br>20159 Milan<br>ITALIEN                                                                                                  |
| (5) | 34808 | BESTCOOL SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ<br>Podwislocze 21/III/2<br>35-309 Rzeszów<br>POLEN                                                                                |
| (6) | 33788 | TLENSPAW S.C.<br>ul. Hallera 12<br>63-300 Pleszew<br>POLEN                                                                                                                         |
| (7) | 41147 | TLEN SPAW Sławomir Pacholczyk<br>Stawiszyńska 177<br>62-800 Kalisz<br>POLEN                                                                                                        |

Brüssel, den 24. Januar 2025

Für die Kommission  
Wopke HOEKSTRA  
Mitglied der Kommission

## ANHANG

## „ANHANG I

Referenzwerte <sup>(1)</sup> gemäß Anhang VII Nummer 4 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2024/573 für den Zeitraum vom 1. Januar 2025 bis zum 31. Dezember 2026 für jeden Hersteller und Einführer, für den Daten über das rechtmäßige Inverkehrbringen von teilfluorierten Kohlenwasserstoffen in der Union im Zeitraum vom 1. Januar 2021 bis zum 31. Dezember 2023 vorliegen.“

---

---

<sup>(1)</sup> Vertrauliche Geschäftsinformationen — nicht zur Veröffentlichung.



2025/156

27.1.2025

**BESCHLUSS (EU) 2025/156 DES RATES**

**vom 21. Januar 2025**

**zur Ernennung von vier von Ungarn vorgeschlagenen Mitgliedern und fünf von Ungarn vorgeschlagenen stellvertretenden Mitgliedern des Ausschusses der Regionen**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

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

gestützt auf den Beschluss (EU) 2019/852 des Rates vom 21. Mai 2019 über die Zusammensetzung des Ausschusses der Regionen <sup>(1)</sup>,

auf Vorschlag der ungarischen Regierung,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach Artikel 300 Absatz 3 des Vertrags setzt sich der Ausschuss der Regionen aus Vertretern der regionalen und lokalen Gebietskörperschaften zusammen, die entweder ein auf Wahlen beruhendes Mandat in einer regionalen oder lokalen Gebietskörperschaft innehaben oder gegenüber einer gewählten Versammlung politisch verantwortlich sind.
- (2) Am 20. Januar 2020 hat der Rat den Beschluss (EU) 2020/102 zur Ernennung der Mitglieder des Ausschusses der Regionen und ihrer Stellvertreter für den Zeitraum vom 26. Januar 2020 bis zum 25. Januar 2025 <sup>(2)</sup> angenommen.
- (3) Infolge des Ablaufs der nationalen Mandate, auf deren Grundlage Frau Barbara Szilvia HEGEDŰS, Herr József KÖBOR, Herr Lajos KOVÁCS und Herr József RIBÁNYI zur Ernennung vorgeschlagen worden waren, sind die Sitze von vier Mitgliedern des Ausschusses der Regionen frei geworden.
- (4) Infolge des Ablaufs der nationalen Mandate, auf deren Grundlage Herr Attila KISS, Herr Erik KONCZER, Herr Ádám MIRKÓCZKI und Herr Zoltán NÉMETH zur Ernennung vorgeschlagen worden waren, sind die Sitze von vier stellvertretenden Mitgliedern des Ausschusses der Regionen frei geworden.
- (5) Infolge der Ernennung von Herrn Raymund KOVÁCS zum Mitglied des Ausschusses der Regionen wird der Sitz eines stellvertretenden Mitglieds frei.
- (6) Die ungarische Regierung hat die folgenden Vertreter regionaler oder lokaler Gebietskörperschaften, die ein auf Wahlen beruhendes Mandat in einer regionalen oder lokalen Gebietskörperschaft innehaben, als Mitglieder des Ausschusses der Regionen für die verbleibende Amtszeit, d. h. bis zum 25. Januar 2025, vorgeschlagen: Herrn Raymund KOVÁCS, *Budapest Főváros XVI. Kerület Képviselőtestület tagja* (Mitglied der Versammlung auf lokaler Ebene des 16. Bezirks von Budapest), Herrn László Szabolcs ÓRI, *Baranya Vármegye Közgyűlés elnöke* (Vorsitzender des Komitatsrates von Baranya), Frau Klaudia SZEMEREYNÉ PATAKI, *Kecskemét Megyei Jogú Város polgármestere* (Bürgermeisterin der Stadt Kecskemét (Stadt mit Komitatsrecht)), und, auf der Grundlage eines anderen nationalen Mandats, Herrn Attila KISS, *Hajdú-Bihar Vármegye Közgyűlés tagja* (Mitglied des Komitatsrates von Hajdú-Bihar).
- (7) Die ungarische Regierung hat die folgenden Vertreter regionaler oder lokaler Gebietskörperschaften, die ein auf Wahlen beruhendes Mandat in einer regionalen oder lokalen Gebietskörperschaft innehaben, als stellvertretende Mitglieder des Ausschusses der Regionen für die verbleibende Amtszeit, d. h. bis zum 25. Januar 2025, vorgeschlagen: Herrn Károly ANDRÁS, *Bács-Kiskun Vármegye Közgyűlés tagja* (Mitglied des Komitatsrates von Bács-Kiskun), Herrn Lajos BARCSA, *Debrecen Megyei Jogú Város Képviselőtestület tagja* (Mitglied des Stadtrates von Debrecen (Stadt mit Komitatsrecht)), Herrn Béla BASTHY, *Kőszeg Város polgármestere* (Bürgermeister der Stadt Kőszeg), Herrn Benedek FARKAS, *Budaörs Város Képviselőtestület tagja* (Mitglied der Versammlung auf lokaler Ebene der Stadt Budaörs) und Frau Marietta HERFORT *Budapest Főváros v. Kerület Képviselőtestület tagja* (Mitglied der Versammlung auf lokaler Ebene des 5. Bezirks von Budapest) —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

<sup>(1)</sup> ABl. L 139 vom 27.5.2019, S. 13 (ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2019/852/oj>).

<sup>(2)</sup> Beschluss (EU) 2020/102 des Rates vom 20. Januar 2020 zur Ernennung der Mitglieder des Ausschusses der Regionen und ihrer Stellvertreter für den Zeitraum vom 26. Januar 2020 bis zum 25. Januar 2025 (ABl. L 20 vom 24.1.2020, S. 2. ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dec/2020/102/oj>).

*Artikel 1*

Die folgenden Vertreter regionaler oder lokaler Gebietskörperschaften, die ein auf Wahlen beruhendes Mandat innehaben, werden im Ausschuss der Regionen für die verbleibende Amtszeit, d. h. bis zum 25. Januar 2025, ernannt

a) zu Mitgliedern:

- Herr Attila KISS, *Hajdú-Bihar Vármegye Közgyűlés tagja* (Mitglied des Komitatsrates von Hajdú-Bihar) (Mandatsänderung),
- Herr Raymund KOVÁCS, *Budapest Főváros XVI. Kerület Képviselőtestület tagja* (Mitglied der Versammlung auf lokaler Ebene des 16. Bezirks von Budapest),
- Herr László Szabolcs ÓRI, *Baranya Vármegye Közgyűlés elnöke* (Vorsitzender des Komitatsrates von Baranya),
- Frau Klaudia SZEMEREYNÉ PATAKI, *Kecskemét Megyei Jogú Város polgármestere* (Bürgermeisterin der Stadt Kecskemét (Stadt mit Komitatsrecht)),

und

b) zu stellvertretenden Mitgliedern:

- Herr Károly ANDRÁS, *Bács Kiskun Vármegye Közgyűlés tagja* (Mitglied des Komitatsrates von Bács-Kiskun),
- Herr Lajos BARCSA, *Debrecen Megyei Jogú Város Képviselőtestület tagja* (Mitglied des Stadtrates von Debrecen (Stadt mit Komitatsrecht)),
- Herr Béla BÁSTHY, *Kőszeg Város polgármestere* (Bürgermeister der Stadt Kőszeg),
- Herr Benedek FARKAS, *Budaörs Város Képviselőtestület tagja* (Mitglied der Versammlung auf lokaler Ebene der Stadt Budaörs) und
- Frau Marietta HERFORT *Budapest Főváros v. Kerület Képviselőtestület tagja* (Mitglied der Versammlung auf lokaler Ebene des 5. Bezirks von Budapest).

*Artikel 2*

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Geschehen zu Brüssel am 21. Januar 2025.

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

A. DOMAŃSKI



2025/173

27.1.2025

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/173 DES RATES**

**vom 27. Januar 2025**

**zur Durchführung der Verordnung (EU) 2019/796 über restriktive Maßnahmen gegen Cyberangriffe,  
die die Union oder ihre Mitgliedstaaten bedrohen**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2019/796 des Rates vom 17. Mai 2019 über restriktive Maßnahmen gegen Cyberangriffe, die die Union oder ihre Mitgliedstaaten bedrohen <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 1,

auf Vorschlag des Hohen Vertreters der Union für Außen- und Sicherheitspolitik,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Rat hat am 17. Mai 2019 die Verordnung (EU) 2019/796 angenommen.
- (2) Gezielte restriktive Maßnahmen gegen Cyberangriffe mit erheblichen Auswirkungen, die eine externe Bedrohung für die Union oder ihre Mitgliedstaaten darstellen, gehören zu den Maßnahmen des Rahmens für eine gemeinsame diplomatische Reaktion der Union auf böswillige Cyberaktivitäten, nämlich die „Cyber Diplomacy Toolbox“ und sind ein wichtiges Instrument, um solche Aktivitäten zu verhindern, von solchen Aktivitäten abzuschrecken, davon abzuhalten und darauf zu reagieren.
- (3) Böswillige Cyberaktivitäten, die gegen kritische Infrastruktur oder wesentliche Dienstleistungen gerichtet sind und zu denen unter anderem der Einsatz von Ransomware und Wiper-Schadsoftware gehört, die gezielte Ausrichtung gegen Lieferketten und Cyberspionage, einschließlich des Diebstahls geistigen Eigentums, nehmen an Zahl, Häufigkeit und Komplexität zu. Durch ihre beeinträchtigenden und zerstörerischen Auswirkungen stellen diese Aktivitäten eine systemische Bedrohung für die Sicherheit, die Wirtschaft und die Demokratie der Union und die Gesellschaft insgesamt dar.
- (4) Im Jahr 2020 wurden Cyberangriffe mit erheblichen Auswirkungen auf Estland durchgeführt. Es wurden Cyberangriffe auf die Computersysteme mehrerer Institutionen durchgeführt, mit dem Ziel, die Daten zu verwenden, um die Sicherheit Estlands zu bedrohen. Diese Cyberangriffe betrafen die Speicherung von Verschlusssachen.
- (5) Als Teil dauerhafter, maßgeschneiderter und koordinierter Maßnahmen der Union gegen Akteure, von denen eine anhaltende Cyberbedrohung ausgeht, sollten drei natürliche Personen in die in Anhang I der Verordnung (EU) 2019/796 enthaltene Liste der natürlichen und juristischen Personen, Organisationen und Einrichtungen, gegen die restriktive Maßnahmen verhängt wurden, aufgenommen werden. Diese Personen sind für Cyberangriffe mit erheblichen Auswirkungen, die eine externe Bedrohung für die Union oder ihre Mitgliedstaaten darstellen, verantwortlich oder daran beteiligt.
- (6) Anhang I der Verordnung (EU) 2019/796 sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Anhang I der Verordnung (EU) 2019/796 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 2*

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

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

Geschehen zu Brüssel am 27. Januar 2025.

*Im Namen des Rates*

*Die Präsidentin*

K. KALLAS

<sup>(1)</sup> ABl. L 129 I vom 17.5.2019, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/796/oj>.

## ANHANG

In Anhang I der Verordnung (EU) 2019/796 werden dem Abschnitt „A. Natürliche Personen“ folgende Einträge angefügt:

|      | Name                            | Angaben zur Identität                                                                                                                                                                                                     | Gründe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Datum der Aufnahme in die Liste |
|------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| „15. | Nikolay Alexandrovich KORCHAGIN | Николай Александрович Корчагин<br>Geburtsdatum: 16.9.1997<br>Staatsangehörigkeit: russisch<br>Geschlecht: männlich<br>Verbundene Organisation: Hauptdirektion des Generalstabs der Streitkräfte der Russischen Föderation | Nikolay Korchagin ist an Cyberangriffen mit erheblichen Auswirkungen beteiligt und dafür verantwortlich, indem er nachrichtendienstliche Aktivitäten gegen Estland durchführt und sich illegal Zugang zu einem Computersystem verschafft hat.<br><br>Nikolay Korchagin ist Offizier der Militäreinheit 29155 der Hauptdirektion des Generalstabs der Streitkräfte der Russischen Föderation (GRU). In dieser Funktion ist er an Cyberangriffen auf Computersysteme beteiligt und dafür verantwortlich mit dem Ziel, Daten von den Datensystemen mehrerer Institutionen abzugreifen, die unabhängig voneinander oder in Kombination miteinander einen Überblick über die Cybersicherheitspolitik Estlands, die Cyberfähigkeiten des Staates, sensible personenbezogene Daten und andere sensible Daten gewähren, mit dem Ziel, die Daten zu verwenden, um die Sicherheit Estlands zu bedrohen. Die Angriffe betreffen daher die Speicherung von Verschlusssachen. Die Angriffe betrafen Verbündete und Partner Estlands.<br><br>Somit ist Nikolay Korchagin an Cyberangriffen mit erheblichen Auswirkungen, die eine äußere Bedrohung für einen Mitgliedstaat darstellen, beteiligt und dafür verantwortlich. | 27.1.2025                       |
| 16.  | Vitaly SHEVCHENKO               | Виталий Шевченко<br>Geburtsdatum: 1.9.1997<br>Staatsangehörigkeit: russisch<br>Geschlecht: männlich<br>Verbundene Organisation: Hauptdirektion des Generalstabs der Streitkräfte der Russischen Föderation                | Vitaly Shevchenko ist an Cyberangriffen mit erheblichen Auswirkungen beteiligt und dafür verantwortlich, indem er nachrichtendienstliche Aktivitäten gegen Estland durchführt und sich illegal Zugang zu einem Computersystem verschafft hat.<br><br>Vitaly Shevchenko ist Offizier der Militäreinheit 29155 der Hauptdirektion des Generalstabs der Streitkräfte der Russischen Föderation (GRU). In dieser Funktion ist er an Cyberangriffen auf Computersysteme beteiligt und dafür verantwortlich mit dem Ziel, Daten von den Datensystemen mehrerer Institutionen abzugreifen, die unabhängig voneinander oder in Kombination miteinander einen Überblick über die Cybersicherheitspolitik Estlands, die Cyberfähigkeiten des Staates, sensible personenbezogene Daten und andere sensible Daten gewähren, mit dem Ziel, die Daten zu verwenden, um die Sicherheit Estlands zu bedrohen. Die Angriffe betreffen daher die Speicherung von Verschlusssachen. Die Angriffe betrafen Verbündete und Partner Estlands.<br><br>Somit ist Vitaly Shevchenko an Cyberangriffen mit erheblichen Auswirkungen, die eine äußere Bedrohung für einen Mitgliedstaat darstellen, beteiligt und dafür verantwortlich. | 27.1.2025                       |

|     | Name                     | Angaben zur Identität                                                                                                                                                                                                                    | Gründe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Datum der Aufnahme in die Liste |
|-----|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| 17. | Yuriy Fedorovich DENISOV | <p>Юрий Федорович Денисов</p> <p>Geburtsdatum: 17.6.1980</p> <p>Staatsangehörigkeit: russisch</p> <p>Geschlecht: männlich</p> <p>Verbundene Organisation: Hauptdirektion des Generalstabs der Streitkräfte der Russischen Föderation</p> | <p>Yuriy Denisov ist an Cyberangriffen mit erheblichen Auswirkungen beteiligt und dafür verantwortlich, indem er nachrichtendienstliche Aktivitäten gegen Estland durchführt und sich illegal Zugang zu einem Computersystem verschafft hat.</p> <p>Yuriy Denisov ist Offizier der Militäreinheit 29155 der Hauptdirektion des Generalstabs der Streitkräfte der Russischen Föderation (GRU). In dieser Funktion ist er an Cyberangriffen auf Computersysteme beteiligt und dafür verantwortlich mit dem Ziel, Daten von den Datensystemen mehrerer Institutionen abzugreifen, die unabhängig voneinander oder in Kombination miteinander einen Überblick über die Cybersicherheitspolitik Estlands, die Cyberfähigkeiten des Staates, sensible personenbezogene Daten und andere sensible Daten gewähren, mit dem Ziel, die Daten zu verwenden, um die Sicherheit Estlands zu bedrohen. Die Angriffe betreffen daher die Speicherung von Verschlusssachen. Die Angriffe betrafen Verbündete und Partner Estlands.</p> <p>Somit ist Yuriy Denisov an Cyberangriffen mit erheblichen Auswirkungen, die eine äußere Bedrohung für einen Mitgliedstaat darstellen, beteiligt und dafür verantwortlich.</p> | 27.1.2025“                      |



**BESCHLUSS Nr. 3/2024 DES GEMISCHTEN AUSSCHUSSES EU-CTC**

**vom 5. November 2024**

**in Bezug auf Änderungen der Anlagen III und IIIa zu dem Übereinkommen über ein gemeinsames  
Versandverfahren angesichts des Beitritts Georgiens [2025/174]**

DER GEMISCHTE AUSSCHUSS EU-CTC —

gestützt auf das Übereinkommen über ein gemeinsames Versandverfahren, insbesondere auf Artikel 15 Absatz 3 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Georgien hat den Wunsch geäußert, dem Übereinkommen über ein gemeinsames Versandverfahren (im Folgenden „Übereinkommen“) beizutreten, und wurde dazu im Anschluss an den Beschluss Nr. 2/2024 vom 21. Oktober 2024 vom Gemischten Ausschuss EU-CTC eingeladen.
- (2) Darum sollten die in dem Übereinkommen verwendeten Bezugnahmen in georgischer Sprache an den entsprechenden Stellen des Übereinkommens eingefügt werden.
- (3) Der Geltungsbeginn dieses Beschlusses sollte von dem Datum des Beitritts Georgiens zu dem Übereinkommen abhängig sein.
- (4) Damit Vordrucke für die Bürgschaftsurkunden, die nach den Vorgaben gedruckt wurden, die vor dem Datum des Beitritts Georgiens galten, verwendet werden können, sollte eine Übergangszeit vorgesehen werden, in der die Vordrucke mit gewissen Anpassungen weiterverwendet werden dürfen.
- (5) Das Übereinkommen sollte entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die Anlagen III und IIIa des Übereinkommens über ein gemeinsames Versandverfahren (im Folgenden „Übereinkommen“) werden gemäß dem Anhang dieses Beschlusses geändert.

*Artikel 2*

- (1) Dieser Beschluss gilt ab dem Tag, an dem Georgien Vertragspartei des Übereinkommens wird.
- (2) Die in den Anhängen C1, C2, C4, C5 und C6 zur Anlage III in der am 30. November 2024 geltenden Fassung wiedergegebenen Vordrucke dürfen bis zum 30. Juni 2026 weiterverwendet werden, sofern die notwendigen geografischen Änderungen und die notwendigen Änderungen hinsichtlich eines Wahldomizils oder eines Zustellungsbevollmächtigten entsprechend vorgenommen werden.

Geschehen zu Brüssel am 5. November 2024.

*Für den Gemischten Ausschuss EU-CTC*

*Der Präsident*

Matthias PETSCHKE

ANHANG

1. Anlage III zu dem Abkommen wird wie folgt geändert:

a) Anhang C1 erhält folgende Fassung:

„ANHANG C1

VERPFLICHTUNGSERKLÄRUNG DES BÜRGEN — EINZELSICHERHEIT

I. Verpflichtungserklärung des Bürgen

1. Der Unterzeichnete<sup>(1)</sup>

.....  
.....

mit Wohnsitz (Sitz) in<sup>(2)</sup>

.....  
.....

leistet hiermit bei der Zollstelle der Sicherheitsleistung

.....

bis zu einem Höchstbetrag von .....

selbstschuldnerische Bürgschaft gegenüber der Europäischen Union (bestehend aus dem Königreich Belgien, der Republik Bulgarien, der Tschechischen Republik, dem Königreich Dänemark, der Bundesrepublik Deutschland, der Republik Estland, der Hellenischen Republik, der Republik Kroatien, dem Königreich Spanien, der Französischen Republik, Irland, der Italienischen Republik, der Republik Zypern, der Republik Lettland, der Republik Litauen, dem Großherzogtum Luxemburg, Ungarn, der Republik Malta, dem Königreich der Niederlande, der Republik Österreich, der Republik Polen, der Portugiesischen Republik, Rumänien, der Republik Slowenien, der Slowakischen Republik, der Republik Finnland, dem Königreich Schweden) sowie gegenüber Georgien, der Republik Island, der Republik Nordmazedonien, dem Königreich Norwegen, der Republik Serbien, der Schweizerischen Eidgenossenschaft, der Republik Türkei, der Ukraine, dem Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland<sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup>, dem Fürstentum Andorra und der Republik San Marino<sup>(5)</sup> für alle Beträge, die der Sicherheitsleistende<sup>(6)</sup>:

.....

den genannten Ländern an Zöllen und anderen Abgaben<sup>(7)</sup> für die nachstehend bezeichneten Waren schuldet oder schulden wird, die folgendem Zollvorgang<sup>(8)</sup> unterliegen:

.....  
.....

Warenbeschreibung

.....  
.....  
.....

2. Der Unterzeichnete verpflichtet sich, binnen einer Frist von dreißig Tagen nach der ersten schriftlichen Aufforderung durch die zuständigen Behörden der unter Nummer 1 genannten Staaten die geforderten Beträge ohne Aufschub zu zahlen, sofern nicht er oder ein anderer Beteiligter vor Ablauf dieser Frist den Zollbehörden gegenüber nachgewiesen hat, dass das besondere Verfahren (mit Ausnahme der Endverwendung) erledigt, die zollamtliche Überwachung der Waren in der Endverwendung oder die vorübergehende Verwahrung ordnungsgemäß beendet oder bei anderen Zollvorgängen als besonderen Verfahren oder vorübergehender Verwahrung der Status der Waren geregelt wurde.

Die zuständigen Behörden können aus für stichhaltig erachteten Gründen auf Antrag des/der Unterzeichneten die Frist von dreißig Tagen nach der schriftlichen Aufforderung, innerhalb welcher der Unterzeichnete die geforderten Beträge zu zahlen hat, verlängern. Die sich aus der Gewährung dieser zusätzlichen Frist ergebenden Kosten, insbesondere die Zinsen, sind so zu berechnen, dass sie dem Betrag entsprechen, der hierfür auf dem jeweiligen nationalen Geld- und Kapitalmarkt gefordert wird.

- 3. Diese Verpflichtungserklärung ist vom Tag ihrer Genehmigung durch die Zollstelle der Sicherheitsleistung an verbindlich. Der Unterzeichnete haftet weiter für die Erfüllung der Schuld, die im Verlauf des Zollvorgangs im Rahmen dieser Verpflichtung entstanden ist, wenn dieser Vorgang vor dem Zeitpunkt des Wirksamwerdens einer Kündigung der Sicherheit begonnen hat; dies gilt auch dann, wenn die Zahlung später gefordert wird.
- 4. Für diese Verpflichtungserklärung begründet der Unterzeichnete ein Wahlmizil<sup>(9)</sup> in allen unter Nummer 1 genannten Ländern:

| Land | Name und Vorname oder Firma, und vollständige Anschrift |
|------|---------------------------------------------------------|
|      |                                                         |
|      |                                                         |
|      |                                                         |
|      |                                                         |
|      |                                                         |
|      |                                                         |
|      |                                                         |
|      |                                                         |

Der Unterzeichnete erkennt an, dass alle Förmlichkeiten oder Verfahrensmaßnahmen, die diese Verpflichtungserklärung betreffen und an einem der Wahlmizile schriftlich vorgenommen werden, insbesondere Postsendungen und Zustellungen, für ihn verbindlich sind.

Der Unterzeichnete erkennt als Gerichtsstand den Ort der Gerichte der Wahlmizile an.

Der Unterzeichnete verpflichtet sich, die Wahlmizile beizubehalten oder eines oder mehrere dieser Wahlmizile nur nach vorheriger Unterrichtung der Zollstelle der Sicherheitsleistung zu ändern.

(Ort) ..... den .....  
(Unterschrift)<sup>(10)</sup>

**II. Genehmigung durch die Zollstelle der Sicherheitsleistung**

Zollstelle der Sicherheitsleistung .....  
.....  
.....

Verpflichtungserklärung des Bürgen genehmigt am ..... für das Zollverfahren mit der Zollanmeldung/Anmeldung zur vorübergehenden Verwahrung Nr. .... vom .....<sup>(11)</sup>

(Stempel und Unterschrift)

\_\_\_\_\_

Anmerkungen:

<sup>(1)</sup> Name und Vorname oder Firma.

<sup>(2)</sup> Vollständige Anschrift.

- <sup>(3)</sup> Gemäß dem Protokoll zu Irland/Nordirland zum Abkommen über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft ist Nordirland für die Zwecke dieser Sicherheitsleistung als Teil der Europäischen Union anzusehen. Daher muss ein im Zollgebiet der Europäischen Union ansässiger Bürge in Nordirland ein Wahl-domizil angeben oder einen Zustellungsbevollmächtigten benennen, falls die Sicherheitsleistung dort verwendet werden darf. Wird jedoch im Rahmen des gemeinsamen Versandverfahrens eine Sicherheitsleistung in der Europäischen Union und im Vereinigten Königreich für gültig erklärt, so kann ein einziges Wahl-domizil oder ein benannter Zustellungsbevollmächtigter im Vereinigten Königreich alle Teile des Vereinigten Königreichs einschließlich Nordirland abdecken.
- <sup>(4)</sup> Die Namen der Staaten, in deren Gebiet die Sicherheit nicht verwendet werden darf, sind zu streichen.
- <sup>(5)</sup> Bezugnahmen auf das Fürstentum Andorra oder die Republik San Marino gelten nur für Unionsversandverfahren.
- <sup>(6)</sup> Name und Vorname, oder Firma und vollständige Anschrift des Sicherheitsleistenden.
- <sup>(7)</sup> Gilt für die Abgaben im Zusammenhang mit der Einfuhr und Ausfuhr der Waren, wenn die Sicherheitsleistung für die Überführung von Waren in das Unionsversandverfahren bzw. das gemeinsame Versandverfahren verwendet wird oder in mehr als einem Mitgliedstaat verwendet werden kann.
- <sup>(8)</sup> Anzugeben ist einer der folgenden Zollvorgänge:
- a) vorübergehende Verwahrung,
  - b) Unionsversandverfahren/gemeinsames Versandverfahren,
  - c) Zolllagerverfahren,
  - d) vorübergehende Verwendung mit vollständiger Befreiung von den Einfuhrabgaben,
  - e) aktive Veredelung,
  - f) Endverwendung,
  - g) Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr mit normaler Zollanmeldung ohne Zahlungsaufschub,
  - h) Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr mit normaler Zollanmeldung mit Zahlungsaufschub,
  - i) Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr mit Zollanmeldung nach Artikel 166 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Oktober 2013 zur Festlegung des Zollkodex der Union,
  - j) Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr mit Zollanmeldung nach Artikel 182 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Oktober 2013 zur Festlegung des Zollkodex der Union,
  - k) vorübergehende Verwendung mit teilweiser Befreiung von den Einfuhrabgaben,
  - l) anderer Zollvorgang — bitte Art des Vorgangs angeben.
- <sup>(9)</sup> Sehen die Rechtsvorschriften eines dieser Länder ein Wahl-domizil nicht vor, so hat der Bürge in dem betreffenden Land einen Zustellungsbevollmächtigten zu benennen; die unter Nummer 4 Absätze 2 und 4 vorgesehenen Anerkennnisse bzw. Verpflichtungen sind entsprechend zu vereinbaren. Für Rechtsstreitigkeiten aus dieser Sicherheit sind die Gerichte zuständig, in deren Bezirk sich das Wahl-domizil oder der Wohnsitz (Sitz) des Bürgen bzw. der Zustellungsbevollmächtigten befindet.
- <sup>(10)</sup> Vor der Unterschrift muss der Unterzeichnete handschriftlich vermerken: ‚Für die Übernahme der Sicherheit in Höhe von ...‘, wobei der Betrag in Worten anzugeben ist.

<sup>(1)</sup> Von der Zollstelle auszufüllen, bei der die Waren in das Verfahren oder die vorübergehende Verwahrung übergeführt wurden.“

b) Anhang C2 erhält folgende Fassung:

„ANHANG C2

**VERPFLICHTUNGSERKLÄRUNG DES BÜRGEN — EINZELSICHERHEIT MIT SICHERHEITSTITELN**

**I. Verpflichtungserklärung des Bürgen**

1. Der Unterzeichnete<sup>(1)</sup>

.....  
.....

mit Wohnsitz (Sitz) in<sup>(2)</sup>

.....  
.....

leistet hiermit bei der Zollstelle der Sicherheitsleistung

.....  
.....

selbstschuldnerische Bürgschaft gegenüber der Europäischen Union (bestehend aus dem Königreich Belgien, der Republik Bulgarien, der Tschechischen Republik, dem Königreich Dänemark, der Bundesrepublik Deutschland, der Republik Estland, der Hellenischen Republik, der Republik Kroatien, dem Königreich Spanien, der Französischen Republik, Irland, der Italienischen Republik, der Republik Zypern, der Republik Lettland, der Republik Litauen, dem Großherzogtum Luxemburg, Ungarn, der Republik Malta, dem Königreich der Niederlande, der Republik Österreich, der Republik Polen, der Portugiesischen Republik, Rumänien, der Republik Slowenien, der Slowakischen Republik, der Republik Finnland, dem Königreich Schweden) sowie gegenüber Georgien, der Republik Island, der Republik Nordmazedonien, dem Königreich Norwegen, der Republik Serbien, der Schweizerischen Eidgenossenschaft, der Republik Türkei, der Ukraine, dem Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland<sup>(3)</sup>, dem Fürstentum Andorra und der Republik San Marino<sup>(4)</sup> für alle Beträge, die der Inhaber des Verfahrens den genannten Ländern an Zöllen und anderen Abgaben im Zusammenhang mit der Einfuhr oder der Ausfuhr der in das Unionsversandverfahren oder gemeinsame Versandverfahren übergeführten Waren schuldet oder schulden wird, wobei sich der Unterzeichnete zur Ausstellung von Einzelsicherheitstiteln bis zu einem Höchstbetrag von 10 000 EUR je Sicherheitstitel verpflichtet hat.

2. Der Unterzeichnete verpflichtet sich, binnen einer Frist von dreißig Tagen nach der ersten schriftlichen Aufforderung durch die zuständigen Behörden der in Nummer 1 genannten Länder die geforderten Beträge bis zu dem angeführten Höchstbetrag von 10 000 EUR je Einzelsicherheitstitel ohne Aufschub zu zahlen, sofern nicht er oder ein anderer Beteiligter vor Ablauf dieser Frist den zuständigen Behörden gegenüber nachgewiesen hat, dass das betreffende Verfahren ordnungsgemäß erledigt wurde.

Die zuständigen Behörden können aus für stichhaltig erachteten Gründen auf Antrag des/der Unterzeichneten die Frist von dreißig Tagen nach der schriftlichen Aufforderung, innerhalb welcher der Unterzeichnete die geforderten Beträge zu zahlen hat, verlängern. Die sich aus der Gewährung dieser zusätzlichen Frist ergebenden Kosten, insbesondere die Zinsen, sind so zu berechnen, dass sie dem Betrag entsprechen, der hierfür auf dem jeweiligen nationalen Geld- und Kapitalmarkt gefordert wird.

3. Diese Verpflichtungserklärung ist vom Tag ihrer Genehmigung durch die Zollstelle der Sicherheitsleistung an verbindlich. Der Unterzeichnete haftet weiter für die Erfüllung der Schuld, die im Verlauf des Unionsversandverfahrens oder des gemeinsamen Versandverfahrens im Rahmen dieser Verpflichtung entstanden ist, wenn dieses Verfahren vor dem Zeitpunkt des Wirksamwerdens einer Kündigung der Sicherheitsleistung begonnen hat; dies gilt auch dann, wenn die Zahlung später gefordert wird.

- 4. Für diese Verpflichtungserklärung begründet der Unterzeichnete ein Wahlmizil<sup>(5)</sup> in allen unter Nummer 1 genannten Ländern:

| Land | Name und Vorname oder Firma, und vollständige Anschrift |
|------|---------------------------------------------------------|
|      |                                                         |
|      |                                                         |
|      |                                                         |
|      |                                                         |
|      |                                                         |
|      |                                                         |
|      |                                                         |
|      |                                                         |

Der Unterzeichnete erkennt an, dass alle Förmlichkeiten oder Verfahrensmaßnahmen, die diese Verpflichtungserklärung betreffen und an einem der Wahlmizile schriftlich vorgenommen werden, insbesondere Postsendungen und Zustellungen, für ihn verbindlich sind.

Der Unterzeichnete erkennt als Gerichtsstand den Ort der Gerichte der Wahlmizile an.

Der Unterzeichnete verpflichtet sich, die Wahlmizile beizubehalten oder eines oder mehrere dieser Wahlmizile nur nach vorheriger Unterrichtung der Zollstelle der Sicherheitsleistung zu ändern.

(Ort) .....  
 den .....  
 .....

(Unterschrift)<sup>(6)</sup>

**II. Genehmigung durch die Zollstelle der Sicherheitsleistung**

Zollstelle der Sicherheitsleistung  
 .....  
 .....

Verpflichtungserklärung des Bürgen genehmigt am .....  
 .....

(Stempel und Unterschrift)

**Anmerkungen:**

- <sup>(1)</sup> Name und Vorname oder Firma.
- <sup>(2)</sup> Vollständige Anschrift.
- <sup>(3)</sup> Gemäß dem Protokoll zu Irland/Nordirland zum Abkommen über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft ist Nordirland für die Zwecke dieser Sicherheitsleistung als Teil der Europäischen Union anzusehen. Daher muss ein im Zollgebiet der Europäischen Union ansässiger Bürge in Nordirland ein Wahlmizil angeben oder einen Zustellungsbevollmächtigten benennen, falls die Sicherheitsleistung dort verwendet werden darf. Wird jedoch im Rahmen des gemeinsamen Versandverfahrens eine Sicherheitsleistung in der Europäischen Union und im Vereinigten Königreich für gültig erklärt, so kann ein einziges Wahlmizil oder ein benannter Zustellungsbevollmächtigter im Vereinigten Königreich alle Teile des Vereinigten Königreichs einschließlich Nordirland abdecken.
- <sup>(4)</sup> Bezugnahmen auf das Fürstentum Andorra oder die Republik San Marino gelten nur für Unionsversandverfahren.

<sup>(5)</sup> Sehen die Rechtsvorschriften eines dieser Länder ein Wahlmizil nicht vor, so hat der Bürge in dem betreffenden Land einen Zustellungsbevollmächtigten zu benennen; die unter Nummer 4 Absätze 2 und 4 vorgesehenen Anerkennnisse bzw. Verpflichtungen sind entsprechend zu vereinbaren. Für Rechtsstreitigkeiten aus dieser Sicherheit sind die Gerichte zuständig, in deren Bezirk sich das Wahlmizil oder der Wohnsitz (Sitz) des Bürgen bzw. der Zustellungsbevollmächtigten befindet.

<sup>(6)</sup> Vor der Unterschrift muss der Unterzeichnete handschriftlich vermerken: ‚Für die Übernahme der Sicherheitsleistung‘:

c) Anhang C4 erhält folgende Fassung:

„ANHANG C4

**VERPFLICHTUNGSERKLÄRUNG DES BÜRGEN — GESAMTSICHERHEIT**

**I. Verpflichtungserklärung des Bürgen**

1. Der Unterzeichnete<sup>(1)</sup>

.....  
.....

mit Wohnsitz (Sitz) in<sup>(2)</sup>

.....  
.....

leistet hiermit bei der Zollstelle der Sicherheitsleistung

.....  
bis zu einem Höchstbetrag von .....

selbstschuldnerische Bürgschaft gegenüber der Europäischen Union (bestehend aus dem Königreich Belgien, der Republik Bulgarien, der Tschechischen Republik, dem Königreich Dänemark, der Bundesrepublik Deutschland, der Republik Estland, Irland, der Griechischen Republik, dem Königreich Spanien, der Französischen Republik, der Republik Kroatien, der Italienischen Republik, der Republik Zypern, der Republik Lettland, der Republik Litauen, dem Großherzogtum Luxemburg, Ungarn, der Republik Malta, dem Königreich der Niederlande, der Republik Österreich, der Republik Polen, der Portugiesischen Republik, Rumänien, der Republik Slowenien, der Slowakischen Republik, der Republik Finnland, dem Königreich Schweden) sowie gegenüber Georgien, der Republik Island, der Republik Nordmazedonien, dem Königreich Norwegen, der Republik Serbien, der Schweizerischen Eidgenossenschaft, der Republik Türkei, der Ukraine, dem Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland<sup>(3)</sup>

<sup>(4)</sup>, dem Fürstentum Andorra und der Republik San Marino<sup>(5)</sup>, für alle Beträge, die der Sicherheitsleistende<sup>(6)</sup>

.....  
den genannten Ländern an Zöllen und anderen Abgaben<sup>(7)</sup> schuldet oder schulden wird, die für die Waren entstanden sind oder möglicherweise entstehen, die den unter Nummer 1a und/oder 1b aufgeführten Zollvorgängen unterliegen.

Der Höchstbetrag der Sicherheitsleistung setzt sich zusammen aus einem Betrag in Höhe von

.....

a) der 100/50/30 %<sup>(8)</sup> des Teils des Referenzbetrages ausmacht, der sich aus einem Zollschuldbetrag und anderen möglicherweise entstehenden Abgaben zusammensetzt und der Summe der unter Nummer 1a aufgeführten Beträge entspricht,

und

.....  
b) der 100/30 %<sup>(8)</sup> des Teils des Referenzbetrages ausmacht, der sich aus einem Zollschuldbetrag und anderen möglicherweise entstehenden Abgaben zusammensetzt und der Summe der unter Nummer 1b aufgeführten Beträge entspricht.

- 1a. Die nachstehend für die einzelnen Vorgänge aufgeführten Beträge bilden den Teil des Referenzbetrages, der einem Zollschuldbetrag und gegebenenfalls anderen möglicherweise entstehenden Abgaben entspricht<sup>(9)</sup>:
- a) vorübergehende Verwahrung — .....
  - b) Unionsversandverfahren/gemeinsames Versandverfahren — .....
  - c) Zolllagerverfahren — .....
  - d) vorübergehende Verwendung mit vollständiger Befreiung von den Einfuhrabgaben — .....
  - e) aktive Veredelung — .....
  - f) Endverwendung — .....
  - g) anderer Zollvorgang — bitte Art des Vorgangs angeben — .....
- 1b. Die nachstehend für die einzelnen Vorgänge aufgeführten Beträge bilden den Teil des Referenzbetrages, der einem Zollschuldbetrag und gegebenenfalls anderen entstandenen Abgaben entspricht<sup>(9)</sup>:
- a) Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr mit normaler Zollanmeldung ohne Zahlungsaufschub — .....
  - b) Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr mit normaler Zollanmeldung mit Zahlungsaufschub — .....
  - c) Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr mit Zollanmeldung nach Artikel 166 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Oktober 2013 zur Festlegung des Zollkodex der Union — .....
  - d) Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr mit Zollanmeldung nach Artikel 182 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Oktober 2013 zur Festlegung des Zollkodex der Union — .....
  - e) vorübergehende Verwendung mit teilweiser Befreiung von den Einfuhrabgaben — .....
  - f) Endverwendung — .....<sup>(10)</sup>,
  - g) anderer Zollvorgang — bitte Art des Vorgangs angeben — .....
2. Der Unterzeichnete verpflichtet sich, binnen einer Frist von dreißig Tagen nach der ersten schriftlichen Aufforderung durch die zuständigen Behörden der unter Nummer 1 genannten Staaten die geforderten Beträge bis zu dem angeführten Höchstbetrag ohne Aufschub zu zahlen, sofern nicht er oder ein anderer Beteiligter vor Ablauf dieser Frist den Zollbehörden gegenüber nachgewiesen hat, dass das besondere Verfahren (mit Ausnahme der Endverwendung) erledigt, die zollamtliche Überwachung der Waren in der Endverwendung oder die vorübergehende Verwahrung ordnungsgemäß beendet oder bei anderen Zollvorgängen als besonderen Verfahren der Status der Waren geregelt wurde.

Die zuständigen Behörden können aus für stichhaltig erachteten Gründen auf Antrag des/der Unterzeichneten die Frist von dreißig Tagen nach der schriftlichen Aufforderung, innerhalb welcher der Unterzeichnete die geforderten Beträge zu zahlen hat, verlängern. Die sich aus der Gewährung dieser zusätzlichen Frist ergebenden Kosten, insbesondere die Zinsen, sind so zu berechnen, dass sie dem Betrag entsprechen, der hierfür auf dem jeweiligen nationalen Geld- und Kapitalmarkt gefordert wird.

Dieser Betrag kann um die Beträge, die aufgrund der Verpflichtungserklärung bereits bezahlt worden sind, nur dann vermindert werden, wenn der Unterzeichnete zur Erfüllung einer Schuld aufgefordert wird, die im Rahmen eines Zollvorgangs entstanden ist, der vor Eingang der vorhergehenden Zahlungsaufforderung oder innerhalb von dreißig Tagen danach begonnen hat.

3. Diese Verpflichtungserklärung ist vom Tag ihrer Genehmigung durch die Zollstelle der Sicherheitsleistung an verbindlich. Der Unterzeichnete haftet weiter für die Erfüllung der Schuld, die im Verlauf des Zollvorgangs im Rahmen dieser Verpflichtung entstanden ist, wenn dieser Vorgang vor dem Zeitpunkt des Wirksamwerdens einer Kündigung der Sicherheit begonnen hat; dies gilt auch dann, wenn die Zahlung später gefordert wird.

4. Für diese Verpflichtungserklärung begründet der Unterzeichnete ein Wahlmizil<sup>(1)</sup> in allen unter Nummer 1 genannten Ländern:

| Land | Name und Vorname oder Firma, und vollständige Anschrift |
|------|---------------------------------------------------------|
|      |                                                         |
|      |                                                         |
|      |                                                         |
|      |                                                         |
|      |                                                         |
|      |                                                         |
|      |                                                         |
|      |                                                         |

Der Unterzeichnete erkennt an, dass alle Förmlichkeiten oder Verfahrensmaßnahmen, die diese Verpflichtungserklärung betreffen und an einem der Wahlmizile schriftlich vorgenommen werden, insbesondere Postsendungen und Zustellungen, für ihn verbindlich sind.

Der Unterzeichnete erkennt als Gerichtsstand den Ort der Gerichte der Wahlmizile an.

Der Unterzeichnete verpflichtet sich, die Wahlmizile beizubehalten oder eines oder mehrere dieser Wahlmizile nur nach vorheriger Unterrichtung der Zollstelle der Sicherheitsleistung zu ändern.

Ort .....  
 den .....  
 .....

(Unterschrift)<sup>(12)</sup>

**II. Genehmigung durch die Zollstelle der Sicherheitsleistung**

Zollstelle der Sicherheitsleistung  
 .....  
 .....

Verpflichtungserklärung des Bürgen genehmigt am .....  
 .....

(Stempel und Unterschrift)

**Anmerkungen:**

<sup>(1)</sup> Name und Vorname oder Firma.

<sup>(2)</sup> Vollständige Anschrift.

<sup>(3)</sup> Gemäß dem Protokoll zu Irland/Nordirland zum Abkommen über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft ist Nordirland für die Zwecke dieser Sicherheitsleistung als Teil der Europäischen Union anzusehen. Daher muss ein im Zollgebiet der Europäischen Union ansässiger Bürge in Nordirland ein Wahlmizil angeben oder einen Zustellungsbevollmächtigten benennen, falls die Sicherheitsleistung dort verwendet werden darf. Wird jedoch im Rahmen des gemeinsamen Versandverfahrens eine Sicherheitsleistung in der Europäischen Union und im Vereinigten Königreich für gültig erklärt, so kann ein einziges Wahlmizil oder ein benannter Zustellungsbevollmächtigter im Vereinigten Königreich alle Teile des Vereinigten Königreichs einschließlich Nordirland abdecken.

<sup>(4)</sup> Die Namen der Länder, in deren Gebiet die Sicherheit nicht verwendet werden darf, sind zu streichen.

- <sup>(5)</sup> Bezugnahmen auf das Fürstentum Andorra oder die Republik San Marino gelten nur für Unionsversandverfahren.
- <sup>(6)</sup> Name und Vorname oder Firma, und vollständige Anschrift des Sicherheitsleistenden.
- <sup>(7)</sup> Gilt für die anderen Abgaben im Zusammenhang mit der Einfuhr und Ausfuhr der Waren, wenn die Sicherheitsleistung für die Überführung von Waren in das Unionsversandverfahren bzw. das gemeinsame Versandverfahren verwendet wird oder in mehr als einem Mitgliedstaat oder einer Vertragspartei verwendet werden kann.
- <sup>(8)</sup> Nichtzutreffendes streichen.
- <sup>(9)</sup> Andere Verfahren als das gemeinsame Versandverfahren gelten ausschließlich in der Union.
- <sup>(10)</sup> Für Beträge, die in einer Zollanmeldung für die zur Endverwendung angemeldeten Waren angegeben wurden.
- <sup>(11)</sup> Sehen die Rechtsvorschriften eines dieser Länder ein Wahlmizil nicht vor, so hat der Bürge in dem betreffenden Land einen Zustellungsbevollmächtigten zu benennen; die unter Nummer 4 Absätze 2 und 4 vorgesehenen Anerkennnisse bzw. Verpflichtungen sind entsprechend zu vereinbaren. Für Rechtsstreitigkeiten aus dieser Sicherheit sind die Gerichte zuständig, in deren Bezirk sich das Wahlmizil oder der Wohnsitz (Sitz) des Bürgen bzw. der Zustellungsbevollmächtigten befindet.
- <sup>(12)</sup> Vor der Unterschrift muss der Unterzeichnete handschriftlich vermerken: „Für die Übernahme der Sicherheit in Höhe von ...“, wobei der Betrag in Worten anzugeben ist.“
2. In Anhang C5 wird in Feld 7 zwischen den Wörtern „EUROPÄISCHE UNION“ und dem Wort „ISLAND“ das Wort „GEORGIEN“ eingefügt.
3. In Anhang C6 wird in Feld 6 zwischen den Wörtern „EUROPÄISCHE UNION“ und dem Wort „ISLAND“ das Wort „GEORGIEN“ eingefügt.
4. Anlage IIIa Anhang A1a Titel IV wird wie folgt geändert:
- a) In der Tabelle unter der Beschreibung „N-Umschließungen — 98200“ wird vor HR folgender Gedankenstrich eingefügt:  
„– GE შეფუთვების რაოდენობა“;
- b) In der Tabelle unter der Beschreibung „Beschränkte Geltung — 99200“ wird vor HR folgender Gedankenstrich eingefügt:  
„– GE შეზღუდული ვადა“;
- c) In der Tabelle unter der Beschreibung „Befreiung — 99201“ wird vor HR folgender Gedankenstrich eingefügt:  
„– GE განთავისუფლება“;
- d) In der Tabelle unter der Beschreibung „Alternativnachweis — 99202“ wird vor HR folgender Gedankenstrich eingefügt:  
„– GE ალტერნატიული მტკიცებულება“;
- e) In der Tabelle unter der Beschreibung „Unstimmigkeiten: Stelle, bei der die Gestellung erfolgte ..... (Name und Land) — 99203“ wird vor HR folgender Gedankenstrich eingefügt:  
„– GE განსხვავება: ოფისი, სადაც წარედგინა ტვირთი.... (სახელი და ქვეყანა)“;
- f) In der Tabelle unter der Beschreibung „Ausgang aus ..... gemäß Verordnung/Richtlinie/Beschluss Nr. .... Beschränkungen oder Abgaben unterworfen — 99204“ wird vor HR folgender Gedankenstrich eingefügt:  
„– GE გასვლა .....ექვემდებარება შეზღუდვებს ან გადასახადებს რეგულაციის/დირექტივის/გადაწყვეტილების საფუძველზე No...“;
- g) In der Tabelle unter der Beschreibung „Zugelassener Versender — 99206“ wird vor HR folgender Gedankenstrich eingefügt:  
„– GE ავტორიზებული გამგზავნი“;
- h) In der Tabelle unter der Beschreibung „Freistellung von der Unterschriftsleistung — 99207“ wird vor HR folgender Gedankenstrich eingefügt:  
„– GE ხელმოწერისგან გათავისუფლება“;

- i) In der Tabelle unter der Beschreibung „GESAMTSICHERHEIT UNTERSAGT — 99208“ wird vor HR folgender Gedankenstrich eingefügt:  
„– GE საერთო გარანტიის აკრძალვა“;
  - j) In der Tabelle unter der Beschreibung „UNBESCHRÄNKTE VERWENDUNG — 99209“ wird vor HR folgender Gedankenstrich eingefügt:  
„– GE შეუზღუდავი გამოყენება“;
  - k) In der Tabelle unter der Beschreibung „Nachträglich ausgestellt — 99210“ wird vor HR folgender Gedankenstrich eingefügt:  
„– GE გაიცემა რეტროაქტიულად“;
  - l) In der Tabelle unter der Beschreibung „Verschiedene — 99211“ wird vor HR folgender Gedankenstrich eingefügt:  
„– GE სხვადასხვა“;
  - m) In der Tabelle unter der Beschreibung „Lose — 99212“ wird vor HR folgender Gedankenstrich eingefügt:  
„– GE ნაყარი“;
  - n) In der Tabelle unter der Beschreibung „Versender — 99213“ wird vor HR folgender Gedankenstrich eingefügt:  
„– GE გამგზავნი“.
-