

Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

Inhalt

I *Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte*

- ★ Richtlinie 98/78/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über die zusätzliche Beaufsichtigung der einer Versicherungsgruppe angehörenden Versicherungsunternehmen 1
- ★ Richtlinie 98/81/EG des Rates vom 26. Oktober 1998 zur Änderung der Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen 13
- ★ Richtlinie 98/83/EG des Rates vom 3. November 1998 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch 32

I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

RICHTLINIE 98/78/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 27. Oktober 1998

über die zusätzliche Beaufsichtigung der einer Versicherungsgruppe angehörenden Versicherungsunternehmen

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 57 Absatz 2,

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽²⁾,gemäß dem Verfahren des Artikels 189b des Vertrags ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Nach der Ersten Richtlinie 73/239/EWG des Rates vom 24. Juli 1973 zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften betreffend die Aufnahme und Ausübung der Tätigkeit der Direktversicherung (mit Ausnahme der Lebensversicherung) ⁽⁴⁾ und der Ersten Richtlinie 79/267/EWG des Rates vom 5. März 1979 zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die Aufnahme und Ausübung der Direktversicherung (Lebensversicherung) ⁽⁵⁾ müssen Versicherungsunternehmen über eine Solvabilitätsspanne verfügen.

(2) Nach der Richtlinie 92/49/EWG des Rates vom 18. Juni 1992 zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Direktversicherung (mit Ausnahme der Lebensversicherung) sowie zur Änderung der Richtlinien 73/239/EWG und 88/357/EWG (Dritte Richtlinie Schadenversicherung) ⁽⁶⁾ sowie nach der Richtlinie 92/96/EWG des Rates vom 10. November 1992 zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Direktversicherung (Lebensversicherung) sowie zur Änderung der Richtlinien 79/267/EWG und 90/916/EWG (Dritte Richtlinie Lebensversicherung) ⁽⁷⁾ bedürfen die Aufnahme und Ausübung des Versicherungsgeschäfts einer einheitlichen Zulassung, die von den Behörden des Mitgliedstaats, in dem das Unternehmen seinen satzungsmäßigen Sitz hat (Herkunftsmitgliedstaat), erteilt wird. Diese Zulassung erlaubt es dem Unternehmen, überall in der Gemeinschaft im Rahmen der Niederlassungs- und der Dienstleistungsfreiheit Geschäfte zu betreiben. Die Aufsicht über die finanzielle Solidität der Versicherungsunternehmen, einschließlich ihrer Solvabilität, ist von den zuständigen Behörden des Herkunftsmitgliedstaats auszuüben.

(3) Die zusätzliche Beaufsichtigung der einer Versicherungsgruppe angehörenden Versicherungsunternehmen soll den für die Beaufsichtigung eines Versicherungsunternehmens zuständigen Aufsichtsbehörden eine fundiertere Beurteilung ihrer finanziellen Situation ermöglichen. Diese zusätzliche Beaufsichtigung soll bestimmte Unternehmen erfassen, die bisher der Aufsicht nach den Gemeinschaftsrichtlinien nicht unterliegen. Diese Richtlinie beinhaltet in keiner Weise eine Verpflichtung der Mitgliedstaaten, diese Unternehmen auf individueller Basis zu beaufsichtigen.

⁽¹⁾ ABl. C 341 vom 19.12.1995, S. 16 und ABl. C 108 vom 7.4.1998, S. 48.

⁽²⁾ ABl. C 174 vom 17.6.1996, S. 16.

⁽³⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 1997 (ABl. C 339 vom 10.11.1997, S. 130), gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 30. März 1998 (ABl. C 204 vom 30.6.1998, S. 1) und Beschluß des Europäischen Parlaments vom 16. September 1998 (ABl. C 313 vom 12.10.1998). Beschluß des Rates vom 13. Oktober 1998.

⁽⁴⁾ ABl. L 228 vom 16.8.1973, S. 3. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 95/26/EG (ABl. L 168 vom 18.7.1995, S. 7).

⁽⁵⁾ ABl. L 63 vom 13.3.1979, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 95/26/EG.

⁽⁶⁾ ABl. L 228 vom 11.8.1992, S. 1. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 95/26/EG.

⁽⁷⁾ ABl. L 360 vom 9.12.1992, S. 1. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 95/26/EG.

- (4) Da die Versicherungsunternehmen in einem gemeinsamen Versicherungsmarkt in direktem Wettbewerb miteinander stehen, müssen die Standards für die Kapitalanforderungen gleichwertig sein. Deshalb dürfen die Kriterien für die Bestimmung der zusätzlichen Aufsicht nicht allein den Mitgliedstaaten überlassen werden. Dem Interesse der Gemeinschaft ist mit der Ausnahme gemeinsamer Grundregeln am besten gedient, da durch sie Wettbewerbsverzerrungen vermieden werden. Bestimmte Unterschiede zwischen den nationalen Rechtsvorschriften betreffend die Finanzaufsicht über die Versicherungsunternehmen in einer Versicherungsgruppe müssen beseitigt werden.
- (5) Der gewählte Ansatz besteht in einer grundlegenden, notwendigen und ausreichenden Harmonisierung, mit der die gegenseitige Anerkennung der einschlägigen Aufsichtssysteme erreicht werden soll. Mit dieser Richtlinie sollen insbesondere die Interessen der Versicherten geschützt werden.
- (6) In einigen Bestimmungen dieser Richtlinie sind nur Mindestvorschriften festgelegt. Der Herkunftsmitgliedstaat kann für die von seinen zuständigen Behörden zugelassenen Versicherungsunternehmen strengere Regelungen erlassen.
- (7) Diese Richtlinie beinhaltet eine zusätzliche Aufsicht für alle Versicherungsunternehmen, die Beteiligungsunternehmen mindestens eines Versicherungsunternehmens, Rückversicherungsunternehmens oder Versicherungsunternehmens eines Drittlands sind, sowie eine zusätzliche Aufsicht nach anderen Modalitäten für alle Versicherungsunternehmen, deren Mutterunternehmen eine Versicherungs-Holdinggesellschaft, ein Rückversicherungsunternehmen, ein Versicherungsunternehmen eines Drittlands oder eine gemischte Versicherungs-Holdinggesellschaft ist. Die Einzelaufsicht über Versicherungsunternehmen durch die zuständigen Behörden bleibt ein wesentlicher Grundsatz der Versicherungsaufsicht.
- (8) Für einer Versicherungsgruppe angehörende Versicherungsunternehmen muß die bereinigte Solvabilität berechnet werden. Den finanziellen Auswirkungen der Zugehörigkeit eines Versicherungsunternehmens zu einer Versicherungsgruppe wird von den zuständigen Behörden in der Gemeinschaft in unterschiedlicher Weise Rechnung getragen. Mit dieser Richtlinie werden zum Zwecke dieser Berechnung drei Methoden festgelegt. Es ist davon auszugehen, daß diese Methoden im Hinblick auf die Finanzaufsicht gleichwertig sind.
- (9) Die Solvabilität eines Versicherungsunternehmens, das ein Tochterunternehmen einer Versicherungs-Holdinggesellschaft, eines Rückversicherungsunternehmens oder eines Versicherungsunternehmens eines Drittlands ist, kann von den finanziellen Mitteln der Versicherungsgruppe, denen das betreffende Versicherungsunternehmen angehört, und von der Aufteilung dieser finanziellen Mittel innerhalb der Versicherungsgruppe abhängen. Den zuständigen Behörden sollte die Möglichkeit gegeben werden, eine zusätzliche Beaufsichtigung auszuüben und geeignete Maßnahmen auf der Ebene des Versicherungsunternehmens zu ergreifen, wenn seine Solvabilität unzureichend ist oder droht, unzureichend zu werden.
- (10) Die zuständigen Behörden sollten Zugang zu allen zweckdienlichen Informationen haben, die zur Wahrnehmung der zusätzlichen Aufsicht erforderlich sind. Eine Zusammenarbeit zwischen den Versicherungsaufsichtsbehörden und mit den für andere Finanzbereiche zuständigen Aufsichtsbehörden sollte herbeigeführt werden.
- (11) Gruppeninterne Geschäfte können die finanzielle Situation eines Versicherungsunternehmens berühren. Den zuständigen Behörden sollte es möglich sein, bestimmte Arten dieser gruppeninternen Geschäfte einer allgemeinen Aufsicht zu unterwerfen und geeignete Maßnahmen auf der Ebene des Versicherungsunternehmens zu ergreifen, wenn seine Solvabilität unzureichend ist oder droht, unzureichend zu werden —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Definitionen

Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck

- a) „Versicherungsunternehmen“ ein Unternehmen, das eine behördliche Zulassung gemäß Artikel 6 der Richtlinie 73/239/EWG oder Artikel 6 der Richtlinie 79/267/EWG erhalten hat;
- b) „Versicherungsunternehmen eines Drittlands“ ein Unternehmen, das gemäß Artikel 6 der Richtlinie 73/239/EWG oder Artikel 6 der Richtlinie 79/267/EWG eine behördliche Zulassung benötigen würde, wenn es seinen satzungsmäßigen Sitz in der Gemeinschaft hätte;
- c) „Rückversicherungsunternehmen“ ein Unternehmen, das weder ein Versicherungsunternehmen noch ein Versicherungsunternehmen eines Drittlands ist und dessen Haupttätigkeit darin besteht, von einem Versicherungsunternehmen, einem Versicherungsunternehmen eines Drittlands oder anderen Rückversicherungsunternehmen abgegebene Risiken zu übernehmen;

- d) „Mutterunternehmen“ ein Mutterunternehmen im Sinne von Artikel 1 der Richtlinie 83/349/EWG⁽¹⁾ sowie jedes Unternehmen, das nach Auffassung der zuständigen Behörden tatsächlich einen beherrschenden Einfluß auf ein anderes Unternehmen ausübt;
- e) „Tochterunternehmen“ ein Tochterunternehmen im Sinne von Artikel der Richtlinie 83/349/EWG sowie jedes Unternehmen, auf das ein Mutterunternehmen nach Auffassung der zuständigen Behörden tatsächlich einen beherrschenden Einfluß ausübt. Jedes Tochterunternehmen eines Tochterunternehmens wird auch als Tochterunternehmen des Mutterunternehmens, das sich an der Spitze dieser Unternehmen befindet, betrachtet;
- f) „Beteiligung“ eine Beteiligung im Sinne von Artikel 17 Satz 1 der Richtlinie 78/660/EWG⁽²⁾ oder das direkte oder indirekte Halten von mindestens 20 % der Stimmrechte oder des Kapitals an einem anderen Unternehmen;
- g) „Beteiligungsunternehmen“ ein Unternehmen, das entweder ein Mutterunternehmen ist oder ein anderes Unternehmen, das eine Beteiligung hält;
- h) „verbundenes Unternehmen“ entweder ein Tochterunternehmen oder ein anderes Unternehmen, an dem eine Beteiligung gehalten wird;
- i) „Versicherungs-Holdinggesellschaft“ ein Mutterunternehmen, dessen Haupttätigkeit im Erwerb und Halten von Beteiligungen an Tochterunternehmen besteht, wobei diese Tochterunternehmen ausschließlich oder hauptsächlich Versicherungsunternehmen, Rückversicherungsunternehmen oder Versicherungsunternehmen eines Drittlands sind und mindestens eines dieser Tochterunternehmen ein Versicherungsunternehmen ist;
- j) „gemischte Versicherungs-Holdinggesellschaft“ ein Mutterunternehmen, das weder ein Versicherungsunternehmen noch ein Versicherungsunternehmen eines Drittlands noch ein Rückversicherungsunternehmen noch eine Versicherungs-Holdinggesellschaft ist und unter seinen Tochterunternehmen zumindest ein Versicherungsunternehmen hat;
- k) „zuständige Behörden“ diejenigen einzelstaatlichen Behörden, die aufgrund von Rechts- oder Verwaltungsvorschriften die Aufsichtsbefugnis über Versicherungsunternehmen innehaben.

(1) Siebte Richtlinie 83/349/EWG des Rates vom 13. Juni 1983 aufgrund von Artikel 54 Absatz 3 Buchstabe g) des Vertrags über den konsolidierten Abschluß (ABl. L 193 vom 18.7.1983, S. 1), zuletzt geändert durch die Beitrittsakte von 1994.

(2) Vierte Richtlinie 78/660/EWG des Rates vom 25. Juli 1978 aufgrund von Artikel 54 Absatz 3 Buchstabe g) des Vertrags über den Jahresabschluß von Gesellschaften bestimmter Rechtsformen (ABl. L 222 vom 14.8.1978, S. 11), zuletzt geändert durch die Beitrittsakte von 1994.

Artikel 2

Anwendungsbereich der zusätzlichen Beaufsichtigung der Versicherungsunternehmen

(1) Zusätzlich zu den Vorschriften der Richtlinien 73/239/EWG und 79/267/EWG, die die Regeln zur Beaufsichtigung von Versicherungsunternehmen enthalten, sehen die Mitgliedstaaten eine zusätzliche Beaufsichtigung von Versicherungsunternehmen, welche Beteiligungsunternehmen mindestens eines Versicherungsunternehmens, Rückversicherungsunternehmens oder Versicherungsunternehmens eines Drittlands sind, nach Maßgabe der Artikel 5, 6, 8 und 9 vor.

(2) Jedes Versicherungsunternehmen, dessen Mutterunternehmen eine Versicherungs-Holdinggesellschaft, ein Rückversicherungsunternehmen oder ein Versicherungsunternehmen eines Drittlands ist, unterliegt einer zusätzlichen Beaufsichtigung nach Maßgabe des Artikels 5 Absatz 2 sowie der Artikel 6, 8 und 10.

(3) Jedes Versicherungsunternehmen, dessen Mutterunternehmen eine gemischte Versicherungs-Holdinggesellschaft ist, unterliegt einer zusätzlichen Beaufsichtigung nach Maßgabe des Artikels 5 Absatz 2 sowie der Artikel 6 und 8.

Artikel 3

Umfang der zusätzlichen Beaufsichtigung

(1) Die Durchführung der Beaufsichtigung gemäß Artikel 2 bedeutet nicht, daß die zuständigen Behörden gehalten sind, das Versicherungsunternehmen eines Drittlands, die Versicherungs-Holdinggesellschaft, die gemischte Versicherungs-Holdinggesellschaft oder das Rückversicherungsunternehmen einzeln zu beaufsichtigen.

(2) Bei der zusätzlichen Beaufsichtigung werden

- verbundene Unternehmen des Versicherungsunternehmens,
- Beteiligungsunternehmen des Versicherungsunternehmens,
- verbundene Unternehmen eines Beteiligungsunternehmens des Versicherungsunternehmens

in Sinne der Artikel 5, 6, 8, 9 und 10 berücksichtigt.

(3) Die Mitgliedstaaten können beschließen, bei der zusätzlichen Beaufsichtigung gemäß Artikel 2 Unternehmen mit satzungsmäßigem Sitz in einem Drittland nicht zu berücksichtigen, wenn der Übermittlung der notwendigen Informationen rechtliche Hindernisse im Wege stehen; Anhang I Nummer 2.5 und Anhang II Nummer 4 werden hiervon nicht berührt.

Die für die zusätzliche Beaufsichtigung zuständigen Behörden können ferner im Einzelfall beschließen, ein Unternehmen bei der zusätzlichen Beaufsichtigung gemäß Artikel 2 nicht zu berücksichtigen,

- wenn das einzubeziehende Unternehmen für die Ziele der zusätzlichen Beaufsichtigung von Versicherungsunternehmen nur von untergeordneter Bedeutung ist,
- wenn die Einbeziehung der finanziellen Situation des Unternehmens für die Ziele der zusätzlichen Beaufsichtigung von Versicherungsunternehmen ungeeignet oder irreführend wäre.

Artikel 4

Für die zusätzliche Beaufsichtigung zuständige Behörden

(1) Die zusätzliche Beaufsichtigung wird von den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats durchgeführt, in welchem dem Versicherungsunternehmen die Zulassung gemäß Artikel 6 der Richtlinie 73/239/EWG oder Artikel 6 der Richtlinie 79/267/EWG erteilt worden ist.

(2) Haben Versicherungsunternehmen, denen in zwei oder mehr Mitgliedstaaten die Zulassung erteilt wurde, dieselbe Versicherungs-Holdinggesellschaft, dasselbe Rückversicherungsunternehmen, dasselbe Versicherungsunternehmen eines Drittlands oder dieselbe gemischte Versicherungs-Holdinggesellschaft als Mutterunternehmen, so können die zuständigen Behörden der betreffenden Mitgliedstaaten durch eine Vereinbarung regeln, wer von ihnen die zusätzliche Beaufsichtigung durchführt.

(3) Gibt es in einem Mitgliedstaat mehr als eine für die Beaufsichtigung von Versicherungsunternehmen und Rückversicherungsunternehmen zuständige Behörde, so ergreift der betreffende Mitgliedstaat die für die Koordination dieser Behörden erforderlichen Maßnahmen.

Artikel 5

Verfügbarkeit und Qualität der Informationen

(1) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß die zuständigen Behörden fordern, daß in allen Versicherungsunternehmen, die einer zusätzlichen Beaufsichtigung unterliegen, angemessene interne Kontrollverfahren für die Vorlage von Informationen und Auskünften bestehen, die für die Durchführung dieser zusätzlichen Beaufsichtigung zweckdienlich sind.

(2) Die Mitgliedstaaten ergreifen geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, daß keine rechtlichen Hindernisse in ihrem Zuständigkeitsbereich es den in die zusätzliche Beaufsichtigung einbezogenen Unternehmen und ihren verbundenen Unternehmen sowie Beteiligungsunternehmen verwehren, untereinander die Informationen auszutauschen, die für die Durchführung dieser zusätzlichen Beaufsichtigung zweckdienlich sind.

Artikel 6

Zugang zu Informationen

(1) Die Mitgliedstaaten sehen vor, daß ihre für die zusätzliche Beaufsichtigung zuständigen Behörden Zugang zu allen Informationen haben, die für die Beaufsichtigung eines Versicherungsunternehmens, das der zusätzlichen Beaufsichtigung unterliegt, zweckdienlich sind. Die zuständigen Behörden dürfen sich wegen der Übermittlung der erforderlichen Informationen nur dann direkt an die in Artikel 3 Absatz 2 genannten betroffenen Unternehmen wenden, wenn die Informationen von dem Versicherungsunternehmen angefordert und durch dieses nicht übermittelt wurden.

(2) Die Mitgliedstaaten sehen vor, daß ihre zuständigen Behörden in ihrem Hoheitsgebiet örtliche Prüfungen der Informationen gemäß Absatz 1 selbst vornehmen oder durch von ihnen dazu beauftragte Personen vornehmen lassen können bei:

- dem Versicherungsunternehmen, das der zusätzlichen Beaufsichtigung unterliegt,
- Tochterunternehmen dieses Versicherungsunternehmens,
- Mutterunternehmen dieses Versicherungsunternehmens,
- Tochterunternehmen eines Mutterunternehmens dieses Versicherungsunternehmens.

(3) Falls die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats in Anwendung dieses Artikels in bestimmten Fällen wichtige Informationen nachprüfen wollen, die ein Unternehmen mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat betreffen, das entweder ein verbundenes Versicherungsunternehmen, ein Tochterunternehmen, ein Mutterunternehmen oder ein Tochterunternehmen eines Mutterunternehmens des Versicherungsunternehmens ist, das der zusätzlichen Beaufsichtigung unterliegt, müssen sie die zuständigen Behörden des anderen Mitgliedstaats um diese Nachprüfung ersuchen. Die ersuchten Behörden müssen dem Ersuchen im Rahmen ihrer Befugnisse entsprechen, indem sie die Nachprüfung entweder selbst vornehmen oder die ersuchenden Behörden zu ihrer Durchführung ermächtigen oder diesen gestatten, daß die Nachprüfung von einem Wirtschaftsprüfer oder Sachverständigen durchgeführt wird.

Artikel 7

Zusammenarbeit der zuständigen Behörden

(1) Falls Versicherungsunternehmen mit Sitz in verschiedenen Mitgliedstaaten direkt oder indirekt verbunden sind oder ein gemeinsames Beteiligungsunternehmen haben, übermitteln die zuständigen Behörden jedes Mitgliedstaats einander auf Anfrage die Informationen, die zweckdienlich sind, um die Beaufsichtigung nach dieser Richtlinie zu ermöglichen oder zu erleichtern, und teilen von sich aus alle Informationen mit, die ihnen für die anderen zuständigen Behörden wesentlich erscheinen.

(2) Ist ein Versicherungsunternehmen mit einem Kreditinstitut im Sinne der Richtlinie 77/780/EWG⁽¹⁾ und/oder mit einer Wertpapierfirma im Sinne der Richtlinie 93/22/EWG⁽²⁾ direkt oder indirekt verbunden oder haben diese Unternehmen ein gemeinsames Beteiligungsunternehmen, so arbeiten die zuständigen Behörden und die mit der amtlichen Beaufsichtigung dieser anderen Unternehmen betrauten Behörden eng zusammen. Unbeschadet ihrer jeweiligen Befugnisse stellen diese Behörden einander alle Informationen zur Verfügung, die geeignet sind, die Erfüllung ihrer Aufgabe, insbesondere im Rahmen dieser Richtlinie, zu erleichtern.

(3) Die aufgrund dieser Richtlinie erhaltenen Informationen und insbesondere der in dieser Richtlinie vorgesehene Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden unterliegen dem Berufsgeheimnis gemäß Artikel 16 der Richtlinie 92/49/EWG und Artikel 15 der Richtlinie 92/96/EWG.

Artikel 8

Gruppeninterne Geschäfte

(1) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß die zuständigen Behörden eine allgemeine Aufsicht ausüben über Geschäfte zwischen

- a) einem Versicherungsunternehmen und
 - i) einem verbundenen Unternehmen des Versicherungsunternehmens,
 - ii) einem Beteiligungsunternehmen des Versicherungsunternehmens,
 - iii) einem verbundenen Unternehmen eines Beteiligungsunternehmens des Versicherungsunternehmens,
- b) einem Versicherungsunternehmen und einer natürlichen Person, die eine Beteiligung hält an
 - i) dem Versicherungsunternehmen oder einem seiner verbundenen Unternehmen,
 - ii) einem Beteiligungsunternehmen des Versicherungsunternehmens,
 - iii) einem verbundenen Unternehmen eines Beteiligungsunternehmens des Versicherungsunternehmens.

(¹) Erste Richtlinie 77/780/EWG des Rates vom 12. Dezember 1977 zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die Aufnahme und Ausübung der Tätigkeit der Kreditinstitute (ABl. L 322 vom 17.12.1977, S. 30), zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/13/EG (ABl. L 66 vom 16.3.1996, S. 15).

(²) Richtlinie 93/22/EWG des Rates vom 10. Mai 1993 über Wertpapierdienstleistungen (ABl. L 141 vom 11.6.1993, S. 27), zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/9/EG (ABl. L 84 vom 26.3.1997, S. 22).

Diese Geschäfte betreffen insbesondere

- Darlehen,
- Garantien und außerbilanzmäßige Geschäfte,
- zulässige Solvabilitätselemente,
- Kapitalanlagen,
- Rückversicherungsgeschäfte,
- Kostenteilungsvereinbarungen.

(2) Die Mitgliedstaaten schreiben zu diesem Zweck vor, daß das Versicherungsunternehmen den zuständigen Behörden mindestens einmal jährlich über die wichtigen Geschäfte gemäß Absatz 1 Bericht erstattet.

Ergibt sich aus diesen Informationen, daß die Solvabilität des Versicherungsunternehmens unzureichend ist oder droht, unzureichend zu werden, so ergreift die zuständige Behörde geeignete Maßnahmen auf der Ebene des Versicherungsunternehmens.

Artikel 9

Bereinigte Solvabilität

(1) Für die in Artikel 2 Absatz 1 genannten Fälle schreiben die Mitgliedstaaten vor, daß die bereinigte Solvabilität gemäß Anhang I berechnet wird.

(2) In die Berechnungen gemäß Absatz 1 werden die verbundenen Unternehmen, Beteiligungsunternehmen und verbundenen Unternehmen eines Beteiligungsunternehmens einbezogen.

(3) Ergibt sich aus der Berechnung gemäß Absatz 1, daß die bereinigte Solvabilität negativ ist, so ergreifen die zuständigen Behörden geeignete Maßnahmen auf der Ebene des betreffenden Versicherungsunternehmens.

Artikel 10

Rückversicherungsunternehmen, Versicherungs-Holdinggesellschaften und Versicherungsunternehmen eines Drittlands

(1) Für die in Artikel 2 Absatz 2 genannten Fälle verlangen die Mitgliedstaaten die Anwendung der zusätzlichen Aufsichtsmethode gemäß Anhang II.

(2) Für die in Artikel 2 Absatz 2 genannten Fälle umfaßt die Berechnung alle verbundenen Unternehmen der Versicherungs-Holdinggesellschaft, des Rückversicherungsunternehmens oder des Versicherungsunternehmens, eines Drittlands nach der Methode gemäß Anhang II.

(3) Wenn die zuständigen Behörden auf der Grundlage dieser Berechnung zu der Auffassung kommen, daß die Solvabilität eines Versicherungsunternehmens, das ein Tochterunternehmen der Versicherungs-Holdinggesellschaft, des Rückversicherungsunternehmens oder Versicherungsunternehmens eines Drittlands ist, unzureichend

ist oder droht, unzureichend zu werden, so ergreifen sie geeignete Maßnahmen auf der Ebene dieses Versicherungsunternehmens.

Artikel 11

Durchführung

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen bis zum 5. Juni 2000 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Die Mitgliedstaaten setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

(2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß die in Absatz 1 genannten Rechts- und Verwaltungsvorschriften zum ersten Mal auf die Rechnungslegung für das am 1. Januar 2001 oder während dieses Kalenderjahres beginnende Geschäftsjahr Anwendung finden.

(3) Wenn die Mitgliedstaaten Vorschriften nach Absatz 1 erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

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

(5) Spätestens 1. Januar 2006 unterbreitet die Kommission dem Versicherungsausschuß einen Bericht über die Anwendung dieser Richtlinie sowie gegebenenfalls zu der Frage, ob eine weitere Harmonisierung erforderlich ist.

Artikel 12

Inkrafttreten

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

Artikel 13

Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Luxemburg am 27. Oktober 1998.

*Im Namen des Europäischen
Parlaments*

Der Präsident

J. M. GIL-ROBLES

Im Namen des Rates

Der Präsident

E. HOSTASCH

ANHANG I

BERECHNUNG DER BEREINIGTEN SOLVABILITÄT VON VERSICHERUNGSUNTERNEHMEN

1. WAHL DER BERECHNUNGSMETHODE UND GRUNDLEGENDE PRINZIPIEN

- A. Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß die bereinigte Solvabilität der in Artikel 2 Absatz 1 genannten Versicherungsunternehmen nach einer der in Abschnitt 3 beschriebenen Methoden berechnet wird. Ein Mitgliedstaat kann jedoch vorsehen, daß die zuständigen Behörden die Anwendung einer anderen der unter Nummer 3 genannten Methoden als der von dem betreffenden Mitgliedstaat gewählten Methode genehmigen oder vorschreiben.

B. Anteilmäßige Berechnung

Bei der Berechnung der bereinigten Solvabilität eines Versicherungsunternehmens ist der Anteil, den das Beteiligungsunternehmen an seinen verbundenen Unternehmen hält, zu berücksichtigen.

Der Ausdruck „Anteil“ bezeichnet entweder bei Anwendung der in Abschnitt 3 beschriebenen Methode 1 oder der dort beschriebenen Methode 2 den Anteil am gezeichneten Kapital, der direkt oder indirekt von dem Beteiligungsunternehmen gehalten wird, oder bei Anwendung der in Abschnitt 3 beschriebenen Methode 3 die bei der Erstellung des konsolidierten Abschlusses zugrunde gelegten Prozentsätze.

Handelt es sich bei dem verbundenen Unternehmen um ein Tochterunternehmen, das eine unzureichende Solvabilität aufweist, so ist unabhängig von der gewählten Methode diese Solvabilitätslücke des Tochterunternehmens bei der Berechnung in voller Höhe zu berücksichtigen.

Beschränkt sich die Haftung des einen Kapitalanteil haltenden Mutterunternehmens nach Auffassung der zuständigen Behörden allerdings ausschließlich und unmißverständlich auf diesen Kapitalanteil, so können diese zuständigen Behörden zulassen, daß die unzureichende Solvabilität des Tochterunternehmens anteilig berücksichtigt wird.

C. Ausschluß der Mehrfachberücksichtigung der Solvabilitätselemente*C.1. Allgemeine Behandlung der Solvabilitätselemente*

Unabhängig von der gewählten Methode zur Berechnung der bereinigten Solvabilität eines Versicherungsunternehmens ist auszuschließen, daß zulässige Solvabilitätselemente der verschiedenen in diese Berechnung einbezogenen Versicherungsunternehmen doppelt berücksichtigt werden.

Zu diesem Zweck werden, sofern dies nicht bereits gemäß den in Abschnitt 3 beschriebenen Methoden vorgesehen ist, bei der Berechnung der bereinigten Solvabilität eines Versicherungsunternehmens folgende Beträge nicht berücksichtigt:

- der Wert von Vermögensgegenständen des betreffenden Versicherungsunternehmens, denen damit finanzierte zulässige Solvabilitätselemente in einem seiner verbundenen Versicherungsunternehmen gegenüberstehen;
- der Wert von Vermögensgegenständen eines verbundenen Versicherungsunternehmens des betreffenden Versicherungsunternehmens, denen damit finanzierte zulässige Solvabilitätselemente in dem Versicherungsunternehmen gegenüberstehen;
- der Wert von Vermögensgegenständen eines verbundenen Versicherungsunternehmens des betreffenden Versicherungsunternehmens, denen damit finanzierte zulässige Solvabilitätselemente in anderen verbundenen Versicherungsunternehmen dieses Versicherungsunternehmens gegenüberstehen.

C.2. Behandlung bestimmter Solvabilitätselemente

Unbeschadet der Bestimmungen des Abschnitts C.1 dürfen

- Gewinnreserven und künftige Gewinne eines verbundenen Lebensversicherungsunternehmens des Versicherungsunternehmens, für das die bereinigte Solvabilität berechnet wird, und
- gezeichnete, jedoch nicht eingezahlte Teile des Kapitals eines verbundenen Versicherungsunternehmens des Versicherungsunternehmens, für das die bereinigte Solvabilität berechnet wird,

nur insoweit in die Berechnung einbezogen werden, als sie zur Erfüllung der Solvabilitätsanforderung dieses verbundenen Unternehmens herangezogen werden dürfen. Gezeichnetes, jedoch nicht eingezahltes Kapital, das eine potentielle Verbindlichkeit für das Beteiligungsunternehmen darstellt, ist ganz aus der Berechnung herauszunehmen.

Gezeichnete, jedoch nicht eingezahlte Kapitalanteile des Beteiligungsversicherungsunternehmens, die eine potentielle Verbindlichkeit für ein verbundenes Versicherungsunternehmen darstellen, sind ebenfalls aus der Berechnung herauszunehmen.

Gezeichnete, jedoch nicht eingezahlte Kapitalanteile eines verbundenen Versicherungsunternehmens, die eine potentielle Verbindlichkeit für ein anderes verbundenes Versicherungsunternehmen desselben Beteiligungsversicherungsunternehmens darstellen, sind aus der Berechnung herauszunehmen.

C.3. Übertragbarkeit

Sind die zuständigen Behörden der Auffassung, daß bestimmte andere als die in Abschnitt C.2 genannten zulässigen Solvabilitätselemente eines verbundenen Versicherungsunternehmens nicht effektiv für die Erfüllung der Solvabilitätsanforderung des Beteiligungsversicherungsunternehmens, für das die bereinigte Solvabilität berechnet wird, bereitgestellt werden können, so dürfen diese Elemente nur insoweit in die Berechnung einbezogen werden, als sie für die Erfüllung der Solvabilitätsanforderung des verbundenen Unternehmens herangezogen werden dürfen.

C.4. Die Summe der in den Abschnitten C.2 und C.3 genannten Elemente darf den Betrag der Solvabilitätsanforderung des verbundenen Versicherungsunternehmens nicht überschreiten.

D. Ausschluß der gruppeninternen Kapitalschöpfung

Bei der Berechnung der bereinigten Solvabilität werden zulässige Solvabilitätselemente, die aus der Gegenfinanzierung zwischen dem Versicherungsunternehmen und

- einem verbundenen Unternehmen,
- einem Beteiligungsunternehmen,
- einem anderen verbundenen Unternehmen eines seiner Beteiligungsunternehmen

stammen, nicht berücksichtigt.

Nicht berücksichtigt werden ferner zulässige Solvabilitätselemente eines verbundenen Versicherungsunternehmens des Versicherungsunternehmens, für das die bereinigte Solvabilität berechnet wird, wenn sie aus der Gegenfinanzierung mit einem anderen verbundenen Unternehmen dieses Versicherungsunternehmens stammen.

Gegenfinanzierung liegt insbesondere dann vor, wenn ein Versicherungsunternehmen oder eines seiner verbundenen Unternehmen Anteile an einem anderen Unternehmen hält oder einem anderen Unternehmen Darlehen gewährt, das seinerseits direkt oder indirekt zulässige Solvabilitätselemente des erstgenannten Unternehmens hält.

E. Die zuständigen Behörden stellen sicher, daß die Berechnung der bereinigten Solvabilität in denselben Zeitabständen vorgenommen wird wie die der Solvabilitätsspanne für Versicherungsunternehmen gemäß den Richtlinien 73/239/EWG und 79/267/EWG. Die Bewertung des Vermögens und der Verbindlichkeiten erfolgt nach den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinien 73/239/EWG, 79/267/EWG und 91/674/EWG ⁽¹⁾.

2. ANWENDUNG DER BERECHNUNGSMETHODEN

2.1. Verbundene Versicherungsunternehmen

Die bereinigte Solvabilität wird nach den grundlegenden Prinzipien und Methoden dieses Anhangs berechnet.

⁽¹⁾ Richtlinie 91/674/EWG des Rates vom 19. Dezember 1991 über den Jahresabschluß und den konsolidierten Abschluß von Versicherungsunternehmen (ABl. L 374 vom 31.12.1991, S. 7).

Die bereinigte Solvabilität eines Versicherungsunternehmens mit mehr als einem verbundenen Versicherungsunternehmen wird bei allen Methoden unter Einbeziehung aller dieser verbundenen Versicherungsunternehmen berechnet.

In Fällen gestufter Beteiligungen (beispielsweise, wenn ein Versicherungsunternehmen Beteiligungsunternehmen eines anderen Versicherungsunternehmens ist, welches wiederum Beteiligungsunternehmen eines Versicherungsunternehmens ist) wird die bereinigte Solvabilität auf der Stufe jedes Beteiligungsversicherungsunternehmens, das mindestens ein verbundenes Versicherungsunternehmen besitzt, berechnet.

Die Mitgliedstaaten können davon absehen, die bereinigte Solvabilität eines Versicherungsunternehmens zu berechnen, wenn es sich bei diesem Unternehmen

- um ein verbundenes Unternehmen eines im selben Mitgliedstaat zugelassenen Versicherungsunternehmens handelt und dieses verbundene Unternehmen in die Berechnung der bereinigten Solvabilität des Beteiligungsversicherungsunternehmens einbezogen wird, oder
- um ein verbundenes Unternehmen einer Versicherungs-Holdinggesellschaft oder eines Rückversicherungsunternehmens mit satzungsmäßigem Sitz in demselben Mitgliedstaat wie das Versicherungsunternehmen handelt und diese Versicherungs-Holdinggesellschaft oder dieses Rückversicherungsunternehmen und dieses verbundene Versicherungsunternehmen in die Berechnung miteinbezogen werden.

Die Mitgliedstaaten können auch von einer Berechnung der bereinigten Solvabilität eines Versicherungsunternehmens absehen, wenn es sich um ein verbundenes Versicherungsunternehmen eines anderen Versicherungsunternehmens, eines Rückversicherungsunternehmens oder einer Versicherungs-Holdinggesellschaft mit satzungsmäßigem Sitz in einem anderen Mitgliedstaat handelt, sofern sich die zuständigen Behörden der betreffenden Mitgliedstaaten darauf geeinigt haben, der zuständigen Behörde dieses anderen Mitgliedstaats die Ausübung der zusätzlichen Beaufsichtigung zu übertragen.

In allen Fällen kann die Befreiung nur gewährt werden, wenn die zulässigen Solvabilitätselemente der in die Berechnung einbezogenen Versicherungsunternehmen nach Überzeugung der zuständigen Behörden zwischen den betroffenen Unternehmen angemessen aufgeteilt sind.

Die Mitgliedstaaten können vorsehen, daß die Solvabilität eines verbundenen Versicherungsunternehmens, das seinen satzungsmäßigen Sitz in einem anderen Mitgliedstaat hat als das Versicherungsunternehmen, für das die bereinigte Solvabilität berechnet wird, mit dem Wert in die Berechnung einbezogen wird, den die zuständigen Behörden dieses anderen Mitgliedstaats ermittelt haben.

2.2. Verbundene Rückversicherungsunternehmen

Bei der Berechnung der bereinigten Solvabilität des Beteiligungsversicherungsunternehmens eines Rückversicherungsunternehmens wird dieses verbundene Rückversicherungsunternehmen — ausschließlich für die Zwecke der Berechnung — genauso behandelt wie ein verbundenes Versicherungsunternehmen, wobei die grundlegenden Prinzipien und die Methoden dieses Anhangs Anwendung finden.

Zu diesem Zweck wird für jedes verbundene Rückversicherungsunternehmen eine fiktive Solvabilitätsanforderung gemäß den Regeln des Artikels 16 Absätze 2 bis 5 der Richtlinie 73/239/EWG oder des Artikels 19 der Richtlinie 79/267/EWG errechnet. Ergeben sich bei der Anwendung dieser Regeln jedoch größere Schwierigkeiten, können die zuständigen Behörden zulassen, daß die fiktive Solvabilitätsanforderung für die Lebensversicherung auf der Grundlage des Beitragsindex gemäß Artikel 16 Absatz 3 der Richtlinie 73/239/EWG errechnet wird. Für die fiktive Solvabilitätsspanne werden dieselben Bestandteile wie in Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 73/239/EWG oder Artikel 18 der Richtlinie 79/267/EWG als zulässige Solvabilitätselemente anerkannt. Die Bewertung des Vermögens und der Verbindlichkeiten erfolgt nach den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinien und denen der Richtlinie 91/674/EWG.

2.3. Zwischengeschaltete Versicherungs-Holdinggesellschaft

Hält ein Versicherungsunternehmen über eine Versicherungs-Holdinggesellschaft eine Beteiligung an einem Versicherungsunternehmen, einem Rückversicherungsunternehmen oder einem Versicherungsunternehmen eines Drittlands, so wird die Lage dieser zwischengeschalteten Versicherungs-Holdinggesellschaft bei der Berechnung der bereinigten Solvabilität des Versicherungsunternehmens berücksichtigt. Die betreffende Versicherungs-Holdinggesellschaft wird — ausschließlich für die Zwecke dieser entsprechenden den grundlegenden Prinzipien und den Methoden dieses Anhangs vorzunehmenden Berechnung — wie ein Versicherungsunternehmen behandelt, für das eine Solvabilitätsanforderung von Null gilt und für das in bezug auf die zulässigen Solvabilitätselemente die Bedingungen von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 73/239/EWG oder Artikel 18 der Richtlinie 79/267/EWG gelten.

2.4. Verbundene Versicherungs- oder Rückversicherungsunternehmen mit satzungsmäßigem Sitz in Drittländern

A. Verbundene Versicherungsunternehmen in Drittländern

Bei der Berechnung der bereinigten Solvabilität des Beteiligungsversicherungsunternehmens eines Versicherungsunternehmens eines Drittlands wird dieses Versicherungsunternehmen ausschließlich für die Zwecke der Berechnung wie ein verbundenes Versicherungsunternehmen behandelt, wobei die grundlegenden Prinzipien und die Methoden dieses Anhangs Anwendung finden.

Unterliegt das verbundene Unternehmen jedoch in dem Drittland, in dem es seinen satzungsmäßigen Sitz hat, der Zulassungspflicht und einer Solvabilitätsanforderung, die in Anbetracht der zur Deckung dieser Anforderung zulässigen Solvabilitätselemente mit der Solvabilitätsanforderung nach den Richtlinien 73/239/EWG oder 79/267/EWG mindestens vergleichbar ist, so können die Mitgliedstaaten vorsehen, daß in bezug auf dieses Unternehmen die von dem betreffenden Drittland vorgesehene Solvabilitätsanforderung und die nach den Vorschriften dieses Drittlands zulässigen Solvabilitätselemente zur Erfüllung dieser Anforderung bei der Berechnung berücksichtigt werden.

B. Verbundene Rückversicherungsunternehmen von Drittländern

Ungeachtet der Nummer 2.2 können die Mitgliedstaaten bei der Berechnung der bereinigten Solvabilität des Beteiligungsversicherungsunternehmens eines Rückversicherungsunternehmens mit satzungsmäßigem Sitz in einem Drittland unter den gleichen Voraussetzungen wie in Abschnitt A vorsehen, daß in bezug auf das Rückversicherungsunternehmen die von dem betreffenden Drittland vorgesehenen Eigenkapitalanforderungen und die nach den Vorschriften des Drittlands zulässigen Kapitalbestandteile zur Erfüllung dieser Anforderungen bei der Berechnung berücksichtigt werden. Unterliegen nur die Versicherungsunternehmen des betreffenden Drittlands diesen Vorschriften, so können die fiktive Eigenkapitalanforderung für das verbundene Rückversicherungsunternehmen und die zulässigen Kapitalbestandteile zur Erfüllung dieser fiktiven Anforderung so berechnet werden, als ob es sich um ein verbundenes Versicherungsunternehmen des betreffenden Drittlands handeln würde.

2.5. Nichtverfügbarkeit der notwendigen Informationen

Wenn die für die Berechnung der bereinigten Solvabilität eines Versicherungsunternehmens notwendigen Informationen in bezug auf ein verbundenes Unternehmen mit satzungsmäßigem Sitz in einem Mitgliedstaat oder in einem Drittland den zuständigen Behörden — aus welchen Gründen auch immer — nicht zur Verfügung stehen, so wird der Buchwert des betreffenden Unternehmens in dem Beteiligungsversicherungsunternehmen von den zulässigen Solvabilitätselementen abgezogen. In diesem Fall dürfen etwaige stille Reserven im Zusammenhang mit dieser Beteiligung nicht als zulässiges Solvabilitätselement herangezogen werden.

3. BERECHNUNGSMETHODEN

Methode 1: Abzugs- und Aggregationsmethode

Die bereinigte Solvabilität des Beteiligungsversicherungsunternehmens ist die Differenz zwischen

- i) der Summe aus
 - a) den zulässigen Solvabilitätselementen des Beteiligungsversicherungsunternehmens und
 - b) dem der Beteiligung entsprechenden Anteil des Beteiligungsversicherungsunternehmens an den zulässigen Solvabilitätselementen des verbundenen Versicherungsunternehmensund
- ii) der Summe aus
 - a) dem Buchwert des verbundenen Versicherungsunternehmens in dem Beteiligungsversicherungsunternehmen,
 - b) der Solvabilitätsanforderung des Beteiligungsversicherungsunternehmens und
 - c) dem der Beteiligung entsprechenden Anteil an der Solvabilitätsanforderung des verbundenen Versicherungsunternehmens.

Wenn die Beteiligung an dem verbundenen Versicherungsunternehmen ganz oder teilweise indirekt gehalten wird, so wird der Wert dieser indirekt gehaltenen Beteiligung unter Berücksichtigung der maßgeblichen nacheinandergeschalteten Eigentumsrechte in den unter Ziffer ii) Buchstabe a) genannten Betrag einbezogen; in diesem Fall ist in den Betrag unter Ziffer i) Buchstabe b) der dieser Beteiligung entsprechende Anteil an den zulässigen Solvabilitätselementen des verbundenen Versicherungsunternehmens und in den Betrag unter Ziffer ii) Buchstabe c) der dieser Beteiligung entsprechende Anteil an der Solvabilitätsanforderung des verbundenen Versicherungsunternehmens einzubeziehen.

Methode 2: Anforderungsabzugsmethode

Die bereinigte Solvabilität des Beteiligungsversicherungsunternehmens ist die Differenz zwischen

- der Summe der zulässigen Solvabilitätselemente des Beteiligungsversicherungsunternehmens
- und
- der Summe aus
 - a) der Solvabilitätsanforderung des Beteiligungsversicherungsunternehmens und
 - b) dem der Beteiligung entsprechenden Anteil an der Solvabilitätsanforderung des verbundenen Versicherungsunternehmens.

Zur Bewertung der zulässigen Solvabilitätselemente werden die Beteiligungen im Sinne dieser Richtlinie nach der Equity-Methode bewertet, die in Artikel 59 Absatz 2 Buchstabe b) der Richtlinie 78/660/EWG wahlweise vorgesehen ist.

Methode 3: Berechnung auf der Grundlage des konsolidierten Abschlusses

Die bereinigte Solvabilität des Beteiligungsversicherungsunternehmens wird auf der Grundlage des konsolidierten Abschlusses berechnet. Die bereinigte Solvabilität des Beteiligungsversicherungsunternehmens ist die Differenz zwischen

den auf der Grundlage des konsolidierten Abschlusses berechneten zulässigen Solvabilitätselementen und entweder

- a) der Summe aus der Solvabilitätsanforderung des Beteiligungsversicherungsunternehmens und dem jeweiligen Anteil an den Solvabilitätsanforderungen der verbundenen Versicherungsunternehmen, entsprechend den bei der Erstellung des konsolidierten Abschlusses zugrunde gelegten Prozentsätzen der Beteiligung, oder
- b) der auf der Grundlage des konsolidierten Abschlusses errechneten Solvabilitätsanforderung.

Die zulässigen Solvabilitätselemente und die Solvabilitätsanforderung auf der Grundlage des konsolidierten Abschlusses werden gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 73/239/EWG, 79/267/EWG und 91/674/EWG berechnet.

ANHANG II

ZUSÄTZLICHE BEAUFSICHTIGUNG VON VERSICHERUNGSUNTERNEHMEN, DIE TOCHTERUNTERNEHMEN EINER VERSICHERUNGS-HOLDINGGESELLSCHAFT, EINES RÜCKVERSICHERUNGSUNTERNEHMENS ODER EINES VERSICHERUNGSUNTERNEHMENS EINES DRITTLANDS SIND

1. Im Fall mehrerer Versicherungsunternehmen gemäß Artikel 2 Absatz 2, die Tochterunternehmen einer Versicherungs-Holdinggesellschaft, eines Rückversicherungsunternehmens oder eines Versicherungsunternehmens eines Drittlands sind und ihren Sitz in verschiedenen Mitgliedstaaten haben, stellen die zuständigen Behörden sicher, daß die in diesem Anhang beschriebene Methode in einheitlicher Weise angewandt wird.

Die zuständigen Behörden führen die zusätzliche Beaufsichtigung in den gleichen Zeitabständen durch, wie sie in den Richtlinien 73/239/EWG und 79/267/EWG für die Berechnung der Solvabilitätsspanne von Versicherungsunternehmen vorgesehen sind.

2. Die Mitgliedstaaten können davon absehen, für ein Versicherungsunternehmen die Berechnung gemäß diesem Anhang vorzunehmen, wenn
- das betreffende Versicherungsunternehmen ein verbundenes Unternehmen eines anderen Versicherungsunternehmens ist und in die für dieses andere Unternehmen gemäß diesem Anhang vorgenommene Berechnung einbezogen wird,
 - das betreffende Versicherungsunternehmen und ein anderes oder mehrere andere Versicherungsunternehmen, die im selben Mitgliedstaat zugelassen sind, dieselbe Versicherungs-Holdinggesellschaft, dasselbe Rückversicherungsunternehmen oder dasselbe Versicherungsunternehmen eines Drittlands als Mutterunternehmen haben und das Versicherungsunternehmen in die für eines dieser anderen Unternehmen gemäß diesem Anhang vorgenommene Berechnung einbezogen wird,
 - das betreffende Versicherungsunternehmen und ein anderes oder mehrere andere Versicherungsunternehmen, die in anderen Mitgliedstaaten zugelassen sind, dieselbe Versicherungs-Holdinggesellschaft, dasselbe Rückversicherungsunternehmen oder dasselbe Versicherungsunternehmen eines Drittlands als Mutterunternehmen haben und eine Vereinbarung nach Artikel 4 Absatz 2 geschlossen wurde, der zufolge die zusätzliche Beaufsichtigung gemäß diesem Anhang durch die Aufsichtsbehörden eines anderen Mitgliedstaats durchgeführt wird.

In Fällen gestufter Beteiligungen (beispielsweise Versicherungs-Holdinggesellschaften oder Rückversicherungsunternehmen, die sich ihrerseits im Besitz einer anderen Versicherungs-Holdinggesellschaft, eines Rückversicherungsunternehmens oder eines Versicherungsunternehmens eines Drittlands befinden) können sich die Mitgliedstaaten darauf beschränken, die Berechnungen gemäß diesem Anhang auf der Stufe des obersten Mutterunternehmens des Versicherungsunternehmens, das eine Versicherungs-Holdinggesellschaft, ein Rückversicherungsunternehmen oder ein Versicherungsunternehmen eines Drittlands ist, vorzunehmen.

3. Die zuständigen Behörden stellen sicher, daß auf der Stufe der Versicherungs-Holdinggesellschaft, des Rückversicherungsunternehmens oder des Versicherungsunternehmens eines Drittlands Berechnungen analog zu den in Anhang I beschriebenen vorgenommen werden.

Die Analogie besteht darin, daß die grundlegenden Prinzipien und Methoden des Anhangs I auf der Ebene der Versicherungs-Holdinggesellschaft, des Rückversicherungsunternehmens oder des Versicherungsunternehmens eines Drittlands angewandt werden.

Ausschließlich für die Zwecke dieser Berechnung wird das Mutterunternehmen wie ein Versicherungsunternehmen behandelt, für das

- eine Solvabilitätsanforderung von Null gilt, wenn es sich um eine Versicherungs-Holdinggesellschaft handelt,
- eine fiktive Solvabilitätsanforderung gemäß Anhang I Nummer 2.2 gilt, wenn es sich um ein Rückversicherungsunternehmen handelt, oder eine fiktive Solvabilitätsanforderung gemäß Anhang I Nummer 2.4 Buchstabe B gilt, wenn es sich um ein Rückversicherungsunternehmen mit satzungsmäßigem Sitz in einem Drittland handelt,
- eine Solvabilitätsanforderung gilt, die gemäß den in Anhang I Nummer 2.4 Buchstabe A genannten Prinzipien festgelegt wird, wenn es sich um ein Versicherungsunternehmen eines Drittlands handelt,

und für das in bezug auf die zulässigen Solvabilitätselemente die Bedingungen des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 73/239/EWG oder des Artikels 18 der Richtlinie 79/267/EWG gelten.

4. Nichtverfügbarkeit der notwendigen Informationen

Wenn die für die in diesem Anhang vorgesehene Berechnung notwendigen Informationen in bezug auf ein verbundenes Unternehmen mit satzungsmäßigem Sitz in einem Mitgliedstaat oder einem Drittland den zuständigen Behörden — aus welchen Gründen auch immer — nicht zur Verfügung stehen, so wird der Buchwert des betreffenden Unternehmens in dem Beteiligungsversicherungsunternehmen von den Solvabilitätselementen abgezogen, die für die in diesem Anhang vorgesehene Berechnung herangezogen werden dürfen. In diesem Fall dürfen etwaige stille Reserven im Zusammenhang mit dieser Beteiligung nicht als zulässiges Solvabilitätselement herangezogen werden.

RICHTLINIE 98/81/EG DES RATES

vom 26. Oktober 1998

zur Änderung der Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 130s Absatz 1,

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽²⁾,

gemäß dem Verfahren des Artikels 189c des Vertrags ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach dem Vertrag unterliegen Umweltmaßnahmen der Gemeinschaft dem Grundsatz, Umweltbeeinträchtigungen vorzubeugen, und haben zum Ziel, die Umwelt zu erhalten, zu schützen und zu verbessern sowie die menschliche Gesundheit zu schützen.
- (2) Die Anwendungen genetisch veränderter Mikroorganismen (GVM) in geschlossenen Systemen sollten entsprechend der damit verbundenen Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt in Klassen eingestuft werden. Diese Klassifizierung sollte mit der internationalen Praxis übereinstimmen und auf einer Risikobewertung beruhen.
- (3) Damit ein hohes Sicherheitsniveau gewährleistet wird, müssen bei einer Anwendung in geschlossenen Systemen die Einschließungs- und anderen Schutzmaßnahmen der Klassifizierung der Anwendung in geschlossenen Systemen entsprechen. Im Zweifelsfall sollten die entsprechenden Einschließungs- und anderen Schutzmaßnahmen der höheren Klasse angewandt werden, bis eine Anwendung weniger strenger Maßnahmen durch geeignete Daten gerechtfertigt ist.
- (4) Für die Überwachung der Beseitigung von Stoffen aus der Anwendung von GVM in geschlossenen Systemen sind geeignete Maßnahmen festzulegen und anzuwenden.

- (5) GVM, für deren Beseitigung keine spezifischen Einschließungsmaßnahmen zur Begrenzung ihres Kontakts mit der Bevölkerung und der Umwelt vorgesehen sind, fallen nicht in den Anwendungsbereich dieser Richtlinie. Andere Rechtsvorschriften der Gemeinschaft wie beispielsweise die Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt ⁽⁴⁾ können anzuwenden sein.
- (6) Im Rahmen dieser Richtlinie eingeräumte Ausnahmeregelungen bewirken keine Ausnahmeregelung im Rahmen anderer Rechtsvorschriften der Gemeinschaft wie beispielsweise der Richtlinie 90/220/EWG.
- (7) Für alle Tätigkeiten, bei denen GVM verwendet werden, sollten die Grundsätze der guten mikrobiologischen Praxis und der Sicherheit und Hygiene am Arbeitsplatz im Einklang mit den einschlägigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft gelten.
- (8) Bei Anwendungen in geschlossenen Systemen sollten die Einschließungs- und anderen Schutzmaßnahmen regelmäßig überprüft werden.
- (9) Die bei Anwendungen in geschlossenen Systemen beschäftigten Arbeitnehmer sollten gemäß den Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft, insbesondere der Richtlinie 90/679/EWG des Rates vom 26. November 1990 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (Siebte Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) ⁽⁵⁾ angehört werden.
- (10) Die Richtlinie 90/219/EWG ⁽⁶⁾ weist Schwachstellen auf. Die Verwaltungsverfahren und die Anforderungen an die Anmeldungen sollten mit dem Risiko der Anwendungen in geschlossenen Systemen verknüpft werden.

⁽¹⁾ ABl. C 356 vom 22.11.1997, S. 14 und ABl. C 369 vom 6.12.1997, S. 12.

⁽²⁾ ABl. C 295 vom 7.10.1996, S. 52.

⁽³⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 12. März 1997 (ABl. C 115 vom 14.4.1997, S. 59), gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 16. Dezember 1997 (ABl. C 62 vom 26.2.1998) und Beschluß des Europäischen Parlaments vom 16. Juni 1998 (ABl. C 210 vom 6.7.1998).

⁽⁴⁾ ABl. L 117 vom 8.5.1990, S. 15. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/35/EG der Kommission (ABl. L 169 vom 27.6.1997, S. 72).

⁽⁵⁾ ABl. L 374 vom 31.12.1990, S.1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/59/EG der Kommission (ABl. L 282 vom 15.10.1997, S. 33).

⁽⁶⁾ ABl. L 117 vom 8.5.1990, S. 1. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 94/51/EG der Kommission (ABl. L 297 vom 18.11.1994, S. 29).

- (11) Die Richtlinie 90/219/EWG ermöglichte keine ausreichende Anpassung an den technischen Fortschritt. Die technischen Teile jener Richtlinie müssen an den technischen Fortschritt angepaßt werden.
- (12) Im Hinblick auf die Umsetzung der Richtlinie 90/219/EWG könnte eine Liste der GVM aufgenommen werden, die sich als sicher für die menschliche Gesundheit und die Umwelt herausgestellt haben. Diese GVM müßten bestimmte Kriterien erfüllen, damit ihre Sicherheit festgestellt werden kann.
- (13) Um den raschen Fortschritten der Biotechnologie sowie der Art der festzulegenden Kriterien und dem begrenzten Umfang dieser Liste Rechnung zu tragen, sollte der Rat diese Kriterien bestimmen und überprüfen.
- (14) Es liegen inzwischen zahlreiche Erfahrungen und Erkenntnisse über die mit der Anwendung von GVM in geschlossenen Systemen verbundenen Risiken vor.
- (15) Die Richtlinie 90/219/EWG sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 90/219/EWG wird wie folgt geändert:

1. Die Artikel 2 bis 16 erhalten folgende Fassung:

„Artikel 2

Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck

- a) ‚Mikroorganismus‘ jede zelluläre oder nichtzelluläre mikrobiologische Einheit, die zur Vermehrung oder zur Weitergabe von genetischem Material fähig ist; hierzu zählen Viren, Viroide sowie tierische und pflanzliche Zellkulturen;
- b) ‚genetisch veränderter Mikroorganismus‘ (GVM) einen Mikroorganismus, dessen genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie es unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht vorkommt.

Im Sinne dieser Definition gilt folgendes:

- i) Zu der genetischen Veränderung kommt es mindestens durch den Einsatz der in Anhang I Teil A aufgeführten Verfahren.
- ii) Bei den in Anhang I Teil B aufgeführten Verfahren ist nicht davon auszugehen, daß sie zu einer genetischen Veränderung führen;
- c) ‚Anwendung in geschlossenen Systemen‘ eine Tätigkeit, bei der Mikroorganismen genetisch verändert werden oder GVM vermehrt, gelagert,

transportiert, zerstört, beseitigt, oder in anderer Weise verwendet werden und bei der spezifische Einschließungsmaßnahmen angewendet werden, um ihren Kontakt mit der Bevölkerung und der Umwelt zu begrenzen;

- d) ‚Unfall‘ jedes Vorkommnis, das eine bedeutende und unbeabsichtigte Freisetzung von GVM während ihrer Anwendung in geschlossenen Systemen mit sich bringt, die zu einer unmittelbaren oder späteren Gefahr für die menschliche Gesundheit oder für die Umwelt führen kann;
- e) ‚Anwender‘ jede natürliche oder juristische Person, die für die Anwendung von GVM in geschlossenen Systemen verantwortlich ist;
- f) ‚Anmeldung‘ die Vorlage der erforderlichen Informationen bei den zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats.

Artikel 3

Unbeschadet des Artikels 5 Absatz 1 gilt diese Richtlinie nicht für

- die Fälle, in denen eine genetische Veränderung durch den Einsatz der in Anhang II Teil A aufgeführten Verfahren/Techniken herbeigeführt wird, oder
- für Anwendungen in geschlossenen Systemen, bei denen ausnahmslos Typen von GVM einbezogen werden, die die Kriterien in Anhang II Teil B hinsichtlich ihrer Sicherheit für die menschliche Gesundheit und die Umwelt erfüllen. Diese Typen von GVM werden in Anhang II Teil C aufgeführt.

Artikel 4

Artikel 5 Absätze 3 und 6 und die Artikel 6 bis 12 gelten nicht für den Transport von genetisch veränderten Mikroorganismen auf öffentlichen Straßen, Schienen, Binnengewässern, der See oder in der Luft.

Diese Richtlinie gilt nicht für die Lagerung, die Vermehrung, den Transport, die Zerstörung, die Beseitigung oder die Verwendung von GVM, die gemäß der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (*) oder im Rahmen anderer gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften, die eine spezifische Bewertung der Risiken für die Umwelt, ähnlich der in jener Richtlinie festgelegten, vorsehen, in Verkehr gebracht wurden, vorausgesetzt, daß bei der Anwendung in geschlossenen Systemen die Bedingungen, falls vorhanden, der Zustimmung zum Inverkehrbringen eingehalten werden.

(*) ABl. L 117 vom 8.5.1990, S. 15. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/35/EG der Kommission (ABl. L 169 vom 27.6.1997, S. 72).

Artikel 5

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß alle angemessenen Maßnahmen getroffen werden, damit die Anwendung von GVM in geschlossenen Systemen keine nachteiligen Folgen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt hat.

(2) Zu diesem Zweck führt der Anwender unter Einhaltung mindestens der Bewertungselemente und des Verfahrens gemäß Anhang III Teil A und Teil B eine Bewertung der Anwendungen in geschlossenen Systemen mit Bezug auf die mit diesen Anwendungen in geschlossenen Systemen verbundenen Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt durch.

(3) Die Bewertung gemäß Absatz 2 muß nach dem Verfahren gemäß Anhang III zur endgültigen Einstufung der Anwendungen in geschlossenen Systemen in vier Klassen führen, was die Festlegung von Einschließungsstufen im Einklang mit Artikel 6 zur Folge hat.

Klasse 1: Tätigkeiten, bei denen kein oder nur ein vernachlässigbares Risiko besteht, d. h. Tätigkeiten, für die Einschließungsmaßnahmen der Stufe 1 geeignet sind, um die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu schützen.

Klasse 2: Tätigkeiten, bei denen ein geringes Risiko besteht, d. h. Tätigkeiten, für die Einschließungsmaßnahmen der Stufe 2 geeignet sind, um die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu schützen.

Klasse 3: Tätigkeiten, bei denen ein mäßiges Risiko besteht, d. h. Tätigkeiten, für die Einschließungsmaßnahmen der Stufe 3 geeignet sind, um die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu schützen.

Klasse 4: Tätigkeiten, bei denen ein hohes Risiko besteht, d. h. Tätigkeiten, für die Einschließungsmaßnahmen der Stufe 4 geeignet sind, um die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu schützen.

(4) Bestehen Zweifel darüber, welche Klasse für die vorgeschlagene Anwendung in geschlossenen Systemen angemessen ist, so werden die strengeren Schutzmaßnahmen angewendet, sofern nicht im Einverständnis mit der zuständigen Behörde ausreichend nachgewiesen wird, daß die Anwendung weniger strenger Maßnahmen gerechtfertigt ist.

(5) Bei der Bewertung gemäß Absatz 2 ist die Frage der Beseitigung besonders zu beachten. Zum Schutz von Mensch und Umwelt werden gegebenenfalls die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen angewendet.

(6) Der Anwender behält eine Aufzeichnung der Bewertung gemäß Absatz 2 und legt sie der zuständigen Behörde in geeigneter Form als Teil der Anmeldung gemäß den Artikeln 7, 9 und 10 oder auf Anforderung vor.

Artikel 6

(1) Soweit nicht nach Anhang IV Artikel 5 Nummer 2 anderer Maßnahmen angewendet werden können, wendet der Anwender die allgemeinen Grundsätze und die der Klasse der Anwendung in geschlossenen Systemen entsprechenden Einschließungs- und anderen Schutzmaßnahmen des Anhangs IV an, um die Exposition des Arbeitsplatzes und der Umwelt gegenüber GVM auf dem niedrigsten vernünftigt handhabbaren Niveau zu halten und ein möglichst hohes Sicherheitsniveau zu gewährleisten.

(2) Die Bewertung gemäß Artikel 5 Absatz 2 sowie die Einschließungs- und anderen Schutzmaßnahmen werden in regelmäßigen Abständen überarbeitet, und zwar sofort, wenn

a) die angewandten Einschließungsmaßnahmen nicht mehr angemessen sind oder die der Anwendung in geschlossenen Systemen zugewiesene Klasse nicht mehr zutreffend ist oder

b) die begründete Annahme besteht, daß die Bewertung nicht mehr dem neuesten wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstand entspricht.

Artikel 7

Wenn in einer Anlage zum ersten Mal Anwendungen in geschlossenen Systemen stattfinden, legt der Anwender vor Beginn der Anwendungen den zuständigen Behörden eine Anmeldung vor, die mindestens die in Anhang V Teil A aufgeführten Informationen enthält.

Artikel 8

Nach der in Artikel 7 genannten Anmeldung können nachfolgende Anwendungen in geschlossenen Systemen der Klasse 1 ohne weitere Anmeldung aufgenommen werden. Anwender von GVM in Anwendungen in geschlossenen Systemen der Klasse 1 müssen Aufzeichnungen der in Artikel 5 Absatz 6 genannten Bewertungen aufbewahren, die den zuständigen Behörden auf Anforderung zur Verfügung gestellt werden.

Artikel 9

(1) Für erstmalige und nachfolgende Anwendungen in geschlossenen Systemen der Klasse 2 in Anlagen, die gemäß Artikel 7 angemeldet wurden, wird eine Anmeldung mit den in Anhang V Teil B aufgeführten Informationen vorgelegt.

(2) Wurde für die Anlage bereits eine Anmeldung für Anwendungen in geschlossenen Systemen der Klasse 2 oder einer höheren Klasse vorgelegt und wurden damit zusammenhängende Anforderungen für eine Zustimmung erfüllt, so kann die Anwendung in geschlossenen Systemen der Klasse 2 unmittelbar nach der neuen Anmeldung aufgenommen werden.

(3) Wurde für die Anlage bisher noch keine Anmeldung für Anwendungen in geschlossenen Systemen der Klasse 2 oder einer höheren Klasse vorgelegt, so kann die Anwendung in geschlossenen Systemen der Klasse 2, falls keine gegenteilige Anweisung der zuständigen Behörde vorliegt, 45 Tage nach Vorlage der in Absatz 1 genannten Anmeldung oder im Einverständnis mit der zuständigen Behörde auch früher aufgenommen werden.

Artikel 10

(1) Für erstmalige und nachfolgende Anwendungen in geschlossenen Systemen der Klassen 3 und 4 in Anlagen, die gemäß Artikel 7 angemeldet wurden, wird eine Anmeldung mit den in Anhang V Teil C aufgeführten Informationen vorgelegt.

(2) Anwendungen in geschlossenen Systemen der Klasse 3 oder einer höheren Klasse dürfen nicht ohne schriftliche Zustimmung der zuständigen Behörde aufgenommen werden, die ihre Entscheidung schriftlich innerhalb folgender Fristen mitteilt:

- a) spätestens 45 Tage nach Vorlage der neuen Anmeldung, wenn es sich um Anlagen handelt, für die bereits eine Anmeldung für Anwendungen in geschlossenen Systemen der Klasse 3 oder einer höheren Klasse vorliegt und bei denen damit zusammenhängende Anforderungen für eine Zustimmung für die gleiche Klasse oder eine höhere Klasse als jene der vorgesehenen Anwendung in geschlossenen Systemen erfüllt wurden;
- b) spätestens 90 Tage nach Vorlage der Anmeldung in den sonstigen Fällen.

Artikel 11

(1) Die Mitgliedstaaten bestimmen die Behörde oder Behörden, die für die Durchführung der Maßnahmen, die sie gemäß dieser Richtlinie treffen, und für die Entgegennahme und die Bestätigung des Eingangs der Anmeldungen gemäß den Artikeln 7, 9 und 10 zuständig sind.

(2) Die zuständigen Behörden prüfen die Konformität der Anmeldungen mit den Anforderungen dieser Richtlinie, die Genauigkeit und Vollständigkeit der angegebenen Informationen, die Richtigkeit der Bewertung gemäß Artikel 5 Absatz 2 und der Einstufung in die Klassen der Anwendungen in geschlossenen Systemen sowie gegebenenfalls die Angemessenheit der Einschließungs- und anderen Schutzmaßnahmen, und der Abfallentsorgungs- und Notfallmaßnahmen.

(3) Erforderlichenfalls kann die zuständige Behörde

- a) dem Anwender auferlegen, weitere Informationen zur Verfügung zu stellen oder die Bedingungen der vorgeschlagenen Anwendung in geschlossenen Systemen oder die zugewiesene Klasse der Anwendung(en) in geschlossenen Systemen zu ändern. In diesem Falle kann die zuständige Behörde verlangen, daß die betreffende Anwendung in geschlossenen Systemen erst aufgenommen wird oder — falls sie sich schon in der Durchführung befindet — vorübergehend oder endgültig eingestellt wird, bis die zuständige Behörde ihr Einverständnis aufgrund der erhaltenen zusätzlichen Informationen oder der geänderten Bedingungen für die Anwendung in geschlossenen Systemen erteilt hat;
- b) den Zeitraum, innerhalb dessen die Anwendung in geschlossenen Systemen gestattet werden soll, begrenzen oder ihn von bestimmten spezifischen Auflagen abhängig machen.

(4) Bei der Berechnung der in den Artikeln 9 und 10 genannten Fristen werden die Zeitspannen nicht berücksichtigt, während denen die zuständige Behörde

- gegebenenfalls vom Anmelder angeforderte weitere Informationen gemäß Absatz 3 Buchstabe a) erwartet oder
- eine öffentliche Untersuchung oder Anhörungen gemäß Artikel 13 durchführt.

Artikel 12

Verfügt der Anwender über neue sachdienliche Informationen oder ändert er die Anwendung in geschlossenen Systemen in einer Weise, die sich erheblich auf die damit verbundenen Risiken auswirken könnte, so wird die zuständige Behörde so rasch wie möglich unterrichtet und werden die Anmeldungen gemäß den Artikeln 7, 9 und 10 geändert.

Erhält die zuständige Behörde später Informationen, die sich erheblich auf die mit der Anwendung in geschlossenen Systemen verbundenen Risiken auswirken könnten, so kann die zuständige Behörde den Anwender auffordern, die Bedingungen für die Anwendung im geschlossenen System zu ändern oder die Anwendung in geschlossenen Systemen vorübergehend oder endgültig einzustellen.

Artikel 13

Wenn es ein Mitgliedstaat für angebracht hält, kann er unbeschadet des Artikels 19 die Anhörung der Öffentlichkeit zu bestimmten Aspekten der vorgeschlagenen Anwendung in geschlossenen Systemen vorschreiben.

Artikel 14

Die zuständigen Behörden stellen sicher, daß vor Beginn einer Anwendung in geschlossenen Systemen

- a) für Anwendungen in geschlossenen Systemen, bei denen das Versagen der Einschließungsmaßnahmen zu einer unmittelbaren oder späteren ernsthaften Gefahr für Menschen außerhalb der Anlage und/oder für die Umwelt führen könnte, ein Notfallplan erstellt wird, es sei denn, daß ein solcher Notfallplan bereits aufgrund anderer Rechtsvorschriften der Gemeinschaft erstellt worden ist;
- b) den von dem Unfall gegebenenfalls betroffenen Einrichtungen und Behörden unaufgefordert Informationen über Notfallpläne in geeigneter Weise übermittelt werden. Die Informationen sind in angemessenen Zeitabständen zu aktualisieren. Sie sind auch der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.

Die betreffenden Mitgliedstaaten stellen gleichzeitig den anderen betroffenen Mitgliedstaaten als Grundlage für notwendige Konsultationen im Rahmen ihrer bilateralen Beziehungen die gleichen Informationen zur Verfügung, die sie an ihre eigenen Staatsangehörigen verteilen.

Artikel 15

(1) Die Mitgliedstaaten ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß der Anwender bei einem Unfall die in Artikel 11 genannte zuständige Behörde sofort unterrichtet und ihr folgende Informationen liefert:

- die Umstände des Unfalls,
- die Identität und die Mengen der betreffenden GVM,
- alle für die Bewertung der Auswirkungen des Unfalls auf die Gesundheit der Bevölkerung und auf die Umwelt notwendigen Informationen,
- die getroffenen Maßnahmen.

(2) Wenn eine Unterrichtung gemäß Absatz 1 erfolgt ist, haben die Mitgliedstaaten

- sicherzustellen, daß alle erforderlichen Maßnahmen getroffen werden und daß alle von dem Unfall möglicherweise betroffenen Mitgliedstaaten sofort gewarnt werden;
- nach Möglichkeit die für eine vollständige Analyse des Unfalls notwendigen Informationen zu sammeln und gegebenenfalls Empfehlungen zur Vermeidung ähnlicher Unfälle in der Zukunft und zur Begrenzung ihrer Auswirkungen zu geben.

Artikel 16

(1) Die Mitgliedstaaten haben

- a) mit anderen möglicherweise von einem Unfall betroffenen Mitgliedstaaten die vorgeschlagene Durchführung von Notfallplänen abzusprechen;
- b) die Kommission so rasch wie möglich von allen Unfällen im Sinne dieser Richtlinie zu unterrichten, unter Angabe von Einzelheiten über die Umstände des Unfalls, die Identität und die Mengen der betreffenden GVM, die daraufhin getroffenen Maßnahmen und ihre Wirksamkeit sowie eine Analyse des Unfalls einschließlich Empfehlungen zur Begrenzung seiner Auswirkungen und Vermeidung ähnlicher Unfälle in der Zukunft.

(2) Die Kommission richtet in Rücksprache mit den Mitgliedstaaten ein Verfahren zum Informationsaustausch gemäß Absatz 1 ein. Sie erstellt ferner ein Verzeichnis der Unfälle im Sinne dieser Richtlinie — einschließlich einer Analyse der Ursachen der Unfälle, der dabei gewonnenen Erfahrungen und der Maßnahmen zur Verhütung ähnlicher Unfälle in der Zukunft — und stellt dieses den Mitgliedstaaten zur Verfügung.“

2. Die Artikel 18, 19 und 20 erhalten folgende Fassung:

„Artikel 18

(1) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission zum Ende jeden Jahres einen zusammenfassenden Bericht über die in dem betreffenden Jahr gemäß Artikel 10 gemeldeten Anwendungen in geschlossenen Systemen der Klassen 3 und 4, in dem auch die Beschreibung der Anwendung(en) in geschlossenen Systemen enthalten ist und deren Zweck sowie deren Risiken angegeben sind.

(2) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission alle drei Jahre, zum ersten Mal am 5. Juni 2003 einen zusammenfassenden Bericht über ihre Erfahrungen mit dieser Richtlinie.

(3) Die Kommission veröffentlicht alle drei Jahre, zum ersten Mal am 5. Juni 2004 eine Zusammenfassung aufgrund der in Absatz 2 genannten Berichte.

(4) Die Kommission kann allgemeine statistische Informationen über die Durchführung dieser Richtlinie und damit zusammenhängende Angelegenheiten veröffentlichen, solange diese Informationen die Wettbewerbsposition eines Anwenders nicht beeinträchtigen.

Artikel 19

(1) Berührt ihr Bekanntwerden einen oder mehrere der in Artikel 3 Absatz 2 der Richtlinie 90/313/EWG des Rates vom 7. Juni 1990 über den freien Zugang zu Informationen über die Umwelt (*) genannten Punkte, so kann der Anmelder die Informationen in den nach der vorliegenden Richtlinie eingereichten Anmeldungen angeben, die vertraulich behandelt werden sollten. In solchen Fällen ist eine nachprüfbare Begründung zu geben.

(2) Die zuständige Behörde entscheidet nach Anhörung des Anmelders darüber, welche Informationen vertraulich zu behandeln sind, und unterrichtet den Anmelder über ihre Entscheidung.

(3) Folgende nach den Artikeln 7, 9 oder 10 mitgeteilte Informationen können auf keinen Fall vertraulich behandelt werden:

- allgemeine Merkmale der GVM, Name und Anschrift des Anmelders, Ort der Anwendung;
- Klasse der Anwendung in geschlossenen Systemen und Einschließungsmaßnahmen;
- Beurteilung der vorhersehbaren Wirkungen, insbesondere schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt.

(4) Die Kommission und die zuständigen Behörden dürfen nach Absatz 2 für vertraulich erklärte Informationen, die ihnen aufgrund dieser Richtlinie mitgeteilt oder auf andere Weise zur Kenntnis gebracht werden, nicht Dritten zugänglich machen und müssen das geistige Eigentum in bezug auf die erhaltenen Daten schützen.

(5) Zieht der Anmelder die Anmeldung aus irgendwelchen Gründen zurück, so hat die zuständige Behörde die Vertraulichkeit der gelieferten Information zu wahren.

(*) ABl. L 158 vom 23.6.1990, S. 56.

Artikel 20

Die notwendigen Änderungen zur Anpassung des Anhangs II Teil A und der Anhänge III bis V an den technischen Fortschritt sowie des Anhangs II Teil C werden nach dem Verfahren des Artikels 21 beschlossen.“

3. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 20a

Der Rat legt vor dem 5. Dezember 2000 auf der Grundlage eines Vorschlags der Kommission mit qualifizierter Mehrheit Anhang II Teil B mit den Kriterien für die Aufnahme bestimmter Typen von GVM in Anhang II Teil C fest. Änderungen in Anhang II Teil B werden vom Rat auf Vorschlag der Kommission mit qualifizierter Mehrheit angenommen.“

4. Die Anhänge erhalten die Fassung der Anhänge im Anhang zu dieser Richtlinie.

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie binnen 18 Monaten nach ihrem Inkrafttreten nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

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

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

Artikel 3

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

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Luxemburg am 26. Oktober 1998.

Im Namen des Rates

Der Präsident

W. SCHÜSSEL

*ANHANG**„ANHANG I*

TEIL A

Verfahren der genetischen Veränderung im Sinne von Artikel 2 Buchstabe b) Ziffer i) sind unter anderem:

1. DNS-Rekombinationstechniken, bei denen durch die Insertion von Nukleinsäuremolekülen, die auf unterschiedliche Weise außerhalb eines Organismus erzeugt wurden, in Viren, bakterielle Plasmide oder andere Vektorsysteme neue Kombinationen von genetischem Material gebildet werden und diese in einen Wirtsorganismus eingebracht werden, in dem sie unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen, aber vermehrungsfähig sind.
2. Verfahren, bei denen in einen Mikroorganismus direkt Erbgut eingebracht wird, das außerhalb des Mikroorganismus hergestellt wurde, einschließlich der Mikroinjektion, Makroinjektion und Mikroverkapselung.
3. Zellfusion oder Hybridisierungsverfahren, bei denen lebende Zellen mit neuen Kombinationen von genetischem Erbmateriale durch die Verschmelzung zweier oder mehrerer Zellen mit Hilfe von Methoden gebildet werden, die unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen.

TEIL B

Verfahren im Sinne von Artikel 2 Buchstabe b) Ziffer ii), bei denen nicht davon auszugehen ist, daß sie zu einer genetischen Veränderung führen, unter der Voraussetzung, daß sie nicht mit dem Einsatz von rekombinanten Nukleinsäuremolekülen oder GVM, die durch Techniken/Methoden außer den durch Anhang II TEIL A ausgeschlossenen Techniken/Methoden erzeugt wurden, verbunden sind:

1. In-vitro-Befruchtung.
 2. Natürliche Prozesse wie Konjugation, Transduktion, Transformation.
 3. Polyploidie-Induktion.
-

ANHANG II

TEIL A

Techniken oder Methoden der genetischen Veränderung zur Herstellung von Mikroorganismen, die von der Richtlinie auszuschließen sind, vorausgesetzt, daß sie nicht den Einsatz rekombinanter Nukleinsäuremoleküle oder anderer GVM als der durch eine oder mehrere der im folgenden genannten Techniken/Methoden erzeugten Mikroorganismen implizieren:

1. Mutagenese;
2. Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) prokaryontischer Arten, die genetisches Material über bekannte physiologische Prozesse austauschen;
3. Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Zellen eukaryontischer Arten, einschließlich der Erzeugung von Hybridomen und der Fusion von Pflanzenzellen;
4. Selbst-Klonierung, bestehend aus der Entfernung von Nukleinsäuresequenzen aus einer Zelle eines Organismus; diese Nukleinsäuren (bzw. ein synthetisches Äquivalent) können danach — eventuell nach einer vorausgehenden enzymatischen oder mechanischen Behandlung — ganz oder teilweise wieder in Zellen der selben Art oder in Zellen von Arten inseriert werden, die aus phylogenetischer Sicht eng verwandt sind und genetisches Material durch natürliche physiologische Prozesse austauschen können; bei dem daraus entstehenden Mikroorganismus ist nicht zu erwarten, daß er bei Menschen, Tieren oder Pflanzen Krankheiten verursacht.

Zur Selbst-Klonierung kann auch die Anwendung rekombinanter Vektoren zählen, die über lange Zeit sicher in diesem bestimmten Mikroorganismus angewendet wurden.

TEIL B

Kriterien hinsichtlich der Sicherheit von GVM für die menschliche Gesundheit und die Umwelt:

... (nach dem Verfahren des Artikels 20a zu vervollständigen)

TEIL C

Typen von GVM, die die Kriterien nach Teil B erfüllen:

... (nach dem Verfahren des Artikels 21 zu vervollständigen)

—

ANHANG III

GRUNDSÄTZE FÜR DIE BEWERTUNG GEMÄSS ARTIKEL 5 ABSATZ 2

In diesem Anhang werden die in Betracht zu ziehenden Elemente und das Verfahren für die Durchführung der Bewertung gemäß Artikel 5 Absatz 2 allgemein beschrieben. Er wird insbesondere in bezug auf Abschnitt B durch Leitlinien ergänzt, die von der Kommission nach dem Verfahren des Artikels 21 auszuarbeiten sind.

Diese Leitlinien werden spätestens am 5. Juni 2000 vervollständigt.

A. ELEMENTE DER BEWERTUNG

1. Als potentiell schädliche Auswirkung ist folgendes zu betrachten:
 - Krankheit bei Menschen, einschließlich allergieauslösende oder toxische Wirkung;
 - Krankheit bei Tieren und Pflanzen;
 - gefährliche Auswirkungen aufgrund der Unmöglichkeit, Krankheiten zu behandeln oder eine wirksame Prophylaxe zu bieten;
 - gefährliche Auswirkungen infolge der Etablierung oder Verbreitung in der Umwelt;
 - gefährliche Auswirkungen infolge der natürlichen Übertragung von inseriertem genetischen Material auf andere Organismen.
2. Die Bewertung gemäß Artikel 5 Absatz 2 muß auf den folgenden Punkten aufbauen:
 - a) Feststellung aller potentiell schädlichen Auswirkungen, insbesondere jener in Verbindung mit
 - i) dem Empfänger-Mikroorganismus,
 - ii) dem inserierten genetischen Material (vom Spenderorgan herrührend),
 - iii) dem Vektor,
 - iv) dem Spender-Mikroorganismus (solange der Spender-Mikroorganismus während des Vorgangs verwendet wird),
 - v) dem aus der Tätigkeit hervorgehenden GVM;
 - b) die Merkmale der Tätigkeit;
 - c) die Schwere der potentiell schädlichen Auswirkungen;
 - d) die Wahrscheinlichkeit, daß potentiell schädliche Auswirkungen eintreten.

B. VERFAHREN

3. Auf der ersten Stufe der Bewertung sollten die schädlichen Eigenschaften des Empfänger- und gegebenenfalls des Spender-Mikroorganismus sowie jede schädliche Eigenschaft in Verbindung mit dem Vektor oder dem inserierten Material einschließlich jeder Veränderung der bestehenden Eigenschaften des Empfänger-Mikroorganismus ermittelt werden.
4. Allgemein wäre davon auszugehen, daß nur GVM, die folgende Merkmale aufweisen, für die Aufnahme in die in Artikel 5 definierte Klasse 1 geeignet sind:
 - i) Von dem Empfänger- oder Ausgangs-Mikroorganismus ist nicht zu erwarten, daß er bei Menschen, Tieren oder Pflanzen Krankheiten verursacht ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Dies würde nur für Tiere und Pflanzen in der möglicherweise dem GVM ausgesetzten Umwelt gelten.

- ii) Die Eigenschaften des Vektors und des Inserts sind derart, daß sie den GVM nicht mit einem Phänotyp ausstatten, von dem zu erwarten ist, daß er bei Menschen, Tieren oder Pflanzen⁽¹⁾ Krankheiten verursacht, oder von dem zu erwarten ist, daß er nachteilige Auswirkungen auf die Umwelt hat.
 - iii) Von dem GVM ist nicht zu erwarten, daß er bei Menschen, Tieren oder Pflanzen⁽¹⁾ Krankheiten verursacht, und es nicht zu erwarten, daß er nachteilige Auswirkungen auf die Umwelt hat.
5. Zur Kenntnisnahme der für die Durchführung dieses Prozesses notwendigen Informationen kann der Anwender zunächst die einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften, insbesondere die Richtlinie 90/679/EWG des Rates⁽²⁾ heranziehen. Darüber hinaus können internationale oder nationale Klassifizierungssysteme (WHO, NIH usw.) sowie ihre aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse und technischer Fortschritte aktualisierten Fassungen berücksichtigt werden.

Diese Systeme betreffen natürliche Mikroorganismen und stützen sich in der Regel auf die Fähigkeit von Mikroorganismen, bei Menschen, Tieren oder Pflanzen Krankheiten auszulösen, und auf die Schwere und die Übertragbarkeit der möglicherweise verursachten Krankheit. Die Richtlinie 90/679/EWG stuft die Mikroorganismen als biologische Arbeitsstoffe entsprechend den potentiellen Auswirkungen auf einen gesunden erwachsenen Menschen in vier Gefahrenklassen ein. Diese Gefahrenklassen können als Hinweis für die Einstufung der Anwendungen in geschlossenen Systemen in die vier Gefahrenklassen gemäß Artikel 5 Absatz 3 herangezogen werden. Der Anwender kann ferner Klassifizierungssysteme für tierische und pflanzliche Krankheitserreger (in der Regel auf nationaler Ebene erstellte Systeme) heranziehen. Die obengenannten Klassifizierungssysteme geben nur einen vorläufigen Hinweis auf die Gefahrenklasse der Tätigkeiten und die damit zusammenhängenden Einschließungs- und Überwachungsmaßnahmen.
6. Die Identifizierung der Gefahren nach Maßgabe der Nummern 3 bis 5 sollte zur Bestimmung der mit der GVM verbundenen Risikostufe führen.
7. Die Einschließungs- und anderen Schutzmaßnahmen werden danach auf der Grundlage der mit den GVM verbundenen Risikostufen unter Berücksichtigung folgender Aspekte festgelegt:
 - i) Merkmale der Umwelt, die möglicherweise dem GVM ausgesetzt ist (z. B. die Frage, ob es in der möglicherweise dem GVM ausgesetzten Umwelt bekannte Biota gibt, auf die sich die Mikroorganismen, die bei der Anwendung in geschlossenen Systemen eingesetzt werden, negativ auswirken können);
 - ii) Merkmale der Tätigkeit (z. B. Umfang, Art);
 - iii) jeder nichtstandardisierte Vorgang (z. B. Impfung von Tieren mit GVM; Geräte, die möglicherweise Aerosole erzeugen).

Die Prüfung der Ziffern i) bis iii) in bezug auf die jeweilige Tätigkeit kann die nach Maßgabe von Nummer 6 identifizierte Risikogruppe in Verbindung mit dem GVM erhöhen, erniedrigen oder unverändert lassen.
8. Die gemäß der obigen Beschreibung durchgeführte Analyse wird schließlich zur Zuweisung der Tätigkeit in eine der in Artikel 5 Absatz 3 beschriebenen Klassen führen.
9. Die endgültige Einstufung der Anwendung in geschlossenen Systemen sollte durch eine Überprüfung der abgeschlossenen Bewertung gemäß Artikel 5 Absatz 2 bestätigt werden.

⁽¹⁾ Dies würde nur für Tiere und Pflanzen in der möglicherweise dem GVM ausgesetzten Umwelt gelten.

⁽²⁾ ABl. L 374 vom 31.12.1990, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/59/EG der Kommission (ABl. L 282 vom 15.10.1997, S. 33).

ANHANG IV

EINSCHLIESSUNGS- UND ANDERE SCHUTZMASSNAHMEN

Allgemeine Grundsätze

1. Die Tabellen geben die üblichen Mindestanforderungen und -maßnahmen für jede Stufe der Einschließungsstufe wieder.

Einschließung wird auch durch die Einhaltung der Grundsätze der guten Arbeitspraktiken, durch Ausbildung, durch Ausstattung und spezielle Konstruktionsmerkmale der Anlage gewährleistet. Auf alle Tätigkeiten im Zusammenhang mit GVM sind die Grundsätze guter mikrobiologischer Praxis sowie die folgenden Grundsätze der Sicherheit und Hygiene am Arbeitsplatz anzuwenden:

- i) Die Exposition des Arbeitsplatzes und der Umwelt gegenüber GVM ist auf dem niedrigsten praktikablen Niveau zu halten.
- ii) Es sind technische Überwachungsmaßnahmen an der Gefahrenquelle durchzuführen, die erforderlichenfalls durch die Bereitstellung geeigneter persönlicher Schutzkleidung und -ausrüstung zu ergänzen sind.
- iii) Die Überwachungsmaßnahmen und die Ausrüstung sind in angemessener Weise zu kontrollieren und aufrechtzuerhalten bzw. zu warten.
- iv) Erforderlichenfalls ist außerhalb der primären physikalischen Einschließung auf das Vorhandensein lebensfähiger, in der Anwendung eingesetzter Organismen zu prüfen.
- v) Es ist für eine geeignete Ausbildung des Personals Sorge zu tragen.
- vi) Je nach Bedarf sind Ausschüsse und Unterausschüsse für die biologische Sicherheit einzusetzen.
- vii) Für die Sicherheit des Personals sind je nach Bedarf praktische Verhaltensregelungen für die jeweiligen Standorte aufzustellen und anzuwenden.
- viii) Gegebenenfalls sind biologische Gefahrenbereiche durch Kennzeichnung auszuweisen.
- ix) Reinigungs- und Dekontaminierungsvorrichtungen sind für das Personal bereitzustellen.
- x) Es sind angemessene Aufzeichnungen zu führen.
- xi) Essen, Trinken, Rauchen und Schminken sowie die Aufbewahrung von Lebensmitteln für den menschlichen Verzehr im Arbeitsbereich sind zu verbieten.
- xii) Das Pipettieren mit dem Mund ist zu verbieten.
- xiii) Zur Gewährleistung der Sicherheit sind gegebenenfalls schriftliche Arbeitsanweisungen bereitzustellen.
- xiv) Für den Fall des Austretens von GVM müssen wirksame Desinfektionsmittel und spezifische Desinfektionsverfahren zur Verfügung stehen.
- xv) Gegebenenfalls ist für eine sichere Aufbewahrung von kontaminierten Laborausrüstungen und -materialien zu sorgen.

2. Die Überschriften der Tabellen haben indikativen Charakter.

Tabelle Ia enthält die Mindestanforderungen für Labortätigkeiten.

Tabelle Ib enthält zusätzliche Bestimmungen und Änderungen zu Tabelle Ia für Tätigkeiten im Zusammenhang mit GVM in Gewächshäusern und Anzuchtträumen.

Tabelle Ic enthält zusätzliche Bestimmungen und Änderungen zu Tabelle Ia für Tätigkeiten im Zusammenhang mit GVM, die an Tieren durchgeführt werden.

Tabelle II enthält die Mindestanforderungen für andere Tätigkeiten als Labortätigkeiten.

In Sonderfällen kann es notwendig sein, Maßnahmen derselben Stufe aus Tabelle Ia und Tabelle II zu kombinieren.

In manchen Fällen können Anwender — mit Genehmigung der zuständigen Behörde — eine Spezifikation einer bestimmten Einschließungsstufe nicht anwenden oder Spezifikationen aus zwei unterschiedlichen Einschließungsstufen kombinieren.

In diesem Tabellen bedeutet „fakultativ“, daß der Anwender diese Maßnahmen von Fall zu Fall aufgrund der Bewertung gemäß Artikel 5 Absatz 2 anwenden kann.

3. Bei der Durchführung dieses Anhangs können die Mitgliedstaaten zusätzlich die allgemeinen Grundsätze der Nummern 1 und 2 in den folgenden Tabellen aufnehmen, um die Vorschriften klarer zu machen.

Tabelle Ia

Einschließungs- und andere Schutzmaßnahmen für Labortätigkeiten

Spezifikationen		Einschließungsstufen			
		1	2	3	4
1	Laborbereich: Abschirmung ⁽¹⁾	nicht erforderlich	nicht erforderlich	erforderlich	erforderlich
2	Laboratorium: Abdichtung zwecks Begasung möglich	nicht erforderlich	nicht erforderlich	erforderlich	erforderlich

Ausrüstung

3	Gegenüber Wasser, Säuren, Laugen, Lösungs-, Desinfektions- und Dekontaminationsmitteln resistente und leicht zu reinigende Oberflächen	erforderlich (Arbeitsbank)	erforderlich (Arbeitsbank)	erforderlich (Arbeitsbank, Fußboden)	erforderlich (Arbeitsbank, Fußboden, Decken, Wände)
4	Zugang zum Labor über eine Luftschleuse ⁽²⁾	nicht erforderlich	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich
5	Unterdruck im Vergleich zur unmittelbaren Umgebung	nicht erforderlich	nicht erforderlich	erforderlich, mit Ausnahme von ⁽³⁾	erforderlich
6	Zuluft und Abluft zum Labor sollte HEPA-gefiltert werden	nicht erforderlich	nicht erforderlich	erforderlich (HEPA) ⁽⁴⁾ — Abluft mit Ausnahme von ⁽³⁾	erforderlich (HEPA) ⁽⁵⁾ — Zuluft und Abluft
7	Mikrobiologische Sicherheitswerkbank	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich	erforderlich
8	Autoklav	innerhalb der Anlage	innerhalb des Gebäudes	innerhalb des Laborbereichs ⁽⁶⁾	innerhalb des Labors = beidseitiger Zugriff

Arbeitsbereich

9	Beschränkter Zugang	nicht erforderlich	erforderlich	erforderlich	erforderlich
10	Kennzeichnung als biologischer Gefahrenbereich an der Tür	nicht erforderlich	erforderlich	erforderlich	erforderlich
11	Spezifische Maßnahmen zur Überwachung der Verbreitung von Aerosolen	nicht erforderlich	erforderlich, auf ein Mindestmaß zu reduzieren	erforderlich zu verhindern	erforderlich zu verhindern
13	Duschen	nicht erforderlich	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich
14	Schutzkleidung	geeignete Schutzkleidung	geeignete Schutzkleidung	geeignete Schutzkleidung	vollständiger Kleidungs- und Schuhwechsel vor dem Betreten bzw. Verlassen

Spezifikationen		Einschließungsstufen			
		1	2	3	4
15	Handschuhe	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich	erforderlich
18	Wirksame Überwachung von Überträgern (z. B. von Nagetieren und Insekten)	fakultativ	erforderlich	erforderlich	erforderlich

Abfall

19	Inaktivierung von GVM im Abwasser von Handwaschbecken, Leitungen und Duschen und in ähnlichen Abwässern	nicht erforderlich	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich
20	Inaktivierung von GVM in kontaminiertem Material und Abfall	fakultativ	erforderlich	erforderlich	erforderlich

Sonstige Maßnahmen

21	Jedes Laboratorium sollte über eine eigene Ausrüstung verfügen	nicht erforderlich	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich
23	Sichtfenster oder andere Vorrichtung, so daß die Personen im Raum beobachtet werden können	fakultativ	fakultativ	fakultativ	erforderlich

(¹) Abschirmung = das Labor ist von anderen Bereichen des Gebäudes abgetrennt oder in einem getrennten Gebäude untergebracht.

(²) Luftschleuse = Das Labor wird über eine Luftschleuse, d.h. über einen vom Labor abgetrennten Raum, betreten. Die ‚saubere‘ Seite der Luftschleuse muß von der gesperrten Seite durch Umkleide- und Duscheinrichtungen und vorzugsweise durch verriegelbare Türen abgetrennt sein.

(³) Tätigkeiten, bei denen keine Übertragung über die Luft stattfindet.

(⁴) HEPA = High Efficiency Particulate Air.

(⁵) Wenn Viren eingesetzt werden, die nicht durch HEPA-Filter zurückgehalten werden, sind zusätzliche Anforderungen für die Abluft erforderlich.

(⁶) Mit validierten Verfahren, die einen sicheren Transfer von Material in einen Autoklav außerhalb des Labors ermöglichen und ein entsprechendes Schutzniveau gewährleisten.

Tabelle Ib

Einschließungs- und andere Schutzmaßnahmen für Gewächshäuser und Anzuchträume

Unter Gewächshäusern und Anzuchträumen sind Bauten mit Wänden, Decke und Boden zu verstehen, die für die Aufzucht von Pflanzen in einer kontrollierten und geschützten Umgebung entworfen und hauptsächlich genutzt werden.

Es gelten alle Bestimmungen von Tabelle Ia mit folgenden Ergänzungen/Änderungen:

Spezifikationen	Einschließungsstufen			
	1	2	3	4

Gebäude

1	Gewächshaus: festes Bauwerk ⁽¹⁾	nicht erforderlich	erforderlich	erforderlich	erforderlich
---	--	--------------------	--------------	--------------	--------------

Ausrüstung

3	Eingang über einen getrennten Raum mit zwei verriegelbaren Türen	nicht erforderlich	fakultativ	fakultativ	erforderlich
4	Überwachung von kontaminiertem Ablaufwasser	fakultativ	Ablaufwasser auf ein Mindestmaß reduzieren ⁽²⁾	Ablaufwasser vermeiden	Ablaufwasser vermeiden

Arbeitsbereich

6	Maßnahmen zur Überwachung unerwünschter Arten wie Insekten, Nagetiere, Arthropoden	erforderlich	erforderlich	erforderlich	erforderlich
7	Durch entsprechende Verfahren für den Transfer lebenden Materials zwischen Gewächshaus/Anzuchtraum, Schutzbau und Labor soll die Verbreitung von GVM eingeschränkt werden	Verbreitung auf ein Mindestmaß reduzieren	Verbreitung auf ein Mindestmaß reduzieren	Verbreitung verhindern	Verbreitung verhindern

⁽¹⁾ Das Gewächshaus soll ein festes Bauwerk mit durchgehend wasserdichter Bedeckung sein; es sollte eben gelegen sein, so daß kein Oberflächenwasser eindringen kann, und über selbstschließende verriegelbare Türen verfügen.

⁽²⁾ Soweit eine Übertragung über den Boden stattfinden kann.

Tabelle Ic

Einschließungs- und andere Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten in Tieranlagen

Es gelten alle Bestimmungen von Tabelle Ia mit folgenden Ergänzungen/Änderungen:

Spezifikationen	Einschließungsstufen			
	1	2	3	4

Anlagen

1	Abschirmung der Tieranlagen ⁽¹⁾	fakultativ	erforderlich	erforderlich	erforderlich
2	Tierhaltungsräume ⁽²⁾ , die durch verriegelbare Türen abgetrennt sind	fakultativ	erforderlich	erforderlich	erforderlich
3	Tierhaltungsräume so konstruiert, daß Dekontamination erleichtert (wasserundurchlässiges, leicht abwaschbares Material (Käfige usw.))	fakultativ	fakultativ	erforderlich	erforderlich
4	Leicht abwaschbare Böden und/oder Wände	fakultativ	erforderlich (Böden)	erforderlich (Böden und Wände)	erforderlich (Böden und Wände)
5	Für die Tierhaltung geeignete Käfige, Ställe oder Behälter	fakultativ	fakultativ	fakultativ	fakultativ
6	Filter an den Isolatoren oder isolierter Raum ⁽³⁾	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich	erforderlich

⁽¹⁾ Tieranlagen: Gebäude oder abgetrennter Bereich innerhalb eines Gebäudes mit Tierhaltungsräumen und anderen Bereichen wie Umkleideräumen, Duschen, Autoklaven, Futterlagerräumen usw.

⁽²⁾ Tierhaltungsräume: Anlage, in der normalerweise Vieh, -zucht- oder Versuchstiere gehalten werden bzw. kleinere operative Eingriffe vorgenommen werden.

⁽³⁾ Isolator: Durchsichtiger Behälter, in denen kleine Tiere innerhalb oder außerhalb eines Käfigs gehalten werden; für große Tiere können isolierte Räume angebracht sein.

Tabelle II

Einschließungs- und andere Schutzmaßnahmen für andere Tätigkeiten

Spezifikationen	Einschließungsstufen				
	1	2	3	4	
Allgemeines					
1	Lebensfähige Mikroorganismen müssen in einem System eingeschlossen sein, das den Prozeß von der Umwelt trennt (geschlossenes System)	fakultativ	erforderlich	erforderlich	erforderlich
2	Überwachung der Abgase aus dem geschlossenen System	nicht erforderlich	erforderlich, Freisetzungen auf ein Mindestmaß reduzieren	erforderlich, Freisetzungen verhindern	erforderlich, Freisetzungen verhindern
3	Überwachung der Aerosole während der Probenahme, der Zugabe von Material in ein geschlossenes System oder der Übertragung von Material in ein anderes geschlossenes System	fakultativ	erforderlich, Freisetzungen auf ein Mindestmaß reduzieren	erforderlich, Freisetzungen verhindern	erforderlich, Freisetzungen verhindern
4	Inaktivierung großer Mengen an Kulturflüssigkeit, bevor sie aus dem geschlossenen System genommen werden	fakultativ	erforderlich, durch validierte Verfahren	erforderlich, durch validierte Verfahren	erforderlich, durch validierte Verfahren
5	Dichtungen müssen so beschaffen sein, daß eine Freisetzung auf ein Mindestmaß reduziert oder verhindert wird	kein spezifischen Anforderungen	Freisetzungen auf ein Mindestmaß reduzieren	Freisetzungen verhindern	Freisetzungen verhindern
6	Der kontrollierte Bereich muß so ausgelegt sein, daß bei Austreten des gesamten Inhalts des geschlossenen Systems dieser aufgefangen werden kann	fakultativ	fakultativ	erforderlich	erforderlich
7	Der kontrollierte Bereich muß abdichtbar sein, um eine Begasung zu ermöglichen	nicht erforderlich	fakultativ	fakultativ	erforderlich
Ausrüstung					
8	Zutritt über Luftschleuse	nicht erforderlich	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich
9	Gegenüber Wasser, Säuren, Laugen, Lösungs-, Desinfektions- und Dekontaminationsmitteln resistente und leicht zu reinigende Oberflächen	fakultativ (Arbeitsbank soweit vorhanden)	fakultativ (Arbeitsbank soweit vorhanden)	erforderlich (Arbeitsbank soweit vorhanden, Boden)	erforderlich (Arbeitsbank, Boden, Decken, Wände)
10	Spezifische Maßnahmen zur angemessenen Belüftung des kontrollierten Bereichs, um die Kontamination der Luft auf ein Mindestmaß zu reduzieren	fakultativ	fakultativ	fakultativ	erforderlich
11	Im kontrollierten Bereich muß gegenüber der unmittelbaren Umgebung ein Unterdruck herrschen	nicht erforderlich	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich
12	Zuluft und Abluft zum kontrollierten Bereich muß HEPA-gefiltert sein	nicht erforderlich	nicht erforderlich	erforderlich (Abluft, fakultativ für Zuluft)	erforderlich (Zuluft und Abluft)

Spezifikationen	Einschließungsstufen			
	1	2	3	4

Arbeitsbereich

13	Geschlossene Systeme müssen innerhalb eines kontrollierten Bereichs liegen	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich	erforderlich
14	Der Zutritt ist nur autorisierten Personen erlaubt	nicht erforderlich	erforderlich	erforderlich	erforderlich
15	Kennzeichnung als biologischer Gefahrenbereich	nicht erforderlich	erforderlich	erforderlich	erforderlich
17	Das Personal muß duschen, bevor es den kontrollierten Bereich verläßt	nicht erforderlich	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich
18	Das Personal muß Schutzkleidung tragen	erforderlich (Arbeitskleidung)	erforderlich (Arbeitskleidung)	erforderlich	vollständiger Kleidungswechsel vor Betreten und Verlassen

Abfall

22	Inaktivierung von GVM in Abwässern aus Waschbecken und Duschen oder in ähnlichen Abwässern	nicht erforderlich	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich
23	Inaktivierung von GVM in kontaminiertem Material und Abfall einschließlich jener in Abwässern aus dem Verarbeitungsprozeß vor der endgültigen Ableitung	fakultativ	erforderlich, durch validierte Verfahren	erforderlich, durch validierte Verfahren	erforderlich, durch validierte Verfahren

ANHANG V

TEIL A

Erforderliche Informationen für die Anmeldung gemäß Artikel 7:

- Name des (der) Anwender(s) einschließlich der Personen, die für die Aufsicht und die Sicherheit verantwortlich sind;
- Informationen über die Ausbildung und Qualifikation der Personen, die für die Aufsicht und die Sicherheit verantwortlich sind;
- nähere Informationen über Ausschüsse und Unterausschüsse im Bereich der Biologie;
- Anschrift und allgemeine Beschreibung der Anlage;
- Beschreibung der Art der durchzuführenden Arbeiten;
- Klasse der Anwendungen in geschlossenen Systemen;
- nur für Anwendungen der Klasse 1: Zusammenfassung der Bewertung gemäß Artikel 5 Absatz 2 und der Informationen über die Abfallentsorgung.

TEIL B

Erforderliche Informationen für die Anmeldung gemäß Artikel 9:

- Datum der Vorlage der in Artikel 7 genannten Anmeldung;
- Name der für die Aufsicht und die Sicherheit verantwortlichen Personen und Informationen über die Ausbildung und Qualifikation;
- verwendete(r) Empfänger-/Spender- und/oder Ausgangsmikroorganismus(en) oder gegebenenfalls verwendete(s) Wirts-Vektor-System(e);
- Herkunft und beabsichtigte Funktion(en) des genetischen Materials, das für die Veränderung(en) in Frage kommt;
- Identität und Merkmale des (der) GVM;
- Zweck der Anwendung in geschlossenen Systemen, einschließlich der erwarteten Ergebnisse;
- zu verwendende Kulturvolumina (ungefährer Wert);
- Beschreibung der anzuwendenden Einschließungs- und anderen Schutzmaßnahmen, sowie Informationen über die Abfallentsorgung einschließlich der anfallenden Abfälle, deren Behandlung, endgültige Form und Bestimmung;
- Zusammenfassung der Bewertung gemäß Artikel 5 Absatz 2;
- Informationen, die die zuständige Behörde für die Bewertung der Notfallpläne benötigt, falls nach Artikel 14 erforderlich.

TEIL C

Erforderliche Informationen für die Anmeldung gemäß Artikel 10:

- a) — Datum der Vorlage der in Artikel 7 genannten Anmeldung;
 - Name der für die Aufsicht und die Sicherheit verantwortlichen Personen und Informationen über die Ausbildung und Qualifikation;
- b) — zu verwendende(r) Empfänger- oder Ausgangsmikroorganismus(en);
 - gegebenenfalls zu verwendende(s) Wirts-Vektor-System(e);
 - Herkunft und beabsichtigte Funktion(en) des genetischen Materials, das für die Veränderung(en) in Frage kommt;
 - Identität und Merkmale des GVM;
 - zu verwendende Kulturvolumina;

- c) — Beschreibung der anzuwendenden Einschließungs- und anderen Schutzmaßnahmen sowie Informationen über die Abfallentsorgung einschließlich der anfallenden Abfälle, deren Behandlung, endgültige Form und Bestimmung;
 - Zweck der Anwendung in geschlossenen Systemen, einschließlich der erwarteten Ergebnisse;
 - Beschreibung der Teile der Anlage;
 - d) Informationen über Unfallverhütung und Notfallpläne, soweit vorhanden;
 - mit dem Standort der Anlage zusammenhängende spezifische Gefahren;
 - angewendete Verhütungsmaßnahmen, wie Sicherheitsausrüstung, Warnsysteme und Einschließungsmethoden;
 - Verfahren und Pläne zur Überprüfung der ununterbrochenen Wirksamkeit der Einschließungsmaßnahmen;
 - Beschreibung der den Arbeitnehmern gegebenen Informationen;
 - Informationen, die die zuständige Behörde für die Bewertung der Notfallpläne benötigt, falls nach Artikel 14 erforderlich;
 - e) eine Kopie der Bewertung gemäß Artikel 5 Absatz 2.“
-

RICHTLINIE 98/83/EG DES RATES

vom 3. November 1998

über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 130 s Absatz 1,

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽²⁾,nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen ⁽³⁾,gemäß dem Verfahren des Artikels 189c des Vertrags ⁽⁴⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Richtlinie 80/778/EWG des Rates vom 15. Juli 1980 über die Qualität von Trinkwasser für den menschlichen Gebrauch ⁽⁵⁾ muß an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt angepaßt werden. Die bei der Umsetzung jener Richtlinie gewonnenen Erfahrungen zeigen, daß für die Handhabung von Fällen, in denen die Standards nicht eingehalten werden, ein hinreichend flexibler und transparenter Rechtsrahmen für die Mitgliedstaaten geschaffen werden muß. Außerdem sollte die Richtlinie unter Berücksichtigung des Vertrags über die Europäische Union, insbesondere des Subsidiaritätsprinzips, überprüft werden.

(2) In Anbetracht des Artikels 3 b des Vertrags, dem zufolge die Maßnahmen der Gemeinschaft nicht über das für die Erreichung der Ziele dieses Vertrags erforderliche Maß hinausgehen dürfen, muß die Richtlinie 80/778/EWG überarbeitet werden, um den Schwerpunkt auf die Einhaltung der grundlegenden Qualitäts- und Gesundheitsparameter zu legen und es den Mitgliedstaaten zu überlas-

sen, nach ihrem Ermessen zusätzliche Parameter hinzuzufügen.

(3) Gemäß dem Subsidiaritätsprinzip muß die Tätigkeit der Gemeinschaft die von den zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten durchgeführten Maßnahmen unterstützen und ergänzen.

(4) Gemäß dem Subsidiaritätsprinzip ergibt sich aus den natürlichen und sozioökonomischen Unterschieden zwischen den einzelnen Regionen der Union die Notwendigkeit, die meisten Entscheidungen betreffend die Überwachung, die Analyse und die Maßnahmen zur Abhilfe von Abweichungen auf lokaler, regionaler oder nationaler Ebene zu ergreifen, sofern diese Unterschiede der Einführung der in dieser Richtlinie niedergelegten Rechts- und Verwaltungsvorschriften nicht entgegenstehen.

(5) Es sind Gemeinschaftsstandards für grundlegende und vorbeugende gesundheitsbezogene Qualitätsparameter für Wasser für den menschlichen Gebrauch erforderlich, damit Mindestziele für die Umweltqualität festgelegt werden, die im Zusammenwirken mit anderen Maßnahmen der Gemeinschaft erreicht werden sollen, um die dauerhafte Nutzung von Wasser für den menschlichen Gebrauch sicherzustellen und zu fördern.

(6) Angesichts der Bedeutung, die die Qualität des für den menschlichen Gebrauch bestimmten Wassers für die menschliche Gesundheit hat, sind auf Gemeinschaftsebene die wesentlichen Qualitätsstandards festzulegen, denen das für diesen Zweck bestimmte Wasser entsprechen muß.

(7) Dabei ist auch das zur Verwendung in der Lebensmittelindustrie bestimmte Wasser einzubeziehen, es sei denn, daß die Verwendung solchen Wassers die Genußtauglichkeit des Enderzeugnisses nachweislich nicht beeinflusst.

(8) Damit die Qualitätsnormen für Trinkwasser durch die Versorgungsunternehmen eingehalten werden können, sollte durch geeignete Gewässerschutzmaßnahmen die Reinhaltung von Oberflächen- und Grundwasser sichergestellt werden. Dasselbe Ziel kann durch geeignete Aufbereitungsmaßnahmen erreicht werden, die vor der Bereitstellung des Wassers angewandt werden.

⁽¹⁾ ABl. C 131 vom 30.5.1995, S. 5, und ABl. C 213 vom 15.7.1997, S. 8.

⁽²⁾ ABl. C 82 vom 19.3.1996, S. 64.

⁽³⁾ ABl. C 100 vom 2.4.1996, S. 134.

⁽⁴⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 12. Dezember 1996 (ABl. C 20 vom 20.1.1997, S. 121), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 19. Dezember 1997 (ABl. C 91 vom 26.3.1998, S. 1) und Beschluß des Europäischen Parlaments vom 13. Mai 1998 (ABl. C 167 vom 1.6.1998, S. 92).

⁽⁵⁾ ABl. L 229 vom 30.8.1980, S. 11. Richtlinie zuletzt geändert durch die Beitrittsakte von 1994.

- (9) Die Kohärenz der europäischen Wasserpolitik setzt voraus, daß rechtzeitig eine geeignete Wasserrahmenrichtlinie verabschiedet wird.
- (10) Natürliche Mineralwässer und Wässer, die Arzneimittel sind, sind aus dem Anwendungsbereich dieser Richtlinie herauszunehmen, da für sie besondere Regelungen gelten.
- (11) Für den Fall, daß eine Verschlechterung der Qualität eingetreten ist, sind Maßnahmen für alle direkt gesundheitsrelevanten Parameter sowie für andere Parameter erforderlich. Diese Maßnahmen sind sorgfältig mit der Anwendung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln⁽¹⁾ und der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten⁽²⁾ abzustimmen.
- (12) Für Stoffe, die in der gesamten Gemeinschaft von Bedeutung sind, sind einzelne Parameterwerte auf einem Niveau festzusetzen, mit dem sichergestellt wird, daß der Zweck der Richtlinie erreicht werden kann.
- (13) Die Parameterwerte beruhen auf den verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen und berücksichtigen auch das Vorsorgeprinzip. Sie sind so gewählt worden, daß Wasser für den menschlichen Gebrauch ein Leben lang unbedenklich verwendet werden kann, und bieten daher ein hohes Gesundheitsschutzniveau.
- (14) Zur Verhütung sowohl mikrobiologischer als auch chemischer Risiken sollte Bilanz gezogen werden. Zu diesem Zweck und in Anbetracht einer künftigen Überprüfung der Parameterwerte sollte die Festlegung von Parameterwerten für Wasser für den menschlichen Gebrauch auf gesundheitspolitischen Überlegungen und auf einer Methode zur Risikobewertung beruhen.
- (15) Zur Zeit gibt es keine ausreichend gesicherte Grundlage, auf der gemeinschaftsweit geltende Parameterwerte für die Chemikalien beruhen könnten, die endokrine Funktionen beeinträchtigen; jedoch bieten die möglichen Auswirkungen gesundheitsschädigender Stoffe auf Mensch und Natur zunehmend Anlaß zur Sorge.
- (16) Insbesondere die Werte in Anhang I beruhen generell auf den Leitlinien der Weltgesundheitsorganisation für die Qualität von Trinkwasser und der Stellungnahme des von der Kommission eingesetzten Beratenden Wissenschaftlichen Ausschusses zur Prüfung der Toxizität und der Ökotoxizität chemischer Verbindungen.
- (17) Die Mitgliedstaaten müssen Werte für andere, zusätzliche Parameter, die nicht in Anhang I aufgeführt sind, festsetzen, wenn dies zum Schutz der menschlichen Gesundheit in ihrem Hoheitsgebiet erforderlich ist.
- (18) Die Mitgliedstaaten können Werte für andere zusätzliche Parameter, die nicht in Anhang I aufgeführt sind, festsetzen, wenn dies für die Qualitätssicherung der Gewinnung, Verteilung und Untersuchung von Wasser für den menschlichen Gebrauch für erforderlich gehalten wird.
- (19) Halten es Mitgliedstaaten für erforderlich, strengere als die in Anhang I Teile A und B vorgesehenen Werte oder Werte für zusätzliche Parameter, die nicht in Anhang I aufgeführt sind, für den Schutz der menschlichen Gesundheit jedoch erforderlich sind, festzulegen, so müssen sie diese der Kommission mitteilen.
- (20) Die Mitgliedstaaten haben bei der Einführung oder Beibehaltung strengerer Schutzmaßnahmen die Grundsätze und Vorschriften des Vertrags in der Auslegung durch den Gerichtshof zu beachten.
- (21) Die Parameterwerte sind an dem Punkt einzuhalten, an dem Wasser für den menschlichen Gebrauch dem jeweiligen Abnehmer zur Verfügung gestellt wird.
- (22) Die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch kann vom Zustand der Hausinstallation beeinflusst werden. Außerdem ist anerkannt, daß die Verantwortung für die Hausinstallation und deren Instandhaltung von den Mitgliedstaaten nicht übernommen werden muß.
- (23) Jeder Mitgliedstaat sollte Überwachungsprogramme einrichten, um zu prüfen, ob Wasser für den menschlichen Gebrauch den Anforderungen dieser Richtlinie genügt. Diese Programme sollten den örtlichen Notwendigkeiten entsprechen und die in dieser Richtlinie genannten Mindestanforderungen an die Überwachung erfüllen.
- (24) Zur Analyse der Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch sollten Verfahren eingesetzt werden, mit denen sichergestellt wird, daß zuverlässige und vergleichbare Ergebnisse erzielt werden.

(¹) ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/68/EG der Kommission (AbI. L 277 vom 30.10.1996, S. 25).

(²) ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

- (25) Bei Nichteinhaltung der Anforderungen dieser Richtlinie sollte der betreffende Mitgliedstaat der Ursache nachgehen und dafür sorgen, daß die erforderlichen Abhilfemaßnahmen so bald wie möglich getroffen werden, damit die Qualität des Wassers wiederhergestellt wird.
- (26) Es ist wichtig, daß eine sich durch verunreinigtes Wasser ergebende potentielle Gefährdung der menschlichen Gesundheit verhindert wird. Die Bereitstellung solchen Wassers sollte untersagt oder seine Verwendung eingeschränkt werden.
- (27) Bei Nichteinhaltung eines Parameters mit Indikatorfunktion hat der betreffende Mitgliedstaat zu prüfen, ob die Überschreitung der Werte ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt. Er sollte Abhilfemaßnahmen zur Wiederherstellung der Wasserqualität ergreifen, wenn dies zum Schutz der menschlichen Gesundheit erforderlich ist.
- (28) Sollten derartige Abhilfemaßnahmen zur Wiederherstellung der Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch erforderlich sein, so sind entsprechend Artikel 130 r Absatz 2 des Vertrags vorrangig solche Maßnahmen zu treffen, die das Problem an seinem Ursprung lösen.
- (29) Die Mitgliedstaaten sollten die Befugnis erhalten, unter bestimmten Umständen Abweichungen von dieser Richtlinie zuzulassen. Es ist erforderlich, einen geeigneten Rahmen für die Zulassung solcher Abweichungen zu schaffen, vorausgesetzt, diese Abweichungen stellen keine potentielle Gefährdung der menschlichen Gesundheit dar und die Trinkwasserversorgung in dem betroffenen geographischen Bereich kann nicht auf andere zumutbare Weise sichergestellt werden.
- (30) Da die Aufbereitung oder Verteilung von Wasser für den menschlichen Gebrauch die Verwendung bestimmter Stoffe oder Materialien bedingen kann, muß deren Verwendung geregelt werden, um eventuelle nachteilige Einflüsse auf die menschliche Gesundheit zu vermeiden.
- (31) Der wissenschaftliche und technische Fortschritt kann dazu führen, daß die in den Anhängen II und III enthaltenen technischen Anforderungen rasch angepaßt werden müssen. Um die dafür erforderlichen Maßnahmen leichter durchführen zu können, sollte ein Verfahren vorgesehen werden, nach dem die Kommission diese Anpassungen mit Unterstützung eines Ausschusses aus Vertretern der Mitgliedstaaten beschließen kann.
- (32) Die Verbraucher sind in angemessener und geeigneter Weise über die Qualität des Wassers für den

menschlichen Gebrauch, über alle von den Mitgliedstaaten zugelassenen Abweichungen und über alle von den zuständigen Behörden getroffenen Abhilfemaßnahmen zu unterrichten. Dabei sind sowohl der technische und statistische Bedarf der Kommission als auch die Rechte des einzelnen auf angemessene Unterrichtung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch zu berücksichtigen.

- (33) In außergewöhnlichen Fällen und für geographisch definierte Gebiete kann es erforderlich sein, den Mitgliedstaaten zur Erfüllung bestimmter Vorschriften dieser Richtlinie einen großzügigeren Zeitplan für die Umsetzung einzuräumen.
- (34) Diese Richtlinie sollte die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich der in Anhang IV angegebenen Termine für die Umsetzung in innerstaatliches Recht oder für die Anwendung unberührt lassen —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Zielsetzung

- (1) Diese Richtlinie betrifft die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch.
- (2) Ziel dieser Richtlinie ist es, die menschliche Gesundheit vor den nachteiligen Einflüssen, die sich aus der Verunreinigung von für den menschlichen Gebrauch bestimmtem Wasser ergeben, durch Gewährleistung seiner Genußtauglichkeit und Reinheit zu schützen.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Richtlinie bedeutet:

1. „Wasser für den menschlichen Gebrauch“
 - a) alles Wasser, sei es im ursprünglichen Zustand oder nach Aufbereitung, das zum Trinken, zum Kochen, zur Zubereitung von Speisen oder zu anderen häuslichen Zwecken bestimmt ist, und zwar ungeachtet seiner Herkunft und ungeachtet dessen, ob es aus einem Verteilungsnetz, in Tankfahrzeugen, in Flaschen oder anderen Behältern bereitgestellt wird;
 - b) alles Wasser, das in einem Lebensmittelbetrieb für die Herstellung, Behandlung, Konservierung oder zum Inverkehrbringen von für den menschlichen Gebrauch bestimmten Erzeugnissen oder Substanzen verwendet wird, sofern die zuständigen einzelstaatlichen Behörden nicht davon überzeugt sind,

daß die Qualität des Wassers die Genußtauglichkeit des Enderzeugnisses nicht beeinträchtigen kann.

2. „Hausinstallation“ Rohrleitungen, Armaturen und Geräte, die sich zwischen den Entnahmestellen, die normalerweise für die Entnahme von Wasser für den menschlichen Gebrauch verwendet werden, und dem Verteilungsnetz befinden, sofern diese nach den einschlägigen einzelstaatlichen Rechtsvorschriften nicht in die Zuständigkeit des Versorgungsunternehmens in seiner Eigenschaft als Wasserlieferant fallen.

Artikel 3

Ausnahmen

- (1) Diese Richtlinie findet keine Anwendung auf
- natürliche Mineralwässer, die von den zuständigen einzelstaatlichen Behörden nach der Richtlinie 80/777/EWG des Rates vom 15. Juli 1980 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Gewinnung von und den Handel mit natürlichen Mineralwässern ⁽¹⁾ als solche anerkannt werden;
 - Wässer, die Arzneispezialitäten im Sinne der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten ⁽²⁾ sind.
- (2) Die Mitgliedstaaten können Ausnahmen von den Bestimmungen dieser Richtlinie zulassen, und zwar für
- Wasser, das ausschließlich für Zwecke bestimmt ist, hinsichtlich deren die zuständigen Behörden überzeugt sind, daß die Wasserqualität keinerlei direkten oder indirekten Einfluß auf die Gesundheit der betreffenden Verbraucher hat;
 - Wasser für den menschlichen Gebrauch, das aus einer individuellen Versorgungsanlage stammt, aus der im Durchschnitt weniger als 10 m³ pro Tag entnommen oder mit der weniger als 50 Personen versorgt werden, sofern die Wasserbereitstellung nicht im Rahmen einer gewerblichen oder einer öffentlichen Tätigkeit erfolgt.
- (3) Die Mitgliedstaaten, die die in Absatz 2 Buchstabe b) vorgesehenen Ausnahmen in Anspruch nehmen, stellen sicher, daß die betroffene Bevölkerung hierüber und über alle Maßnahmen unterrichtet wird, die zum Schutz der menschlichen Gesundheit vor nachteiligen Einflüssen, die sich aus einer Verunreinigung von für den menschlichen

Gebrauch bestimmtem Wasser ergeben, ergriffen werden können. Außerdem erhält die betroffene Bevölkerung umgehend geeignete Ratschläge, wenn eine potentielle Gefährdung der menschlichen Gesundheit, die durch die Qualität dieses Wassers bedingt ist, erkennbar ist.

Artikel 4

Allgemeine Verpflichtungen

(1) Die Mitgliedstaaten ergreifen unbeschadet ihrer aufgrund anderer Rechtsvorschriften der Gemeinschaft bestehenden Verpflichtungen alle erforderlichen Maßnahmen, um die Genußtauglichkeit und Reinheit des für den menschlichen Gebrauch bestimmten Wassers sicherzustellen. Im Sinne der Mindestanforderungen dieser Richtlinie ist Wasser für den menschlichen Gebrauch genußtauglich und rein, wenn es

- Mikroorganismen, Parasiten und Stoffe jedweder Art nicht in einer Anzahl oder Konzentration enthält, die eine potentielle Gefährdung der menschlichen Gesundheit darstellt, und
- den in Anhang I Teile A und B festgelegten Mindestanforderungen entspricht,

und wenn die Mitgliedstaaten gemäß den einschlägigen Bestimmungen der Artikel 5 bis 8 und des Artikels 10 im Einklang mit dem Vertrag alle anderen erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um die Übereinstimmung des für den menschlichen Gebrauch bestimmten Wassers mit den Anforderungen dieser Richtlinie sicherzustellen.

(2) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß die Maßnahmen zur Durchführung dieser Richtlinie weder direkt noch indirekt zur Folge haben, daß sich die derzeitige Qualität des Wassers für den menschlichen Gebrauch in irgendeiner Weise verschlechtert, soweit dies für den Schutz der menschlichen Gesundheit von Belang ist, oder sich die Verschmutzung der für die Trinkwassergewinnung bestimmten Gewässer erhöht.

Artikel 5

Qualitätsstandards

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die für Wasser für den menschlichen Gebrauch geltenden Werte für die Parameter in Anhang I fest.

(2) Die nach Absatz 1 festgesetzten Werte dürfen nicht weniger streng als die in Anhang I enthaltenen sein. Für die in Anhang I Teil C aufgeführten Parameter gilt, daß die Werte nur für Überwachungszwecke und die Einhaltung der Verpflichtungen aus Artikel 8 festgesetzt zu werden brauchen.

(3) Die Mitgliedstaaten setzen Werte für zusätzliche, in Anhang I nicht enthaltene Parameter fest, wenn der

⁽¹⁾ ABl. L 229 vom 30.8.1980, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/70/EG (AbI. L 299 vom 23.11.1996, S. 26).

⁽²⁾ ABl. L 22 vom 9.2.1965, S. 369. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/39/EWG (AbI. L 214 vom 24.8.1993, S. 22).

Schutz der menschlichen Gesundheit in ihrem Hoheitsgebiet oder in einem Teil davon dies erfordert. Die Werte sollten zumindest die Anforderungen von Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a) erfüllen.

Artikel 6

Stelle der Einhaltung

(1) Die nach Artikel 5 festgesetzten Parameterwerte sind einzuhalten:

- a) bei Wasser, das aus einem Verteilungsnetz stammt, am Austritt aus denjenigen Zapfstellen auf Grundstücken oder in Gebäuden und Einrichtungen, die normalerweise der Entnahme von Wasser für den menschlichen Gebrauch dienen;
- b) bei Wasser aus Tankfahrzeugen an der Entnahmestelle am Tankfahrzeug;
- c) bei Wasser, das in Flaschen oder andere Behältnisse abgefüllt und zum Verkauf bestimmt ist, am Punkt der Abfüllung;
- d) bei in einem Lebensmittelbetrieb verwendetem Wasser an der Stelle der Verwendung des Wassers im Betrieb.

(2) Im Fall von Wasser gemäß Absatz 1 Buchstabe a) gelten für die Mitgliedstaaten ihre Verpflichtungen nach diesem Artikel sowie nach Artikel 4 und Artikel 8 Absatz 2 als erfüllt, wenn die Nichteinhaltung der nach Artikel 5 festgesetzten Parameterwerte nachweislich auf die Hausinstallation oder deren Instandhaltung zurückzuführen ist; dies gilt nicht im Fall von Grundstücken und Gebäuden sowie Einrichtungen, auf bzw. in denen Wasser für die Öffentlichkeit bereitgestellt wird, wie Schulen, Krankenhäuser und Restaurants.

(3) Besteht in den Fällen nach Absatz 2 das Risiko, daß Wasser nach Absatz 1 Buchstabe a) nicht die nach Artikel 5 festgesetzten Parameterwerte erfüllt, so stellen die Mitgliedstaaten dennoch sicher,

- a) daß geeignete Maßnahmen ergriffen werden, um das Risiko der Nichteinhaltung der Parameterwerte zu verringern oder auszuschalten, wie die Beratung von Grundstücks-/Gebäudeeigentümern über mögliche Abhilfemaßnahmen, die sie ergreifen könnten, und/oder daß andere Maßnahmen, wie geeignete Aufbereitungstechniken, ergriffen werden, um die Beschaffenheit oder Eigenschaften des Wassers vor seiner Bereitstellung so zu verändern, daß das Risiko der Nichteinhaltung der Parameterwerte durch das Wasser nach seiner Bereitstellung verringert oder ausgeschaltet wird,
und
- b) daß die betroffenen Verbraucher über etwaige zusätzliche Abhilfemaßnahmen, die sie ergreifen sollten, gebührend unterrichtet und beraten werden.

Artikel 7

Überwachung

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen zur Sicherstellung einer regelmäßigen Überwachung der Qualität des Wassers für den menschlichen Gebrauch, bei der geprüft wird, ob das dem Verbraucher zur Verfügung stehende Wasser den Anforderungen dieser Richtlinie und insbesondere den gemäß Artikel 5 festgesetzten Parameterwerten entspricht. Die Probenahme sollte so erfolgen, daß die Proben für die Qualität des im Laufe des gesamten Jahrs verbrauchten Wassers repräsentativ sind. Darüber hinaus treffen die Mitgliedstaaten alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß in den Fällen, in denen die Aufbereitung oder Verteilung von Wasser für den menschlichen Gebrauch eine Desinfektion einschließt, die Wirksamkeit des angewendeten Desinfektionsverfahrens überprüft wird und daß jegliche Kontamination durch Desinfektionsnebenprodukte möglichst gering gehalten wird, ohne jedoch die Desinfektion zu beeinträchtigen.

(2) Zur Erfüllung der Verpflichtungen aus Absatz 1 werden von den zuständigen Behörden für alles für den menschlichen Gebrauch bestimmte Wasser geeignete Überwachungsprogramme eingerichtet. Diese Überwachungsprogramme müssen den in Anhang II genannten Mindestanforderungen entsprechen.

(3) Die Probenahmestellen werden von den zuständigen Behörden bestimmt; sie müssen die entsprechenden Anforderungen von Anhang II erfüllen.

(4) Leitlinien der Gemeinschaft für die in diesem Artikel vorgeschriebene Überwachung können nach dem Verfahren des Artikels 12 aufgestellt werden.

(5) a) Die Mitgliedstaaten halten die in Anhang III aufgeführten Spezifikationen für die Untersuchung der Parameter ein.

b) Andere als die in Anhang III Teil 1 genannten Verfahren dürfen angewandt werden, wenn die erzielten Ergebnisse nachweislich mindestens genauso zuverlässig sind wie die mit den vorgegebenen Verfahren ermittelten Ergebnisse. Mitgliedstaaten, die alternative Verfahren anwenden, stellen der Kommission alle einschlägigen Informationen über diese Verfahren und deren Gleichwertigkeit zur Verfügung.

c) Für die Parameter in Anhang III Teile 2 und 3 kann jedes beliebige Analyseverfahren angewandt werden, sofern es den dort genannten Anforderungen entspricht.

(6) Besteht Grund zu der Annahme, daß Stoffe und Mikroorganismen, für die keine Parameterwerte gemäß Artikel 5 festgesetzt wurden, in einer Menge oder Anzahl vorhanden sind, die eine potentielle Gefährdung der menschlichen Gesundheit darstellt, so stellen die Mitglied-

staaten sicher, daß hierfür auf Einzelfallbasis zusätzliche Kontrollen durchgeführt werden.

Artikel 8

Abhilfemaßnahmen und Verwendungseinschränkungen

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß jede Nichteinhaltung der gemäß Artikel 5 festgesetzten Parameterwerte unverzüglich untersucht wird, um ihre Ursache zu ermitteln.

(2) Entspricht für den menschlichen Gebrauch bestimmtes Wasser trotz der zur Erfüllung der Verpflichtungen aus Artikel 4 Absatz 1 getroffenen Maßnahmen nicht den gemäß Artikel 5 festgesetzten Parameterwerten, so stellt der betreffende Mitgliedstaat vorbehaltlich des Artikels 6 Absatz 2 sicher, daß so bald wie möglich die notwendigen Abhilfemaßnahmen zur Wiederherstellung der Wasserqualität getroffen werden und daß deren Durchführung Priorität erhält, wobei unter anderem das Ausmaß der Überschreitung der entsprechenden Parameterwerte und die potentielle Gefährdung der menschlichen Gesundheit berücksichtigt werden.

(3) Unabhängig davon, ob es zu einer Nichteinhaltung der Parameterwerte gekommen ist, stellen die Mitgliedstaaten sicher, daß die Bereitstellung von Wasser für den menschlichen Gebrauch, das eine potentielle Gefährdung der menschlichen Gesundheit darstellt, untersagt oder dessen Verwendung eingeschränkt wird oder daß sonstige zum Schutz der menschlichen Gesundheit erforderliche Maßnahmen getroffen werden. In diesen Fällen erhalten die Verbraucher unverzüglich entsprechende Informationen und Ratschläge.

(4) Die zuständigen Behörden oder sonstigen maßgeblichen Stellen entscheiden, welche Maßnahmen nach Absatz 3 getroffen werden sollen, wobei auch die Risiken zu berücksichtigen sind, die für die menschliche Gesundheit durch eine Unterbrechung der Bereitstellung oder durch eine Einschränkung der Verwendung von Wasser für den menschlichen Gebrauch verursacht würden.

(5) Die Mitgliedstaaten können Leitlinien festlegen, um die zuständigen Behörden bei der Erfüllung ihrer Verpflichtungen aus Absatz 4 zu unterstützen.

(6) Bei Nichteinhaltung der Parameterwerte oder Spezifikationen des Anhangs I Teil C prüfen die Mitgliedstaaten, ob diese Nichteinhaltung ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt. Sie treffen Abhilfemaßnahmen zur Wiederherstellung der Qualität des Wassers, wenn dies zum Schutz der menschlichen Gesundheit erforderlich ist.

(7) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß die Verbraucher bei Abhilfemaßnahmen unterrichtet werden, sofern die zuständigen Behörden die Nichteinhaltung der Parameterwerte nicht als unerheblich erachten.

Artikel 9

Abweichungen

(1) Die Mitgliedstaaten können bis zu einem von ihnen festzusetzenden Höchstwert Abweichungen von den in Anhang I Teil B genannten oder gemäß Artikel 5 Absatz 3 festgesetzten Parameterwerten zulassen, sofern die Abweichungen keine potentielle Gefährdung der menschlichen Gesundheit darstellen und die Trinkwasserversorgung in dem betroffenen Gebiet nicht auf andere zumutbare Weise aufrechterhalten werden kann. Zulassungen von Abweichungen sollen so kurz wie möglich befristet sein und dürfen drei Jahre nicht überschreiten; gegen Ende des Zulassungszeitraums ist eine Überprüfung vorzunehmen, um festzustellen, ob ausreichende Fortschritte erzielt wurden. Beabsichtigt ein Mitgliedstaat, eine Abweichung nochmals zuzulassen, so unterrichtet er die Kommission von der Überprüfung sowie über die Gründe für seine Entscheidung betreffend die zweite Zulassung. Diese zweite Zulassung einer Abweichung darf drei Jahre nicht überschreiten.

(2) Unter außergewöhnlichen Umständen kann ein Mitgliedstaat einen Antrag auf eine dritte Zulassung einer Abweichung für einen Zeitraum von höchstens drei Jahren an die Kommission richten. Die Kommission entscheidet über diesen Antrag innerhalb von drei Monaten.

(3) Zulassungen von Abweichungen nach Absatz 1 oder 2 müssen Angaben zu folgenden Punkten enthalten:

- a) Grund für die Abweichung;
- b) betreffender Parameter, frühere einschlägige Überwachungsergebnisse und für die Abweichung vorgesehener höchstzulässiger Wert;
- c) geographisches Gebiet, gelieferte Wassermenge pro Tag, betroffene Bevölkerung und die Angabe, ob relevante Lebensmittelbetriebe betroffen wären oder nicht;
- d) geeignetes Überwachungsprogramm, erforderlichenfalls mit einer erhöhten Überwachungshäufigkeit;
- e) Zusammenfassung des Plans für die notwendigen Abhilfemaßnahmen mit einem Zeitplan für die Arbeiten, einer Vorausschätzung der Kosten und Bestimmungen zur Überprüfung;
- f) erforderliche Dauer der Abweichung.

(4) Sind die zuständigen Behörden der Auffassung, daß die Nichteinhaltung eines Parameterwertes unerheblich ist und das Problem mittels Abhilfemaßnahmen gemäß Artikel 8 Absatz 2 innerhalb von 30 Tagen behoben werden kann, so braucht Absatz 3 nicht angewandt zu werden.

In diesem Fall legen die zuständigen Behörden oder sonstigen maßgeblichen Stellen lediglich den höchstzulässigen Wert für den betreffenden Parameter sowie die zur Beseitigung des Problems eingeräumte Frist fest.

(5) Die Inanspruchnahme von Absatz 4 ist nicht mehr möglich, wenn ein Parameterwert für eine bestimmte Wasserversorgung während der vorangegangenen 12 Monate über insgesamt mehr als 30 Tage nicht eingehalten worden ist.

(6) Die Mitgliedstaaten, die die in diesem Artikel genannten Abweichungen in Anspruch nehmen, stellen sicher, daß die von der Abweichung betroffene Bevölkerung unverzüglich und angemessen über die Abweichung und die damit verbundenen Bedingungen in Kenntnis gesetzt wird. Außerdem stellen die Mitgliedstaaten sicher, daß erforderlichenfalls bestimmte Bevölkerungsgruppen, für die die Abweichung ein besonderes Risiko bedeuten könnte, Ratschläge erhalten.

Diese Verpflichtungen gelten nicht für den in Absatz 4 genannten Fall, es sei denn, die zuständigen Behörden treffen eine anderweitige Entscheidung.

(7) Außer bei Abweichungen nach Absatz 4 unterrichten die Mitgliedstaaten die Kommission binnen zwei Monaten über die Abweichungen, die eine Wasserversorgung von mehr als 1 000 m³ pro Tag im Durchschnitt oder mehr als 5 000 Personen betreffen, und fügen die in Absatz 3 geforderten Angaben bei.

(8) Dieser Artikel gilt nicht für Wasser für den menschlichen Gebrauch, das in Flaschen oder anderen Behältnissen zum Verkauf angeboten wird.

Artikel 10

Qualitätssicherung in bezug auf Aufbereitung, Anlagen und Materialien

Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß die bei der Aufbereitung oder der Verteilung von Wasser für den menschlichen Gebrauch verwendeten Stoffe oder Materialien für Neuanlagen und die mit solchen Stoffen und Materialien für Neuanlagen verbundenen Verunreinigungen in Wasser für den menschlichen Gebrauch nicht in Konzentrationen zurückbleiben, die höher sind als für ihren Verwendungszweck erforderlich, und den im Rahmen dieser Richtlinie vorgesehenen Schutz der menschlichen Gesundheit nicht direkt oder indirekt mindern; das Grundlagendokument und die technischen Spezifikationen gemäß Artikel 3 und Artikel 4 Absatz 1 der Richtlinie 89/106/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über Bauprodukte⁽¹⁾ müssen den Anforderungen der vorliegenden Richtlinie entsprechen.

⁽¹⁾ ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 12. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG (ABl. L 220 vom 30.8.1993, S. 1).

Artikel 11

Überprüfung der Anhänge

(1) Mindestens alle fünf Jahre überprüft die Kommission Anhang I unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts und unterbreitet erforderlichenfalls Änderungsvorschläge gemäß dem Verfahren des Artikels 189c des Vertrags.

(2) Mindestens alle fünf Jahre paßt die Kommission die Anhänge II und III an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt an. Die erforderlichen Anpassungen werden nach dem Verfahren des Artikels 12 vorgenommen.

Artikel 12

Ausschußverfahren

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

(2) Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrages für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuß werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

(3) Die Kommission erläßt Maßnahmen, die unmittelbar gelten. Stimmen diese Maßnahmen jedoch mit der Stellungnahme des Ausschusses nicht überein, so werden sie sofort von der Kommission dem Rat mitgeteilt. In diesem Fall gilt folgendes:

- a) Die Kommission verschiebt die Durchführung der von ihr beschlossenen Maßnahmen um einen Zeitraum von drei Monaten von dieser Mitteilung an;
- b) der Rat kann innerhalb des in Buchstabe a) genannten Zeitraums mit qualifizierter Mehrheit einen anderslautenden Beschluß fassen.

Artikel 13

Information und Berichterstattung

(1) Die Mitgliedstaaten ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß den Verbrauchern geeignetes und aktuelles Informationsmaterial über die

Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch zur Verfügung steht.

(2) Unbeschadet der Richtlinie 90/313/EWG des Rates vom 7. Juni 1990 über den freien Zugang zu Informationen über die Umwelt ⁽¹⁾ veröffentlicht jeder Mitgliedstaat zur Information der Verbraucher alle drei Jahre einen Bericht über die Qualität des für den menschlichen Gebrauch bestimmten Wassers. Der erste dieser Berichte erstreckt sich auf die Jahre 2002, 2003 und 2004. Jeder Bericht erfaßt mindestens die Versorgungsanlagen, aus denen mehr als 1 000 m³ pro Tag im Durchschnitt entnommen oder mit denen mehr als 5 000 Personen versorgt werden; er erstreckt sich auf drei Kalenderjahre und wird vor Ablauf des dem Berichtszeitraum folgenden Kalenderjahres veröffentlicht.

(3) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission ihre Berichte binnen zwei Monaten nach Veröffentlichung.

(4) Das Format und die Mindestinformationen für die in Absatz 2 genannten Berichte werden insbesondere im Hinblick auf die Maßnahmen festgelegt, auf die in Artikel 3 Absatz 2, Artikel 5 Absätze 2 und 3, Artikel 7 Absatz 2, Artikel 8, Artikel 9 Absätze 6 und 7 sowie Artikel 15 Absatz 1 Bezug genommen wird, und falls erforderlich nach dem Verfahren des Artikels 12 geändert.

(5) Die Kommission prüft die Berichte der Mitgliedstaaten und veröffentlicht alle drei Jahre einen zusammenfassenden Bericht über die Qualität des für den menschlichen Gebrauch bestimmten Wassers in der Gemeinschaft. Dieser Bericht wird binnen neun Monaten nach Erhalt der Berichte der Mitgliedstaaten veröffentlicht.

(6) Zusammen mit dem ersten Bericht im Rahmen dieser Richtlinie gemäß Absatz 2 erstellen die Mitgliedstaaten ferner einen der Kommission zuzuleitenden Bericht über die Maßnahmen, die sie ergriffen haben oder zu ergreifen beabsichtigen, um ihren Verpflichtungen gemäß Artikel 6 Absatz 3 und Anhang I Teil B Anmerkung 10 nachzukommen. Die Kommission unterbreitet nach dem Verfahren des Artikels 12 gegebenenfalls einen Vorschlag für ein Berichtsschema.

Artikel 14

Zeitplan für die Erfüllung der Anforderungen

Die Mitgliedstaaten treffen unbeschadet der Anmerkungen 2, 4 und 10 in Anhang I Teil B die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß die Qualität des Wassers für den menschlichen Gebrauch dieser Richtlinie binnen fünf Jahren nach ihrem Inkrafttreten entspricht.

⁽¹⁾ ABl. L 158 vom 23.6.1990, S. 56.

Artikel 15

Außergewöhnliche Umstände

(1) Die Mitgliedstaaten können unter außergewöhnlichen Umständen und für geographisch definierte Gebiete bei der Kommission einen besonderen Antrag auf Verlängerung der in Artikel 14 genannten Frist stellen. Die Verlängerung darf drei Jahre nicht überschreiten; vor ihrem Ablauf wird eine Überprüfung vorgenommen und deren Ergebnisse werden der Kommission vorgelegt, die auf dieser Grundlage eine zweite Verlängerung um bis zu drei Jahre gestatten kann. Diese Bestimmung gilt nicht für Wasser für den menschlichen Gebrauch, das in Flaschen oder sonstigen Behältnissen zum Kauf angeboten wird.

(2) In dem gebührend zu begründenden Antrag werden die aufgetretenen Schwierigkeiten dargelegt und mindestens die in Artikel 9 Absatz 3 genannten Angaben gemacht.

(3) Die Kommission prüft diesen Antrag nach dem Verfahren des Artikels 12.

(4) Die Mitgliedstaaten, die diesen Artikel in Anspruch nehmen, stellen sicher, daß die von dem Antrag betroffene Bevölkerung unverzüglich und angemessen vom Ergebnis des Antrags unterrichtet wird. Außerdem stellen die Mitgliedstaaten sicher, daß besondere Bevölkerungsgruppen, für die ein spezielles Risiko auftreten könnte, erforderlichenfalls beraten werden.

Artikel 16

Aufhebung

(1) Die Richtlinie 80/778/EWG tritt fünf Jahre nach Inkrafttreten der vorliegenden Richtlinie außer Kraft. Vorbehaltlich des Absatzes 2 berührt dies nicht die in Anhang IV vorgesehenen Verpflichtungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Termine für die Umsetzung in nationales Recht und für die Anwendung.

Bezugnahmen auf die aufgehobene Richtlinie sind als Bezugnahmen auf die vorliegende Richtlinie zu verstehen und entsprechend der in Anhang V enthaltenen Übereinstimmungstabelle zu lesen.

(2) Sobald ein Mitgliedstaat die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften erlassen hat, um dieser Richtlinie nachzukommen, und die Maßnahmen gemäß Artikel 14 ergriffen hat, gilt diese Richtlinie anstelle der Richtlinie 80/778/EWG für die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch in diesem Mitgliedstaat.

*Artikel 17***Umsetzung in nationales Recht**

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie binnen zwei Jahren nach ihrem Inkrafttreten nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

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

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

*Artikel 18***Inkrafttreten**

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

*Artikel 19***Adressaten**

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 3. November 1998.

Im Namen des Rates

Der Präsident

B. PRAMMER

ANHANG I

PARAMETER UND PARAMETERWERTE

TEIL A

Mikrobiologische Parameter

Parameter	Parameterwert (Anzahl/100 ml)
Escherichia coli (E. coli)	0
Enterokokken	0

Für Wasser, das in Flaschen oder sonstigen Behältnissen zum Verkauf angeboten wird, gilt folgendes:

Parameter	Parameterwert
Escherichia coli (E. coli)	0/250 ml
Enterokokken	0/250 ml
Pseudomonas aeruginosa	0/250 ml
Koloniezahl bei 22 °C	100/ml
Koloniezahl bei 37 °C	20/ml

TEIL B

Chemische Parameter

Parameter	Parameterwert	Einheit	Anmerkungen
Acrylamid	0,10	$\mu\text{g/l}$	Anm. 1
Antimon	5,0	$\mu\text{g/l}$	
Arsen	10	$\mu\text{g/l}$	
Benzol	1,0	$\mu\text{g/l}$	
Benzo-(a)-pyren	0,010	$\mu\text{g/l}$	
Bor	1,0	mg/l	
Bromat	10	$\mu\text{g/l}$	Anm. 2
Cadmium	5,0	$\mu\text{g/l}$	
Chrom	50	$\mu\text{g/l}$	
Kupfer	2,0	mg/l	Anm. 3
Cyanid	50	$\mu\text{g/l}$	
1,2-Dichlorethan	3,0	$\mu\text{g/l}$	
Epichlorhydrin	0,10	$\mu\text{g/l}$	Anm. 1
Fluorid	1,5	mg/l	
Blei	10	$\mu\text{g/l}$	Anm. 3 und 4
Quecksilber	1,0	$\mu\text{g/l}$	
Nickel	20	$\mu\text{g/l}$	Anm. 3
Nitrat	50	mg/l	Anm. 5
Nitrit	0,50	mg/l	Anm. 5
Pestizide	0,10	$\mu\text{g/l}$	Anm. 6 und 7
Pestizide insgesamt	0,50	$\mu\text{g/l}$	Anm. 6 und 8
Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe	0,10	$\mu\text{g/l}$	Summe der Konzentrationen der spezifizierten Verbindungen; Anm. 9
Selen	10	$\mu\text{g/l}$	
Tetrachlorethen und Trichlorethen	10	$\mu\text{g/l}$	Summe der Konzentrationen der spezifizierten Parameter
Trihalomethane insgesamt	100	$\mu\text{g/l}$	Summe der Konzentrationen der spezifizierten Verbindungen; Anm. 10
Vinylchlorid	0,50	$\mu\text{g/l}$	Anm. 1

- Anmerkung 1:* Der Parameterwert bezieht sich auf die Restmonomerkonzentration im Wasser, berechnet nach den Spezifikationen der maximalen Freisetzung aus dem entsprechenden Polymer in Berührung mit dem Wasser.
- Anmerkung 2:* Die Mitgliedstaaten sollten nach Möglichkeit einen niedrigeren Wert anstreben, ohne hierdurch die Desinfektion zu beeinträchtigen.
- Im Fall von Wasser gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstaben a), b) und d) ist der Wert spätestens zehn Kalenderjahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinie einzuhalten. Der Parameterwert für Brom beträgt für den Zeitraum zwischen fünf und zehn Jahren nach Inkrafttreten dieser Richtlinie 25 µg/l.
- Anmerkung 3:* Der Wert gilt für eine Probe von Wasser für den menschlichen Gebrauch, die mit einem geeigneten Probenahmeverfahren ⁽¹⁾ an der Wasserentnahmestelle in der Weise entnommen wird, daß sich eine für die durchschnittliche wöchentliche Wasseraufnahme durch Verbraucher repräsentative Probe ergibt. Soweit angebracht, werden die Probenahme- und Kontrollverfahren nach einem harmonisierten Vorgehen durchgeführt, das gemäß Artikel 7 Absatz 4 festgelegt wird. Die Mitgliedstaaten berücksichtigen das Auftreten von Spitzenwerten, durch die sich nachteilige Auswirkungen für die menschliche Gesundheit ergeben könnten.
- Anmerkung 4:* Im Fall von Wasser gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstaben a), b) und d) ist der Wert spätestens fünfzehn Kalenderjahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinie einzuhalten. Der Parameterwert für Blei beträgt für den Zeitraum zwischen fünf und fünfzehn Jahren nach Inkrafttreten dieser Richtlinie 25 µg/l.
- Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, um die Bleikonzentration in Wasser für den menschlichen Gebrauch innerhalb des Zeitraums, der zur Erreichung des Parameterwertes erforderlich ist, so weit wie möglich zu reduzieren.
- Maßnahmen zur Erreichung dieses Wertes werden von den Mitgliedstaaten schrittweise und vorrangig dort durchgeführt, wo die Bleikonzentrationen in Wasser für den menschlichen Gebrauch am höchsten sind.
- Anmerkung 5:* Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß die Bedingung, daß $[\text{Nitrat}]/50 + [\text{Nitrit}]/3 \leq 1$ beträgt (die eckigen Klammern stehen für Konzentrationen in mg/l, und zwar für Nitrate (NO₃) und für Nitrite (NO₂)), eingehalten wird und daß der Wert von 0,10 mg/l für Nitrit am Ausgang der Wasserwerke eingehalten wird.
- Anmerkung 6:* „Pestizide“ bedeutet:
- organische Insektizide,
 - organische Herbizide,
 - organische Fungizide,
 - organische Nematozide,
 - organische Akarizide,
 - organische Algizide,
 - organische Rodentizide,
 - organische Schleimbekämpfungsmittel,
 - verwandte Produkte (u.a. Wachstumsregulatoren)
- und die entsprechenden Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte.
- Es brauchen nur solche Pestizide überwacht zu werden, deren Vorhandensein in einer bestimmten Wasserversorgung wahrscheinlich ist.
- Anmerkung 7:* Der Parameterwert gilt jeweils für die einzelnen Pestizide. Für Aldrin, Dieldrin, Heptachlor und Heptachlorepoxyd ist der Parameterwert 0,030 µg/l.
- Anmerkung 8:* „Pestizide insgesamt“ bezeichnet die Summe aller einzelnen, bei dem Kontrollverfahren nachgewiesenen und mengenmäßig bestimmten Pestizide.
- Anmerkung 9:* Bei den spezifizierten Verbindungen handelt es sich um:
- Benzo-(b)-fluoranthren,
 - Benzo-(k)-fluoranthren,
 - Benzo-(ghi)-perylen,
 - Inden-(1,2,3-cd)-pyren.
- Anmerkung 10:* Die Mitgliedstaaten sollten nach Möglichkeit einen niedrigeren Wert anstreben, ohne hierdurch die Desinfektion zu beeinträchtigen.
- Die spezifizierten Verbindungen sind Chloroform, Bromoform, Dibromchlormethan, Bromdichlormethan.
- Im Fall von Wasser gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstaben a), b) und d) ist der Wert spätestens zehn Kalenderjahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinie einzuhalten. Der Parameterwert für Trihalomethane insgesamt beträgt für den Zeitraum zwischen fünf und zehn Jahren nach Inkrafttreten dieser Richtlinie 150 µg/l.

⁽¹⁾ Im Anschluß an das Ergebnis der Studie, die derzeit durchgeführt wird, hinzuzufügen.

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, um die Trihalomethan-Konzentration in Wasser für den menschlichen Gebrauch innerhalb des Zeitraums, der zur Erreichung des Parameterwertes erforderlich ist, so weit wie möglich zu reduzieren.

Maßnahmen zur Erreichung dieses Wertes werden von den Mitgliedstaaten schrittweise und vorrangig in solchen Gebieten durchgeführt, in denen die Trihalomethan-Konzentrationen in Wasser für den menschlichen Gebrauch am höchsten sind.

TEIL C

Indikatorparameter

Parameter	Parameterwert	Einheit	Anmerkungen
Aluminium	200	$\mu\text{g/l}$	
Ammonium	0,50	mg/l	
Chlorid	250	mg/l	Anm. 1
Clostridia perfringens (einschließlich Sporen)	0	Anzahl/100 ml	Anm. 2
Färbung	Für den Verbraucher annehmbar und ohne anormale Veränderung		
Leitfähigkeit	2 500	$\mu\text{S cm}^{-1}$ bei 20 °C	Anm. 1
Wasserstoffionen-Konzentration	$\geq 6,5$ und $\leq 9,5$	pH-Einheiten	Anm. 1 und 3
Eisen	200	$\mu\text{g/l}$	
Mangan	50	$\mu\text{g/l}$	
Geruch	Für den Verbraucher annehmbar und ohne anormale Veränderung		
Oxidierbarkeit	5,0	mg/l O_2	Anm. 4
Sulfat	250	mg/l	Anm. 1
Natrium	200	mg/l	
Geschmack	Für den Verbraucher annehmbar und ohne anormale Veränderung		
Koloniezahl bei 22°	Ohne anormale Veränderung		
Coliforme Bakterien	0	Anzahl/100 ml	Anm. 5
Organisch gebundener Kohlenstoff (TOC)	Ohne anormale Veränderung		Anm. 6
Trübung	Für den Verbraucher annehmbar und ohne anormale Veränderung		Anm. 7

RADIOAKTIVITÄT

Parameter	Parameterwert	Einheit	Anmerkungen
Tritium	100	Bq/l	Anm. 8 und 10
Gesamtrichtdosis	0,10	mSv/Jahr	Anm. 9 und 10

Anmerkung 1: Das Wasser sollte nicht korrosiv wirken.

Anmerkung 2: Dieser Parameter braucht nur bestimmt zu werden, wenn das Wasser von Oberflächenwasser stammt oder von Oberflächenwasser beeinflusst wird. Wird dieser Parameterwert nicht eingehalten, so stellt der betreffende Mitgliedstaat Nachforschungen im Versorgungssystem an, um sicherzustellen, daß keine potentielle Gefährdung der menschlichen Gesundheit aufgrund eines Auftretens krankheitserregender Mikroorganismen, z. B. Cryptosporidium, besteht. Die Mitgliedstaaten nehmen die Ergebnisse solcher Nachforschungen in ihre Berichte gemäß Artikel 13 Absatz 2 auf.

Anmerkung 3: Für in Flaschen oder Behältnissen abgefülltes Wasser kann der Mindestwert auf 4,5 pH-Einheiten herabgesetzt werden.

Für in Flaschen oder Behältnissen abgefülltes Wasser, das von Natur aus kohlenensäurehaltig ist oder das mit Kohlensäure versetzt wurde, kann der Mindestwert niedriger sein.

Anmerkung 4: Dieser Parameter braucht nicht bestimmt zu werden, wenn der Parameter TOC analysiert wird.

Anmerkung 5: Bei Wasser, das in Flaschen oder anderen Behältnissen abgefüllt ist, gilt die Einheit „Anzahl/250 ml“.

Anmerkung 6: Bei Versorgungssystemen mit einer Abgabe von weniger als 10 000 m³ pro Tag braucht dieser Parameter nicht bestimmt zu werden.

Anmerkung 7: Bei der Aufbereitung von Oberflächenwasser sollten die Mitgliedstaaten einen Parameterwert von nicht mehr als 1,0 NTU (nephelometrische Trübungseinheiten) im Wasser am Ausgang der Wasseraufbereitungsanlage anstreben.

Anmerkung 8: Die Kontrollhäufigkeit wird später in Anhang II festgelegt.

Anmerkung 9: Mit Ausnahme von Tritium, Kalium-40, Radon und Radonzerfallsprodukten. Die Kontrollhäufigkeit, die Kontrollmethoden und die geeignetsten Überwachungsstandorte werden später in Anhang II festgelegt.

Anmerkung 10: Ein Mitgliedstaat ist nicht verpflichtet, eine Überwachung von Trinkwasser im Hinblick auf Tritium oder Radioaktivität zur Festlegung der Gesamtrichtdosis durchzuführen, wenn er davon überzeugt ist, daß — auf der Grundlage anderer durchgeführter Überwachungen — der Wert für Tritium bzw. der berechnete Gesamtrichtwert deutlich unter dem Parameterwert liegt. In diesem Fall teilt er der Kommission die Gründe für seinen Beschluß und die Ergebnisse dieser anderen Überwachungen mit.

Die Beschlüsse über die gemäß Anmerkung 8 erforderlichen Vorschläge betreffend die Kontrollhäufigkeit sowie die gemäß Anmerkung 9 für Anhang II erforderlichen Vorschläge betreffend die Kontrollhäufigkeit, die Kontrollmethoden und die geeignetsten Überwachungsstandorte werden nach dem Verfahren des Artikels 12 gefaßt. Bei der Erstellung dieser Vorschläge berücksichtigt die Kommission unter anderem die geltenden einschlägigen Bestimmungen sowie die von ihnen abgeleiteten angemessenen Überwachungsprogramme einschließlich der Überwachungsergebnisse. Die Kommission legt diese Vorschläge spätestens 18 Monate nach dem in Artikel 18 der Richtlinie vorgesehenen Zeitpunkt vor.

ANHANG II

ÜBERWACHUNG

TABELLE A

Zu analysierende Parameter

1. *Routinemäßige Kontrollen*

Zweck der routinemäßigen Kontrollen ist es, regelmäßig Informationen über die organoleptische und mikrobiologische Qualität des für den menschlichen Gebrauch bereitgestellten Wassers sowie Informationen über die Wirksamkeit der Trinkwasseraufbereitung (insbesondere der Desinfektion), soweit sie vorgenommen wird, bereitzustellen, damit festgestellt werden kann, ob für den menschlichen Gebrauch bestimmtes Wasser den entsprechenden Parameterwerten dieser Richtlinie entspricht.

Folgende Parameter sind Gegenstand der routinemäßigen Kontrollen. Die Mitgliedstaaten können diese Liste um weitere Parameter ergänzen, wenn dies als angebracht betrachtet wird.

Aluminium (Anmerkung 1)

Ammonium

Färbung

Leitfähigkeit

Clostridia perfringens (einschließlich Sporen) (Anmerkung 2)

Escherichia coli (E. coli)

Wasserstoffionen-Konzentration

Eisen (Anmerkung 1)

Nitrit (Anmerkung 3)

Geruch

Pseudomonas aeruginosa (Anmerkung 4)

Geschmack

Koloniezahl bei 22 °C und 37 °C (Anmerkung 4)

Coliforme Bakterien

Trübung

Anmerkung 1: Nur erforderlich bei Verwendung als Flockungsmittel (*).

Anmerkung 2: Nur erforderlich, wenn das Wasser von Oberflächenwasser stammt oder von Oberflächenwasser beeinflusst wird (*).

Anmerkung 3: Nur erforderlich, wenn Chloraminierung als Desinfektionsmethode verwendet wird (*).

Anmerkung 4: Nur erforderlich bei Wasser, das in Flaschen oder anderen Behältnissen zum Verkauf angeboten wird.

(*) In allen anderen Fällen sind die Parameter in der Liste für die umfassenden Kontrollen enthalten.

2. *Umfassende Kontrollen*

Zweck der umfassenden Kontrollen ist es, die erforderlichen Informationen bereitzustellen, damit bestimmt werden kann, ob alle Parameterwerte der Richtlinie eingehalten werden. Alle gemäß Artikel 5 Absätze 2 und 3 festgelegten Parameter sind Gegenstand der umfassenden Kontrollen, es sei denn, die zuständigen Behörden können für einen von ihnen festzulegenden Zeitraum feststellen, daß das Vorhandensein eines Parameters in einer bestimmten Wasserversorgung nicht in Konzentrationen zu erwarten ist, die die Einhaltung des entsprechenden Parameterwertes gefährden könnten. Dieser Absatz gilt nicht für die Parameter für Radioaktivität, die vorbehaltlich der Anmerkungen 8, 9 und 10 in Anhang I Teil C im Einklang mit den gemäß Artikel 12 festgelegten Überwachungsvorschriften überwacht werden.

TABELLE B1

Mindesthäufigkeit der Probenahmen und Analysen bei Wasser für den menschlichen Gebrauch, das aus einem Verteilungsnetz oder einem Tankfahrzeug bereitgestellt oder in einem Lebensmittelbetrieb verwendet wird

Die Mitgliedstaaten nehmen Proben an den Stellen der Einhaltung gemäß Artikel 6 Absatz 1, um sicherzustellen, daß das Wasser für den menschlichen Gebrauch die Anforderungen der Richtlinie erfüllt. Bei einem Verteilungsnetz können die Mitgliedstaaten jedoch für bestimmte Parameter alternativ Proben innerhalb des Versorgungsgebiets oder in den Aufbereitungsanlagen entnehmen, wenn daraus nachweislich keine nachteiligen Veränderungen beim gemessenen Wert des betreffenden Parameters resultieren.

Menge des in einem Versorgungsgebiet pro Tag abgegebenen oder produzierten Wassers (Anm. 1 und 2) m ³	Routinemäßige Kontrollen Anzahl der Proben pro Jahr (Anm. 3, 4 und 5)	Umfassende Kontrollen Anzahl der Proben pro Jahr (Anm. 3 und 5)
≤ 100	(Anm. 6)	(Anm. 6)
> 100 ≤ 1 000	4	1
> 1 000 ≤ 10 000	4 + 3 pro 1 000 m ³ /Tag und Teile davon bezogen auf die Gesamtmenge	1 + 1 pro 3 300 m ³ /Tag und Teile davon bezogen auf die Gesamtmenge
> 10 000 ≤ 100 000		3 + 1 pro 10 000 m ³ /Tag und Teile davon bezogen auf die Gesamtmenge
> 100 000		10 + 1 pro 25 000 m ³ /Tag und Teile davon bezogen auf die Gesamtmenge

Anmerkung 1: Ein Versorgungsgebiet ist ein geographisch definiertes Gebiet, in dem das Wasser für den menschlichen Gebrauch aus einer oder mehreren Quellen kommt und in dem die Wasserqualität als nahezu einheitlich angesehen werden kann.

Anmerkung 2: Die Mengen werden als Mittelwerte über ein Kalenderjahr hinweg berechnet. Anstelle der Menge des abgegebenen oder produzierten Wassers können die Mitgliedstaaten zur Bestimmung der Mindesthäufigkeit auch die Einwohnerzahl eines Versorgungsgebiets heranziehen und einen täglichen Pro-Kopf-Wasserverbrauch von 200 l ansetzen.

Anmerkung 3: Bei zeitweiliger kurzfristiger Wasserversorgung legt der betreffende Mitgliedstaat die Häufigkeit der Kontrollen von in Tankfahrzeugen bereitgestelltem Wasser fest.

Anmerkung 4: Die Mitgliedstaaten können die Anzahl der Probenahmen in der Tabelle für die verschiedenen Parameter in Anhang I verringern, wenn

- a) die Werte der in einem Zeitraum von mindestens zwei aufeinanderfolgenden Jahren durchgeführten Probenahmen konstant und erheblich besser als die in Anhang I vorgesehenen Grenzwerte sind und
- b) sich voraussichtlich kein Faktor negativ auf die Wasserqualität auswirken wird.

Außer in dem besonderen Fall der Anmerkung 6 darf die Mindesthäufigkeit nicht weniger als 50 % der in der Tabelle genannten Anzahl der Probenahmen betragen.

Anmerkung 5: Nach Möglichkeit sollte die Zahl der Probenahmen im Hinblick auf Zeit und Ort gleichmäßig verteilt sein.

Anmerkung 6: Die Häufigkeit wird von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegt.

TABELLE B2

Mindesthäufigkeit der Probenahmen und Analysen bei Wasser, das in zum Verkauf bestimmten Flaschen oder anderen Behältnissen abgefüllt wird

Menge des pro Tag produzierten Wassers, das zum Verkauf in Flaschen oder anderen Behältnissen angeboten wird ⁽¹⁾ m ³	Routinemäßige Kontrollen Anzahl der Proben pro Jahr	Umfassende Kontrollen Anzahl der Proben pro Jahr
≤ 10	1	1
> 10 ≤ 60	12	1
> 60	1 pro 5 m ³ und Teile davon bezogen auf die Gesamtmenge	1 pro 100 m ³ und Teile davon bezogen auf die Gesamtmenge

⁽¹⁾ Für die Berechnung der Mengen werden Durchschnittswerte — ermittelt über ein Kalenderjahr — zugrunde gelegt.

ANHANG III

SPEZIFIKATIONEN FÜR DIE ANALYSE DER PARAMETER

Jeder Mitgliedstaat stellt sicher, daß alle Laboratorien, in denen Proben analysiert werden, über ein System zur Kontrolle der Qualität der Analysen verfügen, das von Zeit zu Zeit von einer Person überprüft wird, die nicht dem betreffenden Labor untersteht und die von der zuständigen Behörde hierfür zugelassen wurde.

1. PARAMETER, FÜR DIE ANALYSEVERFAHREN SPEZIFIZIERT SIND

Die nachstehenden Verfahrensgrundsätze für mikrobiologische Parameter haben, sofern ein CEN/ISO-Verfahren angegeben ist, Referenzfunktion; andernfalls dienen sie — bis zur etwaigen künftigen Annahme weiterer internationaler CEN/ISO-Verfahren für diese Parameter nach dem Verfahren des Artikels 12 — als Orientierungshilfe. Die Mitgliedstaaten können Alternativverfahren anwenden, sofern die Bestimmungen von Artikel 7 Absatz 5 erfüllt werden.

Coliforme Bakterien und *Escherichia coli* (*E. coli*) (ISO 9308-1)

Enterokokken (ISO 7899-2)

Pseudomonas aeruginosa (prEN ISO 12780)

Bestimmung kultivierbarer Mikroorganismen — Koloniezahl bei 22 °C (prEN ISO 6222)

Bestimmung kultivierbarer Mikroorganismen — Koloniezahl bei 37 °C (prEN ISO 6222)

Clostridium perfringens (einschließlich Sporen)

Membranfiltration, dann anaerobe Bebrütung der Membran auf m-CP-Agar (Anmerkung 1) bei 44 ± 1 °C über 21 ± 3 Stunden. Auszählen aller dunkelgelben Kolonien, die nach einer Bedampfung mit Ammoniumhydroxid über eine Dauer von 20 bis 30 Sekunden rosafarben oder rot werden.

Anmerkung 1: Zusammensetzung des m-CP-Agar:

Basismedium	
Tryptose	30 g
Hefeextrakt	20 g
Saccharose	5 g
L-Cysteinhydrochlorid	1 g
MgSO ₄ · 7H ₂ O	0,1 g
Bromkresolpurpur	40 mg
Agar	15 g
Wasser	1 000 ml

Die Bestandteile des Basismediums auflösen und einen pH-Wert von 7,6 einstellen. Autoklavieren bei 121 °C für eine Dauer von 15 Minuten. Abkühlen lassen und folgenden hinzufügen:

D-Cycloserin	400 mg
Polymyxin-B-Sulfat	25 mg
Indoxyl-β-D-Glukosid aufgelöst in 8 ml sterilem Wasser	60 mg
Filter-sterilisierte 0,5%ige Phenolphthalein-Diphosphat-Lösung	20 ml
Filter-sterilisierte 4,5%ige FeCl ₃ · 6H ₂ O	2 ml

2. PARAMETER, FÜR DIE VERFAHRENSKENNWERTE SPEZIFIZIERT SIND

2.1. Für folgende Parameter sollen die spezifizierten Verfahrenskennwerte gewährleistet sein, daß das verwendete Analyseverfahren mindestens geeignet ist, dem Parameterwert entsprechende Konzentrationen mit den nachstehend genannten Spezifikationen für Richtigkeit, Präzision und Nachweisgrenze zu messen. Unabhängig von der Empfindlichkeit des verwendeten Analyseverfahrens ist das Ergebnis mindestens bis auf die gleiche Dezimalstelle wie bei dem jeweiligen Parameterwert in Anhang I Teile B und C anzugeben.

Parameter	Richtigkeit in % des Parameterwertes (Anm. 1)	Präzision in % des Parameterwertes (Anm. 2)	Nachweisgrenze in % des Parameterwertes (Anm. 3)	Bedingungen	Anmerkungen
Acrylamid				Anhand der Produktspezifikation zu kontrollieren	
Aluminium	10	10	10		
Ammonium	10	10	10		
Antimon	25	25	25		
Arsen	10	10	10		
Benzo-(a)-pyren	25	25	25		
Benzol	25	25	25		
Bor	10	10	10		
Bromat	25	25	25		
Cadmium	10	10	10		
Chlorid	10	10	10		
Chrom	10	10	10		
Leitfähigkeit	10	10	10		
Kupfer	10	10	10		
Cyanid	10	10	10		Anm. 4
1,2-Dichlorethan	25	25	10		
Epichlorhydrin				Anhand der Produktspezifikationen zu kontrollieren	
Fluorid	10	10	10		
Eisen	10	10	10		
Blei	10	10	10		
Mangan	10	10	10		
Quecksilber	20	10	10		
Nickel	10	10	10		
Nitrat	10	10	10		
Nitrit	10	10	10		
Oxidierbarkeit	25	250	10		Anm. 5
Pestizide	25	25	25		Anm. 6
Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe	25	25	25		Anm. 7

Parameter	Richtigkeit in % des Parameterwertes (Anm. 1)	Präzision in % des Parameterwertes (Anm. 2)	Nachweisgrenze in % des Parameterwertes (Anm. 3)	Bedingungen	Anmerkungen
Selen	10	10	10		
Natrium	10	10	10		
Sulfat	10	10	10		
Tetrachlorethen	25	25	10		Anm. 8
Trichlorethen	25	25	10		Anm. 8
Trihalomethane insgesamt	25	25	10		Anm. 7
Vinylchlorid				Anhand der Produktspezifikation zu kontrollieren	

2.2. Für die Wasserstoffionen-Konzentration sollen die spezifizierten Verfahrenskennwerte gewährleisten, daß das verwendete Analyseverfahren geeignet ist, dem Parameterwert entsprechende Konzentrationen mit einer Richtigkeit von 0,2 pH-Einheiten und einer Präzision von 0,2 pH-Einheiten zu messen.

Anmerkung 1 (*): Richtigkeit ist die systematische Meßabweichung, die sich als Differenz zwischen dem Mittelwert aus einer großen Anzahl von wiederholten Messungen und dem wahren Wert ergibt.

Anmerkung 2 (*): Präzision ist die zufällige Meßabweichung, die in der Regel als die Standardabweichung (innerhalb einer Meßwertreihe und zwischen Meßwertreihen) der Streuung von Ergebnissen um den Mittelwert ausgedrückt wird. Eine annehmbare Präzision bezieht sich auf die zweifache relative Standardabweichung.

(*) Diese Begriffe sind in ISO 5725 näher definiert.

Anmerkung 3: Nachweisgrenze ist entweder
 – die dreifache relative Standardabweichung (innerhalb einer Meßwertreihe) einer natürlichen Probe mit einer niedrigen Konzentration des Parameters;
 oder
 – die fünffache relative Standardabweichung (innerhalb einer Meßwertreihe) einer Blindprobe.

Anmerkung 4: Mit dem Verfahren sollte der Gesamtcyanidgehalt in allen Formen bestimmt werden können.

Anmerkung 5: Die Oxidation ist über 10 Minuten bei 100 °C in saurem Milieu mittels Permanganat durchzuführen.

Anmerkung 6: Die Verfahrenskennwerte gelten für jedes einzelne Pestizid und hängen von dem betreffenden Pestizid ab. Die Nachweisgrenze ist möglicherweise derzeit nicht für alle Pestizide erreichbar, die Mitgliedstaaten sollten sich jedoch bemühen, diesen Standard zu erreichen.

Anmerkung 7: Die Verfahrenskennwerte gelten für die einzelnen spezifizierten Stoffe bei 25 % des Parameterwerts in Anhang I.

Anmerkung 8: Die Verfahrenskennwerte gelten für die einzelnen spezifizierten Stoffe bei 50 % des Parameterwerts in Anhang I.

3. PARAMETER, FÜR DIE KEIN ANALYSEVERFAHREN SPEZIFIZIERT IST

Färbung
 Geruch
 Geschmack
 Organisch gebundener Kohlenstoff
 Trübung (Anmerkung 1)

Anmerkung 1: Für die Kontrolle der Trübung von aufbereitetem Oberflächenwasser sollen die spezifizierten Verfahrenskennwerte gewährleisten, daß das angewandte Analyseverfahren mindestens geeignet ist, dem Parameterwert entsprechende Konzentrationen mit einer Richtigkeit von 25 %, einer Präzision von 25 % und einer Nachweisgrenze von 25 % zu messen.

ANHANG IV

TERMINE FÜR DIE UMSETZUNG IN NATIONALES RECHT UND FÜR DIE ANWENDUNG DER RICHTLINIE

Richtlinie 80/778/EWG Umsetzung 17.7.1982 Anwendung 17.7.1985 Alle Mitgliedstaaten außer Spanien, Portugal und den neuen deutschen Ländern	Richtlinie 81/858/EWG (Anpassung wegen des Beitritts Griechenlands)	Akte über den Beitritt Spaniens und Portugals Spanien: Umsetzung 1.1.1986 Anwendung 1.1.1986 Portugal: Umsetzung 1.1.1986 Anwendung 1.1.1989	Richtlinie 90/656/EWG für die neuen deutschen Länder	Akte über den Beitritt Österreichs, Finnlands und Schwedens Österreich: Umsetzung 1.1.1995 Anwendung 1.1.1995 Finnland: Umsetzung 1.1.1995 Anwendung 1.1.1995 Schweden: Umsetzung 1.1.1995 Anwendung 1.1.1995	Richtlinie 91/692/EWG
Artikel 1–14			Anwendung 31.12.1995		
Artikel 15	Geändert mit Wirkung vom 1.1.1981	Geändert mit Wirkung vom 1.1.1986		Geändert mit Wirkung vom 1.1.1995	
Artikel 16					
Artikel 17					Artikel 17(a) eingefügt
Artikel 18					
Artikel 19		Geändert	Geändert		
Artikel 20					
Artikel 21					

ANHANG V

ÜBEREINSTIMMUNGSTABELLE

Diese Richtlinie	Richtlinie 80/778/EWG
Artikel 1 Absatz 1	Artikel 1 Absatz 1
Artikel 1 Absatz 2	—
Artikel 2 Absatz 1 Buchstaben a) und b)	Artikel 2
Artikel 2 Absatz 2	—
Artikel 3 Absatz 1 Buchstaben a) und b)	Artikel 4 Absatz 1
Artikel 3 Absatz 2 Buchstaben a) und b)	—
Artikel 3 Absatz 3	—
Artikel 4 Absatz 1	Artikel 7 Absatz 6
Artikel 4 Absatz 2	Artikel 11
Artikel 5 Absatz 1	Artikel 7 Absatz 1
Artikel 5 Absatz 2 Satz 1	Artikel 7 Absatz 3
Artikel 5 Absatz 2 Satz 2	—
Artikel 5 Absatz 3	—
Artikel 6 Absatz 1	Artikel 12 Absatz 2
Artikel 6 Absätze 2 und 3	—
Artikel 7 Absatz 1	Artikel 12 Absatz 1
Artikel 7 Absatz 2	—
Artikel 7 Absatz 3	Artikel 12 Absatz 3
Artikel 7 Absatz 4	—
Artikel 7 Absatz 5	Artikel 12 Absatz 5
Artikel 7 Absatz 6	—
Artikel 8	—
Artikel 9 Absatz 1	Artikel 9 Absatz 1 und Artikel 10 Absatz 1
Artikel 9 Absätze 2 bis 6	—
Artikel 9 Absatz 7	Artikel 9 Absatz 2 und Artikel 10 Absatz 3
Artikel 9 Absatz 8	—
Artikel 10	Artikel 8

Diese Richtlinie	Richtlinie 80/778/EWG
Artikel 11 Absatz 1	—
Artikel 11 Absatz 2	Artikel 13
Artikel 12 Absatz 1	Artikel 14
Artikel 12 Absätze 2 und 3	Artikel 15
Artikel 13 Absatz 1	—
Artikel 13 Absätze 2 bis 5	Artikel 17 Buchstabe a) (eingefügt durch die Richtlinie 91/692/EWG)
Artikel 14	Artikel 19
Artikel 15	Artikel 20
Artikel 16	—
Artikel 17	Artikel 18
Artikel 18	—
Artikel 19	Artikel 21