

27.04.18**Beschluss**
des Bundesrates

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU
COM(2018) 51 final

Der Bundesrat hat in seiner 967. Sitzung am 27. April 2018 gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG die folgende Stellungnahme beschlossen:

1. Der Bundesrat begrüßt, dass das bestehende EU-Zulassungsverfahren zu einer Vereinheitlichung des Binnenmarktes im Arzneimittelbereich geführt hat. Mit dem vorliegenden Verordnungsvorschlag legt die Kommission eine inhaltlich weitreichende Initiative im Bereich der Arzneimittel- und Medizinproduktebewertung vor. Die Kommission beabsichtigt, mit diesem Vorschlag bindende klinische Bewertungen für weite Bereiche der Arzneimittel und der Medizinprodukte einzuführen. Nach Artikel 5 Nummer 1 a) des Verordnungsvorschlags sind alle Arzneimittel von der bindenden Bewertung betroffen, die dem Zulassungsverfahren gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 unterliegen. Die Kommission gibt in der Begründung an, durch diese verpflichtende einheitliche Bewertung Hindernisse und Verzerrungen beim Marktzugang neuer Gesundheitstechnologien abbauen zu wollen.
2. Er unterstützt grundsätzlich das Ziel der vorgeschlagenen Verordnung, die Vielzahl der unterschiedlichen nationalen Medizintechnik-Folgeabschätzungen („Health Technology Assessments“ (HTA)) auf europäischer Ebene zu vereinheitlichen und die bereits bestehende Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien zu intensivieren.

3. Dabei soll bei den klinischen Bewertungen eine Angleichung einzelstaatlicher Verfahren zur Durchführung von Bewertungen und Bewertungsmethoden sowie der angeforderten Daten erfolgen. Schritte zu einer stärkeren Harmonisierung der klinischen Nutzenbewertung von Arzneimitteln auf EU-Ebene könnten den Zugang von Patientinnen und Patienten zu innovativen Arzneimitteln in Europa verbessern und erscheinen auch zur Vermeidung von Doppelarbeit und einer effizienteren Ressourcennutzung sowohl auf Seiten der Behörden und einzelstaatlichen HTA-Stellen als auch auf Seiten der Unternehmen zielführend.
4. Gleichwohl sieht der Bundesrat mit der von der Kommission intendierten vollständigen Harmonisierung von HTA-Instrumenten, -Verfahren und -Methoden sowie der in Artikel 8 des Verordnungsvorschlags vorgesehenen verbindlichen gemeinsamen klinischen Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten einen Eingriff in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Festlegung und Organisation ihres Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung.
5. Bedenken gegen die vollständige Harmonisierung von HTA-Instrumenten, -Verfahren und -Methoden sowie der in Artikel 8 des Verordnungsvorschlags vorgesehenen verbindlichen gemeinsamen klinischen Bewertung aufgrund ihrer Auswirkungen auf die nationalen Gesundheits- und Sozialversicherungssysteme betreffen auch Medizinprodukte. Zudem besteht in Bezug auf Medizinprodukte die Gefahr, dass die verbindliche Nutzenbewertung auf EU-Ebene die Entscheidung für die Entwicklung innovativer neuer Medizintechnikprodukte verzögern oder behindern könnte.
6. Der Bundesrat sieht das Begehren der Kommission, die klinische Bewertung für nicht unerhebliche Bereiche der Arzneimittel und der Medizinprodukte mit Bindungswirkung für die Mitgliedstaaten zu vereinheitlichen, auch im Hinblick auf die mitgliedstaatliche Einbindung der klinischen Bewertung von Arzneimitteln in die Preisfindung für das Sozialversicherungsrecht in Deutschland kritisch.
7. Das Verfahren der Arzneimittelbewertung hat wesentlichen Einfluss auf die Versorgungsqualität innerhalb der nationalen Krankenversicherungssysteme und auf den entsprechend hierfür aufzubringenden Ressourceneinsatz. Nach Ansicht des Bundesrates fehlt der Kommission eine Gesetzgebungskompetenz (Artikel 168 Absatz 7 Satz 2 AEUV) hinsichtlich der nationalen Mittelzuwei-

sung im Sozialversicherungsrecht. Die im Vorschlag angegebene Ermächtigungsgrundlage – Artikel 114 AEUV – verleiht der EU nur die Kompetenz für Gesetzesvorhaben zur Rechtsangleichung des Binnenmarktes. Die Kompetenz zur Regelung des Binnenmarktes ist nach Auffassung des Bundesrates für die vorliegende Verordnung keine tragfähige Grundlage, weil in Bezug auf die weitreichenden und elementaren Regelungen, die unmittelbare und tiefgreifende Auswirkungen auf die nationalen Gesundheitssysteme hätten, eher Artikel 168 Absatz 4 AEUV für die Qualität und Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten einschlägig wäre.

8. Daneben sieht er auch den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit nicht gewahrt, da sich der Vorschlag nicht mit den nationalen Besonderheiten wie etwa der Nutzenbewertung in Deutschland und ihrer unmittelbaren Einbindung in das nationale Krankenversicherungsrecht auseinandersetzt. Die methodisch unterschiedlichen Konzepte der Arzneimittelbewertungen in den einzelnen Mitgliedstaaten sind nicht nur berechtigt, sondern für das Funktionieren des Gesundheitssystems und einer effizienten und effektiven Arzneimittelversorgung in den Mitgliedstaaten sogar geboten.
9. Der Bundesrat befürchtet, dass der Marktzugang für Arzneimittel durch diese verpflichtende vorgelagerte EU-Bewertung in einzelnen Mitgliedstaaten wie etwa in Deutschland nicht nur nicht erleichtert, sondern eher sogar erschwert wird. Derzeit sind in Deutschland Arzneimittel zeitgleich mit ihrer Zulassung verkehrsfähig und auch nach dem Recht der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zunächst uneingeschränkt erstattungsfähig. Die Nutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses führt lediglich zu der nachgelagerten Preisvereinbarung zwischen Pharmaunternehmen und dem GKV-Spitzenverband.
10. Der Bundesrat weist auf bestehende Bedenken des Gemeinsamen Bundesausschusses hin, dass die Versorgungssteuerung von Arzneimitteln mittelbar auf die EU-Ebene verlagert werde und die hohe Qualität der Versorgung leide. Der Gemeinsame Bundesausschuss ist das oberste Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten, Zahnärzten, Psychotherapeuten, Krankenhäusern und Krankenkassen in Deutschland. Auch im Bereich der Kassenärztlichen Vereinigungen, die in Deutschland die ambulante vertragsärztliche Versorgung sicherstellen, ist die Befürchtung einer Niveauabsenkung in der Nutzenbewertung kommuniziert worden.

11. Der Bundesrat steht jedoch einer Vertiefung einer weitergehenden freiwilligen Zusammenarbeit im Bereich der Gesundheitstechnologien grundsätzlich positiv gegenüber. Durch eine europäische Kooperation im Bereich des HTA können Synergieeffekte erreicht werden. Zur gemeinsamen Bewertung medizinischer Erkenntnisse sollten bereits bestehende Netzwerke ausgearbeitet und integriert werden.
12. Er spricht sich deshalb dafür aus, dass die angestrebten Ziele der vorgeschlagenen Verordnung auch über erweiterte Verfahren der freiwilligen Kooperation der Mitgliedstaaten erreicht werden sollen.
13. Allerdings gibt der Bundesrat zu bedenken, dass eine weitergehende freiwillige Zusammenarbeit tatsächlich zu einer Entbürokratisierung führen und keine weiteren (Doppel-)Strukturen auf EU-Ebene aufbauen sollte, die zusätzlichen Verwaltungsaufwand in Deutschland auf Ebene des Bundes und gegebenenfalls auch der Länder nach sich führen könnten. Es wäre infolgedessen auch mit negativen Auswirkungen auf deutsche Unternehmen und Standorte der Gesundheitswirtschaft zu rechnen.
14. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, in den weiteren Verhandlungen besonders darauf hinzuwirken, dass im weiteren Verfahren eine geeignete und transparente Methodik für die Bewertung von Medizinprodukten, medizinischen und chirurgischen Verfahren, Maßnahmen zur Prävention von Krankheiten oder in der Gesundheitsversorgung angewandten Diagnose- und Behandlungsverfahren vorgelegt wird. Insbesondere sind konkrete Informationen zur Durchführung entsprechender (klinischer) Studien, die eine hohe Evidenz gewährleisten, zu entwickeln.
15. Er bittet die Bundesregierung ferner, bei der Zusammenstellung der vorgesehenen Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 3 des Verordnungsvorschlags dafür Sorge zu tragen, dass eine ausreichende Zahl von Vertreterinnen und Vertretern mit expliziter Expertise im Bereich Medizinprodukte als Mitglieder benannt wird.
16. Der Bundesrat übermittelt diese Stellungnahme direkt an die Kommission.

27.04.18**Beschluss**
des Bundesrates

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (Neufassung)**COM(2017) 753 final; Ratsdok. 5846/18**

Der Bundesrat hat in seiner 967. Sitzung am 27. April 2018 gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG die folgende Stellungnahme beschlossen:

Zur Vorlage insgesamt

1. Im Anschluss an die Europäische Bürgerinitiative zum Recht auf Wasser (Right2Water) wurde eine unionsweite öffentliche Konsultation eingeleitet und die Richtlinie 98/83/EG (Trinkwasserrichtlinie) auf ihre Effizienz und Leistungsfähigkeit hin bewertet (REFIT-Bewertung). Daraus leitete die Kommission ab, dass einige Bestimmungen dieser Richtlinie aktualisiert werden müssen.

Die Trinkwasserrichtlinie soll deshalb durch den vorgelegten Vorschlag der Kommission umfangreich geändert werden. Aus Gründen der Klarheit soll die Richtlinie neu gefasst werden.

2. Die Änderungen betreffen im Wesentlichen
 - die Einführung eines risikobasierten Ansatzes für Wasserversorgungsunternehmen (bisher optional),
 - die Einführung eines risikobasierten Ansatzes für Hausinstallationen unter Einbeziehung der Parameter Blei und Legionellen (neu),
 - eine Aktualisierung der in der Richtlinie enthaltenen Parameterliste,

- die Vorschriften für Transparenz und den Zugang zu aktuellen Verbraucherinformationen,
- die Berichterstattung an die Kommission mit Ermächtigung für delegierte Rechtsakte zur Festlegung von Berichtsformaten,
- die Materialien, die mit Trinkwasser in Berührung kommen,
- die generelle Streichung des Wassers, das in einem Lebensmittelbetrieb für die Herstellung von für den menschlichen Verbrauch bestimmten Erzeugnissen verwendet wird, aus dem Anwendungsbereich,
- die Streichung von Wasser, das in Flaschen oder andere Behältnisse abgefüllt und zum Verkauf bestimmt ist, sowie die Neuaufnahme von Quellwasser in den Anwendungsbereich,

sowie

- die Gewährleistung eines Zugangs zu sauberem Trinkwasser und
- die Förderung der kostenlosen Abgabe von Trinkwasser in öffentlichen Bereichen.

3. Der Bundesrat betont, dass ein sehr hohes und unionsweit einheitliches Schutzniveau für Wasser, das für den menschlichen Gebrauch bestimmt ist, von essenzieller Wichtigkeit ist, um die Menschen effektiv vor den Gefahren zu schützen, die von verunreinigtem Trinkwasser ausgehen können.

Er begrüßt daher das Bestreben der Kommission, den Zugang zu qualitativ hochwertigem Trinkwasser in den Mitgliedstaaten sicherzustellen und zu diesem Zweck die bestehende Trinkwasserrichtlinie zu überarbeiten.

4. Der Bundesrat bittet zu berücksichtigen, dass die Sicherstellung der Trinkwasserqualität in Deutschland bislang vorbildlich geregelt ist. Gleiches gilt für die Verantwortlichkeiten aller Akteure. Nunmehr nimmt die EU immer weiter Abstand von klaren Zuständigkeitsregeln. Aufgaben der Gesundheitsvorsorge, des Umweltschutzes, der Gesundheitsämter, der Wasserversorger und deren Aufsichtsbehörden sowie Rechte und Pflichten der Betreiber von Hausinstallationen sowie der Verbraucherinnen und Verbraucher werden vermischt. Dies entspricht nicht den klaren und gewachsenen Strukturen, die sich in der Praxis bewährt haben.

5. Die verschiedenen Intentionen des vorgelegten Vorschlags, zum Beispiel der Gedanke des Umweltschutzes, sind dem Grunde nach wünschenswert. Hier sollen aber Elemente des Umweltschutzes mit Grenzwerten in der Trinkwasserrichtlinie geregelt werden, die aus gesundheitlichen Vorsorgegründen entwickelt wurden und mit entsprechenden Rechtsfolgen belegt sind. Dies ist ein sachfremdes Vorgehen, das heißt eine politische Instrumentalisierung der Hygienevorschriften zur Trinkwasserversorgung. Dies sollte zurückgewiesen werden.
6. Die Trinkwasserrichtlinie dient dem Schutz der menschlichen Gesundheit vor nachteiligen Einflüssen, die sich aus Verunreinigungen von Trinkwasser ergeben könnten. Der Bundesrat unterstützt dieses Schutzziel ausdrücklich und bittet die Bundesregierung darauf hinzuwirken, dass die in der Trinkwasserrichtlinie vorgesehenen Maßnahmen und Regulationen sich primär an diesem gesundheitlichen Schutzziel orientieren.
7. Der Richtlinienentwurf der EU versucht, neben dem freien Zugang zu qualitativ hochwertigem Trinkwasser die Reduzierung des Verbrauchs an Trinkwasserflaschen, den Verbraucherschutz, die Transparenz und die risikobasierte Probenahme einschließlich eines risikobasierten Managements in einer Richtlinie zu regeln. Dies führt zu einem umfassenden Regelwerk, welches nicht mehr dem ursprünglichen Grundgedanken der Richtlinie – nämlich die Sicherstellung der Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch – folgt.
8. In immer komplexeren, fachlich anspruchsvolleren und vernetzten Lebenswirklichkeiten wird es den kommunalen Gesundheitsämtern nicht möglich sein, Expertenwissen in allen nach dem Richtlinienentwurf zu berücksichtigenden Fachbereichen (Medizin, Hydrologie, Geologie, Toxikologie, Mikrobiologie, Chemie, Pharmakologie, Installation und so weiter) vorzuhalten und die Verantwortung für ein entsprechendes Risikomanagement bis in den einzelnen Privathaushalt hinein zu tragen. Dies dient auch nicht der Entbürokratisierung.
9. Ebenso begrüßt der Bundesrat grundsätzlich den risikobasierten Ansatz, die Aktualisierung der Parameterliste sowie die Verbesserung von Transparenz und Information der Verbraucherinnen und Verbraucher.

10. Der Bundesrat ist jedoch der Auffassung, dass wichtige Sachverhalte durch den Richtlinienvorschlag nicht richtig erfasst und nicht sachgerecht geregelt werden.
11. Er hat Sorge, dass verschiedene Regelungen des Richtlinienvorschlags eine Umsetzung und den späteren Vollzug durch die Länder unverhältnismäßig erschweren oder teilweise sogar unmöglich machen. Zudem hat er Sorge, dass die Versorgungsunternehmen in unverhältnismäßiger Weise belastet werden könnten.
12. Der Bundesrat fordert die Bundesregierung daher auf, sich im Rahmen des EU-Gesetzgebungsverfahrens dafür einzusetzen, dass die bestehenden Bedenken in der weiteren Beratung des Richtlinienvorschlags berücksichtigt werden.
13. Er bittet die Bundesregierung ferner, im weiteren Verfahren darauf zu achten, dass unverhältnismäßige Regelungen und ausufernde Kosten vermieden werden, da die geplanten Änderungen nach Einschätzung der Kommission erhebliche Mehrkosten zwischen 5,9 Milliarden und 7,3 Milliarden Euro hervorrufen können, die in erster Linie von den Versorgungsunternehmen zu tragen sein werden und überdies zu einer erheblichen Verteuerung des Trinkwassers führen können.
14. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, bei den anstehenden Beratungen zum Vorschlag der Kommission auf Folgendes hinzuwirken:

Zu einzelnen Vorschriften

15. Zu Artikel 2

In Artikel 2 Nummer 1 des Richtlinienvorschlags wird Wasser für Lebensmittelbetriebe gestrichen und damit vollständig aus dem Anwendungsbereich der Richtlinie herausgenommen. Demgegenüber ist Erwägungsgrund 3 des Richtlinienvorschlags zu entnehmen, dass Wasser, das bei der Herstellung, Zubereitung oder Bearbeitung von Lebensmitteln verwendet wird, bis zur Stelle der Einhaltung den Bestimmungen der Richtlinie entsprechen muss. Es ist somit gewollt, dass das Wasser in einem Lebensmittelbetrieb bis zur Stelle der Einhaltung (am Zapfhahn für die Entnahme) in den Anwendungsbereich der Richtlinie fällt. Dies ist aufgrund der Streichung dem nachfolgenden Rechtstext jedoch nicht zu entnehmen.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung daher um Prüfung der Auswirkungen der geplanten Änderung auf die Schnittstelle zwischen Trinkwasser- und Lebensmittelrecht. Es muss sichergestellt sein, dass keine Regelungslücke entsteht und das Wasser bis zur Stelle der Einhaltung im Lebensmittelbetrieb auch weiterhin der Trinkwasserrichtlinie unterliegt. Nach der geltenden Trinkwasserrichtlinie wird Wasser für Lebensmittelbetriebe vom Anwendungsbereich erfasst, zum Beispiel wenn ein Lebensmittelbetrieb eine eigene Wasserversorgung betreibt (eigener Brunnen mit den bekannten Risiken). Das heißt, die Vorgaben der Richtlinie sind einzuhalten, zum Beispiel zum Untersuchungsumfang und zur Untersuchungshäufigkeit, und das Wasser unterliegt insoweit der fachkompetenten Überwachung durch das Gesundheitsamt (und zwar bis zur Stelle der Einhaltung). Nach dieser Stelle unterliegt es den lebensmittelrechtlichen Bestimmungen.

Es wird für erforderlich gehalten, dass Wasser für Lebensmittelbetriebe auch weiterhin den Vorgaben der Richtlinie entsprechen muss und damit bis zur Stelle der Einhaltung der Überwachung durch das Gesundheitsamt unterliegt. Andernfalls muss mit deutlichen Lücken in der Überwachung vor Ort gerechnet werden, die seitens der Lebensmittelüberwachungsbehörden nicht geschlossen werden können. Dies sollte vor dem Hintergrund der möglichen Konsequenzen für die Sicherheit der Lebensmittel und damit der Verbraucher und Verbraucherinnen geprüft werden.

16. Zu Artikel 3

Artikel 2 Nummer 3 des Richtlinienvorschlags definiert den Begriff „Versorgungsunternehmen“ ab einer Bereitstellung von täglich durchschnittlich mindestens 10 m³ Wasser für den menschlichen Gebrauch. Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b des Richtlinienvorschlags ermöglicht es den Mitgliedstaaten, Ausnahmen zuzulassen für individuelle Versorgungsanlagen, aus denen im Durchschnitt pro Tag weniger als 10 m³ Wasser entnommen oder weniger als 50 Personen versorgt werden, sofern die Trinkwasserbereitstellung nicht im Rahmen einer gewerblichen oder öffentlichen Tätigkeit erfolgt. Für Wasserversorgungsanlagen, aus denen im Durchschnitt pro Tag weniger als 10 m³ Wasser entnommen oder weniger als 50 Personen versorgt werden, die Trinkwasserbereitstellung aber im Rahmen einer gewerblichen oder öffentlichen Tätigkeit erfolgt, fehlen spezielle Regelungen. Es sollte daher den Mitgliedstaaten ermöglicht werden, die Verhältnismäßigkeit während Bestimmungen für diese Wasserversorgungsanlagen mit einer täglichen Wasserentnahme von nicht mehr als 10 m³, unabhängig davon, ob es sich um eine gewerbliche oder öffentliche Nutzung

handelt, zu erlassen, die bei diesen Anlagen die Genusstauglichkeit und Reinheit des für den menschlichen Gebrauch bestimmten Wassers sicherstellen. In diesem Zusammenhang bekräftigt der Bundesrat seinen Beschluss vom 15. Dezember 2017 (BR-Drucksache 700/17 (Beschluss) B Ziffer 5), wonach die lokalen Behörden bei Wasserversorgungsanlagen von weniger als 10 m³ täglicher Abgabemenge im Rahmen einer gewerblichen oder öffentlichen Tätigkeit wieder die Möglichkeit erhalten sollen, Untersuchungen auszuschließen, wenn keine Überschreitungen der Grenzwerte zu erwarten sind, und entsprechende Abwägungsmöglichkeiten für die lokalen Behörden sicherzustellen sind.

17. Zu Artikel 5, Anhang I

Bei den Änderungen im Anhang I (Artikel 5 Absatz 1 des Richtlinienvorschlags) sollte nach Auffassung des Bundesrates Folgendes berücksichtigt werden:

Anhang I Teil A Mikrobiologische Parameter:

Der Bundesrat stellt fest, dass die neuen mikrobiologischen Parameter kritisch auf ihre Sinnhaftigkeit überprüft werden sollten.

– Somatische Coliphagen:

Der Parameter erbringt keinen Mehrwert an Erkenntnis gegenüber den Parametern E. coli, Coliforme Bakterien und Enterokokken.

Sporen von „Clostridium perfringens“ und somatische Coliphagen sollten nicht als Schlüsselparameter im Sinne des Anhangs II Teil B eingestuft werden. Die Untersuchung auf diese Parameter ist sinnvoll im Rahmen der Risikobewertung der Versorgungsunternehmen zur Beschreibung von Rohwasser und Einzugsgebiet. Je nach Befund wird die Wasseraufbereitung entsprechend ausgerichtet.

Nicht geeignet, da wenig aussagekräftig, sind diese Parameter zur regelmäßigen Untersuchung des Reinwassers, wenn das Rohwasser nicht von Oberflächenwasser stammt oder nicht von Oberflächenwasser beeinflusst wird.

Die Festlegung der Parameter Sporen von „Clostridium perfringens“ und somatische Coliphagen als Schlüsselparameter sieht der Bundesrat als unverhältnismäßig an.

Anhang I Teil B Chemische Parameter:

Durch die neuen chemischen Parameter ergibt sich nach Auffassung des Bundesrates ein erheblicher Mehraufwand für die Versorgungsunternehmen. Die

Sinnhaftigkeit der Parameter und die Höhe der Grenzwerte sollten kritisch überprüft werden.

Die Berücksichtigung von Stoffen mit endokriner Wirkung ist grundsätzlich fragwürdig, da die Weltgesundheitsorganisation (WHO) nicht von einer Gesundheitsgefährdung durch diese Stoffe im Trinkwasser ausgeht. Davon ausgehend sind diese Parameter vom rechtlichen Rahmen des Vorschlags nicht umfasst und sollten aus systematischen Gründen beim „Review“ der Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik (Wasserrahmenrichtlinie) erörtert werden.

– Blei:

Die Reduzierung des Grenzwertes für Blei wird grundsätzlich begrüßt. Entsprechend der Entschließung des Bundesrates vom 15.12.2017 (Drucksache 700/17 (Beschluss)) wird die Bundesregierung gebeten, sich dafür einzusetzen, dass Bleileitungen in Trinkwasserinstallationen verboten und ihr Austausch als entsprechende Maßnahme gefordert wird.

– Chlorat, Chlorit, Halogenessigsäuren:

Die Parameter erscheinen nur bei einer Desinfektion sinnvoll. Die Höhe der Grenzwerte für Chlorat und Chlorit erscheinen zu hoch.

– Microcystin-LR:

Der Parameter erscheint nur bei der Gewinnung von Trinkwasser aus weitgehend stehenden, oberflächennahen Gewässern sinnvoll. Die Höhe des Grenzwertes erscheint zu hoch.

– Pestizide:

In den Anmerkungen wird in Abweichung von der englischen Version des Richtlinienvorschlags von „entsprechenden“ Metaboliten gesprochen und auf Artikel 3 Nummer 32 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 verwiesen. Dort wird im Zusammenhang mit Metaboliten nicht der Begriff „entsprechend“, sondern „relevant“ verwendet. Der Wortlaut der Regelung ist damit unklar und sollte geändert werden.

– PFAS, PFAS insgesamt:

Die Definition von PFAS ist sehr offen gefasst. Sie umfasst circa 3 000 Einzelstoffe (inklusive Trifluoracetat, das ubiquitär in Trinkwässern oberhalb von 0,1 µg/l nachgewiesen werden kann). Es wird für notwendig gehalten, den Bereich für „n“ in der Formel zu konkretisieren, zum Beispiel

$C_nF_{2n+1}-R$ mit $n > 3$) und die in den Summenparameter einzubeziehenden Einzelstoffe anzugeben.

Zu Artikel 5 Absatz 2 (alt), Anhang I Teil C (alt)

18. Der Bundesrat stellt fest, dass wichtige bisherige Indikatorparameter (Anhang I Teil C) in dem vorliegenden Richtlinienvorschlag mit der Begründung entfallen, dass sie keine gesundheitsbezogenen Daten liefern. Er lehnt die Streichung bisheriger Indikatorparameter mit Nachdruck ab, da diese wichtige betriebstechnische Größen und weitergehende Qualitätsbeziehungsweise Akzeptanzgrößen sind und daher unabdingbar sind, um die Ziele der Kommission, wie den Verbrauch an Flaschenwasser zu senken, zu erreichen. Sie sollten daher unbedingt erhalten werden. Dies gilt insbesondere für den Geruch und den Geschmack, die Werte für gelösten organisch gebundenen Kohlenstoff (DOC) und organisch gebundenen Gesamtkohlenstoff (TOC), für den pH-Wert sowie für die Werte für Eisen, Mangan und Chlorid.
19. Der Bundesrat fordert, dass mindestens die Parameter Sulfat (SO_4) und Aluminium weiterhin als gesundheitsrelevante Parameter überwacht werden. Für den Fall, dass die Parameter Sulfat und Aluminium als Indikatorparameter in der Neufassung der Trinkwasserrichtlinie entfallen sollten, fordert der Bundesrat die Bundesregierung dazu auf, im Rahmen der Umsetzung in nationales Recht von der Option Gebrauch zu machen, diese als zusätzliche Parameter für den Schutz der menschlichen Gesundheit festzuschreiben.
20. Fachlich nicht begründet ist die Verschiebung der Indikatorparameter coliforme Bakterien, Keimzahl und Trübung in den Anhang I Teil A, da damit deren Überschreitung mit einer potenziellen Gesundheitsgefährdung verknüpft wird.
Auf die Ausführungen zu Artikel 12 zu gestrichenen Parametern des Anhangs I Teil C (alt), deren Überschreitung je nach Begleitumständen indirekt eine gesundheitliche Gefährdung nach sich ziehen kann, wird hingewiesen.*
Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich dafür einzusetzen, dass die Indikatorparameter wie bisher vollständig als Anhang III in die neue Trinkwasserrichtlinie aufgenommen werden. Mindestens sollte in Artikel 5 den Mitglied-

* vergleiche Ziffer 33

staaten eine Möglichkeit zur Festsetzung von Indikatorparametern gegeben werden.

Zu Artikel 6

21. Es sollte geprüft werden, inwieweit die Notwendigkeit besteht, „Quellwasser“ zusätzlich in die Neufassung der Richtlinie aufzunehmen. Für „Quellwasser“ sind detaillierte Bestimmungen in der Richtlinie (2009/54/EG) über die Gewinnung und den Handel mit natürlichen Mineralwässern (Mineralwasserrichtlinie) enthalten. Im Übrigen wird auf die Regelungen der Trinkwasserrichtlinie verwiesen.
22. Die geltende Fassung der Trinkwasserrichtlinie enthält Bestimmungen zu „Wasser, das in Flaschen oder andere Behältnisse abgefüllt und zum Verkauf bestimmt ist“. Dies soll aus dem Anwendungsbereich der Trinkwasserrichtlinie herausgenommen werden, da dieses Wasser als Lebensmittel unter die Basisverordnung (EG) Nr. 178/2002 falle. Systematisch ist dies grundsätzlich nachvollziehbar, allerdings könnte hierbei eine Regelungslücke entstehen, da es nicht für alle Flaschenwässer Regelungen im Lebensmittelrecht gibt.
23. Mit der Mineralwasserrichtlinie gibt es Regelungen für einen Teil der Flaschenwässer, auch für Quellwasser, indem auf die Trinkwasserrichtlinie verwiesen wird. Dies wird in der Neufassung auch berücksichtigt.

Soweit das übrige Flaschenwasser aus dem Anwendungsbereich der Trinkwasserrichtlinie herausgenommen würde, entfielen sämtliche Vorgaben, zum Beispiel zu mikrobiologischen Anforderungen und chemischen Parametern. Insofern müsste lebensmittelrechtlich normiert werden, dass neben natürlichen Mineralwässern und Quellwässern alle übrigen Flaschenwässer den Bestimmungen der Trinkwasserrichtlinie entsprechen müssen.

Wegen der drohenden Regelungslücke und dem Aufwand für die neue Normierung sollte das Flaschenwasser im Anwendungsbereich der Trinkwasserrichtlinie verbleiben.

24. Zu Artikel 7

Der Begriff „Risikoanalyse“ in Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b des Richtlinienvorschlags ist aus redaktionellen Gründen durch den Begriff „Risikobewertung“

zu ersetzen. Der risikobasierte Ansatz besteht aus Gefahren- und Risikobewertungen.

Unklar ist, für welche Versorgungsunternehmen die Regelungen der Artikel 8 und 9 des Richtlinienvorschlags gelten sollen. In Artikel 7 Absatz 3 des Richtlinienvorschlags werden nur kleine, große und sehr große Versorgungsunternehmen (Artikel 2 Nummer 4 bis 6 des Richtlinienvorschlags) genannt. In Artikel 8 Absatz 2 bis 6 des Richtlinienvorschlags und Artikel 9 Absatz 1 des Richtlinienvorschlags werden Versorgungsunternehmen nach Artikel 2 Nummer 3 des Richtlinienvorschlags angesprochen. Auf die Ausführungen zu Versorgungsunternehmen mit einer Bereitstellung von täglich durchschnittlich unter 10 m³ Wasser für den menschlichen Gebrauch bei Artikel 3 des Richtlinienvorschlags wird hingewiesen.*

Die Risikobewertung der Versorgung (Artikel 9 des Richtlinienvorschlags) wird mit einem großen Aufwand für die Versorgungsunternehmen verbunden sein. Besonders für kleine Versorgungsunternehmen sollte daher eine alternative Regelung oder eine längere als die in Artikel 7 Absatz 3 Satz 1 des Richtlinienvorschlags vorgesehene Durchführungsfrist vorgesehen werden. Andernfalls wird die Gefahr einer Schließung kleiner Versorgungsunternehmen mit negativen Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit befürchtet. Während der Übergangszeit müssen die Versorgungsunternehmen ohne Reduzierung von Untersuchungshäufigkeit und -umfang Untersuchungsprogramme durchführen können, wie dies bisher in der Trinkwasserrichtlinie vorgesehen war.

Zur Vermeidung eines erheblichen Mehraufwands und der Gewährleistung einer bestmöglichen Einbindung der Gefahrenbewertung in die Bestandsaufnahme nach Artikel 5 der Wasserrahmenrichtlinie ist der Bundesrat der Auffassung, dass eine Überprüfung und eventuelle Aktualisierung nach Artikel 7 Absatz 2 des Richtlinienvorschlags alle sechs Jahre erfolgen sollte.

Zu Artikel 8

25. Die in Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a des Richtlinienvorschlags vorgegebene Gefahrenbewertung der Wasserkörper wird in Artikel 8 des Richtlinienvorschlags konkretisiert. Der Begriff „Wasserkörper“ wird im Vorschlag nicht definiert. Die Begriffsbestimmungen der Wasserrahmenrichtlinie für Oberflächenwasserkörper und Grundwasserleiter sind belegt und für den Sachverhalt

* vergleiche Ziffer 16

der Rohwassergewinnung aus einer Fassung nicht geeignet. Aus Gründen der Klarstellung und zur Abgrenzung von der Wasserrahmenrichtlinie wird als Begriffsbestimmung der Begriff „Trinkwassereinzugsgebiete“ vorgeschlagen. Die Gefahrenbewertung nach Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe d Ziffer iv des Richtlinienvorschlags umfasst eine regelmäßige Überwachung auf andere relevante Schadstoffe. Als Beispiel für einen relevanten Schadstoff wird Mikroplastik aufgeführt. Dieses Beispiel ist wenig geeignet, da kaum trinkwasserrelevant sowie schwer vollziehbar wegen fehlender einheitlicher Analysemethoden und mangelnder Kenntnis über gesundheitliche Auswirkungen.

26. Der Bundesrat stellt weiter fest, dass die Gefahrenbewertung gemäß Artikel 8 des Richtlinienvorschlags nicht auf der lokalen Ebene der Wassereinzugsgebiete der Wassergewinnung erfolgt, sondern auf der Ebene der großräumigeren Wasserkörper nach Artikel 2 Nummer 10 und 12 der Wasserrahmenrichtlinie. Der Bundesrat hält die Gefahrenbewertung für eine geeignete Ergänzung zu den Sorgfaltsverpflichtungen der Wasserversorger und sieht hierin auch eine Ergänzung der bestehenden Maßnahmen für die Sicherheit der Wasserversorgung. Zudem hält der Bundesrat die Gefahrenbewertung für eine geeignete Basis für weitergehende Vorkehrungen auf der Ebene der Wassereinzugsgebiete.

27. Der Bundesrat hält allerdings die Ausgestaltung der Regelung in Artikel 8 des Richtlinienvorschlags für unzureichend. Wesentliche Sachverhalte werden durch den Richtlinienvorschlag nicht ausreichend klar beschrieben und geregelt. Zudem ergibt sich aus der Durchführung der Gefahrenbewertung auf der Ebene der Wasserkörper nach Artikel 2 der Wasserrahmenrichtlinie die zwingende Notwendigkeit für eine sowohl verfahrens- als auch inhaltsmäßige Integration dieser Gefahrenbewertung in den Bewirtschaftungsprozess der Wasserkörper nach der Wasserrahmenrichtlinie. Der Bundesrat kritisiert, dass die Integration der Gefahrenbewertung nach der Trinkwasserrichtlinie in die Verfahren und Aufstellungsprozesse nach der Wasserrahmenrichtlinie in der vorgeschlagenen Richtlinie nicht in ausreichendem Maße berücksichtigt wird.

28. Zu Artikel 9

Nach Absatz 2 sollen die Risikobewertungen durch die Behörden genehmigt werden. Dies würde zu einem nicht vertretbaren Verwaltungsaufwand führen.

Die Regelung sollte durch ein behördenunabhängiges Zertifizierungssystem ersetzt werden.

Auf die Ausführungen zu Artikel 7 zu den betroffenen Versorgungsunternehmen und zum großen Aufwand wird hingewiesen.

Zu Artikel 10

29. Nach dem Wortlaut von Artikel 10 Absatz 1 des Richtlinienvorschlags fallen alle Hausinstallationen unter die Regelungen der Buchstaben a und c des Absatzes 1. Dies würde zu einer erheblichen und bundesweiten finanziellen Belastung aller Betreiber von Hausinstallationen führen. Die sich daraus ergebenden Vollzugsaufgaben nach Artikel 10 Absatz 2 des Richtlinienvorschlags wären wegen der großen Fallzahlen nicht leistbar. Es sollte eine Beschränkung auf Hausinstallationen in prioritären Räumlichkeiten (Artikel 2 Nummer 7 des Richtlinienvorschlags) erfolgen. Eine Bewertung der Risiken, die von den verwendeten Produkten und Materialien (Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe a des Richtlinienvorschlags) ausgehen können, setzt die Zugänglichkeit der Hausinstallation und das Wissen über die verwendeten Produkte und Materialien voraus. Dies wird sehr häufig nicht der Fall sein. Die Regelung sollte auf ihre Praktikabilität überprüft werden.

Der Bundesrat hält die Durchführung von Informations- und Beratungsmaßnahmen sowie Schulungen für Fachleute entsprechend Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe d und e des Richtlinienvorschlags nicht für staatliche Aufgaben. Er bittet die Bundesregierung, bei den weiteren Beratungen zum Ausdruck zu bringen, dass diese Sachverhalte geeigneter in den Mitgliedstaaten geregelt werden können. In Deutschland handelt es sich hierbei um Leistungen, die durch entsprechende Fachfirmen erbracht werden können beziehungsweise den Fachverbänden überlassen bleiben sollten.

30. Wie bisher nach der nationalen Trinkwasserverordnung sollten Anlagen bei öffentlicher Tätigkeit in die Überwachung einbezogen werden, entsprechend den Vorschriften der Vorlage für sogenannte prioritäre Räumlichkeiten. Hausinstallationen bei gewerblicher Tätigkeit sollten nur im Einzelfall, private Anlagen überhaupt nicht in die Überwachung einbezogen werden.

31. Zu Artikel 10 (alt)

Artikel 10 (alt) wurde gestrichen. Die Kommission verweist stattdessen auf Artikel 10 des Richtlinienvorschlags „Risikobewertung von Hausinstallationen“ sowie die Bauprodukte-Verordnung (EU) Nr. 305/2011. Der Bundesrat ist jedoch der Auffassung, dass wegen der Sachnähe eine unmittelbare Regelung der

Thematik in der Trinkwasserrichtlinie unter Einbeziehung aller Materialien im Kontakt mit Trinkwasser über die Hausinstallationen hinaus erfolgen sollte. Durch das Streichen der Bestimmungen über Materialien und Produkte, die mit Trinkwasser in Berührung kommen (Artikel 10 der Trinkwasserrichtlinie), ohne dass bereits eine entsprechende harmonisierte europäische Norm vorliegt, entsteht eine Regelungslücke. Diese kann dazu führen, dass hygienisch beziehungsweise chemisch bedenkliche Materialien und Produkte zum Einsatz kommen; dem Schutz der menschlichen Gesundheit wird insoweit nicht genügend Folge geleistet.

32. Zu Artikel 11

In Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe a des Richtlinienvorschlags ist kein Hinweis auf eine verpflichtende Probennahmehäufigkeit nach Anhang II Teil B Nummer 2 enthalten. Ferner ist mit Blick auf die Definitionen von Versorgungsunternehmen in Artikel 2 Nummer 3 bis 6 des Richtlinienvorschlags nicht erkennbar, ob die Regelung in Anhang II Teil B Nummer 2 auch für Versorgungsunternehmen mit einer Bereitstellung von täglich durchschnittlich weniger als 10 m³ Wasser für den menschlichen Gebrauch gelten soll. Dies sollte nach Ansicht des Bundesrates klargestellt werden. Auf die Ausführungen zu Versorgungsunternehmen mit einer Bereitstellung von täglich durchschnittlich unter 10 m³ Wasser für den menschlichen Gebrauch bei Artikel 3 des Richtlinienvorschlags wird hingewiesen.*

Durch die in Tabelle 1 des Anhangs II Teil B Nummer 2 genannten Häufigkeiten käme es zu einer massiven Erhöhung der Probennahmezahlen, die fachlich nicht gerechtfertigt erscheint und die mit einer erheblichen Belastung für die Versorgungsunternehmen verbunden wäre. Die Probennahmezahlen sollten nach Auffassung des Bundesrates den bisherigen Umfang nicht übersteigen.

In Artikel 11 Absatz 3 des Richtlinienvorschlags wird auf Anhang II Teil D verwiesen. Dort wird unter Nummer 2 Buchstabe a der Parameter Legionella unter den chemischen Parametern aufgeführt. Der Parameter Legionella fällt jedoch unter die mikrobiologischen Parameter, die in Nummer 2 Buchstabe b geregelt sind. Der Parameter Legionella sollte in Nummer 2 Buchstabe a gestrichen werden.

* vergleiche Ziffer 16

33. Zu Artikel 12

Der frühere Artikel 9 „Abweichungen“ wurde mit Verweis auf den neuen Artikel 12 des Richtlinienvorschlags gestrichen. Der Bundesrat stellt jedoch fest, dass bewährte Elemente des Artikels 9 (alt) in Artikel 12 des Richtlinienvorschlags übernommen werden sollten. So sollte die Anordnung zur Wiederherstellung der Wasserqualität durch die Behörden zwingend die Angaben eines geeigneten Überwachungsprogramms sowie eines Sanierungs- und Zeitplans enthalten und die Wiederherstellung der Wasserqualität nicht länger als höchstens sechs Jahre dauern dürfen. Entspricht nach Artikel 12 Absatz 2 des Richtlinienvorschlags für den menschlichen Gebrauch bestimmtes Wasser trotz der zur Erfüllung der Verpflichtungen aus Artikel 4 Absatz 1 des Richtlinienvorschlags getroffenen Maßnahmen nicht den gemäß Artikel 5 des Richtlinienvorschlags festgesetzten Parameterwerten, so stellt der betreffende Mitgliedstaat 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 potenzielle Gefährdung der menschlichen Gesundheit berücksichtigt werden.

Diese Bestimmung stellt die Notwendigkeit sofortiger Abhilfemaßnahmen bei Nichteinhaltung eines Parameterwerts dar, erlaubt gleichzeitig aber angemessene und verhältnismäßige Maßnahmen.

Nicht verhältnismäßig ist es nach Auffassung des Bundesrates dagegen, jeder Parameterwertüberschreitung automatisch dasselbe Gefährdungspotential zuzuschreiben, wie es unter Artikel 12 Absatz 3 des Richtlinienvorschlags formuliert ist. Die Regelung in Artikel 12 Absatz 3 Satz 2 des Richtlinienvorschlags, dass jede Grenzwertüberschreitung der Parameterwerte gemäß Anhang I Teile A und B automatisch als potenzielle Gesundheitsgefährdung gewertet wird, sollte zugunsten einer Abschätzung der gesundheitlichen Auswirkungen bei erfolgten Grenzwertüberschreitungen im Einzelfall gestrichen werden. Es sind Parameter im Anhang I Teile A und B enthalten, deren Grenzwerte in der vorliegenden Höhe nicht gesundheitlich begründet sind (Pestizide, Nonylphenol, β -Östradiol). Auch die Maßnahmen nach Artikel 12 Absatz 4 des Richtlinienvorschlags sollten je nach den Umständen des Einzelfalls getroffen werden können. Die Informationspflichten nach Artikel 12 Absatz 4 des Richtlinienvorschlags müssen mit Absatz 2 in Einklang gebracht werden. Ferner sieht der Bundesrat die primäre Verantwortung für die Informationspflichten nach Artikel 12 Absatz 4 des

Richtlinienvorschlags bei den Versorgungsunternehmen. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Pflichten erfüllt werden. Daher wird die Bundesregierung gebeten, darauf hinzuwirken, dass die Formulierung an dieser Stelle entsprechend geändert wird.

34. Zu Artikel 14

Mit Blick auf die Definitionen von Versorgungsunternehmen in Artikel 2 Nummer 3 bis 6 des Richtlinienvorschlags ist nicht erkennbar, ob die Regelung auch für Versorgungsunternehmen mit einer Bereitstellung von täglich durchschnittlich weniger als 10 m³ Wasser für den menschlichen Gebrauch gelten soll. Dies sollte klargestellt werden. Auf die Ausführungen zu Versorgungsunternehmen mit einer Bereitstellung von täglich durchschnittlich unter 10 m³ Wasser für den menschlichen Gebrauch bei Artikel 3 des Richtlinienvorschlags wird hingewiesen.*

Regelungen zur Information der Öffentlichkeit sollten der Information über die Qualität des Wassers für den menschlichen Verbrauch dienen (Artikel 1 Absatz 1 des Richtlinienvorschlags). Informationen in diesem Sinne sind insbesondere Angaben über die Einhaltung der Parameterwerte, die Maßnahmen bei Überschreitung dieser Werte, die Aufbereitung, Verbrauchsempfehlungen oder Ähnliches. Darüber hinausgehende Informationen, wie zum Beispiel über Leckagewerte, Energieverbrauch, Verwaltung und Leitung des Versorgungsunternehmens, die Kostenstruktur der Gebühren, den Betrag der Investitionen et cetera, betreffen nicht die Qualität des Wassers für den menschlichen Verbrauch und sollten deshalb gestrichen werden. Sie würden überdies zu einem erheblichen Aufwand für die Aufgabenträger der öffentlichen Wasserversorgung und die Aufsichtsbehörden führen und erhebliche Kosten verursachen.

Insbesondere kleinere Versorgungsunternehmen besitzen keinen Online-Zugang (Artikel 14 Absatz 1 des Richtlinienvorschlags), über den Informationen abgerufen werden können. Ein solcher Zugang kann auch nicht von den Behörden angeordnet werden. In Artikel 14 Absatz 1 des Richtlinienvorschlags sollten deshalb Ersatzlösungen für einen fehlenden Online-Zugang geschaffen werden.

Soweit die Informationspflichten Anlagenbestandteile beziehungsweise Sachverhalte umfassen, die die Trinkwasserversorgung als kritische Infrastrukturen beeinflussen oder verwundbar machen kann, ist gemäß § 3 der Verordnung zur

* vergleiche Ziffer 16

Bestimmung Kritischer Infrastrukturen nach dem BSI-Gesetz (BSI-Kritisverordnung – BSI-KritisV) deren Schutz wegen ihrer besonderen Bedeutung für das Funktionieren des Gemeinwesens zu beachten.

Der Bundesrat ist der Auffassung, dass die Transparenzziele des Vorschlags nicht im Widerspruch zu den Zielen und Maßnahmen zum Schutz kritischer Infrastruktur stehen dürfen. Ein Zugang der Öffentlichkeit zu Informationen über die Trinkwasserversorgung sollte bei nachteiligen Auswirkungen auf die öffentliche Sicherheit generell ausgeschlossen werden.

35. Zu Artikel 15

Die neuen Berichtspflichten werden zu einer erheblichen Mehrbelastung führen. Sie sollten daher kritisch auf ihre Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit überprüft werden.

Die Einbeziehung von Informationen über die gemäß Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer iii des Richtlinienvorschlags getroffenen Maßnahmen in den Datensatz nach Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe a des Richtlinienvorschlags sollte nicht erfolgen. Auf die Ausführungen zu Artikel 13 des Richtlinienvorschlags wird hingewiesen.

Nach Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b des Richtlinienvorschlags ist ein Datensatz mit den Gefahrenbewertungen nach Artikel 8 des Richtlinienvorschlags und den Risikobewertungen für Hausinstallationen nach Artikel 10 des Richtlinienvorschlags zu erstellen. Da ein Datensatz mit den Gefahrenbewertungen nach Artikel 8 des Richtlinienvorschlags nicht das an die Verbraucherinnen und Verbraucher abgegebene Wasser, sondern das Rohwasser betrifft, sollte er entfallen.

Der Zugriff durch die in Artikel 15 Absatz 2 des Richtlinienvorschlags genannten Institutionen sollte nur auf anonymisierte und aggregierte Datensätze erfolgen dürfen.

Soweit die Berichtspflichten kritische Infrastrukturen der Trinkwasserversorgung betreffen, ist die Veröffentlichung bei nachteiligen Auswirkungen auf die öffentliche Sicherheit generell auszuschließen.

36. Zu Artikel 18

Gemäß Artikel 18 Absatz 2 des Richtlinienvorschlags wird der Kommission die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 19 des Richtlinienvorschlags zur Änderung der Anhänge I bis IV zu erlassen oder, um Überwa-

chungsvorschriften für die Gefahrenbewertungen und Risikobewertungen von Hausinstallationen gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe d beziehungsweise Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b des Richtlinienvorschlags festzulegen. Gemäß Artikel 290 Absatz 1 AEUV kann der Kommission diese Möglichkeit zur Ergänzung oder Änderung bestimmter nicht wesentlicher Vorschriften des Gesetzgebungsaktes grundsätzlich eingeräumt werden. Die wesentlichen Aspekte eines Bereichs müssen dabei dem Gesetzgebungsakt vorbehalten bleiben. Bei den Anhängen I bis IV handelt es sich aber um wesentliche Vorschriften der Richtlinie. Wie sich unter anderem direkt aus dem Erwägungsgrund 6 beziehungsweise 2 des Richtlinienvorschlags ergibt, ist es insbesondere das Ziel, auf Unionsebene die Mindestanforderungen festzulegen, denen das Wasser für den menschlichen Gebrauch entsprechen muss. Diese Mindestanforderungen ergeben sich insbesondere auch aus den in den Anhängen festgelegten Parametern und Werten. Damit kann es sich bei den Anhängen keinesfalls um „nicht wesentliche Vorschriften“ der Richtlinie handeln, wie es Artikel 290 Absatz 1 AEUV fordert. Die der Kommission in Artikel 18 Absatz 2 des Richtlinienvorschlags eingeräumten Änderungs- und Anpassungsmöglichkeiten über den in Artikel 19 des Richtlinienvorschlags festgelegten Weg der delegierten Rechtsakte werden daher sehr kritisch gesehen und sollten gestrichen werden.

Direktzuleitung der Stellungnahme

37. Der Bundesrat übermittelt diese Stellungnahme direkt an die Kommission.

27.04.18**Beschluss**
des Bundesrates

**Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat, die Europäische Zentralbank, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen:
Aktionsplan - Finanzierung nachhaltigen Wachstums
COM(2018) 97 final**

Der Bundesrat hat in seiner 967. Sitzung am 27. April 2018 gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG die folgende Stellungnahme beschlossen:

1. Der Bundesrat begrüßt den Aktionsplan – „Finanzierung nachhaltigen Wachstums“ der Kommission und das damit verbundene Ziel, unter Berücksichtigung umweltbezogener und sozialer Erwägungen bei Investitionsentscheidungen ein nachhaltigeres Wirtschaftswachstum zu erreichen, ein nachhaltigeres Finanzwesen zu schaffen, das Finanzsystem zu stabilisieren sowie mehr Transparenz und Langfristigkeit in der Wirtschaft zu fördern.
2. Die Vorschläge des Aktionsplans sollen der Finanzierung der notwendigen Investitionen zur Erreichung der Ziele des Pariser Klimaabkommens und der globalen Nachhaltigkeitsziele (Sustainable Development Goals–SDGs) dienen. Die Realisierung dieser Vorschläge kann einen substantiellen Beitrag zur Schaffung klimagerechter und nachhaltiger Strukturen in Europa und darüber hinaus leisten.

Zum Erreichen der langfristigen EU-Klima- und Energieziele sowie zum Erfüllen des Pariser Klimaschutzabkommens kann auch ein nachhaltigeres Finanzwesen beitragen.

3. Der Bundesrat sieht die Tatsache positiv, dass die Kommission ein breites Spektrum an Maßnahmen in den Blick genommen hat, um EU-weit einheitliche Rahmenbedingungen für ein nachhaltigeres Finanzwesen zu schaffen. Immer mehr Finanzinstitute richten aus eigenem Antrieb ihre Geschäftspolitik nachhaltig aus. Auch der Markt für „Green Bonds“ wächst rasant. Diese Entwicklungen am Markt sollten EU-seitig positiv unterstützt und eine angemessene Regulierung angestrebt werden.
4. Der Bundesrat erkennt die Bestrebungen der Kommission in ihrem Aktionsplan, mehr Mittel für eine nachhaltige Wirtschaft zu mobilisieren und die Finanzmarktstabilität zu fördern, an. Er hält es für sinnvoll, solche Regulierungen zu überprüfen, die einer langfristigen und nachhaltigen Orientierung der Finanzmärkte entgegenstehen.
5. Er unterstützt den Einstieg in eine einheitliche Definition von Nachhaltigkeitskriterien, so dass in Zukunft Finanzprodukte und Berichtssysteme transparenter und dadurch besser vergleichbar werden. Dies ermöglicht interessierten Investoren, Finanzmittel zielgerichteter in besonders nachhaltige Unternehmen und Projekte zu investieren.
6. Auch der Vorschlag eines EU-Gütesiegels für grüne Anlageprodukte wird befürwortet. Ein solches Siegel wäre insbesondere für private Investoren hilfreich.
7. Der Bundesrat begrüßt es, wenn in Umsetzung des EU-Aktionsplans Rahmenbedingungen geschaffen werden, die es Deutschland erleichtern, zu den führenden Staaten hinsichtlich nachhaltiger und grüner Finanzierungen aufzuschließen zu können.
8. Die bereits bestehenden Initiativen für nachhaltige Finanzen in Deutschland, zum Beispiel des „Hubs for Sustainable Finance“ (H4SF) des Rates für Nachhaltige Entwicklung und der Deutschen Börse, der Bundesbank, des Forums nachhaltige Geldanlagen und von Econsense – Forum Nachhaltige Entwicklung der Deutschen Wirtschaft – sowie die Aktivitäten einiger Länder und Kommunen erhalten durch den EU-Aktionsplan eine flankierende Unterstützung.
9. Daher begrüßt der Bundesrat insbesondere die schrittweise Implementierung eines EU-weit einheitlichen Klassifikationssystems für nachhaltige Wirtschaftstätigkeiten.

Dies schafft sowohl für die Finanzinstitute als auch für die Anleger Klarheit und Sicherheit darüber, welche Wirtschaftstätigkeiten und Finanzprodukte als nachhaltig einzustufen sind, und schützt vor der missbräuchlichen Verwendung eines „Green Labels“.

Der Bundesrat ist der Auffassung, dass bei der in diesem Rahmen vorzunehmenden Begriffsbildung die Dimension der umweltbezogenen Nachhaltigkeit im Vordergrund stehen sollte, da der Schutz der natürlichen Lebensbedingungen die Grundvoraussetzung für ökonomische und soziale Stabilität ist und die Zukunft der nächsten Generationen entscheidend beeinflusst. Er bittet die Bundesregierung, diesen Standpunkt bei den Verhandlungen im Zusammenhang mit der Einführung eines EU-Klassifikationssystems für nachhaltige Tätigkeiten gegenüber der Kommission zur Geltung zu bringen.

10. Der Bundesrat begrüßt ferner insbesondere

- ein EU-weites Kennzeichnungssystem für nachhaltige Finanzprodukte (zum Beispiel: zur Verwendung auf Vergleichswebsites), um gerade (Klein-)Anlegern Investitionsentscheidungen zu erleichtern. Um dieses Ziel zu erreichen, könnte für das EU-Label möglicherweise der Rechtsrahmen des EU-Umweltzeichens genutzt werden. Der Vorschlag der Kommission, die Geeignetheit der Verordnung über das EU-Umweltzeichen (Verordnung (EG) Nr. 66/2010) dahingehend zu untersuchen, wird befürwortet;
- die Prüfung von Maßnahmen zur Verbesserung der Förderung von Investitionen in nachhaltige Projekte.

11. Gleichzeitig bittet der Bundesrat die Bundesregierung darauf hinzuwirken, dass bei der Überprüfung angemessener Eigenkapitalanforderungen die bestehende Aufgabe der Regulierung, einen funktionsfähigen Kapitalmarkt aufrechtzuerhalten und Finanzstabilität im Binnenmarkt zu gewährleisten, die alleinig ausschlaggebende Erwägung bleibt. Eigenkapitalanforderungen dürfen nicht pauschal erleichtert werden, weil eine Risikoposition Nachhaltigkeitskriterien erfüllt. Denn Nachhaltigkeit bedeutet nicht gleichzeitig Risikofreiheit. Ein geringeres Risiko muss tatsächlich messbar und nachweisbar sein. Umgekehrt muss dies ebenfalls für erhöhte Eigenkapitalanforderungen bei solchen Risikopositionen gelten, die mit höheren Klimarisiken verbunden sind.

12. Der Bundesrat ist der Auffassung, dass für nachhaltige Finanzprodukte Transparenz- und Offenlegungsbestimmungen richtig und notwendig sind, damit Anleger auf deren Integrität vertrauen können. Bei der Festlegung eines an Nachhaltigkeitszielen ausgerichteten Regulierungsrahmens ist es wichtig, die Verhältnismäßigkeits- und Proportionalitätsgrundsätze zu beachten. Daher bittet er die Bundesregierung, bei den von der Kommission angekündigten Maßnahmen darauf zu achten, dass dieser Rahmen die besonderen Belange von kleinen und mittleren Instituten berücksichtigt. Zu Recht hat bereits die hochrangige Expertengruppe für nachhaltige Finanzen hierauf in ihrem Abschlussbericht vom 31. Januar 2018 hingewiesen.
13. Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, die Umsetzung des EU-Aktionsplans und der angekündigten Folgevorschläge konstruktiv zu begleiten.
14. Der Bundesrat übermittelt diese Stellungnahme direkt an die Kommission.

27.04.18

Beschluss des Bundesrates

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über einen Rahmen für den freien Verkehr nicht personenbezogener Daten in der Europäischen Union **COM(2017) 495 final**

Der Bundesrat hat in seiner 967. Sitzung am 27. April 2018 gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG die folgende Stellungnahme beschlossen:

1. In seiner 962. Sitzung am 24. November 2017 hat der Bundesrat vom Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlamentes und des Rates über einen Rahmen für den freien Verkehr nicht personenbezogener Daten in der Europäischen Union – COM(2017) 495 final – Kenntnis genommen, vergleiche BR-Drucksache 678/17 (Beschluss). Mit Blick auf das laufende europäische Gesetzgebungsverfahren nimmt er nun wie folgt Stellung:
2. Der Bundesrat betont, dass der Anwendungsbereich der vorgeschlagenen Verordnung nicht in der Weise ausgedehnt werden sollte, dass auch Datensätze, in denen nicht personenbezogene Daten mit personenbezogenen Daten untrennbar miteinander verbunden sind („gemischte Datensätze“), einbezogen werden. Dies hätte die weitreichende Folge, dass Datenlokalisierungsaufgaben für die Speicherung der meisten Datensätze verboten wären, da gemischte Datensätze die Regel sein dürften und die Trennung meistens zu aufwendig sein wird.

*) Erster Beschluss des Bundesrates vom 24. November 2017, BR-Drucksache 678/17 (Beschluss)
Wiederaufnahme der Beratungen gemäß § 45a Absatz 4 GO BR

3. Eine Vielzahl von sensiblen behördlichen Datenverarbeitungen wäre davon betroffen: Die Möglichkeiten insbesondere der mitgliedstaatlichen Justizverwaltungen, ihre informationstechnologische Architektur frei und sicher zu gestalten, würden durch eine solche Ausweitung des Anwendungsbereichs stark eingeschränkt. Einschränkungen gingen hier zu Lasten der rechtsuchenden Bürgerinnen und Bürger, deren personenbezogene Daten der unbeschränkten Lokalisation der Hostanbieter unterlägen.
4. In diesem Zusammenhang spricht der Bundesrat sich dagegen aus, den Vorbehalt für Belange der öffentlichen Sicherheit einzuschränken, und bittet die Bundesregierung, einer solchen Änderung des Verordnungsvorschlags in den weiteren Verhandlungen entgegenzutreten, um die im Verordnungsvorschlag der Kommission vorgesehenen Gestaltungsmöglichkeiten der mitgliedstaatlichen Justizverwaltungen zu erhalten.
5. Ferner sollte es den datenverarbeitenden Stellen insbesondere im Bereich der Justiz auch weiterhin möglich sein, im Bereich der Vergabe öffentlicher Aufträge oder in Ausübung einer Verwaltungspraxis Datenlokalisierungsaufgaben vorzusehen, um personenbezogene Daten sicher verarbeiten zu können. Überlegungen, die Definition des Begriffs „Datenlokalisierungsaufgabe“ entsprechend weiter zu fassen, laufen daher den informationstechnologischen Sicherheitsbelangen der Justizverwaltung und einer unabhängigen Justiz insoweit zuwider. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich im Interesse einer sicheren justiziellen Datenverarbeitung gegen derartige Änderungen einzusetzen.
6. Der Bundesrat übermittelt diese Stellungnahme direkt an die Kommission und das Europäische Parlament.