

# Amtsblatt

## der Europäischen Union

L 88



Ausgabe  
in deutscher Sprache

### Rechtsvorschriften

54. Jahrgang  
4. April 2011

Inhalt

#### I Gesetzgebungsakte

##### VERORDNUNGEN

- ★ **Verordnung (EU) Nr. 304/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 708/2007 des Rates über die Verwendung nicht heimischer und gebietsfremder Arten in der Aquakultur** ..... 1
- ★ **Verordnung (EU) Nr. 305/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 zur Festlegung harmonisierter Bedingungen für die Vermarktung von Bauprodukten und zur Aufhebung der Richtlinie 89/106/EWG des Rates <sup>(1)</sup>** ..... 5
- ★ **Verordnung (EU) Nr. 306/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1964/2005 des Rates über die Zollsätze für Bananen** 44

##### RICHTLINIEN

- ★ **Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung** ..... 45

Preis: 4 EUR

(Fortsetzung umseitig)

(<sup>1</sup>) Text von Bedeutung für den EWR

# DE

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

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

II *Rechtsakte ohne Gesetzescharakter*

INTERNATIONALE ÜBEREINKÜNFTE

2011/194/EU:

- ★ **Beschluss des Rates vom 7. März 2011 über den Abschluss des Genfer Übereinkommens über den Banan Handel zwischen der Europäischen Union und Brasilien, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Honduras, Kolumbien, Mexiko, Nicaragua, Panama, Peru und Venezuela und eines Abkommens über den Banan Handel zwischen der Europäischen Union und den Vereinigten Staaten von Amerika** ..... 66

## I

(Gesetzgebungsakte)

## VERORDNUNGEN

## VERORDNUNG (EU) Nr. 304/2011 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 9. März 2011

## zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 708/2007 des Rates über die Verwendung nicht heimischer und gebietsfremder Arten in der Aquakultur

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 43 Absatz 2,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Stellungnahmen des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses <sup>(1)</sup>,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren <sup>(2)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 708/2007 des Rates <sup>(3)</sup> wurden Rahmenvorschriften für die Aquakulturbewirtschaftung nicht heimischer und gebietsfremder Arten mit dem Ziel festgelegt, mögliche Auswirkungen dieser Arten oder vergesellschafteter Nichtzielarten auf aquatische Lebensräume zu prüfen und möglichst gering zu halten. Die Verordnung sieht vor, dass die Einführung und Umsiedlung zur Verwendung in geschlossenen Aquakulturanlagen in Zukunft auf der Grundlage neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse oder Gutachten von der Genehmigungspflicht gemäß Kapitel III jener Verordnung ausgenommen werden kann.

<sup>(1)</sup> ABl. C 354 vom 28.12.2010, S. 88, und ABl. C 51 vom 17.2.2011, S. 80.

<sup>(2)</sup> Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 23. November 2010 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 21. Februar 2011.

<sup>(3)</sup> ABl. L 168 vom 28.6.2007, S. 1.

(2) Im Rahmen der von der Gemeinschaft finanzierten konzertierten Aktion mit dem Titel „Umweltfolgen nicht heimischer, in Aquakulturen gezüchteter Arten“ (IMPASSE) wurde eine neue Arbeitsdefinition des Begriffs „geschlossene Aquakulturanlage“ erarbeitet. Bei Anlagen im Sinne dieser Definition lässt sich das mit nicht heimischen und gebietsfremden Arten verbundene Risiko auf ein tragbares Maß verringern, wenn der Gefahr eines Entweichens von Zuchtorganismen und Nichtzielorganismen während des Transports begegnet wird, und in der aufnehmenden Anlage genau festgelegte Protokolle eingehalten werden. Die Einführung und Umsiedlung für die Verwendung in geschlossenen Aquakulturanlagen sollte nur dann von der Genehmigungspflicht ausgenommen werden, wenn diese Bedingungen erfüllt sind.

(3) Es ist daher erforderlich, die Definition des Begriffs „geschlossene Aquakulturanlagen“ in der Verordnung (EG) Nr. 708/2007 zu ändern und um besondere Merkmale zu ergänzen, die die biologische Sicherheit dieser Anlagen sicherstellen.

(4) Die Mitgliedstaaten sollten ein Verzeichnis der in ihrem Hoheitsgebiet befindlichen geschlossenen Aquakulturanlagen erstellen. Aus Gründen der Transparenz sollte dieses Verzeichnis auf einer Website, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 535/2008 der Kommission vom 13. Juni 2008 mit Durchführungsvorschriften zur Verordnung (EG) Nr. 708/2007 des Rates über die Verwendung nicht heimischer und gebietsfremder Arten in der Aquakultur <sup>(4)</sup> eingerichtet wurde, veröffentlicht und regelmäßig aktualisiert werden.

(5) Im Anschluss an diese Änderungen sind einige andere Anpassungen der Verordnung (EG) Nr. 708/2007 erforderlich, insbesondere die Streichung der Bezugnahme auf „geschlossene Aquakulturanlagen“ in der Definition des Begriffs „routinemäßige Verbringung“ und in Anhang I.

<sup>(4)</sup> ABl. L 156 vom 14.6.2008, S. 6.

- (6) Die Kommission sollte ermächtigt werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Anhänge I, II und III an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt anzupassen, Anhang IV zur Aufnahme von Arten in diesen Anhang zu ändern und detaillierte Bestimmungen für die Voraussetzungen für die Aufnahme von Arten in Anhang IV zu erlassen. Es ist von besonderer Wichtigkeit, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt.
- (7) Die zur Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten von der Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten gemäß Artikel 291 AEUV erlassen werden.
- (8) Der im verfügbaren Teil der Verordnung (EG) Nr. 708/2007 verwendete Begriff „Gemeinschaft“ sollte infolge des Inkrafttretens des Vertrags von Lissabon am 1. Dezember 2009 geändert werden.
- (9) Die Verordnung (EG) Nr. 708/2007 sollte daher entsprechend geändert werden —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

Die Verordnung (EG) Nr. 708/2007 wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 2 Absatz 1, im Titel von Artikel 13, in Artikel 15 Absatz 2 und im Titel von Artikel 19 werden die Begriffe „Gemeinschaft“ bzw. „Gemeinschafts-“ durch „Union“ bzw. „Unions-“ ersetzt.
2. Artikel 2 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 5 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„(5) Diese Verordnung gilt mit Ausnahme des Artikels 3, des Artikels 4 Absatz 1 und des Artikels 4 Absatz 2 Buchstabe a nicht für die in Anhang IV genannten Arten.“

- b) Absatz 7 erhält folgende Fassung:

„(7) Die Kapitel III bis VI gelten nicht für die Verbringung von nicht heimischen oder gebietsfremden Arten zur Haltung in geschlossenen Aquakulturanlagen, sofern der Transport unter Bedingungen erfolgt, die ein Entweichen dieser Arten und von Nichtzielarten verhindern.“

Die Mitgliedstaaten erstellen ein Verzeichnis der in ihrem Hoheitsgebiet befindlichen geschlossenen Aquakulturanlagen, die der Definition in Artikel 3 Nummer 3 genügen, und aktualisieren dieses Verzeichnis regelmäßig. Das Verzeichnis wird spätestens am 25. Oktober 2011 auf der

gemäß Artikel 4 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 535/2008 der Kommission (\*) mit Durchführungsvorschriften zu der vorliegenden Verordnung eingerichteten Website veröffentlicht.

(\*) ABl. L 156 vom 14.6.2008, S. 6.“

3. Artikel 3 wird wie folgt geändert:

- a) Nummer 3 erhält folgende Fassung:

„3. ‚geschlossene Aquakulturanlage‘ eine Anlage an Land,

- a) in der

- i) die Bewirtschaftung in einem Wassermedium mit Wasserrückführung erfolgt und

- ii) abfließendes Wasser in keiner Weise in offene Gewässern gelangt, bevor es gesiebt und gefiltert oder perkoliert sowie aufbereitet wurde, um die Abgabe von festem Abfall in die aquatische Umwelt ebenso zu verhindern wie ein Entweichen von Zuchtarten und Nichtzielarten aus der Anlage, die überleben und sich vermehren könnten,

- b) und die

- i) dem Verlust von Zuchtarten oder Nichtzielarten und anderem biologischen Material einschließlich Krankheitserregern etwa durch Wegfraß (z. B. Raubvögel) oder Überschwemmungen vorbeugt (d. h., die Anlage muss nach einer ordnungsgemäßen Beurteilung durch die zuständigen Behörden in ausreichend großer Entfernung von offenen Gewässern stehen),

- ii) dem Verlust von Zuchtarten oder Nichtzielarten und anderem biologischen Material einschließlich Krankheitserregern durch Diebstahl und Vandalismus angemessen vorbeugt und

- iii) die geeignete Beseitigung toter Organismen gewährleistet;“

- b) Nummer 16 erhält folgende Fassung:

„16. ‚routinemäßige Verbringung‘ die Verbringung von Wasserorganismen aus einer Quelle, bei der nur ein geringes Risiko der Übertragung von Nichtzielarten besteht und bei der es in Anbetracht der Merkmale der Wasserorganismen und/oder des verwendeten Aquakulturverfahrens nicht zu negativen ökologischen Auswirkungen kommt;“

4. In Artikel 4 wird der bisherige Absatz zu Absatz 1 und folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten überwachen die Aquakulturanlagen, damit sichergestellt ist, dass

- a) geschlossene Aquakulturanlagen den Anforderungen von Artikel 3 Nummer 3 genügen und
- b) jeder Transport von oder zu geschlossenen Aquakulturanlagen unter Bedingungen erfolgt, die ein Entweichen von nicht heimischen Arten oder Nichtzielarten verhindern.“

5. Artikel 14 erhält folgende Fassung:

„Artikel 14

#### **Einsetzen in Aquakulturanlagen bei routinemäßiger Einführung**

Bei routinemäßiger Einführung wird das Einsetzen der Wasserorganismen in Aquakulturanlagen ohne Quarantäne oder Pilotphase gestattet, es sei denn, die zuständige Behörde trifft in außergewöhnlichen Fällen auf der Grundlage spezieller Gutachten des Beratungsausschusses eine andere Entscheidung. Die Verbringungen aus einer geschlossenen in eine offene Aquakulturanlage gelten nach Maßgabe der Artikel 6 und 7 als routinemäßige oder nicht routinemäßige Verbringung.“

6. Artikel 24 erhält folgende Fassung:

„Artikel 24

#### **Änderungen der Anhänge und Durchführungsvorschriften**

(1) Die Kommission kann durch delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 24a und unter den in den Artikeln 24b und 24c genannten Bedingungen

- a) die Anhänge I, II und III der vorliegenden Verordnung ändern, um sie an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt anzupassen,
- b) detaillierte Bestimmungen für die Voraussetzungen für die Aufnahme von Arten in Anhang IV gemäß Absatz 3 erlassen und
- c) Arten in Anhang IV aufnehmen, sofern die in Absatz 3 genannten Voraussetzungen und die weiteren Bestimmungen erfüllt sind.

(2) Beim Erlass von delegierten Rechtsakten gemäß Absatz 1 handelt die Kommission nach der vorliegenden Verordnung.

(3) Voraussetzung für die Aufnahme seiner Art in Anhang IV ist, dass der Wasserorganismus in bestimmten Gebieten der Union über einen langen Zeitraum (im Verhältnis zu seinem Lebenszyklus) hinweg ohne negative Auswirkungen in der Aquakultur verwendet wurde und dass seine Einführung oder Umsiedlung ohne gleichzeitige Verbringung potenziell schädlicher Nichtzielarten möglich ist.

(4) Die Mitgliedstaaten können beantragen, dass die Kommission Arten in Anhang IV aufnimmt. Die Mitgliedstaaten können wissenschaftliche Daten vorlegen, um nachzuweisen, dass die einschlägigen Kriterien für die Aufnahme von Arten in Anhang IV erfüllt sind. Die Kommission beschließt binnen fünf Monaten nach Eingang des Antrags, ob die beantragte Aufnahme angebracht ist; dabei wird die Zeit, die die Mitgliedstaaten gegebenenfalls für das Nachreichen von der Kommission angeforderter zusätzlicher Angaben benötigen, nicht angerechnet.

(5) Mitgliedstaaten mit Regionen in äußerster Randlage im Sinne des Artikels 349 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union können beantragen, dass für diese Regionen bestimmte Arten in einen gesonderten Teil des Anhangs IV aufgenommen werden.

(6) Die Kommission kann nach dem Verfahren des Artikels 30 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 2371/2002 Durchführungsvorschriften zu den Absätzen 4 und 5 erlassen, und zwar insbesondere zu den Formaten, Inhalten und Einzelheiten der Anträge der Mitgliedstaaten auf die Aufnahme von Arten sowie zu den zur Begründung solcher Anträge vorzulegenden Informationen.“

7. Folgende Artikel werden eingefügt:

„Artikel 24a

#### **Ausübung der Befugnisübertragung**

(1) Die Befugnis zum Erlass der in Artikel 24 genannten delegierten Rechtsakte wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 24. April 2011 übertragen. Die Kommission legt spätestens sechs Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die übertragene Befugnis vor. Die Befugnisübertragung verlängert sich automatisch um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widerrufen sie gemäß Artikel 24b.

(2) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(3) Die der Kommission übertragene Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte unterliegt den in den Artikeln 24b und 24c genannten Bedingungen.

#### Artikel 24b

#### Widerruf der Befugnisübertragung

(1) Die in Artikel 24 genannte Befugnisübertragung kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden.

(2) Das Organ, das ein internes Verfahren eingeleitet hat, um zu beschließen, ob die Befugnisübertragung widerrufen werden soll, bemüht sich, das andere Organ und die Kommission innerhalb einer angemessenen Frist vor der endgültigen Beschlussfassung zu unterrichten, unter Nennung der übertragenen Befugnis, die widerrufen werden könnte, sowie der möglichen Gründe für einen Widerruf.

(3) Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird sofort oder zu einem darin angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird davon nicht unberührt. Der Beschluss wird im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

#### Artikel 24c

#### Einwände gegen delegierte Rechtsakte

(1) Das Europäische Parlament und der Rat können gegen einen delegierten Rechtsakt innerhalb einer Frist von zwei Monaten ab dem Datum der Übermittlung Einwände erheben.

Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

(2) Haben bei Ablauf der in Absatz 1 genannten Frist weder das Europäische Parlament noch der Rat Einwände gegen den delegierten Rechtsakt erhoben, so wird dieser im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht und tritt zu dem darin genannten Zeitpunkt in Kraft.

Der delegierte Rechtsakt kann vor Ablauf dieser Frist im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht werden und in Kraft treten, wenn das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie nicht die Absicht haben, Einwände zu erheben.

(3) Erhebt das Europäische Parlament oder der Rat innerhalb der in Absatz 1 genannten Frist Einwände gegen den delegierten Rechtsakt, so tritt dieser nicht in Kraft. Das Organ, das Einwände erhebt, gibt die Gründe für seine Einwände gegen den delegierten Rechtsakt an.“

8. Anhang I wird wie folgt geändert:

a) Der erste Absatz erhält folgende Fassung:

„Die Angaben sind soweit möglich durch Verweise auf Fachliteratur und persönliche Kontakte zu wissenschaftlichen Behörden und Fischereiexperten zu untermauern.“

b) Abschnitt D („Wechselwirkung mit heimischen Arten“) wird wie folgt geändert:

i) Nummer 1 erhält folgende Fassung:

„1. Beschreiben Sie die Überlebens- und Ansiedlungschancen des eingeführten Organismus, falls er entweicht.“

ii) Nummer 6 erhält folgende Fassung:

„6. Werden die eingeführten Organismen im vorgeschlagenen Gebiet überleben und sich erfolgreich reproduzieren, oder wird eine jährliche Bestandsaufstockung erforderlich sein?“

#### Artikel 2

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.

Geschehen zu Straßburg am 9. März 2011.

Im Namen des Europäischen Parlaments  
Der Präsident  
J. BUZEK

Im Namen des Rates  
Die Präsidentin  
GYŐRI E.

**VERORDNUNG (EU) Nr. 305/2011 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**vom 9. März 2011**

**zur Festlegung harmonisierter Bedingungen für die Vermarktung von Bauprodukten und zur  
Aufhebung der Richtlinie 89/106/EWG des Rates**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

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

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses <sup>(1)</sup>,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren <sup>(2)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Den Vorschriften der Mitgliedstaaten zufolge müssen Bauwerke so entworfen und ausgeführt werden, dass sie weder die Sicherheit von Menschen, Haustieren oder Gütern gefährden noch die Umwelt schädigen.
- (2) Diese Vorschriften wirken sich unmittelbar auf die Anforderungen an Bauprodukte aus. Diese Anforderungen wiederum finden auf nationaler Ebene ihren Niederschlag in Produktnormen, technischen Zulassungen sowie anderen technischen Spezifikationen und Bestimmungen für Bauprodukte. Infolge ihrer Verschiedenheit behindern diese Anforderungen den Warenverkehr innerhalb der Union.
- (3) Diese Verordnung sollte das Recht der Mitgliedstaaten unberührt lassen, Anforderungen festzulegen, die nach ihrer Auffassung notwendig sind, um den Schutz der Gesundheit, der Umwelt und von Arbeitnehmern, die Bauprodukte verwenden, sicherzustellen.

(4) Die Mitgliedstaaten haben Bestimmungen, einschließlich Anforderungen, eingeführt nicht nur hinsichtlich der Sicherheit von Gebäuden und anderen Bauwerken, sondern auch bezüglich Gesundheit, Dauerhaftigkeit, Energieeinsparung, Umweltschutz, wirtschaftlicher Aspekte und anderer wichtiger Belange des öffentlichen Interesses. Rechts- oder Verwaltungsvorschriften oder die Rechtsprechung auf Unionsebene oder auf der Ebene der Mitgliedstaaten in Bezug auf Bauwerke können sich auf die Anforderungen an Bauprodukte auswirken. Da die Auswirkungen solcher Rechts- oder Verwaltungsvorschriften oder solcher Rechtsprechung auf das Funktionieren des Binnenmarkts einander sehr ähnlich sein dürften, sollten sie für die Zwecke dieser Verordnung als „Bestimmungen“ betrachtet werden.

(5) Sofern anwendbar, werden anhand von Bestimmungen für einen Verwendungszweck beziehungsweise Verwendungszwecke eines Bauprodukts in einem Mitgliedstaat, mit denen darauf abgezielt wird, Grundanforderungen an Bauwerke zu erfüllen, die Wesentlichen Merkmale festgelegt, deren Leistung erklärt werden sollte. Um eine leere Leistungserklärung zu vermeiden, sollte mindestens eines der Wesentlichen Merkmale eines Bauprodukts, die für die angegebene Verwendung oder die angegebenen Verwendungen relevant sind, erklärt werden.

(6) Die Richtlinie 89/106/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über Bauprodukte <sup>(3)</sup> zielte auf die Beseitigung der technischen Handelshemmnisse auf dem Bauproduktsektor ab und sollte den freien Verkehr dieser Produkte im Binnenmarkt verbessern.

(7) Um dieses Ziel zu erreichen, sah die Richtlinie 89/106/EWG die Erarbeitung harmonisierter Normen für Bauprodukte sowie die Erteilung europäischer technischer Zulassungen vor.

(8) Die Richtlinie 89/106/EWG sollte ersetzt werden, um den jetzt geltenden Rahmen zu vereinfachen und zu präzisieren sowie Transparenz und Wirksamkeit der bestehenden Maßnahmen zu verbessern.

<sup>(1)</sup> ABl. C 218 vom 11.9.2009, S. 15.

<sup>(2)</sup> Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 24. April 2009 (ABl. C 184 E vom 8.7.2010, S. 441), Standpunkt des Rates in erster Lesung vom 13. September 2010 (ABl. C 282 E vom 19.10.2010, S. 1), Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 18. Januar 2011 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 28. Februar 2011.

<sup>(3)</sup> ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 12.

- (9) Diese Verordnung sollte den bereichsübergreifenden Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten auf dem Binnenmarkt berücksichtigen, der durch die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten<sup>(1)</sup> und den Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten<sup>(2)</sup> festgelegt worden ist.
- (10) Die Beseitigung der technischen Hemmnisse im Bausektor lässt sich nur durch harmonisierte technische Spezifikationen erreichen, anhand derer die Leistung von Bauprodukten bewertet wird.
- (11) Zur Bewertung der Leistung von Bauprodukten in Bezug auf ihre wesentlichen Merkmale sollten diese harmonisierten technischen Spezifikationen Prüfungen, Berechnungsverfahren und andere Instrumente beinhalten, die in harmonisierten Normen und Europäischen Bewertungsdokumenten festgelegt sind.
- (12) Die Mitgliedstaaten sollten die Verfahren, die sie in ihren Anforderungen an Bauwerke verwenden, sowie andere nationale Vorschriften in Bezug auf die wesentlichen Merkmale von Bauprodukten an die harmonisierten technischen Spezifikationen anpassen.
- (13) Gegebenenfalls sollte die Verwendung von Leistungsklassen für die wesentlichen Merkmale von Bauprodukten in harmonisierten Normen gefördert werden, damit unterschiedliche Niveaus der Grundanforderungen an Bauwerke für bestimmte Bauwerke sowie die klimatischen, geologischen, geografischen und anderen Unterschiede in den einzelnen Mitgliedstaaten berücksichtigt werden. Auf der Grundlage eines geänderten Mandats sollten die europäischen Normungsgremien berechtigt sein, solche Klassen in Fällen festzulegen, in denen die Kommission sie noch nicht festgelegt hat.
- (14) Falls ein Verwendungszweck es erfordert, dass Bauprodukte in den Mitgliedstaaten Schwellenwerten in Bezug auf ein wesentliches Merkmal genügen müssen, sollten diese Werte in den harmonisierten technischen Spezifikationen festgelegt werden.
- (15) Bei der Bewertung der Leistung eines Bauprodukts sollten auch die Gesundheits- und Sicherheitsaspekte im Zusammenhang mit seiner Verwendung während seines gesamten Lebenszyklus berücksichtigt werden.
- (16) Von der Kommission nach dieser Verordnung festgelegte Schwellenwerte sollten allgemein anerkannte Werte für wesentliche Merkmale des betreffenden Bauprodukts in Bezug auf die Bestimmungen in den Mitgliedstaaten sein und ein hohes Schutzniveau im Sinne des Artikels 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) sicherstellen.
- (17) Schwellenwerte können technischer oder rechtlicher Art sein und können für ein einzelnes Merkmal oder eine Reihe von Merkmalen gelten.
- (18) Das Europäische Komitee für Normung (CEN) und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung (Cenelec) sind als die Organisationen anerkannt, die für die Festlegung der harmonisierten Normen gemäß den am 28. März 2003 unterzeichneten allgemeinen Leitlinien für die Zusammenarbeit zwischen der Kommission und diesen beiden Organisationen zuständig sind. Die Hersteller sollten diese harmonisierten Normen verwenden, sobald die betreffenden Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, und dabei die gemäß der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft<sup>(3)</sup> festgelegten Kriterien berücksichtigen. Sobald ein ausreichend hoher Grad an technischer und wissenschaftlicher Sachkenntnis für alle relevanten Aspekte erreicht ist, sollte in Bezug auf Bauprodukte verstärkt auf harmonisierte Normen zurückgegriffen werden, einschließlich, soweit angemessen, dadurch, dass nach Konsultation des Ständigen Ausschusses für das Bauwesen auf der Grundlage bestehender Europäischer Bewertungsdokumente Aufträge zur Entwicklung dieser Normen erteilt werden.
- (19) Die Verfahren der Richtlinie 89/106/EWG zur Bewertung der Leistung in Bezug auf die wesentlichen Merkmale von Bauprodukten, die nicht von einer harmonisierten Norm erfasst sind, sollten vereinfacht werden, um sie transparenter zu machen und die Kosten für die Hersteller von Bauprodukten zu reduzieren.
- (20) Damit ein Hersteller eines Bauprodukts eine Leistungserklärung für ein Produkt ausstellen kann, das nicht oder nicht ganz von einer harmonisierten Norm erfasst ist, ist es erforderlich, eine Europäische Technische Bewertung vorzusehen.
- (21) Hersteller von Bauprodukten sollten beantragen dürfen, dass für ihre Produkte Europäische Technische Bewertungen auf der Grundlage der Leitlinien für die europäische technische Zulassung gemäß der Richtlinie 89/106/EWG ausgestellt werden. Daher sollte das Recht sichergestellt werden, diese Leitlinien in Form Europäischer Bewertungsdokumente weiterhin zu verwenden.

<sup>(1)</sup> ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30.

<sup>(2)</sup> ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82.

<sup>(3)</sup> ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37.

- (22) Die Ausarbeitung der Entwürfe für Europäische Bewertungsdokumente und die Ausstellung Europäischer Technischer Bewertungen sollte Technischen Bewertungsstellen übertragen werden, die von den Mitgliedstaaten benannt werden. Um sicherzustellen, dass die Technischen Bewertungsstellen über die für die Ausführung ihrer Aufgaben erforderliche Kompetenz verfügen, sollten die Anforderungen an ihre Benennung auf Unionsebene festgelegt werden.
- (23) Die Technischen Bewertungsstellen sollten eine Organisation (im Folgenden „Organisation Technischer Bewertungsstellen“) gründen, die gegebenenfalls durch eine Unionsfinanzierung unterstützt wird und die die Verfahren zur Erstellung der Entwürfe Europäischer Bewertungsdokumente und zur Ausstellung Europäischer Technischer Bewertungen koordiniert, wobei die Transparenz und die erforderliche Vertraulichkeit dieser Verfahren sichergestellt werden sollten.
- (24) Wird ein Bauprodukt in Verkehr gebracht, das von einer harmonisierten Norm erfasst ist oder für das eine Europäische Technische Bewertung ausgestellt wurde, sollte ihm außer in den in dieser Verordnung festgelegten Fällen eine Leistungserklärung in Bezug auf die Wesentlichen Merkmale der Bauprodukte in Übereinstimmung mit den entsprechenden harmonisierten technischen Spezifikationen beigelegt werden.
- (25) Gegebenenfalls sollten der Leistungserklärung Angaben über den Gehalt an gefährlichen Stoffen im Bauprodukt beigelegt werden, damit die Möglichkeiten für nachhaltiges Bauen verbessert werden und die Entwicklung umweltfreundlicher Produkte gefördert wird. Diese Angaben sollten unbeschadet der Verpflichtungen, insbesondere in Bezug auf die Kennzeichnung, im Rahmen anderer Instrumente des Unionsrechts, die gefährliche Stoffe betreffen, bereitgestellt werden; sie sollten gleichzeitig mit der Leistungserklärung und in derselben Form wie die Leistungserklärung bereitgestellt werden, um alle potenziellen Verwender von Bauprodukten zu erreichen. Angaben über den Gehalt an gefährlichen Stoffen sollten sich zunächst auf die Stoffe beschränken, die in den Artikeln 31 und 33 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe <sup>(1)</sup> aufgeführt sind. Allerdings sollte der spezifische Bedarf an Angaben hinsichtlich des Gehalts an gefährlichen Stoffen in Bauprodukten weiter untersucht werden, damit der Umfang der darunter fallenden Stoffe vervollständigt wird, um ein hohes Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit von Arbeitnehmern, die Bauprodukte verwenden, und von Nutzern der Bauwerke zu gewährleisten, auch in Bezug auf die Anforderungen beim Recycling und/oder bei der Wiederverwendung von Bauteilen oder -materialien. Diese Verordnung lässt die Rechte und
- Pflichten der Mitgliedstaaten im Rahmen anderer Instrumente des Unionsrechts, die gefährliche Stoffe betreffen können, unberührt, insbesondere die Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten <sup>(2)</sup>, die Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik <sup>(3)</sup>, die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, die Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. November 2008 über Abfälle <sup>(4)</sup> und die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen <sup>(5)</sup>.
- (26) Es sollte möglich sein, dass die Leistungserklärung entsprechend der Referenznummer des Produkttyps nummeriert wird.
- (27) Für die Erstellung von Leistungserklärungen sind vereinfachte Verfahren erforderlich, damit die finanzielle Belastung von Unternehmen, insbesondere von kleinen und mittleren Unternehmen (KMU), verringert werden kann.
- (28) Um präzise und zuverlässige Leistungserklärungen zu gewährleisten, sollte anhand eines geeigneten Systems zur Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit des Bauprodukts zum einen die Leistung des Bauprodukts bewertet und zum anderen die Herstellung im Werk kontrolliert werden. Es könnten mehrere Systeme gewählt werden, die für ein bestimmtes Bauprodukt anzuwenden wären, um dem spezifischen Bezug einiger seiner Wesentlichen Merkmale zu den Grundanforderungen an Bauwerke Rechnung zu tragen.
- (29) Angesichts der Besonderheit der Bauprodukte und der besonderen Zielrichtung des Systems zu ihrer Bewertung sind die Konformitätsbewertungsverfahren und Module, die im Beschluss Nr. 768/2008/EG vorgesehen sind, ungeeignet. Daher sollten besondere Verfahren für die Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit in Bezug auf die Wesentlichen Merkmale von Bauprodukten festgelegt werden.
- (30) Aufgrund der von den allgemeinen Grundsätzen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 abweichenden Bedeutung der CE-Kennzeichnung für Bauprodukte sollten besondere Bestimmungen eingeführt werden, die sicherstellen, dass die Verpflichtung zur Anbringung der CE-Kennzeichnung auf Bauprodukten und die Folgen dieser Anbringung unmissverständlich sind.

<sup>(1)</sup> ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

<sup>(3)</sup> ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 1.

<sup>(4)</sup> ABl. L 312 vom 22.11.2008, S. 3.

<sup>(5)</sup> ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

- (31) Indem er die CE-Kennzeichnung an dem Bauprodukt anbringt oder eine solche Kennzeichnung anbringen lässt, sollte der Hersteller angeben, dass er die Verantwortung für die Konformität des Produkts mit dessen erklärter Leistung übernimmt.
- (32) Die CE-Kennzeichnung sollte an allen Bauprodukten angebracht werden, für die der Hersteller eine Leistungserklärung gemäß dieser Verordnung erstellt hat. Wurde keine Leistungserklärung erstellt, sollte die CE-Kennzeichnung nicht angebracht werden.
- (33) Die CE-Kennzeichnung sollte die einzige Kennzeichnung der Konformität des Bauprodukts mit der erklärten Leistung und der Einhaltung der geltenden Anforderungen in Bezug auf Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sein. Andere Kennzeichnungen können jedoch verwendet werden, sofern sie dazu beitragen, den Schutz der Verwender von Bauprodukten zu verbessern, und nicht von bestehenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erfasst sind.
- (34) Zur Vermeidung unnötiger Prüfungen von Bauprodukten, deren Leistung bereits durch stabile Prüfergebnisse oder andere vorhandene Daten hinreichend nachgewiesen wurde, sollte es dem Hersteller gestattet sein, unter den in den harmonisierten technischen Spezifikationen oder in einem Beschluss der Kommission genannten Bedingungen eine bestimmte Leistungsstufe oder -klasse ohne Prüfungen oder ohne weitere Prüfungen zu erklären.
- (35) Um die Wiederholung bereits durchgeführter Prüfungen zu vermeiden, sollte es dem Hersteller eines Bauprodukts gestattet sein, von Dritten gewonnene Prüfergebnisse zu verwenden.
- (36) Es sollten Bedingungen für die Verwendung vereinfachter Verfahren zur Bewertung der Leistung von Bauprodukten festgelegt werden, um die Kosten des Inverkehrbringens dieser Produkte so gering wie möglich zu halten, ohne das Sicherheitsniveau zu mindern. Die Hersteller, die sich solcher vereinfachten Verfahren bedienen, sollten in angemessener Weise nachweisen, dass diese Bedingungen erfüllt sind.
- (37) Um die Wirkung von Marktüberwachungsmaßnahmen zu erhöhen, sollten alle in dieser Verordnung für die Bewertung der Leistung von Bauprodukten vorgesehenen vereinfachten Verfahren nur für natürliche oder juristische Personen gelten, die die von ihnen in Verkehr gebrachten Produkte herstellen.
- (38) Damit die Kosten für das Inverkehrbringen von Bauprodukten für Kleinunternehmen, die diese Produkte hergestellt haben, weiter gesenkt werden, ist es erforderlich, vereinfachte Verfahren zur Leistungsbewertung vorzusehen, wenn die fraglichen Produkte keinen besonderen Anlass zu Sicherheitsbedenken geben und die geltenden Anforderungen, gleich welcher Herkunft diese Anforderungen sind, erfüllen. Unternehmen, die diese vereinfachten Verfahren anwenden, sollten zusätzlich nachweisen, dass sie in die Kategorie der Kleinunternehmen fallen. Darüber hinaus sollten sie die geltenden Verfahren für die Überprüfung der Leistungsbeständigkeit nach den harmonisierten technischen Spezifikationen für ihre Produkte befolgen.
- (39) Für ein individuell entworfenes und hergestelltes Bauprodukt sollte der Hersteller vereinfachte Verfahren zur Leistungsbewertung anwenden dürfen, wenn die Konformität des in Verkehr gebrachten Produkts mit den geltenden Anforderungen nachgewiesen werden kann.
- (40) Der Auslegungsrahmen für die Definition der Wendung „nicht im Rahmen einer Serienfertigung“ für die verschiedenen unter diese Verordnung fallenden Bauprodukte sollte von der Kommission in Abstimmung mit dem Ständigen Ausschuss für das Bauwesen erarbeitet werden.
- (41) Alle Wirtschaftsakteure, die Teil der Liefer- und Vertriebskette sind, sollten geeignete Maßnahmen ergreifen, um zu gewährleisten, dass sie nur Bauprodukte in Verkehr bringen oder auf dem Markt bereitstellen, die die Anforderungen dieser Verordnung einhalten, mit denen die Leistung von Bauprodukten gewährleistet werden soll und Grundanforderungen an Bauwerke erfüllt werden sollen. Insbesondere Importeure und Händler von Bauprodukten sollten die Wesentlichen Merkmale, für die es auf dem Unionsmarkt Bestimmungen gibt, und die spezifischen Anforderungen in den Mitgliedstaaten hinsichtlich der Grundanforderungen an Bauwerke kennen und sollten diese Kenntnisse im Handelsverkehr anwenden.
- (42) Es ist wichtig, sicherzustellen, dass die nationalen technischen Vorschriften zugänglich sind, so dass sich die Unternehmen, insbesondere KMU, ein zuverlässiges und präzises Bild von der Rechtslage in dem Mitgliedstaat, in dem sie ihre Bauprodukte in Verkehr bringen oder auf dem Markt bereitstellen wollen, verschaffen können. Die Mitgliedstaaten sollten daher zu diesem Zweck Produktinformationsstellen für das Bauwesen benennen. Zusätzlich zu den in Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 764/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 zur Festlegung von Verfahren im Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter nationaler technischer Vorschriften für Produkte, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in den Verkehr gebracht worden sind<sup>(1)</sup>, genannten Aufgaben sollten die Produktinformationsstellen für das Bauwesen auch Informationen über die Vorschriften bereitstellen, die für den Einbau, die Montage oder die Installation eines bestimmten Bauprodukttyps gelten.

<sup>(1)</sup> ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 21.

- (43) Zwecks Erleichterung des freien Warenverkehrs sollten die Produktinformationsstellen für das Bauwesen kostenlos Informationen über Bestimmungen bereitstellen, mit denen darauf abgezielt wird, dass die Grundanforderungen an Bauwerke, die für den Verwendungszweck eines Bauprodukts im Hoheitsgebiet der einzelnen Mitgliedstaaten gelten, erfüllt werden. Die Produktinformationsstellen für das Bauwesen können den Wirtschaftsakteuren ferner zusätzliche Informationen oder Hinweise geben. Für zusätzliche Informationen sollten die Produktinformationsstellen für das Bauwesen Gebühren erheben können, die im Verhältnis zu den Kosten der Erteilung dieser Informationen oder Hinweise stehen. Die Mitgliedstaaten sollten ferner sicherstellen, dass den Produktinformationsstellen für das Bauwesen genügend Mittel zugewiesen werden.
- (44) Weil die Einrichtung der Produktinformationsstellen für das Bauwesen die Aufteilung der behördlichen Zuständigkeiten innerhalb der Regelungssysteme der Mitgliedstaaten unberührt lassen sollte, sollten die Mitgliedstaaten Produktinformationsstellen für das Bauwesen entsprechend den regionalen oder lokalen Zuständigkeiten einrichten können. Die Mitgliedstaaten sollten bestehende Informationsstellen, die gemäß anderen Unionsinstrumenten errichtet wurden, mit der Funktion der Produktinformationsstellen betrauen können, damit nicht unnötig viele Informationsstellen errichtet werden und damit Verwaltungsverfahren vereinfacht werden. Damit keine zusätzlichen Verwaltungskosten für die Unternehmen und die zuständigen Behörden anfallen, sollten die Mitgliedstaaten auch die Möglichkeit haben, nicht nur bestehende Dienststellen der öffentlichen Verwaltung mit der Funktion der Produktinformationsstellen für das Bauwesen zu betrauen, sondern auch nationale SOLVIT-Zentren, Handelskammern, Berufsverbände und private Einrichtungen.
- (45) Die Produktinformationsstellen für das Bauwesen sollten in der Lage sein, ihre Aufgaben so auszuüben, dass Interessenskonflikte vor allem in Bezug auf die Verfahren zur Erlangung der CE-Kennzeichnung vermieden werden.
- (46) Zur Gewährleistung einer gleichwertigen und einheitlichen Durchsetzung der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sollten die Mitgliedstaaten eine wirksame Marktüberwachung betreiben. Die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 bietet die Grundlagen für das Funktionieren einer solchen Marktüberwachung, insbesondere für Programme, Finanzierung und Sanktionen.
- (47) Der Verantwortung der Mitgliedstaaten für Sicherheit, Gesundheit und andere durch die Grundanforderungen an Bauwerke abgedeckte Belange in ihrem Hoheitsgebiet sollte in einer Schutzklausel Rechnung getragen werden, die geeignete Schutzmaßnahmen vorsieht.
- (48) Da es erforderlich ist, unionsweit ein einheitliches Leistungsniveau der Stellen zu gewährleisten, die die Leistungsbeständigkeit von Bauprodukten bewerten und überprüfen, und da solche Stellen ihre Aufgaben gleich gut und unter fairen Wettbewerbsbedingungen erfüllen sollten, ist es angezeigt, Anforderungen festzulegen, die die um Notifizierung im Rahmen dieser Verordnung nachsuchenden Stellen zu erfüllen haben. Ferner sollte die Verfügbarkeit geeigneter Informationen über derartige Stellen und ihre Überwachung geregelt werden.
- (49) Damit ein einheitliches Qualitätsniveau bei der Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit von Bauprodukten gewährleistet ist, müssen außerdem Anforderungen an die Behörden festgelegt werden, die für die Notifizierung der Stellen, die diese Aufgaben erfüllen, bei der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten zuständig sind.
- (50) Nach Artikel 291 AEUV müssen die Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren, im Voraus durch eine gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren erlassene Verordnung festgelegt werden. Bis zum Erlass der neuen Verordnung findet weiterhin der Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse<sup>(1)</sup> Anwendung, mit Ausnahme des nicht mehr anwendbaren Regelungsverfahrens mit Kontrolle.
- (51) Der Kommission sollte die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV bestimmte delegierte Rechtsakte zu erlassen, damit die Ziele dieser Verordnung erreicht werden. Es ist von besonderer Wichtigkeit, dass die Kommission bei ihren vorbereitenden Arbeiten angemessene Konsultationen — auch auf Expertenebene — durchführt.
- (52) Insbesondere sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, delegierte Rechtsakte zu erlassen, die die Bedingungen für die Nutzung von Websites für die Bereitstellung der Leistungserklärung festlegen.
- (53) Da es eine gewisse Zeit dauert, bis die Voraussetzungen für die ordnungsgemäße Durchführung dieser Verordnung geschaffen sind, sollte sie erst ab einem späteren Zeitpunkt angewendet werden; dies gilt nicht für die Bestimmungen über die Benennung Technischer Bewertungsstellen, über die notifizierenden Behörden und die notifizierten Stellen und über die Einrichtung einer Organisation Technischer Bewertungsstellen sowie eines Ständigen Ausschusses für das Bauwesen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

- (54) Die Kommission und die Mitgliedstaaten sollten in Zusammenarbeit mit den Interessengruppen Informationskampagnen durchführen, um den Bausektor, insbesondere die Wirtschaftsakteure und die Verwender von Bauprodukten, über die Einführung einer gemeinsamen Fachsprache, die Aufteilung der Verantwortlichkeiten zwischen einzelnen Wirtschaftsakteuren und den Verwendern, die Anbringung der CE-Kennzeichnung auf Bauprodukten, die Überprüfung der Grundanforderungen an Bauwerke und die Systeme zur Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit zu informieren.
- (55) Bei der Grundanforderung an Bauwerke bezüglich der nachhaltigen Nutzung der natürlichen Ressourcen sollte insbesondere der Recyclingfähigkeit des Bauwerks, seiner Baustoffe und Teile nach dem Abriss, der Dauerhaftigkeit des Bauwerks und der Verwendung umweltfreundlicher Rohstoffe und Sekundärbaustoffe für das Bauwerk Rechnung getragen werden.
- (56) Zur Bewertung der nachhaltigen Nutzung der Ressourcen und zur Beurteilung der Auswirkungen von Bauwerken auf die Umwelt sollten die Umwelterklärungen (Environmental Product Declarations — EPD), soweit verfügbar, herangezogen werden.
- (57) Nach Möglichkeit sollten einheitliche europäische Verfahren zum Nachweis der Einhaltung der Grundanforderungen nach Anhang I festgelegt werden.
- (58) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich durch harmonisierte technische Spezifikationen zur Angabe der Leistung von Bauprodukten das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts zu erreichen, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und daher wegen ihres Umfangs und ihrer Wirkungen besser auf Unionsebene zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

## KAPITEL I

### ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

#### Artikel 1

#### Gegenstand

Diese Verordnung legt Bedingungen für das Inverkehrbringen von Bauprodukten oder ihre Bereitstellung auf dem Markt durch

die Aufstellung von harmonisierten Regeln über die Angabe der Leistung von Bauprodukten in Bezug auf ihre Wesentlichen Merkmale sowie über die Verwendung der CE-Kennzeichnung für diese Produkte fest.

#### Artikel 2

#### Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „Bauprodukt“ jedes Produkt oder jeden Bausatz, das beziehungsweise hergestellt und in Verkehr gebracht wird, um dauerhaft in Bauwerke oder Teile davon eingebaut zu werden, und dessen Leistung sich auf die Leistung des Bauwerks im Hinblick auf die Grundanforderungen an Bauwerke auswirkt;
2. „Bausatz“ ein Bauprodukt, das von einem einzigen Hersteller als Satz von mindestens zwei getrennten Komponenten, die zusammengefügt werden müssen, um ins Bauwerk eingefügt zu werden, in Verkehr gebracht wird;
3. „Bauwerke“ Bauten sowohl des Hochbaus als auch des Tiefbaus;
4. „Wesentliche Merkmale“ diejenigen Merkmale des Bauprodukts, die sich auf die Grundanforderungen an Bauwerke beziehen;
5. „Leistung eines Bauprodukts“ die Leistung in Bezug auf die relevanten Wesentlichen Merkmale eines Bauprodukts, die in Stufen oder Klassen oder in einer Beschreibung ausgedrückt wird;
6. „Leistungsstufe“ das Ergebnis der Bewertung der Leistung eines Bauprodukts in Bezug auf seine Wesentlichen Merkmale, ausgedrückt als Zahlenwert;
7. „Leistungsklasse“ eine Bandbreite von Leistungsstufen eines Bauprodukts, die durch einen Mindest- und einen Höchstwert abgegrenzt wird;
8. „Schwellenwert“ die Mindest- oder Höchstleistungsstufe eines Wesentlichen Merkmals eines Bauprodukts;
9. „Produkttyp“ den Satz der repräsentativen Leistungsstufen oder Leistungsklassen der Wesentlichen Merkmale eines Bauprodukts, das unter Verwendung einer bestimmten Kombination von Rohstoffen oder anderer Bestandteile in einem bestimmten Produktionsprozess hergestellt wird;
10. „harmonisierte technische Spezifikationen“ die harmonisierten Normen und Europäischen Bewertungsdokumente;

11. „harmonisierte Norm“ eine Norm, die von einem der in Anhang I der Richtlinie 98/34/EG aufgeführten europäischen Normungsgremien auf der Grundlage eines Ersuchens der Kommission nach Artikel 6 jener Richtlinie angenommen wurde;
12. „Europäisches Bewertungsdokument“ ein Dokument, das von der Organisation Technischer Bewertungsstellen zum Zweck der Ausstellung Europäischer Technischer Bewertungen angenommen wird;
13. „Europäische Technische Bewertung“ die dokumentierte Bewertung der Leistung eines Bauprodukts in Bezug auf seine Wesentlichen Merkmale im Einklang mit dem betreffenden Europäischen Bewertungsdokument;
14. „Verwendungszweck“ die beabsichtigte Verwendung des Bauprodukts, die in der jeweils anwendbaren harmonisierten technischen Spezifikation festgelegt ist;
15. „Spezifische Technische Dokumentation“ eine Dokumentation, mit der belegt wird, dass Verfahren im Rahmen des für die Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit geltenden Systems durch andere Verfahren ersetzt wurden, wobei Voraussetzung ist, dass die Ergebnisse, die mit diesen anderen Verfahren erzielt werden, den Ergebnissen, die mit den Prüfverfahren der entsprechenden harmonisierten Norm erzielt werden, gleichwertig sind;
16. „Bereitstellung auf dem Markt“ jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Bauprodukts zum Vertrieb oder zur Verwendung auf dem Markt der Union im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;
17. „Inverkehrbringen“ die erstmalige Bereitstellung eines Bauprodukts auf dem Markt der Union;
18. „Wirtschaftsakteur“ den Hersteller, Importeur, Händler oder Bevollmächtigten;
19. „Hersteller“ jede natürliche oder juristische Person, die ein Bauprodukt herstellt beziehungsweise entwickeln oder herstellen lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet;
20. „Händler“ jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette außer dem Hersteller oder Importeur, die ein Bauprodukt auf dem Markt bereitstellt;
21. „Importeur“ jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Bauprodukt aus einem Drittstaat auf dem Markt der Union in Verkehr bringt;
22. „Bevollmächtigter“ jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die von einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen;
23. „Rücknahme“ jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches Bauprodukt auf dem Markt bereitgestellt wird;
24. „Rückruf“ jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Endverwender bereits bereitgestellten Bauprodukts abzielt;
25. „Akkreditierung“ die Akkreditierung im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;
26. „werkseigene Produktionskontrolle“ die dokumentierte, ständige und interne Kontrolle der Produktion in einem Werk im Einklang mit den einschlägigen harmonisierten technischen Spezifikationen;
27. „Kleinstunternehmen“ ein Unternehmen, das der Definition eines Kleinstunternehmens gemäß der Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen <sup>(1)</sup> entspricht;
28. „Lebenszyklus“ die aufeinanderfolgenden und untereinander verbundenen Phasen eines Bauproduktlebens von der Beschaffung der Rohstoffe oder der Gewinnung aus natürlichen Ressourcen bis zur Entsorgung.

### Artikel 3

#### Grundanforderungen an Bauwerke und Wesentliche Merkmale von Bauprodukten

(1) Die Grundanforderungen an Bauwerke gemäß Anhang I sind die Grundlage für die Ausarbeitung von Normungsaufträgen und harmonisierter technischer Spezifikationen.

(2) Die Wesentlichen Merkmale von Bauprodukten werden in harmonisierten technischen Spezifikationen in Bezug auf die Grundanforderungen an Bauwerke festgelegt.

(3) Für bestimmte Familien von Bauprodukten, die von einer harmonisierten Norm erfasst sind, bestimmt die Kommission, soweit angezeigt, in Bezug auf den in harmonisierten Normen festgelegten Verwendungszweck in delegierten Rechtsakten gemäß Artikel 60 diejenigen Wesentlichen Merkmale, für die der Hersteller die Leistung des Produkts zu erklären hat, wenn das Produkt in Verkehr gebracht wird.

<sup>(1)</sup> ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36.

Die Kommission legt, soweit angezeigt, auch die Schwellenwerte für die in Bezug auf die Wesentlichen Merkmale zu erklärende Leistung in delegierten Rechtsakten fest.

## KAPITEL II

### LEISTUNGSERKLÄRUNG UND CE-KENNZEICHNUNG

#### Artikel 4

##### Leistungserklärung

(1) Ist ein Bauprodukt von einer harmonisierten Norm erfasst oder entspricht ein Bauprodukt einer Europäischen Technischen Bewertung, die für dieses ausgestellt wurde, so erstellt der Hersteller eine Leistungserklärung für das Produkt, wenn es in Verkehr gebracht wird.

(2) Ist ein Bauprodukt von einer harmonisierten Norm erfasst oder entspricht ein Bauprodukt einer Europäischen Technischen Bewertung, die für dieses ausgestellt wurde, so dürfen Angaben in jeglicher Form über seine Leistung in Bezug auf die Wesentlichen Merkmale gemäß den anwendbaren harmonisierten technischen Spezifikationen nur zur Verfügung gestellt werden, wenn sie in der Leistungserklärung enthalten und spezifiziert sind, es sei denn, gemäß Artikel 5 wurde keine Leistungserklärung erstellt.

(3) Mit der Erstellung der Leistungserklärung übernimmt der Hersteller die Verantwortung für die Konformität des Bauprodukts mit der erklärten Leistung. Liegen keine objektiven Hinweise auf das Gegenteil vor, so gehen die Mitgliedstaaten davon aus, dass die vom Hersteller erstellte Leistungserklärung genau und zuverlässig ist.

#### Artikel 5

##### Ausnahmen von der Pflicht zur Erstellung einer Leistungserklärung

Abweichend von Artikel 4 Absatz 1 und bei Fehlen von Bestimmungen auf Ebene der Union oder auf nationaler Ebene, die die Erklärung Wesentlicher Merkmale dort vorschreiben, wo die Bauprodukte zur Verwendung bestimmt sind, kann ein Hersteller davon absehen, eine Leistungserklärung zu erstellen, wenn er ein von einer harmonisierten Norm erfasstes Bauprodukt in Verkehr bringt und

a) das Bauprodukt individuell gefertigt wurde oder als Sonderanfertigung nicht im Rahmen einer Serienfertigung, sondern auf einen besonderen Auftrag hin gefertigt wurde und es in einem bestimmten einzelnen Bauwerk von einem Hersteller eingebaut wird, der nach den geltenden nationalen Vorschriften für den sicheren Einbau des Produkts in das Bauwerk verantwortlich ist, wobei der Einbau unter der Verantwortung der nach den geltenden nationalen Vorschriften für die sichere Ausführung des Bauwerks verantwortlichen Personen erfolgt;

b) das Bauprodukt auf der Baustelle zum Zweck des Einbaus in das jeweilige Bauwerk in Einklang mit den geltenden nationalen Bestimmungen und unter Zuständigkeit der nach den geltenden nationalen Vorschriften für die sichere Ausführung des Bauwerks verantwortlichen Personen gefertigt wird; oder

c) das Bauprodukt auf traditionelle Weise oder in einer der Erhaltung des kulturellen Erbes angemessenen Weise in einem nicht-industriellen Verfahren zur angemessenen Renovierung von Bauwerken, die als Teil eines ausgewiesenen Umfelds oder aufgrund ihres besonderen architektonischen oder historischen Werts offiziell geschützt sind, nach den geltenden nationalen Vorschriften gefertigt wurde.

#### Artikel 6

##### Inhalt der Leistungserklärung

(1) Die Leistungserklärung gibt die Leistung von Bauprodukten in Bezug auf die Wesentlichen Merkmale dieser Produkte gemäß den einschlägigen harmonisierten technischen Spezifikationen an.

(2) Die Leistungserklärung enthält insbesondere folgende Angaben:

a) den Verweis auf den Produkttyp, für den die Leistungserklärung erstellt wurde;

b) das System oder die Systeme zur Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit des Bauprodukts gemäß Anhang V;

c) die Fundstelle und das Erstellungsdatum der harmonisierten Norm oder der Europäischen Technischen Bewertung, die zur Bewertung der einzelnen Wesentlichen Merkmale verwendet wurde;

d) soweit zutreffend, die Fundstelle der verwendeten Spezifischen Technischen Dokumentation und die Anforderungen, die das Produkt nach Angaben des Herstellers erfüllt.

(3) Zusätzlich enthält die Leistungserklärung Folgendes:

a) den Verwendungszweck beziehungsweise die Verwendungszwecke des Bauprodukts gemäß der anwendbaren harmonisierten technischen Spezifikation;

b) die Liste der Wesentlichen Merkmale, die in diesen harmonisierten technischen Spezifikationen für den erklärten Verwendungszweck beziehungsweise die erklärten Verwendungszwecke festgelegt wurden;

- c) die Leistung von zumindest einem der Wesentlichen Merkmale des Bauprodukts, die für den erklärten Verwendungszweck beziehungsweise die erklärten Verwendungszwecke relevant sind;
- d) soweit zutreffend, die Leistung des Bauprodukts nach Stufen oder Klassen oder in einer Beschreibung, falls erforderlich, auf der Grundlage einer Berechnung in Bezug auf seine Wesentlichen Merkmale, die gemäß Artikel 3 Absatz 3 bestimmt wurden;
- e) die Leistung derjenigen Wesentlichen Merkmale des Bauprodukts, die sich auf den Verwendungszweck oder die Verwendungszwecke beziehen, für den oder für die Bestimmungen dort zu berücksichtigen sind, wo der Hersteller eine Bereitstellung des Produkts auf dem Markt beabsichtigt;
- f) für die aufgelisteten Wesentlichen Merkmale, für die keine Leistung erklärt wird, die Buchstaben „NPD“ (No Performance Determined/keine Leistung festgelegt);
- g) wenn eine Europäische Technische Bewertung für das Produkt erstellt wurde, die Leistung nach Stufen oder Klassen oder in einer Beschreibung des Bauprodukts in Bezug auf alle Wesentlichen Merkmale, die in der entsprechenden Europäischen Technischen Bewertung enthalten sind.
- (4) Die Leistungserklärung wird unter Verwendung des Musters in Anhang III erstellt.
- (5) Die in Artikel 31 beziehungsweise Artikel 33 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten Informationen werden zusammen mit der Leistungserklärung zur Verfügung gestellt.

#### Artikel 7

##### Zurverfügungstellung der Leistungserklärung

- (1) Eine Abschrift der Leistungserklärung jedes Produkts, das auf dem Markt bereitgestellt wird, wird entweder in gedruckter oder elektronischer Weise zur Verfügung gestellt.

Wird jedoch einem einzigen Abnehmer ein Los gleicher Produkte geliefert, so braucht diesem lediglich eine einzige Abschrift der Leistungserklärung in gedruckter oder elektronischer Form beigelegt zu werden.

- (2) Eine Abschrift der Leistungserklärung in gedruckter Form wird zur Verfügung gestellt, sofern diese vom Abnehmer gefordert wird.
- (3) Abweichend von den Absätzen 1 und 2 kann die Abschrift der Leistungserklärung gemäß Bedingungen, die von der Kommission in einem delegierten Rechtsakt gemäß Artikel 60 festzulegen sind, auf einer Website zur Verfügung gestellt werden. Diese Bedingungen stellen unter anderem sicher, dass die Leistungserklärung mindestens für den in Artikel 11 Absatz 2 genannten Zeitraum zur Verfügung steht.

- (4) Die Leistungserklärung wird in der Sprache beziehungsweise den Sprachen zur Verfügung gestellt, die von dem Mitgliedstaat, in dem das Produkt bereitgestellt wird, vorgeschrieben werden.

#### Artikel 8

##### Allgemeine Grundsätze und Verwendung der CE-Kennzeichnung

- (1) Für die CE-Kennzeichnung gelten die allgemeinen Grundsätze gemäß Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.
- (2) Die CE-Kennzeichnung wird an denjenigen Bauprodukten angebracht, für die der Hersteller eine Leistungserklärung gemäß den Artikeln 4 und 6 erstellt hat.

Hat der Hersteller keine Leistungserklärung gemäß den Artikeln 4 und 6 erstellt, darf die CE-Kennzeichnung nicht angebracht werden.

Indem er die CE-Kennzeichnung anbringt oder anbringen lässt, gibt der Hersteller an, dass er die Verantwortung übernimmt für die Konformität des Bauprodukts mit dessen erklärter Leistung sowie für die Einhaltung aller geltenden Anforderungen, die in dieser Verordnung und in anderen einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, die die Anbringung vorsehen, festgelegt sind.

Die Regelungen für das Anbringen der CE-Kennzeichnung, die in anderen einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vorgesehen sind, gelten unbeschadet dieses Absatzes.

- (3) Im Falle der von einer harmonisierten Norm erfassten Bauprodukte oder von Bauprodukten, für die eine Europäische Technische Bewertung ausgestellt worden ist, ist die CE-Kennzeichnung die einzige Kennzeichnung, die die Konformität des Bauprodukts mit der erklärten Leistung in Bezug auf die Wesentlichen Merkmale, die von dieser harmonisierten Norm oder der Europäischen Technischen Bewertung erfasst sind, bescheinigt.

Die Mitgliedstaaten führen diesbezüglich keine Bezugnahme ein beziehungsweise machen jegliche in nationalen Maßnahmen vorgenommene Bezugnahme auf eine andere Kennzeichnung als die CE-Kennzeichnung, mit der die Konformität mit der erklärten Leistung in Bezug auf die von einer harmonisierten Norm erfassten Wesentlichen Merkmale bescheinigt wird, rückgängig.

- (4) Ein Mitgliedstaat darf in seinem Hoheitsgebiet oder in seinem Zuständigkeitsbereich die Bereitstellung auf dem Markt oder die Verwendung von Bauprodukten, die die CE-Kennzeichnung tragen, weder untersagen noch behindern, wenn die erklärten Leistungen den Anforderungen für diese Verwendung in dem betreffenden Mitgliedstaat entsprechen.

(5) Ein Mitgliedstaat stellt sicher, dass öffentliche oder private Stellen, die als öffentliches Unternehmen oder aufgrund einer Monopolstellung oder im öffentlichen Auftrag als öffentliche Einrichtung handeln, die Verwendung von Bauprodukten, die die CE-Kennzeichnung tragen, weder durch zusätzliche Vorschriften noch durch Auflagen behindern, wenn die erklärten Leistungen den Anforderungen für diese Verwendung in dem betreffenden Mitgliedstaat entsprechen.

(6) Die Mitgliedstaaten passen die Verfahren, die sie in ihren Anforderungen an Bauwerke verwenden, sowie andere nationale Regeln in Bezug auf die Wesentlichen Merkmale von Bauprodukten an die harmonisierten Normen an.

#### Artikel 9

##### Vorschriften und Auflagen für die Anbringung der CE-Kennzeichnung

(1) Die CE-Kennzeichnung wird gut sichtbar, leserlich und dauerhaft auf dem Bauprodukt oder einem daran befestigten Etikett angebracht. Falls die Art des Produkts dies nicht zulässt oder nicht rechtfertigt, wird sie auf der Verpackung oder den Begleitunterlagen angebracht.

(2) Hinter der CE-Kennzeichnung werden die letzten beiden Ziffern des Jahres, in dem die CE-Kennzeichnung zuerst angebracht wurde, der Name und die registrierte Anschrift des Herstellers oder das Kennzeichen, das eine einfache und eindeutige Identifikation des Namens und der Anschrift des Herstellers ermöglicht, der eindeutige Kenncode des Produkttyps, die Bezugsnummer der Leistungserklärung, die darin erklärte Leistung nach Stufe oder Klasse, die Fundstelle der einschlägigen harmonisierten technischen Spezifikation, soweit zutreffend die Kennnummer der notifizierten Stelle und der in den einschlägigen harmonisierten technischen Spezifikationen festgelegte Verwendungszweck angeführt.

(3) Die CE-Kennzeichnung wird vor dem Inverkehrbringen des Bauprodukts angebracht. Dahinter kann ein Piktogramm oder ein anderes Zeichen stehen, das insbesondere eine besondere Gefahr oder Verwendung angibt.

#### Artikel 10

##### Produktinformationsstellen für das Bauwesen

(1) Die Mitgliedstaaten benennen Produktinformationsstellen für das Bauwesen gemäß Artikel 9 der Verordnung (EG) Nr. 764/2008.

(2) Die Artikel 10 und 11 der Verordnung (EG) Nr. 764/2008 gelten für die Produktinformationsstellen für das Bauwesen.

(3) In Bezug auf die in Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 764/2008 festgelegten Aufgaben stellt jeder Mitgliedstaat sicher, dass die Produktinformationsstellen für das Bauwesen Informationen über Bestimmungen in seinem Hoheitsgebiet in transparenter und leicht verständlicher Formulierung bereit-

stellen, mit denen darauf abgezielt wird, dass die für den Verwendungszweck eines Bauprodukts nach Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe e der vorliegenden Verordnung geltenden Grundanforderungen an Bauwerke erfüllt werden.

(4) Die Produktinformationsstellen für das Bauwesen müssen in der Lage sein, ihre Aufgaben so auszuüben, dass Interessenskonflikte, vor allem in Bezug auf die Verfahren zur Erlangung der CE-Kennzeichnung vermieden werden.

#### KAPITEL III

##### PFLICHTEN DER WIRTSCHAFTSAKTEURE

#### Artikel 11

##### Pflichten der Hersteller

(1) Die Hersteller erstellen eine Leistungserklärung gemäß den Artikeln 4 und 6 und bringen die CE-Kennzeichnung gemäß den Artikeln 8 und 9 an.

Die Hersteller erstellen als Grundlage für die Leistungserklärung eine technische Dokumentation und beschreiben darin alle wichtigen Elemente in Zusammenhang mit dem vorgeschriebenen System zur Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit.

(2) Die Hersteller bewahren die technischen Unterlagen und die Leistungserklärung zehn Jahre ab dem Inverkehrbringen des Bauprodukts auf.

Soweit angemessen kann die Kommission in delegierten Rechtsakten gemäß Artikel 60 diesen Zeitraum für Bauproduktfamilien auf der Grundlage der Lebenserwartung oder der Bedeutung des Bauprodukts für die Bauwerke ändern.

(3) Die Hersteller stellen durch entsprechende Verfahren sicher, dass die erklärte Leistung bei Serienfertigung beständig sichergestellt ist. Veränderungen am Produkttyp und Änderungen an den anwendbaren harmonisierten technischen Spezifikationen werden angemessen berücksichtigt.

Falls dies als zweckmäßig betrachtet wird, um die Genauigkeit, die Zuverlässigkeit und die Stabilität der erklärten Leistung eines Bauprodukts sicherzustellen, führen die Hersteller an Stichproben von in Verkehr befindlichen oder auf dem Markt bereitgestellten Bauprodukten Prüfungen durch, stellen Untersuchungen an und führen erforderlichenfalls ein Verzeichnis der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte und der Produktrückrufe und halten die Händler über diese Überwachung auf dem Laufenden.

(4) Die Hersteller stellen sicher, dass ihre Bauprodukte eine Typen-, Chargen- oder Seriennummer oder ein anderes Kennzeichen zu ihrer Identifizierung tragen oder, falls dies aufgrund der Größe oder Art des Produkts nicht möglich ist, dass die erforderlichen Informationen auf der Verpackung oder in den dem Bauprodukt beigelegten Unterlagen angegeben werden.

(5) Die Hersteller geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Marke und ihre Kontaktanschrift auf dem Bauprodukt selbst oder, falls dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Bauprodukt beigefügten Unterlagen an. In der Anschrift muss eine zentrale Stelle angegeben sein, unter der der Hersteller kontaktiert werden kann.

(6) Wenn die Hersteller ein Bauprodukt auf dem Markt bereitstellen, stellen sie sicher, dass dem Produkt die Gebrauchsanleitung und die Sicherheitsinformationen in einer vom betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprache, die von den Benutzern leicht verstanden werden kann, beigefügt sind.

(7) Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Bauprodukt nicht der Leistungserklärung oder sonstigen nach dieser Verordnung geltenden Anforderungen entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Bauprodukts herzustellen oder es, soweit angemessen, zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Hersteller, wenn mit dem Produkt Gefahren verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Bauprodukt auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(8) Die Hersteller händigen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Bauprodukts mit der Leistungserklärung und der Einhaltung sonstiger nach dieser Verordnung geltender Anforderungen erforderlich sind, in einer Sprache aus, die von dieser Behörde leicht verstanden werden kann. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Bauprodukten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

#### Artikel 12

##### Bevollmächtigte

(1) Ein Hersteller kann mittels schriftlicher Vollmacht einen Bevollmächtigten bestellen.

Die Erstellung der technischen Dokumentation gehört nicht zu den Aufgaben eines Bevollmächtigten.

(2) Ein Bevollmächtigter nimmt die Aufgaben wahr, die in der Vollmacht festgelegt sind. Der Auftrag gestattet dem Bevollmächtigten, mindestens folgende Aufgaben wahrzunehmen:

a) Bereithaltung der Leistungserklärung und der technischen Dokumentation für die nationalen Überwachungsbehörden während des in Artikel 11 Absatz 2 genannten Zeitraums;

b) auf begründetes Verlangen einer zuständigen nationalen Behörde Aushändigung aller erforderlichen Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Konformität eines Bauprodukts mit der Leistungserklärung und der Einhaltung sonstiger nach dieser Verordnung geltender Anforderungen an diese Behörde;

c) Kooperation mit den zuständigen nationalen Behörden auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung der Gefahren, die mit Bauprodukten verbunden sind, die zum in der Vollmacht des Bevollmächtigten festgelegten Aufgabenbereich gehören.

#### Artikel 13

##### Pflichten der Importeure

(1) Importeure bringen in der Union nur Bauprodukte in Verkehr, die die nach dieser Verordnung geltenden Anforderungen erfüllen.

(2) Vor dem Inverkehrbringen eines Bauprodukts vergewissern sich die Importeure, dass der Hersteller die Bewertung und die Überprüfung der Leistungsbeständigkeit durchgeführt hat. Sie vergewissern sich, dass der Hersteller die technische Dokumentation gemäß Artikel 11 Absatz 1 Unterabsatz 2 und die Leistungserklärung gemäß den Artikeln 4 und 6 erstellt hat. Sie stellen auch sicher, dass das Produkt, falls erforderlich, mit der CE-Kennzeichnung versehen ist, dass ihm die erforderlichen Unterlagen beigefügt sind und dass der Hersteller die Anforderungen von Artikel 11 Absätze 4 und 5 erfüllt hat.

Importeure, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass das Bauprodukt nicht der Leistungserklärung oder sonstigen nach dieser Verordnung geltenden Anforderungen entspricht, bringen das Bauprodukt erst dann in Verkehr, wenn es der beigefügten Leistungserklärung und sonstigen nach dieser Verordnung geltenden Anforderungen entspricht oder nachdem die Leistungserklärung korrigiert wurde. Wenn mit dem Bauprodukt eine Gefahr verbunden ist, unterrichtet der Importeur außerdem den Hersteller und die Marktüberwachungsbehörden darüber.

(3) Die Importeure geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Marke und ihre Kontaktanschrift auf dem Bauprodukt selbst oder, falls dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Bauprodukt beigefügten Unterlagen an.

(4) Wenn die Importeure ein Bauprodukt auf dem Markt bereitstellen, stellen sie sicher, dass dem Produkt die Gebrauchsanleitung und die Sicherheitsinformationen in einer vom betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprache, die von den Benutzern leicht verstanden werden kann, beigefügt sind.

(5) Solange sich ein Bauprodukt in ihrer Verantwortung befindet, stellen die Importeure sicher, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen dessen Konformität mit der Leistungserklärung und die Einhaltung anderer nach dieser Verordnung geltender Anforderungen nicht beeinträchtigen.

(6) Falls dies als zweckmäßig betrachtet wird, um die Genauigkeit, die Zuverlässigkeit und die Stabilität der erklärten Leistung eines Bauprodukts sicherzustellen, führen die Importeure an Stichproben von in Verkehr befindlichen oder auf dem Markt bereitgestellten Bauprodukten Prüfungen durch, stellen Untersuchungen an und führen erforderlichenfalls ein Verzeichnis der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte und der Produktrückrufe und halten die Händler über diese Überwachung auf dem Laufenden.

(7) Importeure, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Bauprodukt nicht der Leistungserklärung oder sonstigen nach dieser Verordnung geltenden Anforderungen entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Bauprodukts herzustellen oder es, soweit angemessen, zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Importeure, wenn mit dem Produkt Gefahren verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Bauprodukt auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(8) Die Importeure halten während des in Artikel 11 Absatz 2 genannten Zeitraums eine Abschrift der Leistungserklärung für die Marktüberwachungsbehörden bereit und stellen sicher, dass diesen Behörden die technische Dokumentation auf Verlangen vorgelegt wird.

(9) Die Importeure händigen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Bauprodukts mit der Leistungserklärung und der Einhaltung sonstiger nach dieser Verordnung geltender Anforderungen erforderlich sind, in einer Sprache aus, die von dieser Behörde leicht verstanden werden kann. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Bauprodukten verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

#### Artikel 14

##### **Pflichten der Händler**

(1) Die Händler beachten die Vorschriften dieser Verordnung mit der gebührenden Sorgfalt, wenn sie ein Bauprodukt auf dem Markt bereitstellen.

(2) Bevor sie ein Bauprodukt auf dem Markt bereitstellen, vergewissern sich die Händler, dass das Produkt, soweit erforderlich, mit der CE-Kennzeichnung versehen ist und dass ihm die gemäß dieser Verordnung erforderlichen Unterlagen sowie Anleitungen und Sicherheitsinformationen in einer von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprache, die von den Be-

nutzern leicht verstanden werden kann, beigefügt sind. Die Händler vergewissern sich auch, dass der Hersteller und der Importeur die Anforderungen von Artikel 11 Absätze 4 und 5 beziehungsweise von Artikel 13 Absatz 3 erfüllt haben.

Händler, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass das Bauprodukt nicht der Leistungserklärung oder sonstigen nach dieser Verordnung geltenden Anforderungen entspricht, stellen das Bauprodukt erst dann auf dem Markt bereit, wenn es der beigefügten Leistungserklärung und sonstigen nach dieser Verordnung geltenden Anforderungen entspricht oder nachdem die Leistungserklärung korrigiert wurde. Wenn mit dem Produkt eine Gefahr verbunden ist, unterrichtet der Händler außerdem den Hersteller oder den Importeur sowie die Marktüberwachungsbehörden darüber.

(3) Solange sich ein Bauprodukt in ihrer Verantwortung befindet, stellen die Händler sicher, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen dessen Konformität mit der Leistungserklärung und die Einhaltung sonstiger nach dieser Verordnung geltender Anforderungen nicht beeinträchtigen.

(4) Händler, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes Bauprodukt nicht der Leistungserklärung oder sonstigen nach dieser Verordnung geltenden Anforderungen entspricht, stellen sicher, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität dieses Bauprodukts herzustellen oder es, soweit angemessen, zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Händler, wenn mit dem Produkt Gefahren verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Produkt auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(5) Die Händler händigen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Bauprodukts mit der Leistungserklärung und der Einhaltung sonstiger nach dieser Verordnung geltender Anforderungen erforderlich sind, in einer Sprache aus, die von dieser zuständigen nationalen Behörde leicht verstanden werden kann. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Bauprodukten verbunden sind, die sie auf dem Markt bereitgestellt haben.

#### Artikel 15

##### **Fälle, in denen die Pflichten des Herstellers auch für Importeure und Händler gelten**

Ein Importeur oder Händler gilt für die Zwecke dieser Verordnung als Hersteller und unterliegt den Pflichten eines Herstellers gemäß Artikel 11, wenn er ein Bauprodukt unter seinem Namen oder seiner Handelsmarke in Verkehr bringt oder ein bereits in Verkehr gebrachtes Bauprodukt so verändert, dass die Konformität mit der Leistungserklärung beeinflusst werden kann.

*Artikel 16***Identifizierung der Wirtschaftsakteure**

Die Wirtschaftsakteure müssen während des in Artikel 11 Absatz 2 genannten Zeitraums den Marktüberwachungsbehörden auf Verlangen Folgendes nennen:

- a) alle Wirtschaftsakteure, von denen sie ein Produkt bezogen haben,
- b) alle Wirtschaftsakteure, an die sie ein Produkt abgegeben haben.

## KAPITEL IV

**HARMONISIERTE TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN***Artikel 17***Harmonisierte Normen**

(1) Harmonisierte Normen werden von den in Anhang I der Richtlinie 98/34/EG aufgeführten europäischen Normungsgremien auf der Grundlage von Ersuchen (im Folgenden „Mandate“), erstellt, die die Kommission gemäß Artikel 6 jener Richtlinie und nach Konsultation des Ständigen Ausschusses für das Bauwesen gemäß Artikel 64 der vorliegenden Verordnung (im Folgenden „Ständiger Ausschuss für das Bauwesen“) unterbreitet.

(2) Sind Interessengruppen an dem Prozess der Entwicklung harmonisierter Normen gemäß diesem Artikel beteiligt, so stellen die europäischen Normungsgremien sicher, dass die verschiedenen Kategorien von Interessengruppen in allen Instanzen gerecht und angemessen vertreten sind.

(3) Harmonisierte Normen enthalten die Verfahren und Kriterien für die Bewertung der Leistung von Bauprodukten in Bezug auf ihre Wesentlichen Merkmale.

Sofern im jeweiligen Mandat vorgesehen, bezieht sich eine harmonisierte Norm auf einen Verwendungszweck der von ihr erfassten Produkte.

Harmonisierte Normen enthalten, soweit angemessen, Verfahren zur Bewertung der Leistung von Bauprodukten in Bezug auf ihre Wesentlichen Merkmale, die weniger aufwendig sind als Prüfungen, ohne dadurch die Genauigkeit, die Zuverlässigkeit und die Stabilität der Ergebnisse zu beeinträchtigen.

(4) Die europäischen Normungsgremien legen in harmonisierten Normen die anzuwendende werkseigene Produktionskontrolle fest und berücksichtigen dabei die besonderen Bedingungen im Fertigstellungsprozess des betreffenden Bauprodukts.

Eine harmonisierte Norm enthält die für die Anwendung des Systems zur Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit erforderlichen technischen Angaben.

(5) Die Kommission prüft, ob die von den europäischen Normungsgremien erstellten harmonisierten Normen mit den dazugehörigen Mandaten übereinstimmen.

Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Union* ein Verzeichnis der Fundstellen harmonisierter Normen, die den jeweiligen Mandaten entsprechen.

Für jede harmonisierte Norm wird in dem Verzeichnis Folgendes angegeben:

- a) gegebenenfalls Fundstellen ersetzter harmonisierter technischer Spezifikationen;
- b) Beginn der Koexistenzperiode;
- c) Ende der Koexistenzperiode.

Die Kommission veröffentlicht etwaige Aktualisierungen dieses Verzeichnisses.

Ab dem Tag des Beginns der Koexistenzperiode kann eine harmonisierte Norm verwendet werden, um eine Leistungserklärung für ein von der Norm erfasstes Bauprodukt zu erstellen. Die nationalen Normungsgremien sind verpflichtet, die harmonisierten Normen im Einklang mit der Richtlinie 98/34/EG umzusetzen.

Unbeschadet der Artikel 36 bis 38 ist die harmonisierte Norm ab dem Tag des Endes der Koexistenzperiode die einzige Grundlage für die Erstellung einer Leistungserklärung für ein von der Norm erfasstes Bauprodukt.

Am Ende der Koexistenzperiode werden entgegenstehende nationale Normen aufgehoben, und die Mitgliedstaaten setzen alle entgegenstehenden nationalen Bestimmungen außer Kraft.

*Artikel 18***Formale Einwände gegen harmonisierte Normen**

(1) Ist ein Mitgliedstaat oder die Kommission der Auffassung, dass eine harmonisierte Norm den Anforderungen des dazugehörigen Mandats nicht vollständig entspricht, so befasst der betreffende Mitgliedstaat oder die Kommission nach Konsultation des Ständigen Ausschusses für das Bauwesen den aufgrund von Artikel 5 der Richtlinie 98/34/EG eingesetzten Ausschuss unter Angabe der Gründe mit dieser Angelegenheit. Der letztgenannte Ausschuss nimmt nach Konsultation der entsprechenden europäischen Normungsgremien dazu umgehend Stellung.

(2) Anhand der Stellungnahme des gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/34/EG eingerichteten Ausschusses beschließt die Kommission, ob die Fundstelle der betreffenden harmonisierten Norm im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veröffentlichen, nicht zu veröffentlichen, unter Vorbehalt zu veröffentlichen, zu belassen, unter Vorbehalt zu belassen oder zu streichen ist.

(3) Die Kommission unterrichtet das betreffende europäische Normungsgremium von ihrem Beschluss und erteilt ihm erforderlichenfalls das Mandat zur Überarbeitung der betreffenden harmonisierten Norm.

#### Artikel 19

##### Europäisches Bewertungsdokument

(1) Beantragt ein Hersteller eine Europäische Technische Bewertung, so wird ein Europäisches Bewertungsdokument von der Organisation Technischer Bewertungsstellen für ein Bauprodukt erstellt und angenommen, das nicht oder nicht vollständig von einer harmonisierten Norm erfasst ist und dessen Leistung in Bezug auf seine Wesentlichen Merkmale nicht vollständig anhand einer bestehenden harmonisierten Norm bewertet werden kann, weil unter anderem

- a) das Produkt nicht in den Anwendungsbereich einer bestehenden harmonisierten Norm fällt;
- b) das in der harmonisierten Norm vorgesehene Bewertungsverfahren für mindestens ein Wesentliches Merkmal dieses Produkts nicht geeignet ist; oder
- c) die harmonisierte Norm für mindestens ein Wesentliches Merkmal dieses Produkts kein Bewertungsverfahren vorsieht.

(2) Das Verfahren für die Annahme des Europäischen Bewertungsdokuments entspricht den in Artikel 20 enthaltenen Grundsätzen und hält die Vorschriften nach Artikel 21 und Anhang II ein.

(3) Die Kommission kann delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 60 erlassen, um Anhang II zu ändern und zusätzliche Verfahrensregeln für die Erstellung und Annahme eines Europäischen Bewertungsdokuments festzulegen.

(4) Gegebenenfalls zieht die Kommission nach Konsultation des Ständigen Ausschusses für das Bauwesen bestehende Europäische Bewertungsdokumente als Grundlage für die Mandate heran, die gemäß Artikel 17 Absatz 1 im Hinblick auf die Entwicklung harmonisierter Normen für die in Absatz 1 dieses Artikels genannten Produkte zu erteilen sind.

#### Artikel 20

##### Grundsätze für die Erstellung und Annahme Europäischer Bewertungsdokumente

(1) Die Erstellung und Annahme Europäischer Bewertungsdokumente erfolgt nach einem Verfahren,

- a) das für den betroffenen Hersteller transparent ist;
- b) bei dem geeignete verbindliche Fristen festgelegt werden, um ungerechtfertigte Verzögerungen zu vermeiden;
- c) das dem Schutz des Geschäftsgeheimnisses und der Vertraulichkeit gebührend Rechnung trägt;
- d) das der Kommission eine angemessene Mitwirkung ermöglicht;
- e) das für den Hersteller kosteneffizient ist und
- f) bei dem ausreichende Kollegialität und Koordinierung unter den für das betreffende Produkt benannten Technischen Bewertungsstellen gewährleistet ist.

(2) Die Technischen Bewertungsstellen tragen zusammen mit der Organisation Technischer Bewertungsstellen alle Kosten der Erstellung und Annahme Europäischer Bewertungsdokumente.

#### Artikel 21

##### Pflichten der Technischen Bewertungsstellen, die einen Antrag auf eine Europäische Technische Bewertung erhalten

(1) Die Technische Bewertungsstelle, die einen Antrag auf eine Europäische Technische Bewertung erhält, unterrichtet den Hersteller wie folgt, wenn das Bauprodukt ganz oder teilweise von einer harmonisierten technischen Spezifikation erfasst ist:

- a) Ist das Produkt ganz von einer harmonisierten Norm erfasst, so teilt die Technische Bewertungsstelle dem Hersteller mit, dass nach Artikel 19 Absatz 1 für das Produkt keine Europäische Technische Bewertung ausgestellt werden kann;
- b) ist das Produkt ganz von einem Europäischen Bewertungsdokument erfasst, so teilt die Technische Bewertungsstelle dem Hersteller mit, dass dieses Dokument als Grundlage für die auszustellende Europäische Technische Bewertung dienen wird;
- c) ist das Produkt nicht oder nicht ganz von einer harmonisierten technischen Spezifikation erfasst, so wendet die Technische Bewertungsstelle die Verfahren an, die in Anhang II niedergelegt sind oder nach Artikel 19 Absatz 3 festgelegt wurden.

(2) In den in Absatz 1 Buchstaben b und c genannten Fällen unterrichtet die Technische Bewertungsstelle die Organisation Technischer Bewertungsstellen und die Kommission über den Inhalt des Antrags und über die Fundstelle des jeweiligen Kommissionsbeschlusses bezüglich der Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit, die die Technische Bewertungsstelle auf dieses Produkt anzuwenden beabsichtigt, oder darüber, dass es keinen entsprechenden Kommissionsbeschluss gibt.

(3) Ist die Kommission der Auffassung, dass für das Bauprodukt kein geeigneter Beschluss bezüglich der Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit vorliegt, gelangt Artikel 28 zur Anwendung.

#### Artikel 22

### Veröffentlichung

Europäische Bewertungsdokumente, die von der Organisation Technischer Bewertungsstellen angenommen wurden, werden der Kommission übermittelt, die ein Verzeichnis der Fundstellen der endgültigen Europäischen Bewertungsdokumente im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

Die Kommission veröffentlicht etwaige Aktualisierungen dieses Verzeichnisses.

#### Artikel 23

### Streitbeilegung bei Uneinigkeit zwischen Technischen Bewertungsstellen

Einigen sich die Technischen Bewertungsstellen nicht innerhalb der vorgesehenen Fristen auf das Europäische Bewertungsdokument, so befasst die Organisation Technischer Bewertungsstellen die Kommission im Hinblick auf eine geeignete Lösung mit der Angelegenheit.

#### Artikel 24

### Inhalt des Europäischen Bewertungsdokuments

(1) Ein Europäisches Bewertungsdokument enthält zumindest eine allgemeine Beschreibung des Bauprodukts, eine Auflistung der Wesentlichen Merkmale, die für den vom Hersteller vorgesehenen Verwendungszweck des Produkts von Belang sind und auf die sich der Hersteller und die Organisation Technischer Bewertungsstellen geeinigt haben, sowie die Verfahren und Kriterien zur Bewertung der Leistung des Produkts in Bezug auf diese Wesentlichen Merkmale.

(2) Im Europäischen Bewertungsdokument werden die geltenden Grundsätze für die anzuwendende werkseigene Produktionskontrolle angegeben, wobei die Bedingungen des Fertigungsprozesses des betreffenden Bauprodukts berücksichtigt werden.

(3) Kann die Leistung in Bezug auf einige der Wesentlichen Merkmale des Produkts durch Verfahren und Kriterien angemessen bewertet werden, die bereits in anderen harmonisierten technischen Spezifikationen oder in den Leitlinien gemäß Artikel 66 Absatz 3 festgelegt wurden oder die gemäß Artikel 9 der Richtlinie 89/106/EWG vor dem 1. Juli 2013 im Rahmen der Ausstellung europäischer technischer Zulassungen verwendet wurden, so werden diese vorhandenen Verfahren und Kriterien als Bestandteile in dem Europäischen Bewertungsdokument verwendet.

#### Artikel 25

### Formale Einwände gegen Europäische Bewertungsdokumente

(1) Ist ein Mitgliedstaat oder die Kommission der Auffassung, dass ein Europäisches Bewertungsdokument den in Bezug auf

die Grundanforderungen zu erfüllenden Anforderungen an Bauwerke nach Anhang I nicht vollständig entspricht, so befasst der betreffende Mitgliedstaat oder die Kommission den Ständigen Ausschuss für das Bauwesen unter Angabe der Gründe mit dieser Angelegenheit. Der Ständige Ausschuss für das Bauwesen nimmt nach Konsultation der Organisation Technischer Bewertungsstellen umgehend dazu Stellung.

(2) Anhand der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für das Bauwesen beschließt die Kommission, ob die Fundstelle des betreffenden Europäischen Bewertungsdokuments im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veröffentlichen, nicht zu veröffentlichen, unter Vorbehalt zu veröffentlichen, zu belassen, unter Vorbehalt zu belassen oder zu streichen ist.

(3) Die Kommission unterrichtet die Organisation Technischer Bewertungsstellen entsprechend und gibt ihr erforderlichenfalls die Überarbeitung des betreffenden Europäischen Bewertungsdokuments auf.

#### Artikel 26

### Europäische Technische Bewertung

(1) Die Europäische Technische Bewertung wird auf Antrag eines Herstellers von einer Technischen Bewertungsstelle auf der Grundlage eines Europäischen Bewertungsdokuments gemäß den in Artikel 21 und Anhang II festgelegten Verfahren ausgestellt.

Sofern ein Europäisches Bewertungsdokument vorliegt, kann eine Europäische Technische Bewertung auch dann ausgestellt werden, wenn ein Mandat für eine harmonisierte Norm erteilt wurde. Die Ausstellung kann bis zu dem von der Kommission nach Artikel 17 Absatz 5 festgelegten Beginn der Koexistenzperiode erfolgen.

(2) Eine Europäische Technische Bewertung enthält die zu erklärende Leistung nach Stufen oder Klassen oder in einer Beschreibung in Bezug auf diejenigen Wesentlichen Merkmale, auf die sich der Hersteller und die Technische Bewertungsstelle, die den Antrag für die Europäische Technische Bewertung erhält, für den erklärten Verwendungszweck geeinigt haben, und die für die Anwendung des Systems zur Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit erforderlichen technischen Angaben.

(3) Um die einheitliche Anwendung dieses Artikels sicherzustellen, erlässt die Kommission Durchführungsrechtsakte, in denen das Format der Europäischen Technischen Bewertung nach dem in Artikel 64 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt wird.

#### Artikel 27

### Leistungsstufen oder -klassen

(1) Die Kommission kann delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 60 erlassen, um Leistungsklassen in Bezug auf die Wesentlichen Merkmale von Bauprodukten festzulegen.

(2) Hat die Kommission Leistungsklassen in Bezug auf die Wesentlichen Merkmale von Bauprodukten festgelegt, so verwenden die europäischen Normungsgremien diese Leistungsklassen in den harmonisierten Normen. Die Organisation Technischer Bewertungsstellen verwendet diese Leistungsklassen soweit relevant in Europäischen Bewertungsdokumenten.

Legt die Kommission keine Leistungsklassen in Bezug auf die Wesentlichen Merkmale von Bauprodukten fest, so können die europäischen Normungsgremien Leistungsklassen auf der Grundlage eines geänderten Mandats in harmonisierten Normen festlegen.

(3) Wenn es in den entsprechenden Normungsaufträgen vorgesehen ist, legen die europäischen Normungsgremien in harmonisierten Normen Schwellenwerte in Bezug auf Wesentliche Merkmale und gegebenenfalls beabsichtigte Verwendungszwecke fest, denen die Bauprodukte in den Mitgliedstaaten genügen müssen.

(4) Haben die europäischen Normungsgremien in einer harmonisierten Norm Leistungsklassen festgelegt, so verwendet die Organisation Technischer Bewertungsstellen diese Leistungsklassen in den Europäischen Bewertungsdokumenten, wenn sie für das Bauprodukt relevant sind.

Soweit zweckmäßig, kann die Organisation Technischer Bewertungsstellen mit Zustimmung der Kommission und nach Konsultation des Ständigen Ausschusses für das Bauwesen in dem Europäischen Bewertungsdokument Leistungsklassen und Schwellenwerte in Bezug auf diejenigen Wesentlichen Merkmale des Bauprodukts festlegen, die den vom Hersteller vorgesehenen Verwendungszweck betreffen.

(5) Die Kommission kann delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 60 erlassen, um Bedingungen festzulegen, unter denen ein Bauprodukt ohne Prüfungen oder ohne weitere Prüfungen als einer bestimmten Leistungsstufe oder -klasse entsprechend gilt.

Legt die Kommission keine solchen Bedingungen fest, so können die europäischen Normungsgremien diese Bedingungen auf der Grundlage eines geänderten Mandats in harmonisierten Normen festlegen.

(6) Hat die Kommission Klassifizierungssysteme nach Absatz 1 festgelegt, so können die Mitgliedstaaten die Leistungsstufen oder -klassen, die Bauprodukte in Bezug auf ihre Wesentlichen Merkmale erfüllen müssen, nur in Übereinstimmung mit diesen Klassifizierungssystemen festlegen.

(7) Die europäischen Normungsgremien und die Organisation Technischer Bewertungsstellen achten den Regelungsbedarf der Mitgliedstaaten, wenn sie Schwellenwerte oder Leistungsklassen festlegen.

## Artikel 28

### **Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit**

(1) Die Bewertung und die Überprüfung der Leistungsbeständigkeit von Bauprodukten in Bezug auf ihre Wesentlichen Merkmale werden nach einem der in Anhang V enthaltenen Systeme durchgeführt.

(2) Unter Berücksichtigung insbesondere der Auswirkungen auf die Gesundheit und Sicherheit von Menschen und auf die Umwelt legt die Kommission in delegierten Rechtsakten gemäß Artikel 60 fest, welches System beziehungsweise welche Systeme für welches Bauprodukt oder für welche Familie von Bauprodukten oder für ein bestimmtes Wesentliches Merkmal anzuwenden ist beziehungsweise sind, und kann eine getroffene Festlegung ändern. Dabei berücksichtigt die Kommission auch die dokumentierten Erfahrungen, die von den einzelstaatlichen Behörden in Bezug auf die Marktüberwachung mitgeteilt wurden.

Dabei gibt die Kommission dem beziehungsweise den jeweils am wenigsten aufwendigen System(en), die mit der Erfüllung aller Grundanforderungen an Bauwerke vereinbar sind, den Vorrang.

(3) Das auf diese Weise bestimmte System beziehungsweise die auf diese Weise bestimmten Systeme werden in den Mandaten für harmonisierte Normen und in den harmonisierten technischen Spezifikationen angegeben.

## KAPITEL V

### **TECHNISCHE BEWERTUNGSSTELLEN**

## Artikel 29

### **Benennung, Überwachung und Begutachtung Technischer Bewertungsstellen**

(1) Die Mitgliedstaaten können in ihrem Hoheitsgebiet insbesondere für einen oder mehrere der in Anhang IV Tabelle 1 aufgeführten Produktbereiche Technische Bewertungsstellen benennen.

Mitgliedstaaten, die eine Technische Bewertungsstelle benannt haben, teilen den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission deren Namen und Anschrift sowie die Produktbereiche mit, für die diese Stelle benannt wurde.

(2) Die Kommission macht das Verzeichnis der Technischen Bewertungsstellen unter Angabe der betreffenden Produktbereiche in elektronischer Weise öffentlich zugänglich, wobei sie sich bemüht, größtmögliche Transparenz zu erreichen.

Die Kommission macht etwaige Aktualisierungen dieses Verzeichnisses öffentlich zugänglich.

(3) Die Mitgliedstaaten überwachen die Tätigkeiten und die Kompetenz der von ihnen benannten Technischen Bewertungsstellen und begutachten sie anhand der jeweiligen Anforderungen nach Anhang IV Tabelle 2.

Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission über ihre nationalen Verfahren für die Benennung von Technischen Bewertungsstellen, über die Überwachung ihrer Tätigkeit und Kompetenz sowie über diesbezügliche Änderungen.

(4) Die Kommission legt nach Konsultation des Ständigen Ausschusses für das Bauwesen Leitlinien für die Durchführung der Begutachtung von Technischen Bewertungsstellen fest.

#### Artikel 30

##### Anforderungen an Technische Bewertungsstellen

(1) Eine Technische Bewertungsstelle führt in einem Produktbereich, für den sie benannt wurde, Bewertungen durch und stellt die entsprechende Europäische Technische Bewertung aus.

Die Technische Bewertungsstelle muss die in Anhang IV Tabelle 2 genannten Anforderungen in dem Bereich, für den sie benannt wurde, erfüllen.

(2) Eine Technische Bewertungsstelle macht ihr Organigramm und die Namen der Mitglieder ihrer internen Beschlussgremien öffentlich zugänglich.

(3) Erfüllt eine Technische Bewertungsstelle die Anforderungen nach Absatz 1 nicht mehr, so widerruft der Mitgliedstaat die Benennung dieser Technischen Bewertungsstelle für den relevanten Produktbereich und unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten entsprechend.

#### Artikel 31

##### Koordinierung Technischer Bewertungsstellen

(1) Die Technischen Bewertungsstellen gründen eine Organisation für technische Bewertung.

(2) Die Organisation Technischer Bewertungsstellen gilt als Stelle, die ein Ziel von allgemeinem europäischen Interesse im Sinne des Artikels 162 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2342/2002 der Kommission vom 23. Dezember 2002 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften<sup>(1)</sup> verfolgt.

(3) Die gemeinsamen Kooperationsziele und die administrativen und finanztechnischen Bedingungen für die der Organisation Technischer Bewertungsstellen gewährten Finanzhilfen können in einer Partnerschaftsrahmenvereinbarung festgelegt werden, die zwischen der Kommission und der Organisation Technischer Bewertungsstellen gemäß der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates vom 25. Juni 2002 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften<sup>(2)</sup> (Haushaltsordnung) und der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2342/2002 zu schließen ist. Das Europäische Parlament und der Rat werden über den Abschluss einer solchen Vereinbarung unterrichtet.

<sup>(1)</sup> ABl. L 357 vom 31.12.2002, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 248 vom 16.9.2002, S. 1.

(4) Die Organisation Technischer Bewertungsstellen nimmt zumindest folgende Aufgaben wahr:

- a) Organisation der Koordinierung der Technischen Bewertungsstellen sowie erforderlichenfalls Gewährleistung der Zusammenarbeit und der Beratung mit anderen Interessengruppen;
- b) Sicherstellung des Austauschs von Beispielen bewährter Verfahrensweisen zwischen den Technischen Bewertungsstellen, um eine größere Effizienz zu fördern und die Dienstleistungen für die Industrie zu verbessern;
- c) Koordinierung der Anwendung der Verfahren gemäß Artikel 21 und Anhang II sowie Bereitstellung der erforderlichen Unterstützung;
- d) Erstellung und Annahme Europäischer Bewertungsdokumente;
- e) Information der Kommission über alle Fragen im Zusammenhang mit der Ausarbeitung Europäischer Bewertungsdokumente sowie über alle Aspekte im Zusammenhang mit der Auslegung der Verfahren gemäß Artikel 21 und Anhang II und Vorlage von Verbesserungsvorschlägen an die Kommission auf der Grundlage der Erfahrungen;
- f) Mitteilung von Bemerkungen zu einer Europäischen Bewertungsstelle, die ihre Aufgaben nach den Verfahren gemäß Artikel 21 und Anhang II nicht erfüllt, an die Kommission und an den Mitgliedstaat, der die Technische Bewertungsstelle benannt hat;
- g) Gewährleistung, dass angenommene Europäische Bewertungsdokumente und Fundstellen Europäischer Technischer Bewertungen der Öffentlichkeit zur Verfügung stehen.

Die Organisation Technischer Bewertungsstellen verfügt für diese Aufgaben über ein Sekretariat.

(5) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Technischen Bewertungsstellen die Organisation Technischer Bewertungsstellen durch finanzielle und personelle Mittel unterstützen.

#### Artikel 32

##### Finanzierung durch die Union

(1) Der Organisation Technischer Bewertungsstellen können Finanzhilfen der Union zur Durchführung der Aufgaben nach Artikel 31 Absatz 4 gewährt werden.

(2) Die Haushaltsbehörde setzt die Mittel, die für die in Artikel 31 Absatz 4 genannten Aufgaben bereitgestellt werden, jährlich innerhalb der durch den geltenden Finanzrahmen gesetzten Grenzen fest.

### Artikel 33

#### Finanzierungsmodalitäten

(1) Die Finanzierung durch die Union erfolgt ohne Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen an die Organisation Technischer Bewertungsstellen für die Durchführung der Aufgaben nach Artikel 31 Absatz 4, für die im Einklang mit der Haushaltsordnung Finanzhilfen gewährt werden können.

(2) Die Finanzierung der Tätigkeiten des Sekretariats der Organisation Technischer Bewertungsstellen nach Artikel 31 Absatz 4 kann auf der Grundlage von Betriebskostenzuschüssen erfolgen. Bei wiederholter Gewährung von Betriebskostenzuschüssen wird deren Betrag nicht automatisch gesenkt.

(3) In den Vereinbarungen über Finanzhilfen kann eine pauschale Deckung der Gemeinkosten des Empfängers bis zu einer Obergrenze von 10 % der gesamten förderfähigen unmittelbaren Kosten von Maßnahmen vorgesehen werden, es sei denn, die mittelbaren Kosten des Empfängers werden durch einen aus dem Gesamthaushaltsplan der Union finanzierten Betriebskostenzuschuss gedeckt.

### Artikel 34

#### Verwaltung und Überwachung

(1) Die Mittel, die die Haushaltsbehörde zur Finanzierung von Aufgaben nach Artikel 31 Absatz 4 bereitstellt, können auch zur Deckung der Verwaltungsausgaben für Vorbereitung, Überwachung, Inspektion, Audit und Bewertung verwendet werden, die unmittelbar für die Verwirklichung der Ziele dieser Verordnung erforderlich sind; dabei handelt es sich insbesondere um Studien, Sitzungen, Informations- und Publikationsmaßnahmen, Ausgaben für Informatiknetze zum Informationsaustausch sowie alle sonstigen Ausgaben für Verwaltungshilfe und technische Unterstützung, die die Kommission für Tätigkeiten, die mit der Ausarbeitung und Annahme Europäischer Bewertungsdokumente und der Ausstellung Europäischer Technischer Bewertungen verknüpft sind, in Anspruch nehmen kann.

(2) Die Kommission bewertet die Relevanz der durch die Union finanzierten Aufgaben nach Artikel 31 Absatz 4 für die Erfordernisse der politischen und gesetzgebenden Maßnahmen der Union und informiert das Europäische Parlament und den Rat spätestens am 1. Januar 2017 und danach alle vier Jahre über die Ergebnisse dieser Bewertung.

### Artikel 35

#### Schutz der finanziellen Interessen der Union

(1) Die Kommission stellt sicher, dass bei der Durchführung von Tätigkeiten, die gemäß dieser Verordnung finanziert werden, die finanziellen Interessen der Union durch vorbeugende Maßnahmen gegen Betrug, Korruption und andere rechtswidrige Handlungen geschützt werden; sie gewährleistet dies durch wirksame Kontrollen und die Rückforderung zu Unrecht gezahlter Beträge und, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, durch wirksame, angemessene und abschreckende Sanktionen gemäß der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2988/95 des Rates vom 18. Dezember 1995 über den Schutz der finanziellen Interessen der Europäischen Gemeinschaften <sup>(1)</sup>, der Verordnung

(Euratom, EG) Nr. 2185/96 des Rates vom 11. November 1996 betreffend die Kontrollen und Überprüfungen vor Ort durch die Kommission zum Schutz der finanziellen Interessen der Europäischen Gemeinschaften vor Betrug und anderen Unregelmäßigkeiten <sup>(2)</sup> und der Verordnung (EG) Nr. 1073/1999 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Mai 1999 über die Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) <sup>(3)</sup>.

(2) Für die gemäß dieser Verordnung finanzierten Tätigkeiten bedeutet der Begriff der Unregelmäßigkeit gemäß Artikel 1 Absatz 2 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2988/95 jede Verletzung einer Bestimmung des Unionsrechts oder jede Nichteinhaltung vertraglicher Verpflichtungen als Folge einer Handlung oder Unterlassung eines Wirtschaftsakteurs, die durch eine ungerechtfertigte Ausgabe einen Schaden für den Gesamthaushaltsplan der Union oder von ihr verwaltete Haushalte bewirkt oder bewirken würde.

(3) Alle gemäß dieser Verordnung geschlossenen Vereinbarungen und Verträge sehen eine Überwachung und Finanzkontrolle durch die Kommission oder einen von ihr bevollmächtigten Vertreter sowie Prüfungen durch den Rechnungshof vor, die, wenn erforderlich, an Ort und Stelle durchgeführt werden können.

### KAPITEL VI

#### VEREINFACHTE VERFAHREN

### Artikel 36

#### Verwendung einer Angemessenen Technischen Dokumentation

(1) Bei der Bestimmung des Produkttyps kann ein Hersteller die Typprüfung oder die Typberechnung durch eine Angemessene Technische Dokumentation ersetzen, mit der Folgendes nachgewiesen wird:

- a) Bei dem Bauprodukt, das der Hersteller in Verkehr bringt, kann im Hinblick auf eines oder mehrere seiner Wesentlichen Merkmale gemäß den Bedingungen der jeweiligen harmonisierten technischen Spezifikation beziehungsweise eines Beschlusses der Kommission ohne Prüfung oder Berechnung beziehungsweise ohne weitere Prüfung oder Berechnung davon ausgegangen werden, dass es einer bestimmten Leistungsstufe oder -klasse entspricht;
- b) das von einer harmonisierten Norm erfasste Bauprodukt, das er in Verkehr bringt, entspricht dem Produkttyp eines anderen Bauprodukts, das von einem anderen Hersteller hergestellt wird und bereits gemäß der jeweiligen harmonisierten Norm geprüft wurde. Wenn diese Bedingungen erfüllt sind, ist der Hersteller berechtigt, die Leistungserklärung auf der Grundlage aller oder eines Teils der Prüfergebnisse dieses anderen Produkts zu erstellen. Der Hersteller darf die von einem anderen Hersteller gewonnenen Prüfergebnisse erst dann verwenden, wenn er die Genehmigung des betreffenden Herstellers, der für Genauigkeit, Zuverlässigkeit und Stabilität dieser Prüfergebnisse verantwortlich bleibt, eingeholt hat; oder

<sup>(1)</sup> ABl. L 312 vom 23.12.1995, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 292 vom 15.11.1996, S. 2.

<sup>(3)</sup> ABl. L 136 vom 31.5.1999, S. 1.

c) das von einer harmonisierten technischen Spezifikation erfasste Bauprodukt, das er in Verkehr bringt, ist ein System aus Bauteilen, die er ordnungsgemäß entsprechend der präzisen Anleitung des System- oder Bauteileanbieters montiert, der das System oder Bauteil bereits im Hinblick auf eines oder mehrere seiner Wesentlichen Merkmale gemäß der jeweiligen harmonisierten technischen Spezifikation geprüft hat. Wenn diese Bedingungen erfüllt sind, ist der Hersteller berechtigt, die Leistungserklärung auf der Grundlage aller oder eines Teils der Prüfergebnisse des an ihn abgegebenen Systems oder Bauteils zu erstellen. Der Hersteller darf die von einem anderen Hersteller oder einem Systemanbieter gewonnenen Prüfergebnisse erst dann verwenden, wenn er die Genehmigung des betreffenden Herstellers oder Systemanbieters, der für Genauigkeit, Zuverlässigkeit und Stabilität dieser Prüfergebnisse verantwortlich bleibt, eingeholt hat.

(2) Gehört das in Absatz 1 genannte Bauprodukt zu einer Familie von Bauprodukten, für die zur Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit System 1 + oder 1 des Anhangs V anzuwenden ist, wird die in Absatz 1 genannte Angemessene Technische Dokumentation von einer notifizierten Produktzertifizierungsstelle gemäß Anhang V überprüft.

#### Artikel 37

##### Anwendung vereinfachter Verfahren durch Kleinstunternehmen

Kleinstunternehmen, die von einer harmonisierten Norm erfasste Bauprodukte herstellen, können die Bestimmung des Produkttyps mittels Typprüfung bei den gemäß Anhang V anwendbaren Systemen 3 und 4 durch Verfahren ersetzen, die von den in der anwendbaren harmonisierten Norm vorgesehenen Verfahren abweichen. Diese Hersteller können auch Bauprodukte, auf die System 3 Anwendung findet, gemäß den Bestimmungen für System 4 behandeln. Wendet ein Hersteller diese vereinfachten Verfahren an, weist er mittels einer Spezifischen Technischen Dokumentation die Konformität des Bauprodukts mit den geltenden Anforderungen sowie die Gleichwertigkeit der verwendeten Verfahren mit den in den harmonisierten Normen festgelegten Verfahren nach.

#### Artikel 38

##### Andere vereinfachte Verfahren

(1) Im Falle von Bauprodukten, die von einer harmonisierten Norm erfasst sind und die individuell gefertigt wurden oder die nicht im Rahmen einer Serienfertigung, sondern auf einen besonderen Auftrag hin als Sonderanfertigung gefertigt wurden, und die in einem einzelnen, bestimmten Bauwerk eingebaut werden, kann der Hersteller das gemäß Anhang V für die Leistungsbewertung anzuwendende System durch eine Spezifische Technische Dokumentation ersetzen, mit der die Konformität des Produkts mit den geltenden Anforderungen sowie die Gleichwertigkeit der angewendeten Verfahren mit den in den harmonisierten Normen festgelegten Verfahren nachgewiesen wird.

(2) Gehört das in Absatz 1 genannte Bauprodukt zu einer Familie von Bauprodukten, für die zur Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit System 1 + oder 1 des Anhangs V anzuwenden ist, wird die Spezifische Technische Dokumentation von einer notifizierten Produktzertifizierungsstelle gemäß Anhang V überprüft.

#### KAPITEL VII

##### NOTIFIZIERENDE BEHÖRDEN UND NOTIFIZIERTE STELLEN

#### Artikel 39

##### Notifizierung

Die Mitgliedstaaten notifizieren der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten die Stellen, die befugt sind, Aufgaben eines unabhängigen Dritten zur Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit gemäß dieser Verordnung wahrzunehmen (im Folgenden „notifizierte Stellen“).

#### Artikel 40

##### Notifizierende Behörden

(1) Die Mitgliedstaaten benennen eine notifizierende Behörde, die dafür verantwortlich ist, die Verfahren einzurichten und durchzuführen, die für die Begutachtung und Notifizierung derjenigen Stellen erforderlich sind, die die Befugnis haben, für die Zwecke dieser Verordnung Aufgaben eines unabhängigen Dritten zur Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit wahrzunehmen, und die ferner für die Überwachung der notifizierten Stellen, auch im Hinblick auf die Einhaltung von Artikel 43, verantwortlich ist.

(2) Die Mitgliedstaaten können entscheiden, dass die Begutachtung und Überwachung nach Absatz 1 durch ihre nationalen Akkreditierungsstellen im Sinne von und im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 erfolgt.

(3) Falls die notifizierende Behörde die in Absatz 1 genannte Begutachtung, Notifizierung oder Überwachung an eine nicht hoheitliche Stelle delegiert oder ihr auf andere Weise überträgt, so muss diese Stelle eine juristische Person sein und den Anforderungen des Artikels 41 entsprechend genügen. Außerdem muss diese Stelle Vorsorge zur Deckung von aus ihrer Tätigkeit entstehenden Haftungsansprüchen treffen.

(4) Die notifizierende Behörde trägt die volle Verantwortung für die Tätigkeiten, die von der in Absatz 3 genannten Stelle durchgeführt werden.

#### Artikel 41

##### Anforderungen an notifizierende Behörden

(1) Die notifizierende Behörde wird so eingerichtet, dass es nicht zu Interessenkonflikten mit den notifizierten Stellen kommt.

(2) Die notifizierende Behörde gewährleistet durch ihre Organisation und Arbeitsweise, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeit Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind.

(3) Die notifizierende Behörde wird so organisiert, dass jede Entscheidung über die Notifizierung einer Stelle, die die Befugnis erhalten soll, Aufgaben eines unabhängigen Dritten zur Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit auszuführen, von fachkundigen Personen getroffen wird, die nicht mit den Personen identisch sind, welche die Begutachtung durchgeführt haben.

(4) Die notifizierende Behörde darf weder Tätigkeiten, die von notifizierten Stellen ausgeführt werden, noch Beratungsdienstleistungen auf einer gewerblichen oder wettbewerblichen Basis anbieten oder erbringen.

(5) Die notifizierende Behörde stellt die Vertraulichkeit der erlangten Informationen sicher.

(6) Der notifizierenden Behörde stehen fachkundige Mitarbeiter in ausreichender Zahl zur Verfügung, so dass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann.

#### Artikel 42

##### Informationspflicht der Mitgliedstaaten

Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission über ihre nationalen Verfahren zur Begutachtung und Notifizierung von Stellen, die die Befugnis erhalten sollen, Aufgaben eines unabhängigen Dritten zur Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit auszuführen, und zur Überwachung notifizierter Stellen sowie über diesbezügliche Änderungen.

Die Kommission macht diese Informationen der Öffentlichkeit zugänglich.

#### Artikel 43

##### Anforderungen an notifizierte Stellen

(1) Eine notifizierte Stelle hat für die Zwecke der Notifizierung die Anforderungen der Absätze 2 bis 11 zu erfüllen.

(2) Eine notifizierte Stelle muss nach nationalem Recht gegründet und mit Rechtspersönlichkeit ausgestattet sein.

(3) Bei einer notifizierten Stelle muss es sich um einen unabhängigen Dritten handeln, der mit der Einrichtung oder dem Bauprodukt, die beziehungsweise das er bewertet, in keinerlei Verbindung steht.

Eine Stelle, die einem Wirtschaftsverband oder einem Fachverband angehört und die Bauprodukte bewertet, an deren Entwicklung, Herstellung, Bereitstellung, Montage, Verwendung oder Wartung Unternehmen beteiligt sind, die von diesem Verband vertreten werden, kann unter der Bedingung, dass ihre Unabhängigkeit sowie die Abwesenheit jedweder Interessenskonflikte nachgewiesen ist, als solche Stelle gelten.

(4) Eine notifizierte Stelle, ihre oberste Leitungsebene und die Mitarbeiter, die für die Ausführung der Aufgaben eines unabhängigen Dritten zur Bewertung und Überprüfung der Leistungs-

beständigkeit zuständig sind, dürfen nicht mit dem Konstrukteur, Hersteller, Lieferanten, Installateur, Käufer, Eigentümer, Verwender oder Wartungsbetrieb der zu bewertenden Bauprodukte identisch oder Bevollmächtigter einer dieser Parteien sein. Dies schließt die Verwendung von bereits bewerteten Produkten, die für die Geschäftstätigkeit der notifizierten Stelle oder für den Gebrauch von Produkten zu persönlichen Zwecken notwendig sind, nicht aus.

Eine notifizierte Stelle, ihre oberste Leitungsebene und die Mitarbeiter, die für die Ausführung der Aufgaben eines unabhängigen Dritten zur Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit zuständig sind, wirken weder direkt an Entwicklung, Herstellung beziehungsweise Bau, Vermarktung, Installation, Verwendung oder Wartung dieser Bauprodukte mit, noch vertreten sie die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien. Sie dürfen sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die ihre Unabhängigkeit bei der Beurteilung und ihre Integrität im Zusammenhang mit den Aufgaben, für die sie notifiziert wurden, beeinträchtigen können. Dies gilt besonders für Beratungsdienstleistungen.

Eine notifizierte Stelle gewährleistet, dass Tätigkeiten ihrer Zweigstellen oder Unterauftragnehmer die Vertraulichkeit, Objektivität und Unparteilichkeit ihrer Bewertungs- und/oder Überprüfungsarbeit nicht beeinträchtigen.

(5) Eine notifizierte Stelle und ihre Mitarbeiter führen die Aufgaben eines unabhängigen Dritten zur Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit mit der größtmöglichen Professionalität und der erforderlichen fachlichen Kompetenz in dem betreffenden Bereich aus; sie dürfen keinerlei Einflussnahme, insbesondere finanzieller Art, ausgesetzt sein, die sich auf ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Bewertungs- und/oder Überprüfungsarbeit auswirken könnte und speziell von Personen oder Personengruppen ausgeht, die ein Interesse am Ergebnis dieser Tätigkeiten haben.

(6) Eine notifizierte Stelle muss in der Lage sein, alle Aufgaben eines unabhängigen Dritten zur Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit auszuführen, die ihr gemäß Anhang V übertragen werden und für die sie notifiziert wurde, gleichgültig, ob diese Aufgaben von der notifizierten Stelle selbst, in ihrem Auftrag oder unter ihrer Verantwortung ausgeführt werden.

Die notifizierte Stelle verfügt jederzeit, für jedes System zur Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit sowie für jede Art oder Kategorie von Bauprodukten, Wesentlichen Merkmalen und Aufgaben, für die sie notifiziert wurde, über Folgendes:

a) die erforderlichen Mitarbeiter mit Fachkenntnis und ausreichender einschlägiger Erfahrung, die zur Ausführung der Aufgaben eines unabhängigen Dritten zur Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit erforderlich sind;

b) die erforderliche Beschreibung von Verfahren, nach denen die Bewertung der Leistung durchgeführt wird und die die Transparenz und die Wiederholbarkeit dieser Verfahren sicherstellt; sie verfügt über eine zweckmäßige Strategie und geeignete Verfahren, bei denen zwischen den Aufgaben, die sie als notifizierte Stelle wahrnimmt, und anderen Tätigkeiten unterschieden wird;

c) die erforderlichen Verfahren zur Durchführung ihrer Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur, dem Grad an Komplexität der jeweiligen Produkttechnologie und der Tatsache, dass es sich bei dem Produktionsprozess um eine Massenfertigung oder Serienproduktion handelt.

Einer notifizierte Stelle stehen die erforderlichen Mittel zur angemessenen Erledigung der technischen und administrativen Aufgaben zur Verfügung, die mit der Tätigkeit, für die sie notifiziert wurde, verbunden sind, und sie hat Zugang zu allen benötigten Ausrüstungen oder Einrichtungen.

(7) Die Mitarbeiter, die für die Ausführung der Tätigkeiten zuständig sind, für die die Stelle notifiziert wurde, verfügen über Folgendes:

a) eine fundierte Fach- und Berufsausbildung, die alle Tätigkeiten eines unabhängigen Dritten zur Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit in dem Bereich umfasst, für den die Stelle notifiziert wurde;

b) eine zufrieden stellende Kenntnis der Anforderungen, die mit den durchzuführenden Bewertungen und Überprüfungen verbunden sind, und die entsprechende Befugnis, solche Tätigkeiten auszuführen;

c) angemessene Kenntnisse und angemessenes Verständnis der geltenden harmonisierten Normen und der einschlägigen Bestimmungen der Verordnung;

d) die erforderliche Fähigkeit zur Erstellung der Bescheinigungen, Protokolle und Berichte als Nachweis für durchgeführte Bewertungen und Überprüfungen.

(8) Die Unparteilichkeit der notifizierte Stelle, ihrer obersten Leitungsebene und ihres Bewertungspersonals wird garantiert.

Die Vergütung der obersten Leitungsebene und des Bewertungspersonals der notifizierte Stelle darf sich nicht nach der Anzahl der durchgeführten Bewertungen oder deren Ergebnissen richten.

(9) Eine notifizierte Stelle schließt eine Haftpflichtversicherung ab, sofern die Haftpflicht nicht aufgrund der nationalen Rechtsvorschriften vom Mitgliedstaat übernommen wird oder der Mitgliedstaat selbst unmittelbar für die durchgeführte Bewertung und/oder Überprüfung verantwortlich ist.

(10) Informationen, von denen Mitarbeiter der notifizierte Stelle bei der Durchführung ihrer Aufgaben gemäß Anhang V Kenntnis erlangen, unterliegen der beruflichen Schweigepflicht, außer gegenüber den zuständigen Verwaltungsbehörden des Mitgliedstaats, in dem sie ihre Tätigkeiten ausüben. Eigentumsrechte werden geschützt.

(11) Eine notifizierte Stelle wirkt an der einschlägigen Normungsarbeit und der Arbeit der nach dieser Verordnung eingerichteten Koordinierungsgruppe notifizierte Stellen mit beziehungsweise sorgt dafür, dass ihr Bewertungspersonal darüber informiert wird, und wendet die von dieser Gruppe erarbeiteten verwaltungsmäßigen Entscheidungen und Dokumente als allgemeine Leitlinie an.

#### Artikel 44

##### **Konformitätsvermutung**

Bei einer notifizierte Stelle, die die Befugnis erhalten soll, Aufgaben eines unabhängigen Dritten zur Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit auszuführen, die nachweist, dass sie die Kriterien der einschlägigen harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, oder von Teilen davon erfüllt, wird davon ausgegangen, dass sie die Anforderungen nach Artikel 43 insofern erfüllt, als die anwendbaren harmonisierten Normen diese Anforderungen abdecken.

#### Artikel 45

##### **Zweigstellen und Unterauftragnehmer von notifizierte Stellen**

(1) Vergibt eine notifizierte Stelle bestimmte mit den Tätigkeiten eines unabhängigen Dritten zur Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit verbundene Aufgaben an Unterauftragnehmer oder überträgt sie diese einer Zweigstelle, so stellt sie sicher, dass der Unterauftragnehmer oder die Zweigstelle die Anforderungen nach Artikel 43 erfüllt, und unterrichtet die notifizierende Behörde entsprechend.

(2) Die notifizierte Stelle trägt die volle Verantwortung für die Arbeiten, die von Unterauftragnehmern oder Zweigstellen ausgeführt werden, unabhängig davon, wo diese niedergelassen sind.

(3) Arbeiten dürfen nur dann an einen Unterauftragnehmer vergeben oder einer Zweigstelle übertragen werden, wenn der Auftraggeber dem zustimmt.

(4) Die notifizierte Stelle hält die einschlägigen Unterlagen über die Begutachtung der Qualifikationen jedes Unterauftragnehmers oder der Zweigstelle und die von diesen gemäß Anhang V ausgeführten Aufgaben für die notifizierende Behörde bereit.

## Artikel 46

**Verwendung von Einrichtungen außerhalb des Prüflabors der notifizierten Stelle**

(1) Auf Antrag des Herstellers und soweit dies aus technischen, wirtschaftlichen oder logistischen Gründen gerechtfertigt ist, können notifizierte Stellen die Prüfungen nach Anhang V für die Systeme 1+, 1 und 3 zur Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit durchführen oder unter ihrer Aufsicht durchführen lassen, und zwar entweder in den Fertigungsstätten selbst unter Verwendung der Prüfeinrichtungen des internen Labors des Herstellers oder nach vorheriger Zustimmung des Herstellers in einem externen Labor unter Verwendung der Prüfeinrichtungen dieses Labors.

Notifizierte Stellen, die diese Prüfungen durchführen, müssen ausdrücklich dazu ermächtigt werden, außerhalb ihrer eigenen akkreditierten Prüfeinrichtungen tätig zu werden.

(2) Bevor die notifizierte Stelle diese Prüfungen durchführt, vergewissert sie sich, dass die Anforderungen des Prüfverfahrens erfüllt sind, und stellt fest, ob

- a) die Prüfeinrichtung über ein geeignetes Kalibrierungssystem verfügt und die Rückverfolgbarkeit der Messungen gewährleistet ist;
- b) die Qualität der Prüfergebnisse gewährleistet ist.

## Artikel 47

**Anträge auf Notifizierung**

(1) Damit eine Stelle die Befugnis erhält, Tätigkeiten eines unabhängigen Dritten zur Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit auszuführen, beantragt sie ihre Notifizierung bei der notifizierenden Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig ist.

(2) Die Stelle legt dem Antrag eine Beschreibung der auszuführenden Tätigkeiten und der Bewertungs- und/oder Überprüfungsverfahren, für die sie Kompetenz beansprucht, sowie — wenn vorhanden — eine Akkreditierungsurkunde bei, die von der nationalen Akkreditierungsstelle gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ausgestellt wurde und in der diese bescheinigt, dass die Stelle die Anforderungen von Artikel 43 erfüllt.

(3) Kann die Stelle keine Akkreditierungsurkunde vorweisen, legt sie der notifizierenden Behörde als Nachweis alle Unterlagen vor, die erforderlich sind, um zu überprüfen, festzustellen und regelmäßig zu überwachen, ob sie die Anforderungen nach Artikel 43 erfüllt.

## Artikel 48

**Notifizierungsverfahren**

(1) Die notifizierenden Behörden dürfen nur Stellen notifizieren, die die Anforderungen von Artikel 43 erfüllen.

(2) Sie unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten, insbesondere mit Hilfe des elektronischen Notifizierungsinstruments, das von der Kommission entwickelt und verwaltet wird.

Da es für Fälle nach Anhang V Nummer 3 kein geeignetes elektronisches Instrument gibt, werden hierfür ausnahmsweise Notifizierungen in Papierform akzeptiert.

(3) Eine Notifizierung enthält vollständige Angaben zu den auszuführenden Aufgaben, die Fundstelle der einschlägigen harmonisierten technischen Spezifikation sowie — für die Zwecke des in Anhang V genannten Systems — die wesentlichen Merkmale, für die die Stelle kompetent ist.

Die Angabe der Fundstelle der einschlägigen harmonisierten technischen Spezifikation ist jedoch in den in Anhang V Nummer 3 aufgeführten Fällen nicht erforderlich.

(4) Beruht eine Notifizierung nicht auf einer Akkreditierungsurkunde gemäß Artikel 47 Absatz 2, legt die notifizierende Behörde der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten als Nachweis alle Unterlagen vor, die die Kompetenz der notifizierten Stelle und die getroffenen Regelungen bescheinigen, durch die sichergestellt ist, dass die Stelle regelmäßig überwacht wird und dauerhaft den Anforderungen nach Artikel 43 genügt.

(5) Die betreffende Stelle darf die Aufgaben einer notifizierten Stelle nur dann wahrnehmen, wenn weder die Kommission noch die übrigen Mitgliedstaaten innerhalb von zwei Wochen nach dieser Notifizierung, wenn eine Akkreditierungsurkunde vorliegt, oder innerhalb von zwei Monaten nach einer Notifizierung, wenn keine Akkreditierungsurkunde vorliegt, Einwände erhoben haben.

Als notifizierte Stelle für die Zwecke dieser Verordnung gelten nur solche Stellen.

(6) Jede später eintretende Änderung der Notifizierung wird den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission gemeldet.

## Artikel 49

**Kennnummern und Verzeichnis notifizierter Stellen**

(1) Die Kommission weist jeder notifizierten Stelle eine Kennnummer zu.

Selbst wenn eine Stelle für mehrere Rechtsakte der Union notifiziert ist, erhält sie nur eine einzige Kennnummer.

(2) Die Kommission veröffentlicht das Verzeichnis der nach dieser Verordnung notifizierten Stellen samt den ihnen zugewiesenen Kennnummern und den Tätigkeiten, für die sie notifiziert wurden, insbesondere mit Hilfe des elektronischen Notifizierungsinstruments, das von der Kommission entwickelt und verwaltet wird.

Die Kommission sorgt für die Aktualisierung dieses Verzeichnisses.

#### Artikel 50

##### **Änderungen der Notifizierung**

(1) Falls eine notifizierende Behörde feststellt oder darüber unterrichtet wird, dass eine notifizierte Stelle die in Artikel 43 festgelegten Anforderungen nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Verpflichtungen nicht nachkommt, schränkt sie die Notifizierung gegebenenfalls ein, setzt sie aus oder widerruft sie, wobei sie das Ausmaß berücksichtigt, in dem diesen Anforderungen nicht genügt oder diesen Verpflichtungen nicht nachgekommen wurde. Sie unterrichtet unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten darüber, insbesondere mit Hilfe des elektronischen Notifizierungsinstruments, das von der Kommission entwickelt und verwaltet wird.

(2) Bei Widerruf, Einschränkung oder Aussetzung der Notifizierung oder wenn die notifizierte Stelle ihre Tätigkeit eingestellt hat, ergreift der notifizierende Mitgliedstaat geeignete Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass die bei dieser Stelle anhängigen Vorgänge entweder von einer anderen notifizierten Stelle weiter bearbeitet oder für die zuständigen notifizierenden Behörden und Marktüberwachungsbehörden auf deren Verlangen bereitgehalten werden.

#### Artikel 51

##### **Anfechtung der Kompetenz notifizierter Stellen**

(1) Die Kommission untersucht alle Fälle, in denen sie die Kompetenz einer notifizierten Stelle oder die dauerhafte Erfüllung der entsprechenden Anforderungen und Pflichten durch eine notifizierte Stelle anzweifelt oder ihr Zweifel daran zur Kenntnis gebracht werden.

(2) Der notifizierende Mitgliedstaat erteilt der Kommission auf Verlangen sämtliche Auskünfte über die Grundlage für die Notifizierung oder die Aufrechterhaltung der Kompetenzeinstufung der betreffenden Stelle.

(3) Die Kommission stellt sicher, dass alle im Verlauf ihrer Untersuchungen erlangten sensiblen Informationen vertraulich behandelt werden.

(4) Stellt die Kommission fest, dass eine notifizierte Stelle die Voraussetzungen für ihre Notifizierung nicht oder nicht mehr erfüllt, setzt sie den notifizierenden Mitgliedstaat davon in Kenntnis und fordert ihn auf, die erforderlichen Korrekturmaß-

nahmen zu treffen, einschließlich eines Widerrufs der Notifizierung, sofern dies nötig ist.

#### Artikel 52

##### **Verpflichtungen der notifizierten Stellen in Bezug auf ihre Arbeit**

(1) Notifizierte Stellen übernehmen Aufgaben eines unabhängigen Dritten zur Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit in Übereinstimmung mit den in Anhang V festgelegten Systemen.

(2) Bewertungen und Überprüfungen der Leistungsbeständigkeit werden in einer gegenüber dem Hersteller transparenten Weise und unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit durchgeführt, wobei unnötige Belastungen der Wirtschaftsakteure vermieden werden. Die notifizierten Stellen üben ihre Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der das Unternehmen tätig ist, seiner Struktur sowie des Grads der Komplexität der betroffenen Produkttechnologie und des Massen- oder Seriencharakters des Fertigungsprozesses aus.

Hierbei gehen die notifizierten Stellen allerdings so streng vor, wie dies gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung und der Bedeutung des Produkts für die Erfüllung aller Grundanforderungen an Bauwerke erforderlich ist.

(3) Stellt eine notifizierte Stelle im Verlauf der Erstinspektion des Werks und der werkseigenen Produktionskontrolle fest, dass der Hersteller die Leistungsbeständigkeit des hergestellten Produkts nicht gewährleistet hat, fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und stellt keine Bescheinigung aus.

(4) Stellt eine notifizierte Stelle im Verlauf der Überwachung, die der Überprüfung der Leistungsbeständigkeit des hergestellten Produkts dient, fest, dass das Bauprodukt nicht mehr dieselbe Leistung aufweist wie der Produkttyp, fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und setzt die Bescheinigung falls nötig aus oder widerruft sie.

(5) Werden keine Korrekturmaßnahmen ergriffen oder zeigen sie nicht die nötige Wirkung, versieht die notifizierte Stelle gegebenenfalls alle Bescheinigungen mit Vorbehalten, setzt sie aus oder widerruft sie.

#### Artikel 53

##### **Meldepflichten der notifizierten Stellen**

(1) Die notifizierten Stellen melden der notifizierenden Behörde

a) jede Verweigerung, Einschränkung, Aussetzung oder jeden Widerruf von Bescheinigungen,

- b) alle Umstände, die Folgen für den Geltungsbereich und die Bedingungen der Notifizierung haben,
- c) jedes Auskunftsersuchen in Bezug auf ihre Tätigkeiten zur Bewertung und/oder Überprüfung der Leistungsbeständigkeit, das sie von den Marktüberwachungsbehörden erhalten haben,
- d) auf Verlangen, welchen Tätigkeiten sie im Geltungsbereich ihrer Notifizierung in Übereinstimmung mit den Systemen zur Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit als unabhängige Dritte nachgegangen sind und welche anderen Tätigkeiten, einschließlich grenzüberschreitender Tätigkeiten und Vergabe von Unteraufträgen, sie ausgeführt haben.

(2) Die notifizierte Stellen übermitteln den anderen gemäß dieser Verordnung notifizierte Stellen, die als unabhängige Dritte in Übereinstimmung mit den Systemen zur Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit ähnlichen Aufgaben nachgehen und für Bauprodukte, die von derselben harmonisierten technischen Spezifikation erfasst sind, einschlägige Informationen über die negativen und auf Verlangen auch über die positiven Ergebnisse dieser Bewertungen und/oder Überprüfungen.

#### Artikel 54

##### Erfahrungsaustausch

Die Kommission organisiert den Erfahrungsaustausch zwischen den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, die für die Notifizierungspolitik zuständig sind.

#### Artikel 55

##### Koordinierung der notifizierten Stellen

Die Kommission stellt sicher, dass eine zweckmäßige Koordinierung und Kooperation zwischen den gemäß Artikel 39 notifizierten Stellen in Form einer Gruppe notifizierter Stellen eingerichtet und ordnungsgemäß weitergeführt wird.

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass sich die von ihnen notifizierten Stellen an der Arbeit dieser Gruppe direkt oder über benannte Bevollmächtigte beteiligen, oder stellen sicher, dass die Bevollmächtigten der notifizierten Stellen darüber unterrichtet werden.

#### KAPITEL VIII

### MARKTÜBERWACHUNG UND SCHUTZKLAUSELVERFAHREN

#### Artikel 56

##### Verfahren zur Behandlung von Bauprodukten, mit denen eine Gefahr verbunden ist, auf nationaler Ebene

(1) Sind die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats gemäß Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 tätig geworden oder haben sie hinreichenden Grund zu der

Annahme, dass ein Bauprodukt, das unter eine harmonisierte Norm fällt oder für das eine Europäische Technische Bewertung ausgestellt wurde, die erklärte Leistung nicht erbringt und die Einhaltung der unter diese Verordnung fallenden Grundanforderungen an Bauwerke gefährdet, evaluieren sie, ob das betreffende Produkt die in dieser Verordnung jeweils festgelegten Anforderungen erfüllt. Die betroffenen Wirtschaftsakteure arbeiten im erforderlichen Umfang mit den Marktüberwachungsbehörden zusammen.

Gelangen die Marktüberwachungsbehörden im Verlauf dieser Evaluierung zu dem Ergebnis, dass das Bauprodukt die Anforderungen dieser Verordnung nicht erfüllt, fordern sie den betroffenen Wirtschaftsakteur unverzüglich dazu auf, innerhalb einer der Art der Gefahr angemessenen, vertretbaren Frist, die sie vorschreiben können, alle geeigneten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Übereinstimmung des Produkts mit diesen Anforderungen — insbesondere mit der erklärten Leistung — herzustellen, oder aber es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

Die Marktüberwachungsbehörden unterrichten die notifizierte Stelle entsprechend, falls eine notifizierte Stelle beteiligt ist.

Für die in Unterabsatz 2 dieses Absatzes genannten Maßnahmen gilt Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

(2) Sind die Marktüberwachungsbehörden der Auffassung, dass sich die Nichtkonformität nicht auf das Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats beschränkt, unterrichten sie die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über die Ergebnisse der Evaluierung und die Maßnahmen, zu denen sie den Wirtschaftsakteur aufgefordert haben.

(3) Die Wirtschaftsakteure stellen sicher, dass alle geeigneten Korrekturmaßnahmen, die sie ergreifen, sich auf sämtliche betroffenen Bauprodukte erstrecken, die sie in der Union auf dem Markt bereitgestellt haben.

(4) Ergreift der betreffende Wirtschaftsakteur innerhalb der in Absatz 1 Unterabsatz 2 genannten Frist keine angemessenen Korrekturmaßnahmen, so treffen die Marktüberwachungsbehörden alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um die Bereitstellung des Bauprodukts auf dem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken, oder aber das Produkt vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

Die Marktüberwachungsbehörden unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich von diesen Maßnahmen.

(5) Aus der in Absatz 4 genannten Unterrichtung gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die Daten für die Identifizierung des nichtkonformen Bauprodukts, die Herkunft des Bauprodukts, die Art der behaupteten Nichtkonformität und der Gefahr sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen und die Argumente des betroffenen Wirtschaftsakteurs. Die Marktüberwachungsbehörden geben insbesondere an, ob die Nichtkonformität auf eine der folgenden Ursachen zurückzuführen ist:

- a) Das Produkt erbringt nicht die erklärte Leistung und/oder erfüllt die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen hinsichtlich der Einhaltung der Grundanforderungen an Bauwerke nicht;
- b) die harmonisierten technischen Spezifikationen oder die Spezifische Technische Dokumentation sind mangelhaft.

(6) Die Mitgliedstaaten außer jenem, der das Verfahren eingeleitet hat, unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über alle erlassenen Maßnahmen und über jede weitere ihnen vorliegende Information über die Nichtkonformität des Bauprodukts sowie, falls sie der gemeldeten nationalen Maßnahme nicht zustimmen, über ihre Einwände.

(7) Erhebt weder ein Mitgliedstaat noch die Kommission innerhalb von 15 Arbeitstagen nach Erhalt der in Absatz 4 genannten Informationen einen Einwand gegen eine vorläufige Maßnahme eines Mitgliedstaats hinsichtlich des betreffenden Bauprodukts, gilt diese Maßnahme als gerechtfertigt.

(8) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass unverzüglich geeignete restriktive Maßnahmen hinsichtlich des betreffenden Bauprodukts getroffen werden, wie etwa die Rücknahme des Produkts von ihrem Markt.

#### Artikel 57

##### Schutzklauselverfahren der Union

(1) Wurden nach Abschluss des Verfahrens gemäß Artikel 56 Absätze 3 und 4 Einwände gegen eine Maßnahme eines Mitgliedstaats erhoben oder ist die Kommission der Auffassung, dass eine nationale Maßnahme nicht mit dem Unionsrecht vereinbar ist, konsultiert die Kommission unverzüglich die Mitgliedstaaten und den betroffenen Wirtschaftsakteur beziehungsweise die betroffenen Wirtschaftsakteure und nimmt eine Evaluierung der nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Evaluierung beschließt die Kommission, ob die Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht.

Die Kommission richtet ihre Beschlüsse an alle Mitgliedstaaten und teilt sie ihnen und dem betroffenen Wirtschaftsakteur beziehungsweise den betroffenen Wirtschaftsakteuren unverzüglich mit.

(2) Wird die nationale Maßnahme für gerechtfertigt gehalten, ergreifen alle Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, um

zu gewährleisten, dass das nichtkonforme Produkt vom Markt genommen wird, und unterrichten die Kommission darüber. Wird die nationale Maßnahme nicht für gerechtfertigt gehalten, nimmt der betreffende Mitgliedstaat sie zurück.

(3) Wird die nationale Maßnahme für gerechtfertigt gehalten und wird die Nichtkonformität des Bauprodukts mit Mängeln der harmonisierten Normen gemäß Artikel 56 Absatz 5 Buchstabe b begründet, unterrichtet die Kommission das betreffende europäische Normungsgremium beziehungsweise die betreffenden europäischen Normungsgremien und befasst den durch Artikel 5 der Richtlinie 98/34/EG eingesetzten Ausschuss mit der Angelegenheit. Dieser Ausschuss konsultiert das betreffende europäische Normungsgremium beziehungsweise die betreffenden europäischen Normungsgremien und nimmt umgehend dazu Stellung.

Wird die nationale Maßnahme für gerechtfertigt gehalten und wird die Nichtkonformität des Bauprodukts mit Mängeln des Europäischen Bewertungsdokuments oder der Spezifischen Technischen Dokumentation gemäß Artikel 56 Absatz 5 Buchstabe b begründet, so befasst die Kommission den Ständigen Ausschuss für das Bauwesen und erlässt daraufhin entsprechende Maßnahmen.

#### Artikel 58

##### Gefährdung von Sicherheit und Gesundheit durch vorschrittskonforme Bauprodukte

(1) Stellt ein Mitgliedstaat nach einer Evaluierung gemäß Artikel 56 Absatz 1 fest, dass ein Bauprodukt eine Gefahr für die Einhaltung der Grundanforderungen an Bauwerke, für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder für andere im öffentlichen Interesse schützenswerte Aspekte darstellt, obwohl es mit dieser Verordnung übereinstimmt, fordert er den betroffenen Wirtschaftsakteur dazu auf, alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um dafür zu sorgen, dass das betreffende Bauprodukt bei seinem Inverkehrbringen diese Gefahr nicht mehr aufweist oder dass es innerhalb einer der Art der Gefahr angemessenen, vertretbaren Frist, die er vorschreiben kann, vom Markt genommen oder zurückgerufen wird.

(2) Die Wirtschaftsakteure stellen sicher, dass alle Korrekturmaßnahmen, die sie ergreifen, sich auf sämtliche betroffenen Bauprodukte erstrecken, die sie in der Union auf dem Markt bereitgestellt haben.

(3) Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich davon. Aus der Unterrichtung gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die Daten für die Identifizierung des betreffenden Bauprodukts, seine Herkunft, seine Lieferkette, die Art der Gefahr sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen.

(4) Die Kommission konsultiert unverzüglich die Mitgliedstaaten und den beziehungsweise die betroffenen Wirtschaftsakteure und nimmt eine Evaluierung der ergriffenen nationalen Maßnahmen vor. Anhand der Ergebnisse dieser Evaluierung beschließt die Kommission, ob die Maßnahmen gerechtfertigt sind oder nicht, und schlägt, falls erforderlich, geeignete Maßnahmen vor.

(5) Die Kommission richtet ihre Beschlüsse an alle Mitgliedstaaten und teilt sie ihnen und dem betroffenen Wirtschaftsakteur beziehungsweise den betroffenen Wirtschaftsakteuren unverzüglich mit.

#### Artikel 59

##### Formale Nichtkonformität

(1) Unbeschadet des Artikels 56 fordert ein Mitgliedstaat den betroffenen Wirtschaftsakteur dazu auf, die betreffende Nichtkonformität zu korrigieren, falls er einen der folgenden Fälle feststellt:

- a) Die CE-Kennzeichnung wurde unter Nichteinhaltung von Artikel 8 oder Artikel 9 angebracht;
- b) die CE-Kennzeichnung wurde nicht angebracht, obwohl dies gemäß Artikel 8 Absatz 2 erforderlich ist;
- c) unbeschadet Artikel 5: die Leistungserklärung wurde nicht erstellt, obwohl dies gemäß Artikel 4 erforderlich ist;
- d) die Leistungserklärung wurde nicht in Übereinstimmung mit den Artikeln 4, 6 und 7 erstellt;
- e) die technische Dokumentation ist entweder nicht verfügbar oder unvollständig.

(2) Besteht die Nichtkonformität gemäß Absatz 1 weiter, trifft der Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen, um die Bereitstellung des Bauprodukts auf dem Markt zu beschränken oder zu untersagen oder um dafür zu sorgen, dass es zurückgerufen oder vom Markt genommen wird.

#### KAPITEL IX

##### SCHLUSSBESTIMMUNGEN

#### Artikel 60

##### Delegierte Rechtsakte

Im Hinblick auf die Erreichung der Ziele dieser Verordnung, insbesondere zur Beseitigung und Vermeidung von Beschränkungen für die Bereitstellung von Bauprodukten auf dem Markt,

werden der Kommission im Einklang mit Artikel 61 und vorbehaltlich der Bedingungen der Artikel 62 und 63 folgende Befugnisse übertragen:

- a) gegebenenfalls Festlegung der Wesentlichen Merkmale oder der Schwellenwerte für bestimmte Familien von Bauprodukten, zu denen der Hersteller gemäß den Artikeln 3 bis 6 die Leistung des Produkts des Herstellers in Bezug auf den Verwendungszweck nach Stufen oder Klassen oder in einer Beschreibung angeben muss, wenn das Produkt in Verkehr gebracht wird;
- b) Festlegung der Bedingungen, unter denen eine Leistungserklärung elektronisch verarbeitet werden kann, damit sie gemäß Artikel 7 auf einer Website zur Verfügung gestellt werden kann;
- c) Änderung des Zeitraums, in dem der Hersteller gemäß Artikel 11 die technischen Unterlagen und die Leistungserklärung aufbewahren muss, nachdem das Bauprodukt in Verkehr gebracht wurde, wobei die Lebenserwartung oder die Bedeutung des Bauprodukts für die Bauwerke zugrunde gelegt wird;
- d) Änderung des Anhangs II und erforderlichenfalls Annahme zusätzlicher Verfahrensregeln gemäß Artikel 19 Absatz 3, um die Einhaltung der Grundsätze gemäß Artikel 20 oder die Anwendung der Verfahren gemäß Artikel 21 in der Praxis zu gewährleisten;
- e) Anpassung des Anhangs III, der Tabelle 1 des Anhangs IV und des Anhangs V an den technischen Fortschritt;
- f) Festlegung und Anpassung von Leistungsklassen entsprechend dem technischen Fortschritt gemäß Artikel 27 Absatz 1;
- g) Festlegung der Bedingungen, unter denen ein Bauprodukt ohne Prüfungen oder ohne weitere Prüfungen als einer bestimmten Leistungsstufe oder -klasse entsprechend gilt, gemäß Artikel 27 Absatz 5, sofern die Erfüllung der Grundanforderungen an Bauwerke dadurch nicht gefährdet wird;
- h) Anpassung, Festlegung und Änderung der Systeme für die Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit gemäß Artikel 28 in Bezug auf ein bestimmtes Produkt, eine bestimmte Produktfamilie oder ein bestimmtes Wesentliches Merkmal und gemäß
  - i) der Bedeutung des Produkts oder dieses Wesentlichen Merkmals im Hinblick auf die Grundanforderungen an Bauwerke;
  - ii) der Beschaffenheit des Produkts;

- iii) dem Einfluss der Veränderlichkeit der Wesentlichen Merkmale des Bauprodukts während der erwarteten Lebensdauer des Produkts und
- iv) der Fehleranfälligkeit bei der Herstellung des Produkts.

#### Artikel 61

##### Ausübung der Befugnisübertragung

(1) Die Befugnis zum Erlass der in Artikel 60 genannten delegierten Rechtsakte wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 24. April 2011 übertragen. Die Kommission erstellt spätestens sechs Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die übertragene Befugnis. Die Befugnisübertragung verlängert sich automatisch um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widerrufen sie gemäß Artikel 62.

(2) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(3) Die der Kommission übertragene Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte unterliegt den in den Artikeln 62 und 63 genannten Bedingungen.

#### Artikel 62

##### Widerruf der Befugnisübertragung

(1) Die in Artikel 60 genannte Befugnisübertragung kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden.

(2) Das Organ, das ein internes Verfahren eingeleitet hat, um zu beschließen, ob die Befugnisübertragung widerrufen werden soll, bemüht sich, das andere Organ und die Kommission innerhalb einer angemessenen Frist vor der endgültigen Beschlussfassung zu unterrichten, unter Nennung der übertragenen Befugnis, die widerrufen werden könnte, sowie der etwaigen Gründe für einen Widerruf.

(3) Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird sofort oder zu einem darin angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird davon nicht berührt. Der Beschluss wird im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

#### Artikel 63

##### Einwände gegen delegierte Rechtsakte

(1) Das Europäische Parlament oder der Rat können gegen einen delegierten Rechtsakt innerhalb einer Frist von drei Monaten ab dem Datum der Übermittlung Einwände erheben.

Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um drei Monate verlängert.

(2) Haben bei Ablauf der in Absatz 1 genannten Frist weder das Europäische Parlament noch der Rat Einwände gegen den delegierten Rechtsakt erhoben, so wird der delegierte Rechtsakt im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht und tritt zu dem darin genannten Zeitpunkt in Kraft.

Der delegierte Rechtsakt kann vor Ablauf dieser Frist im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht werden und in Kraft treten, wenn das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie nicht die Absicht haben, Einwände zu erheben.

(3) Erheben das Europäische Parlament oder der Rat innerhalb der in Absatz 1 genannten Frist Einwände gegen einen delegierten Rechtsakt, so tritt dieser nicht in Kraft. Das Organ, das Einwände erhebt, gibt die Gründe für seine Einwände gegen den delegierten Rechtsakt an.

#### Artikel 64

##### Ausschuss

(1) Die Kommission wird von einem Ständigen Ausschuss für das Bauwesen unterstützt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 3 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG.

(3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Mitglieder des Ständigen Ausschusses für das Bauwesen in der Lage sind, ihre Aufgaben so auszuüben, dass Interessenskonflikte, insbesondere in Bezug auf die Verfahren zur Erlangung der CE-Kennzeichnung, vermieden werden.

#### Artikel 65

##### Aufhebung

(1) Die Richtlinie 89/106/EWG wird aufgehoben.

(2) Verweise auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Verweise auf diese Verordnung.

#### Artikel 66

##### Übergangsbestimmungen

(1) Bauprodukte, die vor dem 1. Juli 2013 in Übereinstimmung mit der Richtlinie 89/106/EWG in Verkehr gebracht werden, gelten als mit dieser Verordnung konform.

(2) Die Hersteller können eine Leistungserklärung auf der Grundlage einer Konformitätsbescheinigung oder einer Konformitätserklärung erstellen, die vor dem 1. Juli 2013 in Übereinstimmung mit der Richtlinie 89/106/EWG ausgestellt wird.

(3) Leitlinien für die europäische technische Zulassung, die vor dem 1. Juli 2013 gemäß Artikel 11 der Richtlinie 89/106/EWG veröffentlicht werden, können als Europäische Bewertungsdokumente verwendet werden.

(4) Hersteller und Importeure können europäische technische Zulassungen, die vor dem 1. Juli 2013 gemäß Artikel 9 der Richtlinie 89/106/EWG erteilt werden, während ihrer Gültigkeitsdauer als Europäische Technische Bewertungen verwenden.

#### Artikel 67

##### **Berichterstattung durch die Kommission**

(1) Bis zum 25. April 2014 bewertet die Kommission den spezifischen Bedarf an Angaben hinsichtlich des Gehalts an gefährlichen Stoffen in Bauprodukten, erwägt die mögliche Ausweitung der Informationspflichten gemäß Artikel 6 Absatz 5 auf andere Stoffe und erstattet dem Europäischen Parlament und dem Rat darüber Bericht. In ihrer Bewertung berücksichtigt die Kommission unter anderem die Notwendigkeit, ein hohes Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit von Arbeitnehmern, die Bauprodukte verwenden, und von Nutzern der Bauwerke zu gewährleisten, einschließlich in Bezug auf die Anforderungen beim Recycling und/oder der Wiederverwendung von Bauteilen oder -materialien.

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

Geschehen zu Straßburg am 9. März 2011.

*Im Namen des Europäischen Parlaments*

*Der Präsident*

J. BUZEK

Gegebenenfalls folgen dem Bericht innerhalb von zwei Jahren nach seiner Vorlage an das Europäische Parlament und den Rat geeignete Gesetzgebungsvorschläge.

(2) Bis zum 25. April 2016 unterbreitet die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat auf der Grundlage von Berichten der Mitgliedstaaten und anderer relevanter Interessengruppen einen Bericht über die Durchführung dieser Verordnung — einschließlich der Artikel 19, 20, 21, 23, 24 und 37 —, dem sie gegebenenfalls geeignete Vorschläge beifügt.

#### Artikel 68

##### **Inkrafttreten**

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

Die Artikel 3 bis 28, die Artikel 36 bis 38, die Artikel 56 bis 63, Artikel 65 und Artikel 66 sowie die Anhänge I, II, III und V gelten ab dem 1. Juli 2013.

*Im Namen des Rates*

*Die Präsidentin*

GYŐRI E.

## ANHANG I

**GRUNDANFORDERUNGEN AN BAUWERKE**

Bauwerke müssen als Ganzes und in ihren Teilen für deren Verwendungszweck tauglich sein, wobei insbesondere der Gesundheit und der Sicherheit der während des gesamten Lebenszyklus der Bauwerke involvierten Personen Rechnung zu tragen ist. Bauwerke müssen diese Grundanforderungen an Bauwerke bei normaler Instandhaltung über einen wirtschaftlich angemessenen Zeitraum erfüllen.

## 1. Mechanische Festigkeit und Standsicherheit

Das Bauwerk muss derart entworfen und ausgeführt sein, dass die während der Errichtung und Nutzung möglichen Einwirkungen keines der nachstehenden Ereignisse zur Folge haben:

- a) Einsturz des gesamten Bauwerks oder eines Teils,
- b) größere Verformungen in unzulässigem Umfang,
- c) Beschädigungen anderer Teile des Bauwerks oder Einrichtungen und Ausstattungen infolge zu großer Verformungen der tragenden Baukonstruktion,
- d) Beschädigungen durch ein Ereignis in einem zur ursprünglichen Ursache unverhältnismäßig großen Ausmaß.

## 2. Brandschutz

Das Bauwerk muss derart entworfen und ausgeführt sein, dass bei einem Brand

- a) die Tragfähigkeit des Bauwerks während eines bestimmten Zeitraums erhalten bleibt;
- b) die Entstehung und Ausbreitung von Feuer und Rauch innerhalb des Bauwerks begrenzt wird;
- c) die Ausbreitung von Feuer auf benachbarte Bauwerke begrenzt wird;
- d) die Bewohner des Bauwerks unverletzt verlassen oder durch andere Maßnahmen gerettet werden können;
- e) die Sicherheit der Rettungsmannschaften berücksichtigt ist.

## 3. Hygiene, Gesundheit und Umweltschutz

Das Bauwerk muss derart entworfen und ausgeführt sein, dass es während seines gesamten Lebenszyklus weder die Hygiene noch die Gesundheit und Sicherheit von Arbeitnehmern, Bewohnern oder Anwohnern gefährdet und sich über seine gesamte Lebensdauer hinweg weder bei Errichtung noch bei Nutzung oder Abriss insbesondere durch folgende Einflüsse übermäßig stark auf die Umweltqualität oder das Klima auswirkt:

- a) Freisetzung giftiger Gase;
- b) Emission von gefährlichen Stoffen, flüchtigen organischen Verbindungen, Treibhausgasen oder gefährlichen Partikeln in die Innen- oder Außenluft;
- c) Emission gefährlicher Strahlen;
- d) Freisetzung gefährlicher Stoffe in Grundwasser, Meeresgewässer, Oberflächengewässer oder Boden;
- e) Freisetzung gefährlicher Stoffe in das Trinkwasser oder von Stoffen, die sich auf andere Weise negativ auf das Trinkwasser auswirken;
- f) unsachgemäße Ableitung von Abwasser, Emission von Abgasen oder unsachgemäße Beseitigung von festem oder flüssigem Abfall;
- g) Feuchtigkeit in Teilen des Bauwerks und auf Oberflächen im Bauwerk.

#### 4. Sicherheit und Barrierefreiheit bei der Nutzung

Das Bauwerk muss derart entworfen und ausgeführt sein, dass sich bei seiner Nutzung oder seinem Betrieb keine unannehmbaren Unfallgefahren oder Gefahren einer Beschädigung ergeben, wie Gefahren durch Rutsch-, Sturz- und Aufprallunfälle, Verbrennungen, Stromschläge, Explosionsverletzungen und Einbrüche. Bei dem Entwurf und der Ausführung des Bauwerks müssen insbesondere die Barrierefreiheit und die Nutzung durch Menschen mit Behinderungen berücksichtigt werden.

#### 5. Schallschutz

Das Bauwerk muss derart entworfen und ausgeführt sein, dass der von den Bewohnern oder von in der Nähe befindlichen Personen wahrgenommene Schall auf einem Pegel gehalten wird, der nicht gesundheitsgefährdend ist und bei dem zufrieden stellende Nachtruhe-, Freizeit- und Arbeitsbedingungen sichergestellt sind.

#### 6. Energieeinsparung und Wärmeschutz

Das Bauwerk und seine Anlagen und Einrichtungen für Heizung, Kühlung, Beleuchtung und Lüftung müssen derart entworfen und ausgeführt sein, dass unter Berücksichtigung der Nutzer und der klimatischen Gegebenheiten des Standortes der Energieverbrauch bei seiner Nutzung gering gehalten wird. Das Bauwerk muss außerdem energieeffizient sein und während seines Auf- und Rückbaus möglichst wenig Energie verbrauchen.

#### 7. Nachhaltige Nutzung der natürlichen Ressourcen

Das Bauwerk muss derart entworfen, errichtet und abgerissen werden, dass die natürlichen Ressourcen nachhaltig genutzt werden und insbesondere Folgendes gewährleistet ist:

- a) Das Bauwerk, seine Baustoffe und Teile müssen nach dem Abriss wiederverwendet oder recycelt werden können;
  - b) das Bauwerk muss dauerhaft sein;
  - c) für das Bauwerk müssen umweltverträgliche Rohstoffe und Sekundärbaustoffe verwendet werden.
-

## ANHANG II

**VERFAHREN ZUR ANNAHME EINES EUROPÄISCHEN BEWERTUNGSDOKUMENTS**

## 1. Beantragung einer Europäischen Technischen Bewertung

Wenn ein Hersteller bei einer Technischen Bewertungsstelle eine Europäische Technische Bewertung für ein Bauprodukt beantragt, so unterbreitet er, nachdem der Hersteller und die Technische Bewertungsstelle (im Folgenden „verantwortliche Technische Bewertungsstelle“) eine Vereinbarung über den Schutz des Geschäftsgeheimnisses und der Vertraulichkeit unterzeichnet haben und sofern der Hersteller nichts anderes beschließt, der verantwortlichen Technischen Bewertungsstelle ein technisches Dossier, in dem das Produkt, sein vom Hersteller vorgesehener Verwendungszweck und die Einzelheiten der vom Hersteller geplanten werkseigenen Produktionskontrolle beschrieben sind.

## 2. Vertrag

Für Bauprodukte im Sinne des Artikels 21 Absatz 1 Buchstabe c wird innerhalb eines Monats nach Eingang des technischen Dossiers zwischen dem Hersteller und der verantwortlichen Technischen Bewertungsstelle ein Vertrag zur Erstellung der Europäischen Technischen Bewertung geschlossen, in dem das Arbeitsprogramm zur Ausarbeitung des Europäischen Bewertungsdokuments festgelegt ist, wozu unter anderem Folgendes zählt:

- die Arbeitsorganisation innerhalb der Organisation Technischer Bewertungsstellen;
- die Zusammensetzung der Arbeitsgruppe, die innerhalb der Organisation Technischer Bewertungsstellen eingerichtet wird und die für den betreffenden Produktbereich zuständig ist;
- die Koordinierung Technischer Bewertungsstellen.

## 3. Arbeitsprogramm

Nach Abschluss des Vertrags mit dem Hersteller unterrichtet die Organisation Technischer Bewertungsstellen die Kommission über das Arbeitsprogramm zur Ausarbeitung der Europäischen Technischen Bewertung und den Zeitplan für seine Durchführung; ferner wird das Bewertungsprogramm angegeben. Diese Unterrichtung erfolgt innerhalb von drei Monaten nach Eingang des Antrags auf eine Europäische Technische Bewertung.

## 4. Entwurf des Europäischen Bewertungsdokuments

Die Organisation Technischer Bewertungsstellen lässt den Entwurf des Europäischen Bewertungsdokuments von der Arbeitsgruppe, die von der verantwortlichen Technischen Bewertungsstelle koordiniert wird, fertigstellen und übermittelt diesen Entwurf den betroffenen Parteien innerhalb von sechs Monaten ab dem Tag, an dem die Kommission über das Arbeitsprogramm unterrichtet wurde.

## 5. Teilnahme der Kommission

Ein Vertreter der Kommission kann als Beobachter an der Durchführung aller Bestandteile des Arbeitsprogramms teilnehmen.

## 6. Verlängerung und Fristüberschreitung

Die Arbeitsgruppe teilt der Organisation Technischer Bewertungsstellen und der Kommission jede Überschreitung der in den Abschnitten 1 bis 4 festgelegten Fristen mit.

Lässt sich eine Verlängerung der Fristen für die Ausarbeitung des Europäischen Bewertungsdokuments insbesondere aufgrund eines fehlenden Beschlusses der Kommission bezüglich des anwendbaren Bewertungssystems und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit für das Bauprodukt oder der Notwendigkeit, ein neues Prüfverfahren zu entwickeln, rechtfertigen, so legt die Kommission eine verlängerte Frist fest.

## 7. Änderung und Annahme eines Europäischen Bewertungsdokuments

Die verantwortliche Technische Bewertungsstelle übermittelt den Entwurf des Europäischen Bewertungsdokuments an den Hersteller, der innerhalb von fünfzehn Arbeitstagen dazu Stellung nehmen kann. Danach verfährt die Organisation Technischer Bewertungsstellen wie folgt:

- a) sie teilt dem Hersteller gegebenenfalls mit, wie seiner Stellungnahme Rechnung getragen wurde;
- b) sie nimmt den Entwurf des Europäischen Bewertungsdokuments an, und
- c) sie übermittelt der Kommission eine Abschrift.

Unterbreitet die Kommission der Organisation Technischer Bewertungsstellen binnen fünfzehn Arbeitstagen nach Erhalt des Entwurfs des Europäischen Bewertungsdokuments ihre Anmerkungen dazu, überarbeitet die Organisation Technischer Bewertungsstellen, nachdem ihr die Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben wurde, den Entwurf entsprechend und übermittelt eine Abschrift des angenommenen Europäischen Bewertungsdokuments an den Hersteller und an die Kommission.

8. Zu veröffentlichendes endgültiges Europäisches Bewertungsdokument

Sobald die verantwortliche Technische Bewertungsstelle die erste Europäische Technische Bewertung auf der Grundlage des angenommenen Europäischen Bewertungsdokuments erstellt hat, wird dieses Europäische Bewertungsdokument gegebenenfalls anhand der bisherigen Erfahrungen angepasst. Die Organisation Technischer Bewertungsstellen nimmt das endgültige Europäische Bewertungsdokument an und übermittelt — zusammen mit einer Übersetzung des Titels des Europäischen Bewertungsdokuments in allen Amtssprachen der Union — eine Abschrift der Kommission, damit die Fundstellenangaben des Dokuments veröffentlicht werden können. Die Organisation Technischer Bewertungsstellen hält das Europäische Bewertungsdokument in elektronischer Form bereit, sobald das Produkt die CE-Kennzeichnung erhalten hat.

---

ANHANG III

LEISTUNGSERKLÄRUNG

Nr. ....

- 1. Eindeutiger Kenncode des Produkttyps: .....
- 2. Typen-, Chargen- oder Seriennummer oder ein anderes Kennzeichen zur Identifikation des Bauprodukts gemäß Artikel 11 Absatz 4:  
.....
- 3. Vom Hersteller vorgesehener Verwendungszweck oder vorgesehene Verwendungszwecke des Bauprodukts gemäß der anwendbaren harmonisierten technischen Spezifikation:  
.....  
.....
- 4. Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Marke und Kontaktanschrift des Herstellers gemäß Artikel 11 Absatz 5:  
.....  
.....
- 5. Gegebenenfalls Name und Kontaktanschrift des Bevollmächtigten, der mit den Aufgaben gemäß Artikel 12 Absatz 2 beauftragt ist:  
.....  
.....
- 6. System oder Systeme zur Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit des Bauprodukts gemäß Anhang V:  
.....  
.....
- 7. Im Falle der Leistungserklärung, die ein Bauprodukt betrifft, das von einer harmonisierten Norm erfasst wird:  
.....  
(gegebenenfalls Name und Kennnummer der notifizierten Stelle)  
hat ..... nach dem System ..... vorgenommen  
(Beschreibung der Aufgaben Dritter nach Anhang V)  
und Folgendes ausgestellt .....  
(Leistungsbeständigkeitsbescheinigung, Konformitätsbescheinigung für die werkseigene Produktionskontrolle, Prüf-/Berechnungsberichte — soweit relevant)
- 8. Im Falle der Leistungserklärung, die ein Bauprodukt betrifft, für das eine Europäische Technische Bewertung ausgestellt worden ist:  
.....  
(gegebenenfalls Name und Kennnummer der Technischen Bewertungsstelle)  
Folgendes ausgestellt: .....  
(Referenznummer des Europäischen Bewertungsdokuments)  
auf der Grundlage von .....  
(Referenznummer der Europäischen Technischen Bewertung)

hat ..... nach dem System ..... vorgenommen  
(Beschreibung der Aufgaben Dritter nach Anhang V)

und Folgendes ausgestellt .....  
(Leistungsbeständigkeitsbescheinigung, Konformitätsbescheinigung für die werkseigene Produktionskontrolle, Prüf-/Berechnungsberichte — soweit relevant)

9. Erklärte Leistung

Anmerkungen zur Tabelle:

- 1. Spalte 1 enthält die Auflistung der Wesentlichen Merkmale, wie sie in den harmonisierten technischen Spezifikationen für den beziehungsweise die Verwendungszwecke nach Nummer 3 festgelegt wurden.
- 2. Spalte 2 enthält für jedes in Spalte 1 aufgeführte Wesentliche Merkmal die erklärte Leistung gemäß den Anforderungen von Artikel 6, ausgedrückt in Stufen oder Klassen oder in einer Beschreibung in Bezug auf die jeweiligen Wesentlichen Merkmale. Wird keine Leistung erklärt, werden die Buchstaben „NPD“ (No Performance Determined/keine Leistung festgelegt) angegeben.
- 3. Für jedes in Spalte 1 aufgeführte wesentliche Merkmal enthält Spalte 3:
  - a) die Fundstelle und das Datum der entsprechenden harmonisierten Norm und gegebenenfalls die Referenznummer der verwendeten Spezifischen oder Angemessenen Technischen Dokumentation
  - oder
  - b) die Fundstelle und das Datum des entsprechenden Europäischen Bewertungsdokuments, soweit verfügbar, und die Referenznummer der verwendeten Europäischen Technischen Bewertung.

Wesentliche Merkmale (siehe Anmerkung 1)	Leistung (siehe Anmerkung 2)	Harmonisierte technische Spezifikation (siehe Anmerkung 3)

Wenn gemäß den Artikeln 37 oder 38 die Spezifische Technische Dokumentation verwendet wurde, die Anforderungen, die das Produkt erfüllt:

.....  
.....

10. Die Leistung des Produkts gemäß den Nummern 1 und 2 entspricht der erklärten Leistung nach Nummer 9.

Verantwortlich für die Erstellung dieser Leistungserklärung ist allein der Hersteller gemäß Nummer 4.

Unterzeichnet für den Hersteller und im Namen des Herstellers von:

.....  
(Name und Funktion)

.....  
(Ort und Datum der Ausstellung)

.....  
(Unterschrift)



## ANHANG IV

## PRODUKTBEREICHE UND ANFORDERUNGEN AN DIE TECHNISCHE BEWERTUNGSSTELLEN

Tabelle 1 — Produktbereiche

BEREICHSCODE	PRODUKTBEREICH
1	PRODUKTE AUS VORGEFERTIGTEM NORMAL-, LEICHT- ODER PORENBETON
2	TÜREN, FENSTER, FENSTERLÄDEN, ROLLLÄDEN, TORE UND BESCHLÄGE HIERFÜR
3	DICHTUNGSBAHNEN EINSCHLIESSLICH FLÜSSIG AUFZUBRINGENDER ABDICHTUNGEN UND BAUSÄTZEN (ZUR ABDICHTUNG GEGEN WASSER UND/ODER WASSERDAMPF)
4	WÄRMEDÄMMUNGSPRODUKTE DÄMMVERBUNDBAUSÄTZE/-SYSTEME
5	STRUKTURELLE LAGERUNGEN QUERKRAFTDORNE FÜR TRAGENDE VERBINDUNGEN
6	SCHORNSTEINE, ABGASLEITUNGEN UND SPEZIELLE PRODUKTE
7	GIPSPRODUKTE
8	GEOTEXILIEN, GEOMEMBRANEN UND VERWANDTE ERZEUGNISSE
9	VORHANGFASSADEN/VERKLEIDUNGEN/GEKLEBTE GLASKONSTRUKTIONEN
10	ORTSFESTE LÖSCHANLAGEN (FEUERALARMS-, FEUERERKENNUNGSPRODUKTE, ORTSFESTE LÖSCHANLAGEN, FEUER- UND RAUCHSCHUTZSYSTEME UND EXPLOSIONSSCHUTZPRODUKTE)
11	SANITÄREINRICHTUNGEN
12	STRASSENAUSSTATTUNGEN: STRASSENAUSRÜSTUNG
13	PRODUKTE AUS BAUHOLZ FÜR TRAGENDE ZWECKE UND HOLZVERBINDUNGSMITTEL
14	HOLZSPANPLATTEN UND -ELEMENTE
15	ZEMENT, BAUKALK UND ANDERE HYDRAULISCHE BINDER/BINDEMittel
16	BETONSTAHL/BEWEHRUNGSTAHL UND SPANNSTAHL FÜR BETON (UND ZUBEHÖRTEILE), SPANNSYSTEME
17	MAUERWERK UND VERWANDTE ERZEUGNISSE MAUERWERKEINHEITEN, MÖRTEL, ZUBEHÖR
18	PRODUKTE FÜR DIE ABWASSERENTSORGUNG UND -BEHANDLUNG
19	BODENBELÄGE
20	METALLBAUPRODUKTE UND ZUBEHÖRTEILE
21	INNEN- UND AUSSENWAND- UND DECKENBEKLEIDUNGEN BAUSÄTZE FÜR INNERE TRENNWÄNDE
22	BEDACHUNGEN, OBERLICHTER, DACHFENSTER UND ZUBEHÖRTEILE BAUSÄTZE FÜR BEDACHUNGEN
23	PRODUKTE FÜR DEN STRASSENBAU
24	ZUSCHLAGSTOFFE
25	BAUKLEBSTOFFE

BEREICHSCODE	PRODUKTBEREICH
26	PRODUKTE FÜR BETON, MÖRTEL UND EINPRESSMÖRTEL
27	RAUMERWÄRMUNGSANLAGEN
28	ROHRE, BEHÄLTER UND ZUBEHÖRTEILE, DIE NICHT MIT TRINKWASSER IN BERÜHRUNG KOMMEN
29	BAUPRODUKTE, DIE MIT TRINKWASSER IN BERÜHRUNG KOMMEN
30	FLACHGLAS, PROFILGLAS UND GLASSTEINERZEUGNISSE
31	STROM-, STEUER- UND KOMMUNIKATIONSKABEL
32	DICHTUNGSMASSEN FÜR VERBINDUNGEN
33	BEFESTIGUNGEN
34	BAUSÄTZE, GEBÄUDEEINHEITEN, VORGEFERTIGTE ELEMENTE
35	BRANDSCHUTZABSCHOTTUNGEN UND BRANDSCHUTZBEKLEIDUNGEN, FLAMMSCHUTZPRODUKTE

**Tabelle 2 — Anforderungen an die Technischen Bewertungsstellen**

Kompetenz	Beschreibung der Kompetenz	Anforderung
1. Analyse der Risiken	Erkennen möglicher Risiken und Vorteile der Verwendung innovativer Bauprodukte bei Fehlen gesicherter/konsolidierter technischer Informationen über ihre Leistung im Fall eines Einbaus in Bauwerke	Eine Technische Bewertungsstelle muss nach nationalem Recht gegründet und mit Rechtspersönlichkeit ausgestattet sein. Sie muss von Interessengruppen unabhängig und von Sonderinteressen frei sein.
2. Festlegung der technischen Kriterien	Umsetzung des Ergebnisses der Risikoanalyse in technische Kriterien für die Bewertung des Verhaltens und der Leistung von Bauprodukten in Bezug auf die Einhaltung der geltenden einzelstaatlichen Vorschriften  Bereitstellen der technischen Informationen, die von den Beteiligten des Bauprozesses als potenzielle Verwender von Bauprodukten (Hersteller, Konstrukteure, Auftragnehmer, Installationsbetriebe) benötigt werden	Zusätzlich müssen die Mitarbeiter der Technischen Bewertungsstelle über Folgendes verfügen: a) Objektivität und soliden technischen Sachverstand; b) genaue Kenntnis der rechtlichen Bestimmungen und sonstigen Anforderungen, die in dem Mitgliedstaat, in dem die Stelle benannt ist, für die Produktbereiche gelten, für die sie benannt werden soll;
3. Festlegung der Bewertungsverfahren	Entwicklung und Validierung geeigneter (Prüf- oder Berechnungs-) Verfahren zur Bewertung der Leistung in Bezug auf die Wesentlichen Merkmale der Bauprodukte unter Berücksichtigung des Stands der Technik	c) generelles Verständnis der Baupraxis und eingehende technische Sachkenntnis betreffend die Produktbereiche, für die die Stelle benannt werden soll; d) genaue Kenntnis der spezifischen Risiken und der technischen Aspekte des Bauprozesses; e) genaue Kenntnis der bestehenden harmonisierten Normen und Prüfverfahren für die Produktbereiche, für die die Stelle benannt werden soll; f) geeignete Sprachkenntnisse.  Die Vergütung des Personals der Technischen Bewertungsstellen darf sich nicht nach der Anzahl der durchgeführten Bewertungen oder deren Ergebnissen richten.

Kompetenz	Beschreibung der Kompetenz	Anforderung
4. Bestimmung der spezifischen werkseigenen Produktionskontrolle	Verstehen und Evaluieren des Herstellungsprozesses eines konkreten Produkts zwecks Ermittlung geeigneter Maßnahmen zur Gewährleistung der Produktbeständigkeit im Verlauf des betreffenden Herstellungsprozesses	Mitarbeiter der Technischen Bewertungsstelle müssen über das entsprechende Wissen über den Zusammenhang zwischen Herstellungsprozessen und Produktmerkmalen in Bezug auf die werkseigene Produktionskontrolle verfügen.
5. Bewertung des Produkts	Anhand harmonisierter Kriterien Bewertung der Leistung in Bezug auf die Wesentlichen Merkmale von Bauprodukten auf der Grundlage harmonisierter Verfahren	Neben den Anforderungen der Punkte 1, 2 und 3 muss eine Technische Bewertungsstelle Zugang zur erforderlichen Infrastruktur für die Bewertung der Leistung in Bezug auf die Wesentlichen Merkmale von Bauprodukten in den Produktbereichen verfügen, für die die Stelle benannt werden soll.
6. Allgemeine Verwaltung	Gewährleistung von Einheitlichkeit, Zuverlässigkeit, Objektivität und Rückverfolgbarkeit durch die dauerhafte Anwendung zweckmäßiger Verwaltungsverfahren	<p>Die Technische Bewertungsstelle muss Folgendes vorweisen beziehungsweise über Folgendes verfügen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) nachweisliche Befolgung der guten Verwaltungspraxis;</li> <li>b) eine Strategie und einschlägige Verfahren für die Wahrung der Vertraulichkeit sensibler Informationen in der Technischen Bewertungsstelle und bei allen ihren Partnern;</li> <li>c) ein Dokumentenverwaltungssystem, das die Registrierung, Rückverfolgbarkeit, Pflege und Archivierung aller relevanten Dokumente sicherstellt;</li> <li>d) einen Mechanismus für interne Betriebsprüfung und Bewertung durch das Leitungspersonal zwecks regelmäßiger Überwachung der Einhaltung zweckmäßiger Verwaltungsverfahren;</li> <li>e) ein Verfahren für die objektive Bearbeitung von Beschwerden und Einsprüchen.</li> </ul>

## ANHANG V

**BEWERTUNG UND ÜBERPRÜFUNG DER LEISTUNGSBESTÄNDIGKEIT**

1. SYSTEME ZUR BEWERTUNG UND ÜBERPRÜFUNG DER LEISTUNGSBESTÄNDIGKEIT
  - 1.1. System 1+: Leistungserklärung des Herstellers in Bezug auf die Wesentlichen Merkmale des Bauprodukts auf folgender Grundlage:
    - a) Der Hersteller führt folgende Schritte durch:
      - i) werkseigene Produktionskontrolle.
      - ii) zusätzliche Prüfung von im Werk entnommenen Proben nach festgelegtem Prüfplan.
    - b) Die notifizierte Produktzertifizierungsstelle stellt die Bescheinigung der Leistungsbeständigkeit für das Produkt auf folgender Grundlage aus:
      - i) Feststellung des Produkttyps anhand einer Typprüfung (einschließlich Probenahme), einer Typberechnung, von Werttabellen oder Unterlagen zur Produktbeschreibung;
      - ii) Erstinspektion des Werks und der werkseigenen Produktionskontrolle;
      - iii) laufende Überwachung, Bewertung und Evaluierung der werkseigenen Produktionskontrolle;
      - iv) Stichprobenprüfung (audit-testing) von vor dem Inverkehrbringen des Produkts entnommenen Proben.
  - 1.2. System 1: Leistungserklärung des Herstellers in Bezug auf die Wesentlichen Merkmale des Bauprodukts auf folgender Grundlage:
    - a) Der Hersteller führt folgende Schritte durch:
      - i) werkseigene Produktionskontrolle.
      - ii) zusätzliche Prüfung von im Werk entnommenen Proben durch den Hersteller nach festgelegtem Prüfplan.
    - b) Die notifizierte Produktzertifizierungsstelle stellt die Bescheinigung der Leistungsbeständigkeit für das Produkt auf folgender Grundlage aus:
      - i) Feststellung des Produkttyps anhand einer Typprüfung (einschließlich Probenahme), einer Typberechnung, von Werttabellen oder Unterlagen zur Produktbeschreibung;
      - ii) Erstinspektion des Werks und der werkseigenen Produktionskontrolle;
      - iii) laufende Überwachung, Bewertung und Evaluierung der werkseigenen Produktionskontrolle.
  - 1.3. System 2+: Leistungserklärung des Herstellers in Bezug auf die Wesentlichen Merkmale des Bauprodukts auf folgender Grundlage:
    - a) Der Hersteller führt folgende Schritte durch:
      - i) Feststellung des Produkttyps anhand einer Typprüfung (einschließlich Probenahme), einer Typberechnung, von Werttabellen oder Unterlagen zur Produktbeschreibung;
      - ii) werkseigene Produktionskontrolle.
      - iii) Prüfung von im Werk entnommenen Proben nach festgelegtem Prüfplan.

- b) Die notifizierte Zertifizierungsstelle für die werkseigene Produktionskontrolle stellt die Bescheinigung der Konformität der werkseigenen Produktionskontrolle auf folgender Grundlage aus:
- i) Erstinspektion des Werks und der werkseigenen Produktionskontrolle;
  - ii) laufende Überwachung, Bewertung und Evaluierung der werkseigenen Produktionskontrolle.
- 1.4. System 3: Leistungserklärung des Herstellers in Bezug auf die Wesentlichen Merkmale des Bauprodukts auf folgender Grundlage:
- a) Der Hersteller führt die werkseigene Produktionskontrolle durch.
  - b) Das notifizierte Prüflabor stellt anhand einer Typprüfung (auf der Grundlage der vom Hersteller gezogenen Stichprobe), einer Typberechnung, von Werttabellen oder von Unterlagen zur Produktbeschreibung den Produkttyp fest.
- 1.5. System 4: Leistungserklärung des Herstellers in Bezug auf die Wesentlichen Merkmale des Bauprodukts auf folgender Grundlage:
- a) Der Hersteller führt folgende Schritte durch:
    - i) Feststellung des Produkttyps anhand einer Typprüfung, einer Typberechnung, von Werttabellen oder Unterlagen zur Produktbeschreibung;
    - ii) werkseigene Produktionskontrolle.
  - b) Es fallen keine Aufgaben für eine notifizierte Stelle an.
2. STELLEN, DIE AN DER BEWERTUNG UND ÜBERPRÜFUNG DER LEISTUNGSBESTÄNDIGKEIT BETEILIGT SIND
- Im Zusammenhang mit der Funktion der notifizierten Stellen, die an der Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit von Bauprodukten beteiligt sind, ist zwischen folgenden Stellen zu unterscheiden:
1. Produktzertifizierungsstelle: eine staatliche oder nichtstaatliche notifizierte Stelle, die die erforderliche Kompetenz und Verantwortlichkeit zur Durchführung der Produktzertifizierung nach den vorgegebenen Verfahrens- und Durchführungsregeln besitzt.
  2. Zertifizierungsstelle für die werkseigene Produktionskontrolle: eine staatliche oder nichtstaatliche notifizierte Stelle, die die erforderliche Kompetenz und Verantwortlichkeit zur Durchführung der Zertifizierung der werkseigenen Produktionskontrolle nach den vorgegebenen Verfahrens- und Durchführungsregeln besitzt.
  3. Prüflabor: ein notifiziertes Labor, das die Merkmale oder die Leistung von Baustoffen oder -produkten misst, untersucht, prüft, kalibriert oder auf andere Art und Weise bestimmt.
3. WESENTLICHE MERKMALE, FÜR DIE DIE ANGABE DER FUNDSTELLE EINER EINSCHLÄGIGEN HARMONISIERTEN TECHNISCHEN SPEZIFIKATION NICHT ERFORDERLICH IST
1. Brandverhalten;
  2. Feuerbeständigkeit;
  3. Verhalten bei einem Brand von außen;
  4. Geräuschabsorption;
  5. Emission von gefährlichen Stoffen.
-

**VERORDNUNG (EU) Nr. 306/2011 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**vom 9. März 2011**

**zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1964/2005 des Rates über die Zollsätze für Bananen**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 207 Absatz 2,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren <sup>(1)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1964/2005 des Rates <sup>(2)</sup> beläuft sich der Zollsatz für Bananen des KN-Codes 0803 00 19 seit dem 1. Januar 2006 auf 176 EUR/t.
- (2) Am 31. Mai 2010 wurde das Genfer Übereinkommen über den Bananenhandel <sup>(3)</sup> zwischen der Europäischen Union und Brasilien, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Honduras, Kolumbien, Mexiko, Nicaragua, Panama, Peru und Venezuela (im Folgenden „Übereinkommen“), das die Struktur und die Funktionsweise der Handelsregelung der Union für Bananen des KN-Codes 0803 00 19 betrifft, unterzeichnet.
- (3) Gemäß dem Übereinkommen wird die Union ihren Zollsatz für Bananen schrittweise von 176 EUR/t auf 114 EUR/t senken. Durch eine erste Senkung, die rückwirkend

seit dem 15. Dezember 2009 — dem Datum der Paraphierung des Übereinkommens — gilt, wurde der Zollsatz auf 148 EUR/t gesenkt. Die darauffolgenden Senkungen sind in jährlichen Schritten in sieben Jahren durchzuführen, wobei ein Aufschub von höchstens zwei Jahren möglich ist, falls sich die Einigung über landwirtschaftliche Erzeugnisse in der Doha-Runde der Welthandelsorganisation (WTO) verzögern sollte. Der endgültige Zollsatz von 114 EUR/t ist spätestens am 1. Januar 2019 zu erreichen. Die Zollsenkungen werden zum Zeitpunkt der Zertifizierung der EU-Liste für Bananen in der WTO gebunden.

- (4) Nachdem das Übereinkommen seit dem Datum seiner Unterzeichnung vorläufig angewandt wurde, ist es mit dem Beschluss 2011/194/EU des Rates <sup>(4)</sup> genehmigt worden.
- (5) Angesichts der neuen gemäß dem Übereinkommen anzuwendenden Zolltarife für Bananen empfiehlt es sich, die Verordnung (EG) Nr. 1964/2005 aufzuheben —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die Verordnung (EG) Nr. 1964/2005 wird aufgehoben.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am Datum des Inkrafttretens des Übereinkommens in Kraft.

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

Geschehen zu Straßburg am 9. März 2011.

*Im Namen des Europäischen Parlaments*

*Der Präsident*

J. BUZEK

*Im Namen des Rates*

*Die Präsidentin*

GYŐRI E.

<sup>(1)</sup> Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 3. Februar 2011 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 7. März 2011.

<sup>(2)</sup> ABl. L 316 vom 2.12.2005, S. 1.

<sup>(3)</sup> ABl. L 141 vom 9.6.2010, S. 3.

<sup>(4)</sup> Siehe Seite 66 dieses Amtsblatts.

## RICHTLINIEN

### RICHTLINIE 2011/24/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 9. März 2011

#### über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

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

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses <sup>(1)</sup>,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen <sup>(2)</sup>,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren <sup>(3)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 168 Absatz 1 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) muss bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt werden. Demnach muss ein hohes Gesundheitsschutzniveau auch dann sichergestellt werden, wenn die Union Rechtsakte aufgrund anderer Vertragsbestimmungen erlässt.
- (2) Artikel 114 AEUV ist die geeignete Rechtsgrundlage, da die Mehrheit der Bestimmungen dieser Richtlinie auf die Verbesserung der Funktionsweise des Binnenmarktes und der Freizügigkeit von Personen sowie des freien Verkehrs von Waren oder Dienstleistungen abzielt. Da die Bedingungen für die Inanspruchnahme des Artikels 114 AEUV als Rechtsgrundlage erfüllt sind, hat der Unionsgesetzgeber selbst dann auf diese Rechtsgrundlage zurückzugreifen, wenn der Schutz der Gesundheit der Bevölkerung ein entscheidender Faktor für die getroffenen Entscheidungen ist. In diesem Zusammenhang fordert Artikel 114 Absatz 3 AEUV ausdrücklich, dass bei der Harmonisierung ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit zu gewährleisten ist und dabei insbesondere alle auf wissenschaftliche Ergebnisse gestützten neuen Entwicklungen berücksichtigt werden müssen.

(3) Die Gesundheitssysteme in der Union sind ein zentraler Bestandteil des hohen Sozialschutzniveaus in der Union und tragen zu sozialem Zusammenhalt und sozialer Gerechtigkeit sowie zu nachhaltiger Entwicklung bei. Auch sind sie Teil des umfassenderen Rahmens der Dienstleistungen von allgemeinem Interesse.

(4) Die Patienten können zwar auf der Grundlage dieser Richtlinie grenzüberschreitende Gesundheitsdienstleistungen in Anspruch nehmen, doch sind die Mitgliedstaaten nach wie vor für die Bereitstellung sicherer, hochwertiger und effizienter Gesundheitsdienstleistungen in ausreichendem Umfang für die Bürger in ihrem Hoheitsgebiet verantwortlich. Zudem sollten Patienten bei der Umsetzung dieser Richtlinie in einzelstaatliche Rechtsvorschriften und bei deren Anwendung nicht dazu ermuntert werden, Behandlungen in einem anderen als ihrem Versicherungsmitgliedstaat in Anspruch zu nehmen.

(5) Wie der Rat in seinen Schlussfolgerungen vom 1./2. Juni 2006 zum Thema „Gemeinsame Werte und Prinzipien in den EU-Gesundheitssystemen“ <sup>(4)</sup> (im Folgenden „Schlussfolgerungen des Rates“) anerkannt hat, ist den Gesundheitssystemen in der gesamten Union eine Reihe von Arbeitsprinzipien gemeinsam. Diese Arbeitsprinzipien sind notwendig, um das Vertrauen der Patienten in die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung sicherzustellen, welches Voraussetzung für Patientenmobilität und ein hohes Gesundheitsschutzniveau ist. In denselben Schlussfolgerungen hat der Rat anerkannt, dass die praktische Umsetzung dieser Werte und Prinzipien zwischen den Mitgliedstaaten erhebliche Unterschiede aufweist. Insbesondere Entscheidungen darüber, in welchem Umfang der Bürger Anspruch auf Gesundheitsleistungen haben soll, über welche Mechanismen diese finanziert und bereitgestellt werden sollen und inwieweit es angemessen erscheint, sich bei der Verwaltung der Gesundheitssysteme auf Marktmechanismen und Wettbewerbsdruck zu verlassen, müssen im nationalen Kontext getroffen werden.

(6) Wie der Gerichtshof der Europäischen Union (im Folgenden „Gerichtshof“) mehrfach bekräftigt hat, fallen trotz ihrer Besonderheiten alle Arten medizinischer Versorgung in den Anwendungsbereich des AEUV.

<sup>(1)</sup> ABl. C 175 vom 28.7.2009, S. 116.

<sup>(2)</sup> ABl. C 120 vom 28.5.2009, S. 65.

<sup>(3)</sup> Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 23. April 2009 (ABl. C 184 E vom 8.7.2010, S. 368), Standpunkt des Rates in erster Lesung vom 13. September 2010 (ABl. C 275 E vom 12.10.2010, S. 1), Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 19. Januar 2011 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 28. Februar 2011.

<sup>(4)</sup> ABl. C 146 vom 22.6.2006, S. 1.

- (7) Diese Richtlinie respektiert die Freiheit eines jeden Mitgliedstaats, zu entscheiden, welche Art der Gesundheitsversorgung er für angemessen hält, und lässt diese Freiheit unberührt. Die Bestimmungen dieser Richtlinie sollten keinesfalls so ausgelegt werden, dass sie die ethischen Grundsatzentscheidungen der Mitgliedstaaten untergraben.
- (8) Mit einigen Aspekten der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, insbesondere mit der Kostenerstattung für eine Gesundheitsdienstleistung, die in einem anderen Mitgliedstaat als demjenigen, in dem der Empfänger der Behandlungsleistung seinen Wohnsitz hat, erbracht wurde, hat sich der Gerichtshof bereits befasst. Mit dieser Richtlinie soll eine allgemeinere und auch wirksame Anwendung der Grundsätze erreicht werden, die der Gerichtshof in Einzelfällen entwickelt hat.
- (9) In den Schlussfolgerungen des Rates hat der Rat anerkannt, dass eine Initiative in Bezug auf grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung, mit der sichergestellt wird, dass die Unionsbürger Klarheit darüber erhalten, welche Rechte und Ansprüche ihnen zustehen, wenn sie sich von einem Mitgliedstaat in einen anderen begeben, von besonderem Wert ist, um Rechtssicherheit zu schaffen.
- (10) Diese Richtlinie zielt darauf ab, Regeln zu schaffen, die den Zugang zu einer sicheren und hochwertigen grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung in der Union erleichtern und die Patientenmobilität im Einklang mit den vom Gerichtshof aufgestellten Grundsätzen gewährleisten und die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten bei der Gesundheitsversorgung fördern, wobei gleichzeitig die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten für die Festlegung der gesundheitsbezogenen Sozialversicherungsleistungen und für die Organisation und Bereitstellung von Gesundheitsdienstleistungen und medizinischer Versorgung sowie der Sozialversicherungsleistungen, insbesondere im Krankheitsfall, uneingeschränkt geachtet werden sollen.
- (11) Diese Richtlinie sollte für diejenigen Patienten gelten, die sich dafür entscheiden, die Gesundheitsversorgung in einem anderen als ihrem Versicherungsmitgliedstaat in Anspruch zu nehmen. Wie der Gerichtshof bekräftigt hat, führt weder ihre besondere Natur noch ihre Organisation oder ihre Finanzierung dazu, dass Gesundheitsdienstleistungen nicht unter den elementaren Grundsatz der Dienstleistungsfreiheit fallen. Der Versicherungsmitgliedstaat kann sich jedoch aus Gründen, die in der Qualität und Sicherheit der erbrachten Gesundheitsdienstleistung liegen, dafür entscheiden, die Kostenerstattung für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung zu begrenzen, wenn sich dies durch zwingende Gründe des Allgemeininteresses bezogen auf die öffentliche Gesundheit rechtfertigen lässt. Der Versicherungsmitgliedstaat kann auch weitere Maßnahmen aus anderen Gründen vorsehen, wenn sich dies durch solche zwingenden Gründe des Allgemeininteresses rechtfertigen lässt. Der Gerichtshof hat in der Tat festgestellt, dass der öffentliche Gesundheitsschutz zu den zwingenden Gründen des Allgemeininteresses zählt, die eine Einschränkung der in den Verträgen vorgesehenen Freizügigkeit rechtfertigen können.
- (12) Der Begriff der „zwingenden Gründe des Allgemeininteresses“, auf den sich einige Bestimmungen dieser Richtlinie beziehen, ist vom Gerichtshof in seiner Rechtsprechung zu den Artikeln 49 und 56 AEUV entwickelt worden und kann sich noch weiterentwickeln. Der Gerichtshof hat verschiedentlich ausgeführt, dass zwingende Gründe des Allgemeininteresses eine Einschränkung der Dienstleistungsfreiheit rechtfertigen können, wie etwa der Planungsbedarf in Zusammenhang mit dem Ziel, einen ausreichenden, ständigen Zugang zu einem ausgewogenen Angebot hochwertiger Versorgung im betreffenden Mitgliedstaat sicherzustellen, oder in Zusammenhang mit dem Wunsch, die Kosten zu begrenzen und nach Möglichkeit jede Verschwendung finanzieller, technischer oder personeller Ressourcen zu vermeiden. Der Gerichtshof hat ferner anerkannt, dass auch das Ziel, eine ausgewogene, jedermann zugängliche ärztliche und klinische Versorgung aufrechtzuerhalten, insoweit unter eine der Ausnahmeregelungen aus Gründen der öffentlichen Gesundheit nach Artikel 52 AEUV fallen kann, als es dazu beiträgt, ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu erreichen. Der Gerichtshof hat ferner ausgeführt, dass diese Bestimmung des AEUV es den Mitgliedstaaten erlaubt, die Freiheit, ärztliche und klinische Dienstleistungen bereitzustellen, insoweit einzuschränken, als die Erhaltung eines bestimmten Umfangs der medizinischen und pflegerischen Versorgung oder eines bestimmten Niveaus der Heilkunde im Inland für die öffentliche Gesundheit erforderlich ist.
- (13) Die Verpflichtung zur Kostenerstattung für grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung sollte eindeutig auf Gesundheitsdienstleistungen beschränkt sein, auf die der Versicherte nach den Rechtsvorschriften des Versicherungsmitgliedstaats Anspruch hat.
- (14) Diese Richtlinie sollte nicht für Dienstleistungen gelten, deren primäres Ziel darin besteht, Personen zu unterstützen, die auf Hilfe bei routinemäßigen alltäglichen Verrichtungen angewiesen sind. Diese Richtlinie sollte insbesondere nicht für jene Dienstleistungen der Langzeitpflege gelten, die als notwendig erachtet werden, um dem Pflegebedürftigen ein möglichst erfülltes und selbstbestimmtes Leben zu ermöglichen. Deshalb sollte diese Richtlinie beispielsweise nicht für Dienstleistungen der Langzeitpflege gelten, die von häuslichen Pflegediensten, im Rahmen von betreuten Wohnformen und in Wohnheimen oder -stätten („Pflegeheimen“) erbracht werden.
- (15) Angesichts ihrer Besonderheit sollte der Zugang zu Organen und deren Zuteilung zum Zweck der Organtransplantation nicht in den Geltungsbereich dieser Richtlinie fallen.
- (16) In Bezug auf die Kostenerstattung grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung sollte diese Richtlinie nicht nur für den Fall gelten, dass der Patient eine Gesundheitsversorgung in einem anderen als seinem Versicherungsmitgliedstaat erhält, sondern auch für die Verschreibung, Abgabe und Bereitstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, wenn diese im Zusammenhang mit einer Gesundheitsdienstleistung erfolgen. Der Begriff der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung sollte sowohl den Fall umfassen, dass ein Patient solche Arzneimittel und Medizinprodukte in einem anderen als seinem Versicherungsmitgliedstaat kauft, als auch den Fall, dass er solche Arzneimittel und Medizinprodukte in einem anderen Mitgliedstaat kauft als dem, in dem die Verschreibung ausgestellt wurde.

- (17) Diese Richtlinie sollte nicht die Vorschriften der Mitgliedstaaten in Bezug auf den Verkauf von Arzneimitteln und Medizinprodukten über das Internet berühren.
- (18) Diese Richtlinie sollte nicht das Recht verleihen, in einen Mitgliedstaat zu reisen, sich dort aufzuhalten oder seinen Wohnsitz zu nehmen, um eine Gesundheitsversorgung in diesem Mitgliedstaat zu erhalten. Steht der Aufenthalt einer Person im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats nicht im Einklang mit den Rechtsvorschriften dieses Mitgliedstaats bezüglich der Einreise in sein Hoheitsgebiet oder des Aufenthalts in seinem Hoheitsgebiet, so sollte eine solche Person nicht als Versicherter im Sinne dieser Richtlinie gelten. Die Mitgliedstaaten sollten in ihren nationalen Rechtsvorschriften weiterhin festlegen können, wer im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen über das öffentliche Gesundheitswesen und die Sozialversicherung als Versicherter betrachtet wird, solange die in dieser Richtlinie festgelegten Patientenrechte gewährleistet sind.
- (19) Wenn ein Patient grenzüberschreitende Gesundheitsdienstleistungen in Anspruch nimmt, ist es für ihn entscheidend, dass er im Voraus weiß, welche Regeln für ihn gelten. Da gemäß Artikel 168 Absatz 7 AEUV die Organisation und Bereitstellung von Gesundheitsdienstleistungen und die medizinische Versorgung in der Verantwortung der Mitgliedstaaten liegen, sollte die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung den Rechtsvorschriften des Behandlungsmitgliedstaats unterliegen. Dies sollte den Patienten helfen, eine sachkundige Entscheidung zu treffen, und dazu beitragen, Irrtümer und Missverständnisse zu vermeiden. Auch sollte dies einen hohen Grad an Vertrauen zwischen dem Patienten und dem Gesundheitsdienstleister herstellen.
- (20) Um Patienten zu helfen, eine sachkundige Entscheidung zu treffen, wenn sie die Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat in Anspruch nehmen wollen, sollte der Behandlungsmitgliedstaat sicherstellen, dass Patienten aus anderen Mitgliedstaaten auf Wunsch die einschlägigen Informationen über die in seinem Hoheitsgebiet geltenden Sicherheits- und Qualitätsstandards sowie Informationen darüber erhalten, welche Gesundheitsdienstleister diesen Standards unterliegen. Darüber hinaus sollten Gesundheitsdienstleister Patienten auf Wunsch Informationen über bestimmte Aspekte der von ihnen angebotenen Gesundheitsdienstleistungen und über die Behandlungsoptionen bereitstellen. Soweit Gesundheitsdienstleister den im Behandlungsmitgliedstaat ansässigen Patienten bereits einschlägige Informationen über diese bestimmten Aspekte zur Verfügung stellen, sollten sie nach dieser Richtlinie nicht verpflichtet sein, Patienten aus anderen Mitgliedstaaten ausführlichere Informationen zur Verfügung zu stellen. Es sollte dem Behandlungsmitgliedstaat unbenommen bleiben, auch andere Dienstleister als Gesundheitsdienstleister, wie Versicherungen oder Behörden, zur Bereitstellung der Informationen über bestimmte Aspekte der angebotenen Gesundheitsdienstleistungen zu verpflichten, wenn dies im Hinblick auf die Organisation seines Gesundheitssystems angemessener erscheint.
- (21) In seinen Schlussfolgerungen hat der Rat anerkannt, dass es eine Reihe gemeinsamer Werte und Prinzipien gibt, die unionsweit geteilt werden und die Frage betreffen, wie die Gesundheitssysteme den Bedürfnissen der Bevölkerung und der Patienten gerecht werden, denen sie dienen.
- Die übergeordneten Werte Universalität, Zugang zu qualitativ hochwertiger Versorgung, Gleichbehandlung und Solidarität werden in der Arbeit der verschiedenen Organe der Union umfassend anerkannt. Daher sollten die Mitgliedstaaten auch sicherstellen, dass diese Werte im Hinblick auf Patienten und Bürger aus anderen Mitgliedstaaten gewahrt werden und dass alle Patienten gleich behandelt werden, und zwar in Abhängigkeit von ihrem Bedarf an Gesundheitsdienstleistungen und nicht davon, in welchem Mitgliedstaat sie versichert sind. Dabei sollten die Mitgliedstaaten die Grundsätze der Freizügigkeit im Binnenmarkt, der Nichtdiskriminierung unter anderem aufgrund der Staatsangehörigkeit sowie der Erforderlichkeit und der Angemessenheit jeglicher Einschränkungen der Freizügigkeit achten. Diese Richtlinie sollte die Gesundheitsdienstleister jedoch nicht verpflichten, Patienten aus anderen Mitgliedstaaten für eine geplante Behandlung zu akzeptieren oder bevorzugt zu behandeln, wenn sich dadurch Nachteile für andere Patienten ergeben, etwa durch längere Wartezeiten für die Behandlung anderer Patienten. Der Zustrom von Patienten könnte zu einer Nachfragesituation führen, die die in einem Mitgliedstaat bestehenden Kapazitäten für eine bestimmte Behandlung übersteigen. In solchen Ausnahmefällen sollte der Mitgliedstaat die Möglichkeit behalten, im Einklang mit den Artikeln 52 und 62 AEUV aus Gründen der öffentlichen Gesundheit Abhilfe zu schaffen. Diese Einschränkung sollte jedoch nicht die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten nach der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit<sup>(1)</sup> berühren.
- (22) Systematische und fortlaufende Anstrengungen sollten unternommen werden, um sicherzustellen, dass die Qualitäts- und Sicherheitsstandards gemäß den Schlussfolgerungen des Rates und unter Berücksichtigung der Fortschritte in der internationalen Medizinwissenschaft, der allgemein anerkannten medizinischen Praxis und neuer Gesundheitstechnologien verbessert werden.
- (23) Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass eindeutige gemeinsame Verpflichtungen hinsichtlich der Bereitstellung von Mechanismen zum Umgang mit Schäden, die im Zusammenhang mit Leistungen der Gesundheitsversorgung entstanden sind, festgelegt werden, um zu vermeiden, dass mangelndes Vertrauen in die betreffenden Mechanismen ein Hindernis für die Inanspruchnahme grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung darstellt. Schadenersatzsysteme in dem Behandlungsmitgliedstaat sollten nicht die Möglichkeit der Mitgliedstaaten berühren, den Deckungsbereich ihres nationalen Systems auf Patienten ihres Landes auszuweiten, die Gesundheitsversorgung in einem anderen Land in Anspruch nehmen möchten, soweit diese für den Patienten geeigneter ist.
- (24) Die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass Mechanismen zum Schutz der Patienten und zur Einlegung von Rechtsbehelfen im Fall einer Schädigung in Bezug auf die in ihrem Hoheitsgebiet erbrachte Gesundheitsversorgung bestehen und nach Art und Umfang dem Risiko angemessen sind. Es sollte jedoch Sache der Mitgliedstaaten sein, Art und Modalitäten eines solchen Mechanismus festzulegen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 166 vom 30.4.2004, S. 1.

- (25) Das Recht auf Schutz personenbezogener Daten ist ein Grundrecht, das in Artikel 8 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wird. Zur Sicherstellung der Kontinuität grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung ist die Weitergabe personenbezogener Daten zum Gesundheitszustand des Patienten erforderlich. Diese personenbezogenen Daten sollten von einem Mitgliedstaat in einen anderen übermittelt werden können, gleichzeitig sollten jedoch die Grundrechte des Einzelnen geschützt werden. Die Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr<sup>(1)</sup> sieht das Recht des Einzelnen auf Zugang zu seinen eigenen gesundheitsbezogenen Daten vor, etwa Daten in seinen Patientenakten, die Informationen wie beispielsweise Diagnosen, Untersuchungsergebnisse, Befunde der behandelnden Ärzte und Angaben zu Behandlungen oder Eingriffen enthalten. Diese Bestimmungen sollten auch im Zusammenhang mit der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung im Sinne der vorliegenden Richtlinie gelten.
- (26) Das Recht auf Erstattung der Kosten der in einem anderen Mitgliedstaat erbrachten Gesundheitsdienstleistungen durch die gesetzliche Sozialversicherung der Patienten als Versicherte ist vom Gerichtshof in mehreren Urteilen anerkannt worden. Der Gerichtshof hat festgestellt, dass die Vertragsbestimmungen zum freien Dienstleistungsverkehr die Freiheit der Empfänger von Gesundheitsdienstleistungen, einschließlich der Personen, die eine medizinische Behandlung benötigen, einschließt, sich zur Inanspruchnahme einer Dienstleistung in einen anderen Mitgliedstaat zu begeben. Dies sollte auch für die Empfänger von Gesundheitsdienstleistungen gelten, die eine in einem anderen Mitgliedstaat erbrachte Gesundheitsversorgung auf anderem Wege, etwa durch elektronische Gesundheitsdienstleistungen (e-Health), in Anspruch nehmen möchten.
- (27) In Übereinstimmung mit den vom Gerichtshof aufgestellten Grundsätzen sollte Patienten, Angehörigen der Gesundheitsberufe, Gesundheitsdienstleistern und Sozialversicherungsträgern größere Rechtssicherheit in Bezug auf die Kostenerstattung für Gesundheitsdienstleistungen geboten werden, ohne dass das finanzielle Gleichgewicht der Systeme der Gesundheitsversorgung und der sozialen Sicherheit der Mitgliedstaaten beeinträchtigt wird.
- (28) Diese Richtlinie sollte nicht die Rechte eines Versicherten nach der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 auf Kostenübernahme für Gesundheitsdienstleistungen berühren, die während eines vorübergehenden Aufenthalts in einem anderen Mitgliedstaat aus medizinischen Gründen notwendig werden. Auch sollte diese Richtlinie nicht das Recht eines Versicherten auf Genehmigung einer Behandlung in einem anderen Mitgliedstaat berühren, sofern die Bedingungen gemäß den Verordnungen der Union zur Koordinierung der Sozialversicherungssysteme erfüllt sind, insbesondere gemäß der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 oder der Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 des Rates vom 14. Juni 1971 zur Anwendung der Systeme der sozialen Sicherheit auf Arbeitnehmer und Selbständige sowie deren Familienangehörige, die innerhalb der Gemeinschaft zu- und abwandern<sup>(2)</sup>, die gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1231/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 zur Ausdehnung der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 und der Verordnung (EG) Nr. 987/2009 auf Drittstaatsangehörige, die ausschließlich aufgrund ihrer Staatsangehörigkeit nicht bereits unter diese Verordnungen fallen<sup>(3)</sup>, und der Verordnung (EG) Nr. 859/2003 des Rates vom 14. Mai 2003 zur Ausdehnung der Bestimmungen der Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 und der Verordnung (EWG) Nr. 574/72 auf Drittstaatsangehörige, die ausschließlich aufgrund ihrer Staatsangehörigkeit nicht bereits unter diese Bestimmungen fallen<sup>(4)</sup>, anwendbar sind.
- (29) Es ist angebracht vorzuschreiben, dass auch Patienten, die unter anderen als den in der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 vorgesehenen Umständen eine Gesundheitsdienstleistung in einem anderen Mitgliedstaat in Anspruch nehmen möchten, in den Genuss der Grundsätze des freien Verkehrs von Patienten, Dienstleistungen und Waren gemäß dem AEUV und dieser Richtlinie kommen sollten. Den Patienten sollte die Übernahme der Kosten für diese Gesundheitsdienstleistungen mindestens auf demselben Niveau garantiert werden, wie sie bei einer Versorgung im Versicherungsmitgliedstaat gewährt worden wäre. Dabei sollten die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten, den Umfang der Krankheitskostendeckung für ihre Bürger festzulegen, umfassend gewahrt und jegliche nennenswerten Auswirkungen auf die Finanzierung der nationalen Gesundheitssysteme verhindert werden.
- (30) Für Patienten sollten die beiden Systeme daher kohärent sein: Entweder die vorliegende Richtlinie oder aber die Verordnungen der Union zur Koordinierung der Sozialversicherungssysteme gelangen zur Anwendung.
- (31) Die Patienten sollten nicht die ihnen vorteilhafteren Ansprüche gemäß den Verordnungen der Union zur Koordinierung der Sozialversicherungssysteme verlieren, wenn die Bedingungen erfüllt sind. Deshalb sollte jeder Patient, der eine Vorabgenehmigung für eine auf seinen Gesundheitszustand abgestimmte Behandlung in einem anderen Mitgliedstaat beantragt, stets diese Genehmigung nach Maßgabe der Bedingungen der Verordnungen der Union erhalten, sofern die betreffende Behandlung nach dem Recht seines Heimatmitgliedstaats zu den Leistungen gehört, auf die er Anspruch hat, und wenn der Patient diese Behandlung in seinem Heimatmitgliedstaat nicht innerhalb eines — unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Gesundheitszustandes und des voraussichtlichen Krankheitsverlaufs — medizinisch vertretbaren Zeitraums erhalten kann. Wenn jedoch der Patient ausdrücklich verlangt, eine Behandlung nach Maßgabe dieser Richtlinie in Anspruch zu nehmen, so sollte sich die Kostenerstattung auf die Leistungen beschränken, die unter diese Richtlinie fallen. Hat der Patient sowohl nach dieser Richtlinie als auch nach der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 Anspruch auf grenzüberschreitende Gesundheitsdienstleistungen und ist die Anwendung der Verordnung für den Patienten günstiger, dann sollte der Patient durch den Versicherungsmitgliedstaat darauf hingewiesen werden.

(1) ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31.

(2) ABl. L 149 vom 5.7.1971, S. 2.

(3) ABl. L 344 vom 29.12.2010, S. 1.

(4) ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 1.

- (32) Die Patienten sollten in keinem Fall einen finanziellen Vorteil aus der in einem anderen Mitgliedstaat geleisteten Gesundheitsversorgung ziehen; die Kostenübernahme sollte daher auf die tatsächlichen Kosten der empfangenen Gesundheitsdienstleistungen begrenzt werden.
- (33) Diese Richtlinie soll keinen Anspruch auf Kostenerstattung für in einem anderen Mitgliedstaat erbrachte Gesundheitsdienstleistungen begründen, wenn diese Gesundheitsdienstleistungen nach dem Recht des Versicherungsmitgliedstaats des Versicherten nicht zum Erstattungsumfang gehören. Auch sollte diese Richtlinie die Mitgliedstaaten nicht daran hindern, ihre Sachleistungsregelung auf die Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat auszudehnen. Diese Richtlinie sollte anerkennen, dass es den Mitgliedstaaten unbenommen ist, ihre Gesundheitsversorgungs- und Sozialversicherungssysteme so zu gestalten, dass der Anspruch auf Behandlung auf regionaler oder lokaler Ebene festgelegt wird.
- (34) Die Versicherungsmitgliedstaaten sollten den Patienten das Recht einräumen, in einem anderen Mitgliedstaat zumindest dieselben Leistungen zu erhalten, die auch nach den Rechtsvorschriften des Versicherungsmitgliedstaats vorgesehen sind. Wenn in dem Leistungskatalog die angewandte Behandlungsmethode nicht explizit aufgeführt ist, jedoch die Behandlungstypen definiert werden, sollte der Versicherungsmitgliedstaat die Vorabgenehmigung oder die Kostenerstattung nicht mit der Begründung verweigern, dass die Behandlungsmethode in seinem Hoheitsgebiet nicht verfügbar ist; stattdessen sollte er bewerten, ob die beantragte oder in Anspruch genommene grenzüberschreitende Behandlung Leistungen entspricht, die in seinen Rechtsvorschriften vorgesehen sind. Die Tatsache, dass die Verpflichtung zur Kostenerstattung für grenzüberschreitende Gesundheitsdienstleistungen nach dieser Richtlinie auf Gesundheitsleistungen beschränkt ist, die zu den Leistungen zählen, auf die der Patient in seinem Versicherungsmitgliedstaat Anspruch hat, hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, darüber hinausgehende Kosten für grenzüberschreitende Gesundheitsleistungen zu erstatten. Beispielsweise steht es den Mitgliedstaaten frei, zusätzliche Kosten wie Übernachtungs- und Reisekosten oder zusätzliche Kosten, die für Personen mit Behinderungen anfallen, zu erstatten, auch wenn diese Kosten im Falle einer Gesundheitsversorgung in ihrem Hoheitsgebiet nicht erstattet werden.
- (35) Diese Richtlinie sollte weder die Übertragung von Sozialversicherungsansprüchen zwischen den Mitgliedstaaten noch eine anderweitige Koordinierung der Sozialversicherungssysteme vorsehen. Einziges Ziel der Bestimmungen über Vorabgenehmigung und Kostenerstattung für in anderen Mitgliedstaaten erbrachte Gesundheitsdienstleistungen sollte es sein, die Freizügigkeit der Patienten zur Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen zu gewährleisten und ungerechtfertigte Hindernisse für diese Grundfreiheit in den Versicherungsmitgliedstaaten der Patienten zu beseitigen. Somit sollte diese Richtlinie in vollem Umfang die Unterschiede zwischen nationalen Gesundheitssystemen und die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten für die Organisation und Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen und medizinischer Versorgung achten.
- (36) Diese Richtlinie sollte vorsehen, dass der Patient Anspruch darauf hat, jedes Arzneimittel, dessen Inverkehrbringen im Behandlungsmitgliedstaat genehmigt ist, zu erhalten, selbst wenn dieses Arzneimittel im Versicherungsmitgliedstaat nicht in Verkehr gebracht werden darf, sofern dieses Arzneimittel unerlässlich Teil einer wirksamen Behandlung in einem anderen Mitgliedstaat ist. Der Versicherungsmitgliedstaat sollte durch nichts verpflichtet sein, einem Versicherten die Kosten für ein Arzneimittel, das im Behandlungsmitgliedstaat verschrieben wurde, zu erstatten, wenn dieses Arzneimittel nicht zu den Leistungen gehört, auf die der Versicherte im Rahmen des gesetzlichen Sozialversicherungssystems oder des nationalen Gesundheitssystems des Versicherungsmitgliedstaats Anspruch hat.
- (37) Die Mitgliedstaaten können allgemeine Voraussetzungen, Anspruchskriterien sowie behördliche und verwaltungstechnische Formalitäten für die Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen und die Kostenerstattung beibehalten, etwa die Vorschrift, vor dem Besuch eines Facharztes oder eines Krankenhauses einen Allgemeinmediziner zu konsultieren, und zwar auch im Falle von Patienten, die Gesundheitsdienstleistungen in einem anderen Mitgliedstaat in Anspruch nehmen möchten, sofern solche Voraussetzungen notwendig, dem Ziel angemessen und weder willkürlich noch diskriminierend sind. Hierzu kann auch ein Gutachten eines Angehörigen der Gesundheitsberufe oder einer Verwaltungsstelle im Gesundheitswesen, die Leistungen für die gesetzliche Sozialversicherung oder das nationale Gesundheitssystem des Versicherungsmitgliedstaats erbringt, zählen, beispielsweise des Allgemeinmediziners oder Hausarztes, bei dem der Patient registriert ist, sofern dies für die Feststellung des individuellen Leistungsanspruchs des Patienten erforderlich ist. Daher sollte vorgeschrieben werden, dass diese allgemeinen Voraussetzungen, Kriterien und Formalitäten in objektiver, transparenter und diskriminierungsfreier Weise angewandt werden und vorab bekannt sein sollten, primär auf medizinischen Erwägungen basieren und dass sie den Patienten, die Gesundheitsdienstleistungen in einem anderen Mitgliedstaat in Anspruch nehmen möchten, keinerlei zusätzliche Belastung auferlegen dürfen im Vergleich zu Patienten, die im Versicherungsmitgliedstaat behandelt werden, und dass Entscheidungen schnellstmöglich getroffen werden sollten. Dies sollte nicht das Recht der Mitgliedstaaten berühren, Kriterien oder Voraussetzungen für eine Vorabgenehmigung festzulegen, wenn Patienten Gesundheitsdienstleistungen in ihrem Versicherungsmitgliedstaat in Anspruch nehmen wollen.
- (38) Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs liegt eine Beschränkung der Dienstleistungsfreiheit vor, wenn die Übernahme der Kosten für in einem anderen Mitgliedstaat erbrachte Gesundheitsdienstleistungen durch das gesetzliche Sozialversicherungssystem oder das nationale Gesundheitssystem von einer Vorabgenehmigung abhängig gemacht wird. Daher sollte der Versicherungsmitgliedstaat die Übernahme der Kosten für in einem anderen Mitgliedstaat erbrachte Gesundheitsdienstleistungen generell nicht von einer Vorabgenehmigung abhängig machen, wenn die Kosten dieser Leistungen, wären sie in seinem Hoheitsgebiet erbracht worden, von seinem gesetzlichen Sozialversicherungssystem oder nationalen Gesundheitssystem übernommen würden.
- (39) Die Patientenströme zwischen den Mitgliedstaaten sind beschränkt und werden es voraussichtlich auch bleiben,

da die große Mehrheit der Patienten in der Union Gesundheitsdienstleistungen in ihrem eigenen Land in Anspruch nimmt und dies vorzieht. Unter bestimmten Umständen könnten Patienten jedoch die Inanspruchnahme bestimmter Formen der Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat anstreben. Dazu gehören beispielsweise hoch spezialisierte Leistungen oder Gesundheitsdienstleistungen in Grenzgebieten, für die die nächstgelegene geeignete Einrichtung jenseits der Grenze liegt. Zudem wollen manche Patienten im Ausland behandelt werden, um in der Nähe ihrer Angehörigen zu sein, die in einem anderen Mitgliedstaat leben, oder um Zugang zu einer anderen Behandlungsmethode zu haben, die im Versicherungsmitgliedstaat nicht angeboten wird, oder weil sie glauben, dass die Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat qualitativ besser ist.

- (40) Nach der ständigen Rechtsprechung des Gerichtshofs können die Mitgliedstaaten die Übernahme der Kosten für eine Krankenhausbehandlung in einem anderen Mitgliedstaat durch ihr nationales Gesundheitssystem von einer Vorabgenehmigung abhängig machen. Nach Auffassung des Gerichtshofs ist dies notwendig und angemessen, da die Zahl der Krankenhäuser, ihre geografische Verteilung, ihr Ausbau und die Einrichtungen, über die sie verfügen, oder auch die Art der medizinischen Leistungen, die sie anbieten können, alles Umstände sind, deren Planung, die grundsätzlich auf die Befriedigung vielfältiger Bedürfnisse ausgerichtet ist, möglich sein muss. Aus Sicht des Gerichtshofs bezweckt diese Planung, dass im betreffenden Mitgliedstaat ein ausgewogenes Angebot qualitativ hochwertiger Krankenhausversorgung ständig in ausreichendem Maß zugänglich ist. Außerdem soll sie dazu beitragen, die Kosten zu beherrschen und soweit wie möglich jede Verschwendung finanzieller, technischer und personeller Ressourcen zu verhindern. Eine solche Verschwendung wäre nach Ansicht des Gerichtshofs umso schädlicher, als der Sektor der Krankenhausversorgung bekanntlich erhebliche Kosten verursacht und wachsenden Bedürfnissen entsprechen muss, während die finanziellen Mittel, die für die Gesundheitsversorgung bereitgestellt werden, unabhängig von der Art und Weise der Finanzierung nicht unbegrenzt sind.
- (41) Dasselbe Argument gilt für diejenige ambulante Gesundheitsversorgung, bei der ein vergleichbarer Planungsbedarf im Behandlungsmitgliedstaat besteht. Hierzu können Gesundheitsdienstleistungen zählen, die Gegenstand einer Planung sein müssen, da sie den Einsatz einer hoch spezialisierten und kostenintensiven medizinischen Infrastruktur oder medizinischen Ausrüstung erfordern. Im Lichte des technologischen Fortschritts, der Entwicklung neuer Behandlungsmethoden und der unterschiedlichen Politik der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Rolle der Krankenhäuser in ihrem Gesundheitssystem ist die Frage, ob diese Art der Gesundheitsversorgung in einem Krankenhaus oder ambulant erfolgt, unerheblich für die Entscheidung darüber, ob sie der Planung bedarf oder nicht.
- (42) Da es Sache der Mitgliedstaaten ist, Vorschriften über die Verwaltung, Anforderungen, Qualitäts- und Sicherheitsnormen, Organisation und Bereitstellung der Gesundheitsversorgung festzulegen, und sie einen unterschiedlichen Planungsbedarf haben, sollten sie auch darüber entscheiden können, ob ein Verfahren der Vorabgenehmigung eingeführt werden muss, und gegebenenfalls im Einklang mit den in dieser Richtlinie festgelegten Kriterien und im Lichte der Rechtsprechung des Gerichtshofs bestimmen, für welche Gesundheitsdienstleistungen im Rahmen ihres Systems eine Vorabgenehmigung erforderlich ist. Die Informationen über diese Gesundheitsdienstleistungen sollten vorab öffentlich zugänglich gemacht werden.
- (43) Die Kriterien für die Erteilung einer Vorabgenehmigung müssen auf zwingenden Gründen des Allgemeininteresses, die eine Einschränkung des freien Verkehrs der Gesundheitsdienstleistungen rechtfertigen können, beruhen, wie etwa dem Planungsbedarf in Zusammenhang mit dem Ziel, einen ausreichenden, ständigen Zugang zu einem ausgewogenen Angebot hochwertiger Versorgung im betreffenden Mitgliedstaat sicherzustellen, oder in Zusammenhang mit dem Wunsch, die Kosten zu begrenzen und nach Möglichkeit jede Verschwendung finanzieller, technischer oder personeller Ressourcen zu vermeiden. Der Gerichtshof hat einige mögliche Erwägungen genannt: eine erhebliche Gefährdung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit, das Ziel, eine ausgewogene, allen zugängliche ärztliche und klinische Versorgung aufrechtzuerhalten, und das Ziel, einen bestimmten Umfang der medizinischen und pflegerischen Versorgung oder ein bestimmtes Niveau der Heilkunde, die für die Gesundheit oder gar das Überleben der Bevölkerung erforderlich sind, im Inland zu erhalten. Wichtig ist auch die Berücksichtigung des allgemeinen Grundsatzes, die Sicherheit des Patienten bei der Ausgestaltung eines Vorabgenehmigungssystems in einem Sektor zu gewährleisten, der für seine Informationsasymmetrie wohl bekannt ist. Die Versagung einer Vorabgenehmigung darf nicht damit begründet werden, dass im eigenen Hoheitsgebiet Wartelisten geführt werden, die dazu dienen, das Krankenhausangebot nach Maßgabe von vorab allgemein festgelegten klinischen Prioritäten zu planen und zu verwalten, ohne dass eine objektive medizinische Beurteilung erfolgt ist.
- (44) Nach der ständigen Rechtsprechung des Gerichtshofs sollten die Kriterien für die Erteilung oder Versagung einer Vorabgenehmigung nicht über das Maß hinausgehen dürfen, das angesichts dieser zwingenden Gründe des Allgemeininteresses notwendig und angemessen ist. Was die Auswirkungen der Patientenmobilität auf die nationalen Gesundheitssysteme betrifft, so können zwischen den Mitgliedstaaten beziehungsweise zwischen den Regionen eines Mitgliedstaats natürlich Unterschiede zu verzeichnen sein, die auf Faktoren wie geografische Lage, Sprachbarrieren, Vorhandensein von Krankenhäusern in Grenzregionen oder Bevölkerungsgröße und Gesundheitsbudget zurückzuführen sind. Daher sollte es jedem Mitgliedstaat überlassen bleiben, Kriterien für die Versagung einer Vorabgenehmigung festzulegen, die in diesem spezifischen Kontext notwendig und angemessen sind, wobei auch zu berücksichtigen ist, welche Gesundheitsdienstleistungen unter das System der Vorabgenehmigung fallen, da bei bestimmten Spezialbehandlungen selbst eine begrenzte Patientenabwanderung stärker zu Buche schlägt als bei anderen. Die Mitgliedstaaten sollten daher unterschiedliche Kriterien für verschiedene Regionen beziehungsweise andere einschlägige Verwaltungsebenen für die Organisation der Gesundheitsversorgung oder sogar für verschiedene Behandlungen festlegen können, solange das System transparent und leicht zugänglich ist und die Kriterien vorab veröffentlicht werden.

- (45) Hat der Patient Anspruch auf eine Gesundheitsdienstleistung und kann diese Gesundheitsdienstleistung nicht innerhalb eines medizinisch vertretbaren Zeitraums erbracht werden, so sollte der Versicherungsmitgliedstaat grundsätzlich dazu verpflichtet sein, eine Vorabgenehmigung zu erteilen. Unter bestimmten Umständen kann eine grenzüberschreitende Gesundheitsdienstleistung jedoch den Patienten oder die Allgemeinheit einer Gefahr aussetzen, die schwerer wiegt als das Interesse des Patienten, die gewünschte grenzüberschreitende Gesundheitsdienstleistung in Anspruch zu nehmen. In einem solchen Fall sollte der Versicherungsmitgliedstaat die Möglichkeit haben, den Antrag auf Vorabgenehmigung abzulehnen; in diesem Fall sollte der Versicherungsmitgliedstaat den Patienten jedoch auf alternative Lösungen hinweisen.
- (46) Auf jeden Fall sollten, wenn ein Mitgliedstaat beschließt, ein System der Vorabgenehmigung für die Übernahme der Kosten einer Krankenhaus- oder Spezialbehandlung in einem anderen Mitgliedstaat nach Maßgabe dieser Richtlinie einzuführen, die Kosten für eine solche Gesundheitsversorgung in einem anderen Mitgliedstaat vom Versicherungsmitgliedstaat bis zu der Höhe erstattet werden, die abgedeckt wäre, wenn die gleichen Gesundheitsdienstleistungen im Versicherungsmitgliedstaat erbracht worden wären, wobei jedoch die tatsächlichen Kosten der erhaltenen Gesundheitsdienstleistungen nicht überschritten werden dürfen. Sofern die Bedingungen der Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 oder der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 erfüllt sind, sollten die Genehmigung jedoch erteilt und die Leistungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 gewährt werden, es sei denn, der Patient hat etwas anderes beantragt. Dies sollte insbesondere in Fällen gelten, in denen die Genehmigung nach einer administrativen oder gerichtlichen Überprüfung des Antrags erteilt wird und die betreffende Person die Behandlung in einem anderen Mitgliedstaat erhalten hat. In diesem Fall sollten die Artikel 7 und 8 der vorliegenden Richtlinie nicht gelten. Dies entspricht der Rechtsprechung des Gerichtshofs, der festgestellt hat, dass ein Patient, dem eine Vorabgenehmigung aus Gründen abgelehnt wurde, die sich später als unzutreffend erwiesen haben, Anspruch auf die volle Erstattung der Kosten für eine Behandlung in einem anderen Mitgliedstaat in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen im Behandlungsmitgliedstaat hat.
- (47) Die von den Mitgliedstaaten festgelegten Verfahren für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung sollten den Patienten Objektivität, Nichtdiskriminierung und Transparenz garantieren, so dass sichergestellt ist, dass Entscheidungen der nationalen Behörden rechtzeitig, sorgfältig und unter Berücksichtigung der allgemeinen Grundsätze und der Besonderheiten des Einzelfalls getroffen werden. Dies sollte auch für die tatsächliche Kostenersatzung für die Gesundheitsdienstleistung in einem anderen Mitgliedstaat nach erfolgter Behandlung des Patienten gelten. Es ist angebracht, dass die Patienten unter normalen Umständen Anspruch darauf haben, dass ihnen Entscheidungen über grenzüberschreitende Gesundheitsdienstleistungen innerhalb einer angemessenen Frist zugehen. Sofern dies durch die Dringlichkeit der betreffenden Behandlung gerechtfertigt ist, kann diese Frist jedoch auch kürzer gefasst werden.
- (48) Eine angemessene Information über alle wesentlichen Aspekte der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung ist erforderlich, damit Patienten ihr Recht auf grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung in der Praxis wahrnehmen können. Was die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung betrifft, so kann diese Information unter anderem durch die Einrichtung nationaler Kontaktstellen in den einzelnen Mitgliedstaaten gewährleistet werden. Die Informationen, die den Patienten zwingend mitzuteilen sind, sollten festgelegt werden. Die nationalen Kontaktstellen können jedoch freiwillig — auch mit Unterstützung der Kommission — weitere Auskünfte erteilen. Die nationalen Kontaktstellen sollten den Patienten die Informationen in einer der Amtssprachen des Mitgliedstaats übermitteln, in dem sie ansässig sind. Sie können die Informationen auch in jeder anderen Sprache übermitteln.
- (49) Die Mitgliedstaaten sollten über die Ausgestaltung und die Anzahl ihrer nationalen Kontaktstellen entscheiden. Diese nationalen Kontaktstellen können auch in bestehende Informationszentren integriert werden oder auf deren Tätigkeit aufbauen, sofern deutlich erkennbar ist, dass diese auch als nationale Kontaktstellen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung fungieren. Nationale Kontaktstellen sollten auf effiziente und transparente Weise eingerichtet werden, und sie sollten in der Lage sein, Patientenorganisationen, Krankenversicherungsträger und die Erbringer von Gesundheitsdienstleistungen zu konsultieren. Die nationalen Kontaktstellen sollten über eine entsprechende Ausstattung verfügen, um Patienten Informationen über die wichtigsten Aspekte der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung bieten zu können. Die Kommission sollte mit den Mitgliedstaaten zusammenarbeiten, um die Kooperation bezüglich der nationalen Kontaktstellen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung zu erleichtern, unter anderem durch Bereitstellung relevanter Informationen auf Unionsebene. Das Bestehen nationaler Kontaktstellen sollte die Mitgliedstaaten nicht daran hindern, andere vernetzte Kontaktstellen auf regionaler oder lokaler Ebene einzurichten, die die organisatorischen Besonderheiten ihres Gesundheitssystems widerspiegeln.
- (50) Die Mitgliedstaaten sollten die Zusammenarbeit zwischen Gesundheitsdienstleistern, Dienstleistungsempfängern und Regulierungsstellen verschiedener Mitgliedstaaten auf nationaler, regionaler und lokaler Ebene erleichtern, um eine sichere, hochwertige und effiziente grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung zu gewährleisten. Dies könnte von besonderer Bedeutung für Grenzregionen sein, in denen grenzüberschreitende Dienstleistungen der effizienteste Weg sein können, die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung vor Ort zu organisieren, wo aber eine solche grenzüberschreitende Versorgung auf nachhaltiger Grundlage die Zusammenarbeit zwischen den Gesundheitssystemen der beteiligten Mitgliedstaaten erfordert. Eine solche Zusammenarbeit kann gemeinsame Planung, gegenseitige Anerkennung oder Anpassung von Verfahren oder Standards, Interoperabilität einschlägiger nationaler Systeme der Informations- und Kommunikationstechnologie (im Folgenden „IKT“), praktische Mechanismen zur Gewährleistung der Kontinuität der Versorgung oder die praktische Erleichterung der vorübergehenden oder gelegentlichen grenzüberschreitenden Erbringung von Gesundheitsversorgung durch Angehörige der Gesundheitsberufe umfassen. Die Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen<sup>(1)</sup> schreibt vor, dass die Freiheit

(1) ABl. L 255 vom 30.9.2005, S. 22.

zur Erbringung von Dienstleistungen mit vorübergehendem oder gelegentlichem Charakter, einschließlich Dienstleistungen von Angehörigen der Gesundheitsberufe, in einem anderen Mitgliedstaat unbeschadet spezifischer Vorschriften des Unionsrechts nicht aufgrund der Berufsqualifikationen eingeschränkt werden darf. Die Richtlinie 2005/36/EG sollte von der vorliegenden Richtlinie unberührt bleiben.

- (51) Die Kommission sollte die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten in den in Kapitel IV dieser Richtlinie genannten Bereichen fördern und kann in Übereinstimmung mit Artikel 168 Absatz 2 AEUV in enger Absprache mit den Mitgliedstaaten jede sinnvolle Initiative zur Erleichterung und Förderung einer solchen Zusammenarbeit ergreifen. In diesem Zusammenhang sollte die Kommission die Zusammenarbeit bei der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung auf regionaler und lokaler Ebene fördern, insbesondere indem sie die größten Hindernisse für die Zusammenarbeit zwischen Gesundheitsdienstleistern in Grenzregionen identifiziert und Empfehlungen abgibt sowie Informationen und bewährte Verfahren zur Überwindung dieser Hindernisse verbreitet.
- (52) Der Versicherungsmitgliedstaat kann die Bestätigung darüber benötigen, dass die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung von einem Angehörigen der Gesundheitsberufe, der rechtmäßig den Beruf ausübt, erbracht wird oder wurde. Es ist daher angebracht, dass die Informationen über die Berufsausübungsberechtigung, die in den nationalen oder lokalen Registern der Angehörigen der Gesundheitsberufe enthalten sind, den Behörden des Versicherungsmitgliedstaats auf Anfrage bereitgestellt werden, sofern entsprechende Register im Behandlungsmitgliedstaat eingerichtet sind.
- (53) Sofern Arzneimittel, die in einem Mitgliedstaat genehmigt sind und in diesem Mitgliedstaat von einem Angehörigen eines reglementierten Gesundheitsberufs im Sinne der Richtlinie 2005/36/EG für einen einzelnen, namentlich genannten Patienten verschrieben wurden, sollte es grundsätzlich möglich sein, dass eine solche Verschreibung in einem anderem Mitgliedstaat, in dem die Arzneimittel genehmigt sind, ärztlich und in Apotheken anerkannt wird und die Arzneimittel dort abgegeben werden. Die Beseitigung regulatorischer und administrativer Hemmnisse für eine solche Anerkennung sollte die Notwendigkeit einer entsprechenden Zustimmung des behandelnden Arztes oder Apothekers des Patienten in jedem Einzelfall unberührt lassen, sofern dies zum Schutz der menschlichen Gesundheit gerechtfertigt und im Hinblick auf dieses Ziel notwendig und angemessen ist. Die Anerkennung von Verschreibungen aus anderen Mitgliedstaaten sollte berufliche oder ethische Pflichten unberührt lassen, nach denen Apotheker die Abgabe des Arzneimittels verweigern müssten. Eine solche medizinische Anerkennung sollte auch unbeschadet der Entscheidung des Versicherungsmitgliedstaats bezüglich der Aufnahme solcher Arzneimittel in die Liste der im zuständigen Sozialversicherungssystem erstattungsfähigen Leistungen gelten. Ferner ist festzuhalten, dass die Erstattung der Kosten für Arzneimittel von den Vorschriften für die gegenseitige Anerkennung von Verschreibungen nicht berührt wird, sondern unter die allgemeinen Vorschriften für die Erstattung der Kosten grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung nach Kapitel III dieser Richtlinie fällt. Die Umsetzung des Grundsatzes der Anerkennung sollte durch den Erlass von Maßnahmen erleichtert werden, die notwendig sind zur Gewährleistung der Sicherheit der Patienten und zur Verhinderung des Missbrauchs oder der Verwechslung von Arzneimitteln. Diese Maßnahmen sollten die Annahme eines nicht erschöpfenden Verzeichnisses der Elemente, die Verschreibungen enthalten müssen, umfassen. Darüber hinaus sollte es den Mitgliedstaaten freistehen, ihre Verschreibungen um weitere Elemente zu ergänzen, sofern dies kein Hindernis für die Anerkennung von Verschreibungen aus anderen Mitgliedstaaten darstellt, die das gemeinsame Verzeichnis der Elemente enthalten. Die Anerkennung von Verschreibungen sollte auch für Medizinprodukte gelten, die in dem Mitgliedstaat, in dem das Produkt abgegeben wird, rechtmäßig in Verkehr gebracht werden.
- (54) Die Kommission sollte den kontinuierlichen Aufbau Europäischer Referenznetzwerke zwischen Gesundheitsdienstleistern und Fachzentren in den Mitgliedstaaten unterstützen. Europäische Referenznetzwerke können den Zugang zur Diagnose und die Bereitstellung einer hochwertigen Gesundheitsversorgung für alle Patienten verbessern, deren Gesundheitsprobleme eine verstärkte Konzentration von Ressourcen oder Fachwissen erfordern; diese Netzwerke könnten auch die medizinische Fortbildung und Forschung, Informationsverbreitung und Bewertung, insbesondere im Bereich seltener Krankheiten, bündeln. Daher sollte diese Richtlinie Anreize für die Mitgliedstaaten schaffen, um die kontinuierliche Entwicklung Europäischer Referenznetzwerke zu verstärken. Die Europäischen Referenznetzwerke beruhen auf der freiwilligen Teilnahme ihrer Mitglieder, doch sollte die Kommission Kriterien und Bedingungen ausarbeiten, die die Netzwerke zu erfüllen haben sollten, um Unterstützung von der Kommission zu erhalten.
- (55) Als seltene Krankheiten gelten in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden<sup>(1)</sup> solche Krankheiten, die eine Prävalenz von höchstens fünf von 10 000 Personen haben; es handelt sich immer um schwere, chronische und oft lebensbedrohende Leiden. Manche Patienten mit einer seltenen Krankheit sind bei ihren Bemühungen um eine Diagnose und Behandlung, die ihre Lebensqualität verbessern und ihre Lebenserwartung verlängern kann, mit Schwierigkeiten konfrontiert, wie dies auch in der Empfehlung des Rates vom 8. Juni 2009 für eine europäische Maßnahme im Bereich seltener Krankheiten<sup>(2)</sup> anerkannt wird.
- (56) Die technischen Entwicklungen bei der grenzüberschreitenden Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen mit Hilfe der IKT können dazu führen, dass die Ausübung der Überwachungsaufgaben durch die Mitgliedstaaten unklar wird, und können dadurch die Freizügigkeit von Gesundheitsdienstleistungen behindern und zusätzliche Risiken für den Gesundheitsschutz schaffen. Sehr unterschiedliche und inkompatible Formate und Normen gelten für die IKT-gestützte Bereitstellung von Gesundheitsdienstleistungen in der Union, was sowohl Hindernisse

<sup>(1)</sup> ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. C 151 vom 3.7.2009, S. 7.

- für diese Art der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung als auch mögliche Risiken für den Gesundheitsschutz schafft. Daher ist es notwendig, dass die Mitgliedstaaten die Interoperabilität der IKT-Systeme anstreben. Der Einsatz von IKT-Systemen im Gesundheitswesen fällt jedoch vollständig in nationale Zuständigkeit. Deshalb sollte in dieser Richtlinie die Bedeutung der Weiterverfolgung der Interoperabilität anerkannt und die Verteilung der Zuständigkeiten geachtet werden, indem Bestimmungen festgelegt werden, nach denen die Kommission und die Mitgliedstaaten gemeinsam die Entwicklung von Maßnahmen vorantreiben sollen, die rechtlich nicht verbindlich sind, jedoch den Mitgliedstaaten zusätzliche Werkzeuge zur Förderung der Interoperabilität der IKT-Systeme im Bereich der Gesundheitsversorgung zur Verfügung stellen und den Zugang der Patienten zu elektronischen Gesundheitsanwendungen erleichtern, sofern die Mitgliedstaaten beschließen, diese einzuführen.
- (57) Die Interoperabilität elektronischer Gesundheitsversorgung (e-Health) sollte unter Beachtung einzelstaatlicher Regelungen über die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen erfolgen, die zum Schutz von Patienten angenommen wurden, einschließlich der Rechtsvorschriften über Internetapotheken, insbesondere einzelstaatlicher Verbote des Versands verschreibungspflichtiger Arzneimittel, soweit sie mit der Rechtsprechung des Gerichtshofs und der Richtlinie 97/7/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Mai 1997 über den Verbraucherschutz bei Vertragsabschlüssen im Fernabsatz<sup>(1)</sup> und der Richtlinie 2000/31/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2000 über bestimmte rechtliche Aspekte der Dienste der Informationsgesellschaft, insbesondere des elektronischen Geschäftsverkehrs, im Binnenmarkt<sup>(2)</sup> vereinbar sind.
- (58) Der stetige Fortschritt der Medizinwissenschaft und der Gesundheitstechnologien bietet sowohl Chancen als auch Risiken für die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten. Die Zusammenarbeit bei der Bewertung neuer Gesundheitstechnologien kann den Mitgliedstaaten durch Skalenvorteile und Vermeidung von Doppelarbeit helfen und eine bessere Datengrundlage für die optimale Nutzung neuer Technologien im Hinblick auf eine sichere, hochwertige und effiziente Gesundheitsversorgung bieten. Eine solche Zusammenarbeit erfordert solide Strukturen unter Einbeziehung aller einschlägigen Behörden der Mitgliedstaaten, wobei auf bestehende Pilotprojekte und die Konsultation einer großen Bandbreite an Akteuren aufzubauen wäre. Daher sollte diese Richtlinie eine Grundlage für die kontinuierliche Unterstützung einer solchen Zusammenarbeit durch die Union schaffen.
- (59) Nach Artikel 291 AEUV müssen die allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren, im Voraus durch eine gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren erlassene Verordnung festgelegt werden. Bis zum Erlass dieser neuen Verordnung findet weiterhin der Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse<sup>(3)</sup> Anwendung, mit Ausnahme des nicht anwendbaren Regelungsverfahrens mit Kontrolle.
- (60) Der Kommission sollte die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV delegierte Rechtsakte zur Festlegung von Maßnahmen zu erlassen, die zum Ausschluss spezifischer Kategorien von Arzneimitteln oder Medizinprodukten aus der Anerkennung der Verschreibungen gemäß dieser Richtlinie führen würden. Um zu bestimmen, welche Referenznetzwerke von der Kommission unterstützt werden sollten, sollte der Kommission auch die Befugnis übertragen werden, delegierte Rechtsakte zur Festlegung der Kriterien und Bedingungen zu erlassen, die Europäische Referenznetzwerke erfüllen müssen.
- (61) Es ist von besonderer Wichtigkeit, dass die Kommission bei ihren vorbereitenden Arbeiten angemessene Konsultationen — auch auf der Ebene von Sachverständigen — durchführt, wenn ihr die Befugnis übertragen ist, gemäß Artikel 290 AEUV delegierte Rechtsakte zu erlassen.
- (62) Nach Nummer 34 der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung<sup>(4)</sup> sind die Mitgliedstaaten aufgefordert, für ihre eigenen Zwecke und im Interesse der Union eigene Tabellen aufzustellen, aus denen im Rahmen des Möglichen die Entsprechungen zwischen dieser Richtlinie und den Umsetzungsmaßnahmen zu entnehmen sind, und diese zu veröffentlichen.
- (63) Der Europäische Datenschutzbeauftragte hat ebenfalls seine Stellungnahme zu dem Vorschlag für diese Richtlinie abgegeben<sup>(5)</sup>.
- (64) Da das Ziel dieser Richtlinie, nämlich die Aufstellung von Regeln zur Erleichterung des Zugangs zu einer sicheren und hochwertigen grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung in der Union, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und daher wegen ihres Umfangs und ihrer Wirkungen besser auf Unionsebene zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Richtlinie nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

#### KAPITEL I

#### ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

##### Artikel 1

#### Gegenstand und Anwendungsbereich

- (1) Diese Richtlinie enthält Bestimmungen zur Erleichterung des Zugangs zu einer sicheren und hochwertigen grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung und fördert die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten im Bereich der Gesundheitsversorgung, wobei die nationalen Zuständigkeiten bei der Organisation und Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen uneingeschränkt geachtet werden. Diese Richtlinie zielt ferner darauf ab, ihr Verhältnis zum bestehenden Rechtsrahmen für die Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit, Verordnung (EG) Nr. 883/2004, im Hinblick auf die Ausübung der Patientenrechte zu klären.

<sup>(1)</sup> ABl. L 144 vom 4.6.1997, S. 19.

<sup>(2)</sup> ABl. L 178 vom 17.7.2000, S. 1.

<sup>(3)</sup> ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

<sup>(4)</sup> ABl. C 321 vom 31.12.2003, S. 1.

<sup>(5)</sup> ABl. C 128 vom 6.6.2009, S. 20.

(2) Diese Richtlinie gilt für jegliche Gesundheitsversorgung von Patienten, unabhängig davon, wie diese organisiert, erbracht oder finanziert wird.

(3) Diese Richtlinie gilt nicht für:

- a) Dienstleistungen im Bereich der Langzeitpflege, deren Ziel darin besteht, Personen zu unterstützen, die auf Hilfe bei routinemäßigen, alltäglichen Verrichtungen angewiesen sind;
- b) die Zuteilung von und den Zugang zu Organen zum Zweck der Organtransplantation;
- c) unbeschadet Kapitel IV, öffentliche Impfprogramme gegen Infektionskrankheiten, die ausschließlich dem Gesundheitsschutz der Bevölkerung im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats dienen und die mit gezielten Planungs- und Durchführungsmaßnahmen verbunden sind.

(4) Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zur Organisation und Finanzierung von Gesundheitsversorgung in Fällen, die nicht die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung betreffen, werden von dieser Richtlinie nicht berührt. Insbesondere verpflichtet diese Richtlinie in keiner Weise einen Mitgliedstaat dazu, Kosten für Gesundheitsdienstleistungen, die von in seinem eigenen Hoheitsgebiet ansässigen Gesundheitsdienstleistern erbracht werden, zu erstatten, wenn diese nicht Teil des Sozialversicherungssystems oder des öffentlichen Gesundheitssystems des betreffenden Mitgliedstaats sind.

## Artikel 2

### Verhältnis zu anderen Unionsvorschriften

Diese Richtlinie lässt unberührt:

- a) Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme <sup>(1)</sup>;
- b) Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte <sup>(2)</sup>, Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte <sup>(3)</sup> und Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika <sup>(4)</sup>;
- c) Richtlinie 95/46/EG sowie Richtlinie 2002/58/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juli 2002 über die Verarbeitung personenbezogener Daten und den Schutz der Privatsphäre in der elektronischen Kommunikation <sup>(5)</sup>;
- d) Richtlinie 96/71/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1996 über die Entsendung von Arbeitnehmern im Rahmen der Erbringung von Dienstleistungen <sup>(6)</sup>;
- e) Richtlinie 2000/31/EG;

f) Richtlinie 2000/43/EG des Rates vom 29. Juni 2000 zur Anwendung des Gleichbehandlungsgrundsatzes ohne Unterschied der Rasse oder der ethnischen Herkunft <sup>(7)</sup>;

g) Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln <sup>(8)</sup>;

h) Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel <sup>(9)</sup>;

i) Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen <sup>(10)</sup>;

j) Verordnung (EG) Nr. 859/2003;

k) Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen <sup>(11)</sup>;

l) Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur <sup>(12)</sup>;

m) Verordnung (EG) Nr. 883/2004 und Verordnung (EG) Nr. 987/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. September 2009 zur Festlegung der Modalitäten für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 über die Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit <sup>(13)</sup>;

n) Richtlinie 2005/36/EG;

o) Verordnung (EG) Nr. 1082/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juli 2006 über den Europäischen Verbund für territoriale Zusammenarbeit (EVTZ) <sup>(14)</sup>;

<sup>(1)</sup> ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 8.

<sup>(2)</sup> ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17.

<sup>(3)</sup> ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

<sup>(4)</sup> ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1.

<sup>(5)</sup> ABl. L 201 vom 31.7.2002, S. 37.

<sup>(6)</sup> ABl. L 18 vom 21.1.1997, S. 1.

<sup>(7)</sup> ABl. L 180 vom 19.7.2000, S. 22.

<sup>(8)</sup> ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34.

<sup>(9)</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

<sup>(10)</sup> ABl. L 33 vom 8.2.2003, S. 30.

<sup>(11)</sup> ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 48.

<sup>(12)</sup> ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

<sup>(13)</sup> ABl. L 284 vom 30.10.2009, S. 1.

<sup>(14)</sup> ABl. L 210 vom 31.7.2006, S. 19.

- p) Verordnung (EG) Nr. 1338/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 zu Gemeinschaftsstatistiken über öffentliche Gesundheit und über Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz <sup>(1)</sup>;
- q) Verordnung (EG) Nr. 593/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juni 2008 über das auf vertragliche Schuldverhältnisse anzuwendende Recht (Rom I) <sup>(2)</sup>, Verordnung (EG) Nr. 864/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Juli 2007 über das auf außervertragliche Schuldverhältnisse anzuwendende Recht (Rom II) <sup>(3)</sup> sowie sonstige Unionsvorschriften zum internationalen Privatrecht, insbesondere in Bezug auf die gerichtliche Zuständigkeit und das anwendbare Recht;
- r) Richtlinie 2010/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Juli 2010 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe <sup>(4)</sup>;
- s) Verordnung (EU) Nr. 1231/2010.

### Artikel 3

#### Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck

- a) „Gesundheitsversorgung“ Gesundheitsdienstleistungen, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe gegenüber Patienten erbracht werden, um deren Gesundheitszustand zu beurteilen, zu erhalten oder wiederherzustellen, einschließlich der Verschreibung, Abgabe und Bereitstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten;
- b) „Versicherter“
- i) Personen einschließlich ihrer Familienangehörigen und Hinterbliebenen, die unter Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 fallen und die Versicherte im Sinne des Artikels 1 Buchstabe c jener Verordnung sind, und
- ii) Staatsangehörige eines Drittlands, die unter die Verordnung (EG) Nr. 859/2003 oder die Verordnung (EU) Nr. 1231/2010 fallen oder die die gesetzlichen Voraussetzungen des Versicherungsmitgliedstaats für einen Anspruch auf Leistungen erfüllen;
- c) „Versicherungsmitgliedstaat“
- i) bei Personen nach Buchstabe b Ziffer i den Mitgliedstaat, der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 und der Verordnung (EG) Nr. 987/2009 dafür zuständig ist, dem Versicherten eine Vorabgenehmigung für die Inanspruchnahme angemessener Behandlungsleistungen außerhalb seines Wohnsitzmitgliedstaats zu erteilen;
- ii) bei Personen nach Buchstabe b Ziffer ii den Mitgliedstaat, der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 859/2003 oder der Verordnung (EU) Nr. 1231/2010 dafür zuständig ist, dem Versicherten eine Vorabgenehmigung für die Inanspruchnahme angemessener Behandlungsleistungen in einem anderen Mitgliedstaat zu erteilen. Ist kein Mitgliedstaat gemäß jener Verordnungen hierfür zuständig, so gilt als Versicherungsmitgliedstaat derjenige Mitgliedstaat, in dem der Betreffende versichert ist oder in dem er gemäß den Rechtsvorschriften dieses Mitgliedstaats einen Anspruch auf Leistungen bei Krankheit hat;
- d) „Behandlungsmitgliedstaat“ den Mitgliedstaat, in dessen Hoheitsgebiet Gesundheitsdienstleistungen für den Patienten tatsächlich erbracht werden. Im Fall der Telemedizin gilt die Gesundheitsversorgung als in dem Mitgliedstaat erbracht, in dem der Gesundheitsdienstleister ansässig ist;
- e) „grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung“ die Gesundheitsversorgung, die in einem anderen Mitgliedstaat als dem Versicherungsmitgliedstaat erbracht oder verschrieben wird;
- f) „Angehöriger der Gesundheitsberufe“ einen Arzt, eine Krankenschwester oder einen Krankenpfleger für allgemeine Pflege, einen Zahnarzt, eine Hebamme oder einen Apotheker im Sinne der Richtlinie 2005/36/EG oder eine andere Fachkraft, die im Gesundheitsbereich Tätigkeiten ausübt, die einem reglementierten Beruf im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 2005/36/EG vorbehalten sind, oder eine Person, die nach den Rechtsvorschriften des Behandlungsmitgliedstaats als Angehöriger der Gesundheitsberufe gilt;
- g) „Gesundheitsdienstleister“ jede natürliche oder juristische Person oder sonstige Einrichtung, die im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats rechtmäßig Gesundheitsdienstleistungen erbringt;
- h) „Patient“ jede natürliche Person, die Gesundheitsdienstleistungen in einem Mitgliedstaat in Anspruch nehmen möchte oder in Anspruch nimmt;
- i) „Arzneimittel“ ein Arzneimittel gemäß der Definition in der Richtlinie 2001/83/EG;
- j) „Medizinprodukt“ ein Medizinprodukt gemäß der Definition in Richtlinie 90/385/EWG, Richtlinie 93/42/EWG oder Richtlinie 98/79/EG;
- k) „Verschreibung“ die Verschreibung eines Arzneimittels oder eines Medizinprodukts durch einen Angehörigen eines reglementierten Gesundheitsberufs im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 2005/36/EG, der in dem Mitgliedstaat, in dem die Verschreibung erfolgt, hierzu gesetzlich berechtigt ist;

<sup>(1)</sup> ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 70.

<sup>(2)</sup> ABl. L 177 vom 4.7.2008, S. 6.

<sup>(3)</sup> ABl. L 199 vom 31.7.2007, S. 40.

<sup>(4)</sup> ABl. L 207 vom 6.8.2010, S. 14.

- l) „Gesundheitstechnologie“ ein Arzneimittel, ein Medizinprodukt oder medizinische und chirurgische Verfahren sowie Maßnahmen zur Prävention von Krankheiten oder in der Gesundheitsversorgung angewandte Diagnose- und Behandlungsverfahren;
- m) „Patientenakte“ sämtliche Unterlagen, die Daten, Bewertungen oder Informationen jeglicher Art über die klinische Situation und Entwicklung eines Patienten im Verlauf des Behandlungsprozesses enthalten.

## KAPITEL II

### ZUSTÄNDIGKEITEN DER MITGLIEDSTAATEN IN BEZUG AUF DIE GRENZÜBERSCHREITENDE GESUNDHEITSVERSORGUNG

#### Artikel 4

##### Zuständigkeiten des Behandlungsmitgliedstaats

(1) Leistungen der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung werden — unter Beachtung der Grundsätze Universalität, Zugang zu qualitativ hochwertiger Versorgung und Solidarität — im Einklang mit folgenden Regelungen erbracht:

- a) Rechtsvorschriften des Behandlungsmitgliedstaats;
- b) vom Behandlungsmitgliedstaat festgelegte Standards und Leitlinien für Qualität und Sicherheit und
- c) Rechtsvorschriften der Union über Sicherheitsstandards.
- (2) Der Behandlungsmitgliedstaat stellt Folgendes sicher:

- a) Patienten erhalten von der nationalen Kontaktstelle gemäß Artikel 6 auf Anfrage einschlägige Informationen über die in Absatz 1 Buchstabe b dieses Artikels erwähnten Standards und Leitlinien; dies schließt Bestimmungen über die Überwachung und Bewertung von Gesundheitsdienstleistern sowie Informationen darüber mit ein, welche Gesundheitsdienstleister diesen Standards und Leitlinien unterliegen, sowie Informationen über die Zugänglichkeit von Krankenhäusern für Personen mit Behinderungen;
- b) Gesundheitsdienstleister stellen einschlägige Informationen bereit, um den jeweiligen Patienten zu helfen, eine sachkundige Entscheidung zu treffen, auch in Bezug auf Behandlungsoptionen, Verfügbarkeit, Qualität und Sicherheit ihrer im Behandlungsmitgliedstaat erbrachten Gesundheitsversorgung; Gesundheitsdienstleister stellen ferner klare Rechnungen und klare Preisinformationen sowie Informationen über ihren Zulassungs- oder Registrierungsstatus, ihren Versicherungsschutz oder andere Formen des persönlichen oder kollektiven Schutzes in Bezug auf die Berufshaftpflicht bereit. Soweit Gesundheitsdienstleister den im Behandlungsmitgliedstaat ansässigen Patienten bereits einschlägige Informationen hierzu zur Verfügung stellen, sind sie nach dieser Richtlinie nicht verpflichtet, Patienten aus anderen Mitgliedstaaten ausführlichere Informationen zur Verfügung zu stellen;
- c) es bestehen transparente Beschwerdeverfahren und Mechanismen für Patienten, damit sie im Fall einer Schädigung

aufgrund der erhaltenen Gesundheitsversorgung gemäß den gesetzlichen Bestimmungen des Behandlungsmitgliedstaats Rechtsbehelfe einlegen können;

- d) für Behandlungen im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats bestehen Systeme der Berufshaftpflichtversicherung, eine Garantie oder eine ähnliche Regelung, die im Hinblick auf ihren Zweck gleichwertig oder im Wesentlichen vergleichbar und nach Art und Umfang dem Risiko angemessen ist;
- e) das Grundrecht auf Schutz der Privatsphäre bei der Verarbeitung personenbezogener Daten wird gemäß den nationalen Maßnahmen zur Umsetzung der Unionsvorschriften zum Schutz der personenbezogenen Daten, insbesondere der Richtlinien 95/46/EG und 2002/58/EG, geschützt;
- f) um Kontinuität der Behandlung sicherzustellen, haben behandelte Patienten Anspruch auf Erstellung einer schriftlichen oder elektronischen Patientenakte über die Behandlung sowie — gemäß den und vorbehaltlich der nationalen Maßnahmen zur Umsetzung der Unionsvorschriften zum Schutz personenbezogener Daten, insbesondere der Richtlinien 95/46/EG und 2002/58/EG — auf Zugang zu mindestens einer Kopie dieser Akte.
- (3) Gegenüber Patienten aus anderen Mitgliedstaaten gilt der Grundsatz der Nichtdiskriminierung aufgrund der Staatsangehörigkeit.

Dies gilt unbeschadet der Möglichkeit des Behandlungsmitgliedstaats, sofern dies durch zwingende Gründe des Allgemeininteresses, wie etwa den Planungsbedarf in Zusammenhang mit dem Ziel, einen ausreichenden, ständigen Zugang zu einem ausgewogenen Angebot hochwertiger Versorgung im betreffenden Mitgliedstaat sicherzustellen, oder in Zusammenhang mit dem Wunsch, die Kosten zu begrenzen und nach Möglichkeit jede Verschwendung finanzieller, technischer oder personeller Ressourcen zu vermeiden, gerechtfertigt ist, Maßnahmen in Bezug auf den Zugang zu Behandlungen zu beschließen, um seiner grundlegenden Verantwortung, einen ausreichenden und ständigen Zugang zur Gesundheitsversorgung in seinem Hoheitsgebiet sicherzustellen, gerecht zu werden. Solche Maßnahmen sind auf das notwendige und angemessene Maß zu begrenzen und dürfen kein Mittel willkürlicher Diskriminierung darstellen; ferner sind sie vorab zu veröffentlichen.

(4) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Gesundheitsdienstleister auf ihrem Hoheitsgebiet für die Behandlung von Patienten aus anderen Mitgliedstaaten die gleiche Gebührenordnung zugrunde legen, wie sie für inländische Patienten in einer vergleichbaren medizinischen Situation gilt, oder dass die in Rechnung gestellten Gebühren nach objektiven, nichtdiskriminierenden Kriterien berechnet werden, falls keine vergleichbaren Gebührensätze für inländische Patienten existieren.

Dieser Absatz lässt die einzelstaatlichen Rechtsvorschriften unberührt, wonach Gesundheitsdienstleister ihre Gebühren selbst festsetzen können, sofern Patienten aus anderen Mitgliedstaaten durch die Preisgestaltung nicht diskriminiert werden.

(5) Diese Richtlinie lässt Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zur Sprachenregelung unberührt. Die Mitgliedstaaten können sich dafür entscheiden, Informationen in anderen als den Amtssprachen des betreffenden Mitgliedstaats bereitzustellen.

#### Artikel 5

##### Zuständigkeiten des Versicherungsmitgliedstaats

Der Versicherungsmitgliedstaat stellt sicher, dass

- a) für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung entstehende Kosten gemäß den Bestimmungen des Kapitels III erstattet werden;
- b) Mechanismen bestehen, um Patienten auf Anfrage Informationen über ihre Rechte und Ansprüche in diesem Mitgliedstaat im Zusammenhang mit grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung zur Verfügung zu stellen, insbesondere bezüglich der Regeln und Bedingungen für eine Kostenerstattung gemäß Artikel 7 Absatz 6 und der Verfahren zur Geltendmachung und Festsetzung dieser Ansprüche sowie der Möglichkeiten der Anfechtung und des Rechtsbehelfs gemäß Artikel 9, falls die Patienten die Auffassung vertreten, dass ihre Rechte nicht geachtet worden sind. In den Informationen über die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung wird klar zwischen den Rechten, die Patienten aufgrund dieser Richtlinie haben, und den Rechten aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 unterschieden;
- c) sofern ein Patient eine grenzüberschreitende Gesundheitsdienstleistung in Anspruch genommen hat und eine medizinische Nachbehandlung erforderlich ist, dieselbe medizinische Nachbehandlung verfügbar ist, die verfügbar gewesen wäre, wenn die Gesundheitsdienstleistung im Hoheitsgebiet des Versicherungsmitgliedstaats erbracht worden wäre;
- d) Patienten, die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung in Anspruch nehmen möchten oder in Anspruch nehmen, gemäß den und vorbehaltlich der nationalen Maßnahmen zur Umsetzung der Unionsvorschriften zum Schutz personenbezogener Daten, insbesondere der Richtlinien 95/46/EG und 2002/58/EG, mindestens eine Kopie ihrer Patientenakte haben oder per Fernabfrage darauf zugreifen können.

#### Artikel 6

##### Nationale Kontaktstellen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung

(1) Jeder Mitgliedstaat benennt eine oder mehrere nationale Kontaktstellen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung und teilt der Kommission Namen und Kontaktdaten dieser Kontaktstellen mit. Die Kommission und die Mitgliedstaaten

veröffentlichen diese Informationen. Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die nationalen Kontaktstellen Patientenorganisationen, Gesundheitsdienstleistern und Krankenversicherungsträger konsultieren.

(2) Die nationalen Kontaktstellen erleichtern den Informationsaustausch gemäß Absatz 3 und arbeiten eng untereinander und mit der Kommission zusammen. Die nationalen Kontaktstellen teilen Patienten auf Anfrage die Kontaktdaten der nationalen Kontaktstellen in anderen Mitgliedstaaten mit.

(3) Damit Patienten ihre Rechte in Bezug auf grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung wahrnehmen können, stellen ihnen die nationalen Kontaktstellen im Behandlungsmitgliedstaat gemäß dessen gesetzlichen Bestimmungen Informationen über die Gesundheitsdienstleister zur Verfügung, einschließlich — auf Anfrage — der Informationen über die Berechtigung eines konkreten Dienstleisters zur Erbringung von Leistungen oder über jegliche Beschränkungen seiner Tätigkeit, Informationen nach Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe a sowie Informationen über Patientenrechte, Beschwerdeverfahren und Verfahren zur Einlegung von Rechtsbehelfen sowie über die verfügbaren rechtlichen und administrativen Möglichkeiten zur Streitbeilegung, auch bei Schäden, die im Zusammenhang mit grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung entstanden sind.

(4) Die nationalen Kontaktstellen in den Versicherungsmitgliedstaaten stellen Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe die in Artikel 5 Buchstabe b genannten Informationen zur Verfügung.

(5) Die in diesem Artikel genannten Informationen müssen leicht zugänglich sein und, soweit erforderlich, auf elektronischem Wege und in Formaten bereitgestellt werden, die für Personen mit Behinderungen zugänglich sind.

#### KAPITEL III

##### ERSTATTUNG VON KOSTEN FÜR GRENZÜBERSCHREITENDE GESUNDHEITSVERSORGUNG

#### Artikel 7

##### Allgemeine Grundsätze für die Kostenerstattung

(1) Der Versicherungsmitgliedstaat stellt unbeschadet der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 und vorbehaltlich der Artikel 8 und 9 sicher, dass die Kosten, die einem Versicherten im Zusammenhang mit grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung entstanden sind, erstattet werden, sofern die betreffende Gesundheitsdienstleistung zu den Leistungen gehört, auf die der Versicherte im Versicherungsmitgliedstaat Anspruch hat.

(2) Abweichend von Absatz 1 gilt Folgendes:

- a) Wenn ein Mitgliedstaat in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 aufgeführt ist und gemäß jener Verordnung den Anspruch auf Leistungen bei Krankheit für Rentner und ihre Familienmitglieder, die in einem anderen Mitgliedstaat wohnen, anerkannt hat und diese Personen sich in seinem Hoheitsgebiet aufhalten, so erbringt er die unter diese Richtlinie fallenden Gesundheitsdienstleistungen gemäß seinen Rechtsvorschriften auf eigene Rechnung, als ob die betreffenden Personen in dem Mitgliedstaat wohnen würden, der in jenem Anhang aufgeführt ist;

b) wenn für die nach dieser Richtlinie erbrachte Gesundheitsdienstleistung keine vorherige Genehmigung erforderlich ist, wenn sie nicht gemäß Titel III Kapitel 1 der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 erbracht wird und wenn sie im Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats erbracht wird, der nach jener Verordnung und der Verordnung (EG) Nr. 987/2009 letztendlich für die Kostenerstattung zuständig ist, so werden die Kosten von jenem Mitgliedstaat übernommen. Jener Mitgliedstaat kann die Kosten dieser Gesundheitsdienstleistung gemäß den von ihm festgelegten Regeln, Voraussetzungen, Anspruchskriterien und Regelungs- und Verwaltungsformalitäten erstatten, sofern diese mit dem AEUV vereinbar sind.

(3) Der Versicherungsmitgliedstaat legt auf lokaler, regionaler oder nationaler Ebene fest, für welche Gesundheitsversorgung und in welcher Höhe ein Versicherter — unabhängig vom Ort der Leistungserbringung — einen Anspruch auf Kostenübernahme hat.

(4) Der Versicherungsmitgliedstaat erstattet oder bezahlt direkt die Kosten der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung bis zu den Höchstbeträgen, die er übernommen hätte, wenn die betreffende Gesundheitsdienstleistung in seinem Hoheitsgebiet erbracht worden wäre, wobei die Erstattung die Höhe der tatsächlich durch die Gesundheitsversorgung entstandenen Kosten nicht überschreiten darf.

Liegen die gesamten Kosten der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung über den Kosten, die bei einer Erbringung der Gesundheitsdienstleistung im Hoheitsgebiet des Versicherungsstaats übernommen worden wären, so kann der Versicherungsmitgliedstaat dennoch beschließen, die gesamten Kosten zu erstatten.

Der Versicherungsmitgliedstaat kann beschließen, im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften weitere damit verbundene Kosten zu erstatten, wie Übernachtungs- und Reisekosten oder zusätzliche Kosten, die für Personen mit Behinderungen bei der Inanspruchnahme von grenzüberschreitenden Gesundheitsdienstleistungen infolge einer oder mehrerer Behinderungen anfallen können, sofern ausreichende Belege vorliegen, dass diese Kosten tatsächlich angefallen sind.

(5) Die Mitgliedstaaten können mit dem AEUV in Einklang stehende Bestimmungen erlassen, durch die sichergestellt werden soll, dass Patienten, die eine grenzüberschreitende Gesundheitsdienstleistung erhalten, die gleichen Rechte haben, auf die sie in einer vergleichbaren Situation in dem Versicherungsmitgliedstaat Anspruch gehabt hätten.

(6) Für die Zwecke von Absatz 4 verfügen die Mitgliedstaaten über einen transparenten Mechanismus zur Berechnung der Kosten der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, die dem Versicherten durch den Versicherungsmitgliedstaat zu er-

statten sind. Dieser Mechanismus basiert auf vorher bekannten objektiven und nichtdiskriminierenden Kriterien und findet auf der entsprechenden (lokalen, regionalen oder nationalen) Verwaltungsebene Anwendung.

(7) Der Versicherungsmitgliedstaat kann einem Versicherten, der einen Antrag auf Kostenerstattung im Zusammenhang mit grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung stellt, wozu auch eine Gesundheitsversorgung mit Mitteln der Telemedizin gehören kann, dieselben — auf lokaler, regionaler oder nationaler Ebene festgelegten — Voraussetzungen, Anspruchskriterien sowie Regelungs- und Verwaltungsformalitäten vorschreiben, die er für die gleiche Gesundheitsversorgung im eigenen Hoheitsgebiet heranziehen würde. Hierzu kann auch ein Gutachten eines Angehörigen der Gesundheitsberufe oder einer Verwaltungsstelle im Gesundheitswesen, die Leistungen für die gesetzliche Sozialversicherung oder das nationale Gesundheitssystem des Versicherungsmitgliedstaats erbringt, zählen, beispielsweise des Allgemeinmediziners oder Hausarztes, bei dem der Patient registriert ist, sofern dies für die Feststellung des individuellen Leistungsanspruchs des Patienten erforderlich ist. Die nach diesem Absatz geltend gemachten Voraussetzungen, Anspruchskriterien sowie Regelungs- und Verwaltungsformalitäten dürfen jedoch weder diskriminierend sein noch ein Hindernis für den freien Verkehr von Patienten, Dienstleistungen oder Waren darstellen, es sei denn, es ist aufgrund des Planungsbedarfs in Zusammenhang mit dem Ziel, einen ausreichenden und ständigen Zugang zu einem ausgewogenen Angebot hochwertiger Versorgung im betreffenden Mitgliedstaat sicherzustellen, oder aufgrund des Wunsches, die Kosten zu begrenzen und nach Möglichkeit jede Verschwendung finanzieller, technischer oder personeller Ressourcen zu vermeiden, objektiv gerechtfertigt.

(8) Der Versicherungsmitgliedstaat macht die Erstattung von Kosten für grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung mit Ausnahme der in Artikel 8 genannten Fälle nicht von einer Vorabgenehmigung abhängig.

(9) Der Versicherungsmitgliedstaat kann die Anwendung der Vorschriften für die Kostenerstattung bei grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung aus zwingenden Gründen des Allgemeininteresses, wie etwa dem Planungsbedarf in Zusammenhang mit dem Ziel, einen ausreichenden, ständigen Zugang zu einem ausgewogenen Angebot hochwertiger Versorgung im betreffenden Mitgliedstaat sicherzustellen, oder in Zusammenhang mit dem Wunsch, die Kosten zu begrenzen und nach Möglichkeit jede Verschwendung finanzieller, technischer oder personeller Ressourcen zu vermeiden, beschränken.

(10) Unbeschadet des Absatzes 9 stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass die Kosten für grenzüberschreitende Gesundheitsdienstleistungen, für die eine Vorabgenehmigung erteilt wurde, gemäß der Genehmigung erstattet werden.

(11) Die Entscheidung, die Anwendung des vorliegenden Artikels gemäß Absatz 9 einzuschränken, muss sich auf das beschränken, was notwendig und angemessen ist, und darf keine Form der willkürlichen Diskriminierung und kein ungerechtfertigtes Hindernis für die Freizügigkeit von Personen oder den freien Verkehr von Waren oder Dienstleistungen darstellen. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission jede Entscheidung mit, durch die die Erstattung von Kosten aus den in Absatz 9 genannten Gründen beschränkt wird.

## Artikel 8

**Gesundheitsversorgung, die einer Vorabgenehmigung unterliegen kann**

(1) Der Versicherungsmitgliedstaat kann ein System der Vorabgenehmigung für die Kostenerstattung für eine grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung gemäß dem vorliegenden Artikel und Artikel 9 vorsehen. Das System der Vorabgenehmigung, einschließlich der Kriterien und der Anwendung dieser Kriterien, und Einzelentscheidungen, mit denen eine Vorabgenehmigung verweigert wird, bleiben auf das im Hinblick auf das zu erreichende Ziel notwendige und angemessene Maß begrenzt und dürfen kein Mittel willkürlicher Diskriminierung und keine ungerechtfertigte Behinderung der Freizügigkeit der Patienten darstellen.

(2) Gesundheitsversorgung, die von einer Vorabgenehmigung abhängig gemacht werden kann, ist auf die Fälle von Gesundheitsversorgung beschränkt,

a) die vom Planungsbedarf in Zusammenhang mit dem Ziel, einen ausreichenden, ständigen Zugang zu einem ausgewogenen Angebot hochwertiger Versorgung im betreffenden Mitgliedstaat sicherzustellen, oder in Zusammenhang mit dem Wunsch, die Kosten zu begrenzen und nach Möglichkeit jede Verschwendung finanzieller, technischer oder personeller Ressourcen zu vermeiden, abhängig gemacht werden und

i) eine Übernachtung des Patienten im Krankenhaus für mindestens eine Nacht erfordern oder

ii) den Einsatz einer hoch spezialisierten und kostenintensiven medizinischen Infrastruktur oder medizinischen Ausrüstung erfordern;

b) die Behandlungen mit einem besonderen Risiko für den Patienten oder die Bevölkerung einschließen oder

c) von einem Erbringer von Gesundheitsdienstleistungen erbracht werden, der im Einzelfall zu ernsthaften und spezifischen Bedenken hinsichtlich der Qualität oder Sicherheit der Versorgung Anlass geben könnte, mit Ausnahme der Gesundheitsversorgung, die dem Unionsrecht über die Gewährleistung eines Mindestsicherheitsniveaus und einer Mindestqualität in der ganzen Union unterliegt.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die Kategorien der in Buchstabe a genannten Gesundheitsdienstleistungen mit.

(3) Bei jedem Antrag auf Vorabgenehmigung, den ein Versicherter stellt, um eine grenzüberschreitende Gesundheitsdienstleistung in Anspruch zu nehmen, stellt der Versicherungsmitgliedstaat fest, ob die Bedingungen der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 erfüllt sind. Wenn diese Bedingungen erfüllt sind, wird die Vorabgenehmigung gemäß der genannten Verordnung erteilt, es sei denn, der Patient wünscht etwas anderes.

(4) Wenn ein Patient, der an einer seltenen Krankheit leidet beziehungsweise bei dem man vermutet, dass er an einer solchen leidet, eine Vorabgenehmigung beantragt, kann von Spezialisten für diese Krankheit eine klinische Bewertung durchgeführt werden. Können im Versicherungsmitgliedstaat keine Spezialisten gefunden werden oder ist die Stellungnahme des Spezialisten nicht eindeutig, so kann der Versicherungsmitgliedstaat ein wissenschaftliches Gutachten anfordern.

(5) Unbeschadet des Absatzes 6 Buchstaben a bis c darf der Versicherungsmitgliedstaat eine Vorabgenehmigung nicht verweigern, wenn der Patient nach Artikel 7 Anspruch auf die betreffende Gesundheitsversorgung hat und die betreffende Gesundheitsversorgung nicht auf seinem Hoheitsgebiet innerhalb eines — unter Berücksichtigung einer objektiven medizinischen Beurteilung des Gesundheitszustands des Patienten, der Vorgeschichte und der voraussichtlichen Entwicklung der Krankheit des Patienten, des Ausmaßes der Schmerzen des Patienten und/oder der Art der Behinderung des Patienten zum Zeitpunkt der erstmaligen oder erneuten Beantragung der Genehmigung — medizinisch vertretbaren Zeitraums geleistet werden kann.

(6) Der Versicherungsmitgliedstaat darf eine Vorabgenehmigung aus den folgenden Gründen verweigern:

a) Der Patient wird gemäß einer klinischen Bewertung mit hinreichender Sicherheit einem nicht als annehmbar angesehenen Patientensicherheitsrisiko ausgesetzt, wobei der potenzielle Nutzen der gewünschten grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung für den Patienten berücksichtigt wird;

b) die Öffentlichkeit wird mit hinreichender Sicherheit einem erheblichen Sicherheitsrisiko infolge der betreffenden grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung ausgesetzt;

c) diese Gesundheitsversorgung soll von einem Gesundheitsdienstleister erbracht werden, der zu ernsthaften und spezifischen Bedenken in Bezug auf die Einhaltung der Qualitätsstandards und -leitlinien für die Versorgung und die Patientensicherheit Anlass gibt, einschließlich der Bestimmungen über die Überwachung, ungeachtet der Tatsache, ob diese Standards und Leitlinien in Rechts- und Verwaltungsvorschriften oder durch vom Behandlungsmitgliedstaat eingereichte Akkreditierungssysteme festgelegt sind;

d) die betreffende Gesundheitsversorgung kann unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Gesundheitszustands und des voraussichtlichen Krankheitsverlaufs des jeweils betroffenen Patienten auf seinem Hoheitsgebiet innerhalb eines medizinisch vertretbaren Zeitraums geleistet werden.

(7) Der Versicherungsmitgliedstaat macht öffentlich zugänglich, welche Gesundheitsdienstleistungen einer Vorabgenehmigung im Sinne dieser Richtlinie unterliegen, und stellt der Öffentlichkeit alle relevanten Informationen über das System der Vorabgenehmigung zur Verfügung.

## Artikel 9

**Verwaltungsverfahren bezüglich der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung**

(1) Der Versicherungsmitgliedstaat stellt sicher, dass Verwaltungsverfahren für die Inanspruchnahme von grenzüberschreitenden Gesundheitsdienstleistungen und für die Kostenerstattung für eine in einem anderen Mitgliedstaat in Anspruch genommene Gesundheitsversorgung auf objektiven, nichtdiskriminierenden Kriterien basieren, die notwendig und dem angestrebten Ziel angemessen sind.

(2) Jedes Verwaltungsverfahren der in Absatz 1 genannten Art muss leicht zugänglich sein und die Informationen bezüglich eines solchen Verfahrens müssen auf der geeigneten Ebene öffentlich zugänglich gemacht werden. Ein solches Verfahren muss sicherstellen können, dass Anträge objektiv und unparteiisch bearbeitet werden.

(3) Die Mitgliedstaaten legen angemessene Fristen fest, innerhalb derer Anträge auf eine Leistung der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung bearbeitet werden müssen, und veröffentlichen sie vorab. Bei der Prüfung eines Antrags auf eine Leistung der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung berücksichtigen die Mitgliedstaaten

- a) den jeweiligen Gesundheitszustand,
- b) die Dringlichkeit und die Besonderheiten des Einzelfalls.

(4) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Einzelentscheidungen bezüglich der Inanspruchnahme einer grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung und der Kostenerstattung für eine in einem anderen Mitgliedstaat in Anspruch genommene Gesundheitsversorgung entsprechend begründet werden und im Einzelfall einer Überprüfung unterliegen und auch vor Gericht angefochten werden können, einschließlich der Möglichkeit einstweiliger Maßnahmen.

(5) Diese Richtlinie lässt das Recht der Mitgliedstaaten unberührt, den Patienten ein freiwilliges System der Vorabbenachrichtigung anzubieten, in dessen Rahmen der Patient gegen Vorlage dieser Benachrichtigung eine schriftliche Bestätigung über den auf der Grundlage eines Voranschlags zu erstattenden Betrag erhält. Der Voranschlag trägt dem klinischen Zustand des Patienten Rechnung und umfasst eine Präzisierung der voraussichtlich anzuwendenden medizinischen Verfahren.

Es steht den Mitgliedstaaten frei, die Mechanismen des Finanzausgleichs zwischen den zuständigen Einrichtungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 anzuwenden. Wendet ein Versicherungsmitgliedstaat solche Mechanismen nicht an, so sorgt er dafür, dass die Patienten unverzüglich eine Kostenerstattung erhalten.

## KAPITEL IV

**ZUSAMMENARBEIT BEI DER GESUNDHEITSVERSORGUNG**

## Artikel 10

**Amtshilfe und Zusammenarbeit**

(1) Die Mitgliedstaaten leisten die zur Durchführung dieser Richtlinie erforderliche Amtshilfe, zu der unter anderem die

Zusammenarbeit im Bereich der Standards und Leitlinien für Qualität und Sicherheit und der Austausch von Informationen insbesondere zwischen den nationalen Kontaktstellen gemäß Artikel 6 gehören; dies schließt auch die Bestimmungen über die Überwachung und die Amtshilfe zur Klärung der Angaben in Rechnungen ein.

(2) Die Mitgliedstaaten erleichtern die Zusammenarbeit bei der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung auf regionaler und lokaler Ebene sowie mit Hilfe der IKT-Technologien und anderer Formen grenzüberschreitender Zusammenarbeit.

(3) Die Kommission ermutigt die Mitgliedstaaten, insbesondere benachbarte Staaten, Abkommen miteinander zu schließen. Die Kommission ermutigt die Mitgliedstaaten auch, in Grenzregionen bei der Erbringung grenzüberschreitender Gesundheitsdienstleistungen zusammenzuarbeiten.

(4) Die Behandlungsmitgliedstaaten gewährleisten, dass Informationen über die Berufsausübungsberechtigung von Angehörigen der Gesundheitsberufe, die in den auf ihrem Hoheitsgebiet eingerichteten nationalen oder lokalen Registern enthalten sind, auf Anfrage den Behörden anderer Mitgliedstaaten zum Zwecke der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung im Einklang mit den Kapiteln II und III und den nationalen Maßnahmen zur Umsetzung der Unionsvorschriften über den Schutz personenbezogener Daten, insbesondere den Richtlinien 95/46/EG und 2002/58/EG, sowie dem Grundsatz der Unschuldsvermutung bereitgestellt werden. Der Informationsaustausch findet über das Binnenmarktinformationssystem statt, das nach der Entscheidung 2008/49/EG der Kommission vom 12. Dezember 2007 über den Schutz personenbezogener Daten bei der Umsetzung des Binnenmarktinformationssystems (IMI) <sup>(1)</sup> eingerichtet wurde.

## Artikel 11

**Anerkennung von in einem anderen Mitgliedstaat ausgestellten Verschreibungen**

(1) Ist ein Arzneimittel gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zum Inverkehrbringen im Hoheitsgebiet von Mitgliedstaaten genehmigt, so stellen diese sicher, dass Verschreibungen für das betreffende Arzneimittel aus einem anderen Mitgliedstaat für einen namentlich genannten Patienten in ihrem Hoheitsgebiet gemäß ihren geltenden nationalen Rechtsvorschriften eingelöst werden können und Einschränkungen bezüglich der Anerkennung persönlicher Verschreibungen nur zulässig sind, wenn solche Einschränkungen

- a) auf das für den Schutz der menschlichen Gesundheit notwendige und angemessene Maß begrenzt und nicht diskriminierend sind oder
- b) sich auf legitime und begründete Zweifel an Echtheit, Inhalt oder Verständlichkeit einer solchen Verschreibung stützen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 13 vom 16.1.2008, S. 18.

Die Anerkennung von solchen Verschreibungen berührt nicht die einzelstaatlichen Regelungen über die Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln, sofern diese mit Unionsrecht vereinbar sind, einschließlich der Substitution durch Generika oder andere Substitutionen. Die Anerkennung von Verschreibungen berührt nicht die Regelungen über die Kostenerstattung für Arzneimittel. Die Kostenerstattung für Arzneimittel fällt unter Kapitel III dieser Richtlinie.

Insbesondere lässt die Anerkennung von Verschreibungen ein auf einzelstaatlichen Vorschriften beruhendes Recht eines Apothekers unberührt, aus ethischen Gründen die Abgabe eines Arzneimittels, das in einem anderen Mitgliedstaat verschrieben wurde, zu verweigern, wenn der Apotheker das Recht hätte, die Abgabe zu verweigern, wenn die Verschreibung im Versicherungsmitgliedstaat ausgestellt worden wäre.

Der Versicherungsmitgliedstaat trifft zusätzlich zur Anerkennung der Verschreibung alle erforderlichen Maßnahmen, um die Kontinuität der Behandlung in Fällen zu gewährleisten, in denen im Behandlungsmitgliedstaat eine Verschreibung für Arzneimittel oder Medizinprodukte ausgestellt wird, die im Versicherungsmitgliedstaat erhältlich sind, und in denen die Abgabe im Versicherungsmitgliedstaat angestrebt wird.

Dieser Absatz gilt auch für Medizinprodukte, die in dem betreffenden Mitgliedstaat rechtmäßig in Verkehr gebracht werden.

(2) Zur Erleichterung der Durchführung des Absatzes 1 erlässt die Kommission:

- a) Maßnahmen, die es den Angehörigen der Gesundheitsberufe erlauben, die Authentizität der Verschreibung zu verifizieren und zu prüfen, ob die Verschreibung in einem anderen Mitgliedstaat von einem Angehörigen eines reglementierten Gesundheitsberufs, der hierzu autorisiert ist, ausgestellt wurde; dazu erstellt sie ein nicht erschöpfendes Verzeichnis der Elemente, die Verschreibungen enthalten müssen und die in allen Verschreibungsformaten klar erkennbar sein müssen, einschließlich der Elemente, die erforderlichenfalls Kontakte zwischen dem Aussteller der Verschreibung und der abgebenden Person erleichtern, damit letztere unter gebührender Achtung des Datenschutzes die Behandlung vollständig versteht;
- b) Leitlinien zur Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Entwicklung der Interoperabilität elektronischer Verschreibungen;
- c) Maßnahmen, die auf die korrekte Identifizierung von in einem Mitgliedstaat verschriebenen und in einem anderen Mitgliedstaat abgegebenen Arzneimitteln oder Medizinprodukten abzielen; hierzu gehören auch Maßnahmen betreffend Anliegen der Patientensicherheit im Zusammenhang mit der Substitution bei der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, wenn nach den Rechtsvorschriften des abgebenden Mitgliedstaats eine solche Substitution zulässig ist. Die

Kommission zieht unter anderem die Verwendung des internationalen Freinamens (INN) und die Dosierung von Arzneimitteln in Betracht;

- d) Maßnahmen, die darauf abzielen, die Verständlichkeit von Informationen für den Patienten bezüglich der Verschreibung und der darin enthaltenen Anweisungen für den Gebrauch des Produkts zu erleichtern, einschließlich der Angabe des Wirkstoffs und der Dosierung.

Die Kommission erlässt die Maßnahmen gemäß Buchstabe a bis spätestens 25. Dezember 2012, die Maßnahmen gemäß den Buchstaben c und d bis spätestens 25. Oktober 2012.

(3) Die in Absatz 2 Buchstaben a bis d genannten Maßnahmen und Leitlinien werden nach dem in Artikel 16 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren erlassen.

(4) Beim Erlass der Maßnahmen und Leitlinien gemäß Absatz 2 berücksichtigt die Kommission die Verhältnismäßigkeit der Kosten für die Einhaltung sowie die erwarteten Vorteile der Maßnahmen oder Leitlinien.

(5) Für die Zwecke von Absatz 1 erlässt die Kommission ferner durch delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 17 und unter den in den Artikeln 18 und 19 genannten Bedingungen spätestens bis zum 25. Oktober 2012 Maßnahmen zum Ausschluss spezifischer Kategorien von Arzneimitteln oder Medizinprodukten von der Anerkennung der Verschreibungen gemäß dem vorliegenden Artikel, soweit dies zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist.

(6) Absatz 1 ist nicht anwendbar auf Arzneimittel, die einer besonderen ärztlichen Verordnung im Sinne von Artikel 71 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG unterliegen.

#### Artikel 12

#### Europäische Referenznetzwerke

(1) Die Kommission unterstützt die Mitgliedstaaten beim Aufbau Europäischer Referenznetzwerke zwischen Gesundheitsdienstleistern und Fachzentren in den Mitgliedstaaten, insbesondere im Bereich seltener Krankheiten. Die Netzwerke beruhen auf der freiwilligen Teilnahme ihrer Mitglieder, die gemäß den Rechtsvorschriften des Mitgliedstaats, in dem die Mitglieder niedergelassen sind, an den Tätigkeiten der Netzwerke teilnehmen und zu diesen Tätigkeiten beitragen, und stehen jederzeit offen für neue Gesundheitsdienstleister, die sich anschließen möchten, sofern diese Gesundheitsdienstleister alle in Absatz 4 genannten Bedingungen und Kriterien erfüllen.

(2) Die Europäischen Referenznetzwerke verfolgen mindestens drei der nachstehenden Ziele:

- a) dabei mitzuhelfen, das Potenzial der europäischen Zusammenarbeit im Zusammenhang mit hoch spezialisierter Gesundheitsversorgung von Patienten sowie für die Gesundheitssysteme durch Nutzung von Innovationen in Medizinwissenschaft und -technik zu verwirklichen;

- b) zur Zusammenstellung von Kenntnissen auf dem Gebiet der erkrankungsspezifischen Prävention beizutragen;
- c) Verbesserungen bei der Diagnose und bei der Bereitstellung einer hochwertigen, allgemein zugänglichen und kostengünstigen Gesundheitsversorgung für alle Patienten mit Gesundheitsproblemen, die eine besondere Konzentration von Fachwissen erfordern und in medizinische Bereiche fallen, in denen es nur wenige Sachverständige gibt, zu erleichtern;
- d) die kostengünstige Nutzung der Ressourcen gegebenenfalls durch Konzentration zu maximieren;
- e) Forschung und epidemiologische Überwachung, etwa durch Register, weiter zu stärken und Fortbildung für Angehörige der Gesundheitsberufe bereitzustellen;
- f) die virtuelle oder physische Verbreitung von Fachwissen zu erleichtern und Informationen, Wissen und bewährte Verfahren innerhalb und außerhalb der Referenznetzwerke zu erarbeiten, zu teilen und zu verbreiten sowie Entwicklungen bei der Diagnose und Behandlung von seltenen Krankheiten zu fördern;
- g) die Entwicklung von Qualitäts- und Sicherheitsreferenzen zu fördern und die Ausarbeitung und Verbreitung bewährter Verfahren innerhalb des Netzwerks und darüber hinaus zu unterstützen;
- h) Mitgliedstaaten mit einer unzureichenden Zahl an Patienten, die an einem spezifischen Gesundheitsproblem leiden, oder mit mangelnden technologischen oder fachlichen Grundlagen zu helfen, eine umfassende Palette hochwertiger und hoch spezialisierter Dienstleistungen anzubieten.
- (3) Die Mitgliedstaaten werden ermutigt, den Aufbau Europäischer Referenznetzwerke dadurch zu erleichtern, dass sie
- a) in ihrem Hoheitsgebiet geeignete Gesundheitsdienstleister und Fachzentren vernetzen und die Verbreitung von Informationen unter den geeigneten Gesundheitsdienstleistern und Fachzentren in ihrem Hoheitsgebiet sicherstellen;
- b) die Teilnahme von Gesundheitsdienstleistern und Fachzentren an den Europäischen Referenznetzwerken fördern.
- (4) Für die Zwecke des Absatzes 1 wird die Kommission wie folgt tätig:
- a) Sie nimmt eine Liste spezifischer Kriterien und Bedingungen an, die die Europäischen Referenznetzwerke erfüllen müssen, und sie legt die Bedingungen und Kriterien für die Gesundheitsdienstleister fest, die sich den Europäischen Referenznetzwerken anschließen möchten. Durch diese Kriterien und Bedingungen wird unter anderem gewährleistet, dass die Europäischen Referenznetzwerke
- i) Kenntnisse und Fachwissen zur Diagnoseerstellung, Behandlung und Nachsorge von Patienten — soweit vorhanden auf der Grundlage evidenzbasierter Ergebnisse — besitzen;
- ii) einen multidisziplinären Ansatz verfolgen;
- iii) eingehende Fachkenntnisse sowie die Fähigkeit zur Erstellung von Leitlinien guter Praxis und zur Umsetzung von Ergebnismessungen und von Qualitätskontrollen besitzen;
- iv) einen Beitrag zur Forschung leisten;
- v) Lehr- und Ausbildungstätigkeiten organisieren und
- vi) eng mit anderen Fachzentren und Netzwerken auf nationaler und internationaler Ebene zusammenarbeiten;
- b) sie arbeitet Kriterien zur Einrichtung und Bewertung der Europäischen Referenznetzwerke aus und veröffentlicht diese;
- c) sie erleichtert den Austausch von Informationen und Fachwissen in Bezug auf die Einrichtung und die Bewertung der Europäischen Referenznetzwerke.
- (5) Die Kommission erlässt die in Absatz 4 Buchstabe a genannten Maßnahmen durch delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 17 und unter den in den Artikeln 18 und 19 genannten Bedingungen. Die in Absatz 4 Buchstaben b und c genannten Maßnahmen werden nach dem in Artikel 16 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren erlassen.
- (6) Mit den gemäß dem vorliegenden Artikel erlassenen Maßnahmen werden keine Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten harmonisiert, und die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung wird in vollem Umfang gewahrt.

### Artikel 13

#### Seltene Krankheiten

Die Kommission unterstützt die Mitgliedstaaten bei der Zusammenarbeit im Bereich der Stärkung der Diagnose- und Behandlungskapazität, insbesondere indem sie folgende Ziele verfolgt:

- a) Sensibilisierung der Angehörigen der Gesundheitsberufe für die Instrumente, die ihnen auf der Ebene der Union zur Verfügung stehen, um sie bei der korrekten Diagnoseerstellung bei seltenen Krankheiten zu unterstützen, insbesondere die Orphanet-Datenbank und die Europäischen Referenznetzwerke;
- b) Sensibilisierung der Patienten, Angehörigen der Gesundheitsberufe und für die Finanzierung der Gesundheitsversorgung zuständigen Stellen für die Möglichkeiten im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 883/2004, Patienten mit seltenen Krankheiten in andere Mitgliedstaaten zu überweisen, auch für die Diagnose und für Behandlungen, die im Versicherungsmitgliedstaat nicht verfügbar sind.

## Artikel 14

**Elektronische Gesundheitsdienste**

(1) Die Union unterstützt und erleichtert die Zusammenarbeit und den Austausch von Informationen zwischen den Mitgliedstaaten im Rahmen eines freiwilligen Netzwerks, mit dem die von den Mitgliedstaaten benannten, für elektronische Gesundheitsdienste zuständigen nationalen Behörden vernetzt werden.

(2) Das Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste verfolgt folgende Ziele:

- a) Hinwirken auf die Schaffung eines nachhaltigen wirtschaftlichen und sozialen Nutzens der europäischen elektronischen Gesundheitssysteme und -dienste und der interoperablen Anwendungen, sodass ein hohes Niveau an Vertrauen und Sicherheit erzielt wird, die Kontinuität der Behandlung gefördert wird und der Zugang zu einer sicheren und hochwertigen Gesundheitsversorgung sichergestellt ist;
- b) Erarbeitung von Leitlinien zu
  - i) einer nicht erschöpfenden Liste mit Angaben, die in Patientenakten aufzunehmen sind und von Angehörigen der Gesundheitsberufe gemeinsam genutzt werden können, um die Kontinuität der Behandlung und der Patientensicherheit grenzüberschreitend zu ermöglichen, und
  - ii) wirksamen Verfahren, um die Nutzung medizinischer Informationen für die öffentliche Gesundheit und Forschung zu ermöglichen;
- c) Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Entwicklung gemeinsamer Identifizierungs- und Authentifizierungsmaßnahmen, um die Übertragbarkeit von Daten in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung zu erleichtern.

Die in den Buchstaben b und c genannten Ziele werden unter gebührender Berücksichtigung der Datenschutzgrundsätze insbesondere nach den Richtlinien 95/46/EG und 2002/58/EG verfolgt.

(3) Die Kommission erlässt nach dem in Artikel 16 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren die notwendigen Maßnahmen für die Einrichtung, die Verwaltung und die transparente Funktionsweise dieses Netzwerks.

## Artikel 15

**Zusammenarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien**

(1) Die Union unterstützt und erleichtert die Zusammenarbeit und den Austausch wissenschaftlicher Informationen zwischen den Mitgliedstaaten im Rahmen eines freiwilligen Netzwerks, das die von den Mitgliedstaaten benannten, für die Bewertung von Gesundheitstechnologien zuständigen nationalen Behörden oder anderen Stellen verbindet. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission ihre Namen und Kontaktdaten mit. Die Mitglieder eines solchen Netzwerks zur Bewertung von Gesund-

heitstechnologien nehmen gemäß den Rechtsvorschriften des Mitgliedstaats, in dem sie niedergelassen sind, an den Tätigkeiten des Netzwerks teil und tragen zu diesen Tätigkeiten bei. Dieses Netzwerk beruht auf den Grundsätzen verantwortungsvoller Verwaltungspraxis, einschließlich Transparenz, Objektivität, Unabhängigkeit der Sachverständigen, faire Verfahren und angemessene Beteiligung der Akteure.

(2) Ziele des Netzwerks für die Bewertung von Gesundheitstechnologien sind

- a) die Unterstützung der Zusammenarbeit zwischen nationalen Behörden beziehungsweise anderen Stellen;
- b) die Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Bereitstellung objektiver, zuverlässiger, rechtzeitiger, transparenter, vergleichbarer und übertragbarer Informationen über die relative Wirksamkeit sowie gegebenenfalls über die kurz- und langfristige Wirksamkeit von Gesundheitstechnologien und die Schaffung der Voraussetzungen für einen effizienten Austausch dieser Informationen zwischen den nationalen Behörden beziehungsweise anderen Stellen;
- c) Unterstützung der Analyse des Inhalts und der Art der Informationen, die ausgetauscht werden können;
- d) Vermeidung von Doppelarbeit bei den Bewertungen.

(3) Zur Erreichung der Ziele nach Absatz 2 kann das Netzwerk für die Bewertung von Gesundheitstechnologien eine Beihilfe der Union erhalten. Diese Beihilfe kann für folgende Zwecke gewährt werden:

- a) Beitrag zur Finanzierung der administrativen und technischen Unterstützung;
- b) Unterstützung der Zusammenarbeit zwischen Mitgliedstaaten bei der Ausarbeitung und dem Austausch von Methoden für die Bewertung von Gesundheitstechnologien, einschließlich der Beurteilung der relativen Wirksamkeit;
- c) Beitrag zur Finanzierung der Bereitstellung übertragbarer wissenschaftlicher Informationen zur Verwendung im Rahmen der nationalen Berichterstattung und der Fallstudien, die vom Netzwerk in Auftrag gegeben werden;
- d) Erleichterung der Zusammenarbeit zwischen dem Netzwerk und anderen einschlägigen Organen und Einrichtungen der Union;
- e) Erleichterung der Konsultation von Akteuren zur Arbeit des Netzwerks.

(4) Die Kommission erlässt nach dem in Artikel 16 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren die notwendigen Maßnahmen für die Einrichtung, die Verwaltung und die transparente Funktionsweise dieses Netzwerks.

(5) Die Kriterien für die Gewährung der Beihilfe, etwaige Auflagen sowie die Höhe der Finanzhilfe werden nach dem in Artikel 16 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren festgelegt. Die Beihilfe der Union können nur diejenigen an dem Netzwerk beteiligten Behörden oder anderen Stellen erhalten, die von den teilnehmenden Mitgliedstaaten als Begünstigte benannt wurden.

(6) Die erforderlichen Mittel für die Maßnahmen dieses Artikels werden im Rahmen des jährlichen Haushaltsverfahrens festgesetzt.

(7) Die gemäß dem vorliegenden Artikel erlassenen Maßnahmen berühren nicht die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten für Entscheidungen über die Umsetzung der Schlussfolgerungen aus der Bewertung von Gesundheitstechnologien; ferner werden mit diesen Maßnahmen keine Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten harmonisiert; die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung wird in vollem Umfang gewahrt.

## KAPITEL V

### DURCHFÜHRUNGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

#### Artikel 16

##### Ausschuss

(1) Die Kommission wird von einem Ausschuss unter Vorsitz der Kommission unterstützt, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt und in dem der Vertreter der Kommission den Vorsitz führt.

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

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

#### Artikel 17

##### Ausübung der Befugnisübertragung

(1) Die Befugnis zum Erlass der in Artikel 11 Absatz 5 und Artikel 12 Absatz 5 genannten delegierten Rechtsakte wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 24. April 2011 übertragen. Die Kommission legt spätestens sechs Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die übertragene Befugnis vor. Die Befugnisübertragung verlängert sich automatisch um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widerrufen sie gemäß Artikel 18.

(2) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(3) Die der Kommission übertragene Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte unterliegt den in den Artikeln 18 und 19 genannten Bedingungen.

#### Artikel 18

##### Widerruf der Befugnisübertragung

(1) Die in Artikel 11 Absatz 5 und Artikel 12 Absatz 5 genannte Befugnisübertragung kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden.

(2) Das Organ, das ein internes Verfahren eingeleitet hat, um zu beschließen, ob die Befugnisübertragung widerrufen werden soll, bemüht sich, das andere Organ und die Kommission innerhalb einer angemessenen Frist vor der endgültigen Beschlussfassung zu unterrichten, unter Nennung der übertragenen Befugnis, die widerrufen werden könnte, sowie der etwaigen Gründe für einen Widerruf.

(3) Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird sofort oder zu einem darin angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird davon nicht berührt. Der Beschluss wird im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

#### Artikel 19

##### Einwände gegen delegierte Rechtsakte

(1) Das Europäische Parlament oder der Rat können gegen einen delegierten Rechtsakt innerhalb einer Frist von zwei Monaten ab dem Datum der Übermittlung Einwände erheben.

Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

(2) Haben bei Ablauf der in Absatz 1 genannten Frist weder das Europäische Parlament noch der Rat Einwände gegen den delegierten Rechtsakt erhoben, so wird der delegierte Rechtsakt im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht und tritt zu dem darin genannten Zeitpunkt in Kraft.

Der delegierte Rechtsakt kann vor Ablauf dieser Frist im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht werden und in Kraft treten, wenn das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie nicht die Absicht haben, Einwände zu erheben.

(3) Erheben das Europäische Parlament oder der Rat innerhalb der in Absatz 1 genannten Frist Einwände gegen einen delegierten Rechtsakt, so tritt dieser nicht in Kraft. Das Organ, das Einwände erhebt, gibt die Gründe für seine Einwände gegen den delegierten Rechtsakt an.

#### Artikel 20

##### Berichte

(1) Die Kommission erstellt bis zum 25. Oktober 2015 und anschließend alle drei Jahre einen Bericht über die Anwendung dieser Richtlinie und legt diesen dem Europäischen Parlament und dem Rat vor.

(2) Der Bericht enthält insbesondere Informationen über Patientenströme, die finanziellen Aspekte der Patientenmobilität, die Durchführung von Artikel 7 Absatz 9 und Artikel 8 und das Funktionieren der Europäischen Referenznetzwerke und der nationalen Kontaktstellen. Hierzu bewertet die Kommission die in den Mitgliedstaaten bestehenden Systeme und Verfahren anhand der Anforderungen dieser Richtlinie und der sonstigen Unionsvorschriften zur Patientenmobilität.

Die Mitgliedstaaten gewähren der Kommission Unterstützung und übermitteln ihr alle verfügbaren Informationen, die der Durchführung der Bewertung und der Vorbereitung der Berichte dienlich sind.

(3) In den Fällen, die unter Artikel 20 Absatz 4 und Artikel 27 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 fallen, wenden sich die Mitgliedstaaten und die Kommission wegen der finanziellen Folgen der Anwendung dieser Richtlinie für die Mitgliedstaaten, die sich für eine Erstattung auf der Grundlage von Pauschalbeträgen entschieden haben, an die nach Artikel 71 der genannten Verordnung eingerichtete Verwaltungskommission.

Die Kommission überwacht die Auswirkungen von Artikel 3 Buchstabe c Ziffer i und Artikel 8 dieser Richtlinie und erstattet regelmäßig hierüber Bericht. Ein erster Bericht wird bis zum 25. Oktober 2013 vorgelegt. Auf der Grundlage dieser Berichte unterbreitet die Kommission gegebenenfalls Vorschläge, um etwaige Unverhältnismäßigkeiten abzumildern.

#### Artikel 21

##### Umsetzung

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie spätestens bis zum 25. Oktober 2013 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

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

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

#### Artikel 22

##### Inkrafttreten

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

#### Artikel 23

##### Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Straßburg am 9. März 2011.

*Im Namen des Europäischen  
Parlaments*

*Der Präsident*

J. BUZEK

*Im Namen des  
Rates*

*Die Präsidentin*

GYŐRI E.

---

## II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

## INTERNATIONALE ÜBEREINKÜNFTE

## BESCHLUSS DES RATES

vom 7. März 2011

**über den Abschluss des Genfer Übereinkommens über den Bananenhandel zwischen der Europäischen Union und Brasilien, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Honduras, Kolumbien, Mexiko, Nicaragua, Panama, Peru und Venezuela und eines Abkommens über den Bananenhandel zwischen der Europäischen Union und den Vereinigten Staaten von Amerika**

(2011/194/EU)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 207 Absatz 4 Unterabsatz 1 in Verbindung mit Artikel 218 Absatz 6 Buchstabe a,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zustimmung des Europäischen Parlaments,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß dem Beschluss 2010/314/EU des Rates <sup>(1)</sup> wurden am 10. Mai 2010 das Genfer Übereinkommen über den Bananenhandel zwischen der Europäischen Union und Brasilien, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Honduras, Kolumbien, Mexiko, Nicaragua, Panama, Peru und Venezuela sowie das Abkommen über den Bananenhandel zwischen der Europäischen Union und den Vereinigten Staaten von Amerika, vorbehaltlich des Abschlusses dieser Übereinkünfte zu einem späteren Zeitpunkt, im Namen der Union unterzeichnet.

(2) Diese beiden Übereinkünfte sollten genehmigt werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die folgenden Übereinkommen werden genehmigt:

a) das Genfer Übereinkommen über den Bananenhandel zwischen der Europäischen Union und Brasilien, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Honduras, Kolumbien, Mexiko, Nicaragua, Panama, Peru und Venezuela <sup>(2)</sup> („Genfer Übereinkommen“);

b) das Abkommen über den Bananenhandel zwischen der Europäischen Union und den Vereinigten Staaten von Amerika <sup>(3)</sup> („EU-US-Abkommen“).

*Artikel 2*

Der Präsident des Rates wird ermächtigt, die Person(en) zu bestellen, die befugt ist (sind), die Notifizierung nach Absatz 8 Buchstabe a des Genfer Übereinkommens und nach Absatz 6 des EU-US-Abkommens im Namen der Union vorzunehmen, um die Zustimmung der Union, durch diese Übereinkünfte gebunden zu sein, auszudrücken.

*Artikel 3*

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Geschehen zu Brüssel am 7. März 2011.

*Im Namen des Rates**Der Präsident*

CZOMBA S.

<sup>(1)</sup> ABl. L 141 vom 9.6.2010, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 141 vom 9.6.2010, S. 3.

<sup>(3)</sup> ABl. L 141 vom 9.6.2010, S. 6.







## Abonnementpreise 2011 (ohne MwSt., einschl. Portokosten für Normalversand)

Amtsblatt der EU, Reihen L + C, nur Papierausgabe	22 EU-Amtssprachen	1 100 EUR pro Jahr
Amtsblatt der EU, Reihen L + C, Papierausgabe + jährliche DVD	22 EU-Amtssprachen	1 200 EUR pro Jahr
Amtsblatt der EU, Reihe L, nur Papierausgabe	22 EU-Amtssprachen	770 EUR pro Jahr
Amtsblatt der EU, Reihen L + C, monatliche (kumulative) DVD	22 EU-Amtssprachen	400 EUR pro Jahr
Supplement zum Amtsblatt (Reihe S), öffentliche Aufträge und Ausschreibungen, DVD, 1 Ausgabe pro Woche	Mehrsprachig: 23 EU-Amtssprachen	300 EUR pro Jahr
Amtsblatt der EU, Reihe C — Auswahlverfahren	Sprache(n) gemäß Auswahlverfahren	50 EUR pro Jahr

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

Ein Abonnement gilt jeweils für eine Sprachfassung.

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

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

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

## Verkauf und Abonnements

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

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_de.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_de.htm)

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

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



**Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union**  
2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

**DE**