

Amtsblatt der Europäischen Union

L 23



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

65. Jahrgang

2. Februar 2022

Inhalt

II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

VERORDNUNGEN

- ★ **Delegierte Verordnung (EU) 2022/139 der Kommission vom 16. November 2021 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Verwaltung, Lagerung und Ergänzung der Bestände der Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien sowie die Anforderungen an den Schutz vor biologischen Gefahren, die biologische Sicherheit und das biologische Containment für den Betrieb dieser Banken ⁽¹⁾** 1
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2022/140 der Kommission vom 16. November 2021 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien ⁽¹⁾** 11
- ★ **Verordnung (EU) 2022/141 der Kommission vom 21. Januar 2022 zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung von Natriumcarbonaten (E 500) und Kaliumcarbonaten (E 501) in nicht verarbeiteten Kopffüßern ⁽¹⁾** 22

BESCHLÜSSE

- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2022/142 der Kommission vom 31. Januar 2022 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2019/1741 hinsichtlich der Berichterstattung über das Produktionsvolumen und zur Berichtigung jenes Durchführungsbeschlusses (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2022) 451) ⁽¹⁾** 25

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.

DE

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

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

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2022/139 DER KOMMISSION

vom 16. November 2021

zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Verwaltung, Lagerung und Ergänzung der Bestände der Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien sowie die Anforderungen an den Schutz vor biologischen Gefahren, die biologische Sicherheit und das biologische Containment für den Betrieb dieser Banken

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 zu Tierseuchen und zur Änderung und Aufhebung einiger Rechtsakte im Bereich der Tiergesundheit („Tiergesundheitsrecht“) ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 48 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EU) 2016/429 sind Vorschriften zur Prävention und Bekämpfung von auf Tiere oder Menschen übertragbaren Seuchen festgelegt, darunter auch Vorschriften für die Einrichtung und Verwaltung der Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien. Im Einklang mit Artikel 48 Absatz 1 dieser Verordnung kann die Kommission Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien zur Lagerung und Ergänzung der Bestände von Antigenen, Impfstoffen, Originalsaatviren (Master Seed) und diagnostischen Reagenzien für die gelisteten Seuchen gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a, bei denen die Impfung nicht durch einen gemäß Artikel 47 erlassenen delegierten Rechtsakt verboten ist, einrichten und für deren Verwaltung zuständig sein. Die Einrichtung von Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien gemäß dieser Verordnung würde zur Erreichung der Unionsziele in Bezug auf die Tiergesundheit beitragen, indem sie eine schnelle und wirksame Reaktion ermöglicht, wenn im Falle des Auftretens einer nach der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1882 der Kommission ⁽²⁾ definierten und kategorisierten Seuche der Kategorie A die Ressourcen dieser Banken benötigt werden. Überdies würde deren Einrichtung eine effiziente Nutzung begrenzter Ressourcen darstellen.
- (2) Darüber hinaus wird der Kommission durch Artikel 47 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/429 die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte zur Festlegung von Vorschriften über die Verwendung von Tierarzneimitteln, einschließlich Impfstoffen, zur Prävention und Bekämpfung gelisteter Seuchen bei Landtieren zu erlassen. In diesen delegierten Rechtsakten werden die Seuchen der Kategorie A aufgeführt, die durch den Einsatz von Impfstoffen bei gehaltenen und wild lebenden Landtieren verhindert oder bekämpft werden könnten. Daher sollte die vorliegende Verordnung die Vorschriften in Teil III der Verordnung (EU) 2016/429 ergänzen und die Einrichtung von Unionsbanken für Antigene und Impfstoffe für Seuchen der Kategorie A, für die eine Impfung nicht verboten ist, sowie die Einrichtung von Unionsbanken für diagnostische Reagenzien für Seuchen der Kategorie A, die unter diese

⁽¹⁾ Abl. L 84 vom 31.3.2016, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2018/1882 der Kommission vom 3. Dezember 2018 über die Anwendung bestimmter Bestimmungen zur Seuchenprävention und -bekämpfung auf Kategorien gelisteter Seuchen und zur Erstellung einer Liste von Arten und Artengruppen, die ein erhebliches Risiko für die Ausbreitung dieser gelisteten Seuchen darstellen (Abl. L 308 vom 4.12.2018, S. 21).

nach Artikel 47 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/429 zu erlassenden delegierten Rechtsakte fallen, vorsehen. Des Weiteren enthält die Durchführungsverordnung (EU) 2022/140 ⁽³⁾ eine Liste der Seuchen der Kategorie A, für die Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien eingerichtet und unterhalten werden.

- (3) Die Kommission sollte die Antigene, Impfstoffe und diagnostischen Reagenzien kaufen, die an die Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien geliefert werden sollen, und die Kosten für die Lagerung der Antigene, Impfstoffe und diagnostischen Reagenzien in diesen Banken übernehmen. Für die Einrichtung und Unterhaltung dieser Banken sollte die Kommission mit ausgewählten Herstellern geeignete Verträge über den Kauf, die Lieferung, die Lagerung und die Ergänzung der Bestände von Antigenen, Impfstoffen oder diagnostischen Reagenzien schließen. Zu diesem Zweck sollte ein Vergabeverfahren im Einklang mit den Vorschriften der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ durchgeführt werden.
- (4) Darüber hinaus ist ein „hybrider“ Mechanismus vorzusehen, der Rahmenlieferverträge zwischen der Kommission und ausgewählten Herstellern umfasst, die auf Anforderung der Kommission Impfstoffe oder diagnostische Reagenzien an die Mitgliedstaaten, Drittländer oder Gebiete liefern. Diese Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien sollten virtueller Natur sein, da die Kommission keine physischen Bestände hält, sondern stattdessen einen Rahmenliefervertrag mit einem oder mehreren Impfstoffherstellern über die Freigabe, den Versand und die Auslieferung der erforderlichen Impfstoffe oder diagnostische Reagenzien schließt. Die Rahmenlieferverträge müssen unter Umständen Leasingkosten abdecken. Gemäß den Bedingungen der Rahmenlieferverträge sollte die Kommission befugt sein, von den Herstellern unverzüglich die Freigabe, den Versand und die Auslieferung von Impfstoffen oder diagnostischen Reagenzien an einen Mitgliedstaat, ein Drittland oder ein Gebiet zu verlangen, dem Zugang zu den Unionsbanken für Antigene und Impfstoffe gewährt wurde. Durch die Verfügbarkeit rollender Bestände an Impfstoffen oder diagnostischen Reagenzien in Verbindung mit einem schnellen Entscheidungsprozess innerhalb der Kommission würde eine rasche Bereitstellung hochwertiger Impfstoffe oder diagnostischer Reagenzien gewährleistet.
- (5) Zusätzlich zu den Rahmenlieferverträgen sollte die Kommission im Rahmen einer Finanzhilfevereinbarung die Möglichkeit haben, die Bevorratung wesentlicher diagnostischer Reagenzien in die jährlichen oder mehrjährigen Arbeitsprogramme der für die betreffenden Seuchen nach Artikel 93 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ benannten Referenzlaboratorien der Europäischen Union aufzunehmen. Diese Unionsbanken für diagnostische Reagenzien sind für die Aufgaben der Referenzlaboratorien der Europäischen Union geeignet, die in Artikel 94 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/625, insbesondere in Buchstabe f, Buchstabe k Ziffer iii und Buchstabe l, aufgeführt sind. Die Referenzlaboratorien der Europäischen Union verfügen über die erforderliche Erfahrung in Bezug auf die Qualitätsprüfung, Lagerung, rechtzeitige Bestandsergänzung und Entsorgung diagnostischer Reagenzien, und dies wäre eine angemessene Nutzung der bereits vorhandenen Infrastrukturen. Die jährlichen oder mehrjährigen Arbeitsprogramme der Referenzlaboratorien der Europäischen Union werden im Einklang mit den Zielen und Prioritäten der jeweiligen Arbeitsprogramme nach Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2021/690 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁶⁾ erstellt und von der Kommission angenommen; sie ermöglichen somit eine regelmäßige Überprüfung der Maßnahmen.

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2022/140 der Kommission vom 16. November 2021... mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien (Siehe Seite 11 dieses Amtsblatts).

⁽⁴⁾ Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1296/2013, (EU) Nr. 1301/2013, (EU) Nr. 1303/2013, (EU) Nr. 1304/2013, (EU) Nr. 1309/2013, (EU) Nr. 1316/2013, (EU) Nr. 223/2014, (EU) Nr. 283/2014 und des Beschlusses Nr. 541/2014/EU sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 (ABl. L 193 vom 30.7.2018, S. 1).

⁽⁵⁾ Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen) (ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1).

⁽⁶⁾ Verordnung (EU) 2021/690 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. April 2021 zur Aufstellung eines Programms für den Binnenmarkt, die Wettbewerbsfähigkeit von Unternehmen, einschließlich kleiner und mittlerer Unternehmen, den Bereich Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel sowie europäische Statistiken (Binnenmarktprogramm) und zur Aufhebung der Verordnungen (EU) Nr. 99/2013, (EU) Nr. 1287/2013, (EU) Nr. 254/2014 und (EU) Nr. 652/2014 (ABl. L 153 vom 3.5.2021, S. 1).

- (6) Bei Entscheidungen über die Grundsätze für die Auswahl von Stämmen und Varianten von Antigenen und Impfstoffen, die an die Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien geliefert werden sollen, um ausreichende Mengen, die erforderliche Qualität und die geeigneten Bestandsarten in diesen Banken zu gewährleisten, sollte die Kommission den Rat von Experten berücksichtigen, unter anderem von Experten aus Einrichtungen wie den Referenzlaboratorien der Europäischen Union oder anderen internationalen Normungsgremien, die für die betreffende Seuche relevant sind, einschließlich der Europäischen Kommission zur Bekämpfung der Maul- und Klauenseuche (EuFMD).
- (7) In dem mit dem ausgewählten Hersteller geschlossenen Vertrag sollten angemessene Bedingungen für die Vernichtung und sichere Entsorgung nicht verwendeter Antigene, Impfstoffe und diagnostischer Reagenzien, die in den Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien gelagert werden, nach Ablauf ihrer Haltbarkeit garantiert werden. In Fällen, in denen ein Antigen an eine Unionsbank für Antigene geliefert wird und nach Ablauf seiner Haltbarkeit in dieser Bank verbleibt, können in dem Vertrag Bedingungen für einen Rückkauf des Antigens durch den Vertragshersteller vorgesehen werden.
- (8) In der vorliegenden Verordnung sollten Anforderungen an den Schutz vor biologischen Gefahren, die biologische Sicherheit und das biologische Containment für den Betrieb der Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien festgelegt werden, wobei den Empfehlungen von Kapitel 1.1.4 über Biosicherheit und Schutz vor biologischen Gefahren (Norm für das Management des biologischen Risikos in Veterinärlaboratorien und Tierhaltungsräumen) des Handbuchs des Internationalen Tierseuchenamtes (OIE) mit Normenempfehlungen zu Untersuchungsmethoden und Vakzinen für Landtiere (Ausgabe 2021) Rechnung zu tragen ist. Die Antigene, Impfstoffe und diagnostischen Reagenzien sollten auch anerkannten Qualitätsstandards entsprechen, darunter denen, die in Kapitel 1.1.5 über das Qualitätsmanagement in veterinärmedizinischen Prüflaboratorien, in Kapitel 1.1.8 über die Grundsätze der Herstellung von Veterinärimpfstoffen, in Kapitel 1.1.10 über Impfstoffbanken und in den einschlägigen Kapiteln dieses Handbuchs zu bestimmten Seuchen festgelegt sind.
- (9) Es ist wichtig, dass die von den Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien durchgeführten Tätigkeiten dahin gehend überprüft werden, ob sie den Anforderungen an den Schutz vor biologischen Gefahren, die biologische Sicherheit und das biologische Containment entsprechen. Daher sollte die Kommission zusätzlich zu den regelmäßigen und risikobasierten Kontrollen der Hersteller und Laboratorien, die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten durchgeführt werden, Kontrollen in den Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien vornehmen, um die kontinuierliche Einhaltung der einschlägigen Standards zu gewährleisten, die in den Verträgen zwischen der Kommission und den Herstellern vereinbart wurden. Diese Kontrollen sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) 2017/625 durchgeführt werden.
- (10) Vor dem Beginn der Anwendung der Verordnung (EU) 2016/429 am 21. April 2021 hat die Kommission bereits folgende Unionsbanken eingerichtet und unterhalten: die Antigen- und Impfstoffbank der Union für die Maul- und Klauenseuche gemäß der Entscheidung 91/666/EWG des Rates ⁽⁷⁾ und gemäß Artikel 80 Absatz 1 der Richtlinie 2003/85/EG des Rates ⁽⁸⁾, die Impfstoffbank für die klassische Schweinepest gemäß Artikel 18 Absatz 2 der Richtlinie 2001/89/EG des Rates ⁽⁹⁾ und gemäß der Entscheidung 2007/682/EG der Kommission ⁽¹⁰⁾, sowie die Impfstoffbank für die Lumpy-skin-Krankheit, die Impfstoffbank für die Pest der kleinen Wiederkäuer und die Impfstoffbank für die Schaf- und Ziegenpocken gemäß Artikel 6 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 652/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹¹⁾. Die Richtlinien 2001/89/EG und 2003/85/EG sowie die Entscheidung 91/666/EWG werden durch die Verordnung (EU) 2016/429 mit Wirkung vom 21. April 2021 aufgehoben. Darüber hinaus sieht die Delegierte Verordnung (EU) 2020/687 der Kommission ⁽¹²⁾ vor, dass die Richtlinien 2001/89/EG und 2003/85/EG sowie die auf

⁽⁷⁾ Entscheidung 91/666/EWG des Rates vom 11. Dezember 1991 über die Bildung gemeinschaftlicher MKS-Impfstoffreserven (ABl. L 368 vom 31.12.1991, S. 21).

⁽⁸⁾ Richtlinie 2003/85/EG des Rates vom 29. September 2003 über Maßnahmen der Gemeinschaft zur Bekämpfung der Maul- und Klauenseuche, zur Aufhebung der Richtlinien 85/511/EWG sowie der Entscheidungen 89/531/EWG und 91/665/EWG und zur Änderung der Richtlinie 92/46/EWG (ABl. L 306 vom 22.11.2003, S. 1).

⁽⁹⁾ Richtlinie 2001/89/EG des Rates vom 23. Oktober 2001 über Maßnahmen der Gemeinschaft zur Bekämpfung der klassischen Schweinepest (ABl. L 316 vom 1.12.2001, S. 5).

⁽¹⁰⁾ Entscheidung 2007/682/EG der Kommission vom 18. Oktober 2007 über die Erneuerung der Gemeinschaftsbestände an attenuiertem Lebendimpfstoff gegen die klassische Schweinepest (ABl. L 281 vom 25.10.2007, S. 25).

⁽¹¹⁾ Verordnung (EU) Nr. 652/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Mai 2014 mit Bestimmungen für die Verwaltung der Ausgaben in den Bereichen Lebensmittelkette, Tiergesundheit und Tierschutz sowie Pflanzengesundheit und Pflanzenvermehrungsmaterial, zur Änderung der Richtlinien des Rates 98/56/EG, 2000/29/EG und 2008/90/EG, der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 882/2004 und (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinie 2009/128/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Entscheidungen des Rates 66/399/EWG, 76/894/EWG und 2009/470/EG (ABl. L 189 vom 27.6.2014, S. 1).

⁽¹²⁾ Delegierte Verordnung (EU) 2020/687 der Kommission vom 17. Dezember 2019 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Vorschriften für die Prävention und Bekämpfung bestimmter gelisteter Seuchen (ABl. L 174 vom 3.6.2020, S. 64).

ihrer Grundlage erlassenen Rechtsakte, einschließlich der Entscheidung 2007/682/EG, ab dem 21. April 2021 nicht mehr gelten. Die Verordnung (EU) Nr. 652/2014 wird durch die Verordnung (EU) 2021/690 mit Wirkung vom 1. Januar 2021 aufgehoben. Mit Artikel 24 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2021/690 wird sichergestellt, dass die gemäß Artikel 6 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 652/2014 gewährten Finanzbeiträge der Union für die Einrichtung dieser Banken der Union ab dem 1. Januar 2021 weiterhin gelten. Daher sollten die auf der Grundlage dieser aufgehobenen Rechtsakte eingerichteten Unionsbanken nach dem Beginn der Anwendung der vorliegenden Verordnung bis zum Auslaufen der jeweiligen Verträge beibehalten werden.

- (11) Damit die für die Einrichtung der Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien auf der Grundlage der neuen Vorschriften erforderliche Zeit gewährt wird, sollte diese Verordnung ab dem 1. Mai 2022 gelten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

(1) Mit dieser Verordnung werden die in Artikel 48 der Verordnung (EU) 2016/429 festgelegten Vorschriften über die Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien für Seuchen der Kategorie A ergänzt.

(2) In dieser Verordnung wird Folgendes festgelegt:

- a) die Vorschriften für die Verwaltung, Lagerung und Ergänzung der Bestände an Antigenen, Impfstoffen und diagnostischen Reagenzien in den Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien, insbesondere in Bezug auf:
 - i) die Vorschriften für die Verträge und Finanzhilfen für die Lieferung und Lagerung von Antigenen, Impfstoffen und diagnostischen Reagenzien;
 - ii) die Bedingungen für die Lieferung und Lagerung von Antigenen, Impfstoffen und diagnostischen Reagenzien;
 - iii) die Grundsätze für die Auswahl von Stämmen und Varianten von Antigenen, Impfstoffen und diagnostischen Reagenzien;
 - iv) die Vernichtung und sichere Entsorgung von Antigenen, Impfstoffen und diagnostischen Reagenzien, die das Ende ihrer Haltbarkeit erreicht haben;
 - v) die Möglichkeiten eines Rückkaufs der Antigene, deren Haltbarkeit abgelaufen ist;
- b) die Anforderungen an den Schutz vor biologischen Gefahren, die biologische Sicherheit und das biologische Containment für den Betrieb der Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien;
- c) Übergangsbestimmungen für die Unionsbanken für Antigene und Impfstoffe, die vor Anwendungsbeginn der vorliegenden Verordnung eingerichtet und unterhalten wurden.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „Seuche der Kategorie A“ eine gelistete Seuche gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2016/429, die normalerweise nicht in der Union auftritt und für die unmittelbare Tilgungsmaßnahmen ergriffen werden müssen, sobald sie nachgewiesen wird;
2. „Unionsbank für Antigene“ eine von der Kommission verwaltete Reserve von antigenen Bestandteilen, die für den Einsatz in Notfällen oder anderen Impfkampagnen in Mitgliedstaaten, Drittländern oder Gebieten, denen die Union Zugang gewährt hat, rasch in das Endprodukt formuliert werden können;
3. „Unionsbank für Impfstoffe“ eine von der Kommission verwaltete Reserve von gebrauchsfertigen Impfstoffen für den Einsatz in Notfällen oder anderen Impfkampagnen in Mitgliedstaaten, Drittländern oder Gebieten, denen die Union Zugang gewährt hat;

4. „Unionsbank für diagnostische Reagenzien“ eine von der Kommission verwaltete Reserve von diagnostischen Reagenzien oder Bestandteilen davon für die Schnell diagnose von Seuchen der Kategorie A in Mitgliedstaaten, Drittländern oder Gebieten, denen die Union Zugang gewährt hat;
5. „Referenzlaboratorien der Europäischen Union“ die gemäß Artikel 93 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/625 benannten Laboratorien;
6. „Vertragshersteller“ einen ausgewählten Hersteller, mit dem die Kommission einen Vertrag gemäß Artikel 3 Absatz 1 und Artikel 4 Absatz 1 geschlossen hat;
7. „Rind“ ein Huftier der Gattungen Bison, Bos (einschließlich der Untergattungen Bos, Bibos, Novibos, Poephagus) und Bubalus (einschließlich der Untergattung Anoa) und seine Kreuzungen;
8. „Schaf“ ein Huftier der Gattung Ovis und seine Kreuzungen;
9. „Ziege“ ein Huftier der Gattung Capra und seine Kreuzungen;
10. „Schwein“ ein Huftier der in Anhang III der Verordnung (EU) 2016/429 gelisteten Familie der Suidae.

Artikel 3

Vorschriften über die Verträge mit Herstellern, die für die Verwaltung der Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien erforderlich sind

(1) Die Kommission schließt mit Blick auf Seuchen der Kategorie A im Sinne des Artikels 3 der Durchführungsverordnung (EU) 2022/140 der Kommission mit ausgewählten Herstellern Verträge für die Verwaltung folgender Banken:

- a) Unionsbanken für Antigene;
- b) Unionsbanken für Impfstoffe;
- c) Unionsbanken für diagnostische Reagenzien.

(2) Die Kommission führt für die Auswahl der Hersteller für die in Absatz 1 genannten Verträge ein öffentliches Vergabeverfahren gemäß den Vorschriften der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 durch.

(3) Die in Absatz 1 genannten Verträge umfassen mindestens folgende Punkte:

- a) Bedingungen für die Lieferung verschiedener Mengen und Arten von Antigenen, Impfstoffen und diagnostischen Reagenzien an die Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien;
- b) Bedingungen für die sichere Lagerung und Ergänzung der Bestände an Antigenen, Impfstoffen und diagnostischen Reagenzien;
- c) im Falle von Unionsbanken für Antigene Garantien und Bedingungen für:
 - i) die rasche Formulierung der Antigene in Impfstoffe;
 - ii) die Herstellung, Abfüllung und Etikettierung der aus den Antigenen rekonstituierten Impfstoffe;
- d) Bedingungen für die Freigabe, den Versand und die Auslieferung von Impfstoffen oder diagnostischen Reagenzien;
- e) Bedingungen für die Vernichtung und sichere Entsorgung der Antigene, Impfstoffe oder diagnostischen Reagenzien oder für den Rückkauf der Antigene, deren Haltbarkeit abgelaufen ist.

Artikel 4

Rahmenlieferverträge für die Impfstoffe und diagnostischen Reagenzien

(1) Die Kommission kann die in Artikel 3 Absatz 1 genannten Verträge in Form von Rahmenlieferverträgen mit ausgewählten Herstellern (im Folgenden „Rahmenlieferverträge“) schließen.

- (2) Abweichend von Artikel 3 Absatz 3 umfassen die Rahmenlieferverträge zumindest die Freigabe, den Versand und die Auslieferung von Impfstoffen bzw. diagnostischen Reagenzien auf Anforderung der Kommission.
- (3) Von den Rahmenlieferverträgen sind unter Umständen Leasingkosten abzudecken.

Artikel 5

Die Verwaltung der Unionsbanken für diagnostische Reagenzien durch Finanzhilfen für Referenzlaboratorien der Europäischen Union

- (1) Die Kommission kann mit Blick auf Seuchen der Kategorie A im Sinne des Artikels 3 der Durchführungsverordnung (EU) 2022/140 der Kommission in den Referenzlaboratorien der Europäischen Union Unionsbanken für diagnostische Reagenzien einrichten und unterhalten.
- (2) Die Kommission nimmt die Verwaltung und Unterhaltung der in Absatz 1 genannten Unionsbanken für diagnostische Reagenzien in die jährlichen oder mehrjährigen Arbeitsprogramme der in Artikel 94 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/625 genannten Referenzlaboratorien der Europäischen Union auf, für die gemäß Artikel 180 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 Finanzhilfen gewährt wurden.
- (3) Die in Absatz 2 genannten jährlichen oder mehrjährigen Arbeitsprogramme umfassen für die Zwecke der Unionsbanken für diagnostische Reagenzien mindestens Folgendes:
 - a) die Lieferung unterschiedlicher Mengen und Arten von diagnostischen Reagenzien an die Unionsbanken für diagnostische Reagenzien;
 - b) die sichere Lagerung und Ergänzung der Bestände an diagnostischen Reagenzien;
 - c) die Freigabe, den Versand und die Auslieferung von diagnostischen Reagenzien;
 - d) die Vernichtung und sichere Entsorgung der diagnostischen Reagenzien, deren Haltbarkeit abgelaufen ist.

Artikel 6

Bedingungen für die Lieferung und Lagerung von Antigenen, Impfstoffen und diagnostischen Reagenzien

- (1) Die Kommission stellt sicher, dass in den in Artikel 3 Absatz 1 und Artikel 4 Absatz 1 genannten Verträgen und in den in Artikel 5 Absatz 2 genannten jährlichen oder mehrjährigen Arbeitsprogrammen der Referenzlaboratorien der Europäischen Union für die Unionsbanken für diagnostische Reagenzien Bedingungen für die Lieferung und Lagerung der Antigene, Impfstoffe oder diagnostischen Reagenzien garantiert werden, die den in Anhang I festgelegten Bedingungen zumindest gleichwertig sind.
- (2) Zusätzlich zu den Anforderungen gemäß Absatz 1 werden in den in Artikel 3 Absatz 1 und Artikel 4 Absatz 1 genannten Verträgen über den Kauf, die Lieferung, die Lagerung und die Bestandsergänzung von konzentrierten inaktivierten Antigenen gegen das Virus der Maul- und Klauenseuche für die Herstellung von Impfstoffen gegen die Maul- und Klauenseuche Bedingungen für die Lieferung und Lagerung von konzentrierten inaktivierten Antigenen gegen das Virus der Maul- und Klauenseuche garantiert, die den in Anhang II festgelegten Bedingungen zumindest gleichwertig sind.

Artikel 7

Grundsätze für die Auswahl von Stämmen und Varianten von Antigenen, Impfstoffen und diagnostischen Reagenzien

Die Kommission wählt nach Konsultation von Experten aus wissenschaftlichen Einrichtungen und Referenzeinrichtungen, einschließlich der Referenzlaboratorien der Europäischen Union, sowie internationalen Normungsgremien die Impfstoffstämme aus und legt die Merkmale der Antigene, Impfstoffe und diagnostischen Reagenzien fest, die in den Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien aufbewahrt werden.

*Artikel 8***Vernichtung und sichere Entsorgung von Antigenen, Impfstoffen und diagnostischen Reagenzien**

Die Kommission stellt sicher, dass in den in Artikel 3 Absatz 1 genannten Verträgen oder in den in Artikel 5 Absatz 2 genannten jährlichen oder mehrjährigen Arbeitsprogrammen der Referenzlaboratorien der Europäischen Union angemessene Bedingungen für die Vernichtung und sichere Entsorgung nicht verwendeter Antigene, Impfstoffe oder diagnostischer Reagenzien nach Ablauf ihrer Haltbarkeit garantiert werden.

*Artikel 9***Rückkauf der Antigene, deren Haltbarkeit abgelaufen ist**

Abweichend von Artikel 8 kann die Kommission mit den Vertragsherstellern den Rückkauf des Antigens vereinbaren, das an eine Unionsbank für Antigene geliefert wird und nach Ablauf seiner Haltbarkeit in dieser Bank verbleibt.

*Artikel 10***Anforderungen an den Schutz vor biologischen Gefahren, die biologische Sicherheit und das biologische Containment für den Betrieb der Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien**

Beim Betrieb der Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien sind mindestens folgende Anforderungen an den Schutz vor biologischen Gefahren, die biologische Sicherheit und das biologische Containment zu erfüllen:

- a) Die Einrichtungen, in denen die Antigene, Impfstoffe und diagnostischen Reagenzien gelagert werden:
 - i) entsprechen den anerkannten Qualitätsstandards gemäß internationalen Standards nach Anhang I Nummer 3 und Anhang II Nummer 4;
 - ii) werden zusätzlich zu den regelmäßigen und risikobasierten Kontrollen durch die zuständigen Behörden von der Kommission kontrolliert, damit die kontinuierliche Einhaltung der anerkannten Qualitätsstandards gemäß Ziffer i gewährleistet ist;
 - iii) sind sicher und vor unbeabsichtigten oder vorsätzlichen Beschädigungen, einschließlich mikrobieller Kontamination, geschützt.
- b) Ist eine Unionsbank für Antigene, Impfstoffe oder diagnostische Reagenzien in einem Laboratorium oder einer anderen Einrichtung untergebracht, in der mit Seuchenerregern umgegangen wird, so sind die in Buchstabe a genannten Lagereinrichtungen durch physische Trennung und Verfahren zur Gewährleistung der biologischen Sicherheit für das Personal wirksam vor Kontamination zu schützen.
- c) War das Personal möglicherweise einschlägigen Erregern von Seuchen der Kategorie A gemäß Artikel 3 Absatz 1 oder Artikel 5 Absatz 1 ausgesetzt, so durchläuft es vor dem Betreten der Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien ein Quarantäneverfahren.

*Artikel 11***Übergangsmaßnahmen**

Die vor Anwendungsbeginn dieser Verordnung eingerichteten Unionsbanken werden bis zum Auslaufen der jeweiligen Verträge, mit denen diese Unionsbanken für die folgenden Produkte eingerichtet wurden, beibehalten:

- a) Antigene des Virus der Maul- und Klauenseuche, eingerichtet gemäß der Entscheidung 91/666/EWG und gemäß Artikel 80 Absatz 1 der Richtlinie 2003/85/EG;
- b) Impfstoffe gegen die klassische Schweinepest, eingerichtet gemäß Artikel 18 Absatz 2 der Richtlinie 2001/89/EG und gemäß der Entscheidung 2007/682/EG;
- c) Impfstoffe gegen die Lumpy-skin-Krankheit, eingerichtet gemäß Artikel 6 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 652/2014;

- d) Impfstoffe gegen die Pest der kleinen Wiederkäuer, eingerichtet gemäß Artikel 6 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 652/2014;
- e) Impfstoffe gegen Schaf- und Ziegenpocken, eingerichtet gemäß Artikel 6 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 652/2014.

Artikel 12

Inkrafttreten und Anwendung

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

Sie gilt ab dem 1. Mai 2022.

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

Brüssel, den 16. November 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

—

ANHANG I

BEDINGUNGEN FÜR DIE LIEFERUNG UND LAGERUNG VON ANTIGENEN, IMPFSTOFFEN UND DIAGNOSTISCHEN REAGENZIEN GEMÄß ARTIKEL 6 ABSATZ 1

- (1) Antigene, Impfstoffe oder diagnostische Reagenzien sind am Standort und unter der Verantwortung der in Artikel 3 Absatz 1 bzw. Artikel 4 Absatz 1 genannten ausgewählten Hersteller bzw. der in Artikel 5 genannten Referenzlaboratorien der Europäischen Union zu lagern.
- (2) In Bezug auf Impfstoffe, die in der Union hergestellt und gelagert werden, sind während des gesamten Herstellungsprozesses die Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis einzuhalten, auf die in folgenden Rechtsakten Bezug genommen wird:
 - a) in Richtlinie 91/412/EWG der Kommission ⁽¹⁾ oder
 - b) ab dem Zeitpunkt ihrer Anwendung in den Durchführungsrechtsakten, die gemäß Artikel 93 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ erlassen wurden.

Die Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis sind auch während der Lagerung und der Fertigstellung des aus den gelagerten Antigenen rekonstituierten Impfstoffs einzuhalten, d. h. auch bei der Befüllung der Fläschchen mit Impfstoff und der Fertigstellung der Verpackung für den Vertrieb.
- (3) Bei der Herstellung und Lagerung des Antigens bzw. des Impfstoffs sind mindestens die Grundsätze des Handbuchs des Internationalen Tierseuchenamtes (OIE) mit Normenempfehlungen zu Untersuchungsmethoden und Vakzinen für Landtiere (Ausgabe 2021) einzuhalten.
- (4) Für den Impfstoff muss eine Zulassung bestehen, die von der Kommission bzw. von einer zuständigen Behörde in mindestens einem Mitgliedstaat erteilt wurde:
 - a) entweder gemäß Titel III Kapitel 3 und 4 der Richtlinie 2001/82/EG bzw. Titel III Kapitel 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ oder
 - b) ab dem 28. Januar 2022 gemäß Kapitel III der Verordnung (EU) 2019/6.

Im Falle einer schwerwiegenden Epidemie, insbesondere aufgrund einer neu auftretenden Seuche, für die in der Union noch kein Impfstoff zugelassen wurde, muss der Hersteller der Kommission jedoch eine Zulassung oder ein anderes gleichwertiges Dokument, das im Land der Herstellung dieses Impfstoffs erteilt wurde, zur Verfügung stellen.

⁽¹⁾ Richtlinie 91/412/EWG der Kommission vom 23. Juli 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel (ABl. L 228 vom 17.8.1991, S. 70).

⁽²⁾ Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

ANHANG II

**ZUSÄTZLICHE BEDINGUNGEN FÜR DIE LIEFERUNG UND LAGERUNG VON KONZENTRIERTEN
INAKTIVIERTEN ANTIGENEN GEGEN DAS VIRUS DER MAUL- UND KLAUENSEUCHE GEMÄß
ARTIKEL 6 ABSATZ 2**

- (1) Jedes Antigen muss aus einer einzelnen homogenen Partie bestehen.
 - (2) Jede Partie ist so aufzuteilen, dass sie in getrennten Lagerkapazitäten gelagert werden kann, damit es im Falle technischer Probleme nicht zu einer Qualitätsminderung oder zum Verlust der gesamten Partie kommt.
 - (3) Der aus den zu liefernden Antigenen hergestellte Impfstoff muss dem Positionspapier über Anforderungen an Impfstoffe gegen die Maul- und Klauenseuche des Ausschusses für Tierarzneimittel der Europäischen Arzneimittel-Agentur ⁽¹⁾ entsprechen.
 - (4) Die Antigene müssen mindestens den Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs ⁽²⁾ und den einschlägigen Bestimmungen von Kapitel 3.1.8 zur Maul- und Klauenseuche (Infektion mit dem Virus der Maul- und Klauenseuche) des Handbuchs des Internationalen Tierseuchenamtes (OIE) mit Normenempfehlungen zu Untersuchungsmethoden und Vakzinen für Landtiere (Ausgabe 2021) entsprechen.
 - (5) Sofern in den in Nummer 4 genannten Dokumenten nichts anderes angegeben ist, ist das Antigen zu reinigen, um Nichtstrukturproteine des Virus der Maul- und Klauenseuche zu entfernen. Diese Reinigung muss zumindest gewährleisten, dass die Restmenge von Nichtstrukturproteinen in Impfstoffen, die aus einem derartigen Antigen rekonstituiert werden, nicht zu nachweisbaren Mengen an Antikörpern gegen Nichtstrukturproteine in Tieren führt, die eine Erstimpfung mit anschließender Auffrischimpfung erhalten haben.
 - (6) Für den Impfstoff, der aus in der Unionsbank für Antigene gelagerten Antigenen rekonstituiert wird, muss eine Zulassung bestehen, die von der Kommission bzw. von einer zuständigen Behörde in mindestens einem Mitgliedstaat erteilt wurde:
 - a) entweder gemäß Titel III Kapitel 3 und 4 der Richtlinie 2001/82/EG bzw. Titel III Kapitel 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder
 - b) ab dem 28. Januar 2022 gemäß Kapitel III der Verordnung (EU) 2019/6.
- In Ermangelung geeigneter Impfstoffe gegen neu auftretende Stämme des Virus der Maul- und Klauenseuche kann unter Umständen auf eine Zulassung für Impfstoffe verzichtet werden, die aus Antigenen mit hoher und mittlerer Priorität oder aus neuen Antigenen rekonstituiert werden, welche unter denselben Bedingungen und nach denselben Qualitätsstandards hergestellt wurden wie Antigene, für die eine Zulassung besteht.
- (7) Jede Impfstoffdosis, die aus in der Unionsbank für Antigene gelagerten Antigenen hergestellt wird, muss eine Potenz von mindestens 6 PD₅₀ bei Rindern aufweisen und je nach Anforderung der Kommission für die Notimpfung von Rindern, Schafen, Ziegen und Schweinen geeignet sein.

⁽¹⁾ Europäische Arzneimittel-Agentur (2004), Position paper on requirements for vaccines against foot-and-mouth disease, EMEA/CVMP/775/02-FINAL 01/12/2004.

⁽²⁾ <https://www.edqm.eu/en>

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/140 DER KOMMISSION**vom 16. November 2021****mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 zu Tierseuchen und zur Änderung und Aufhebung einiger Rechtsakte im Bereich der Tiergesundheit („Tiergesundheitsrecht“) ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 50 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EU) 2016/429 enthält Vorschriften zur Prävention und Kontrolle von Krankheiten, die auf Tiere oder Menschen übertragbar sind, einschließlich Vorschriften für die Einrichtung und Verwaltung der Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien. Die Kommission kann gemäß Artikel 48 Absatz 1 der genannten Verordnung Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien zur Lagerung und Ergänzung der Bestände an Antigenen, Impfstoffen, Originalsaatviren (Master Seed) und diagnostischen Reagenzien für die gelisteten Seuchen gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a, bei denen die Impfung nicht durch einen gemäß Artikel 47 der genannten Verordnung erlassenen delegierten Rechtsakt verboten ist, einrichten und für deren Verwaltung zuständig sein. Die Einrichtung von Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien würde zur Erreichung der Unionsziele im Bereich der Tiergesundheit beitragen, indem sie eine schnelle und wirksame Reaktion ermöglicht, wenn die Ressourcen dieser Banken im Falle des Ausbruchs einer im Sinne der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1882 der Kommission ⁽²⁾ definierten und kategorisierten Seuche der Kategorie A benötigt würden, sowie eine effiziente Nutzung begrenzter Ressourcen darstellen.
- (2) Außerdem wird mit Artikel 47 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/429 der Kommission die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte zur Festlegung von Vorschriften für die Verwendung von Tierarzneimitteln, darunter Impfstoffen, zur Prävention und Bekämpfung gelisteter Seuchen bei Landtieren zu erlassen. Wenn Mitgliedstaaten unter Berücksichtigung der in Artikel 46 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/429 festgelegten Kriterien den Einsatz von Impfstoffen gegen Seuchen der Kategorie A bei gehaltenen und wild lebenden Landtieren gestatten, müssen sie auch den Vorschriften dieser delegierten Rechtsakte Rechnung tragen.
- (3) Im Sinne von Artikel 48 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2016/429 hat die Kommission die Delegierte Verordnung (EU) 2022/139 ⁽³⁾ zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2016/429 hinsichtlich der Vorschriften für die Verwaltung, Lagerung und Ergänzung der Bestände an Antigenen, Impfstoffen und diagnostischen Reagenzien sowie gegebenenfalls anderen biologischen Produkten in den Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien erlassen. Außerdem werden Anforderungen an den Schutz vor biologischen Gefahren, die biologische Sicherheit und das biologische Containment für den Betrieb dieser Banken festgelegt.

⁽¹⁾ ABl. L 84 vom 31.3.2016, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2018/1882 der Kommission vom 3. Dezember 2018 über die Anwendung bestimmter Bestimmungen zur Seuchenprävention und -bekämpfung auf Kategorien gelisteter Seuchen und zur Erstellung einer Liste von Arten und Artengruppen, die ein erhebliches Risiko für die Ausbreitung dieser gelisteten Seuchen darstellen (ABl. L 308 vom 4.12.2018, S. 21).

⁽³⁾ Delegierte Verordnung (EU) 2022/139 der Kommission vom 16. November 2021 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwaltung, Lagerung und Ergänzung der Bestände der Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien sowie der Anforderungen an den Schutz vor biologischen Gefahren, die biologische Sicherheit und das biologische Containment für den Betrieb dieser Banken (siehe Seite 1 dieses Amtsblatts).

- (4) In dieser Verordnung sollten die erforderlichen Durchführungsbestimmungen festgelegt werden, die in Verbindung mit den Vorschriften in Teil III der Verordnung (EU) 2016/429 und der Delegierten Verordnung (EU) 2022/139 hinsichtlich der Verwaltung, Lagerung und Ergänzung der Bestände an Antigenen, Impfstoffen und diagnostischen Reagenzien in den Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien sowie der Anforderungen an den Schutz vor biologischen Gefahren, die biologische Sicherheit und das biologische Containment für den Betrieb dieser Banken anzuwenden sind.
- (5) In dieser Verordnung sollten die notwendigen Anforderungen an die Arten, Stämme und Mengen der biologischen Produkte festgelegt werden, die in die Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien aufzunehmen sind. Außerdem sollten darin die notwendigen Anforderungen an die Lieferung, Lagerung und Ergänzung biologischer Produkte in den Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien sowie an die Herstellung von Impfstoffen aus den in den Unionsbanken für Antigene gelagerten Antigenen des Maul- und Klauenseuche-Virus festgelegt werden.
- (6) Die Mitgliedstaaten sollten Zugang zu den Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien haben. Die Kommission sollte überdies Antigene, Impfstoffe oder diagnostische Reagenzien aus den Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe oder diagnostische Reagenzien an Drittländer oder Gebiete abgeben oder ausleihen können. Deswegen ist es erforderlich, in dieser Verordnung die verfahrensmäßigen und technischen Anforderungen für die Beantragung des Zugangs zu den Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien festzulegen.
- (7) Da die Delegierte Verordnung (EU) 2022/139 ab dem 1. Mai 2022 gilt, sollte auch diese Verordnung ab diesem Datum gelten.
- (8) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand und Geltungsbereich

Diese Verordnung enthält Vorschriften für die Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien zur Festlegung

- a) der in die Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien aufzunehmenden biologischen Produkte sowie der Seuchen der Kategorie A, für die sie bestimmt sein können;
- b) der Anforderungen an die Arten, Stämme und Mengen der biologischen Produkte, die in die Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien aufzunehmen sind;
- c) der zusätzlichen Anforderungen an die Lieferung und Lagerung der Antigene und Impfstoffe, die in die Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien aufzunehmen sind;
- d) der Anforderungen an die Herstellung von Impfstoffen aus den in den Unionsbanken für Antigene gelagerten Antigenen des Maul- und Klauenseuche-Virus und die Kennzeichnung gebrauchsfertiger Impfstoffe;
- e) der Verfahren für die Freigabe und Lieferung von Impfstoffen aus den Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien;
- f) der Anforderungen an die Ergänzung der Antigene, Impfstoffe und diagnostischen Reagenzien in den Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien;
- g) der verfahrensmäßigen und technischen Anforderungen für die Beantragung des Zugangs zu den Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen in Artikel 2 der Delegierten Verordnung (EU) 2022/139.

*Artikel 3***In die Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien aufzunehmende biologische Produkte für bestimmte Seuchen der Kategorie A**

- (1) Die Kommission nimmt in die Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien die in Spalte 2 der Tabelle in Anhang I (im Folgenden „Tabelle“) aufgeführten biologischen Produkte auf, die für die in Spalte 1 der Tabelle aufgeführten Seuchen der Kategorie A bestimmt sind.
- (2) Die Kommission bewahrt in den Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien die Arten und Stämme der in Spalte 3 der Tabelle aufgeführten biologischen Produkte und die in Spalte 4 der Tabelle aufgeführten Mengen der biologischen Produkte auf und berücksichtigt dabei die Gültigkeitsdauer der in Spalte 5 der Tabelle angegebenen biologischen Produkte.

*Artikel 4***Zusätzliche Anforderungen an die Lieferung und Lagerung von Antigenen und Impfstoffen**

- (1) Die Kommission veranlasst unabhängige Tests der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der gelieferten und in den Unionsbanken für Impfstoffe gelagerten Impfstoffe sowie der aus in den Antigenbanken der Union gelagerten Antigenen hergestellten Impfstoffe.
- (2) Der Vertragshersteller erfüllt die zusätzlichen Anforderungen an die Lagerung von Antigenen des Maul- und Klauenseuche-Virus und der Impfstoffe gegen die in Anhang II aufgeführten Seuchen der Kategorie A.

*Artikel 5***Anforderungen an die Herstellung von Impfstoffen aus Antigenen des Maul- und Klauenseuche-Virus und die Kennzeichnung des gebrauchsfertigen Impfstoffs**

- (1) In einer Notsituation und unter gebührender Berücksichtigung der epidemiologischen Lage in der Union oder, wenn dies im Interesse der Union liegt, in Drittländern oder Gebieten, fordert die Kommission den Vertragshersteller schriftlich zur Herstellung von Impfstoffen aus in den Unionsbanken für Antigene gelagerten Antigenen des Maul- und Klauenseuche-Virus und zur Abfüllung, Kennzeichnung und vorübergehenden Lagerung der erforderlichen Mengen dieser Impfstoffe auf.
- (2) Der Vertragshersteller kommt der Aufforderung gemäß Absatz 1 dieses Artikels nach und erfüllt die zusätzlichen Anforderungen an die Herstellung von Impfstoffen aus Antigenen des Maul- und Klauenseuche-Virus und die Kennzeichnung der in Anhang III aufgeführten gebrauchsfertigen Impfstoffe.

*Artikel 6***Verfahren für die Freigabe und Lieferung von Impfstoffen**

- (1) Die Kommission fordert den Vertragshersteller erforderlichenfalls schriftlich zu einer Lieferung von in den Unionsbanken gelagerten Impfstoffen oder von in Artikel 5 Absatz 1 genannten, formulierten Impfstoffen auf.
- (2) Der Vertragshersteller kommt der Aufforderung gemäß Absatz 1 dieses Artikels nach und hält die in Anhang IV festgelegten Verfahren für die Freigabe und Lieferung der in Artikel 5 Absatz 1 genannten, formulierten Impfstoffe ein.
- (3) Der Vertragshersteller hält die in Anhang V festgelegten Verfahren für die Lieferung von in den Unionsbanken gelagerten Impfstoffen ein.

*Artikel 7***Anforderungen an die Ergänzung von Antigenen, Impfstoffen und diagnostischen Reagenzien**

Nach der Verwendung eines Antigens, Impfstoffes oder diagnostischen Reagenz aus den Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien gewährleistet die Kommission, dass das verwendete Antigen, der verwendete Impfstoff oder das verwendete diagnostische Reagenz erforderlichenfalls so bald wie möglich und unter Berücksichtigung der epidemiologischen Lage durch ein Äquivalent ersetzt wird.

*Artikel 8***Verfahrensmäßige und technische Anforderungen für die Beantragung des Zugangs zu den Antigenen, Impfstoffen und diagnostischen Reagenzien in den Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien**

- (1) Die Kommission gewährt den Mitgliedstaaten auf deren schriftlichen Antrag Zugang zu den Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien.
- (2) Unter Berücksichtigung der in Artikel 49 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/429 festgelegten Kriterien und der in Anhang VI dieser Verordnung festgelegten zusätzlichen Kriterien für die Abgabe der erforderlichen Mengen und Arten von Impfstoffen sorgt die Kommission im Rahmen der verfügbaren Bestände der Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien unverzüglich für die Verbringung der erforderlichen Mengen und Arten von Impfstoffen oder diagnostischen Reagenzien.
- (3) Mitgliedstaaten, die nationale Banken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien unterhalten oder Mitgliedstaaten, die einer internationalen Antigen- und Impfstoffbank angeschlossen sind, haben dieselben Rechte und Pflichten gegenüber den Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien wie andere Mitgliedstaaten, die nicht über nationale Banken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien verfügen und keinen Zugang zu internationalen Antigen- und Impfstoffbanken haben.
- (4) Wenn es im Interesse der Union liegt, kann die Kommission auf deren Ersuchen Antigene, Impfstoffe oder diagnostische Reagenzien aus den Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien an Drittländer oder Gebiete abgeben oder ausleihen.
- (5) Der Zugang von Drittländern und Gebieten zu den Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien wird nach genauen Bedingungen gewährt, die zwischen der Kommission und dem betreffenden Drittland oder Gebiet vereinbart wurden.

*Artikel 9***Inkrafttreten und Anwendung**

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

Sie gilt ab dem 1. Mai 2022.

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

Brüssel, den 16. November 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Biologische Produkte, die in die in Artikel 3 genannten Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien aufzunehmen sind

Bezeichnung der Seuche der Kategorie A	Biologisches Produkt	Art und/oder Stamm des biologischen Produkts	Zahl der Dosen	Gültigkeitsdauer des biologischen Produkts
1	2	3	4	5
Maul- und Klauenseuche	Antigen	inaktiviert verschiedene Stämme, die alle sieben Serotypen repräsentieren: O, A, Asia 1, C, SAT1, SAT2, SAT3	mindestens 1 000 000 und bis zu 5 000 000 für jedes ausgewählte Antigen, je nach Priorität	mindestens 60 Monate
Klassische Schweinepest	Impfstoff	abgeschwächter Lebendimpfstoff	mindestens 1 000 000	mindestens 24 Monate
Infektion mit dem Virus der Lumpy-skin-Krankheit	Impfstoff	abgeschwächter oder inaktivierter Lebendimpfstoff	mindestens 250 000	mindestens 20 Monate
Infektion mit dem Virus der Pest der kleinen Wiederkäuer	Impfstoff	abgeschwächter oder inaktivierter Lebendimpfstoff	mindestens 250 000	mindestens 20 Monate
Pockenseuche der Schafe und Ziegen	Impfstoff	abgeschwächter oder inaktivierter Lebendimpfstoff	mindestens 250 000	mindestens 20 Monate

ANHANG II

Zusätzliche Anforderungen an die Lagerung von in Artikel 4 Absatz 2 genannten Antigenen und Impfstoffen**A. Antigene des Maul- und Klauenseuche-Virus**

1. Die Antigene des Maul- und Klauenseuche-Virus werden in einer Einrichtung gelagert, die auf die Lagerung tiefgefrorener Antigene spezialisiert ist, den Grundsätzen und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel gemäß der Richtlinie 91/412/EWG der Kommission ⁽¹⁾ entspricht, sowie ab dem Zeitpunkt ihrer Anwendung den gemäß Artikel 93 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ angenommenen Durchführungsrechtsakten, was regelmäßige Kontrollen und erforderlichenfalls Anpassungen der Temperaturregelung einschließt. Die Antigene werden bei oder unter einer Temperatur von -70 °C gelagert.
2. Der Vertragshersteller erfüllt die technischen Anforderungen in der spezifischen Monografie „Foot-and-mouth disease (ruminants) vaccine (inactivated)“ (Nummer 63) des aktuellen Europäischen Arzneibuchs, vor allem die technischen Anforderungen hinsichtlich Sicherheit, Unbedenklichkeit und Sterilität der Impfstoffe.
3. Der Vertragshersteller meldet der Kommission unverzüglich und in jedem Fall innerhalb von sieben Tagen jedes außergewöhnliche Ereignis im Zusammenhang mit der Lagerung der Antigene, das zu einer Verschlechterung der Antigene führen könnte.
4. Der Vertragshersteller erstellt einen ausführlichen Jahresbericht über die Mengen und Unterarten der in den Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien gelagerten Antigene sowie über die Ergebnisse der an diesen Antigenen vorgenommenen Stabilitätsprüfungen.
5. Der Vertragshersteller lagert zu Zwecken der internen Überwachung kleine Aliquote von 20 x 4,5 ml Antigenproben für jede hergestellte und an die Unionsbank für Antigene des Maul- und Klauenseuche-Virus gelieferte Antigencharge zu Zwecken der internen Überwachung. Diese Antigenproben sind der Kommission während der Gültigkeitsdauer des betreffenden Antigens entweder als gereinigtes Antigen oder als formulierte Probemischungen von Impfstoffpräparaten (> 6PD₅₀) auf Anfrage zur Verfügung zu stellen.
6. Nach Ablauf der Gültigkeitsdauer der Antigene und bis ihre Vernichtung und sichere Beseitigung oder ihr Rückkauf abgeschlossen sind, verbleiben die Antigene Eigentum der Kommission und können auf Kosten der Kommission für einen Zeitraum von höchstens 12 Monaten für eine mögliche Herstellung von Impfstoffen aus Antigenen gelagert werden.

B. Impfstoffe

1. Die Impfstoffe werden unter Bedingungen gelagert, die ihre Wirksamkeit, Sicherheit, Unbedenklichkeit und Sterilität während der gesamten Lagerzeit gewährleisten.
2. Im Falle einer Änderung der Lagerungsbedingungen („Vorfall“), die die Wirksamkeit, Sicherheit, Unbedenklichkeit und Sterilität der Impfstoffe verändern könnte, nimmt der Vertragshersteller alle erforderlichen Tests an den Impfstoffen vor, um ihre Konformität mit den im Vertrag festgelegten Bedingungen zu überprüfen. Der Vertragshersteller unterrichtet die Kommission unverzüglich über den Zeitpunkt und die Umstände eines solchen Vorfalls sowie über die Tests, die an den gelagerten Impfstoffen durchgeführt werden, und die dafür erforderliche Zeit. Die Ergebnisse dieser Tests werden der Kommission in Form eines schriftlichen Berichts innerhalb von zwei Wochen nach ihrem Abschluss mitgeteilt.
3. Der Vertragshersteller erstellt einen ausführlichen Jahresbericht über die Mengen und Unterarten der in den Unionsbanken für Impfstoffe gelagerten Impfstoffe sowie über die Ergebnisse der an diesen Impfstoffen vorgenommenen Stabilitätsprüfungen.

⁽¹⁾ Richtlinie 91/412/EWG der Kommission vom 23. Juli 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel (ABl. L 228 vom 17.8.1991, S. 70).

⁽²⁾ Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43).

4. Der Vertragshersteller garantiert, dass die Impfstoffe aus jeder Impfstoffcharge in der Unionsbank für Impfstoffe während ihrer gesamten Lagerungsdauer regelmäßig auf ihre Wirksamkeit und Sterilität getestet werden und erstattet der Kommission Bericht über die Ergebnisse.

ANHANG III

Anforderungen an die Herstellung von Impfstoffen aus Antigenen des Maul- und Klauenseuche-Virus und die Kennzeichnung des gebrauchsfertigen Impfstoffs gemäß Artikel 5

1. Die Verarbeitung des Antigens/der Antigene zu Impfstoffen erfolgt wie folgt:
 - a) bei Impfstoffen, die für die sofortige Lieferung bestimmt sind: Der Vertragshersteller stellt her, füllt ab und liefert während des auf das Datum des Lieferersuchens der Kommission folgenden Zeitraums von sechs Arbeitstagen mindestens 300 000 und höchstens 2 000 000 Dosen fertigen Impfstoffs (Al(OH)₃/Saponin und/oder DOE) pro Herstellungsstandort; oder
 - b) bei Impfstoffen, die für eine dringende, aber nicht sofortige Lieferung bestimmt sind: Der Vertragshersteller stellt her, füllt ab und liefert während des auf das Datum des Lieferersuchens der Kommission folgenden Zeitraums von sieben bis 15 Arbeitstagen mindestens 300 000 und höchstens 2 000 000 Dosen fertigen Impfstoffs (Al(OH)₃/Saponin und/oder DOE) pro Herstellungsstandort;
2. Eine Bestellung kann bis zu 5 Mio. Dosen eines jeden der vier verschiedenen Antigene aus dem Antigenbestand der Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien umfassen, die zu 5 Mio. Dosen eines vierwertigen Impfstoffs verarbeitet werden.
3. Die Wirksamkeit der aus den Antigenbeständen in den Unionsbanken für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien hergestellten Impfstoffe beträgt mindestens 6 PD₅₀.
4. Die rasche Abfüllung, Etikettierung und Abgabe des Impfstoffs erfolgt entsprechend den spezifischen Erfordernissen des betreffenden Impfgebiets.
5. Die Kennzeichnung des gebrauchsfertigen Impfstoffs erfolgt gemäß der Zulassung von Al(OH)₃/Saponin- und/oder DOE-Impfstoffadjuvantien, angepasst an den in Artikel 3 Absatz 1 bzw. Artikel 4 Absatz 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2022/139 genannten Vertrag.
6. Die Kartons, die die Impfstoffe enthalten, sind mit dem nachstehenden Etikett im Format A4 versehen:



**VON DER
EUROPÄISCHEN UNION
GESPENDETE IMPFSTOFFE**

ANHANG IV

Verfahren für die Freigabe und Lieferung von aus den in Artikel 6 Absatz 2 genannten Antigenen des Maul- und Klauenseuche-Virus hergestellten Impfstoffen

1. Im Anschluss an das Lieferersuchen der Kommission hält der Vertragshersteller die folgenden Lieferfristen ein:
 - a) bei einer dringenden, aber nicht sofortigen Lieferung: eine Frist von sieben bis 15 Arbeitstagen für die Herstellung, Abfüllung und Kennzeichnung sowie von drei Arbeitstagen für die Lieferung;
 - b) bei sofortiger Lieferung: eine Frist von sechs Arbeitstagen für die Herstellung, Abfüllung und Kennzeichnung sowie von drei Arbeitstagen für die Lieferung;
 - c) in extrem dringenden Fällen: Der Vertragshersteller liefert schneller als in den unter Buchstaben a und b genannten Fristen, sofern die erforderlichen Unterlagen, zum Beispiel eine Bescheinigung für die vorzeitige Freigabe oder eine vom Mitgliedstaat, Drittland oder Gebiet gewährte Einfuhrgenehmigung vorliegen, und vorbehaltlich vom Transportunternehmen verursachter zwangsweiser Verzögerungen oder auferlegter Beschränkungen.

Der Vertragshersteller unternimmt die erforderlichen Schritte zur Erleichterung der Beschaffung von Genehmigungen oder Lizenzen, die für die Ausführung des Vertrags im Rahmen der an dem Ort geltenden Rechtsvorschriften und Regeln erforderlich sind, an dem der Vertrag gemäß Artikel 3 Absatz 1 bzw. Artikel 4 Absatz 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2022/139 auszuführen ist.

Der Vertragshersteller haftet jedoch nicht für die Beschaffung von Unterlagen, die von anderen juristischen Personen und Behörden abhängen, die keine direkte Kontrolle oder direkten Einfluss auf ihn ausüben.

2. Für den Versand an den Bestimmungsort werden die Impfstoffe in isolierten Kartons mit sechs Kühllakkus pro Standardkarton (45x42x45) oder gleichwertig verpackt. Diese Kombination muss die Einhaltung der Anforderungen an die Kühlkette für bis zu 72 Stunden gewährleisten.

Auf ausdrückliches Verlangen der Kommission stattet der Vertragshersteller die Impfstoffsendung mit von der WHO zugelassenen Modulen zur Kühlkettenüberwachung ⁽¹⁾ in jedem Standardbehälter für Impfstoffe aus. Dieses Modul zur Kühlkettenüberwachung muss über eine Anzeige für Zeit und Temperatur verfügen, die auf Temperaturen von +10 °C und +34 °C reagiert. Der Indikator des Geräts muss eine Blaufärbung anzeigen, wenn die Temperatur während des Transports oder der Lagerung überschritten wurde.

⁽¹⁾ WHO, World Health Organisation, „Temperature monitors for vaccines and the cold chain“, Dokument WHO/V&B/99.15 (1999).

ANHANG V

Verfahren für die Lieferung von in Artikel 6 Absatz 3 genannten Impfstoffen, die in den Unionsbanken für Impfstoffe gelagert werden

1. Die Lieferung der Impfstoffe vom Standort ihrer Lagerung aus erfolgt je nach Dringlichkeit innerhalb von drei bis 15 Arbeitstagen nach dem Lieferersuchen der Kommission.
2. Die rasche Abfüllung, Etikettierung und Abgabe des Impfstoffs erfolgt entsprechend den spezifischen Erfordernissen des betreffenden Impfgebiets.
3. Die Kartons, die die Impfstoffe enthalten, sind mit dem nachstehenden Etikett im Format A4 versehen:



**VON DER
EUROPÄISCHEN UNION
GESPENDETE IMPFSTOFFE**

ANHANG VI

Zusätzliche Kriterien für die Abgabe der erforderlichen Mengen und Arten von Impfstoffen gemäß Artikel 8 Absatz 2

1. Ein anfragender Mitgliedstaat bzw. ein anfragendes Drittland oder Gebiet darf nicht mehr als die Hälfte des Bestands eines Antigens, Impfstoffs oder diagnostischen Reagens erhalten, der in der Unionsbank für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien verfügbar ist.
 2. Zusätzlich zu der Bedingung gemäß Nummer 1 ist Folgendes zu beachten:
 - a) die Zeit, die der Vertragshersteller benötigt, um die Antigene, Impfstoffe und diagnostischen Reagenzien herzustellen und die Unionsbank für Antigene, Impfstoffe und diagnostische Reagenzien durch äquivalente Arten und Mengen von Antigenen, Impfstoffen und diagnostische Reagenzien zu ergänzen; und
 - b) die Verfügbarkeit des Antigens, Impfstoffs oder diagnostischen Reagens auf dem Markt.
-

VERORDNUNG (EU) 2022/141 DER KOMMISSION**vom 21. Januar 2022****zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung von Natriumcarbonaten (E 500) und Kaliumcarbonaten (E 501) in nicht verarbeiteten Kopffüßern****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 enthält eine EU-Liste der für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe und ihrer Verwendungsbedingungen.
- (2) Diese Liste kann nach dem einheitlichen Verfahren gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ entweder auf Initiative der Kommission oder auf Antrag eines Mitgliedstaats oder einer betroffenen Person aktualisiert werden.
- (3) Gemäß Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 sind Natriumcarbonate (E 500) und Kaliumcarbonate (E 501) ohne Höchstmengenbegrenzung (*quantum satis*) zur Verwendung als Lebensmittelzusatzstoffe in einer Vielzahl von Lebensmitteln zugelassen. Sie sind unter anderem zur Verwendung in der Lebensmittelkategorie 09.2 „Fisch und Fischereiprodukte, einschließlich Weich- und Krebstieren, verarbeitet“ zugelassen.
- (4) Am 9. September 2020 erhielt die Kommission einen Antrag auf Zulassung zur Verwendung von Natriumcarbonaten (E 500) und Kaliumcarbonaten (E 501) in nicht verarbeiteten Kopffüßern.
- (5) Hinsichtlich des Aussehens von Kopffüßern wirken Carbonate ähnlich wie Phosphorsäure — Phosphate — Di-, Tri- und Polyphosphate (E 338-452), die derzeit in gefrorenen und tiefgefrorenen Weich- und Krebstieren zugelassen sind. Die Verarbeitung von Kopffüßern umfasst eine Eintauchbehandlung in Bädern mit einer Lösung aus Salz, Citraten und Carbonaten in einer Konzentration von höchstens 3 %, um den Säuregehalt des Bads für 2-3 Tage zu regulieren. Dies bewirkt die Hydratation des Produkts, eine Änderung seiner Konsistenz und Textur sowie den Erhalt seiner Farbe. Nach dem Dämpfen weisen Kopffüßer, die mit Carbonaten und Citraten behandelt wurden, bessere organoleptische Eigenschaften, wie zum Beispiel zarteres Fleisch, einen besseren Geschmack und eine hellere Farbe, als Kopffüßer auf, die nur mit Citraten behandelt wurden. Aus der sensorischen Bewertung des Antragstellers geht hervor, dass die vorgeschlagene Verwendung von Natriumcarbonaten (E 500) und Kaliumcarbonaten (E 501) statt Phosphaten als Säureregulatoren die organoleptischen Eigenschaften von Kopffüßern und deren Wahrnehmung durch Verbraucher und Verbraucherinnen verbessert.
- (6) Gemäß Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 muss die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) um ein Gutachten ersuchen, um die EU-Liste der Lebensmittelzusatzstoffe in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aktualisieren zu können, es sei denn, dass diese Aktualisierung keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben kann.
- (7) Die Sicherheit von Natriumcarbonaten (E 500) und Kaliumcarbonaten (E 501) wurde 1990 vom Wissenschaftlichen Ausschuss „Lebensmittel“ bewertet, der für ihre zulässige tägliche Aufnahme „keine Angabe“ festlegte ⁽³⁾. Der Ausdruck „keine Angabe“ bedeutet, dass anhand der verfügbaren toxikologischen, biochemischen und klinischen Daten die tägliche Gesamtaufnahme des Stoffes aufgrund seines natürlichen Vorkommens und seiner derzeitigen Verwendung(en) in Lebensmitteln in der zur Erzielung der gewünschten technologischen Wirkung erforderlichen

⁽¹⁾ ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen (AbI. L 354 vom 31.12.2008, S. 1).

⁽³⁾ Berichte des Wissenschaftlichen Ausschusses „Lebensmittel“, 25. Reihe, 1991, S. 13 (https://ec.europa.eu/food/system/files/2020-12/sci-com_scf_reports_25.pdf).

Menge keine Gefährdung für die Gesundheit darstellt. Angesichts dessen und in Ermangelung spezifischer Prioritäten für die Neubewertung von Natriumcarbonaten (E 500) und Kaliumcarbonaten (E 501) im Rahmen des Programms zur Neubewertung zugelassener Lebensmittelzusatzstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 257/2010 der Kommission⁽⁴⁾, ist die Kommission der Auffassung, dass es sich bei der Zulassung der Verwendung von Natriumcarbonaten (E 500) und Kaliumcarbonaten (E 501) als Säureregulatoren in nicht verarbeiteten Kopffüßern um eine Aktualisierung dieser Liste handelt, die keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben kann, und daher auf die Einholung eines Gutachtens bei der Behörde verzichtet werden kann.

- (8) Daher ist es angezeigt, die Verwendung von Natriumcarbonaten (E 500) und Kaliumcarbonaten (E 501) als Säureregulatoren in der Lebensmittelkategorie „09.1.2 ‚Weich- und Krebstiere, nicht verarbeitet‘“ in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 *quantum satis* für Kopffüßer zuzulassen. Da die Verwendung von Phosphaten auf gefrorene und tiefgefrorene Weich- und Krebstiere beschränkt ist, sollte die Verwendung von Natriumcarbonaten (E 500) und Kaliumcarbonaten (E 501) als Alternative zu Phosphaten in nicht verarbeiteten Kopffüßern auf nicht mit Phosphorsäure — Phosphaten — Di-, Tri- und Polyphosphaten (E 338-452) behandelte, gefrorene und tiefgefrorene Kopffüßer beschränkt werden.
- (9) Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 sollte dementsprechend geändert werden.
- (10) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 wird gemäß dem Anhang dieser Verordnung geändert.

Artikel 2

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

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

Brüssel, den 21. Januar 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Verordnung (EU) Nr. 257/2010 der Kommission vom 25. März 2010 zur Aufstellung eines Programms zur Neubewertung zugelassener Lebensmittelzusatzstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 80 vom 26.3.2010, S. 19).

ANHANG

Anhang II Teil E der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 wird wie folgt geändert:

- i) In der Lebensmittelkategorie 09.1.2 „Weich- und Krebstiere, nicht verarbeitet“ werden nach dem Eintrag für E 385 Calcium-Dinatrium-Ethylendiamintetraacetat (Calcium-Dinatrium-EDTA) folgende Einträge eingefügt:

„E 500	Natriumcarbonate	<i>quantum satis</i>	(95)	nur gefrorene und tiefgefrorene Kopffüßer
E 501	Kaliumcarbonate	<i>quantum satis</i>	(95)	nur gefrorene und tiefgefrorene Kopffüßer“

- ii) Nach Fußnote (90) wird folgende Fußnote (95) eingefügt:

„(95): Darf nicht in Kombination mit Phosphorsäure — Phosphaten — Di-, Tri- und Polyphosphaten (E 338-452) verwendet werden.“

BESCHLÜSSE

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2022/142 DER KOMMISSION

vom 31. Januar 2022

zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2019/1741 hinsichtlich der Berichterstattung über das Produktionsvolumen und zur Berichtigung jenes Durchführungsbeschlusses

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2022) 451)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 166/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Januar 2006 über die Schaffung eines Europäischen Schadstofffreisetzung- und -verbringungsregisters und zur Änderung der Richtlinien 91/689/EWG und 96/61/EG des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Im Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1741 der Kommission ⁽²⁾ sind Form und Häufigkeit der jährlichen Übermittlung von Daten zur Berichterstattung über die Freisetzung von Schadstoffen in Luft, Wasser und Boden sowie über die Verbringung von Abfällen außerhalb des Standorts festgelegt.
- (2) Gemäß dem Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1741 müssen die Mitgliedstaaten in Sektoren, für die die Kommission Einheiten und Parameter für die Berichterstattung festgelegt hat, für jede betroffene Betriebseinrichtung Daten über das Produktionsvolumen übermitteln.
- (3) Um die Wirksamkeit des Europäischen Schadstofffreisetzung- und -verbringungsregisters (E-PRTR) als umfassende Quelle für Umweltinformationen und die Verwendung der übermittelten Daten für das Benchmarking der Umweltleistung von Industriebetriebseinrichtungen zu verbessern, ist eine obligatorische Berichterstattung über das Produktionsvolumen für jede betroffene Betriebseinrichtung erforderlich und müssen folglich die für diese Berichterstattung zu verwendenden Einheiten und Parameter sowie die Form der Berichterstattung über das Produktionsvolumen detailliert festgelegt werden.
- (4) Den Betreibern der betroffenen Betriebseinrichtungen und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollte ausreichend Zeit eingeräumt werden, um die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, damit das Produktionsvolumen in der neuen Form übermittelt werden kann. Die Verpflichtung zur Übermittlung dieser Daten sollte daher ab dem Berichtsjahr 2023 gelten.
- (5) In den Tabellenvermerken 9 und 10 im Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2019/1741 wird auf den Tabellenvermerk 7 dieses Anhangs verwiesen, der den obligatorischen Charakter und den Zeitpunkt der Anwendung der Berichterstattung über das Produktionsvolumen betrifft, während sie auf den Tabellenvermerk 8 dieses Anhangs hätten verweisen müssen, der die Veröffentlichung einzelner Datenpunkte betrifft.
- (6) Der Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1741 sollte daher entsprechend geändert und berichtigt werden.

⁽¹⁾ Abl. L 33 vom 4.2.2006, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1741 der Kommission vom 23. September 2019 zur Festlegung, in welcher Form und mit welcher Häufigkeit die Mitgliedstaaten Daten für die Berichterstattung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 166/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Schaffung eines Europäischen Schadstofffreisetzung- und -verbringungsregisters und zur Änderung der Richtlinien 91/689/EWG und 96/61/EG des Rates zu übermitteln haben (Abl. L 267 vom 21.10.2019, S. 3).

- (7) Diese Anstrengungen werden in die Ausblicks- und Prognosedimension des Null-Schadstoff-Überwachungsrahmens des EU-Aktionsplans „Schadstofffreiheit von Luft, Wasser und Boden“ ⁽³⁾ einfließen und so dazu beitragen, politische Herausforderungen frühzeitig zu erkennen und die wirksamsten sowie vorbeugende Lösungen zu ermitteln.
- (8) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 166/2006 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2019/1741

Artikel 1 Unterabsatz 3 erhält folgende Fassung:

„Die administrativen Informationen gemäß den Abschnitten 1 bis 4 des Anhangs werden der Kommission bis spätestens 30. September des folgenden Berichtsjahrs übermittelt. Abweichend davon werden die administrativen Informationen in den Feldern 2.12, 2.13 und 2.14 der Kommission bis spätestens 30. November des folgenden Berichtsjahrs übermittelt.“

Der Anhang wird gemäß dem Anhang des vorliegenden Beschlusses geändert.

Artikel 2

Berichtigung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2019/1741

Im Anhang wird in den Tabellenvermerken 9 und 10 die Angabe „Nummer 7“ durch „Nummer 8“ ersetzt.

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 31. Januar 2022

Für die Kommission
Virginijus SINKEVIČIUS
Mitglied der Kommission

⁽³⁾ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen — Auf dem Weg zu einem gesunden Planeten für alle — EU-Aktionsplan: „Schadstofffreiheit von Luft, Wasser und Boden“ (COM(2021) 400 final).

ANHANG

Der Anhang wird wie folgt geändert:

1. Nach dem Titel wird folgender Wortlaut eingefügt:

„Teil 1

Administrative und thematische Informationen“.

2. Der Wortlaut des Tabellenvermerks 7 erhält folgende Fassung:

„(7) Fakultativ für die Berichtsjahre 2019, 2020, 2021 und 2022. Ab dem Berichtsjahr 2023 ist das Produktionsvolumen für jede Betriebseinrichtung gemäß den in Teil 2 festgelegten Vorschriften zu übermitteln.“

3. Folgender Teil 2 wird angefügt:

„Teil 2

Festlegung der von den Mitgliedstaaten bei der Übermittlung des Produktionsvolumens gemäß Feld 2.12 zu verwendenden Einheiten und Parameter“.

1. Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieses Teils gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. „Tonnen Erzeugnisse/gewonnene Rohstoffe“ bezeichnet, sofern nichts anderes angegeben ist, das Gewicht des angegebenen Parameters, einschließlich des Feuchtigkeitsgehalts der Erzeugnisse oder der gewonnenen Rohstoffe, jedoch ohne Verpackung/Behältnis;
2. „Tonnen Erzeugnisse in Rohöläquivalenten“ bezeichnet den Output einer Betriebseinrichtung, ausgedrückt als die Energiemenge, die durch Verbrennen einer Tonne Rohöl freigesetzt wird, wobei der Energiegehalt einer Tonne Rohöl 42 Gigajoule beträgt;
3. „Gigajoule Nutzenergie“ bezeichnet die tatsächlich in Strom oder Wärme umgewandelte Energie, ausgedrückt in Gigajoule, die dem Netz oder dem Endnutzer zugeführt wird;
4. „Tonnen eingehende Abfälle“ bezeichnet das Gewicht aller innerhalb eines Kalenderjahres in einer Betriebseinrichtung eingehenden Abfälle, die im Rahmen der festgelegten und von derselben Betriebseinrichtung durchgeführten Verwertungs- oder Beseitigungstätigkeit weiter behandelt werden, ausgenommen die ohne Behandlung in andere Betriebseinrichtungen verbrachten Abfallmengen;
5. „Kubikmeter eingehendes Abwasser“ bezeichnet die Wassermenge, die zur Behandlung in die betreffende Abwasserbehandlungsanlage eingeleitet wird;
6. „Tonnen organische Lösungsmittel“ bezeichnet das Gewicht der Gesamtmenge an Lösungsmitteln, die bei den in der Betriebseinrichtung durchgeführten Tätigkeiten verbraucht wird;
7. „Tonnen verwendete und/oder entfernte Lackierung/Farbe“ bezeichnet das Gewicht der verbrauchten Lackierung/Farbe, die bestmögliche Schätzung der entfernten Lackierung/Farbe oder — bei der Durchführung von Lackierungstätigkeiten und Tätigkeiten zur Entfernung von Lackierungen/Farbe in derselben Betriebseinrichtung- die Summe beider Werte;
8. „Zahl der Großvieheinheiten“ (GVE) bezeichnet die Umrechnungssätze gemäß Anhang II der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 808/2014 der Kommission vom 17. Juli 2014 mit Durchführungsvorschriften zur Verordnung (EU) Nr. 1305/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Förderung der ländlichen Entwicklung durch den Europäischen Landwirtschaftsfonds für die Entwicklung des ländlichen Raums (ELER) ⁽¹⁾; die Großvieheinheiten für Tiere, die nicht ausdrücklich unter diese Verordnung fallen, sollten auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen, z. B. Masthähnchen 0,007 GVE, Strauße 0,350 GVE.

2. Allgemeine Vorschriften

- a) Sofern nicht anders angegeben, müssen die Daten über das Produktionsvolumen den gesamten rentablen Output einer Betriebseinrichtung abdecken und die Summe aller Outputs des Jahres umfassen, die verkauft, vor Ort gelagert und für die Weiterverarbeitung vor Ort genutzt werden. Die Summe der verdorbenen, abgelehnten oder nicht spezifikationsgemäßen Outputs ist ausgenommen.

⁽¹⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 808/2014 der Kommission vom 17. Juli 2014 mit Durchführungsvorschriften zur Verordnung (EU) Nr. 1305/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Förderung der ländlichen Entwicklung durch den Europäischen Landwirtschaftsfonds für die Entwicklung des ländlichen Raums (ELER) (ABL L 227 vom 31.7.2014, S. 18).

- b) Das Feld 2.12 in Teil 1 für das Produktionsvolumen hat eine Multiplizität von „1 bis viele“. Die Berichterstattung über das Produktionsvolumen erstreckt sich auf die in der Betriebseinrichtung durchgeführten Tätigkeiten, die unter Bezugnahme auf die betreffende Betriebseinrichtung dem EU-Register für Industriestandorte ⁽²⁾ gemeldet werden. Die Berichterstattung erstreckt sich auf mindestens eine Tätigkeit.
- c) Soweit möglich, werden die Daten zum Produktionsvolumen im Einklang mit der Prodcom-Methode für nationale Statistiken über die Herstellung von Industrieerzeugnissen und der in der Verordnung (EU) 2019/2152 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ festgelegten Methode gemeldet.
- d) Zu Teil 1 Feld 2.12 sind die folgenden Daten zu übermitteln:
- i) Menge, ausgedrückt in der Einheit/Parameter gemäß Nummer 3;
- ii) Bemerkungen (fakultativ).

3. Einheiten und Parameter

Tätigkeit		Einheit/Parameter
1. Energiesektor		
1 a)	Mineralöl- und Gasraffinerien	Tonnen Erzeugnisse in Rohöläquivalenten
1 b)	Vergasungs- und Verflüssigungsanlagen	Tonnen Erzeugnisse in Rohöläquivalenten
1 c)	Wärmeleistungswerke und andere Verbrennungsanlagen	Gigajoule Nutzenergie
1 d)	Kokereien	Tonnen Erzeugnisse in Rohöläquivalenten
1 e)	Anlagen zum Mahlen von Kohle	Tonnen Erzeugnisse in Rohöläquivalenten
1 f)	Anlagen zur Herstellung von Kohleprodukten und festen, rauchfreien Brennstoffen	Tonnen Erzeugnisse in Rohöläquivalenten
2. Herstellung und Verarbeitung von Metallen		
2 a)	Röst- oder Sinteranlagen für Metallerz, einschließlich sulfidischer Erze	Tonnen Erzeugnisse
2 b)	Anlagen für die Herstellung von Roheisen oder Stahl (Primär- oder Sekundärschmelzung) einschließlich Stranggießen	Tonnen Erzeugnisse
2 c) i)	Anlagen zur Verarbeitung von Eisenmetallen durch Warmwalzen	Tonnen Erzeugnisse
2 c) ii)	Anlagen zur Verarbeitung von Eisenmetallen durch Schmieden mit Hämmern	Tonnen Erzeugnisse
2 c) iii)	Anlagen zur Verarbeitung von Eisenmetallen durch Aufbringen von schmelzflüssigen metallischen Schutzschichten	Tonnen Erzeugnisse
2 d)	Eisenmetallgießereien	Tonnen Erzeugnisse
2 e) i)	Anlagen zur Gewinnung von Nichteisenrohmetallen aus Erzen, Konzentraten oder sekundären Rohstoffen durch metallurgische, chemische oder elektrolytische Verfahren	Tonnen Erzeugnisse
2 e) ii)	Anlagen zum Schmelzen, einschließlich Legieren, von Nichteisenmetallen, darunter auch Wiedergewinnungsprodukte (Raffination, Gießen usw.)	Tonnen Erzeugnisse

⁽²⁾ <https://cdr.eionet.europa.eu/help/euregistry>

⁽³⁾ Verordnung (EU) 2019/2152 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. November 2019 über europäische Unternehmensstatistiken, zur Aufhebung von zehn Rechtsakten im Bereich Unternehmensstatistiken (ABl. L 327 vom 17.12.2019, S. 1). „PRODUCTION COMMunautaire“ (französisch für „Gemeinschaftsproduktion“). Siehe <https://ec.europa.eu/eurostat/de/web/prodcom/overview>.

2 f)	Anlagen zur Oberflächenbehandlung von Metallen und Kunststoffen durch elektrolytische oder chemische Verfahren	Tonnen Stoffe zur Oberflächenbehandlung (Input)
------	--	---

3. Mineral verarbeitende Industrie

3 a)	Untertage-Bergbau und damit verbundene Tätigkeiten	Tonnen gewonnene Rohstoffe
3 b)	Tagebau und Steinbruch	Tonnen gewonnene Rohstoffe
3 c) i)	Anlagen zur Herstellung von Zementklinkern in Drehrohröfen	Tonnen Erzeugnisse
3 c) ii)	Anlagen zur Herstellung von Kalk in Drehrohröfen	Tonnen Erzeugnisse
3 c) iii)	Anlagen zur Herstellung von Zementklinkern oder Kalk in anderen Öfen	Tonnen Erzeugnisse
3 d)	Anlagen zur Gewinnung von Asbest und zur Herstellung von Erzeugnissen aus Asbest	Tonnen Erzeugnisse
3 e)	Anlagen zur Herstellung von Glas, einschließlich Betriebseinrichtungen zur Herstellung von Glasfasern	Tonnen Erzeugnisse
3 f)	Anlagen zum Schmelzen mineralischer Stoffe, einschließlich der Herstellung von Mineralfasern	Tonnen Erzeugnisse
3 g)	Anlagen zur Herstellung von keramischen Erzeugnissen durch Brennen, und zwar insbesondere von Dachziegeln, Ziegelsteinen, feuerfesten Steinen, Fliesen, Steinzeug oder Porzellan	Tonnen Erzeugnisse

4. Chemische Industrie

4 a) i)	Chemieanlagen zur industriellen Herstellung von organischen Grundchemikalien wie einfachen Kohlenwasserstoffen (linearen oder ringförmigen, gesättigten oder ungesättigten, aliphatischen oder aromatischen)	Tonnen Erzeugnisse
4 a) ii)	Chemieanlagen zur industriellen Herstellung von organischen Grundchemikalien wie sauerstoffhaltigen Kohlenwasserstoffen wie Alkoholen, Aldehyden, Ketonen, Carbonsäuren, Estern, Acetaten, Ethern, Peroxiden, Epoxidharzen	Tonnen Erzeugnisse
4 a) iii)	Chemieanlagen zur industriellen Herstellung von organischen Grundchemikalien wie schwefelhaltigen Kohlenwasserstoffen	Tonnen Erzeugnisse
4 a) iv)	Chemieanlagen zur industriellen Herstellung von organischen Grundchemikalien wie stickstoffhaltigen Kohlenwasserstoffen wie Amininen, Amiden, Nitroso-, Nitro- oder Nitratverbindungen, Nitrilen, Cyanaten, Isocyanaten	Tonnen Erzeugnisse
4 a) v)	Chemieanlagen zur industriellen Herstellung von organischen Grundchemikalien wie phosphorhaltigen Kohlenwasserstoffen	Tonnen Erzeugnisse
4 a) vi)	Chemieanlagen zur industriellen Herstellung von organischen Grundchemikalien wie halogenhaltigen Kohlenwasserstoffen	Tonnen Erzeugnisse
4 a) vii)	Chemieanlagen zur industriellen Herstellung von organischen Grundchemikalien wie metallorganischen Verbindungen	Tonnen Erzeugnisse

4 a) viii)	Chemieanlagen zur industriellen Herstellung von organischen Grundchemikalien wie Basiskunststoffen (Polymeren, Chemiefasern, Fasern auf Zellstoffbasis)	Tonnen Erzeugnisse
4 a) ix)	Chemieanlagen zur industriellen Herstellung von organischen Grundchemikalien wie synthetischen Kautschuken	Tonnen Erzeugnisse
4 a) x)	Chemieanlagen zur industriellen Herstellung von organischen Grundchemikalien wie Farbstoffe und Pigmente	Tonnen Erzeugnisse
4 a) xi)	Chemieanlagen zur industriellen Herstellung von organischen Grundchemikalien wie Tensiden	Tonnen Erzeugnisse
4 b) i)	Chemieanlagen zur industriellen Herstellung von anorganischen Grundchemikalien wie Gasen wie Ammoniak, Chlor oder Chlorwasserstoff, Fluor oder Fluorwasserstoff, Kohlenstoffoxiden, Schwefelverbindungen, Stickstoffoxiden, Wasserstoff, Schwefeldioxid, Phosgen	Tonnen Erzeugnisse
4 b) ii)	Chemieanlagen zur industriellen Herstellung von anorganischen Grundchemikalien wie Säuren wie Chromsäure, Flusssäure, Phosphorsäure, Salpetersäure, Salzsäure, Schwefelsäure, Oleum, schwefeligen Säuren	Tonnen Erzeugnisse
4 b) iii)	Chemieanlagen zur industriellen Herstellung von anorganischen Grundchemikalien wie Basen wie Ammoniumhydroxid, Kaliumhydroxid, Natriumhydroxid	Tonnen Erzeugnisse
4 b) iv)	Chemieanlagen zur industriellen Herstellung von anorganischen Grundchemikalien wie Salzen wie Ammoniumchlorid, Kaliumchlorat, Kaliumkarbonat, Natriumkarbonat, Perborat, Silbernitrat	Tonnen Erzeugnisse
4 b) v)	Chemieanlagen zur industriellen Herstellung von anorganischen Grundchemikalien wie Nichtmetallen, Metalloxiden oder sonstigen anorganischen Verbindungen wie Kalziumkarbid, Silicium, Siliciumkarbid	Tonnen Erzeugnisse
4 c)	Chemieanlagen zur industriellen Herstellung phosphor-, stickstoff- oder kaliumhaltiger Düngemittel (Einnährstoff- oder Mehrnährstoffdüngern)	Tonnen Erzeugnisse
4 d)	Chemieanlagen zur industriellen Herstellung von Ausgangsstoffen für Pflanzenschutzmittel und Bioziden	Tonnen Erzeugnisse
4 e)	Anlagen zur industriellen Herstellung von Grundarzneimitteln unter Verwendung eines chemischen oder biologischen Verfahrens	Tonnen Erzeugnisse
4 f)	Anlagen zur industriellen Herstellung von Explosivstoffen und Feuerwerksmaterial	Tonnen Erzeugnisse

5. Abfall- und Abwasserbewirtschaftung

5 a)	Anlagen zur Verwertung oder Beseitigung gefährlicher Abfälle	Tonnen eingehende Abfälle
5 b)	Anlagen für die Verbrennung nicht gefährlicher Abfälle, die unter die Richtlinie 2000/76/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Dezember 2000 über die Verbrennung von Abfällen fallen	Tonnen eingehende Abfälle

5 c)	Anlagen zur Beseitigung nicht gefährlicher Abfälle	Tonnen eingehende Abfälle
5 d)	Deponien (außer Deponien für Inertabfälle und Deponien, die vor dem 16. Juli 2001 endgültig geschlossen wurden bzw. deren Nachsorgephase, die von den zuständigen Behörden gemäß Artikel 13 der Richtlinie 1999/31/EG des Rates vom 26. April 1999 über Abfalldeponien verlangt wurde, abgelaufen ist)	Tonnen eingehende Abfälle
5 e)	Anlagen zur Beseitigung oder Verwertung von Tierkörpern und tierischen Abfällen	Tonnen eingehende Abfälle
5 f)	Kommunale Abwasserbehandlungsanlagen	Kubikmeter eingehendes Abwasser
5 g)	Eigenständig betriebene Industrieabwasser-Behandlungsanlagen für eine oder mehrere der in diesem Anhang beschriebenen Tätigkeiten	Kubikmeter eingehendes Abwasser

6. Be- und Verarbeitung von Papier und Holz

6 a)	Industrieanlagen für die Herstellung von Zellstoff aus Holz oder anderen Faserstoffen	Tonnen Erzeugnisse
6 b)	Industrieanlagen für die Herstellung von Papier und Pappe und sonstigen primären Holzprodukten (wie Spanplatten, Faserplatten und Sperrholz)	Tonnen Erzeugnisse
6 c)	Industrieanlagen für den Schutz von Holz und Holzprodukten mit Chemikalien	Tonnen Erzeugnisse

7. Intensive Viehhaltung und Aquakultur

7 a) i)	Anlagen zur Intensivhaltung oder -aufzucht von Geflügel oder Schweinen mit 40 000 Plätzen für Geflügel	Zahl der Großvieheinheiten
7 a) ii)	Anlagen zur Intensivhaltung oder -aufzucht von Geflügel oder Schweinen mit 2 000 Plätzen für Mastschweine (über 30 kg)	Zahl der Großvieheinheiten
7 a) iii)	Anlagen zur Intensivhaltung oder -aufzucht von Geflügel oder Schweinen mit 750 Plätzen für Sauen	Zahl der Großvieheinheiten
7 b)	Intensive Aquakultur	Tonnen Erzeugnisse

8. Tierische und pflanzliche Produkte aus dem Lebensmittel- und Getränkektor

8 a)	Anlagen zum Schlachten	Tonnen Erzeugnisse
8 b) i)	Behandlung und Verarbeitung für die Herstellung von Nahrungsmittel- und Getränkeprodukten aus: tierischen Rohstoffen (außer Milch)	Tonnen Erzeugnisse
8 b) ii)	Behandlung und Verarbeitung für die Herstellung von Nahrungsmittel- und Getränkeprodukten aus: pflanzlichen Rohstoffen	Tonnen Erzeugnisse
8 c)	Behandlung und Verarbeitung von Milch	Tonnen Erzeugnisse

9. Sonstige Industriezweige

9 a)	Anlagen zur Vorbehandlung (zum Beispiel Waschen, Bleichen, Merzerisieren) oder zum Färben von Fasern oder Textilien	Tonnen Erzeugnisse
9 b)	Anlagen zum Gerben von Häuten oder Fellen	Tonnen Erzeugnisse

9 c)	Anlagen zur Oberflächenbehandlung von Stoffen, Gegenständen oder Erzeugnissen unter Verwendung organischer Lösungsmittel, insbesondere zum Appretieren, Bedrucken, Beschichten, Entfetten, Imprägnieren, Kleben, Lackieren, Reinigen oder Tränken	Tonnen organische Lösungsmittel (Input)
9 d)	Anlagen zur Herstellung von Kohlenstoff (Hartbrandkohle) oder Elektrographit durch Brennen oder Graphitieren	Tonnen Erzeugnisse
9 e)	Anlagen für den Bau und zum Lackieren von Schiffen oder zum Entfernen von Lackierungen von Schiffen	Tonnen verwendete und/oder entfernte Lackierung/Farbe“

ISSN 1977-0642 (elektronische Ausgabe)
ISSN 1725-2539 (Papierausgabe)



Amt für Veröffentlichungen
der Europäischen Union
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE