

Amtsblatt der Europäischen Union

C 269



Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

59. Jahrgang

23. Juli 2016

Inhalt

II Mitteilungen

MITTEILUNGEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Europäische Kommission

2016/C 269/01	Bekanntmachung der Kommission — Leitlinien zur Sicherstellung der Einhaltung der Charta der Grundrechte der Europäischen Union bei der Durchführung der Europäischen Struktur- und Investitionsfonds („ESI-Fonds“)	1
2016/C 269/02	Keine Einwände gegen einen angemeldeten Zusammenschluss (Sache M.8100 — IK/Five Arrows/I@D) ⁽¹⁾	20
2016/C 269/03	Keine Einwände gegen einen angemeldeten Zusammenschluss (Sache M.8082 — General Motors France/Groupe Dubreuil/Claro) ⁽¹⁾	20

IV Informationen

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Rat

2016/C 269/04	Schlussfolgerungen des Rates zur Produktverbesserung von Lebensmitteln	21
2016/C 269/05	Schlussfolgerungen des Rates zu den nächsten Schritten im Rahmen eines „Eine-Gesundheit-Konzepts“ zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz	26
2016/C 269/06	Schlussfolgerungen des Rates zur Verstärkung der Ausgewogenheit der Arzneimittelsysteme in der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten	31

DE

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR

Europäische Kommission

2016/C 269/07	Euro-Wechselkurs	37
---------------	------------------------	----

Rechnungshof

2016/C 269/08	Sonderbericht Nr. 18/2016 — „Das EU-System zur Zertifizierung nachhaltiger Biokraftstoffe“	38
---------------	--	----

V *Bekanntmachungen*

VERFAHREN BEZÜGLICH DER DURCHFÜHRUNG DER WETTBEWERBSPOLITIK

Europäische Kommission

2016/C 269/09	Vorherige Anmeldung eines Zusammenschlusses (Sache M.8108 — CVC/Sisal Group) — Für das vereinfachte Verfahren infrage kommender Fall ⁽¹⁾	39
---------------	---	----

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR

II

(Mitteilungen)

MITTEILUNGEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN
DER EUROPÄISCHEN UNION

EUROPÄISCHE KOMMISSION

BEKANNTMACHUNG DER KOMMISSION

**Leitlinien zur Sicherstellung der Einhaltung der Charta der Grundrechte der Europäischen Union
bei der Durchführung der Europäischen Struktur- und Investitionsfonds („ESI-Fonds“)**

(2016/C 269/01)

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1. Einleitung	1
2. Inhalt und Rechtsnatur der Charta der Grundrechte	2
2.1. Inhalt der Charta	2
2.2. Rechtsnatur und Anwendbarkeit der Charta	3
2.2.1. Rechtsnatur der Charta	3
2.2.2. Anwendbarkeit der Charta	3
3. Durchführung der ESI-Fonds und der Charta	3
3.1. Festlegung der Interventionsstrategie für die ESI-Fonds und Erstellung der Programmplanungsdokumente (Ausarbeitung der strategischen Politikrahmen, Partnerschaftvereinbarungen, Programme usw.)	4
3.2. Einrichtung der Verwaltungs-, Begleit- und Kontrollsysteme	5
3.3. Umsetzung der Programme und Ausführung der in der Projektbeschreibung für Arbeiten zur Durchführung der ESI-Fonds dargestellten konkreten Maßnahmen	5
3.4. Anwendbarkeit der Charta im Rahmen der Kohäsionspolitik: Warum ist die Charta für die mitgliedstaatlichen Behörden bei der Verwaltung der ESI-Fonds relevant?	6
4. Bewertungskriterien für die Einhaltung der Charta — Grundrechte-Prüfliste	6

Anhänge

- Anhang I — Beispiele für die Umsetzung des EU-Rechts durch die Mitgliedstaaten im Rahmen der ESI-Fonds
- Anhang II — Über die Charta hinausgehende Grundrechte in der EU
- Anhang III — Leitfragen

1. EINLEITUNG

Die Charta der Grundrechte der Europäischen Union (Charta) erlangte mit Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon im Dezember 2009 Rechtsverbindlichkeit für die EU. Die Charta und die EU-Verträge sind jetzt rechtlich gleichrangig. Die Achtung der in der Charta verankerten Grundrechte ist damit Rechtspflicht für die Organe, Einrichtungen, Agenturen und sonstigen Stellen der EU bei all ihrem Handeln und für die Mitgliedstaaten der EU bei der Durchführung des Rechts der Union.

Dieser Leitfaden soll den Mitgliedstaaten erläutern, wie wichtig die Sicherstellung der Einhaltung der Charta der Grundrechte bei der Durchführung der ESI-Fonds ist, und ihnen ein praktisches Hilfsmittel, nämlich die „Grundrechte-Prüfliste“, an die Hand geben, mit der sie Durchführungsmaßnahmen im Rahmen der ESI-Fonds einem Screening nach Maßgabe der Charta unterziehen können.

Der Leitfaden enthält Erklärungen zu Inhalt, Rechtsnatur und Anwendbarkeit der Charta im Allgemeinen wie auch im Rahmen der ESI-Fonds. Er bietet zudem Erläuterungen für die Durchsetzung der Charta im Zusammenhang mit den ESI-Fonds und zu den möglichen Folgen der Nichteinhaltung der Charta. So enthält der Leitfaden auch Empfehlungen für die maßgeblichen Akteure, wie sie die Konformitätsbewertung der Maßnahmen nach Maßgabe der Charta vornehmen können, und bezeichnet Maßnahmen im Rahmen der ESI-Fonds, die als Maßnahmen zur Umsetzung des Rechts der Union gelten.

2. INHALT UND RECHTSNATUR DER CHARTA DER GRUNDRECHTE

2.1. Inhalt der Charta

Die Charta enthält folgende Rechte und Grundsätze zu den sechs Themenbereichen Würde des Menschen, Freiheiten, Gleichheit, Solidarität, Bürgerrechte und justizielle Rechte, die in nachstehender Tabelle zusammengefasst sind:

Kapitel I: „**Würde des Menschen**“ (Artikel 1-5)

- Würde des Menschen; Recht auf Leben; Recht auf Unversehrtheit der Person; Verbot der Folter und unmenschlicher oder erniedrigender Strafe oder Behandlung; Verbot der Sklaverei und der Zwangsarbeit.

Kapitel II: „**Freiheiten**“ (Artikel 6-19)

- Recht auf Freiheit und Sicherheit; Achtung des Privat- und Familienlebens; Schutz personenbezogener Daten; Recht, eine Ehe einzugehen und eine Familie zu gründen; Gedanken-, Gewissens- und Religionsfreiheit; Freiheit der Meinungsäußerung und Informationsfreiheit; Versammlungs- und Vereinigungsfreiheit; Freiheit von Kunst und Wissenschaft; Recht auf Bildung; Berufsfreiheit und Recht zu arbeiten; unternehmerische Freiheit; Eigentumsrecht; Asylrecht; Schutz bei Abschiebung, Ausweisung und Auslieferung.

Kapitel III: „**Gleichheit**“ (Artikel 20-26)

- Gleichheit vor dem Gesetz; Nichtdiskriminierung; Vielfalt der Kulturen, Religionen und Sprachen; Gleichheit von Männern und Frauen; Rechte des Kindes; Rechte älterer Menschen; Integration von Menschen mit Behinderung.

Kapitel IV: „**Solidarität**“ (Artikel 27-38)

- Recht auf Unterrichtung und Anhörung der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer im Unternehmen; Recht auf Kollektivverhandlungen und Kollektivmaßnahmen; Recht auf Zugang zu einem Arbeitsvermittlungsdienst; Schutz bei ungerechtfertigter Entlassung; gerechte und angemessene Arbeitsbedingungen; Verbot der Kinderarbeit und Schutz der Jugendlichen am Arbeitsplatz; Familien- und Berufsleben; soziale Sicherheit und soziale Unterstützung; Gesundheitsschutz; Zugang zu Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse; Umweltschutz; Verbraucherschutz.

Kapitel V: „**Bürgerrechte**“ (Artikel 39-46)

- Aktives und passives Wahlrecht bei den Wahlen zum Europäischen Parlament; aktives und passives Wahlrecht bei den Kommunalwahlen; Recht auf eine gute Verwaltung; Recht auf Zugang zu Dokumenten; Recht auf Befassung des Europäischen Bürgerbeauftragten; Petitionsrecht; Freizügigkeit und Aufenthaltsfreiheit; diplomatischer und konsularischer Schutz.

Kapitel VI: „**Justizielle Rechte**“ (Artikel 47-50)

- Recht auf einen wirksamen Rechtsbehelf und ein unparteiisches Gericht; Unschuldsvermutung und Verteidigungsrechte; Grundsätze der Gesetzmäßigkeit und der Verhältnismäßigkeit im Zusammenhang mit Straftaten und Strafen; Recht, wegen derselben Straftat nicht zweimal strafrechtlich verfolgt oder bestraft zu werden.

Der Wortlaut der Charta ist unter folgender Internetadresse abrufbar:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:12012P/TXT>

Die Erläuterungen zur Charta der Grundrechte bieten einen Leitfaden zum Wesensgehalt der einzelnen Bestimmungen der Charta und sind unter folgender Internetadresse abrufbar:

http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.C_.2007.303.01.0017.01.ENG

Als Beitrag zu einer größeren Sensibilisierung für die Grundrechte hat die Agentur der Europäischen Union für Grundrechte (FRA) das benutzerfreundliche Online-Instrument „Charterpedia“ entwickelt, in dem internationales, nationales und EU-Verfassungsrecht auf dem Gebiet der Grundrechte zusammengestellt ist und im Zusammenhang mit den Kernthemen, Kapiteln und Artikeln der Charta dargestellt wird ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ https://infoportal.fra.europa.eu/InfoPortal/infobaseFrontEndCountryHome.do?btnCountryLinkHome_1

2.2. Rechtsnatur und Anwendbarkeit der Charta

2.2.1. Rechtsnatur der Charta

Mit dem Vertrag von Lissabon wurde der Charta die gleiche Rechtswirkung verliehen wie den EU-Verträgen. Sie ist rechtsverbindlich, und die Achtung der in der Charta verankerten Grundrechte ist rechtliches Erfordernis.

Nach Artikel 51 Absatz 1 der Charta gelten ihre Bestimmungen für die Organe, Einrichtungen, Agenturen und sonstigen Stellen der EU unter Einhaltung des Subsidiaritätsprinzips und für die Mitgliedstaaten bei der Durchführung des Rechts der Union. Dementsprechend haben sie bei der Verabschiedung und der Durchführung von Vorschriften die in der Charta verankerten Rechte zu achten, sich an ihre Grundsätze zu halten und deren Anwendung gemäß ihren jeweiligen Zuständigkeiten zu fördern. Artikel 6 Absatz 1 des Vertrags über die Europäische Union und Artikel 51 Absatz 2 der Charta präzisieren, dass durch die Bestimmungen der Charta die in den Verträgen festgelegten Zuständigkeiten der Union in keiner Weise erweitert werden.

Das rechtliche Erfordernis, die in der Charta festgelegten Rechte zu beachten, ist für die Mitgliedstaaten nur dann rechtsverbindlich, wenn sie im Anwendungsbereich des Rechts der Union handeln. Die Mitgliedstaaten betreffend findet die Charta auf alle „Ausdrucksformen staatlichen Handelns“ Anwendung. Sie gilt somit für zentrale staatliche Behörden genauso wie für regionale, lokale und andere öffentliche Behörden, wenn diese das Recht der Union durchführen

Im Rahmen der Durchführung der ESI-Fonds fallen alle zur Durchführung der einschlägigen Rechtsvorschriften ergriffenen Maßnahmen der Mitgliedstaaten in den Anwendungsbereich des EU-Rechts. Die Charta gilt also unter Umständen auch für Begünstigte von ESI-Fonds ungeachtet ihrer Rechtsform, denen gemäß einer von einem Mitgliedstaat getroffenen Maßnahme die Zuständigkeit übertragen wurde, eine öffentliche Dienstleistung unter staatlicher Aufsicht zu erbringen, und die zu diesem Zweck besondere Befugnisse haben, die über die für die Beziehungen zwischen Privatpersonen geltenden üblichen Regelungen hinausgehen.

Auch wenn die Beachtung der in der Charta verankerten Grundrechte rechtliches Erfordernis ist, besteht nach der Charta keine Rechtspflicht dazu, aktiv zu werden und Maßnahmen zur Förderung der in der Charta verankerten Rechte zu treffen; aber den Mitgliedstaaten wird schon empfohlen, solche Maßnahmen zu ergreifen, wenn sie dies wünschen.

2.2.2. Anwendbarkeit der Charta

Nach Artikel 51 Absatz 1 gilt die Charta für die Mitgliedstaaten ausschließlich bei der Durchführung des Rechts der Union.

Nach der ständigen Rechtsprechung des Gerichtshofes zur Auslegung dieser Bestimmung bedeutet der Begriff „Mitgliedstaaten bei der Durchführung des Rechts der Union“ nicht, dass die Mitgliedstaaten automatisch Unionsrecht durchführen, wenn sie im Rahmen der ESI-Fonds Unterstützung vergeben, ohne dass die „nationale Maßnahme“ oder die „nationale Rechtsvorschrift“ hinter der von einem Kläger oder Antragsteller angefochtenen Verfahrenshandlung zu berücksichtigen wären.

Zur Feststellung, ob es sich bei einer nationalen Maßnahme um eine Durchführung des Rechts der Union handelt, ist nach dem Gerichtshof unter anderem zu prüfen,

- ob diese nationale Rechtsvorschrift eine Bestimmung des Rechts der Union durchführen soll;
- das Wesen der betreffenden Rechtsvorschrift;
- ob diese nationale Rechtsvorschrift andere als die vom EU-Recht erfassten Ziele verfolgt, auch wenn sie mittelbare Auswirkungen auf das EU-Recht haben kann;
- ob besondere Regelungen des EU-Rechts zu diesem Sachbereich oder Regelungen, die Auswirkungen darauf haben können, bestehen.

Die vorstehende Beweisführung gelte in sinngemäßer Anwendung für jegliche nationale Maßnahme zur Durchführung des Rechts der Union, ob Rechtsvorschrift oder nicht.

Der Gerichtshof hat ferner bestätigt, dass der Begriff der „Durchführung des Rechts der Union“ in der Kohäsionspolitik wie auch auf anderen Gebieten das Vorliegen eines bestimmten Zusammenhangs voraussetzt, der darüber hinausgeht, dass die fraglichen Sachbereiche benachbart sind oder der eine von ihnen mittelbare Auswirkungen auf den anderen haben kann.

Aus dieser Rechtsprechung folgt, dass zu prüfen ist, ob eine nationale Maßnahme in einem konkreten Sachverhalt dazu dient, eine Bestimmung des Rechts der Union durchzuführen.

Die Durchführung des Rechts der Union im Rahmen der Durchführung der ESI-Fonds wird nachstehend im Abschnitt 3 und im Anhang I erklärt.

3. Durchführung der ESI-Fonds und der Charta

Die Bestimmungen der Charta der Grundrechte finden im Rahmen der Durchführung der Kohäsionspolitik zu den nachstehenden Bedingungen Anwendung.

Der Grundsatz der Nichtdiskriminierung wurde durch die Einführung der *Ex-ante*-Überprüfung, dass alle erforderlichen Vorkehrungen zur Sicherstellung seiner Einhaltung getroffen wurden, mit der Verordnung (EU) Nr. 1303/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ (im Folgenden „Dachverordnung“) noch verstärkt.

Nach Artikel 7 der Verordnung (EU) Nr. 1303/2013 stellen die Mitgliedstaaten und die Kommission sicher, dass die Grundsätze der Gleichstellung von Männern und Frauen und der Nichtdiskriminierung während der gesamten Vorbereitung und Umsetzung der Programme eingehalten werden.

Was den Grundsatz der Nichtdiskriminierung aufgrund einer Behinderung und den Grundsatz der Integration von Menschen mit Behinderung anbelangt, so ist die EU bekanntlich Vertragspartei der UN-Behindertenrechtskonvention (UNCRPD) ⁽²⁾. Die Rechtsfolgen, die sich aus der Ratifizierung der UNCRPD durch die Europäische Union für die Verwaltung der ESI-Fonds ergeben, werden nachstehend in Anhang II beschrieben.

Nach Artikel 4 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1303/2013 haben die Kommission und die Mitgliedstaaten die Kohärenz der Unterstützung aus den ESI-Fonds mit den relevanten Strategien, den bereichsübergreifenden Grundsätzen gemäß u. a. Artikel 7 dieser Verordnung und den Prioritäten der Union sicherzustellen.

Der für die Kohäsionspolitik geltende Rechtsrahmen wurde weiter verstärkt, um sicherzustellen, dass die Mitgliedstaaten über ein System für die Bearbeitung von Beschwerden verfügen, so auch von Beschwerden, mit denen eine Verletzung der Charta der Grundrechte geltend gemacht wird.

Die mit den ESI-Fonds zusammenhängenden und mit der Anwendung der Charta verbundenen Vorschriften des EU-Rechts sind in folgenden EU-Verordnungen und Richtlinien zu finden:

1. Dachverordnung;
2. den fondsspezifischen Verordnungen;
3. den delegierten Verordnungen und Durchführungsverordnungen der Kommission auf der Grundlage der Dachverordnung oder der fondsspezifischen Verordnungen;
4. sonstigen EU-Verordnungen und Richtlinien, die auf die Maßnahmen der Mitgliedstaaten zur Durchführung der ESI-Fonds Anwendung finden. Es würde das Vorhaben dieses Leitfadens sprengen, die nationalen Durchführungsmaßnahmen aller anderen EU-Verordnungen und Richtlinien anzuführen, die auf die Maßnahmen der Mitgliedstaaten zur Durchführung der ESI-Fonds Anwendung finden. Jedoch sind die mitgliedstaatlichen Behörden verpflichtet, die Charta auch in diesem Rahmen zu beachten.

Auf dem Gebiet der ESI-Fonds führen die Mitgliedstaaten das Recht der Union durch, wenn sie im Rahmen der vorstehend unter Ziffern 1-3 zusammengestellten Verordnungen die Interventionsstrategie für die ESI-Fonds festlegen und die Programmplanungsdokumente erstellen (1), die Verwaltungs-, Begleit- und Kontrollsysteme einrichten (2) sowie die Programme umsetzen (3). Daher sollten die Mitgliedstaaten in den folgenden Phasen die Einhaltung der Charta sicherstellen ⁽³⁾:

3.1. Festlegung der Interventionsstrategie für die ESI-Fonds und Erstellung der Programmplanungsdokumente (Ausarbeitung der strategischen Politikrahmen, Partnerschaftsvereinbarungen, Programme usw.)

Bei den Mitgliedstaaten wird davon ausgegangen, dass sie im Anwendungsbereich des Rechts der Union handeln, wenn sie aufgrund einer Verpflichtung aus der Dachverordnung oder aus einem auf ihr beruhenden delegierten Rechtsakt oder Durchführungsrechtsakt nationale Rechtsakte erlassen oder Dokumente erstellen. Dazu gehört beispielsweise auch die Ausarbeitung der Partnerschaftsvereinbarungen oder der operationellen Programme (OP).

Bei der Erstellung solcher Dokumente müssen sie anhand der „Grundrechte-Prüfliste“ sicherstellen, dass der Inhalt des betreffenden Dokuments mit den Bestimmungen der Charta im Einklang steht. Der Inhalt des Dokuments muss die von der Charta geschützten Rechte einhalten und die darin festgeschriebenen Grundsätze wahren.

Die relevantesten Rechte und Grundsätze in diesem Zusammenhang sind die Gleichheit vor dem Gesetz, die Nichtdiskriminierung, die Gleichheit von Männern und Frauen, die Integration von Menschen mit Behinderung, das Eigentumsrecht und der Umweltschutz.

⁽¹⁾ Verordnung (EU) Nr. 1303/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 mit gemeinsamen Bestimmungen über den Europäischen Fonds für regionale Entwicklung, den Europäischen Sozialfonds, den Kohäsionsfonds, den Europäischen Landwirtschaftsfonds für die Entwicklung des ländlichen Raums und den Europäischen Meeres- und Fischereifonds sowie mit allgemeinen Bestimmungen über den Europäischen Fonds für regionale Entwicklung, den Europäischen Sozialfonds, den Kohäsionsfonds und den Europäischen Meeres- und Fischereifonds und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1083/2006 des Rates (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 320).

⁽²⁾ Übereinkommen über die Rechte von Menschen mit Behinderungen (von der UNO-Generalversammlung mit ihrer Resolution 61/106 vom 13. Dezember 2006 verabschiedet, trat es am 3. Mai 2008 nach seiner Ratifizierung durch den 20. Unterzeichnerstaat in Kraft) <https://www.un.org/development/desa/disabilities/conference-of-states-parties-to-the-convention-on-the-rights-of-persons-with-disabilities-2.html>

⁽³⁾ Die Beispiele für mitgliedstaatliche Maßnahmen, die als Durchführung des Rechts der Union gelten, sind im Zusammenhang mit dem Rechtsrahmen für den Programmplanungszeitraum 2014-2020 angegeben. Jedoch sind die Bestimmungen der Charta seit 2009, u. a. im Rahmen des Einsatzes der ESI-Fonds, zu den in diesen Leitlinien aufgeführten Bedingungen anzuwenden.

3.2. Einrichtung der Verwaltungs-, Begleit- und Kontrollsysteme

Bei den Mitgliedstaaten wird davon ausgegangen, dass sie im Anwendungsbereich des Rechts der Union handeln, wenn sie die nach der Dachverordnung erforderlichen Strukturen und Verfahren für die Verwaltung, Begleitung und Kontrolle der ESI-Fonds einrichten, oder, sofern dies nicht ausdrücklich verlangt ist, wenn sie solche Strukturen zur Durchführung der Dachverordnung, der fondsspezifischen Regelungen oder der auf ihnen beruhenden delegierten Rechtsakte oder Durchführungsrechtsakte einrichten. Dazu gehören auch die Benennung der Behörden und zwischengeschalteten Stellen, die Abkommen über die Arbeitsorganisation zwischen ihnen, die Einrichtung eines Begleitausschusses und die Annahme der Verfahrenshandbücher.

Dabei müssen die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass die Rechte und Grundsätze der Charta eingehalten werden. Die relevantesten Bestimmungen in diesem Zusammenhang sind insbesondere die Artikel 7, 8, 41 und 47 der Charta.

Artikel 47 gewährt das Recht auf einen wirksamen Rechtsbehelf und ein unparteiisches Gericht, einschließlich des Rechts auf rechtliches Gehör. Artikel 7 gewährt das Recht auf Achtung des Privat- und Familienlebens. Artikel 8 gewährt das Recht auf Schutz personenbezogener Daten und Artikel 41 verpflichtet die Verwaltung, ihre Entscheidungen zu begründen.

Das Recht auf einen wirksamen Rechtsbehelf und ein unparteiisches Gericht (ordnungsgemäßes rechtsstaatliches Verfahren) ist während der gesamten Verfahren sicherzustellen, die zur Durchführung der Bestimmungen der Dachverordnung, der fondsspezifischen Regelungen oder der auf ihr beruhenden delegierten Rechtsakte oder Durchführungsrechtsakte eingeleitet werden.

Beispielsweise galt für das Seirekomitee, Gegenstand der Rechtssache C-562/12 Liivimaa Lihaveis MTÜ gegen Eesti-Läti programmi 2007-2013, im Rahmen des Programms für die grenzübergreifende Zusammenarbeit zwischen Estland und Lettland Folgendes: Das Seirekomitee, ein aus Vertretern beider Mitgliedstaaten zusammengesetztes gemeinsames Organ, erließ die endgültigen Entscheidungen über die Qualitätsbewertung der Anträge auf Finanzierung von Projekten im Rahmen dieses Programms. Dieser Begleitausschuss hatte auch einen Programmleitfaden angenommen, wonach seine Entscheidungen nicht vor einem nationalen Gericht angefochten werden konnten. Obwohl auf den Erlass eines Programmleitfadens weder in den geltenden Rechtsvorschriften für den Programmplanungszeitraum 2007-2013 noch in einer Durchführungsbestimmung der EU ausdrücklich verwiesen wurde, entschied der EuGH, dass der Programmleitfaden eindeutig zur Durchführung des Rechts der Union erlassen worden und für jedermann rechtsverbindlich war, der einen Beihilfeantrag im Rahmen des besagten Programms stellte. Folglich war festzustellen, dass die Charta einschließlich ihres Artikels 47 in diesem Fall Anwendung findet. Der EuGH stellte auch fest, dass der in einem Programmleitfaden vorgenommene Ausschluss des Rechtsbehelfs gegen eine Entscheidung über die Ablehnung eines Beihilfeantrags vor einem nationalen Gericht gegen den Grundsatz des effektiven gerichtlichen Schutzes nach Artikel 47 verstößt.

Was die Organisation der Partnerschaft anbelangt, so gehören zu den relevantesten Rechten und Grundsätzen der Charta die Nichtdiskriminierung, die Vielfalt der Sprachen, die Gleichheit von Männern und Frauen und die Integration von Menschen mit Behinderung, während es z. B. in Bezug auf die Formulierung der Mitgliedschaftsregelungen darauf ankommt ist, insbesondere auf die Rechte und Grundsätze der Nichtdiskriminierung, der Vielfalt der Sprachen und der Gleichheit von Männern und Frauen zu achten.

Was die Aufgaben und Pflichten des Begleitausschusses im Rahmen der Einrichtung der Verwaltungs-, Begleit- und Kontrollsysteme anbelangt, so gehören zu den relevantesten Rechten und Grundsätzen der Charta sicherlich der Schutz personenbezogener Daten, die Nichtdiskriminierung, die Vielfalt der Sprachen, die Gleichheit von Männern und Frauen, die Integration von Menschen mit Behinderung, die Gleichheit vor dem Gesetz und das Recht auf einen wirksamen Rechtsbehelf und ein unparteiisches Gericht.

3.3. Umsetzung der Programme und Ausführung der in der Projektbeschreibung für Arbeiten zur Durchführung der ESI-Fonds dargestellten konkreten Maßnahmen

Die für die Umsetzung der Programme erforderlichen Maßnahmen sind von der zuständigen Verwaltungsbehörde oder den zwischengestalteten Stellen⁽¹⁾ durchzuführen. Solche Tätigkeiten, wie z. B. die Ausarbeitung und Veröffentlichung von Aufrufen zur Einreichung von Vorschlägen, die Auswahl der Vorhaben, die Unterzeichnung der Finanzhilfevereinbarungen, das Follow-up der Durchführung, die Überprüfung der Auszahlungsanträge der Begünstigten, die Durchführung der Vor-Ort-Überprüfungen der Vorhaben, die Überwachung der Arbeit der zwischengestalteten Stellen, die Versendung der Auszahlungsanträge, die Erstellung und Vorlage der Berichte, sind Maßnahmen zur Durchführung des Rechts der Union.

Auch die Aufgaben der Bescheinigungsbehörden nach Artikel 126 der Dachverordnung umfassen Maßnahmen zur Durchführung des Rechts der Union. So auch die Aufgaben der Prüfbehörden, wenn sie eine Prüfstrategie erstellen, eine Prüfung durchführen, einen Bestätigungsvermerk oder einen Kontrollbericht erstellen.

Außerdem gilt die Charta, wie in Kapitel 2.2, *Rechtsnatur der Charta*, bereits erklärt wurde, unter Umständen auch für bestimmte Begünstigte von ESI-Fonds, wenn die in Kapitel 2.2 erwähnten Voraussetzungen erfüllt sind (ein Mitgliedstaat trifft eine Maßnahme, mit der diesen Begünstigten ungeachtet ihrer Rechtsform die Zuständigkeit übertragen wird, eine öffentliche Dienstleistung unter staatlicher Aufsicht zu erbringen; zu diesem bestimmten Zweck haben diese Begünstigten dann besondere Befugnisse, die über die für die Beziehungen zwischen Privatpersonen geltenden üblichen Regelungen hinausgehen)⁽²⁾.

⁽¹⁾ Beispielsweise von lokalen Aktionsgruppen (LAG) nach Artikel 34 Absatz 1 und Artikel 125 der Dachverordnung, die als zwischengeschaltete Stellen tätig sind.

⁽²⁾ Die in Kapitel 4 dieses Leitfadens dargestellte Grundrechte-Prüfliste kann zur Bewertung herangezogen werden, ob ein bestimmtes Handeln dieser Begünstigten eine Maßnahme zur Durchführung des Rechts der Union darstellt.

Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben haben die nationalen Behörden sicherzustellen, dass die Rechte und Grundsätze der Charta eingehalten werden. In diesem Zusammenhang sind die relevantesten Rechte und Grundsätze der Charta das Recht auf einen wirksamen Rechtsbehelf und ein unparteiisches Gericht, der Schutz personenbezogener Daten, die Gleichheit vor dem Gesetz und die Gleichheit von Männern und Frauen, die Nichtdiskriminierung und die Rechte des Kindes, die Integration von Menschen mit Behinderung und ein hohes Umweltschutzniveau, die Vielfalt der Sprachen, sichere Arbeitsbedingungen, die Freiheit der Meinungsäußerung und die Informationsfreiheit, die Versammlungs- und Vereinigungsfreiheit, das Recht auf Bildung, die unternehmerische Freiheit, das Eigentumsrecht, der Schutz bei Abschiebung, Ausweisung und Auslieferung und das Recht auf Achtung des Privat- und Familienlebens.

3.4. Anwendbarkeit der Charta im Rahmen der Kohäsionspolitik: Warum ist die Charta für die mitgliedstaatlichen Behörden bei der Verwaltung der ESI-Fonds relevant?

Die Verletzung eines in der Charta verankerten Grundrechts unterliegt der richterlichen Überprüfung durch die Gerichte der Mitgliedstaaten und den Gerichtshof der Europäischen Union (EuGH).

Die Bestimmungen des EU-Rechts und des auf EU-Recht beruhenden nationalen Rechts sind im Einklang mit den Verpflichtungen der Charta auszulegen, um den in ihr garantierten Rechten damit Wirkung und Ausdruck zu verleihen. Hat ein nationales Gericht Zweifel an der Anwendbarkeit der Charta oder der korrekten Auslegung ihrer Bestimmungen, so kann es — und als nationales Gericht letzter Instanz muss es — den Gerichtshof der Europäischen Union (EuGH) dazu um Vorabentscheidung ersuchen. Aufgrund der Antworten im Urteil des EuGH ist das nationale Gericht dann in der Lage, die Rechtssache zu Ende zu entscheiden. Die nationalen Gerichte machen von diesem Verfahren regelmäßig Gebrauch. Es trägt dazu bei, die mit der Charta zusammenhängende Rechtsprechung weiterzuentwickeln, und stärkt die Rolle der nationalen Gerichte, die Charta zu beachten und hochzuhalten.

Als Hüterin der Verträge hat die Kommission die Befugnis, einer Verletzung der Charta ein Ende zu setzen. So kann sie wegen der Nichteinhaltung der Charta ein Vertragsverletzungsverfahren gegen den betreffenden Mitgliedstaat einleiten.

Da die Charta auf die Mitgliedstaaten nur dann Anwendung findet, wenn sie das Recht der Union durchführen, kann die Kommission ein solches Vertragsverletzungsverfahren wegen Nichteinhaltung der Charta durch ein nationales Gesetz somit nicht einleiten, wenn das betreffende nationale Gesetz nicht der Durchführung des Rechts der Union dient. Wenn die Charta also keine Anwendung findet, werden die Grundrechte aber weiterhin auf nationaler Ebene im Rahmen der Verfassungen oder der Verfassungsüberlieferungen der Mitgliedstaaten und der von ihnen ratifizierten internationalen Übereinkommen garantiert, deren Achtung durch die nationalen Gerichte gewährleistet ist.

Außerdem müssen im Rahmen der ESI-Fonds nach Artikel 6 der Verordnung (EU) Nr. 1303/2013 alle aus den ESI-Fonds geförderten Vorhaben dem geltenden Recht der Union und dem in Bezug auf dessen Umsetzung einschlägigen nationalen Recht entsprechen. Hält sich ein Mitgliedstaat bei seinen Aktionen oder Maßnahmen zur Durchführung des Unionsrechts nicht ordnungsgemäß an die Charta, so stellt dies unter Umständen eine Unregelmäßigkeit durch einen beteiligten Wirtschaftsteilnehmer dar (Artikel 2 Nr. 36 der Dachverordnung). Die Kommission wird daher gegebenenfalls von den ihr zur Verfügung stehenden Mitteln Gebrauch machen, um sicherzustellen, dass die EU-Fonds im Einklang mit der Charta verwendet werden, und in zutreffenden Einzelfällen auch die Unterbrechung der Zahlungsfristen, die Aussetzung der Zahlungen und finanzielle Berichtigungen vornehmen sowie ein Vertragsverletzungsverfahren nach Artikel 258 AEUV einleiten.

Die Verpflichtung der nationalen Behörden zur Sicherstellung der Einhaltung und des Schutzes der Grundrechte ist insbesondere im Hinblick auf die Beschwerden relevant, die die Mitgliedstaaten in Bezug auf eine etwaige Verletzung der Charta erhalten können. Verbunden mit der Frage der Begleitung der Anwendung und Durchführung der Charta in den Mitgliedstaaten ist nämlich ihre Verpflichtung aus Artikel 74 Absatz 3 der Dachverordnung, wirksame Vorkehrungen für die Überprüfung der von juristischen oder natürlichen Personen eingereichten Beschwerden hinsichtlich der ESI-Fonds getroffen zu haben. Die Beschwerden hinsichtlich der ESI-Fonds können auch direkt an die Kommission gerichtet werden.

4. BEWERTUNGSKRITERIEN FÜR DIE EINHALTUNG DER CHARTA — GRUNDRECHTE-PRÜFLISTE

Die für die Durchführung der ESI-Fonds zuständigen nationalen Behörden sind dazu aufgefordert, sorgfältig zu bewerten, ob die (von ihnen geplanten oder bereits getroffenen) Aktionen und Maßnahmen in den Anwendungsbereich des Rechts der Union fallen, und zu prüfen, ob diese Auswirkungen auf die in der Charta verankerten Grundrechte haben können.

Für die Durchführung dieser Bewertung wird als praktisches Instrument ohne jeden Verwendungszwang folgende Prüfliste vorgeschlagen:

I. PRÜFUNG, ob die vorgesehene nationale Aktion oder Maßnahme eine Maßnahme zur Durchführung des Rechts der Union ist und daher in den Anwendungsbereich der Charta fällt

NB: Diese Prüfung ist für Maßnahmen und Dokumente, die in diesem Leitfaden als Maßnahmen oder Dokumente zur Durchführung des Rechts der Union bezeichnet sind, nicht erforderlich.

- a) Prüfung, ob neben der Charta auch nach sonstigem EU-Recht, das auf die nationale Aktion oder Maßnahme anzuwenden ist, eine Verpflichtung besteht.
- b) Besteht eine solche Verpflichtung nach sonstigem EU-Recht, Prüfung, ob die nationale Aktion oder Maßnahme zu dessen Durchführung dient.

II. PRÜFUNG, ob eine etwaige Verletzung der Grundrechte vorliegt

1. Welche Grundrechte sind betroffen? (Ein Screening der vorgesehenen Aktion oder Maßnahme nach Maßgabe der in der Charta verankerten Grundrechte wie auch die „Leitfragen zu deren Auswirkungen“ im Anhang III liefern erste Hinweise darauf, welche Grundrechte betroffen sein werden).
2. Handelt es sich bei den betreffenden Rechten um absolute Rechte? (Beispiele dafür sind das Verbot der Folter und das Verbot der Sklaverei oder der Zwangsarbeit).

Kommt man zu der Schlussfolgerung, dass die geprüfte Aktion oder Maßnahme ein absolutes Recht einschränkt, so ist sie bereits in diesem Stadium zu verwerfen, da absolute Rechte nicht eingeschränkt werden dürfen; eine weitergehende Analyse nach Ziffern 3-6 erübrigt sich.

3. Welche Auswirkungen hat die vorgesehene Aktion oder Maßnahme, die hier überprüft wird, auf die Grundrechte? Dieser Prüfschritt stellt darauf ab, etwaige positive Auswirkungen (Förderung der Grundrechte) oder etwaige negative Auswirkungen (Einschränkung der Grundrechte) für alle verschiedenen Interessengruppen, die betroffen sein können, zu ermitteln.
4. Hat die vorgesehene Aktion oder Maßnahme je nach den Grundrechten, die davon betroffen sind, sowohl eine vorteilhafte als auch eine nachteilige Auswirkung? (z. B. eine nachteilige Auswirkung auf die Freiheit der Meinungsäußerung und eine vorteilhafte Auswirkung auf das Recht am geistigen Eigentum.)

Zeigt diese Analyse, dass die vorgesehene Aktion oder Maßnahme keine wesentlichen oder nur vorteilhafte Auswirkungen auf die Grundrechte hätte, so erübrigt sich eine weitergehende Analyse nach Ziffern 5 und 6. Lassen sich aber nachteilige Auswirkungen herausfinden, so sind folgende Fragen zu prüfen:

5. Ist die Einschränkung der Grundrechte/nachteilige Auswirkung auf die Grundrechte gesetzlich vorgesehen? Ist sie eindeutig und vorhersehbar?
6. Eine solche Einschränkung/nachteilige Auswirkung,
 - entspricht sie tatsächlich den von der Union anerkannten dem Gemeinwohl dienenden Zielsetzungen oder den Erfordernissen des Schutzes der Rechte und Freiheiten anderer? (Bei diesem Prüfschritt ist zu ermitteln, welche dem Gemeinwohl dienende Zielsetzung oder welcher Schutz der Rechte und Freiheiten anderer angestrebt wird.)
 - ist sie zur Erreichung des angestrebten Ziels notwendig? (Bei diesem Prüfschritt ist zu ermitteln, ob die Maßnahme zur Erreichung des verfolgten Zwecks geeignet, angemessen und wirksam ist und nicht über das zur Verwirklichung dieses Ziels Erforderliche hinausgeht; ferner, warum keine gleichermaßen wirksame, aber weniger eingriffsintensive Maßnahme zur Verfügung steht.)
 - wahrt sie den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit gegenüber dem verfolgten Ziel?
 - achtet sie den Wesensgehalt der betreffenden Grundrechte?

Können alle diese Fragen bejaht werden, dann kann die Einschränkung des betroffenen Grundrechts als rechtmäßig gelten.

Zur Veranschaulichung der Verwendung dieser Prüfliste dient nachstehendes konkretes Beispiel anhand des Sachverhalts in der Rechtssache C-401/11 Blanka Soukupová gegen Ministerstvo zemědělství und dessen Bewertung durch den Gerichtshof in seinem Urteil vom 11. April 2013.

Der betreffende Mitgliedstaat hatte ein vom Europäischen Ausrichtungs- und Garantiefonds für die Landwirtschaft (EAGFL) kofinanziertes Programm zur Förderung der vorzeitigen Beendigung der Ausübung der landwirtschaftlichen Tätigkeit durch einen Landwirt (Vorruhestandsbeihilfe) aufgelegt. Der Begriff des „Ruhestandsalters“ für eine mögliche Aufnahme in das Programm war im nationalen Recht definiert. Das für den Anspruch auf Altersrente erforderliche Alter war nach den Bestimmungen des innerstaatlichen Rentensystems je nach Geschlecht des Antragstellers und bei Frauen zudem je nach Zahl der aufgezogenen Kinder unterschiedlich hoch festgesetzt.

Bei der Anwendung der Prüfliste auf den vorliegenden Fall sind folgende Fragen zu untersuchen:

1. Welche Grundrechte sind betroffen?

Das Programm für Vorruhestandsbeihilfe beeinträchtigt die in den Artikeln 20, 21 Absatz 1 und 23 der Charta verankerten Grundsätze der Gleichbehandlung und der Nichtdiskriminierung.

2. Handelt es sich bei den betreffenden Rechten um absolute Rechte?

Nein, die in den Artikeln 20, 21 Absatz 1 und 23 der Charta verankerten Rechte sind keine absoluten Rechte.

3. Welche Auswirkungen hat die vorgesehene Aktion oder Maßnahme, die hier überprüft wird, auf die Grundrechte? Dieser Prüfschritt stellt darauf ab, etwaige positive Auswirkungen (Förderung der Grundrechte) oder etwaige negative Auswirkungen (Einschränkung der Grundrechte) für alle verschiedenen Interessengruppen, die betroffen sein können, zu ermitteln.

Aufgrund der Tatsache, dass das „normale Ruhestandsalter“ in Abhängigkeit vom Geschlecht der die Beihilfe für den Vorruhestand in der Landwirtschaft beantragenden Person und, was weibliche Antragsteller betrifft, nach Maßgabe der Zahl der von der Betroffenen aufgezogenen Kinder unterschiedlich festgesetzt wird, hat das Programm für Vorruhestandsbeihilfe negative Auswirkungen auf den Grundsatz der Gleichbehandlung von Männern und Frauen und benachteiligt weibliche Landwirte in besonderer Weise gegenüber männlichen Landwirten.

4. Hat die vorgesehene Aktion oder Maßnahme je nach den Grundrechten, die davon betroffen sind, sowohl eine vorteilhafte als auch eine nachteilige Auswirkung?

Die vorgesehene Maßnahme hat lediglich eine nachteilige Auswirkung auf das betroffene Recht, insbesondere für Frauen, die mehrere Kinder aufgezogen haben. Den Frauen, die mehrere Kinder aufgezogen haben, steht nämlich objektiv eine kürzere Frist zur Verfügung als die Frist, die Männern oder den Frauen, die weniger Kinder aufgezogen haben, gewährt wird, um ihre Aufnahme in das Programm zur Förderung der vorzeitigen Beendigung der Ausübung der landwirtschaftlichen Tätigkeit (Vorruhestandsbeihilfe) zu beantragen.

5. Ist die Einschränkung der Grundrechte/nachteilige Auswirkung auf die Grundrechte gesetzlich vorgesehen? Ist sie eindeutig und vorhersehbar?

Ja, der Begriff „normales Ruhestandsalter“ war im nationalen Recht definiert.

6. Eine solche Einschränkung/nachteilige Auswirkung,

— entspricht sie tatsächlich den von der Union anerkannten dem Gemeinwohl dienenden Zielsetzungen oder den Erfordernissen des Schutzes der Rechte und Freiheiten anderer?

Nein, die unterschiedliche Behandlung entspricht nicht einer dem Gemeinwohl dienenden Zielsetzung der Union oder dem Erfordernis, die Rechte und Freiheiten anderer zu schützen.

— ist sie zur Erreichung des angestrebten Ziels notwendig? (Bei diesem Prüfschritt ist zu ermitteln, ob die Maßnahme zur Erreichung des verfolgten Zwecks geeignet, angemessen und wirksam ist und nicht über das zur Verwirklichung dieses Ziels Erforderliche hinausgeht; ferner, warum keine gleichermaßen wirksame, aber weniger eingriffsintensive Maßnahme zur Verfügung steht.)

Nein, diese Maßnahme ist nicht notwendig, um das angestrebte Ziel zu erreichen, das in einem Anreiz besteht, der ältere Landwirte ungeachtet ihres Geschlechts und der Anzahl der von ihnen aufgezogenen Kinder dazu ermutigen soll, ihre landwirtschaftliche Tätigkeit früher und endgültig aufzugeben, um die Wirtschaftlichkeit der landwirtschaftlichen Betriebe besser zu gewährleisten. Diese Landwirte, Frauen wie Männer, haben Anspruch auf Vorruhestandsbeihilfe, wenn sie jegliche landwirtschaftliche Erwerbstätigkeit endgültig eingestellt haben, in den letzten 10 Jahren vor dieser Einstellung des Betriebs Landwirtschaft betrieben haben und zum Zeitpunkt der Einstellung das 55. Lebensjahr vollendet, aber das normale Ruhestandsalter noch nicht erreicht haben. Das angestrebte Ziel hätte auch ohne Unterscheidung nach dem Geschlecht oder der Zahl der aufgezogenen Kinder erreicht werden können.

Da diese Fragen nicht bejaht werden können, dann kann die Einschränkung des betroffenen Grundrechts (Gleichbehandlung) nicht als rechtmäßig gelten und bedeutet daher eine Verletzung der Artikel 20, 21 Absatz 1 und 23 der Charta.

ANHANG I

Beispiele für die Durchführung des Rechts der Union im Rahmen der ESI-Fonds durch die Mitgliedstaaten

In Kapitel 3 dieser Leitlinien sind die drei Phasen der Durchführung der ESI-Fonds dargestellt, die im Einklang mit den Bestimmungen der Charta stehen müssen.

Nachstehend sind auch die relevantesten Bestimmungen der Dachverordnung zusammengestellt, die Maßnahmen und Dokumente einer innerstaatlichen Behörde/Einrichtung (auf der zentralen, regionalen oder lokalen Ebene) vorschreiben. Angeführt sind auch Beispiele für Rechte und Grundsätze der Charta, die in besonderen Fällen relevant sein können, wie auch Beispiele für mögliche Probleme im Zusammenhang mit Grundrechten.

Wann immer die Mitgliedstaaten zur Durchführung des Rechts der Union Dokumente erstellen oder Rechtsakte verabschieden (ungeachtet ihrer jeweiligen rechtlichen Form: Gesetz, Entscheidung, Leitfaden, amtliches Schreiben usw.), so hat dies unter Beachtung ihrer Verpflichtungen zur Einhaltung aller in der Charta verankerten Rechte und Grundsätze zu erfolgen.

So sind beispielsweise das Recht auf Nichtdiskriminierung, das Eigentumsrecht, das Recht auf Datenschutz wie auch das Recht auf einen wirksamen Rechtsbehelf und ein unparteiisches Gericht (ordnungsgemäßes rechtsstaatliches Verfahren) bei sämtlichen Verfahren zu gewährleisten, die zur Durchführung der Bestimmungen der Dachverordnung oder der auf ihr beruhenden delegierten Rechtsakte oder Durchführungsrechtsakte in die Wege geleitet werden.

1. Festlegung der Interventionsstrategie für die ESI-Fonds und Erstellung der Programmplanungsdokumente

Hinsichtlich der Ausarbeitung der ESI-Fonds-Interventionsstrategie und der Programmplanungsdokumente sieht die Dachverordnung bestimmte Maßnahmen der Mitgliedstaaten vor, die als nationale Maßnahmen zur Durchführung des Rechts der Union zu qualifizieren sind und im Einklang mit den Bestimmungen der Charta stehen müssen. Als solche Maßnahmen der Mitgliedstaaten gelten

- die Erstellung und Änderung der Partnerschaftsvereinbarungen: die Mitgliedstaaten müssen in diesem Verfahren, das zur Einreichung des jeweiligen Dokuments bei der Kommission führt, wie auch im Dokument selbst die Einhaltung der Bestimmungen der Charta sicherstellen;
- die Erstellung und Änderung der Programme (Artikel 26 Absatz 2 und Artikel 30 der Dachverordnung, Artikel 4 Absatz 4, Artikel 7, 8, 19 Absatz 1 und Anhang XI der Dachverordnung; EFRE, ESF, KF: Artikel 96 Absatz 2, Absatz 4 Buchstabe a, Absatz 7 und Absatz 10 der Dachverordnung; EFRE: Artikel 8 Absätze 7 und 12 der Verordnung (EU) Nr. 1299/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁾; ELER: Artikel 10 und 11 der Verordnung (EU) Nr. 1305/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽²⁾; EMFF: Artikel 17, 18 und 20 der Verordnung (EU) Nr. 508/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽³⁾ sowie die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 771/2014 der Kommission⁽⁴⁾ und die Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1046/2014 der Kommission⁽⁵⁾);
- die Programme.

Folgende Rechte/Grundsätze der Charta sind mitunter von besonderer Bedeutung: die Gleichheit vor dem Gesetz, die Nichtdiskriminierung, die Gleichheit von Männern und Frauen, die Integration von Menschen mit Behinderung, das Eigentumsrecht und der Umweltschutz.

2. Einrichtung der Verwaltungs-, Begleit- und Kontrollsysteme

Den Mitgliedstaaten oder den von ihnen benannten Behörden wird angeraten, bei der Einrichtung der Verwaltungs-, Begleit- und Kontrollsysteme besondere Aufmerksamkeit auf die Einhaltung der Bestimmungen der Charta zu verwenden. Nach Maßgabe der einschlägigen Verordnungen lässt sich folgende nicht erschöpfende Liste von erforderlichen Maßnahmen und Dokumenten aufstellen:

I. **Mitgliedstaaten:** Relevante Maßnahmen sind die Einrichtung der Verwaltungs- und Kontrollsysteme für die Programme, die Organisation der Partnerschaft und die Formulierung der Mitgliedschaftsregelungen des Begleitausschusses.

- A) *Einrichtung der Verwaltungs- und Kontrollsysteme für die Programme* (Artikel 74 Absatz 2 der Dachverordnung), Artikel 7, 72, 74 Absatz 2 der Dachverordnung; EFRE, ESF, KF, EMFF: Artikel 123 der Dachverordnung; ELER: Artikel 65 und 66 der Verordnung (EU) Nr. 1305/2013 und die relevanten Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 1306/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁶⁾; EMFF: Artikel 97 und 99 der Verordnung (EU) Nr. 508/2014 sowie die Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1014/2014 der Kommission⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 259.

⁽²⁾ ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 487.

⁽³⁾ ABl. L 149 vom 20.5.2014, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. L 209 vom 16.7.2014, S. 20.

⁽⁵⁾ ABl. L 291 vom 7.10.2014, S. 1.

⁽⁶⁾ ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 549.

⁽⁷⁾ ABl. L 283 vom 27.9.2014, S. 11.

Dokumente in Verbindung mit der Einrichtung der Verwaltungs- und Kontrollsysteme für die Programme:

- Dokumente, die die Regeln für die Einrichtung der Verwaltungs- und Kontrollsysteme beinhalten;
- Dokumente betreffend die Verfahren zur Sicherstellung wirksamer und angemessener Vorbeugungsmaßnahmen gegen Betrug (Artikel 125 Absatz 4 Buchstabe c der Dachverordnung);
- Dokumente betreffend die Verfahren zur Unterstützung der Arbeit des Begleitausschusses;
- Dokumente betreffend die Verfahren für ein computergestütztes System, in dem die für die Begleitung, Bewertung, Finanzverwaltung, Überprüfung und Prüfung aller Vorhaben benötigten Daten in elektronischer Form erhoben, erfasst, aufgezeichnet und gespeichert werden können, einschließlich gegebenenfalls der Angaben zu den einzelnen Teilnehmern und der Aufschlüsselung der Daten zu den Indikatoren nach Geschlecht, falls dies erforderlich ist;
- Dokumente betreffend die Überwachungs- und Aufsichtsverfahren für Funktionen, die nach Artikel 123 Absätze 6 und 7 der Dachverordnung seitens der Verwaltungsbehörde formell übertragen wurden;
- Dokumente betreffend die Verfahren zur Bewertung, Auswahl und Billigung von Vorhaben und für die Gewährleistung ihrer Vereinbarkeit mit den einschlägigen Regelungen im gesamten Durchführungszeitraum (Artikel 125 Absatz 3 der Dachverordnung), einschließlich der Anweisungen und Leitlinien, die gemäß Artikel 125 Absatz 3 Buchstabe a (i) der Dachverordnung sicherstellen, dass die Vorhaben zum Erreichen der spezifischen Ziele und Ergebnisse der entsprechenden Prioritäten beitragen, und der Verfahren zur Sicherstellung, dass keine Vorhaben ausgewählt werden, die vor dem Einreichen des Antrags auf Unterstützung durch den Begünstigten physisch abgeschlossen sind oder vollständig durchgeführt wurden (einschließlich der von den zwischengeschalteten Stellen angewandten Verfahren, wenn die Bewertung, Auswahl und Billigung von Vorhaben auf diese übertragen wurden);
- Dokumente betreffend die Verfahren zur Sicherstellung, dass den Begünstigten Unterlagen zur Verfügung gestellt werden, aus denen die Bedingungen für die Unterstützung im Rahmen der einzelnen Vorhaben hervorgehen, einschließlich der Verfahren zur Sicherstellung, dass die Begünstigten für alle Finanzvorgänge im Rahmen eines Vorhabens entweder ein separates Buchführungssystem oder einen geeigneten Buchführungscode verwenden;
- Dokumente betreffend die Verfahren zur Überprüfung der Vorhaben (nach Maßgabe des Artikels 125 Absätze 4 bis 7 der Dachverordnung), einschließlich Verfahren zur Sicherstellung, dass die Vorhaben mit den politischen Grundsätzen der Union im Einklang stehen (wie z. B. denen in Bezug auf Partnerschaft und Steuerung auf mehreren Ebenen, Förderung der Gleichheit von Männern und Frauen, Nichtdiskriminierung, Barrierefreiheit für Menschen mit Behinderung, nachhaltige Entwicklung, Vergabe öffentlicher Aufträge, staatliche Beihilfen und Umweltvorschriften), und Verfahren für die Bestimmung der Behörden, die solche Überprüfungen durchführen;
- Dokumente betreffend die Verfahren, nach denen gemäß den Vorgaben in Artikel 122 Absatz 3 der Dachverordnung ab Anfang 2016 die von den Begünstigten eingereichten Anträge auf Ausgabenerstattung überprüft und anerkannt werden, und in Anbetracht der für die Zahlungen an die Begünstigten nach Artikel 132 der Dachverordnung einzuhaltenden Frist von 90 Tagen betreffend die Verfahren, nach denen die Zahlungen an die Begünstigten genehmigt, ausgeführt und im Rechnungsführungssystem verbucht werden (einschließlich der von den zwischengeschalteten Stellen angewandten Verfahren, wenn die Bearbeitung der Anträge auf Ausgabenerstattung auf diese übertragen wurde);
- Dokumente betreffend die Verfahren zur Erstellung der jährlichen und abschließenden Durchführungsberichte und deren Vorlage bei der Kommission (Artikel 125 Absatz 2 Buchstabe b der Dachverordnung), einschließlich der Verfahren für die Erfassung zuverlässiger Daten über Leistungs- und Erfolgsindikatoren und deren Berichterstattung (Artikel 125 Absatz 2 Buchstabe a der Dachverordnung);
- Dokumente betreffend die Verfahren zur Erstellung der Verwaltungserklärung (Artikel 125 Absatz 4 Buchstabe e der Dachverordnung);
- Dokumente betreffend die Verfahren zur Erstellung der jährlichen Zusammenfassung der endgültigen Prüfberichte und der durchgeführten Kontrollen, einschließlich einer Analyse der Art und des Umfangs der in den Systemen festgestellten Mängel und Schwachstellen und der bereits getroffenen oder geplanten Abhilfemaßnahmen (Artikel 125 Absatz 4 Buchstabe e der Dachverordnung);
- Dokumente betreffend die Verfahren in Bezug auf die Kommunikation mit dem Personal über die vorgenannten Verfahren wie auch über Hinweise auf organisierte/vorgesehene Ausbildungsmaßnahmen und die herausgegebenen Orientierungshilfen (Datum und Fundstelle);
- Dokumente betreffend die Verfahren, die von den zwischengeschalteten Stellen zur Durchführung der ihnen übertragenen Aufgaben angewandt werden, und betreffend die Verfahren, die von der Bescheinigungsbehörde zur Überwachung der Wirksamkeit der den zwischengeschalteten Stellen übertragenen Aufgaben eingesetzt werden;
- Dokumente betreffend die Verfahren zur Berichterstattung über Unregelmäßigkeiten (einschließlich Betrug) und zu deren finanzieller Berichtigung und Follow-up sowie zur Verbuchung der einbehaltenen und der wiedereingezogenen Beträge, der wiedereinzuziehenden Beträge, der nicht wiedereinzuziehenden Beträge und der Beträge im Zusammenhang mit Vorhaben, die durch Gerichtsverfahren oder durch Rechtsmittel im Verwaltungsverfahren aufgrund des Suspensiveffekts aufgesetzt wurden;

- Dokumente betreffend die Verfahren zur Erfüllung der Verpflichtung nach Artikel 122 Absatz 2 der Dachverordnung, die Kommission über Unregelmäßigkeiten zu unterrichten;
- Dokumente betreffend die Verfahren zur Erstellung und Einreichung der Zahlungsanträge;
- Dokumente betreffend die getroffenen Vorkehrungen, dass die Bescheinigungsbehörde Zugriff auf alle für die Erstellung und Einreichung der Zahlungsanträge erforderlichen Informationen über die jeweiligen Vorhaben hat, einschließlich der Ergebnisse der Überprüfungen der Verwaltung (gemäß Artikel 125 der Dachverordnung) und aller relevanten Prüfungen;
- Dokumente betreffend die Verfahren, nach denen Zahlungsanträge erstellt und der Kommission vorgelegt werden, einschließlich des Verfahrens zur Sicherstellung, dass die Bescheinigungsbehörde den letzten Antrag auf Zwischenzahlung für das vergangene Geschäftsjahr bis zum 31. Juli vorlegt;
- Dokumente betreffend das Buchführungssystem, das der der Kommission vorzulegenden Bescheinigung über die verbuchten Ausgaben zugrunde liegt (Artikel 126 Buchstabe d der Dachverordnung);
- Dokumente betreffend die bestehenden Verfahren für die Rechnungslegung gemäß Artikel 59 Absatz 5 der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁸⁾ — Haushaltsordnung — (Artikel 126 Buchstabe b der Dachverordnung);
- Dokumente betreffend die getroffenen Vorkehrungen für die Bescheinigung, dass die Rechnungslegung unter Berücksichtigung der Ergebnisse sämtlicher Überprüfungen und Prüfungen vollständig, genau und sachlich richtig ist und die verbuchten Ausgaben dem anwendbaren Recht genügen (Artikel 126 Buchstabe c der Dachverordnung);
- Dokumente betreffend das System zur Sicherstellung der unverzüglichen Wiedereinziehung der öffentlichen Unterstützung einschließlich der Unionsunterstützung;
- Dokumente betreffend die Verfahren, die durch die computergestützte Führung der Buchführungsdaten in elektronischer Form einen hinreichenden Prüfpfad gewährleisten, so auch für wiedereingezogene Beträge, wiedereinzuziehende Beträge, von einem Zahlungsantrag einbehaltene Beträge, nicht wiedereinzuziehende Beträge und Beträge im Zusammenhang mit Vorhaben, die durch Gerichtsverfahren oder durch Rechtsmittel im Verwaltungsverfahren aufgrund des Suspensiveffekts ausgesetzt wurden, und dies für jedes einzelne Vorhaben, einschließlich der Wiedereinzahlungen aufgrund von Artikel 71 der Dachverordnung zur Dauerhaftigkeit der Vorhaben;
- Dokumente betreffend die Vorkehrungen für den Abzug der wiedereingezogenen Beträge bzw. der einzubehaltenden Beträge von den geltend zu machenden Ausgaben;
- Dokumente betreffend die Informationssysteme einschließlich Flussdiagramm (zentrales bzw. gemeinsames Netzwerksystem oder dezentrales System mit entsprechenden Verknüpfungen zwischen den Systemen);
- Dokumente betreffend die Verfahren zur Überprüfung, dass die Sicherheit der IT-Systeme gewährleistet ist;
- nationale Regeln für die Förderfähigkeit der operationelle Programme und der Programme zur Entwicklung des ländlichen Raums;
- Verabschiedung von Regeln für die Förderfähigkeit der Ausgaben für Kooperationsprogramme.

Bei der Festlegung der Interventionsstrategie für die ESI-Fonds und der Erstellung der Programmplanungsdokumente müssen die Mitgliedstaaten die in der Charta geschützten Rechte beachten und deren Grundsätze wahren. Die relevantesten Bestimmungen in diesem Zusammenhang sind Artikel 47 der Charta, der das Recht auf einen wirksamen Rechtsschutz und ein unparteiisches Gericht anerkennt, einschließlich des Rechts, gehört zu werden, ferner Artikel 7 mit dem Recht auf Achtung des Privat- und Familienlebens und Artikel 8 mit dem Recht auf Schutz der personenbezogenen Daten.

- B) *Organisation einer Partnerschaft* (Artikel 5 Absätze 1 und 2 der Dachverordnung), Artikel 5, 7, 15 Absatz 1 Buchstaben c und d der Dachverordnung, Artikel 2, 3 und 4 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 240/2014 der Kommission⁽⁹⁾).

Relevante Dokumente für die Organisation einer Partnerschaft: Dokumente betreffend die für die Partnerschaft in der Partnerschaftsvereinbarung getroffenen Vorkehrungen und sonstige Dokumente betreffend die Organisation der Partnerschaft.

Zu den diesbezüglich relevanten Rechten/Grundsätzen der Charta gehören u. a.

die Nichtdiskriminierung, die Vielfalt der Sprachen, die Gleichheit von Männern und Frauen, die Integration von Menschen mit Behinderung.

⁽⁸⁾ ABl. L 298 vom 26.10.2012, S. 1.

⁽⁹⁾ ABl. L 74 vom 14.3.2014, S. 1.

- C) Formulierung der Mitgliedschaftsregelungen des Begleitausschusses wie auch der Verfahrensregelungen des Begleitausschusses (Artikel 10 Absatz 1 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 240/2014), Artikel 7, Artikel 47 Absätze 1 bis 3⁽¹⁰⁾, Artikel 48 Absatz 1 der Dachverordnung.

Relevante Dokumente: Dokumente betreffend die Mitgliedschaftsregelungen des Begleitausschusses und die Verfahrensregelungen des Begleitausschusses.

Zu den diesbezüglich relevanten Rechten/Grundsätzen der Charta gehören u. a. die Nichtdiskriminierung, die Gleichheit von Männern und Frauen, die Vielfalt der Sprachen.

II. **Begleitausschuss:**

- Prüfung und Genehmigung der Umsetzung der Kommunikationsstrategie für das operationelle Programm und aller Änderungen dieser Strategie sowie der für die Auswahl der Vorhaben verwendeten Kriterien (Artikel 110 Absatz 2 Buchstaben a und d der Dachverordnung; ELER: Artikel 74 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 1305/2013).

Zu den diesbezüglich relevanten Rechten/Grundsätzen der Charta gehören u. a. der Schutz der personenbezogenen Daten, die Nichtdiskriminierung, die Vielfalt der Sprachen, die Gleichheit von Männern und Frauen, die Integration von Menschen mit Behinderung.

- Festlegung zusätzlicher Regeln für die Förderfähigkeit von Ausgaben im Rahmen der Programme für die Europäische territoriale Zusammenarbeit (ETZ), Artikel 18 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1299/2013 (ETZ-Verordnung).

Relevante Dokumente: Dokument zur Festlegung zusätzlicher Regeln für die Förderfähigkeit von Ausgaben im Rahmen der ETZ-Programme.

Zu den diesbezüglich relevanten Rechten/Grundsätzen der Charta gehören u. a. die Nichtdiskriminierung, die Gleichheit von Männern und Frauen, die Vielfalt der Sprachen, die Integration von Menschen mit Behinderung, die Gleichheit vor dem Gesetz, das Recht auf einen wirksamen Rechtsbehelf und ein unparteiisches Gericht.

3. **Umsetzung der Programme**

Zur Durchführung der Programme ist nachstehend eine Liste von aus der Dachverordnung stammenden Beispielen für Maßnahmen und Dokumente aufgeführt, bei denen die Mitgliedstaaten oder die von ihnen benannten Behörden besondere Aufmerksamkeit auf die Einhaltung der Bestimmungen der Charta verwenden sollten.

I. **Verwaltungsbehörde/Zwischengeschaltete Stelle**

Relevante Maßnahme: Aufstellung geeigneter Auswahlverfahren und -kriterien und — nach Billigung durch den Begleitausschuss — deren Anwendung, einschließlich der Vorbereitung von Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen (Artikel 125 Absatz 3 Buchstabe a der Dachverordnung, Artikel 4 Absatz 4, Artikel 7, Artikel 8, Artikel 34, Artikel 36 Absatz 3, Artikel 47 Absatz 1 der Dachverordnung); EFRE, ESF, KF, EMFF: Artikel 125 Absatz 3 Buchstabe a der Dachverordnung und Delegierte Verordnungen (EU) 2015/288⁽¹¹⁾ und (EU) 2015/852 der Kommission⁽¹²⁾; ELER: Artikel 49 der Verordnung (EU) Nr. 1305/2013, Artikel 113 der Verordnung (EU) Nr. 508/2014, Artikel 12 der Verordnung (EU) Nr. 1299/2013 (ETZ-Verordnung)⁽¹³⁾, Artikel 19 Absatz 1, Unterabsatz 2 des Vertrags über die Europäische Union.

Relevante Dokumente für diese Maßnahme:

- Dokumente betreffend das Auswahlverfahren;
- Dokumente betreffend die Auswahlkriterien.

Zu den diesbezüglich relevanten Rechten/Grundsätzen der Charta gehören u. a. der Schutz der personenbezogenen Daten, die Vielfalt der Sprachen, die Gleichheit vor dem Gesetz, die Nichtdiskriminierung, die Gleichheit von Männern und Frauen, die Integration von Menschen mit Behinderung, der Umweltschutz, das Recht auf einen wirksamen Rechtsbehelf und ein unparteiisches Gericht, das Recht auf sichere Arbeitsbedingungen.

Relevante Maßnahme: Durchführung von Programmen, Bereitstellung kumulativer Daten für die zur Förderung ausgewählten Vorhaben, Artikel 4 Absätze 4 und 5, Artikel 7, Artikel 8, Artikel 74 der Verordnung (EU) Nr. 1305/2013; EFRE, ESF, KF, EMFF: Artikel 122 und 123 der Dachverordnung, Artikel 21 der Verordnung (EU) Nr. 1299/2013 (ETZ-Verordnung); ELER: Artikel 65 und 66 der Verordnung (EU) Nr. 1305/2013 und die relevanten Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 1306/2013; EMFF: Artikel 97 der Verordnung (EU) Nr. 508/2014 sowie die Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 1242/2014⁽¹⁴⁾ und (EU) Nr. 1243/2014 der Kommission⁽¹⁵⁾.

⁽¹⁰⁾ Für ETC-Programme.

⁽¹¹⁾ ABl. L 51 vom 24.2.2015, S. 1.

⁽¹²⁾ ABl. L 135 vom 2.6.2015, S. 13.

⁽¹³⁾ Nach Artikel 12 Absatz 1 der ETZ-Verordnung werden die Vorhaben für die ETZ-Programme vom Begleitausschuss oder gegebenenfalls von dem unter seiner Verantwortung handelnden Lenkungsausschuss ausgewählt.

⁽¹⁴⁾ ABl. L 334 vom 21.11.2014, S. 11.

⁽¹⁵⁾ ABl. L 334 vom 21.11.2014, S. 39.

Relevante Dokumente für diese Maßnahme:

- Dokumente, aus denen die Bedingungen für die Unterstützung im Rahmen der einzelnen Vorhaben, einschließlich der besonderen Anforderungen hinsichtlich der Produkte und Dienstleistungen, die im Rahmen des Vorhabens zu liefern bzw. zu erbringen sind, der Finanzierungsplan und die Fristen für die Durchführung hervorgehen (Artikel 125 Absatz 3 Buchstabe c der Dachverordnung);
- Mitteilungen über die ausgewählten Großprojekte (Artikel 102 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Dachverordnung, Artikel 1 und Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1011/2014 der Kommission ⁽¹⁶⁾).

Zu den diesbezüglich relevanten Rechten/Grundsätzen der Charta gehören u. a. der Schutz der personenbezogenen Daten, die Freiheit der Meinungsäußerung und die Informationsfreiheit, die Versammlungs- und Vereinigungsfreiheit, das Recht auf Bildung, die unternehmerische Freiheit, das Eigentumsrecht, der Schutz bei Abschiebung, Ausweisung und Auslieferung, die Gleichheit vor dem Gesetz, die Nichtdiskriminierung, die Gleichheit von Männern und Frauen, die Integration von Menschen mit Behinderung, der Umweltschutz, das Recht auf einen wirksamen Rechtsbehelf und ein unparteiisches Gericht.

Relevante Maßnahme: Information von potenziellen Begünstigten über Finanzierungsmöglichkeiten (Artikel 115 Absatz 1 Buchstabe c der Dachverordnung); Artikel 7; EFRE, ESF, KF: Artikel 115 Absatz 1 Buchstabe c der Dachverordnung; ELER: Artikel 66 Absatz 1 (i) der Verordnung (EU) Nr. 1305/2013 ⁽¹⁷⁾.

Zu den diesbezüglich relevanten Rechten/Grundsätzen der Charta gehören u. a. die Gleichheit vor dem Gesetz und die Nichtdiskriminierung.

Relevante Maßnahme: Führen und Zugänglichmachung der Liste der Vorhaben; diese Liste ist über die einzige Website oder das einzige Internetportal zugänglich (Artikel 115 Absatz 2 der Dachverordnung); EFRE, ESF, KF: Artikel 115 Absatz 2 der Dachverordnung ⁽¹⁸⁾; EMFF: Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 508/2014 und der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 763/2014 der Kommission ⁽¹⁹⁾.

Relevante Dokumente für diese Maßnahme: Informationen auf der Website oder im Internetportal.

Zu den diesbezüglich relevanten Rechten/Grundsätzen der Charta gehören u. a. die Achtung des Privat- und Familienlebens, der Schutz der personenbezogenen Daten.

II. **Begleitausschuss**

Relevante Maßnahme: Auswahl der Vorhaben (Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1299/2013); Artikel 4 Absatz 4, Artikel 7, Artikel 8, Artikel 29 Absatz 4, Artikel 47 Absatz 1 der Dachverordnung; EFRE, ELER: Artikel 49 der Verordnung (EU) Nr. 1305/2013, Artikel 19 Absatz 1, Unterabsatz 2 des Vertrags über die Europäische Union.

Zu den diesbezüglich relevanten Rechten/Grundsätzen der Charta gehören u. a. die Gleichheit vor dem Gesetz, die Nichtdiskriminierung, die Gleichheit von Männern und Frauen, die Integration von Menschen mit Behinderung, der Umweltschutz, das Recht auf einen wirksamen Rechtsbehelf und ein unparteiisches Gericht.

Relevante Maßnahme: Prüfung und Genehmigung des jährlichen Durchführungsberichts.

Zu den diesbezüglich relevanten Rechten/Grundsätzen der Charta gehört u. a. der Schutz der personenbezogenen Daten.

III. **Bescheinigungsbehörde**

Relevante Maßnahmen: Die Zahlungsanträge erstellen, bescheinigen und vorlegen; die Rechnungslegung erstellen; bescheinigen, dass die Rechnungslegung vollständig, genau und sachlich richtig ist und die verbuchten Ausgaben dem anwendbaren Recht genügen und für Vorhaben getätigt wurden, die gemäß den für das betreffende operationelle Programm geltenden Kriterien zur Förderung ausgewählt wurden und die dem anwendbaren Recht genügen; sicherstellen, dass ein System zur elektronischen Aufzeichnung und Speicherung der Buchführungsdaten jedes Vorhabens besteht (und weitere Aufgaben nach Artikel 126 der Dachverordnung).

Zu den diesbezüglich relevanten Rechten/Grundsätzen der Charta gehört u. a. der Schutz der personenbezogenen Daten.

⁽¹⁶⁾ ABl. L 286 vom 30.9.2014, S. 1.

⁽¹⁷⁾ Nach Artikel 23 Absatz 2 der ETZ-Verordnung ist dies eine Aufgabe des gemeinsamen Sekretariats.

⁽¹⁸⁾ Siehe Fußnote 17.

⁽¹⁹⁾ ABl. L 209 vom 16.7.2014, S. 1.

IV. Prüfbehörde

Relevante Maßnahme: Durchführung der Prüfungen (Artikel 127 Absätze 1 und 2 der Dachverordnung).

Relevante Dokumente: Prüfstrategie (Artikel 127 Absatz 4 der Dachverordnung, Bestätigungsvermerk gemäß Artikel 59 Absatz 5 Unterabsatz 2 der Haushaltsordnung, Kontrollbericht (Artikel 127 Absatz 5 Buchstaben a und b der Dachverordnung).

Zu den diesbezüglich relevanten Rechten/Grundsätzen der Charta gehören u. a. der Schutz der personenbezogenen Daten, die Achtung des Privat- und Familienlebens, die Nichtdiskriminierung.

ANHANG II

Über die Charta hinausgehende Grundrechte in der EU

Die Charta steht mit der im Rahmen des Europarates angenommenen **Europäischen Menschenrechtskonvention** im Einklang. Soweit Rechte der Charta dieser Konvention entstammen, haben sie die gleiche Bedeutung und Tragweite wie in der Konvention (Artikel 52 Absatz 3 der Charta) ⁽¹⁾.

In Bezug auf die Integration von Menschen mit Behinderung (Artikel 26 der Charta) hat die EU im Dezember 2010 das **Übereinkommen der Vereinten Nationen über die Rechte von Menschen mit Behinderung (UN-Behindertenrechtskonvention, UNCRPD)** ratifiziert. Die Bestimmungen dieses UN-Übereinkommens (UNCRPD) bilden folglich einen „integrierenden Bestandteil der Unionsrechtsordnung“ ⁽²⁾. Ferner haben die von der Europäischen Union geschlossenen völkerrechtlichen Verträge Vorrang vor den Bestimmungen des abgeleiteten Sekundärrechts. Somit sind Letztere in Übereinstimmung mit der UN-Behindertenrechtskonvention (UNCRPD) auszulegen ⁽³⁾. Da sowohl die EU als auch ihre Mitgliedstaaten eigenständige Vertragsparteien sind und jede von ihnen auf den von der UNCRPD abgedeckten Feldern eine eigene Zuständigkeit besitzt, gilt die UN-Behindertenrechtskonvention im Rahmen der EU als sog. „gemischtes“ Abkommen. Sämtliche Bestimmungen der Behindertenrechtskonvention, die in den Zuständigkeitsbereich der EU fallen, sind für die EU-Institutionen rechtsverbindlich. Außerdem verpflichtet das EU-Recht die Mitgliedstaaten, die Konvention insofern durchzuführen als ihre Bestimmungen in den Zuständigkeitsbereich der EU fallen. Die Durchführung der Konvention in Bereichen, die nicht im Zuständigkeitsbereich der EU sind, verbleibt ausschließlich bei den Mitgliedstaaten. Trotz ihrer unterschiedlichen Zuständigkeiten sind die Union und ihre Mitgliedstaaten bei der Erfüllung ihrer Verpflichtungen aus solchen „gemischten“ Abkommen zu einer ernsthaften Zusammenarbeit verpflichtet. Mit ihrer Ratifikationserklärung übergab die EU den Vereinten Nationen eine Liste der Rechtsakte der Union, die „den Umfang des Zuständigkeitsbereichs der Gemeinschaft gemäß dem Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft veranschaulicht. (...)“. Die Verordnung (EG) Nr. 1083/2006 des Rates vom 11. Juli 2006 mit allgemeinen Bestimmungen über den Europäischen Fonds für regionale Entwicklung, den Europäischen Sozialfonds und den Kohäsionsfonds und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1260/1999 ⁽⁴⁾ wird in dieser Ratifikationserklärung ausdrücklich erwähnt. Um die Mitgliedstaaten bei der Wahrnehmung ihrer Verpflichtungen im Rahmen der Behindertenrechtskonvention zu unterstützen, haben die Dienststellen der Europäischen Kommission zwei Leitfäden ⁽⁵⁾ und ein Instrumentarium (Toolkit) zur Deinstitutionalisierung ⁽⁶⁾ ausgearbeitet.

In Bezug auf das Verbot der Diskriminierung wegen der Rasse, der Hautfarbe und der ethnischen oder sozialen Herkunft (Artikel 21 der Charta) hat die Kommission einen Thematischen Leitfaden zur Desegregation im Wohnungs- und im Bildungswesen für marginalisierte Gemeinschaften herausgegeben ⁽⁷⁾.

In Bezug auf den Umweltschutz und die Verfahrensgrundrechte hat die Europäische Gemeinschaft das Übereinkommen der **UNECE über den Zugang zu Informationen, die Öffentlichkeitsbeteiligung an Entscheidungsverfahren und den Zugang zu Gerichten in Umweltangelegenheiten (Übereinkommen von Aarhus)** unterzeichnet und anschließend durch den Beschluss 2005/370/EG des Rates ⁽⁸⁾ genehmigt. Deshalb sind die Vorschriften dieses Übereinkommens integraler Bestandteil der Unionsrechtsordnung ⁽⁹⁾. Ferner haben sie Vorrang vor den Bestimmungen des abgeleiteten Sekundärrechts der EU, und somit ist Letzteres in Übereinstimmung mit dem Übereinkommen von Aarhus auszulegen ⁽¹⁰⁾.

Zudem kann bei der eindeutigen Gefahr einer schwerwiegenden Verletzung der in Artikel 2 EUV genannten Werte der Union durch einen Mitgliedstaat Artikel 7 EUV zur Anwendung gebracht werden. Zu diesen Werten der Union gehören auch die Achtung der Menschenrechte und die Wahrung des Grundsatzes der Gleichheit vor dem Gesetz. Dieses Verfahren kann zur Aussetzung bestimmter Rechte führen, die sich aus der Anwendung der Verträge auf den betroffenen Mitgliedstaat herleiten.

⁽¹⁾ Die Presseabteilung des Europäischen Gerichtshofs für Menschenrechte hat zu der Rechtsprechung des Gerichtshofs und den dort anhängigen Verfahren nach Themen geordnete Informationsblätter zusammengestellt. Diese thematischen Blätter sind bei Zweifeln über die Auslegung bestimmter Grundrechte sehr nützlich. Sie sind unter folgender Adresse abrufbar:

http://www.echr.coe.int/Pages/home.aspx?p=press/factsheets&c=#n1347890855564_pointer.

Siehe insbesondere das jüngste Informationsblatt zum Thema „Umwelt und der Europäische Gerichtshof für Menschenrechte (EGMR)“ mit einer Übersicht über die damit zusammenhängenden Fragen, so u. a. zu Immissionen (Gerüchen, Lärm und umweltverschmutzten Abgasen), die in bestimmten Fällen zu einer Verletzung von Artikel 8 EMRK über den Anspruch auf Achtung des Privat- und Familienlebens führten, der in Artikel 7 der Charta verankert ist (Artikel 8 EMRK und Artikel 7 der Charta haben einen ähnlichen Wortlaut):

http://www.echr.coe.int/Documents/FS_Environment_ENG.pdf.

⁽²⁾ Siehe z. B. Urteil des EuGH vom 11. April 2011, *HK Danmark*, verbundene Rechtssachen C-335/11 und C-337/11, Randnr. 30.

⁽³⁾ Siehe z. B. Urteil des EuGH vom 11. April 2011, *HK Danmark*, verbundene Rechtssachen C-335/11 und C-337/11, Randnr. 29.

⁽⁴⁾ ABl. L 210 vom 31.7.2006, S. 25.

⁽⁵⁾ Gemeinsame europäische Leitlinien für den Übergang von institutioneller Betreuung zu Betreuung in der lokalen Gemeinschaft, http://www.deinstitutionalisationguide.eu/wp-content/uploads/2016/04/Common-European-Guidelines_German-version.pdf, und Thematischer Leitfaden für den Übergang von institutioneller Betreuung zu Betreuung in der lokalen Gemeinschaft (Deinstitutionalisierung), http://ec.europa.eu/regional_policy/sources/docgener/informat/2014/guidance_deinstitutionalisation.pdf

⁽⁶⁾ Toolkit zur Verwendung von EU-Fonds für den Übergang von institutioneller Betreuung zu Betreuung in der lokalen Gemeinschaft, http://www.deinstitutionalisationguide.eu/wp-content/uploads/2016/04/Toolkit_German-version.pdf.

⁽⁷⁾ http://ec.europa.eu/regional_policy/sources/docgener/informat/2014/thematic_guidance_fiche_segregation_en.pdf.

⁽⁸⁾ ABl. L 124 vom 17.5.2005, S. 1.

⁽⁹⁾ Rechtssache C-240/09, *Lesoochranárske zoskupenie* [2011], Slg. I-01255, Randnr. 30.

⁽¹⁰⁾ Siehe Fußnote 3.

Abschließend ist zu beachten, dass die von der Rechtsprechung des EuGH aufgestellten allgemeinen Rechtsgrundsätze des Unionsrechts eine weitere Grundrechtsquelle im ungeschriebenen Primärrecht der EU darstellen. Im Rahmen von Artikel 6 EUV und der Rechtsprechung des EuGH haben sie Seite an Seite mit der Charta fortlaufende Relevanz für den Schutz der Grundrechte im Rechtssystem der Union.

Die allgemeinen Rechtsgrundsätze finden neben der Charta immer dann Anwendung, wenn die Mitgliedstaaten im Anwendungsbereich des Rechts der Union handeln. So stellt z. B. Artikel 41 der Charta mit dem Recht auf eine gute Verwaltung nicht auf die Mitgliedstaaten, sondern nur auf die Union ab. Trotzdem dürfte in den Fällen, in denen die Mitgliedstaaten im Anwendungsbereich des Rechts der Union tätig werden, noch immer der allgemeine Rechtsgrundsatz der guten Verwaltung anzuwenden sein.

ANHANG III

Leitfragen

Die nachstehenden Fragen ⁽¹⁾ dienen als allgemeine Orientierungshilfe, welche Problemfelder konkret bei der Prüfung zu untersuchen sind, ob die in Anhang 1 aufgeführten Maßnahmen und Dokumente mit den Grundrechten in Einklang stehen.

Auswirkungen auf die Grundrechte	Leitfragen
Allgemein	<ul style="list-style-type: none"> — Welche Grundrechte sind betroffen? — Handelt es sich bei den betreffenden Rechten um absolute Rechte (die keinerlei Einschränkungen unterliegen dürfen, wie z. B. die Würde des Menschen und das Verbot der Folter)? — Hat die Maßnahme ⁽¹⁾ je nach Grundrechten, die davon betroffen sind, sowohl eine vorteilhafte als auch eine nachteilige Auswirkung (z. B. eine nachteilige Auswirkung auf die Freiheit der Meinungsäußerung und eine vorteilhafte Auswirkung auf das Recht am geistigen Eigentum)?
Würde des Menschen	<ul style="list-style-type: none"> — Beeinträchtigt die Maßnahme die Würde des Menschen, das Recht auf Leben oder das Recht auf Unversehrtheit? — Wirft die Maßnahme (bio-)ethische Fragen auf (Klonen von Menschen, Nutzung des menschlichen Körpers oder Teilen davon zur Erzielung von finanziellen Gewinnen, Genforschung/Gentests, Nutzung genetischer Informationen)? — Birgt die Maßnahme Risiken in Bezug auf Folter oder unmenschlicher oder erniedrigender Strafe oder Behandlung? — Hat die Maßnahme Auswirkungen in Bezug auf Zwangsarbeit oder Menschenhandel?
Freiheit der Person, Achtung des Privat- und Familienlebens, Gewissensfreiheit und Freiheit der Meinungsäußerung	<ul style="list-style-type: none"> — Beeinträchtigt die Maßnahme die Freiheit der Person? — Beeinträchtigt die Maßnahme das Recht auf Achtung des Privatlebens (Privatsphäre einschließlich der Wohnung und der Kommunikation)? — Beeinträchtigt die Maßnahme das Recht eines Einzelnen, sich im Hoheitsgebiet der EU frei zu bewegen und aufzuhalten? — Beeinträchtigt die Maßnahme das Recht, eine Ehe einzugehen und eine Familie zu gründen, oder den rechtlichen, wirtschaftlichen oder sozialen Schutz der Familie? — Beeinträchtigt die Maßnahme die Gedanken-, Gewissens- oder Religionsfreiheit? — Beeinträchtigt die Maßnahme die Freiheit der Meinungsäußerung oder die Informationsfreiheit? — Beeinträchtigt die Maßnahme die Versammlungs- oder die Vereinigungsfreiheit? — Beeinträchtigt die Maßnahme die Freiheit von Kunst oder Wissenschaft?
Personenbezogene Daten	<ul style="list-style-type: none"> — Beinhaltet die Maßnahme auch die Verarbeitung personenbezogener Daten? — Wer verarbeitet die personenbezogenen Daten und zu welchen Zwecken? — Sind die Rechte der betroffenen Person auf Auskunft, Berichtigung und Widerspruch gewährleistet?

⁽¹⁾ Diese Fragen wurden von der Kommission für das Folgenabschätzungsscreening im Rahmen des „Pakets für Bessere Rechtsetzung“ erarbeitet und auch verwendet.

Auswirkungen auf die Grundrechte	Leitfragen
	<ul style="list-style-type: none"> — Wurde die Verarbeitung der personenbezogenen Daten der zuständigen unabhängigen Stelle mitgeteilt? — Beinhalten die Datenverarbeitungs-/Datenübertragungsketten auch internationale Datenübermittlungen, und wenn ja, gelten für diese internationalen Übermittlungen spezifische Absicherungs- und Schutzmaßnahmen? — Wird für die Sicherheit der Datenverarbeitungsvorgänge unter technischen und organisatorischen Gesichtspunkten gesorgt? — Sorgen Absicherungs- und Schutzmaßnahmen dafür, dass Eingriffe in das Recht auf Datenschutz als notwendig und verhältnismäßig gelten können? — Kommen geeignete und angemessene/spezifische Überprüfungs- und Überwachungsmechanismen zur Anwendung?
Asyl und Schutz bei Abschiebung, Ausweisung oder Auslieferung	<ul style="list-style-type: none"> — Beeinträchtigt die Maßnahme das Recht auf Asyl, und ist das Verbot von Kollektivausweisungen oder -auslieferungen in/an Staaten, in denen für die davon betroffenen Personen das Risiko der Todesstrafe, der Folter oder der erniedrigenden Behandlung besteht, gewährleistet?
Eigentumsrechte und unternehmerische Freiheit	<ul style="list-style-type: none"> — Sind Eigentumsrechte beeinträchtigt (Grund und Boden, bewegliches Vermögen, Sachvermögen/immaterielle Vermögenswerte)? Wird der Erwerb, der Verkauf oder die Verwertung von Eigentumsrechten eingeschränkt? — Wenn ja, handelt es sich um den Verlust des gesamten Eigentums? Wenn ja, welche Rechtfertigungsgründe und welche Entschädigungsmechanismen greifen? — Beeinträchtigt die Maßnahme die unternehmerische Freiheit oder beinhaltet zusätzliche Anforderungen, die die Transaktionskosten des betroffenen Wirtschaftsteilnehmers erhöhen?
Gleichstellung von Frauen und Männern, Gleichbehandlung und Chancengleichheit, Nichtdiskriminierung, Rechte der Menschen mit Behinderung	<ul style="list-style-type: none"> — Gewährleistet die Maßnahme den Grundsatz der Gleichheit vor dem Gesetz; beeinträchtigt sie direkt oder indirekt die Grundsätze der Nichtdiskriminierung, der Gleichstellung von Frauen und Männern, der Gleichbehandlung und der Chancengleichheit für alle? — Hat die Maßnahme (direkt oder indirekt) unterschiedliche Auswirkungen auf Frauen und Männer? — Wie fördert die Maßnahme die Gleichheit von Frauen und Männern? — Auf welche Art und Weise ist die Maßnahme unmittelbar mit einer unterschiedlichen Behandlung (direkten Diskriminierung) von Gruppen oder Einzelpersonen wegen des Geschlechts, der Rasse oder ethnischen Herkunft, der Religion oder der Weltanschauung, einer Behinderung, des Alters oder der sexuellen Orientierung verbunden? Oder könnte die Maßnahme etwa zu einer mittelbaren (indirekten) Diskriminierung führen? — Gewährleistet die Maßnahme die Achtung der Rechte von Menschen mit Behinderung im Einklang mit dem Übereinkommen der Vereinten Nationen über die Rechte von Menschen mit Behinderung (UN-Behindertenrechtskonvention)? Wie? (siehe http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32010D0048).
Rechte des Kindes	<ul style="list-style-type: none"> — Stärkt die Maßnahme die Rechte des Kindes (oder einer Gruppe von Kindern) oder schränkt sie diese Rechte ein? Welche Rechtfertigungsgründe greifen für eine etwaige Einschränkung? — Berücksichtigt die Maßnahme den Grundsatz des Wohls des Kindes? — Trägt die Maßnahme dazu bei, den Schutz der Rechte des Kindes zu fördern? Berücksichtigt sie dabei auch die Rechte und Grundsätze der UN-Kinderrechtskonvention? Wenn ja, welche Artikel können betroffen sein? — Wie werden die elementaren Leitprinzipien der UN-Kinderrechtskonvention mit der Maßnahme gefördert?

Auswirkungen auf die Grundrechte	Leitfragen
	<ul style="list-style-type: none"> — Behindert die Maßnahme eines der elementaren Leitprinzipien der UN-Kinderrechtskonvention? — Welche Schritte wurden zur Verbesserung bzw. zur Wiedergutmachung nachteiliger Auswirkungen der Maßnahme unternommen? — Wurde das Recht des Kindes auf Anhörung und Mitsprache in allen Angelegenheiten, die es betreffen, gebührend beachtet? — Trägt die Maßnahme zur Förderung kinderfreundlicher und an den Bedarf, das Alter und den Reifegrad eines Kindes angepasster Justizsysteme bei?
Recht auf eine gute Verwaltung/Recht auf einen wirksamen Rechtsbehelf/justizielle Rechte	<ul style="list-style-type: none"> — Werden die vorhandenen Verwaltungsverfahren beschwerlicher? — Gewährleisten sie noch das Recht einer jeden Person, gehört zu werden, das Recht einer jeden Person auf Zugang zu den sie betreffenden Akten unter Wahrung des legitimen Interesses der Vertraulichkeit sowie des Berufs- und Geschäftsgeheimnisses wie auch der Verpflichtung der Verwaltung, ihre Entscheidungen zu begründen? — Ist der Zugang des Einzelnen zu Recht und Justiz beeinträchtigt? — Ist in der Maßnahme für den Fall, dass sie Rechte und Freiheiten beeinträchtigt, die durch das Unionsrecht garantiert sind, das Recht auf einen wirksamen Rechtsbehelf vor einem unabhängigen Gericht vorgesehen? — Wenn die Maßnahme Strafrecht betrifft oder strafrechtliche Sanktionen vorsieht, wurde für Rechtsgarantien gesorgt, die die Unschuldsumutung und die Achtung der Verteidigungsrechte, die Grundsätze der Gesetzmäßigkeit und der Verhältnismäßigkeit im Zusammenhang mit Straftaten und Strafen sowie das Recht gewährleisten, wegen derselben Straftat nicht zweimal strafrechtlich verfolgt oder bestraft zu werden?
Solidarität und Arbeitnehmerrechte	<ul style="list-style-type: none"> — Beachtet die Maßnahme die Arbeitnehmerrechte, wie z. B. das Recht auf Unterrichtung und Anhörung der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer im Unternehmen, das Recht auf Kollektivverhandlungen und Kollektivmaßnahmen, das Recht auf Zugang zu einem unentgeltlichen Arbeitsvermittlungsdienst, den Schutz bei ungerechtfertigter Entlassung, das Recht auf gerechte und angemessene Arbeitsbedingungen, das Verbot der Kinderarbeit und den Schutz der Jugendlichen am Arbeitsplatz sowie das Recht auf Zugang zu den Leistungen der sozialen Sicherheit und zu den sozialen Diensten?
Umweltschutz	<ul style="list-style-type: none"> — Trägt die Maßnahme zu einem hohen Umweltschutzniveau und zur Verbesserung der Umweltqualität bei und steht sie im Einklang mit dem Grundsatz der nachhaltigen Entwicklung?

(¹) Maßnahmen zur Umsetzung von Programmen und Durchführung von konkreten Aktionen nach Maßgabe der Projektbeschreibung für bei der Durchführung der ESI-Fonds auszuführende Arbeiten (Maßnahme).

Keine Einwände gegen einen angemeldeten Zusammenschluss**(Sache M.8100 — IK/Five Arrows/I@D)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

(2016/C 269/02)

Am 15. Juli 2016 hat die Kommission nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates ⁽¹⁾ entschieden, keine Einwände gegen den oben genannten angemeldeten Zusammenschluss zu erheben und ihn für mit dem Binnenmarkt vereinbar zu erklären. Der vollständige Wortlaut der Entscheidung ist nur auf Englisch verfügbar und wird in einer um etwaige Geschäftsgeheimnisse bereinigten Fassung auf den folgenden EU-Websites veröffentlicht:

- der Website der GD Wettbewerb zur Fusionskontrolle (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Auf dieser Website können Fusionsentscheidungen anhand verschiedener Angaben wie Unternehmensname, Nummer der Sache, Datum der Entscheidung oder Wirtschaftszweig abgerufen werden,
- der Website EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=de>). Hier kann diese Entscheidung anhand der Celex-Nummer 32016M8100 abgerufen werden. EUR-Lex ist das Internetportal zum Gemeinschaftsrecht.

⁽¹⁾ ABl. L 24 vom 29.1.2004, S. 1.

Keine Einwände gegen einen angemeldeten Zusammenschluss**(Sache M.8082 — General Motors France/Groupe Dubreuil/Claro)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

(2016/C 269/03)

Am 18. Juli 2016 hat die Kommission nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates ⁽¹⁾ entschieden, keine Einwände gegen den oben genannten angemeldeten Zusammenschluss zu erheben und ihn für mit dem Binnenmarkt vereinbar zu erklären. Der vollständige Wortlaut der Entscheidung ist nur auf Französisch verfügbar und wird in einer um etwaige Geschäftsgeheimnisse bereinigten Fassung auf den folgenden EU-Websites veröffentlicht:

- der Website der GD Wettbewerb zur Fusionskontrolle (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Auf dieser Website können Fusionsentscheidungen anhand verschiedener Angaben wie Unternehmensname, Nummer der Sache, Datum der Entscheidung oder Wirtschaftszweig abgerufen werden.
- der Website EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=de>). Hier kann diese Entscheidung anhand der Celex-Nummer 32016M8082 abgerufen werden. EUR-Lex ist das Internetportal zum Gemeinschaftsrecht.

⁽¹⁾ ABl. L 24 vom 29.1.2004, S. 1.

IV

(Informationen)

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN
STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

RAT

Schlussfolgerungen des Rates zur Produktverbesserung von Lebensmitteln

(2016/C 269/04)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

VERWEIST AUF:

1. Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) ⁽¹⁾, wonach bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt wird und die Union die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten im Bereich des Gesundheitswesens fördert und erforderlichenfalls deren Tätigkeit unterstützt;
Artikel 26 AEUV, in dem es heißt, dass der Binnenmarkt einen Raum ohne Binnengrenzen umfasst, in dem der freie Verkehr von Waren gewährleistet ist;
2. die Schlussfolgerungen des Rates vom 6. Dezember 2007 zum Weißbuch der Kommission mit dem Titel „Ernährung, Übergewicht, Adipositas: Eine Strategie für Europa“ ⁽²⁾, in denen der Rat die Mitgliedstaaten im Rahmen eines integrierten Ansatzes zur Bewältigung von Herausforderungen im Bereich Ernährung aufgerufen hat, Aktivitäten zu unterstützen, die auf die Neuformulierung von Lebensmitteln abzielen, um den Gehalt an Salz, gesättigten Fettsäuren, Transfettsäuren, den Zusatz von Zucker und den Brennwert zu verringern, da diese Faktoren eine wesentliche Rolle bei der Entwicklung nichtübertragbarer Krankheiten sowie von Übergewicht und Adipositas spielen;
3. die Schlussfolgerungen des Rates vom 8. Juni 2010 zu den „Maßnahmen zur Verringerung der Salzaufnahme der Bevölkerung im Hinblick auf eine bessere Gesundheit“ ⁽³⁾, in denen die Mitgliedstaaten dazu aufgerufen wurden, koordinierte und nachhaltige ernährungspolitische Maßnahmen auf einzelstaatlicher Ebene einschließlich von Programmen zur Beschränkung des Salzkonsums zu stärken oder zu entwickeln, um den Salzverbrauch auf ein angemessenes Maß zu reduzieren;
4. den EU-Rahmen für nationale Initiativen zu bestimmten Nährstoffen ⁽⁴⁾, der 2011 aufgrund der positiven Ergebnisse des EU-Rahmens für einzelstaatliche Salzinitiativen ⁽⁵⁾ verabschiedet wurde und 2012 um Anlage I zu gesättigten Fettsäuren ⁽⁶⁾ und 2015 um Anlage II zu zugesetztem Zucker ⁽⁷⁾ ergänzt wurde und Leitlinien für das politische Handeln enthielt;
5. die Schlussfolgerungen des Rates vom 20. Juni 2014 zu Ernährung und körperlicher Bewegung ⁽⁸⁾ und zum EU-Aktionsplan zu Adipositas im Kindesalter, in denen die positiven Auswirkungen von Krankheitsprävention sowohl für die Bürger als auch für die Gesundheitssysteme sowie die Bedeutung einer gesunden Ernährung bei der Verringerung des Risikos chronischer Beschwerden und nichtübertragbarer Krankheiten anerkannt und die Mitgliedstaaten ersucht wurden, der gesunden Ernährung auch weiterhin eine hohe Priorität einzuräumen und somit zu einer besseren Gesundheit und Lebensqualität der EU-Bürger und zur Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme beizutragen;
6. die Unterstützung der EU-Mitgliedstaaten für den globalen Aktionsplan der Weltgesundheitsorganisation (WHO) 2013-2020 zur Prävention und Bekämpfung nichtübertragbarer Krankheiten vom 27. Mai 2013 ⁽⁹⁾, in dem eine Reduzierung der vermeidbaren Erkrankungen, Todesfälle und Behinderungen, die auf nicht übertragbare Krankheiten zurückgeführt werden können, durch eine multisektorale Zusammenarbeit und Kooperation auf nationaler, regionaler und globaler Ebene gefordert wurde, so dass die Bevölkerung auf allen Altersstufen den höchsten erreichbaren Standard an Gesundheit und Produktivität erreichen kann und diese Krankheiten kein Hemmnis mehr für das Wohlergehen oder die sozioökonomische Entwicklung von Menschen darstellen;

⁽¹⁾ ABl. C 326 vom 26.10.2012, S. 47 (konsolidierte Fassung).

⁽²⁾ Dok. 15612/07.

⁽³⁾ ABl. C 305 vom 11.11.2010, S. 3.

⁽⁴⁾ http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/docs/euframework_national_nutrients_en.pdf.

⁽⁵⁾ http://ec.europa.eu/health/archive/ph_determinants/life_style/nutrition/documents/salt_initiative.pdf.

⁽⁶⁾ http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/docs/saturated_fat_eufnisn_en.pdf.

⁽⁷⁾ http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/docs/added_sugars_en.pdf.

⁽⁸⁾ ABl. C 213 vom 8.7.2014, S. 1.

⁽⁹⁾ http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/94384/1/9789241506236_eng.pdf.

7. die Schlussfolgerungen zum Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über Transfettsäuren in Lebensmitteln und in der generellen Ernährung der Bevölkerung der Union ⁽¹⁾;
8. die vom Vorsitz organisierte Konferenz zur EU-Strategie für bessere Nahrungsmittel, die am 22. und 23. Februar 2016 in Amsterdam stattgefunden hat ⁽²⁾ und bei der von der Mehrheit der Mitgliedstaaten, Norwegen und der Schweiz sowie von Lebensmittelunternehmen und Nichtregierungsorganisationen aus dem Gesundheitsbereich ein Fahrplan für Maßnahmen zur Verbesserung der Lebensmittelqualität („Roadmap for Action on Food Product Improvement“) ⁽³⁾ gebilligt wurde, in dessen Rahmen die Anzahl der abgestimmten Maßnahmen für eine schrittweise Entwicklung hin zu einem gesünderen Produktangebot erhöht werden soll;

STELLT MIT BESORGNIS FEST, DASS:

9. der Anteil der europäischen Bevölkerung, der an Übergewicht, Adipositas oder anderen ernährungsbedingten nicht-übertragbaren Krankheiten leidet, zu hoch ist und weiter steigt; dies die Lebenserwartung und die Lebensqualität der Unionsbürger senkt und sich negativ auf die gesamte Gesellschaft auswirkt, zum Beispiel dadurch, dass die Verfügbarkeit gesunder Arbeitskräfte auf Dauer nicht gewährleistet werden kann und hohe Gesundheitskosten anfallen, die die Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme gefährden können, was zudem eine wirtschaftliche Belastung für die Union und ihre Mitgliedstaaten darstellt;
10. besonders der hohe und steigende Anteil übergewichtiger und fettleibiger Kinder ein ernsthaftes Problem darstellt, das nach entschiedenen und abgestimmten Maßnahmen verlangt und auf der Ebene der Mitgliedstaaten, der Union und der Weltgesundheitsorganisation (WHO) bereits angegangen wurde ⁽⁴⁾;
11. die Ernährung bei diesen Entwicklungen neben anderen, durch den Lebensstil bedingten Faktoren eine wichtige Rolle spielt: Der Speiseplan vieler Europäer enthält, meist bedingt durch den Verzehr von verarbeiteten Lebensmitteln oder Fertignahrung, zu viel Salz, gesättigte Fettsäuren und Zucker und weist einen zu hohen Brennwert auf, gleichzeitig nehmen die meisten Menschen zu wenig Obst, Gemüse und Vollkornprodukte zu sich. In manchen Mitgliedstaaten sind die Menschen immer noch zu hohen Mengen an Transfettsäuren ausgesetzt;

STELLT FEST, DASS:

12. zur Verbesserung der Ernährungsgewohnheiten der Menschen die gesunde Wahl die einfache Wahl sein sollte;

im Hinblick auf das Erreichen dieses Ziels ein ganzheitlicher Ansatz gewählt werden sollte: Neben der Schaffung physischer und gesellschaftlicher Rahmenbedingungen, die gesunde Ernährungsgewohnheiten unterstützen und fördern, sind objektive Ernährungsinformationen und die Vermittlung von Gesundheitsthemen im Unterricht von wesentlicher Bedeutung für Maßnahmen und Aktionen auf nationaler und lokaler Ebene.

Die Verbesserung der Produktqualität von Lebensmitteln unter anderem über die Verringerung des Salzgehalts und des Anteils an gesättigten Fettsäuren, der Menge an zugesetztem Zucker ⁽⁵⁾ und des Brennwertes sowie die Verbesserung der Verfügbarkeit von kleinen und/oder reduzierten Portionsgrößen ⁽⁶⁾ ist eine wichtige Maßnahme, um die gesunde Wahl zur einfachen Wahl zu machen. Generell sollte dies weder zu einer Erhöhung des Brennwertes ⁽⁷⁾ führen, noch sollten Qualität und Sicherheit der Produkte beeinträchtigt werden;

13. es weiterer Maßnahmen in Bezug auf gängige Produkte bedarf, die von der Mehrheit der Europäer täglich konsumiert werden, um einen großen Teil der europäischen Bevölkerung und insbesondere Kinder und gefährdete Bevölkerungsgruppen zu erreichen;

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/fs_labelling-nutrition_trans-fats-report_de.pdf.

⁽²⁾ <http://english.eu2016.nl/events/2016/02/22/thematic-conference-on-product-improvement>.

⁽³⁾ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/formulieren/2016/02/22/roadmap-for-action-on-food-product-improvement>.

⁽⁴⁾ Nicht erschöpfende Liste: EU-Strategie 2007 für mit Ernährung, Übergewicht und Adipositas zusammenhängenden Gesundheitsfragen; Politische Erklärung der Tagung auf hoher Ebene der Generalversammlung (der Vereinten Nationen) über die Prävention und Bekämpfung nichtübertragbarer Krankheiten aus dem Jahr 2011; Europäischer WHO-Aktionsplan Nahrung und Ernährung 2015-2020; Erklärung von Wien zu Ernährung und nichtübertragbaren Krankheiten im Kontext von Gesundheit 2020; Aktionsplan der EU zu Adipositas im Kindesalter 2014-2020.

⁽⁵⁾ Im Sinne von Anlage II des EU-Rahmens für nationale Initiativen zu bestimmten Nährstoffen (http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/docs/added_sugars_en.pdf) bezieht sich der Ausdruck „zugesetzter Zucker“ auf Saccharose, Fruktose, Glukose, Stärkehydrolysate (Glukosesirup, Isoglukose) und andere isolierte Zucker, die entweder als solche verwendet werden oder bei der Zubereitung und Herstellung von Lebensmitteln zugesetzt werden, sowie auf Zucker, der in Honig, Sirup, Fruchtsäften und Fruchtsaftkonzentraten enthalten ist.

⁽⁶⁾ Zahlreiche Lebensmittel werden in Portionen verpackt (Kekse, Schokoladenriegel, Milchgetränke, Joghurts, Nüsse, Salat, Konserven usw.) oder verkauft (Hamburger, Kantinenkost usw.), die für den unmittelbaren Verzehr oder den Verzehr nach Öffnen der Verpackung bestimmt sind. Es gibt keine einheitlichen Größen für solche Portionen, aber die vom Produzenten gewählte Größe beeinflusst ganz klar die Verzehrmenge, da es die meisten Menschen vermeiden, Essen wegzuworfen. Bei kleineren Portionen ist der Verbraucher flexibler, da er eine zweite Portion nur aufgrund einer bewussten Entscheidung konsumiert.

⁽⁷⁾ Selbst bei gleichbleibendem Brennwert kann die Verringerung des Anteils an gesättigten Fettsäuren oder an zugesetztem Zucker durch eine Erhöhung des Anteils an Nährstoffen, deren Verzehr empfohlen wird, die aber generell zu wenig verzehrt werden (z. B. Ballaststoffe, Obst und Gemüse), gefördert werden.

14. zugängliche und bezahlbare Lebensmittel von besserer Qualität einen Beitrag zur Verringerung der Ungleichheiten im Gesundheitsbereich leisten können, da gefährdete Gruppen, für die die Wahl der gesunden Alternative womöglich schwierig ist, eher die Möglichkeit haben, sich für Produkte von besserer Qualität zu entscheiden, wenn diese in größerem Umfang verfügbar sind;
15. es in der Verantwortung der Regierungen liegt, Ziele für die öffentliche Gesundheit zu definieren, auf die dann in Zusammenarbeit mit Lebensmittelunternehmen und anderen einschlägigen Akteuren hingearbeitet werden sollte. Lebensmittelunternehmen⁽¹⁾ aus allen Bereichen der Lebensmittelkette sind für die Verbesserung der Produkte und Speisen, die sie verkaufen, verantwortlich und tragen dadurch dazu bei, die gesunde Wahl zur einfachen Wahl zu machen. Leitlinien für die Zusammensetzung von Lebensmitteln, die in öffentlichen Einrichtungen (z. B. in Krankenhäusern, Schulen, Senioren- oder Studierendenwohnheimen) angeboten werden — auch im Wege der Vergabe öffentlicher Aufträge — können für die Unterstützung dieser Ziele ebenfalls eine bedeutende Rolle spielen;
16. die Ausgangslage der Mitgliedstaaten sich bei diesem Thema voneinander unterscheidet, da manche Staaten bereits in der Vergangenheit Schritte zur Verbesserung der Lebensmittelqualität unternommen haben, indem zum Beispiel Kriterien für die Zusammensetzung von Lebensmitteln sowie für die Schulverpflegung und andere im Rahmen öffentlicher Aufträge bereitgestellte Lebensmittel durch eine Bewertung von Angeboten durch Lebensmittelunternehmen, für die Etikettierung, für die Vermarktung von Lebensmitteln an Kinder und für die Portionsgrößen festgelegt wurden;
17. kulturelle Unterschiede hinsichtlich der Ernährungsgewohnheiten und -vorlieben einen gewissen Einfluss auf die Herangehensweise und das Tempo bei der Verringerung von Salz, gesättigten Fetten und zugesetztem Zucker sowie auf das Endresultat haben können. Jedwede Herangehensweise sollte diesen kulturell bedingten Unterschieden und Ernährungsgewohnheiten Rechnung tragen. Lokale und traditionelle Lebensmittel, einschließlich von Produkten mit geografischen Angaben⁽²⁾, die untrennbar mit der Kultur und dem Erbe eines Landes verbunden sind, könnten unter Einbeziehung der nationalen Gegebenheiten, zum Beispiel ihres Beitrags zur Gesamtnahrungsaufnahme, besonders berücksichtigt werden;
18. der Anteil von Salz, gesättigten Fettsäuren und zugesetztem Zucker in Lebensmitteln schrittweise verringert werden sollte, damit die Verbraucher in die Lage versetzt werden, die verbesserten Produkte anzunehmen. Lebensmittel für Kleinkinder und Kinder verdienen besondere Aufmerksamkeit in dem Sinne, dass sie dazu beitragen, Kinder an verschiedenste Geschmacksrichtungen, zum Beispiel Obst und Gemüse, zu gewöhnen und frühe Vorlieben für Lebensmittel mit hohem Zucker- oder Salzgehalt zu verhindern;
19. innerhalb des Binnenmarkts ein reger Handel mit Lebensmitteln über Grenzen hinweg herrscht; daher erfordert die Verbesserung der Produktqualität von Lebensmitteln eine grenzüberschreitende Zusammenarbeit, damit sie positive Auswirkungen für die öffentliche Gesundheit und die Nahrungsmittelindustrie hat und auf diese Weise ein hohes Verbraucher- und Gesundheitsschutzniveau sowie ein reibungsloseres Funktionieren des Binnenmarkts gewährleistet werden;
20. kleine und mittlere Unternehmen (KMU), die sich an Initiativen zur Verbesserung der Produktqualität von Lebensmitteln beteiligen möchten, möglicherweise nicht über die notwendigen Ressourcen oder Fähigkeiten verfügen, um an einer Verbesserung der Produktqualität von Lebensmitteln zu arbeiten. Angesichts des Marktanteils von KMU ist es wichtig, sie durch freiwillige Wissensweitergabe und den Austausch bewährter Vorgehensweisen stärker zu sensibilisieren, sie zu unterstützen und ihnen mehr Beachtung zu schenken;
21. die Verbesserung der Zusammensetzung von Lebensmitteln große Innovations- und Geschäftsmöglichkeiten eröffnet und zu Marktvorteilen führen kann. Es ist wünschenswert und wird erwartet, dass in den Unternehmen eine größere Kohärenz zwischen der Entwicklung verbesserter Lebensmittel und den Marketinginvestitionen besteht, damit die gesündesten Optionen in der Produktlinie der Unternehmen verstärkt beworben werden und den Verbrauchern die gesunde Wahl leicht gemacht wird;
22. als sinnvoller Anreiz in Betracht gezogen werden könnte, Unternehmensaktivitäten im Bereich Ernährung und Gesundheit und insbesondere der Verbesserung der Produktqualität von Lebensmitteln in Initiativen zur Überprüfung der gesellschaftlichen Verantwortung von Unternehmen miteinzubeziehen;
23. die Forschung die nötigen Informationen für ein fundiertes Konzept zur Verbesserung der Produktqualität von Lebensmitteln zur Verfügung stellt. Generell sind die nötigen Kenntnisse für die ersten wichtigen Verbesserungsmaßnahmen vorhanden, jedoch könnten diese Informationen effizienter verbreitet und genutzt werden;
24. Daten zum aktuellen Konsum und zur Produktzusammensetzung zur Verfügung stehen, die es möglich machen, Maßnahmen speziell auf die wichtigsten Produktgruppen auszurichten. Ein transparenter Umgang mit diesen Daten und ihre Zugänglichkeit erleichtern die Umsetzung bewährter Vorgehensweisen;
25. regelmäßige, transparente, glaubwürdige und unabhängige Überprüfungen der Produktzusammensetzung durchgeführt werden müssen, um einen Einblick in die Marktsituation und die Ergebnisse der bisherigen Maßnahmen zu erlangen;
26. andere Aspekte, wie technologische Möglichkeiten, Lebensmittelsicherheit und Nachhaltigkeitsziele, die Ergebnisse bei der Verbesserung der Produktqualität von Lebensmitteln beeinflussen können;

⁽¹⁾ Hierzu zählen unter anderem Produktionsunternehmen, Einzelhändler, Caterer, Bars, Restaurants und andere Anbieter von Lebensmitteln.

⁽²⁾ <http://ec.europa.eu/trade/policy/accessing-markets/intellectual-property/geographical-indications/>.

RUFT DIE MITGLIEDSTAATEN AUF,

27. bis Ende 2017 in Zusammenarbeit mit den einschlägigen Akteuren entweder in Form eines neuen oder als Teil eines bestehenden Plans einen nationalen Plan zur Verbesserung der Produktqualität von Lebensmitteln zu erstellen, um die gesunde Wahl für die Verbraucher bis 2020 einfacher zu gestalten, was durch eine erhöhte Verfügbarkeit von Lebensmitteln mit niedrigerem Salzgehalt, einem geringeren Anteil an gesättigten Fettsäuren, weniger zugesetztem Zucker und einem niedrigeren Brennwert sowie gegebenenfalls über kleinere Portionsgrößen erreicht werden soll, während gleichzeitig die Nährstoffzusammensetzung verarbeiteter Lebensmittel anzugeben ist. Lokale und traditionelle Lebensmittel, einschließlich von Produkten mit geografischen Angaben ⁽¹⁾, die untrennbar mit der Kultur und dem Erbe eines Landes verbunden sind, könnten unter Einbeziehung der nationalen Gegebenheiten, zum Beispiel ihres Beitrags zur Gesamtnahrungsaufnahme, besonders berücksichtigt werden;
28. alle bestehenden Strukturen und Instrumente, einschließlich der Online-Instrumente des EU-Forums zur Gesundheitspolitik ⁽²⁾, umfassend zu nutzen, um Erfahrungen über neue Initiativen und Maßnahmen sowie bewährte Vorgehensweisen zur Verbesserung der Produktqualität von Lebensmitteln auszutauschen;

RUFT DIE MITGLIEDSTAATEN UND DIE KOMMISSION AUF,

29. regelmäßig, mindestens jedoch alle zwei Jahre Bericht über die erzielten Fortschritte im Zusammenhang mit Initiativen zur Verbesserung der Produktqualität von Lebensmitteln zu erstatten und Richtwerte (sofern verfügbar), erfolgreiche Umsetzungspraktiken und Ergebnisse der hochrangigen Gruppe für Ernährung und körperliche Bewegung ⁽³⁾ vorzulegen;
30. der Vielschichtigkeit des Themas „Verbesserung der Produktqualität von Lebensmitteln“ Rechnung zu tragen, indem Vertreter aus den Bereichen Gesundheit, Landwirtschaft, Lebensmittelindustrie, Wirtschaft und Vertrieb, Innovation, Forschung und Binnenmarkt in die geplanten Maßnahmen eingebunden werden;
31. technologische Projekte und Forschungsprojekte im Bereich der Verbesserung der Produktqualität von Lebensmitteln zu unterstützen, in deren Rahmen fundierte und aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse entwickelt und angewendet werden sollen;
32. die KMU stärker zu sensibilisieren und ihre Beteiligung zu erleichtern, z. B. durch die Förderung von Forschungsprojekten zur Verbesserung der Zusammensetzung von Lebensmitteln und Verbreitung von Informationen über Techniken zur Verbesserung der Produktqualität von Lebensmitteln und durch die Anwendung von Kriterien im Zusammenhang mit der Verbesserung der Lebensmittelqualität auf die einschlägigen Strukturfonds, so dass den KMU erschwingliche Lösungen zur Verbesserung der Lebensmittelqualität angeboten werden;

RUFT DIE KOMMISSION AUF,

33. bestehende Richtwerte zur Verringerung des Salzgehalts und des Anteils an gesättigten Fettsäuren im Kontext der EU-Rahmen für einzelstaatliche Salzinitiativen und für nationale Initiativen zu bestimmten Nährstoffen zu prüfen und im Rahmen der hochrangigen Gruppe für Ernährung und Bewegung sowie innerhalb eines klar definierten Zeitrahmens die Entwicklung möglicher neuer Richtwerte zu unterstützen;
34. unter Beachtung der Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten weiterhin alle betroffenen Interessenträger auf Unions-ebene, einschließlich der Lebensmittelunternehmen, in den Prozess der Verbesserung der Produktqualität von Lebensmitteln einzubinden, indem
 - a) die Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen der hochrangigen Gruppe für Ernährung und Bewegung und der EU-Aktionsplattform für Ernährung, körperliche Bewegung und Gesundheit ⁽⁴⁾ weiterhin unterstützt wird, um gezieltere Diskussionen und einen besseren Informationsaustausch zum Thema Verbesserung der Produktqualität von Lebensmitteln zu ermöglichen;
 - b) im Rahmen der EU-Aktionsplattform für Ernährung, körperliche Bewegung und Gesundheit Arbeitsgruppen mit sowohl von den Mitgliedstaaten als auch von Interessenträgern entsandten Experten mit dem Ziel eingesetzt werden,
 - an der Verbesserung der Methodik und der Qualität zu arbeiten und sich über die Ergebnisse der Überwachungstätigkeiten auszutauschen ⁽⁵⁾;
 - für alle Arten von Lebensmittelkategorien in der gesamten Lebensmittelkette mögliche Kriterien für Salz, gesättigte Fettsäuren, zugefügten Zucker und gegebenenfalls Portionsgrößen vorzuschlagen;
 - nach anderen Möglichkeiten zur Steigerung der Verfügbarkeit gesunder Alternativen zu suchen, insbesondere auch durch die verstärkte Verwendung von Nährstoffen mit positiven Auswirkungen auf die Gesundheit, deren Verzehr empfohlen wird, die aber generell zu wenig verzehrt werden;

⁽¹⁾ <http://ec.europa.eu/trade/policy/accessing-markets/intellectual-property/geographical-indications/>

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/health/interest_groups/policy_platform/index_en.htm

⁽³⁾ http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/high_level_group/index_en.htm

⁽⁴⁾ http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/platform/index_en.htm

⁽⁵⁾ Zu Überwachungszwecken sollte der Schwerpunkt auf dem Gesamtzucker liegen anstatt auf zugesetztem Zucker, da (im Moment) nur eine Analyse des Gesamtzuckers möglich ist.

c) klare, transparente und flexible Arbeitsverfahren unterstützt werden (z. B. elektronischer Informationsaustausch und Leitlinien für die öffentlich-private Zusammenarbeit) und die durch die Arbeitsgruppen erzielten Fortschritte und Ergebnisse der Öffentlichkeit etwa über die Online-Plattform des EU-Forums zur Gesundheitspolitik zugänglich gemacht werden, um die Arbeit der Gruppen zu optimieren;

35. weiterhin die Verbesserung der wissenschaftlichen Grundlagen, der Überwachung und der Datensammlung sowie einen Austausch auf EU-Ebene über verbesserte Produkte, den Verbrauch und neue Produktionsmethoden zu fördern;

die Fortschritte unter Berücksichtigung der von Frankreich koordinierten EU-Aktion „Joint Action on Nutrition and Physical Activity (JANPA)“⁽¹⁾ zu überwachen und im Lichte der laufenden Aktivitäten von WHO-Europa, der Europäischen Kommission und der gemeinsamen Forschungsstelle zu bewerten;

36. die gemeinsame Forschungsstelle einzuladen, an der unabhängigen Kontrolle und Überwachung der Ergebnisse der EU-Plattform im Bereich Verbesserung der Produktqualität von Lebensmitteln teilzunehmen; diese Ergebnisse sollten messbar und vergleichbar sein und mit fundierten und transparenten Methoden überwacht werden;

37. Forschungstätigkeiten und offene Forschungsdaten besser zu koordinieren und aufeinander abzustimmen und die Entwicklung besserer Lebensmittel durch die Initiative für die gemeinsame Planung „Gesunde Ernährung für ein gesundes Leben“ zu unterstützen;

38. nach Möglichkeit alle neuen Aktivitäten zum Thema Verbesserung der Produktqualität von Lebensmitteln eng mit bestehenden Gruppen und Aktionen abzustimmen, zum Beispiel mit der JANPA und dem „European Salt Action Network“ der WHO (ESAN, koordiniert von der Schweiz);

39. den Austausch bewährter Vorgehensweisen zu erleichtern, insbesondere durch die folgenden Maßnahmen:

a) Erstellung spezifischer Seiten zum Thema Verbesserung der Produktqualität von Lebensmitteln auf dem EU-Forum zur Gesundheitspolitik (einer Multi-Stakeholder-Online-Plattform), die — wenn möglich — Links zu bestehenden Datenbanken enthalten sollten und auf denen alle beteiligten Interessenträger über ihre Erfahrungen und Probleme berichten, Wissen weitergeben, Ergebnisse vorstellen, Hürden im EU-Binnenmarkt aufzeigen und mögliche Lösungen für diese Hindernisse vorschlagen können;

b) Weitergabe von Informationen zu geplanten und bereits umgesetzten Aktionen an alle Interessenträger bei den regelmäßigen Treffen der hochrangigen Gruppe für Ernährung und Bewegung und der EU-Plattform für Ernährung, Bewegung und Gesundheit.

⁽¹⁾ <http://www.janpa.eu/>.

Schlussfolgerungen des Rates zu den nächsten Schritten im Rahmen eines „Eine-Gesundheit-Konzepts“ zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz

(2016/C 269/05)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

1. VERWEIST AUF die Empfehlung des Rates vom 15. November 2001 zur umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin⁽¹⁾ sowie die Berichte der Kommission vom Dezember 2005 und April 2010 an den Rat zur Umsetzung dieser Empfehlung⁽²⁾ und die Empfehlung des Rates vom 9. Juni 2009 zur Sicherheit der Patienten unter Einschluss der Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen⁽³⁾ sowie die Berichte der Kommission vom November 2012 und Juni 2014 zur Umsetzung dieser Empfehlung⁽⁴⁾;
2. VERWEIST AUF die Schlussfolgerungen des Rates vom 10. Juni 2008 zur Antibiotikaresistenz⁽⁵⁾, die Schlussfolgerungen des Rates vom 1. Dezember 2009 zu innovativen Anreizen für wirksame Antibiotika⁽⁶⁾, die Schlussfolgerungen des Rates vom 22. Juni 2012 zu den Auswirkungen der Antibiotikaresistenz in der Human- und Tiermedizin — Die Initiative „Eine Gesundheit“⁽⁷⁾ und die Schlussfolgerungen des Rates vom 1. Dezember 2014 zur Patientensicherheit und zur Qualität der Gesundheitsversorgung, unter Einschluss der Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen und der Antibiotikaresistenz⁽⁸⁾;
3. VERWEIST AUF die Entschließung des Europäischen Parlaments vom 12. Mai 2011 zu Antibiotikaresistenz⁽⁹⁾, die Entschließung des Europäischen Parlaments vom 27. Oktober 2011 zu dem Thema „Antimikrobielle Resistenz als Gefahr für die öffentliche Gesundheit“⁽¹⁰⁾, die Entschließung des Europäischen Parlaments vom 11. Dezember 2012 zu dem Thema „Das Problem der Mikroben — die steigende Gefahr der Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe“⁽¹¹⁾ und die Entschließung des Europäischen Parlaments vom 19. Mai 2015 zu einer sicheren Gesundheitsversorgung in Europa: Verbesserung der Patientensicherheit und Eindämmung der Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe⁽¹²⁾;
4. VERWEIST AUF die Gemeinschaftsstrategie zur Resistenz gegen antimikrobielle Mittel von 2001⁽¹³⁾, die Mitteilung der Europäischen Kommission vom 15. November 2011 zu einem Aktionsplan zur Abwehr der steigenden Gefahr der Antibiotikaresistenz⁽¹⁴⁾ und die Ergebnisse der Bewertung des 5-Jahres-Aktionsplans der Europäischen Kommission;
5. BEGRÜSST den von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) mit Unterstützung der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation (FAO) und der Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) entwickelten globalen Aktionsplan (GAP) zur Antibiotikaresistenz⁽¹⁵⁾, der im Mai 2015 einstimmig von der 68. Weltgesundheitsversammlung verabschiedet wurde und in dem alle Mitgliedstaaten der Weltgesundheitsorganisation aufgerufen werden, bis Mitte 2017 nationale Aktionspläne gegen Antibiotikaresistenz einzuführen;
6. BEGRÜSST die im Juni 2015 von der 39. FAO-Konferenz verabschiedete Entschließung zur Antibiotikaresistenz und die im Mai 2015 auf der Weltversammlung der OIE-Delegierten verabschiedete Entschließung zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz und Förderung der umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel bei Tieren;
7. BEGRÜSST die Initiative der Codex-Alimentarius-Kommission⁽¹⁶⁾ im Hinblick auf das Erfordernis, Normen, Kodizes und Leitlinien in Bezug auf Antibiotikaresistenz zu überprüfen und zu aktualisieren;
8. BEGRÜSST weitere internationale und regionale Initiativen wie etwa die Erklärung der G7 zur Antibiotikaresistenz⁽¹⁷⁾ und die Entscheidung, die Antibiotikaresistenz auf die Tagesordnung der G20 zu setzen;
9. VERWEIST DARAUF, dass die Maßnahmen der Union in Bezug auf die menschliche Gesundheit in Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union festgelegt sind;

⁽¹⁾ ABl. L 34 vom 5.2.2002, S. 13.

⁽²⁾ 5427/06 (KOM(2005) 684 endgültig) und 8493/10 (KOM(2010) 141 endgültig).

⁽³⁾ ABl. C 151 vom 3.7.2009, S. 1.

⁽⁴⁾ KOM(2012) 658 und COM(2014) 371.

⁽⁵⁾ 9637/08

⁽⁶⁾ ABl. C 302 vom 12.12.2009, S. 10.

⁽⁷⁾ ABl. C 211 vom 18.7.2012, S. 2.

⁽⁸⁾ ABl. C 438 vom 6.12.2014, S. 7.

⁽⁹⁾ P7_TA(2011)0238.

⁽¹⁰⁾ P7_TA(2011)0473.

⁽¹¹⁾ Dok. 2012/2041 (INI).

⁽¹²⁾ Dok. 2014/2207 (INI).

⁽¹³⁾ KOM(2001) 333 endgültig Band I.

⁽¹⁴⁾ 16939/11 (KOM(2011) 748).

⁽¹⁵⁾ http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_ACONF1Rev1-en.pdf?ua=1

⁽¹⁶⁾ CAC 39-CL2015/21.

⁽¹⁷⁾ <https://www.g7germany.de/Content/DE/StatischeSeiten/G7/g7-gipfel-dokumente.html>

10. VERWEIST DARAUF, dass die Antibiotikaresistenz gemäß dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren⁽¹⁾ eine grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr darstellt, die nicht von einem einzelnen Mitgliedstaat ausreichend bekämpft werden kann und die sich nicht auf ein bestimmtes geografisches Gebiet oder einen Mitgliedstaat eingrenzen lässt und daher eine intensive Zusammenarbeit und Abstimmung zwischen den Mitgliedstaaten erforderlich macht;
11. VERWEIST DARAUF, dass im Veterinärsektor bereits eine Reihe legislativer und nicht legislativer Maßnahmen auf EU-Ebene ergriffen wurden bzw. ergriffen werden, um ein gemeinsames Konzept der EU zur Verringerung der Gefahr der Antibiotikaresistenz abzustimmen und zu gewährleisten. Zu diesen Maßnahmen zählen insbesondere die in den folgenden Rechtsakten und Mitteilungen festgelegten Maßnahmen: Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung⁽²⁾, in der die Verwendung von Antibiotika als Wachstumsförderer verboten wird, Durchführungsbeschluss 2013/652/EU der Kommission vom 12. November 2013 zur Überwachung und Meldung von Antibiotikaresistenzen bei zoonotischen und kommensalen Bakterien⁽³⁾, gemäß dem Befassungsverfahren nach Richtlinie 2001/82/EG gefasste Beschlüsse der Kommission, die zu Änderungen der Zulassungen für Erzeugnisse, die antimikrobielle Mittel von besonderer Bedeutung enthalten, geführt haben, um spezifischen Maßnahmen gegen die Entwicklung von Antibiotikaresistenzen Rechnung zu tragen, und die Leitlinien für die umsichtige Verwendung von antimikrobiellen Mitteln in der Veterinärmedizin (2015/C 299/04)⁽⁴⁾;
12. BEGRÜSST die laufenden Arbeiten der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) und der Weltbank zu den wirtschaftlichen Auswirkungen der Antibiotikaresistenz;
13. ÄUSSERT SEINE BESORGNIS über die von der OECD bereitgestellten Zahlen, wonach Schätzungen zufolge jedes Jahr weltweit möglicherweise rund 700 000 Todesfälle durch Antibiotikaresistenzen verursacht werden. Im Vergleich zu einer Welt ohne Antibiotikaresistenzen können die wirtschaftlichen Auswirkungen im Zusammenhang mit den derzeitigen Antibiotikaresistenzen in den OECD-Ländern im Jahr 2020 ungefähr 0,03 %, im Jahr 2030 0,07 % und im Jahr 2050 0,16 % des BIP erreichen. Das würde bis 2050 zu kumulierten Verlusten von ungefähr 2,9 Billionen USD führen⁽⁵⁾;
14. NIMMT KENNTNIS VON den die Antibiotikaresistenz betreffenden wissenschaftlichen Gutachten und Berichten des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC), der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA);
15. ERKENNT AN, dass aufgrund der Komplexität des Problems, seiner grenzüberschreitenden Dimension und der hohen wirtschaftlichen Belastung die Auswirkungen der Antibiotikaresistenz über ihre schwerwiegenden Folgen für die Gesundheit von Mensch und Tier hinausgehen und zu einem weltweiten Problem für die öffentliche Gesundheit geworden sind, das die gesamte Gesellschaft betrifft und dringend koordinierte sektorenübergreifende Maßnahmen, falls erforderlich auf Grundlage des Vorsorgeprinzips⁽⁶⁾, erfordert;
16. UNTERSTREICHT, dass EU- und weltweite Abstimmung und Zusammenarbeit bei Forschungsprogrammen und Anreizen erforderlich sind, um die Entwicklung neuer antimikrobieller Mittel, alternativer Therapien und (rascher) Diagnosemethoden zu stimulieren, und WÜRDIGT unter anderem die Arbeiten des Projekts DRIVE-AB („Driving reinvestment in research and development and responsible antibiotic use“ — Stimulierung neuer Investitionen in Forschung und Entwicklung und den verantwortungsvollen Einsatz von Antibiotika) der Initiative innovative Medizin (IMI), die Vorschläge des Überprüfungsteams Antibiotikaresistenz⁽⁷⁾ und die auf die Antibiotikaresistenz abzielende Initiative für die gemeinsame Planung⁽⁸⁾;
17. BETONT, dass mehr Zusammenarbeit unter den Mitgliedstaaten und mit der Kommission und der pharmazeutischen Industrie im Hinblick auf die verringerte Verfügbarkeit antimikrobieller Mittel, einschließlich deren etwaiger Rücknahme vom Markt, die zu Engpässen bei antimikrobiellen Mitteln und unzureichenden Ersatzbehandlungen führen kann, von entscheidender Bedeutung ist;
18. HEBT HERVOR, dass der neue Aktionsplan der EU messbare (klar definierte quantitative und qualitative) Ziele, Benchmarks und wirksame Maßnahmen zum Erreichen dieser Ziele enthalten sollte, um Fortschritte bei der Bekämpfung der Antibiotikaresistenz zu erzielen;
19. HEBT HERVOR, dass die erfolgreiche Bekämpfung der Antibiotikaresistenz erheblich vom Engagement und der Bereitschaft der Regierungen, Maßnahmen zu ergreifen, um die Umsetzung der Initiativen im Rahmen des „Eine-Gesundheit-Konzepts“ unter Einbeziehung aller relevanten Sektoren sicherzustellen, und vom Willen der Mitgliedstaaten der EU zur Zusammenarbeit in der EU und auf internationaler Ebene abhängt;

(1) ABl. L 293 vom 5.11.2013, S. 1.

(2) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

(3) ABl. L 303 vom 14.11.2013, S. 26.

(4) ABl. C 299 vom 11.9.2015, S. 7.

(5) <http://www.oecd.org/els/health-systems/Antimicrobial-Resistance-in-G7-Countries-and-Beyond.pdf>;

NB: In dem zitierten Bericht bedeutet „Billion“ 10¹².

(6) Mitteilung der Kommission über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips (KOM(2000) 1 endgültig vom 2. Februar 2000).

(7) Unter der Führung von J. O'Neill (<http://amr-review.org/>)

(8) <http://www.jpamr.eu/>

20. BEGRÜSST die „Eine-Gesundheit-Konferenz“ der EU auf Ministerebene zur Antibiotikaresistenz ⁽¹⁾ vom 9./10. Februar 2016 in Amsterdam, auf der der politische Wille zur Bekämpfung des Problems der Antibiotikaresistenz mittels eines „Eine-Gesundheit-Konzepts“, zu dem unter anderem eine verstärkte Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten im Rahmen eines „Eine-Gesundheit-Netzes“ der EU zur Antibiotikaresistenz gehört, bekundet wurde. Das „Eine-Gesundheit-Netz“ der EU wird keine neue Verwaltungsstruktur bilden, sondern über gemeinsame Sitzungen bestehender Gruppen oder Einrichtungen im Gesundheits-, Ernährungs- und Veterinärbereich, etwa der Arbeitsgruppe zu Antibiotikaresistenz und des Gesundheitssicherheitsausschusses, funktionieren. Das „Eine-Gesundheit-Netz“ der EU wird regelmäßig genutzt werden, um aus einem „Eine-Gesundheit-Blickwinkel“ über Themen in Bezug auf Antibiotikaresistenz zu beraten, u. a. über den Austausch von Informationen zwischen den Mitgliedstaaten über die Fortschritte bei der Umsetzung der nationalen Aktionspläne gegen die Antibiotikaresistenz und die Entwicklung und Umsetzung des Aktionsplans der EU;
21. FORDERT DIE MITGLIEDSTAATEN AUF,
1. bis Mitte 2017 einen nationalen Aktionsplan zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz auf Grundlage des „Eine-Gesundheit-Konzepts“ und im Einklang mit den Zielen des globalen Aktionsplans der WHO einzuführen. Angepasst an die nationalen Gegebenheiten sollte der Aktionsplan
 - a) gewährleisten, dass bei den Maßnahmen und Tätigkeiten in den verschiedenen Bereichen den Bedenken im Hinblick auf die öffentliche Gesundheit im Zusammenhang mit Antibiotikaresistenz Rechnung getragen wird;
 - b) in Zusammenarbeit aller zuständigen Ministerien und der Beteiligten im öffentlichen und im privaten Sektor entwickelt und umgesetzt werden;
 - c) messbare Ziele zur Verringerung von Infektionen bei Mensch und Tier, des Einsatzes von Antibiotika im human- und veterinärmedizinischen Bereich und der Antibiotikaresistenz in allen Bereichen beinhalten. Diese Ziele könnten qualitativer und/oder quantitativer Natur sein und sollten durch wirksame, an die nationalen Gegebenheiten des jeweiligen Mitgliedstaats angepasste Maßnahmen angegangen werden;
 - d) Maßnahmen zur Verringerung der Gefahr der Antibiotikaresistenz und zur Stärkung der umsichtigen Verwendung von antimikrobiellen Mitteln in der Veterinärmedizin gemäß den Leitlinien der EU ⁽²⁾ und nationalen Leitlinien beinhalten; dazu zählen Maßnahmen zur Vermeidung der routinemäßigen vorbeugenden Verwendung antimikrobieller Tierarzneimittel und Maßnahmen zur Einschränkung der Verwendung antimikrobieller Mittel, die für die menschliche Gesundheit von besonderer Bedeutung sind, bei Tieren (z. B. Verwendung auf der Grundlage von Untersuchungen auf Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln);
 - e) Maßnahmen zur Verringerung der Gefahr der Antibiotikaresistenz und zur Stärkung der umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin beinhalten; dazu zählen Maßnahmen zur Verbesserung der Verschreibungspraxis und der umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel, die für die menschliche Gesundheit von besonderer Bedeutung sind (z. B. Verwendung auf der Grundlage von Untersuchungen auf Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln);
 - f) den Mechanismus zur Umsetzung der nationalen Aktionspläne und Überwachung ihrer Fortschritte beinhalten, einschließlich der Methode zur weiteren Stärkung der Überwachung und zur Verbesserung der Qualität und Vergleichbarkeit der an das ECDC, die EFSA und die EMA gemeldeten Daten über die Verwendung antimikrobieller Mittel und über die Resistenz bei Menschen, Tieren, der Lebensmittelkette und möglicherweise der Umwelt;
 - g) beschreiben, wie die Durchsetzung der Rechtsvorschriften in Bezug auf die Antibiotikaresistenz in dem Mitgliedstaat organisiert und gewährleistet wird;
 - h) gegebenenfalls Bildungsprogramme und gezielte Kampagnen zur Sensibilisierung der Verbraucher, Tierhalter und der Angehörigen der einschlägigen Berufsgruppen beinhalten;
 2. im Rahmen des „Eine-Gesundheit-Netzes“ der EU ihre nationalen Aktionspläne vorzulegen und bewährte Verfahren auszutauschen, über politische Optionen und Möglichkeiten, die Reaktionen besser zu koordinieren, zu beraten, und sich gegenseitig über die Fortschritte bei der Umsetzung der Aktionspläne auf dem Laufenden zu halten;
 3. den Dialog mit der pharmazeutischen Industrie zu unterstützen, um vorhandene wirksame antimikrobielle Mittel, die in der Human- und Veterinärmedizin verwendet werden, auf dem Markt zu halten, und alternative Möglichkeiten, die Verfügbarkeit dieser antimikrobiellen Mittel auf dem Markt sicherzustellen, zu sondieren;
 4. sich der bestehenden auf die Antibiotikaresistenz abzielenden Initiative für die gemeinsame Planung ⁽³⁾ anzuschließen oder ihr Engagement dafür zu verstärken;

⁽¹⁾ <http://english.eu2016.nl/events/2016/02/10/ministerial-conference-on-amr>

⁽²⁾ Leitlinien für die umsichtige Verwendung von antimikrobiellen Mitteln in der Veterinärmedizin (2015/C 299/04) http://ec.europa.eu/health/antimicrobial_resistance/docs/2015_prudent_use_guidelines_de.pdf

⁽³⁾ <http://www.jpiaamr.eu/>

5. die Umsetzung von Maßnahmen zur Verhinderung von Infektionen bei Tieren zu fördern und zu erleichtern, etwa den Einsatz von Impfstoffen und Biosicherheitsmaßnahmen, um den Infektionsdruck und damit die Notwendigkeit des Einsatzes von Antibiotika zu verringern;
6. auf die Verwendung von Diagnoseinstrumenten, einschließlich von Schnelltests, und deren Nutzung im human- und veterinärmedizinischen Bereich als Mittel zur Verbesserung der Verschreibung antimikrobieller Mittel hinzuwirken;

22. RUFT DIE MITGLIEDSTAATEN UND DIE KOMMISSION AUF,

1. gemeinsam — unter Wahrung der Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten — einen neuen und umfassenden Aktionsplan der EU zur Antibiotikaresistenz auf Grundlage des „Eine-Gesundheit-Konzepts“ zu entwickeln, wobei der Bewertung des derzeitigen Aktionsplans, den Beratungen auf der „Eine-Gesundheit-Konferenz“ der EU auf Ministerienebene zur Antibiotikaresistenz vom 10. Februar 2016 und dem globalen Aktionsplan der WHO Rechnung zu tragen ist. Der neue Aktionsplan der EU sollte die folgenden Maßnahmen und messbaren ⁽¹⁾ Ziele umfassen:
 - a) Maßnahmen, um Infektionen zu verhindern und eine umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel in der Human- und Veterinärmedizin zu gewährleisten;
 - b) Maßnahmen, um illegale Praktiken beim Handel mit und der Verwendung von antimikrobiellen Mitteln in der Human- und Veterinärmedizin zu bekämpfen;
 - c) Angleichung der Überwachung auf Antibiotikaresistenz bei Menschen, Lebensmitteln, Tieren und Umwelt auf EU-Ebene;
 - d) während der Laufzeit des neuen Aktionsplans der EU Abbau der Antibiotikaresistenz bei Menschen, Tieren und in der Umwelt in der EU;
 - e) während der Laufzeit des neuen Aktionsplans der EU Abbau der Unterschiede zwischen Mitgliedstaaten bei der Verwendung antimikrobieller Mittel in der Human- wie auch in der Veterinärmedizin; zugleich sollten Mitgliedstaaten mit vergleichsweise geringer Verwendung weiter an der umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel arbeiten;
 - f) während der Laufzeit des neuen Aktionsplans der EU Abbau der therapieassoziierten Infektionen in der EU;
 - g) Entwicklung von Indikatoren zur Bewertung der bei der Bekämpfung der Antibiotikaresistenz und der Umsetzung des Aktionsplans der EU erzielten Fortschritte;
2. die Abstimmung und die Zusammenarbeit unter den Mitgliedstaaten, zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission sowie zwischen den Sektoren Humanmedizin, Lebensmittel, Veterinärwesen, Umwelt, Forschung und anderen einschlägigen Sektoren zu stärken und sich aktiv an den gemeinsamen Beratungen des „Eine-Gesundheit-Netzes“ der EU gemäß Nummer 20 zu beteiligen;
3. im Rahmen des „Eine-Gesundheit-Netzes“ die Entwicklung, Fortschritte und Umsetzung des Aktionsplans der EU zu erörtern;
4. auf den Gebieten, auf denen sie dafür zuständig sind, zum Beispiel auf dem Gebiet der Tierarzneimittel und Arzneifuttermittel, ehrgeizige legislative Maßnahmen zur Bekämpfung der Gefahr der Antibiotikaresistenz für die öffentliche Gesundheit anzustreben;
5. Leitlinien der Europäischen Union zur umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin auszuarbeiten, die die einzelstaatlichen Leitlinien und Empfehlungen unterstützen;
6. ein freiwilliges System der gegenseitigen Begutachtung (*peer review*) unter den Ländern einzurichten, in dem Vertreter eines oder mehrerer Mitgliedstaaten jeweils die nationalen Aktionspläne der anderen bewerten, Erwägungen über politische Optionen anstellen und Empfehlungen abgeben, um die Mitgliedstaaten bei der Verbesserung der ergriffenen Maßnahmen zu unterstützen. Dieses System der gegenseitigen Begutachtung unter den Ländern ergänzt die anderen bestehenden Bewertungsinstrumente oder Kontrolltätigkeiten (z. B. ECDC, Direktion für Audits und Analyse in den Bereichen Gesundheit und Lebensmittel ⁽²⁾ oder WHO);
7. sicherzustellen, dass die EU bei den globalen Beratungen über Antibiotikaresistenz einen gemeinsamen Ansatz verfolgt, insbesondere in Bezug auf die Umsetzung des GAP der WHO, die Entschlüsse der FAO und der OIE zur Antibiotikaresistenz und die Umsetzung und Aktualisierung der zwischenstaatlichen Standards bezüglich Antibiotikaresistenz, die der Codex Alimentarius und die OIE veröffentlichen;

⁽¹⁾ Siehe Nummer 18.

⁽²⁾ Die Direktion für Audits und Analyse in den Bereichen Gesundheit und Lebensmittel der Generaldirektion für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit der Europäischen Kommission, das frühere „Lebensmittel- und Veterinäramt“.

8. im Rahmen des „Eine-Gesundheit-Netzes“ zur Antibiotikaresistenz die strategischen Forschungsagenden bestehender FuE-Initiativen der EU zu neuen Antibiotika, Alternativen und Diagnosemethoden anzugleichen und auf Grundlage der gesellschaftlichen Bedürfnisse auf den Gebieten öffentliche Gesundheit, Tiergesundheit und Umwelt unter Berücksichtigung der Lückenanalyse in diesem Bereich Prioritäten zu setzen;
 9. sich aktiv an Initiativen und Vorschlägen für die Einführung eines neuen Geschäftsmodells zur Markteinführung neuer Antibiotika zu beteiligen, einschließlich Modellen, bei denen die Investitionskosten oder Umsätze von den Verkaufsmengen abgekoppelt sind;
 10. alle einschlägigen Partner einschließlich der nationalen Regulierungsbehörden zu ermutigen, im Rahmen der bestehenden geeigneten Foren (z. B. des „Eine-Gesundheit-Netzes“) Überlegungen über den Regelungsrahmen für Antibiotika in die Wege zu leiten, um Forschung und Entwicklung zu stimulieren und die Marktzulassungsverfahren für neue Antibiotika zu erleichtern;
 11. Impulse für den Einsatz alternativer Behandlungsmethoden und Möglichkeiten der Prävention, einschließlich Impfstoffen, sowie die Verwendung erschwinglicher diagnostischer Tests in der Human- und Veterinärmedizin zu geben;
 12. in enger Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission den Vorschlag zu unterstützen, gemäß dem GAP der WHO und den Entschlüssen der FAO zur Antibiotikaresistenz die Antibiotikaresistenz auf die Tagesordnung der Generalversammlung der Vereinten Nationen im September 2016 zu setzen, um auf höchster politischer Ebene unter Einbeziehung aller Staatschefs und aller einschlägiger VN-Organisationen für das Problem zu sensibilisieren, und ehrgeizige Ergebnisse anzustreben;
23. RUFT DIE KOMMISSION AUF,
1. die Mitgliedstaaten bei der Entwicklung, Bewertung und Umsetzung der nationalen Aktionspläne gegen Antibiotikaresistenz zu unterstützen und ihnen dabei Hilfestellung zu geben, etwa durch Unterstützung bei der Stärkung der Kontroll- und Überwachungssysteme, und finanzielle Unterstützung innerhalb bestehender Rahmen in Erwägung zu ziehen;
 2. die regelmäßigen Sitzungen des „Eine-Gesundheit-Netzes“ der EU zur Antibiotikaresistenz im Sinne von Nummer 20 zu unterstützen und dabei Hilfestellung zu geben;
 3. dem Rat mindestens einmal jährlich über die Tätigkeiten des „Eine-Gesundheit-Netzes“ einschließlich der Entwicklungen auf dem Gebiet der Umsetzung des Aktionsplans der EU gegen Antibiotikaresistenz zu berichten;
 4. einen einheitlichen Ansatz zur Verhinderung der Einschleppung und Ausbreitung neu auftretender Antibiotikaresistenzen in der Tierzucht und in der Lebensmittelkette, die sich potenziell auf die öffentliche Gesundheit auswirken (z. B. Carbapenem-Resistenz), festzulegen;
 5. vorrangig spezifische Rechtsakte gemäß der Verordnung zu Tierseuchen („Tiergesundheitsrecht“) ⁽¹⁾ auszuarbeiten, etwa Infektionspräventionsmaßnahmen, bewährte Managementverfahren in der Tierzucht und einheitliche Systeme zur Überwachung der einschlägigen tierpathogenen Erreger;
 6. die Standards und die Politik der EU bezüglich Antibiotikaresistenz in multilateralen und bilateralen Dialogen sowie in Abkommen zwischen der EU und ihren Partnern aktiv zu fördern und zu verteidigen, insbesondere:
 - a) die Bedeutung der Infektionsprävention, der umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel und der stärkeren Sensibilisierung für die Gefahren der Antibiotikaresistenz in der Human- und Veterinärmedizin;
 - b) das Verbot der Verwendung von Antibiotika als Wachstumsförderer in der Nutztierhaltung;
 - c) die Vermeidung der routinemäßigen vorbeugenden Verwendung antimikrobieller Mittel in der veterinärmedizinischen Praxis;
 - d) die Beschränkungen für die Verwendung antimikrobieller Mittel, die nicht zugelassen sind oder deren Verwendung in der EU beschränkt wurde, da sie von besonderer Bedeutung für die Verhütung und Behandlung lebensbedrohlicher Infektionen bei Menschen sind, in der veterinärmedizinischen Praxis;
 - e) die Bestimmungen der EU für die Einfuhr von lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen;
 - f) das Konzept des Vorsorgeprinzips ⁽²⁾;
 7. Studien zu den wirtschaftlichen Auswirkungen im Human- und Tierbereich zu fördern, um die Kosten der Antibiotikaresistenz zu beurteilen.

⁽¹⁾ Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 zu Tierseuchen und zur Änderung und Aufhebung einiger Rechtsakte im Bereich der Tiergesundheit („Tiergesundheitsrecht“) (ABl. L 84 vom 31.3.2016, S. 1).

⁽²⁾ Siehe auch Nummer 15.

Schlussfolgerungen des Rates zur Verstärkung der Ausgewogenheit der Arzneimittelsysteme in der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten

(2016/C 269/06)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION

1. WEIST DARAUF HIN, dass nach Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt wird, die Tätigkeit der Union die Politik der Mitgliedstaaten ergänzt und auf die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung gerichtet ist, die Union ferner die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten im Bereich des Gesundheitswesens fördert und erforderlichenfalls die Tätigkeit der Mitgliedstaaten unterstützt, wobei sie die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung sowie die Zuweisung der dazu bereitgestellten Mittel uneingeschränkt wahrht;
2. WEIST DARAUF HIN, dass nach Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union das Europäische Parlament und der Rat Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel und Medizinprodukte beschließen können, um den gemeinsamen Sicherheitsanliegen Rechnung zu tragen;
3. WEIST DARAUF HIN, dass nach Artikel 4 Absatz 3 des Vertrags über die Europäische Union die Union und die Mitgliedstaaten sich nach dem Grundsatz der loyalen Zusammenarbeit gegenseitig bei der Erfüllung der Aufgaben, die sich aus den Verträgen ergeben, unterstützen;
4. WEIST DARAUF HIN, dass nach Artikel 5 Absatz 2 des Vertrags über die Europäische Union die Union nur innerhalb der Grenzen der Zuständigkeiten tätig wird, die die Mitgliedstaaten ihr in den Verträgen zur Verwirklichung der darin niedergelegten Ziele übertragen haben, und alle der Union nicht in den Verträgen übertragenen Zuständigkeiten bei den Mitgliedstaaten verbleiben;
5. WEIST DARAUF HIN, dass nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union die Union ausschließliche Zuständigkeit in Bezug auf die für das Funktionieren des Binnenmarkts erforderlichen Wettbewerbsregeln für Arzneimittel hat;
6. BETONT, dass allein die Mitgliedstaaten dafür zuständig und verantwortlich sind, zu entscheiden, welche Arzneimittel bis zu welcher Höhe erstattet werden, und dass eine freiwillige Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Preisbildung und Erstattung zwischen den Mitgliedstaaten weiterhin von den Mitgliedstaaten ausgehen sollte;
7. ERKENNT AN, dass ausgewogene, stabile, funktionierende und wirksame Rahmenbedingungen im Bereich des geistigen Eigentums, die im Einklang mit den internationalen Verpflichtungen der Europäischen Union stehen, wichtig sind, wenn es darum geht, den Zugang zu innovativen, unbedenklichen, wirksamen und hochwertigen Arzneimitteln in der Europäischen Union zu unterstützen und zu fördern;
8. STELLT FEST, dass der Arzneimittelsektor in der Europäischen Union das Potenzial hat, durch die Entwicklung neuer Arzneimittel einen wichtigen Beitrag zur Innovation und zum Bereich Gesundheit und Biowissenschaften zu leisten;
9. ERKENNT AN, dass neue Arzneimittel allerdings auch neue Herausforderungen für den einzelnen Patienten und die öffentlichen Gesundheitssysteme mit sich bringen können, insbesondere was die Bewertung ihres Zusatznutzens, die Auswirkungen auf die Preisbildung und Erstattung, die finanzielle Tragfähigkeit der Gesundheitssysteme, die Überwachung dieser Arzneimittel nach dem Inverkehrbringen sowie ihre Zugänglichkeit und Erschwinglichkeit für Patienten anbelangt;
10. HEBT HERVOR, dass die Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen ein wichtiges Instrument ist, wenn es darum geht, zu tragfähigen Gesundheitssystemen zu gelangen und Innovationen zu fördern, mit denen bessere Ergebnisse für die Patienten und die Gesellschaft insgesamt erzielt werden, und WEIST DARAUF HIN, dass eine Zusammenarbeit der EU, die im Einklang mit der Strategie für die EU-Zusammenarbeit bei der Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen und dem angenommenen Arbeitsprogramm des Europäischen Netzes für Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen (EUnetHTA) steht, die Entscheidungsfindung der Mitgliedstaaten unterstützen kann, wobei der potenzielle Zusatznutzen von Technologiefolgenabschätzungen im Gesundheitswesen im Rahmen der nationalen Gesundheitssysteme anzuerkennen ist;
11. STELLT FEST, dass das EU-Arzneimittelrecht einheitliche Regulierungsstandards für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln vorsieht und bestimmte Regelungen für die frühzeitige Zulassung von Arzneimitteln mit weniger umfangreichen Daten, wie beispielsweise die bedingte Zulassung oder die Zulassung „in Ausnahmefällen“, enthält;
12. ERKENNT AN, dass die genauen Bedingungen für die Aufnahme von innovativen Arzneimitteln und Spezialarzneimitteln in die bestehenden Regelungen für die frühzeitige Zulassung weiter präzisiert werden könnten, um die Transparenz zu erhöhen, eine anhaltend positive Nutzen-Risiko-Bilanz der Arzneimittel, die unter besonderen Bedingungen in Verkehr gebracht werden, sicherzustellen und den Schwerpunkt auf Arzneimittel von hohem therapeutischen Interesse für die öffentliche Gesundheit zu legen oder medizinische Versorgungslücken für Patienten zu schließen;

13. IST SICH BEWUSST, dass es inzwischen besondere Rechtsvorschriften gibt, die die Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln fördern, und zwar unter anderem von Arzneimitteln zur Behandlung von an seltenen Krankheiten leidenden Patienten, die gemeinhin als Arzneimittel für seltene Leiden bezeichnet werden, von Kinderarzneimitteln und von Arzneimitteln für neuartige Therapien, wobei diese Rechtsvorschriften spezielle Anreize, wie ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel, Unterlagenschutz oder Marktexklusivität sowie Unterstützung bei der Erstellung des Prüfplans für Arzneimittel für seltene Leiden bieten;
14. IST SICH BEWUSST, dass die Anreize in diesen besonderen Rechtsvorschriften in einem angemessenen Verhältnis zum angestrebten Ziel stehen müssen, nämlich Innovationen zu fördern und den Zugang der Patienten zu innovativen Arzneimitteln mit therapeutischem Zusatznutzen und positiven finanziellen Auswirkungen zu verbessern, wobei vermieden werden sollte, dass Rahmenbedingungen geschaffen werden, die einige Hersteller zu unangemessenem Marktverhalten verleiten könnten und/oder die Entwicklung von neuen Arzneimitteln oder von Generika behindern und auf diese Weise möglicherweise den Zugang der Patienten zu neuen Arzneimitteln, die medizinische Versorgungslücken schließen, einschränken, was die Tragfähigkeit der Gesundheitssysteme beeinträchtigen kann;
15. STELLT FEST, dass es Hinweise darauf gibt, dass die Inhaber einer Zulassung nach dem Inverkehrbringen bestimmte Verpflichtungen nicht immer optimal einhalten, was zur Folge haben kann, dass Daten aus der unabhängigen Forschung und in Patientenregistern enthaltene Informationen nicht in strukturierter Form generiert, erhoben und für Forschungszwecke und Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsnachweise zur Verfügung gestellt werden;
16. SIEHT MIT SORGE, dass es in einigen Mitgliedstaaten immer mehr Fälle von Marktversagen gibt, bei denen der Zugang der Patienten zu wirksamen und erschwinglichen unentbehrlichen Arzneimitteln durch sehr hohe und unzumutbare Preise oder die Rücknahme von Arzneimitteln mit abgelaufenem Patent vom Markt gefährdet ist oder neue Arzneimittel aus geschäftsstrategischen Gründen nicht auf den nationalen Märkten eingeführt werden, und dass die einzelnen Regierungen in solchen Situationen zuweilen nur begrenzte Einflussmöglichkeiten haben;
17. STELLT FEST, dass es einen zunehmenden Trend zur Marktzulassung neuer Arzneimittel für geringe Indikationen gibt, darunter in einigen Fällen auch die Zulassung eines einzelnen Produkts für „segmentierte“ Patientengruppen innerhalb eines Krankheitsbereichs und die Zulassung eines Stoffs für mehrere seltene Krankheiten, und SIEHT in diesem Zusammenhang MIT SORGE, dass die Unternehmen sehr hohe Preise verlangen können, obgleich der Zusatznutzen einiger dieser Arzneimittel nicht immer eindeutig ist;
18. IST DER ANSICHT, dass dem Zugang zu Arzneimitteln für Patienten in kleineren Mitgliedstaaten besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden sollte;
19. HEBT HERVOR, wie wichtig es ist, dass Generika und Biosimilars rasch verfügbar sind, damit Patienten leichter Zugang zu Arzneimitteltherapien haben und die Tragfähigkeit der nationalen Gesundheitssysteme gesteigert wird;
20. BETONT, dass öffentliche und private Investitionen in die Erforschung und Entwicklung innovativer Arzneimittel unerlässlich sind. In den Fällen, in denen öffentliche Investitionen wesentlich zur Entwicklung bestimmter innovativer Arzneimittel beigetragen haben, sollte ein angemessener Anteil der mit diesen Arzneimitteln erzielten Rendite vorzugsweise für weitere innovative Forschung im Interesse der öffentlichen Gesundheit verwendet werden, beispielsweise indem während der Forschungsphase Vereinbarungen über die ausgewogene Verteilung möglicher Gewinne geschlossen werden;
21. BETONT, dass das Funktionieren der Arzneimittelsysteme in der EU und ihren Mitgliedstaaten auf einem empfindlichen Gleichgewicht und einem komplexen Geflecht von Wechselwirkungen zwischen Zulassungen und Maßnahmen zur Förderung der Innovation, dem Arzneimittelmarkt und nationalen Konzepten für die Preisbildung, Erstattung und Bewertung bei Arzneimitteln beruht und dass mehrere Mitgliedstaaten die Befürchtung geäußert haben, dass diese Systeme aus dem Gleichgewicht geraten und möglicherweise nicht immer die bestmöglichen Ergebnisse für die Patienten und die Gesellschaft fördern;
22. VERWEIST auf seine Schlussfolgerungen vom 10. Dezember 2013 zum Reflexionsprozess über moderne, bedarfsorientierte und tragfähige Gesundheitssysteme ⁽¹⁾, seine Schlussfolgerungen vom 20. Juni 2014 über Wirtschaftskrisen und Gesundheitsversorgung ⁽²⁾, seine Schlussfolgerungen vom 1. Dezember 2014 zum Thema „Innovation zum Nutzen der Patienten“ ⁽³⁾ und seine Schlussfolgerungen vom 7. Dezember 2015 zu personalisierter Medizin für Patienten ⁽⁴⁾;
23. VERWEIST auf die Beratungen auf der informellen Tagung der Gesundheitsminister vom 18. April 2016 in Amsterdam zum Thema „Innovative und erschwingliche Arzneimittel“, auf der die wichtige Rolle der Biowissenschaften in Europa, insbesondere für die Entwicklung wirksamer neuer Therapien für Patienten, die unter großen medizinischen Versorgungslücken zu leiden haben, betont wurde. Gleichzeitig wurde festgestellt, dass Herausforderungen in den Arzneimittelsystemen in der EU und ihren Mitgliedstaaten bestehen und dass mehrere Mitgliedstaaten freiwillig

⁽¹⁾ ABl. C 376 vom 21.12.2013, S. 3. Berichtigung in ABl. C 36 vom 7.2.2014, S. 6.

⁽²⁾ ABl. C 217 vom 10.7.2014, S. 2.

⁽³⁾ ABl. C 438 vom 6.12.2014, S. 12.

⁽⁴⁾ ABl. C 421 vom 17.12.2015, S. 2.

zusammenarbeiten und Maßnahmen zur Bewältigung der von diesen mehreren Mitgliedstaaten aufgezeigten gemeinsamen Herausforderungen hinsichtlich der Nachhaltigkeit der nationalen Gesundheitssysteme ergreifen möchten, die möglicherweise mit einer Reihe von potenziellen Faktoren verknüpft sind, beispielsweise der Erschwinglichkeit von Arzneimitteln, die mit hohen Preisen, möglichen unbeabsichtigten oder nachteiligen Auswirkungen von Anreizen und dem Umstand zusammenhängen, dass die einzelnen Mitgliedstaaten in den Verhandlungen mit der Industrie nicht genügend Einflussmöglichkeiten haben;

24. BEGRÜSST die Beratungen auf den informellen Treffen der für die Arzneimittelpolitik zuständigen hochrangigen Vertreter der Mitgliedstaaten am 11. Dezember 2015 und am 26. April 2016, die erstmals zusammentraten und den Mehrwert eines informellen Reflexionsprozesses und Gedankenaustauschs zwischen den Mitgliedstaaten über strategisch-politische Maßnahmen anerkannten;
25. ERKENNT AN, dass eine Reihe von Mitgliedstaaten Interesse daran bekundet haben, die freiwillige Zusammenarbeit zwischen zwei oder mehr Mitgliedstaaten im Bereich der Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen (HTA) fortzusetzen und eine freiwillige Zusammenarbeit in verschiedenen Bereichen zu prüfen, zum Beispiel in Fragen der Preisgestaltung und der Kostenerstattung von Arzneimitteln, bei Früherkennungsmaßnahmen, beim Austausch von Informationen und Erkenntnissen, bei der Sammlung und dem Austausch von Preisdaten etwa im Rahmen der EURIPID-Zusammenarbeit und in einigen Fällen durch die gemeinsame Nutzung von Einrichtungen und Mitteln sowie Instrumenten für gemeinsame Preisverhandlungen und einen frühzeitigen Dialog mit Firmen, die neue Produkte entwickeln; alle diese Tätigkeiten sollten weiterhin freiwillig durchgeführt werden, wobei der Fokus auf einem klaren Mehrwert sowie gemeinsamen Interessen und Zielen liegt;
26. RÄUMT EIN, dass eine weiter gehende Analyse der derzeitigen Funktionsweise der Arzneimittelsysteme in der EU und ihren Mitgliedstaaten nützlich wäre, insbesondere in Bezug auf die Auswirkungen bestimmter Anreize im Rahmen der EU-Arzneimittelvorschriften, deren Nutzung durch die Wirtschaftsbeteiligten und die Folgen für Innovation, Verfügbarkeit, Zugänglichkeit und Erschwinglichkeit von Arzneimitteln zum Nutzen der Patienten, auch hinsichtlich innovativer Lösungen für die Behandlung häufiger Krankheiten, die eine schwere Belastung für den Einzelnen und das Gesundheitssystem bedeuten;
27. VERWEIST ferner auf die einschlägigen Feststellungen im Bericht der Europäischen Kommission von 2009 über die Untersuchung des Arzneimittelsektors⁽¹⁾, in dem betont wird, dass eine gründliche wettbewerbsrechtliche Prüfung für einen gesunden und wettbewerbsfähigen Arzneimittelmärkte von großem Nutzen ist;
28. BETONT, wie wichtig es ist, weiterhin einen offenen und konstruktiven Dialog mit verschiedenen Akteuren wie der pharmazeutischen Industrie, den Patientenorganisationen und anderen Beteiligten zu führen, der notwendig ist, um die künftige Entwicklung neuer und innovativer Arzneimittel und die Nachhaltigkeit des Arzneimittelsystems in der EU und ihren Mitgliedstaaten sicherzustellen, während gleichzeitig die öffentliche Gesundheit zu stärken und die Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme in den Mitgliedstaaten der EU zu gewährleisten ist;
29. ERKENNT AN, dass die Arzneimittelsysteme in der EU und ihren Mitgliedstaaten, die durch eine Aufteilung der Zuständigkeiten zwischen den Mitgliedstaaten und der EU gekennzeichnet sind, von einem Dialog über und einem eher ganzheitlichen Ansatz für die Arzneimittelpolitik durch Förderung der freiwilligen Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten im Hinblick auf mehr Transparenz profitieren können, um die gemeinsamen Interessen zu schützen und den Zugang der Patienten zu sicheren, wirksamen und erschwinglichen Arzneimitteln sowie die Tragfähigkeit der nationalen Gesundheitssysteme zu erhalten;
30. VERWEIST AUF den Bericht über die Durchführung des dreijährigen Arbeitsprogramms 2012-2015⁽²⁾ der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und des Europäischen Netzes für Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen (EUnetHTA), der von diesen beiden Gremien veröffentlicht wurde;
31. ERKENNT die möglichen Vorteile AN, die der Informationsaustauschs unter den Mitgliedstaaten über die Umsetzung und Anwendung von Vereinbarungen über den kontrollierten Markteintritt hat;
32. RÄUMT EIN, dass diese Schlussfolgerungen des Rates zwar in erster Linie auf Arzneimittel abzielen, dass aber angesichts der Besonderheiten des Sektors die gleichen Bedenken hinsichtlich Nachhaltigkeit und Erschwinglichkeit sowie Überlegungen in Bezug auf Forschung und Entwicklung sowie HTA auch für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika gelten;

ERSUCHT DIE MITGLIEDSTAATEN,

33. den weiteren Ausbau der ausschließlich von den Mitgliedstaaten ausgehenden freiwilligen Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden und den Kostenträgern aus den Mitgliedstaaten zu erwägen, einschließlich der Zusammenarbeit in Gruppen von Mitgliedstaaten, die gemeinsame Interessen in Bezug auf Preisgestaltung und Kostenerstattung von Arzneimitteln haben, und mögliche Bereiche zu sondieren, in denen eine solche freiwillige Zusammenarbeit dazu beitragen kann, dass Arzneimittel erschwinglicher werden und der Zugang zu Arzneimitteln verbessert

⁽¹⁾ Dok. 12097/09 + ADD1 + ADD2.

⁽²⁾ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2016/04/WC500204828.pdf

wird. Sofern dies sachdienlich und angemessen ist, können Gruppen von Mitgliedstaaten, die eine Zusammenarbeit auf freiwilliger Basis sondieren möchten, unter uneingeschränkter Achtung der Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten auch auf internationale Fachkompetenz zurückgreifen. Diese freiwillige Zusammenarbeit könnte sich beispielsweise auf folgende Tätigkeiten erstrecken:

- Bewertung der künftigen Einführung neuer Arzneimittel mit möglicherweise erheblichen finanziellen Auswirkungen auf die Gesundheitssysteme in einem frühen Stadium über die sogenannte „gemeinsame Früherkennung“, wozu ein vorausschauendes Sichten neuer Tendenzen und künftiger Entwicklungen in der pharmazeutischen Forschung und Entwicklung gehört; damit soll die Markteinführung neuer und teurer innovativer Arzneimittel, die sich potenziell auf die derzeitige Politik und Praxis auswirken könnten, besser vorbereitet werden;
 - proaktiver Austausch von Informationen zwischen den Mitgliedstaaten (z. B. für Preisfestsetzung und Kostenerstattung zuständige nationale Behörden) gerade in der Phase vor der Markteinführung, und zwar unter gebührender Berücksichtigung der geltenden nationalen Regelungen und Rechtsrahmen, z. B. in Bezug auf die Wahrung des Geschäftsgeheimnisses;
 - Sondierung möglicher Strategien für freiwillige gemeinsame Preisverhandlungen in Koalitionen von Mitgliedstaaten, die dies tun möchten;
 - Prüfen einer Intensivierung bestehender Zusammenarbeit und Initiativen, um Einvernehmen über Ansätze herzustellen, die dazu dienen, bei einer Nichtverfügbarkeit von Arzneimitteln und einem Marktversagen Abhilfe zu schaffen;
34. HTA-Methoden und die Ergebnisse der Abschätzung durch das EUnetHTA und das HTA-Netz auszutauschen, wie dies bereits im Rahmen der gemeinsamen Aktion des EUnetHTA vorgesehen ist, und dabei zu berücksichtigen, dass die finanziellen Auswirkungen und die Preisgestaltung getrennt von der HTA zu betrachten sind und die Anwendbarkeit der HTA-Ergebnisse von den nationalen Gesundheitssystemen zu bewerten ist;
35. unbeschadet der bestehenden Zusammenarbeit im Rahmen des EUnetHTA gegebenenfalls weitere Möglichkeiten für eine engere freiwillige Zusammenarbeit zwischen zwei oder mehr Mitgliedstaaten im HTA-Bereich im Kontext einer Initiative von Mitgliedstaaten zu sondieren, wie etwa die gegenseitige Anerkennung von HTA-Berichten und/oder gemeinsame HTA-Berichte;
36. in Erwägung zu ziehen, unter jedem EU-Vorsitz ein informelles Treffen der für die Arzneimittelpolitik zuständigen hochrangigen Vertreter der Mitgliedstaaten (z. B. der nationalen Direktoren für Arzneimittelpolitik) einzuberufen und die strategischen Überlegungen und Beratungen über aktuelle und zukünftige Entwicklungen im Arzneimittelssystem der EU und ihrer Mitgliedstaaten zu fördern, um so Überschneidungen zu vermeiden und die Aufteilung der Zuständigkeiten zu achten. Diese Beratungen und deren Ergebnisse haben rein informellen Charakter und können, sofern dies sachdienlich und angemessen ist, als Beitrag zu den weiteren Überlegungen in den entsprechenden EUGremien, insbesondere der Gruppe „Arzneimittel und Medizinprodukte“, dienen, wenn Bereiche mit EU-Zuständigkeit betroffen sind;
37. Der Dreivorsitz (Niederlande, Slowakei und Malta) wird aufgefordert, gemeinsam mit den Mitgliedstaaten eine Reihe gegenseitiger Anliegen und Probleme aufzuzeigen, die von den künftigen Vorsitzen im Zeitraum 2017-2020 unter uneingeschränkter Achtung der Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten und der EU geprüft und/oder geändert werden könnten;
38. diese gemeinsamen Anliegen und Probleme durch Dialog, Austausch und (internationale) Zusammenarbeit sowie durch Informationsaustausch, Überwachung und Forschung auf Ebene der Mitgliedstaaten und der EU in den geeigneten Gremien gegebenenfalls konkret weiterzuerfolgen, insbesondere — wenn Zuständigkeiten der EU betroffen sind — in der Gruppe „Arzneimittel und Medizinprodukte“, zu deren Beratungen die Mitgliedstaaten Beiträge liefern, sowie in den bestehenden technischen und politischen Gremien und gegebenenfalls im Rahmen der Europäischen Kommission;

ERSUCHT DIE MITGLIEDSTAATEN UND DIE KOMMISSION,

39. Möglichkeiten für Synergien zwischen den Tätigkeiten der Regulierungsbehörden, der HTA-Gremien und der Kostenträger unter Achtung ihrer jeweiligen Verantwortungsbereiche in der Arzneimittelkette und unter uneingeschränkter Wahrung der Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten zu untersuchen, um zu gewährleisten, dass Patienten rasch und zu erschwinglichen Preisen Zugang zu innovativen Arzneimitteln erhalten, die insbesondere durch die EU-Regulierungsinstrumente der beschleunigten Bewertung, der Zulassung in Ausnahmefällen und der bedingten Zulassung auf den Markt gelangen, und gleichzeitig auch die Wirksamkeit dieser Instrumente zu analysieren und mögliche eindeutige und durchsetzbare (Vor-)Bedingungen und Ausstiegsoptionen für Arzneimittel, die durch diese Mechanismen auf den Markt gelangen, zu prüfen, damit ein hohes Maß an Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit bei den betreffenden Arzneimitteln gewährleistet ist. Bei diesen Arzneimitteln wird daher weiterhin hinreichend bewertet und geprüft, welche Vorteile und Risiken mit ihnen verbunden sind und ob es angemessen ist, sie in diese Instrumente einzubeziehen;
40. die verstärkte Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten im Rahmen der bereits beschlossenen dritten gemeinsamen Maßnahme des Europäischen Netzes für Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen (EUnetHTA) zu fördern und Überlegungen über die Zukunft der Zusammenarbeit im Bereich HTA auf europäischer Ebene für den Zeitraum nach 2020 — nach Abschluss der laufenden gemeinsamen Maßnahme — anzustellen;

41. den bestehenden Dialog und die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und auf EU-Ebene zu verbessern und zu verstärken, insbesondere mit Hilfe und innerhalb der bestehenden Foren und technischen Arbeitsgruppen und durch fortgesetzte Investitionen in das Netz der für Preisbildung und Erstattung zuständigen Behörden (NCAPR), den Pharmazeutischen Ausschuss und die Sachverständigengruppe für einen sicheren und zeitnahen Zugang zu Arzneimitteln für Patienten (STAMP) und Erleichterung der Arbeit dieser Einrichtungen;
42. die Relevanz und die Arbeitsweise der verschiedenen technischen Gremien, die auf EU-Ebene im Rahmen des EU-Arzneimittelrechts tätig sind, einschließlich der unter der Federführung der Europäischen Kommission tätigen Gremien, zu bewerten, um die bestehenden Aufgaben, Funktionen und Mandate zu präzisieren oder zu bestätigen, damit Doppelarbeit und Fragmentierung vermieden werden und die Mitgliedstaaten die laufenden Entwicklungen und Debatten in diesen Foren besser verfolgen und übersehen können;
43. zu prüfen, ob auf nationaler Ebene und EU-Ebene weitere Investitionen in die Verfügbarkeit der Register und in die Entwicklung von Methoden zur Bewertung der Wirksamkeit von Arzneimitteln, unter anderem durch den Einsatz einschlägiger digitaler Instrumente, getätigt werden können. Die Einführung von Instrumenten zur Aufklärung über die Wirksamkeit von Arzneimitteln nach ihrem Inverkehrbringen sollte einen Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten ermöglichen, wobei allerdings die jeweiligen Zuständigkeiten, die geltenden Datenschutzvorschriften und andere Rechtsvorschriften uneingeschränkt zu beachten sind;
44. weitere Investitionen auf nationaler Ebene und EU-Ebene in die Entwicklung innovativer Arzneimittel für eindeutig festgestellte medizinische Versorgungslücken in Betracht zu ziehen — insbesondere auch im Rahmen von „Horizont 2020“ und der Initiative Innovative Arzneimittel (IMI) und unter Beteiligung der Europäischen Arzneimittel-Agentur —, bei gleichzeitiger Förderung eines offenen Zugangs zu Forschungsdaten unter uneingeschränkter Beachtung der geltenden Datenschutzvorschriften und gegebenenfalls der als vertrauliche geschäftliche Informationen geltenden Informationen, und Überlegungen zu den Rahmenbedingungen, etwa einer fairen Lizenzvergabe, anzustellen, um eine angemessene Investitionsrendite für öffentlich finanzierte Forschung, die einen wesentlichen Beitrag zur Entwicklung erfolgreicher neuer Arzneimittel geleistet hat, zu gewährleisten;
45. die Hindernisse für die Anwendung der bestehenden Methoden zu untersuchen und zu prüfen, ob es vor allem auch im Hinblick auf kleine Märkte neue Lösungen für den Fall eines Marktversagens gibt, wenn vorhandene Arzneimittel nicht mehr zur Verfügung gestellt werden oder neue Arzneimittel beispielsweise aus betriebswirtschaftlichen Gründen nicht auf den nationalen Märkten eingeführt werden;

ERSUCHT DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION,

46. die laufenden Arbeiten an einer effizienteren Umsetzung der geltenden Rechtsvorschriften über Arzneimittel für seltene Leiden fortzusetzen und die ordnungsgemäße Anwendung der geltenden Vorschriften und eine gerechte Streuung der Anreize und faire Verteilung der Gewinne sicherzustellen und erforderlichenfalls eine Überarbeitung des Rechtsrahmens für Arzneimittel für seltene Leiden in Erwägung zu ziehen, ohne die Entwicklung von Arzneimitteln, die zur Behandlung seltener Krankheiten erforderlich sind, zu hemmen;
47. möglichst bald in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und unter uneingeschränkter Wahrung der Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten, Folgendes auszuarbeiten:
 - a) einen Überblick über die geltenden EU-Rechtsakte und die damit verbundenen Anreize, mit denen die Investitionen in die Entwicklung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln erleichtert werden sollen und die den Inhabern einer Zulassung geboten werden, wie sie in der EU angewandt werden: Verordnung (EG) Nr. 469/2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel, Richtlinie 2001/83/EG und Verordnung (EG) Nr. 726/2004 über Humanarzneimittel, Verordnung (EG) Nr. 141/2000 über Arzneimittel für seltene Leiden und Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel;
 - b) eine faktenbasierte Analyse der Auswirkungen der Anreize in diesen angewandten EU-Rechtsakten auf die Innovation und die Verfügbarkeit, unter anderem Lieferengpässe und verzögerte oder versäumte Markteinführungen, und die Zugänglichkeit von Arzneimitteln, einschließlich teurer unentbehrlicher Arzneimittel zu Bedingungen, die eine große Belastung für die Patienten und Gesundheitssysteme darstellen, wie auch die Verfügbarkeit generischer Arzneimittel. Bei diesen Anreizen sollte insbesondere darauf geachtet werden, welchen Zweck ergänzende Schutzzertifikate — wie im einschlägigen Gesetzgebungsinstrument der EU definiert — haben und wie die patentrechtliche Ausnahmeregelung gemäß der Bolar-Klausel⁽¹⁾, der Unterlagenschutz für Arzneimittel und die Marktexklusivität für Arzneimittel für seltene Leiden angewandt werden.

Die Analyse der Auswirkungen sollte sich gegebenenfalls unter anderem auch auf Folgendes erstrecken: die Entwicklung von Arzneimitteln und die Auswirkungen der Preisstrategien der Industrie auf diese Anreize.

Die Kommission wird die Analyse auf der Grundlage der Informationen durchführen, die — unter anderem von den Mitgliedstaaten und anderen einschlägigen Quellen — zur Verfügung gestellt oder gesammelt werden.

Zu diesem Zweck sollte die Kommission bis Ende 2016 einen Zeitplan und eine Methode für die Durchführung der vorgenannten Analyse ausarbeiten;

⁽¹⁾ Artikel 10 Absatz 6 der Richtlinie 2001/83/EG vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel.

48. unter anderem anhand eines Berichts über die jüngsten wettbewerbsrechtlichen Fälle nach der Untersuchung des Arzneimittelsektors von 2008/2009 Folgendes fortzusetzen und möglichst zu verstärken: die Fusionskontrolle gemäß der EG-Fusionskontrollverordnung (Verordnung (EG) Nr. 139/2004) und — in Zusammenarbeit mit den nationalen Wettbewerbsbehörden im Rahmen des Europäischen Wettbewerbsnetzes (ECN) — die Überwachung, Methodenentwicklung und Untersuchung im Zusammenhang mit potenziellen Fällen von Marktmissbrauch, überhöhten Preisen und anderen Marktbeschränkungen, die für in der EU tätige Pharmaunternehmen besonders relevant sind, da sie Artikel 101 und 102 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen betreffen;
 49. auf der Grundlage der Übersicht, der Analyse und des Berichts gemäß den Nummern 47 und 48 und unter Berücksichtigung der internationalen Verpflichtungen der EU sowie unter anderem auch der Bedürfnisse des Patienten, der Gesundheitssysteme und der Wettbewerbsfähigkeit des in der EU ansässigen Arzneimittelsektors das Ergebnis der Beratungen der Gruppe „Arzneimittel und Medizinprodukte“ und die möglichen Lösungen zu erörtern, die von der Kommission in dieser Gruppe und, wenn es um Fragen des Gesundheitswesens geht, in der hochrangigen Gruppe „Gesundheitswesen“ vorgeschlagen werden.
-

EUROPÄISCHE KOMMISSION

Euro-Wechselkurs ⁽¹⁾

22. Juli 2016

(2016/C 269/07)

1 Euro =

Währung		Kurs	Währung		Kurs
USD	US-Dollar	1,1014	CAD	Kanadischer Dollar	1,4436
JPY	Japanischer Yen	116,86	HKD	Hongkong-Dollar	8,5420
DKK	Dänische Krone	7,4390	NZD	Neuseeländischer Dollar	1,5748
GBP	Pfund Sterling	0,84108	SGD	Singapur-Dollar	1,4934
SEK	Schwedische Krone	9,4979	KRW	Südkoreanischer Won	1 251,19
CHF	Schweizer Franken	1,0860	ZAR	Südafrikanischer Rand	15,6920
ISK	Isländische Krone		CNY	Chinesischer Renminbi Yuan	7,3500
NOK	Norwegische Krone	9,3847	HRK	Kroatische Kuna	7,4863
BGN	Bulgarischer Lew	1,9558	IDR	Indonesische Rupiah	14 445,45
CZK	Tschechische Krone	27,023	MYR	Malaysischer Ringgit	4,4696
HUF	Ungarischer Forint	313,34	PHP	Philippinischer Peso	51,836
PLN	Polnischer Zloty	4,3554	RUB	Russischer Rubel	71,0806
RON	Rumänischer Leu	4,4609	THB	Thailändischer Baht	38,463
TRY	Türkische Lira	3,3560	BRL	Brasilianischer Real	3,6138
AUD	Australischer Dollar	1,4717	MXN	Mexikanischer Peso	20,4913
			INR	Indische Rupie	73,8783

⁽¹⁾ Quelle: Von der Europäischen Zentralbank veröffentlichter Referenz-Wechselkurs.

RECHNUNGSHOF

Sonderbericht Nr. 18/2016

„Das EU-System zur Zertifizierung nachhaltiger Biokraftstoffe“

(2016/C 269/08)

Der Europäische Rechnungshof teilt mit, dass der Sonderbericht Nr. 18/2016 „Das EU-System zur Zertifizierung nachhaltiger Biokraftstoffe“ soeben veröffentlicht wurde.

Der Bericht kann auf der Website des Europäischen Rechnungshofs (<http://eca.europa.eu>) oder auf der Website des EU-Bookshop (<https://bookshop.europa.eu>) abgerufen bzw. von dort heruntergeladen werden.

V

(Bekanntmachungen)

VERFAHREN BEZÜGLICH DER DURCHFÜHRUNG DER
WETTBEWERBSPOLITIK

EUROPÄISCHE KOMMISSION

Vorherige Anmeldung eines Zusammenschlusses

(Sache M.8108 — CVC/Sisal Group)

Für das vereinfachte Verfahren infrage kommender Fall

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2016/C 269/09)

1. Am 15. Juli 2016 ist die Anmeldung eines Zusammenschlusses nach Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates⁽¹⁾ bei der Kommission eingegangen. Danach ist Folgendes beabsichtigt: Das Unternehmen CVC Capital Partners SICAV-FIS SA mit seinen Tochtergesellschaften übernimmt mit der CVC Capital Partners Advisory Group Holding Foundation und deren Tochtergesellschaft („CVC Group“, Luxemburg) im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe b der Fusionskontrollverordnung durch Erwerb von Anteilen die alleinige Kontrolle über das Unternehmen Sisal Group S.p.A. (Italien).
2. Die beteiligten Unternehmen sind in folgenden Geschäftsbereichen tätig:
 - Die CVC Group bietet Beratungs- und Verwaltungsleistungen für Investmentfonds an, die Beteiligungen an zahlreichen Unternehmen — u. a. an Sky Bet — halten. Sky Bet bietet Online-Spiele und Sportwetten für Kunden im Vereinigten Königreich, in Irland, Finnland, Gibraltar, auf der Isle of Man und auf den Kanalinseln an.
 - Die Sisal Group erbringt Dienstleistungen im Bereich des Spiel-, Wett- und Lotteriewesens in Italien.
3. Die Kommission hat nach vorläufiger Prüfung festgestellt, dass das angemeldete Rechtsgeschäft unter die Fusionskontrollverordnung fallen könnte. Die endgültige Entscheidung zu diesem Punkt behält sie sich vor. Dieser Fall kommt für das vereinfachte Verfahren im Sinne der Bekanntmachung der Kommission über ein vereinfachtes Verfahren für bestimmte Zusammenschlüsse gemäß der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates⁽²⁾ infrage.
4. Alle betroffenen Dritten können bei der Kommission zu diesem Vorhaben Stellung nehmen.

Die Stellungnahmen müssen bei der Kommission spätestens 10 Tage nach dieser Veröffentlichung eingehen. Sie können der Kommission unter Angabe des Aktenzeichens M.8108 — CVC/Sisal Group per Fax (+32 22964301), per E-Mail (COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu) oder per Post an folgende Anschrift übermittelt werden:

Europäische Kommission
Generaldirektion Wettbewerb
Registratur Fusionskontrolle
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ ABl. L 24 vom 29.1.2004, S. 1 („Fusionskontrollverordnung“).

⁽²⁾ ABl. C 366 vom 14.12.2013, S. 5.

