



2025/679

10.4.2025

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2025/679 DER KOMMISSION

vom 8. April 2025

zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1195 hinsichtlich harmonisierter Normen für die Sterilisation von Medizinprodukten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽²⁾ wird bei Produkten, die harmonisierten Normen oder den betreffenden Teilen dieser Normen entsprechen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, die Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung, die mit den betreffenden Normen oder Teilen davon übereinstimmen, angenommen.
- (2) Die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽³⁾ wurde mit Wirkung vom 26. Mai 2022 durch die Verordnung (EU) 2017/746 ersetzt.
- (3) Mit dem Durchführungsbeschluss C(2021) 2406⁽⁴⁾ beauftragte die Kommission das Europäische Komitee für Normung (CEN) und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung (Cenelec) mit der Überarbeitung bestehender harmonisierter Normen für In-vitro-Diagnostika, die zur Unterstützung der Richtlinie 98/79/EG ausgearbeitet worden waren, sowie mit der Ausarbeitung neuer harmonisierter Normen zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746 (im Folgenden „Auftrag“).
- (4) Auf der Grundlage des Auftrags überarbeiteten das CEN und das Cenelec die harmonisierten Normen EN 556-1:2001 und 556-2:2015 für die Sterilisation von Medizinprodukten, deren Fundstellen nicht im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind; dabei verfolgten sie das Ziel, den jüngsten technischen und wissenschaftlichen Fortschritten und der Notwendigkeit, die Einhaltung der Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 zu erleichtern, Rechnung zu tragen.
- (5) Dies führte zur Annahme der harmonisierten Normen EN 556-1:2024 und EN 556-2:2024 (im Folgenden „Normen“).
- (6) Die Kommission hat gemeinsam mit dem CEN und dem Cenelec geprüft, ob die Normen dem Auftrag entsprechen.
- (7) Die Normen entsprechen den Anforderungen, die sie abdecken sollen und die in der Verordnung (EU) 2017/746 festgelegt sind. Daher ist es angezeigt, die Fundstellen der Normen im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veröffentlichen.

⁽¹⁾ ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj>.

⁽²⁾ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

⁽³⁾ Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj>).

⁽⁴⁾ Durchführungsbeschluss C(2021) 2406 der Kommission vom 14. April 2021 über einen Normungsauftrag an das Europäische Komitee für Normung und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung in Bezug auf Medizinprodukte zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates und auf In-vitro-Diagnostika zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates.

- (8) Im Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1195 der Kommission⁽⁵⁾ sind die Fundstellen der harmonisierten Normen aufgeführt, die zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746 ausgearbeitet wurden.
- (9) Um sicherzustellen, dass die Fundstellen der harmonisierten Normen, die zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746 ausgearbeitet wurden, in einem einzigen Rechtsakt aufgeführt sind, sollten die Fundstellen der Normen in den Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1195 aufgenommen werden.
- (10) Der Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1195 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (11) Die Einhaltung einer harmonisierten Norm begründet die Konformitätsvermutung in Bezug auf die entsprechenden wesentlichen Anforderungen, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union festgelegt sind, ab dem Datum der Veröffentlichung der Fundstelle dieser Norm im *Amtsblatt der Europäischen Union*. Dieser Beschluss sollte daher am Tag seiner Veröffentlichung in Kraft treten.
- (12) Die harmonisierten Normen, die auf die Normungsaufträge hin angenommen wurden, können im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁶⁾ Gegenstand von Anträgen auf Zugang zu Dokumenten sein. In seinem Urteil vom 5. März 2024 in der Rechtssache C-588/21 P⁽⁷⁾ erkannte der Gerichtshof an, dass ein überwiegendes öffentliches Interesse im Sinne des Artikels 4 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 an der Verbreitung harmonisierter Normen besteht —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1195 wird gemäß dem Anhang des vorliegenden Beschlusses geändert.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 8. April 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1195 der Kommission vom 19. Juli 2021 über die harmonisierten Normen für In-vitro-Diagnostika zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 258 vom 20.7.2021, S. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

⁽⁶⁾ Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission (ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

⁽⁷⁾ Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Union vom 5. März 2024, Public.Resource.Org und Right to Know/Kommission u. a., C-588/21 P, ECLI:EU:C:2024:201.

ANHANG

Im Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1195 werden folgende Einträge angefügt:

Nr.	Norm
„16.	EN 556-1:2024 Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als ‚STERIL‘ gekennzeichnet werden — Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden
17.	EN 556-2:2024 Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als ‚STERIL‘ gekennzeichnet werden — Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte“



DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2025/680 DER KOMMISSION

vom 8. April 2025

über die endgültige Zuweisung der Unionsbeihilfe für Schulobst und -gemüse sowie Schulmilch an die Mitgliedstaaten für den Zeitraum 1. August 2025 bis 31. Juli 2026 und zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/845

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1370/2013 des Rates vom 16. Dezember 2013 mit Maßnahmen zur Festsetzung bestimmter Beihilfen und Erstattungen im Zusammenhang mit der gemeinsamen Marktorganisation für landwirtschaftliche Erzeugnisse ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 3 der Durchführungsverordnung (EU) 2017/39 der Kommission ⁽²⁾ reichen die Mitgliedstaaten, die am Programm der Union für die Abgabe von Schulobst und -gemüse sowie von Schulmilch in Bildungseinrichtungen (im Folgenden „Schulprogramm“) teilnehmen wollen, bei der Kommission jedes Jahr bis zum 31. Januar ihren Antrag auf Unionsbeihilfe für das kommende Schuljahr ein und aktualisieren gegebenenfalls ihren Antrag auf Unionsbeihilfe für das laufende Schuljahr.
- (2) Zur reibungslosen Umsetzung des Schulprogramms sollte die Zuweisung der Unionsbeihilfe für Schulobst und -gemüse sowie für Schulmilch an die teilnehmenden Mitgliedstaaten auf Basis der Beträge festgesetzt werden, die diese Mitgliedstaaten in ihren Anträgen auf Unionsbeihilfe angegeben haben, wobei die Übertragungen zwischen den vorläufigen Mittelzuweisungen für die betreffenden Mitgliedstaaten gemäß Artikel 23a Absatz 4 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ zu berücksichtigen sind.
- (3) Alle Mitgliedstaaten haben der Kommission ihren Antrag auf Unionsbeihilfe für den Zeitraum 1. August 2025 bis 31. Juli 2026 übermittelt und den gewünschten Beihilfebetrag für Schulobst und -gemüse oder für Schulmilch oder für beide Teile des Programms angegeben. Im Falle von Belgien, Malta und den Niederlanden waren beim gewünschten Betrag die Übertragungen zwischen den vorläufigen Mittelzuweisungen berücksichtigt worden.
- (4) Um das volle Potenzial der vorhandenen Mittel optimal auszuschöpfen, sollte die nicht in Anspruch genommene Unionsbeihilfe denjenigen am Schulprogramm teilnehmenden Mitgliedstaaten neu zugewiesen werden, die in ihrem Antrag auf Unionsbeihilfe ihre Bereitschaft bekunden, mehr Mittel als in der vorläufigen Mittelzuweisung vorgesehen zu verwenden, sofern zusätzliche Mittel verfügbar werden.
- (5) Bulgarien, Tschechien, Dänemark, Deutschland, Estland, Irland, Spanien, Kroatien, Zypern, Lettland, Litauen, Luxemburg, Ungarn, Malta, die Niederlande, Österreich, Polen, Slowenien und die Slowakei haben ihre Bereitschaft bekundet, mehr Mittel zu verwenden als in ihrer vorläufigen Mittelzuweisung für Schulobst und -gemüse vorgesehen. Kein Mitgliedstaat hat jedoch weniger Mittel beantragt, als in der vorläufigen Mittelzuweisung für Schulobst und -gemüse vorgesehen. Bulgarien, Tschechien, Deutschland, Estland, Irland, Spanien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Österreich, Polen, Portugal und die Slowakei haben ihre Bereitschaft bekundet, mehr Mittel zu verwenden als in ihrer vorläufigen Mittelzuweisung für Schulmilch vorgesehen. Kein Mitgliedstaat hat jedoch weniger Mittel beantragt, als in der vorläufigen Mittelzuweisung für Schulmilch vorgesehen ist.
- (6) Auf der Grundlage der von den Mitgliedstaaten übermittelten Informationen sollte die endgültige Zuweisung der Unionsbeihilfe für Schulobst und -gemüse sowie für Schulmilch für den Zeitraum 1. August 2025 bis 31. Juli 2026 festgesetzt werden.

⁽¹⁾ ABl. L 346 vom 20.12.2013, S. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/1370/oj>.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/39 der Kommission vom 3. November 2016 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Gewährung einer Unionsbeihilfe für die Abgabe von Obst und Gemüse, Bananen und Milch in Bildungseinrichtungen (ABl. L 5 vom 10.1.2017, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/39/oj).

⁽³⁾ Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über eine gemeinsame Marktorganisation für landwirtschaftliche Erzeugnisse und zur Aufhebung der Verordnungen (EWG) Nr. 922/72, (EWG) Nr. 234/79, (EG) Nr. 1037/2001 und (EG) Nr. 1234/2007 des Rates (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 671, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/1308/oj>).

- (7) Die endgültige Zuweisung der Unionsbeihilfe für Schulobst und -gemüse sowie für Schulmilch an die am Schulprogramm teilnehmenden Mitgliedstaaten für den Zeitraum 1. August 2024 bis 31. Juli 2025 ist im Durchführungsbeschluss (EU) 2024/845 der Kommission (*) festgesetzt.
- (8) Drei Mitgliedstaaten haben ihre Anträge auf Unionsbeihilfe für das Schuljahr 2024/2025 aktualisiert. Deutschland, Spanien und Ungarn haben Übertragungen zwischen der endgültigen Mittelzuweisung für Schulobst und -gemüse und der für Schulmilch gemeldet. Kein Mitgliedstaat hat weniger Mittel beantragt, als in der endgültigen Mittelzuweisung für Schulobst und -gemüse vorgesehen. Belgien, Tschechien, Estland, Irland, Spanien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Österreich, Rumänien und die Slowakei haben ihre Bereitschaft bekundet, mehr Mittel zu verwenden als in ihrer endgültigen Mittelzuweisung für Schulobst und -gemüse vorgesehen. Kein Mitgliedstaat hat weniger Mittel beantragt, als in der endgültigen Mittelzuweisung für Schulmilch vorgesehen. Tschechien, Deutschland, Estland, Irland, Lettland, Litauen, Luxemburg, Österreich, Portugal, Rumänien, die Slowakei und Schweden haben ihre Bereitschaft bekundet, mehr Mittel zu verwenden als in ihrer endgültigen Mittelzuweisung für Schulmilch vorgesehen.
- (9) Der Durchführungsbeschluss (EU) 2024/845 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (10) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für die gemeinsame Organisation der Agrarmärkte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die endgültige Zuweisung der Unionsbeihilfe für Schulobst und -gemüse sowie für Schulmilch an die am Schulprogramm teilnehmenden Mitgliedstaaten für den Zeitraum 1. August 2025 bis 31. Juli 2026 ist in Anhang I festgesetzt.

Artikel 2

Anhang I des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/845 wird durch den Wortlaut in Anhang II des vorliegenden Beschlusses ersetzt.

Artikel 3

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 8. April 2025

Für die Kommission
Christophe HANSEN
Mitglied der Kommission

(*) Durchführungsbeschluss (EU) 2024/845 der Kommission vom 12. März 2024 über die endgültige Zuweisung der Unionsbeihilfen für Schulobst und -gemüse sowie Schulmilch an die Mitgliedstaaten für den Zeitraum 1. August 2024 bis 31. Juli 2025 und zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2023/655 (ABl. L, 2024/845, 14.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/845/oj).

ANHANG I

Schuljahr 2025/2026

Mitgliedstaat	Endgültige Mittelzuweisung für Schulobst und -gemüse in EUR	Endgültige Mittelzuweisung für Schulmilch in EUR
Belgien	3 866 136	1 383 066
Bulgarien	2 110 411	1 800 090
Tschechien	3 349 886	3 048 057
Dänemark	1 671 583	1 632 431
Deutschland	20 373 277	8 910 720
Estland	396 340	754 955
Irland	1 889 775	826 537
Griechenland	3 149 503	1 464 086
Spanien	13 407 407	6 023 462
Frankreich	22 720 501	9 979 209
Kroatien	1 278 964	610 533
Italien	15 293 816	6 910 347
Zypern	290 000	252 652
Lettland	649 309	868 581
Litauen	891 870	1 236 781
Luxemburg	290 000	193 000
Ungarn	2 894 429	2 970 122
Malta	326 670	156 330
Niederlande	5 521 523	1 632 699
Österreich	2 320 736	1 015 027
Polen	12 138 186	12 791 591
Portugal	2 804 412	1 301 261
Rumänien	6 178 236	11 303 390
Slowenien	665 306	305 638
Slowakei	1 851 325	1 659 402
Finnland	1 672 943	2 731 455
Schweden	3 404 234	7 635 935
Insgesamt	131 406 778	89 397 357

ANHANG II

„ANHANG I

Schuljahr 2024/2025

Mitgliedstaat	Endgültige Mittelzuweisung für Schulobst und -gemüse in EUR	Endgültige Mittelzuweisung für Schulmilch in EUR
Belgien	3 866 136	1 383 066
Bulgarien	2 185 083	1 800 090
Tschechien	3 471 298	3 048 057
Dänemark	1 738 084	1 632 431
Deutschland	21 088 189	9 036 819
Estland	412 171	754 955
Irland	1 964 838	826 537
Griechenland	3 149 503	1 464 086
Spanien	14 598 879	5 342 000
Frankreich	22 720 501	9 979 209
Kroatien	1 319 431	610 533
Italien	15 293 816	6 910 347
Zypern	300 835	252 652
Lettland	672 013	868 581
Litauen	923 640	1 236 781
Luxemburg	297 664	193 000
Ungarn	3 589 688	2 376 098
Malta	312 950	170 050
Niederlande	5 721 331	1 632 699
Österreich	2 415 705	1 015 027
Polen	12 559 346	12 791 591
Portugal	2 804 412	1 301 261
Rumänien	6 178 236	11 303 390
Slowenien	689 465	305 638
Slowakei	1 915 441	1 659 402
Finnland	1 672 943	2 731 455
Schweden	0	8 316 782
Insgesamt	131 861 598	88 942 537^{***}



DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/688 DER KOMMISSION

vom 9. April 2025

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 im Hinblick auf die Bedingungen für die Verwendung des neuartigen Lebensmittels *Schizochytrium* sp. (FCC-3204)-Öl

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgeführte neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽²⁾ eine Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellt.
- (3) In der Unionsliste im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 ist *Schizochytrium* sp. (FCC-3204)-Öl als zugelassenes neuartiges Lebensmittel enthalten.
- (4) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1326 der Kommission ⁽³⁾ wurde das Inverkehrbringen von *Schizochytrium* sp. (FCC-3204)-Öl als neuartiges Lebensmittel genehmigt.
- (5) Am 23. Dezember 2023 stellte das Unternehmen Fermentalg (im Folgenden „Antragsteller“) gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 bei der Kommission einen Antrag auf Änderung der Verwendungsbedingungen für das neuartige Lebensmittel *Schizochytrium* sp. (FCC-3204)-Öl. Der Antragsteller beantragte, die Verwendung des neuartigen Lebensmittels *Schizochytrium* sp. (FCC-3204)-Öl auf Proteinerzeugnisse für die allgemeine Bevölkerung, ausgenommen Milchprodukt-Analoga, auszuweiten.
- (6) Am 23. Dezember 2023 beantragte der Antragsteller bei der Kommission zudem den Schutz folgender geschützter Daten: einer taxonomischen Analyse ⁽⁴⁾, einer Analyse der lebensfähigen Zellen ⁽⁵⁾ und eines Zertifikats über die Analysen der Proteinerzeugnisse, denen das neuartige Lebensmittel zugesetzt wurde ⁽⁶⁾.
- (7) Am 15. Februar 2024 ersuchte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) um Abgabe eines wissenschaftlichen Gutachtens über die Änderung der Verwendungsbedingungen für *Schizochytrium* sp. (FCC-3204)-Öl als neuartiges Lebensmittel.
- (8) Am 24. September 2024 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten „Safety of an extension of use of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽⁷⁾ gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 an.

⁽¹⁾ ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2021/1326 der Kommission vom 10. August 2021 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von *Schizochytrium* sp. (FCC-3204)-Öl als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission (ABl. L 288 vom 11.8.2021, S. 24. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1326/oj).

⁽⁴⁾ Anhang 3 — im Abschnitt 3.2 „Identity of the NF“.

⁽⁵⁾ Anhang 35 — im Abschnitt 3.3 „Production process“.

⁽⁶⁾ Anhang 51 — im Abschnitt 3.4 „Compositional data“.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2024;22:e9043.

- (9) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass das neuartige Lebensmittel *Schizochytrium* sp. (FCC-3204)-Öl unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen sicher ist und es daher angezeigt ist, seine Verwendungsbedingungen zu ändern.
- (10) Die im Antrag enthaltenen Informationen und das wissenschaftliche Gutachten der Behörde bieten ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass die Änderungen der Verwendungsbedingungen für *Schizochytrium* sp. (FCC-3204)-Öl mit Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 vereinbar sind und genehmigt werden sollten.
- (11) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten wies die Behörde auch darauf hin, dass ihre Schlussfolgerung zur Sicherheit des neuartigen Lebensmittels auf der taxonomischen Analyse, der Analyse der lebensfähigen Zellen und dem Zertifikat über die Analysen der Proteinerzeugnisse, denen das neuartige Lebensmittel zugesetzt wurde, beruht und dass sie ohne diese Daten das neuartige Lebensmittel nicht hätte bewerten und nicht zu ihrer Schlussfolgerung hätte gelangen können.
- (12) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, seine Begründung für die Beantragung des Schutzes dieser Daten und Studien sowie für seinen Antrag auf ausschließlichen Anspruch auf deren Nutzung gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2015/2283 weiter auszuführen.
- (13) Der Antragsteller erklärte, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung Schutzrechte und Rechte zur ausschließlichen Verwendung an der taxonomischen Analyse, der Analyse der lebensfähigen Zellen und dem Zertifikat über die Analysen der Proteinerzeugnisse, denen das neuartige Lebensmittel zugesetzt wurde, hatte und dass Dritte nicht rechtmäßig auf diese Daten zugreifen, diese nutzen oder darauf Bezug nehmen können.
- (14) Die Kommission hat alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen bewertet und ist zu dem Schluss gelangt, dass dieser die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat. Darum sollten die taxonomische Analyse, die Analyse der lebensfähigen Zellen und das Zertifikat über die Analysen der Proteinerzeugnisse, denen das neuartige Lebensmittel zugesetzt wurde, gemäß Artikel 27 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 geschützt werden. Dementsprechend sollte es für die Dauer von fünf Jahren ab Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung ausschließlich dem Antragsteller gestattet sein, *Schizochytrium* sp. (FCC-3204)-Öl für die Verwendung in Proteinerzeugnissen, ausgenommen Milchprodukt-Analogen, in der Union in Verkehr zu bringen.
- (15) Die Beschränkung der Zulassung und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen Daten ausschließlich zugunsten des Antragstellers hindert spätere Antragsteller jedoch nicht daran, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben neuartigen Lebensmittels zu beantragen, sofern der Antrag auf rechtmäßig erlangten Informationen zur Stützung einer solchen Zulassung basiert.
- (16) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (17) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Das neuartige Lebensmittel *Schizochytrium* sp. (FCC-3204)-Öl für die Verwendung in Proteinerzeugnissen für die allgemeine Bevölkerung darf für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 30. April 2025 ausschließlich vom Unternehmen Fermentalg⁽⁸⁾ in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält für dieses neuartige Lebensmittel eine Zulassung für die Verwendung in Proteinerzeugnissen ohne Bezugnahme auf die gemäß Artikel 3 geschützten wissenschaftlichen Daten oder mit Zustimmung des Unternehmens Fermentalg.

⁽⁸⁾ Anschrift: 4 rue Rivière, 33500 Libourne, Frankreich.

Artikel 3

Die in den Antragsunterlagen enthaltenen wissenschaftlichen Daten, die die Bedingungen des Artikels 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllen, dürfen für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung nicht ohne Zustimmung des Unternehmens Fermentalg zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden.

Artikel 4

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 9. April 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

In Tabelle 1 (Zugelassenes neuartiges Lebensmittel) des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 erhält der Eintrag für *Schizochytrium* sp. (FCC-3204)-Öl folgende Fassung:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
„Schizochytrium sp. (FCC-3204)-Öl	<i>Spezifizierte Lebensmittelkategorie</i>	<i>Höchstgehalte an DHA</i>	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „Öl aus der Mikroalge <i>Schizochytrium</i> sp.“.		Am 30. April 2025 zur Verwendung in Proteinerzeugnissen, ausgenommen Milchprodukt-Analogen, zugelassen. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen. Antragsteller: Fermentalg, 4 rue Rivière, 33500 Libourne, Frankreich. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel für die Verwendung in Proteinerzeugnissen, ausgenommen Milchprodukt-Analogen, in der Union nur von Fermentalg in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für dieses neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von Fermentalg. Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 30. April 2030.“
	Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 609/2013			
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für die allgemeine Bevölkerung über 3 Jahren	1 g/Tag	Die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204)-Öl enthalten, muss mit dem Hinweis versehen sein, dass sie nicht von Säuglingen und Kindern unter 3 Jahren verzehrt werden sollten.		
	Proteinerzeugnisse, ausgenommen Milchprodukt-Analoge	1 g/100 g			



DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/691 DER KOMMISSION

vom 9. April 2025

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Vitamin-D₂-Pilzpulver als neuartiges Lebensmittel und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 12 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgeführte neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽²⁾ eine Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellt.
- (3) Am 14. Dezember 2020 stellte das Unternehmen Luxidum GmbH (im Folgenden „Antragsteller“) bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von Vitamin-D₂-Pilzpulver als neuartiges Lebensmittel in der Union. Der Antragsteller beantragte die Genehmigung der Verwendung des neuartigen Lebensmittels in einer Reihe von Lebensmitteln für die allgemeine Bevölkerung. Der Antragsteller beantragte ferner die Verwendung des neuartigen Lebensmittels in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾, ausgenommen solche für Säuglinge, und in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾, ausgenommen solche für Säuglinge. Anschließend änderte der Antragsteller am 5. Juli 2024 den ursprünglichen Antrag zur Verwendung von Vitamin-D₂-Pilzpulver in Nahrungsergänzungsmitteln, um die Verwendung für Kleinkinder auszuschließen.
- (4) Am 14. Dezember 2020 beantragte der Antragsteller bei der Kommission zudem den Schutz folgender geschützter Daten: Herstellungsverfahren ⁽⁵⁾ und Stabilitätstests, einschließlich des entsprechenden Analysezettifikats ⁽⁶⁾.
- (5) Am 28. Mai 2021 ersuchte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) um eine Bewertung des Vitamin-D₂-Pilzpulvers als neuartiges Lebensmittel.

⁽¹⁾ ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁴⁾ Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 der Kommission (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

⁽⁵⁾ Abschnitt „3.2 Beschreibung des Herstellungsverfahrens“.

⁽⁶⁾ Abschnitte „4.3 Stabilität von Vitamin D₂“ und „4.4 Stabilität des neuartigen Lebensmittels als Zutat in einem repräsentativen verarbeiteten Lebensmittel“.

- (6) Am 30. April 2024 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten mit dem Titel „Safety of vitamin D₂ mushroom powder as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 (NF 2020/2226)“⁽⁷⁾ gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 an.
- (7) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass das neuartige Lebensmittel Vitamin-D₂-Pilzpulver unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen sicher ist.
- (8) Die Behörde stellte ferner fest, dass ihre Schlussfolgerung bezüglich der Sicherheit des neuartigen Lebensmittels auf den Daten betreffend das Herstellungsverfahren und die Stabilitätstests einschließlich der entsprechenden Analysezertifikate beruht, ohne die sie nicht in der Lage gewesen wäre, das neuartige Lebensmittel zu bewerten und zu ihrer Schlussfolgerung zu gelangen.
- (9) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, seine Begründung für die Beantragung des Schutzes dieser Daten und Studien sowie für seinen Antrag auf ausschließlichen Anspruch auf ihre Nutzung gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2015/2283 weiter auszuführen.
- (10) Der Antragsteller erklärte, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung Schutzrechte an den Daten zum Herstellungsverfahren und zu den Stabilitätstests einschließlich der entsprechenden Analysezertifikate hatte und dass Dritte nicht rechtmäßig auf diese Daten zugreifen, diese nutzen oder darauf Bezug nehmen können.
- (11) Die Kommission hat alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen bewertet und ist zu dem Schluss gelangt, dass dieser die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat. Daher sollten Daten über das Herstellungsverfahren und die Stabilitätstests, einschließlich der entsprechenden Analysezertifikate, gemäß Artikel 27 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 geschützt werden. Dementsprechend sollte es für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung nur dem Antragsteller gestattet sein, das Vitamin-D₂-Pilzpulver in der Union in Verkehr zu bringen.
- (12) Die Beschränkung der Zulassung von Vitamin-D₂-Pilzpulver und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen Daten ausschließlich zugunsten des Antragstellers hindert spätere Antragsteller jedoch nicht daran, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben neuartigen Lebensmittels zu beantragen, sofern der Antrag auf rechtmäßig erlangten Informationen zur Stützung einer solchen Zulassung basiert.
- (13) Es sollte eine Kennzeichnungsvorschrift vorgesehen werden, um die Verbraucherinnen und Verbraucher in geeigneter Form darüber zu informieren, dass Säuglinge und Kleinkinder keine Nahrungsergänzungsmittel verzehren sollten, die Vitamin-D₂-Pilzpulver enthalten.
- (14) Bei der Aufnahme von Vitamin-D₂-Pilzpulver als neuartiges Lebensmittel in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel sollten die in Artikel 9 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 genannten Informationen berücksichtigt werden.
- (15) Vitamin-D₂-Pilzpulver sollte in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen werden. Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (16) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

- (1) Vitamin-D₂-Pilzpulver darf in der Union in Verkehr gebracht werden.

Vitamin-D₂-Pilzpulver wird in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2024;22: e8817.

(2) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Das in Artikel 1 genannte neuartige Lebensmittel darf für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 30. April 2025 ausschließlich vom Unternehmen Luxidum GmbH⁽⁸⁾ in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält eine Zulassung für dieses neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die gemäß Artikel 3 geschützten wissenschaftlichen Daten oder mit Zustimmung der Luxidum GmbH.

Artikel 3

Die in den Antragsunterlagen enthaltenen wissenschaftlichen Daten, die die Bedingungen des Artikels 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllen, dürfen für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung nicht ohne Zustimmung der Luxidum GmbH zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden.

Artikel 4

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 9. April 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Tempelhof 3, 74594 Kressberg, Deutschland.

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
„Vitamin D₂-Pilzpulver	<i>Spezifizierte Lebensmittelkategorie</i>	<i>Höchstgehalte an Vitamin D₂ (µg/100 g oder 100 ml)</i>	<p>1. Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚Vitamin D₂ enthaltendes, UV-behandeltes Pilzpulver‘.</p> <p>2. Die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die Vitamin D₂-Pilzpulver enthalten, muss mit dem Hinweis versehen sein, dass sie nicht von Säuglingen und Kleinkindern verzehrt werden sollten.</p>		<p>Zugelassen am 30. April 2025. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen.</p> <p>Antragsteller: Luxidum GmbH, Tempelhof 3, 74594 Kressberg, Deutschland.</p> <p>Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel ‚Vitamin-D₂-Pilzpulver‘ nur von Luxidum GmbH in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die geschützten wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von Luxidum GmbH.</p> <p>Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 30. April 2030.“</p>
	Frühstückscerealien	2,4			
	Hefe-getriebenes Brot und Gebäck	2,4			
	Erzeugnisse aus Teigwaren und gleichartige Erzeugnisse	2,4			
	Fruchtgetränke (ausgenommen die in Anhang I Teil I der Richtlinie 2001/112/EG definierten Erzeugnisse) und Gemüsegetränke	1,2			
	Konzentrierte oder dehydrierte Fruchtgetränke (ausgenommen die in Anhang I Teil I der Richtlinie 2001/112/EG definierten Erzeugnisse) und konzentrierte oder dehydrierte Gemüsegetränke	8,4			
	Joghurtgetränke und andere fermentierte Getränke auf Milchbasis, aromatisierte Getränke auf Milchbasis	1,2			
	Milchkonzentrat	2,4			
	Milchpulver, Molkepulver	24			
	Sahnepulver	98,4			
	Molke	2,4			
	Dessertspeisen und ähnliche Erzeugnisse auf Milchbasis	2,4			
Käse	2,4				

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf	zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
	Mahlzeitersatz für eine gewichtskontrollierende Ernährung	2,4		
	Analoge von Fleisch und Milchprodukten	2,4		
	Suppen	2,4		
	Trockensuppen	21,6		
	Extrudierte Snacks, Kartoffelchips, Knabbergebäck/Salzstangen	2,4		
	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013, ausgenommen Lebensmittel für Säuglinge	Entsprechend den besonderen Ernährungsbedürfnissen des Personenkreises, für den die Erzeugnisse bestimmt sind, aber höchstens 15 µg/Tag		
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG, ausgenommen solche für Säuglinge und Kleinkinder	15 µg/Tag		

2. In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„Vitamin D ₂ -Pilzpulver	<p>Beschreibung/Definition: Das neuartige Lebensmittel wird erzeugt, indem Pilzpulver von <i>Agaricus bisporus</i> kontrolliert mit UV-Licht bestrahlt wird.</p> <p>UV-Bestrahlung: Bestrahlung mit ultravioletem Licht innerhalb eines ähnlichen Wellenlängenbereichs wie bei den nach der Verordnung (EU) 2015/2283 zugelassenen UV-behandelten neuartigen Lebensmitteln.</p> <p>Merkmale/Zusammensetzung: Vitamin-D₂-Gehalt: 245-460 µg/g Feuchtigkeit: ≤ 10 % Asche: ≤ 12 % Wasseraktivität: < 0,5</p>

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
	<p>Fett: ≤ 4,5 % Gesamtkohlenhydrate: ≤ 45 % Eiweißgehalt: ≤ 36 %</p> <p>Schwermetalle: Blei: ≤ 0,5 mg/kg Cadmium: ≤ 0,5 mg/kg Quecksilber: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,3 mg/kg</p> <p>Mykotoxine: Aflatoxin B1: ≤ 2 mg/kg Aflatoxine (Summe aus B1 + B2 + G1 + G2): < 4 mg/kg</p> <p>Mikrobiologische Kriterien: Gesamtzahl der aeroben Bakterien: ≤ 5 000 KBE/g Hefen und Schimmelpilze insgesamt: < 100 KBE/g <i>Salmonella</i> spp.: In 25 g nicht nachweisbar <i>Staphylococcus aureus</i>: In 10 g nicht nachweisbar Coliforme: ≤ 10 KBE/g <i>Escherichia coli</i>: In 10 g nicht nachweisbar <i>Listeria monocytogenes</i>: In 25 g nicht nachweisbar</p> <p>KBE: koloniebildende Einheiten“</p>



2025/703

10.4.2025

BESCHLUSS (EU) 2025/703 DES RATES

vom 27. März 2025

über den im Namen der Europäischen Union in dem mit dem umfassenden Wirtschafts- und Handelsabkommen (CETA) zwischen Kanada einerseits und der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten andererseits eingesetzten Gemischten CETA-Ausschuss hinsichtlich der Annahme eines Beschlusses, mit dem ergänzende Vorschriften über beschleunigte Verfahren — insbesondere für natürliche Personen oder kleine und mittlere Unternehmen — zur Beilegung von Investitionsstreitigkeiten zwischen Investoren und Staaten festgelegt werden, zu vertretenden Standpunkt

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 207 Absatz 4 Unterabsatz 1 in Verbindung mit Artikel 218 Absatz 9,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Im Beschluss (EU) 2017/37 des Rates ⁽¹⁾ ist die Unterzeichnung — im Namen der Europäischen Union — des umfassenden Wirtschafts- und Handelsabkommens (CETA) zwischen Kanada einerseits und der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten andererseits ⁽²⁾ (im Folgenden „Abkommen“) vorgesehen. Das Abkommen wurde am 30. Oktober 2016 unterzeichnet.
- (2) Im Beschluss (EU) 2017/38 des Rates ⁽³⁾ ist die vorläufige Anwendung von Teilen des Abkommens, einschließlich der Bestimmungen hinsichtlich der Einsetzung des Gemischten CETA-Ausschusses, vorgesehen. Das Abkommen wird seit dem 21. September 2017 vorläufig angewandt.
- (3) Nach Artikel 26.3 Absatz 1 des Abkommens ist der Gemischte CETA-Ausschuss zur Verwirklichung der Ziele des Abkommens befugt, in allen Angelegenheiten Beschlüsse zu fassen, sofern es in dem Abkommen vorgesehen ist.
- (4) Nach Artikel 26.3 Absatz 2 des Abkommens sind die Beschlüsse des Gemischten CETA-Ausschusses für die Vertragsparteien — vorbehaltlich der Erfüllung etwaiger interner Anforderungen und des Abschlusses etwaiger interner Verfahren — bindend und von ihnen umzusetzen.
- (5) Nach Artikel 8.39 Absatz 6 erlässt der Gemischte CETA-Ausschuss einen Beschluss, mit dem ergänzende Vorschriften zur Verringerung der finanziellen Belastung für Kläger, bei denen es sich um natürliche Personen oder um kleine und mittlere Unternehmen handelt, festgelegt werden.
- (6) Daher ist es angezeigt, den im Gemischten CETA-Ausschuss im Namen der Union zu vertretenden Standpunkt auf der Grundlage des beigefügten Entwurfs eines Beschlusses des Gemischten CETA-Ausschusses über ergänzende Vorschriften über beschleunigte Verfahren — insbesondere für natürliche Personen oder kleine und mittlere Unternehmen — zur Beilegung von Investitionsstreitigkeiten zwischen Investoren und Staaten, festzulegen, damit eine wirksame Durchführung des Abkommens gewährleistet ist —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der Standpunkt, der im Namen der Union im Gemischten CETA-Ausschuss hinsichtlich der Annahme eines Beschlusses über ergänzende Vorschriften über beschleunigte Verfahren — insbesondere für natürliche Personen oder kleine und mittlere Unternehmen — zur Beilegung von Investitionsstreitigkeiten zwischen Investoren und Staaten, zu vertreten ist, beruht auf dem Entwurf eines Beschlusses des Gemischten CETA-Ausschusses, der dem vorliegenden Beschluss des Rates beigefügt ist.

⁽¹⁾ Beschluss (EU) 2017/37 des Rates vom 28. Oktober 2016 über die Unterzeichnung — im Namen der Europäischen Union — des umfassenden Wirtschafts- und Handelsabkommens (CETA) zwischen Kanada einerseits und der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten andererseits (ABl. L 11 vom 14.1.2017, S. 1).

⁽²⁾ ABl. L 11 vom 14.1.2017, S. 23.

⁽³⁾ Beschluss (EU) 2017/38 des Rates vom 28. Oktober 2016 über die vorläufige Anwendung des umfassenden Wirtschafts- und Handelsabkommens (CETA) zwischen Kanada einerseits und der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten andererseits (ABl. L 11 vom 14.1.2017, S. 1080).

Artikel 2

Der Beschluss des Gemischten CETA-Ausschusses wird in allen Sprachen angenommen, in denen eine verbindliche Fassung des Abkommens vorliegt.

Artikel 3

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Geschehen zu Brüssel am 27. März 2025.

Im Namen des Rates

Die Präsidentin

P. HENNIG-KLOSKA

ENTWURF

BESCHLUSS Nr. .../2024 DES GEMISCHTEN CETA-AUSSCHUSSES

vom ...

zur Annahme ergänzender Vorschriften über beschleunigte Verfahren – insbesondere für natürliche Personen oder kleine und mittlere Unternehmen – zur Beilegung von Investitionsstreitigkeiten zwischen Investoren und Staaten

DER GEMISCHTE CETA-AUSSCHUSS —

gestützt auf Artikel 26.1 des umfassenden Wirtschafts- und Handelsabkommens (CETA) zwischen Kanada einerseits und der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten andererseits (im Folgenden „Abkommen“),

in der Erwägung, dass gemäß Artikel 8.39 Absatz 6 des Abkommens der Gemischte CETA-Ausschuss die Einführung ergänzender Vorschriften zur Verringerung der finanziellen Belastung für Kläger prüft, bei denen es sich um natürliche Personen oder um kleine und mittlere Unternehmen handelt,

unter gebührender Berücksichtigung des Gemeinsamen Auslegungsinstruments zum umfassenden Wirtschafts- und Handelsabkommen (CETA) zwischen Kanada und der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten, wonach sich die Parteien verpflichten, die konkrete Anwendung der Investitionsvorschriften laufend zu überwachen, etwaige Defizite gegebenenfalls unverzüglich zu beheben und nach Möglichkeiten zu suchen, um die Anwendung der Vorschriften im Laufe der Zeit kontinuierlich zu verbessern,

in dem Wunsch, einen inklusiven Ansatz für Handel und Investitionen zu unterstützen, mit dem sichergestellt werden soll, dass sämtliche Teile der Gesellschaft die wirtschaftlichen Chancen nutzen können, die sich aus Handel und Investitionen ergeben,

unter Hinweis auf die Erklärung Nr. 36 der Europäischen Kommission und des Rates der Europäischen Union zum Investitionsschutz und zur Investitionsgerichtsbarkeit, die im Rahmen der Unterzeichnung des Abkommens in das Protokoll des Rates der Europäischen Union aufgenommen wurde und dem Beschluss (EU) 2017/37 des Rates vom 28. Oktober 2016 beigefügt ist, einschließlich der Zusage, dass der Zugang zu den im Abkommen vorgesehenen Streitbeilegungsmechanismen für Investitionsstreitigkeiten für die schwächsten Parteien, das heißt für kleine und mittlere Unternehmen und Privatpersonen, verbessert und erleichtert wird,

gestützt auf das Gutachten 1/17 des Gerichtshofs der Europäischen Union, in dem betont wird, wie wichtig die Gewährleistung der finanziellen Zugänglichkeit des im Abkommen vorgesehenen Mechanismus für die Beilegung von Investitionsstreitigkeiten zwischen Investoren und Staaten ist, insbesondere wenn es sich um kleine und mittlere Unternehmen handelt,

in Anerkennung der Bedeutung klarer, transparenter und beiderseits vorteilhafter Regeln für die Förderung von Investitionen im Gebiet der jeweiligen Vertragspartei,

in dem Wunsch, kleine und mittlere Unternehmen zu unterstützen, indem ihre Möglichkeiten, an den Chancen, die durch das Abkommen geschaffen werden, Anteil zu haben und von diesen zu profitieren, verbessert wird,

in dem Bestreben, den Zugang zu den durch das Abkommen geschaffenen Möglichkeiten zu erleichtern und von ihnen zu profitieren sowie die Voraussetzungen für eine uneingeschränkte Beteiligung an inländischen, regionalen und internationalen Handels- und Investitionstätigkeiten zu fördern —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1***Geltungsbereich und Ziel**

Ziel dieses Beschlusses ist es, die Zugänglichkeit zu verbessern und die Kosten für die Beilegung von Investitionsstreitigkeiten zwischen Investoren und Staaten, insbesondere für natürliche Personen oder kleine und mittlere Unternehmen, zu verringern, indem

- a) ergänzende Vorschriften für Investoren, insbesondere natürliche Personen oder kleine und mittlere Unternehmen, festgelegt werden, nach denen sie um Zugang zu beschleunigten Verfahren zur Beilegung von Investitionsstreitigkeiten gemäß Kapitel acht (Investitionen) Abschnitt F (Beilegung von Investitionsstreitigkeiten zwischen Investoren und Staaten) des Abkommens ersuchen können, und
- b) beschleunigte Verfahren zur Beilegung von Investitionsstreitigkeiten nach Kapitel acht (Investitionen) Abschnitt F (Beilegung von Investitionsstreitigkeiten zwischen Investoren und Staaten) des Abkommens geschaffen werden.

*Artikel 2***Zugang zum beschleunigten Verfahren**

(1) Ein Investor einer Vertragspartei kann im Einklang mit diesem Beschluss um Zugang zu einem beschleunigten Verfahren für die Beilegung von Investitionsstreitigkeiten ersuchen. Der Investor übermittelt das Ersuchen spätestens am Tag der Einreichung einer Klage nach Artikel 8.23 des Abkommens an den Beklagten und an das Gericht. Das Ersuchen muss folgende Angaben enthalten:

- a) Angaben zur Eigentumsstruktur des Investors und gegebenenfalls des gebietsansässigen Unternehmens, in dessen Namen die Klage eingereicht wird, oder anderer verbundener Personen,
- b) die jüngsten Jahresabschlüsse des Investors und gegebenenfalls des gebietsansässigen Unternehmens, in dessen Namen die Klage eingereicht wird,
- c) den Nachweis, dass der Investor eine Person einer Vertragspartei ist, und
- d) Angaben zur Anzahl der Mitarbeiter des Investors und gegebenenfalls des gebietsansässigen Unternehmens, in dessen Namen die Klage eingereicht wird.

Der Investor wird ferner nachdrücklich aufgefordert, alle Informationen darüber vorzulegen, warum er das beschleunigte Verfahren nach der Sachlage des Falls für angemessen hält.

(2) Der Beklagte prüft ein Ersuchen nach Absatz 1 des vorliegenden Artikels wohlwollend, wenn es sich bei dem Investor um eine natürliche Person oder um ein kleines oder mittleres Unternehmen handelt und der Gegenwert der geltend gemachten Schadensersatzansprüche 40 000 000 SZR nicht übersteigt. Bei der Prüfung, ob es sich bei dem Investor um ein kleines oder mittleres Unternehmen handelt, berücksichtigt der Beklagte die Größe des Investors als Unternehmen und, wenn die Klage im Namen eines Unternehmens eingereicht wird, die Größe dieses Unternehmens, einschließlich der folgenden Elemente: Anzahl der Mitarbeiter, Jahresumsatz, Eigentumsstruktur und alle anderen Faktoren, die der Beklagte für relevant hält. ⁽¹⁾

(3) Bevor der Beklagte über ein Ersuchen nach Absatz 1 des vorliegenden Artikels entscheidet, kann er vom Investor zusätzliche Informationen anfordern. Hat der Beklagte Bedenken, die der Anwendung des beschleunigten Verfahrens möglicherweise entgegenstehen, kann er den Investor davon in Kenntnis setzen und alle erforderlichen Informationen anfordern, um diese Bedenken auszuräumen. Die Streitparteien können erörtern, ob diese Bedenken durch eine Verlängerung der in den Artikeln 4 und 5 dieses Beschlusses festgelegten Fristen oder durch sonstige vereinbarte Maßnahmen ausgeräumt werden können.

(4) Der Beklagte teilt dem Kläger und dem Gericht seine Entscheidung über ein Ersuchen nach Absatz 1 des vorliegenden Artikels innerhalb von 45 Tagen nach Einreichung der Klage nach Artikel 8.23 des Abkommens schriftlich mit, es sei denn, die Streitparteien vereinbaren eine andere Frist für die Mitteilung. Lehnt der Beklagte das Ersuchen ab, so begründet er dies in seiner Mitteilung an den Kläger.

(5) Im Einklang mit Artikel 8.38 des Abkommens unterrichtet der Beklagte die nicht an der Streitigkeit beteiligte Vertragspartei unverzüglich über ein Ersuchen eines Investors nach Absatz 1 des vorliegenden Artikels und seine Entscheidung nach Absatz 4 des vorliegenden Artikels.

(6) Vereinbaren die Streitparteien die Behandlung im beschleunigten Verfahren, so findet Abschnitt F (Beilegung von Investitionsstreitigkeiten zwischen Investoren und Staaten) des Abkommens in der durch diesen Beschluss geänderten Fassung auf die Streitigkeit Anwendung.

*Artikel 3***Einsetzung des Gerichts**

(1) Mit einer Klage im Rahmen eines beschleunigten Verfahrens nach Artikel 2 Absatz 6 des vorliegenden Beschlusses wird nur ein einziges Mitglied des Gerichts befasst.

⁽¹⁾ Ist die Europäische Union oder ein Mitgliedstaat der Europäischen Union der Beklagte, kann bei der Prüfung, ob es sich bei dem Investor oder dem Unternehmen, in dessen Namen die Klage eingereicht wird, um ein kleines oder mittleres Unternehmen handelt, die Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (2003/361/EG) herangezogen werden.

(2) Im Einklang mit den Grundsätzen des Artikels 8.27 Absatz 7 des Abkommens in der durch diesen Beschluss geänderten Fassung ernennt der Präsident des Gerichts innerhalb von 30 Tagen nach der Mitteilung einer Entscheidung des Beklagten, mit der einem Ersuchen nach Artikel 2 Absatz 4 des vorliegenden Beschlusses zugestimmt wurde, das einzige Mitglied des Gerichts aus dem Kreis der Staatsangehörigen eines Drittlands.

(3) Das einzige Mitglied des Gerichts gewährleistet seine Verfügbarkeit vor dem Hintergrund der in Artikel 5 dieses Beschlusses festgelegten verkürzten Fristen.

(4) Das einzige Mitglied des Gerichts ist an den Beschluss Nr. 1/2021 des Ausschusses für Dienstleistungen und Investitionen vom 29. Januar 2021 zur Festlegung eines Verhaltenskodexes für die Mitglieder des Gerichts, die Mitglieder der Rechtsbehelfsinstanz und die Mediatoren gebunden.

(5) Betrifft die Streitigkeit Artikel 13.21 Absatz 1 des Abkommens, so wird ein einziges Mitglied des Gerichts im Einklang mit den Grundsätzen des Artikels 8.27 Absatz 7 und des Artikels 13.21 Absatz 2 des Abkommens in der durch diesen Beschluss geänderten Fassung ausgewählt.

Artikel 4

Erste Sitzung im beschleunigten Verfahren

(1) Das einzige Mitglied des Gerichts hält innerhalb von 30 Tagen nach der Einsetzung des Gerichts gemäß Artikel 3 des vorliegenden Beschlusses die erste Sitzung ab.

(2) Das einzige Mitglied des Gerichts hält die erste Sitzung per Videokonferenz, Telefon oder über ähnliche Kommunikationsmittel ab, es sei denn, die Streitparteien und das einzige Mitglied des Gerichts vereinbaren, dass sie in direktem persönlichen Kontakt abgehalten wird.

Artikel 5

Verfahrenszeitplan im beschleunigten Verfahren

(1) Sofern die Streitparteien nichts anderes vereinbaren, gilt im beschleunigten Verfahren der folgende Zeitplan für Schriftsätze und die Anhörung:

- a) Der Kläger reicht innerhalb von 90 Tagen nach der ersten Sitzung einen Hauptantrag, z. B. eine Sachverhaltsdarstellung, ein, die höchstens 150 Seiten umfasst.
- b) Der Beklagte reicht innerhalb von 90 Tagen nach der Einreichung des Hauptantrags des Klägers gemäß Buchstabe a des vorliegenden Artikels einen Hauptantrag, z. B. eine Gegendarstellung, ein, die höchstens 150 Seiten umfasst.
- c) Der Kläger reicht innerhalb von 90 Tagen nach der Einreichung des Hauptantrags des Beklagten gemäß Buchstabe b des vorliegenden Artikels eine Erwiderung ein, die höchstens 100 Seiten umfasst.
- d) Der Beklagte reicht innerhalb von 90 Tagen nach der Einreichung der Erwiderung des Klägers gemäß Buchstabe c des vorliegenden Artikels eine Gegenerwiderung ein, die höchstens 100 Seiten umfasst.
- e) Die nicht an der Streitigkeit beteiligte Vertragspartei kann innerhalb von 60 Tagen nach Einreichung der Gegenerwiderung des Beklagten gemäß Buchstabe d des vorliegenden Artikels eine schriftliche Stellungnahme zu Fragen der Auslegung dieses Abkommens nach Artikel 8.38 Absatz 2 des Abkommens abgeben.
- f) Das einzige Mitglied des Gerichts führt innerhalb von 120 Tagen nach der Einreichung der Gegenerwiderung des Beklagten gemäß Buchstabe d des vorliegenden Artikels eine Anhörung durch.
- g) Jede Streitpartei legt innerhalb von 30 Tagen nach dem letzten Tag der Anhörung nach Buchstabe f des vorliegenden Artikels eine Kostenaufstellung vor.
- h) Das einzige Mitglied des Gerichts erlässt den Urteilsspruch so bald wie möglich, in jedem Fall aber innerhalb von 180 Tagen nach dem letzten Tag der Anhörung nach Buchstabe f des vorliegenden Artikels.

(2) Leitet der Kläger keine Verfahrensschritte ein, so kann das einzige Mitglied des Gerichts dem Kläger eine Nachfrist von höchstens 30 Tagen gewähren. Wird die Nachfrist nicht gewährt oder leitet der Kläger innerhalb dieser Frist keine Verfahrensschritte ein, so wird nach Artikel 8.35 des Abkommens in der durch diesen Beschluss geänderten Fassung unterstellt, dass der Kläger die Klage zurückgezogen hat und dass das Verfahren eingestellt wird.

(3) Leitet der Beklagte keine Verfahrensschritte ein, so kann das einzige Mitglied des Gerichts dem Beklagten eine Nachfrist von höchstens 30 Tagen gewähren. Wird die Nachfrist nicht gewährt oder leitet der Beklagte innerhalb dieser Frist keine Verfahrensschritte ein, so kann der Kläger darum ersuchen, dass das einzige Mitglied des Gerichts auf die ihm vorgelegten Fragen eingeht und einen Urteilsspruch erlässt.

(4) Auf Ersuchen einer Streitpartei kann das einzige Mitglied des Gerichts in begrenztem Umfang die Anforderung von konkret bestimmbareren Dokumenten gestatten, die für den Fall relevant und für den Verfahrensausgang von Bedeutung sind, und von denen die anfordernde Streitpartei Kenntnis hat oder Grund zur Annahme hat, dass sie existieren und sich im Besitz oder unter der Kontrolle der anderen Streitpartei befinden, und passt den Zeitplan nach Absatz 1 des vorliegenden Artikels gegebenenfalls an.

(5) Das einzige Mitglied des Gerichts kann nach Rücksprache mit den Streitparteien Anzahl, Länge oder Gegenstand der Schriftsätze oder schriftlichen Zeugenaussagen (sowohl von Tatsachenzugehen als auch von Sachverständigen) begrenzen.

(6) Das einzige Mitglied des Gerichts kann auf gemeinsames Ersuchen der Streitparteien die Streitigkeit ausschließlich auf der Grundlage der von den Streitparteien vorgelegten Unterlagen entscheiden, wobei auf eine Anhörung verzichtet wird und Zeugen oder Sachverständigen nicht oder nur eingeschränkt vernommen werden. Findet eine Anhörung nach Unterabsatz 1 Buchstabe f des vorliegenden Artikels statt, so kann das einzige Mitglied des Gerichts die Anhörung per Videokonferenz, Telefon oder über ähnliche Kommunikationsmittel durchführen.

(7) Das einzige Mitglied des Gerichts entscheidet auf gemeinsames Ersuchen der Streitparteien und spätestens am Tag der Einreichung der Erwiderung des Beklagten nach Unterabsatz 1 Buchstabe b des vorliegenden Artikels, dass dieser Beschluss auf die Klage keine Anwendung mehr findet.

(8) Das einzige Mitglied des Gerichts kann auf Antrag des Klägers und spätestens am Tag der Einreichung der Erwiderung des Beklagten nach Unterabsatz 1 Buchstabe b des vorliegenden Artikels entscheiden, dass dieser Beschluss auf die Klage keine Anwendung mehr findet. Der Kläger trägt die Verfahrenskosten des Beklagten im beschleunigten Verfahren.

(9) Das einzige Mitglied des Gerichts kann auf Antrag des Beklagten und spätestens am Tag der Einreichung der Erwiderung des Beklagten nach Unterabsatz 1 Buchstabe b des vorliegenden Artikels entscheiden, dass dieser Beschluss nur dann auf die Klage keine Anwendung mehr findet, wenn der Kläger unwahre oder irreführende Angaben gemacht hat, die für die Entscheidung des Beklagten, der Behandlung im beschleunigten Verfahrens nach Artikel 2 Absatz 4 dieses Beschlusses zuzustimmen, maßgeblich sind. Der Kläger trägt in diesem Fall die Verfahrenskosten des Beklagten im beschleunigten Verfahren.

(10) Entscheidet das einzige Mitglied des Gerichts nach den Absätzen 8 oder 9 des vorliegenden Artikels, dass dieser Beschluss auf die Klage keine Anwendung mehr findet, und vereinbaren die Streitparteien nichts anderes, so wird das nach Artikel 3 dieses Beschlusses ernannte einzige Mitglied des Gerichts zum vorsitzenden Mitglied des nach Kapitel acht (Investitionen) Abschnitt F (Beilegung von Investitionsstreitigkeiten zwischen Investoren und Staaten) des Abkommens eingesetzten Gerichts ernannt. Das neue nach diesem Abschnitt eingesetzte Gericht entscheidet nach Anhörung der Streitparteien, wie der Stand des nach diesem Beschluss eingeleiteten Verfahrens zu berücksichtigen ist.

(11) Die Streitparteien bemühen sich, in allen Fragen im Zusammenhang mit dem beschleunigten Verfahren, die in diesem Beschluss oder im Abkommen nicht ausdrücklich behandelt werden, eine Einigung über die anwendbaren Verfahrensregeln zu erzielen. Einigen sich die Streitparteien nicht auf die anwendbaren Verfahrensregeln, so kann das einzige Mitglied des Gerichts über die Frage entscheiden.

(12) Im Einklang mit Artikel 8.28 des Abkommens kann eine Streitpartei gegen einen Urteilsspruch des einzigen Mitglieds des Gerichts nach Unterabsatz 1 Buchstabe h des vorliegenden Artikels einen Rechtsbehelf einlegen. Für die Durchführung von Rechtsbehelfen und von Verfahren zur Zurückverweisung an das Gericht zwecks Anpassung des Urteilsspruchs gelten gegebenenfalls der Artikel 8.28 des Abkommens und der Beschluss Nr. 1/2021 des Gemischten CETA-Ausschusses vom 29. Januar 2021 zur Regelung der administrativen und organisatorischen Aspekte der Arbeitsweise der Rechtsbehelfsinstanz.

Artikel 6

Verbindung von Klagen im Rahmen dieses Beschlusses

Haben zwei oder mehr Klagen im Rahmen eines beschleunigten Verfahrens nach Artikel 2 Absatz 6 des vorliegenden Beschlusses eine Rechts- oder Sachfrage gemein und ergeben sie sich aus denselben Ereignissen oder Umständen, so prüft die Streitpartei einen Antrag auf Verbindung dieser Klagen wohlwollend. Stimmen alle Streitparteien überein, so werden diese Klagen im Einklang mit Artikel 8.43 des Abkommens verbunden.

*Artikel 7***Mediation**

(1) Der Beklagte prüft ein Mediationsersuchen wohlwollend, wenn es sich bei dem Investor um eine natürliche Person oder um ein kleines oder mittleres Unternehmen handelt und der Gegenwert der geltend gemachten Schadensersatzansprüche 40 000 000 SZR nicht übersteigt.

(2) Bei der Prüfung, ob es sich bei dem Investor um ein kleines oder mittleres Unternehmen handelt, berücksichtigt der Beklagte die Größe des Investors als Unternehmen und, wenn die Klage im Namen eines Unternehmens eingereicht wird, die Größe dieses Unternehmens, einschließlich der folgenden Elemente: Anzahl der Mitarbeiter, Jahresumsatz, Eigentumsstruktur und alle anderen Faktoren, die der Beklagte für relevant hält (?). Der Beklagte kann zwecks besserer Prüfung, ob es sich bei dem Investor um ein kleines oder mittleres Unternehmen handelt, vom Investor zusätzliche Informationen anfordern.

(3) Artikel 8.20 des Abkommens und der Beschluss Nr. 2/2021 des Ausschusses für Dienstleistungen und Investitionen vom 29. Januar 2021 über die von den Streitparteien bei Investitionsstreitigkeiten anzuwendenden Mediationsregeln gelten für eine Mediation, auf deren Durchführung sich die Streitparteien nach Absatz 1 des vorliegenden Artikels geeinigt haben.

*Artikel 8***Überprüfung dieses Beschlusses**

Der Gemischte CETA-Ausschuss kann das Funktionieren dieses Beschlusses, einschließlich der in Artikel 2 Absatz 2 und Artikel 7 Absatz 2 dieses Beschlusses genannten Erwägungen, regelmäßig überprüfen, andere Entwicklungen im Hinblick auf die Verbesserung der Fähigkeit natürlicher Personen oder kleiner und mittlerer Unternehmen, an den Chancen, die durch internationale Handels- und Investitionstätigkeiten geschaffen werden, Anteil zu haben und von diesen zu profitieren, in Betracht ziehen und diesen Beschluss gegebenenfalls ändern.

*Artikel 9***Verbindlicher Wortlaut**

Dieser Beschluss ist in zwei Urschriften in bulgarischer, dänischer, deutscher, englischer, estnischer, finnischer, französischer, griechischer, italienischer, kroatischer, lettischer, litauischer, maltesischer, niederländischer, polnischer, portugiesischer, rumänischer, schwedischer, slowakischer, slowenischer, spanischer, tschechischer und ungarischer Sprache abgefasst, wobei jeder Wortlaut gleichermaßen verbindlich ist.

*Artikel 10***Inkrafttreten**

Dieser Beschluss wird veröffentlicht. Er tritt am Tag des Inkrafttretens von Kapitel acht (Investitionen) Abschnitt F (Beilegung von Investitionsstreitigkeiten zwischen Investoren und Staaten) des Abkommens in Kraft; Voraussetzung ist ein Austausch schriftlicher Notifikationen zwischen den Vertragsparteien über diplomatische Kanäle, in denen die Vertragsparteien bestätigen, dass sie die erforderlichen internen Anforderungen und Verfahren erfüllt beziehungsweise abgeschlossen haben.

Geschehen zu ... am ...

Für den Gemischten CETA-Ausschuss

Die Ko-Vorsitzenden

(?) Ist die Europäische Union oder ein Mitgliedstaat der Europäischen Union der Beklagte, kann bei der Prüfung, ob es sich bei dem Investor oder dem Unternehmen, in dessen Namen die Klage eingereicht wird, um ein kleines oder mittleres Unternehmen handelt, die Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (2003/361/EG) herangezogen werden.



**EMPFEHLUNG Nr. 1/2024 DES GEMÄß ARTIKEL 8 ABSATZ 1 BUCHSTABE L DES ABKOMMENS
ÜBER HANDEL UND ZUSAMMENARBEIT ZWISCHEN DER EUROPÄISCHEN UNION UND DER
EUROPÄISCHEN ATOMGEMEINSCHAFT EINERSEITS UND DEM VEREINIGTEN KÖNIGREICH
GROßBRITANNIEN UND NORDIRLAND ANDERERSEITS EINGESETZTEN
SONDERAUSSCHUSSES FÜR ENERGIE**

vom 19. Dezember 2024

**an die Vertragsparteien im Hinblick auf die Ausarbeitung technischer Verfahren für die effiziente
Nutzung von Stromverbindungsleitungen [2025/706]**

DER SONDERAUSSCHUSS FÜR ENERGIE —

gestützt auf das Abkommen über Handel und Zusammenarbeit zwischen der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft einerseits und dem Vereinigten Königreich und Nordirland andererseits ⁽¹⁾ (im Folgenden „Abkommen über Handel und Zusammenarbeit“), insbesondere auf Artikel 311 Absätze 1 und 2, Artikel 312 Absätze 1 und 2, Artikel 317 Absätze 1, 2 und 3 sowie Anhang 29,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 8 Absatz 4 Buchstabe a des Abkommens über Handel und Zusammenarbeit ist der Sonderausschuss für Energie (im Folgenden „Sonderausschuss“) befugt, in seinem Zuständigkeitsbereich die Durchführung des Abkommens über Handel und Zusammenarbeit zu überwachen und zu überprüfen sowie dessen ordnungsgemäßes Funktionieren zu gewährleisten. Gemäß Artikel 8 Absatz 4 Buchstabe c ist der Ausschuss befugt, in allen Angelegenheiten, für die dies im Abkommen über Handel und Zusammenarbeit vorgesehen ist oder für die der Partnerschaftsrat gemäß Artikel 7 Absatz 4 Buchstabe f seine Befugnisse dem Sonderausschuss übertragen hat, Beschlüsse zu fassen und Empfehlungen auszusprechen. Nach Artikel 329 Absatz 3 des Abkommens über Handel und Zusammenarbeit kann der Sonderausschuss bei Bedarf Empfehlungen abgeben, um die wirksame Umsetzung der Kapitel des Titels VIII, die in seiner Zuständigkeit liegen, sicherzustellen.
- (2) Gemäß Artikel 312 Absatz 1 des Abkommen über Handel und Zusammenarbeit muss der Sonderausschuss vorrangig die erforderlichen Schritte gemäß Artikel 317 ergreifen, um sicherzustellen, dass die Übertragungsnetzbetreiber (ÜNB) innerhalb eines bestimmten Zeitplans Vorkehrungen zur Festlegung technischer Verfahren gemäß Anhang 29 treffen.
- (3) Am 7. Februar 2023 nahm der Sonderausschuss die Empfehlung Nr. 1/2023 ⁽²⁾ an, nach der die Vertragsparteien ihre jeweiligen ÜNB ersuchen sollten, innerhalb von fünf Monaten nach dem Ersuchen der jeweiligen Vertragspartei die in Anhang II der genannten Empfehlung aufgeführten zusätzlichen Informationen zu übermitteln.
- (4) Die ÜNB der Europäischen Union (EU) und des Vereinigten Königreichs haben den Vertragsparteien diese zusätzlichen Informationen auf das entsprechende Ersuchen hin übermittelt. Die Regulierungsbehörden der EU bzw. des Vereinigten Königreichs übermittelten den Vertragsparteien im Juli 2023 Stellungnahmen zu diesen zusätzlichen Informationen. Der Sonderausschuss begrüßte diese wichtigen Beiträge zur Umsetzung des Titels VIII des Abkommen über Handel und Zusammenarbeit in der Sitzung des Sonderausschusses vom 9. November 2023.
- (5) Die ÜNB und die Regulierungsbehörden sowohl der EU als auch des Vereinigten Königreichs haben im Zusammenhang mit dem Preliminary-Order-Book-Ansatz für das Funktionieren von Regelungen für den Day-Ahead-Stromhandel auf der Grundlage des Konzepts der losen multiregionalen Volumenkopplung erhebliche Marktmanipulationsrisiken ermittelt.

⁽¹⁾ ABl. L 149 vom 30.4.2021, S. 10, ELI: [http://data.europa.eu/eli/agree_internation/2021/689\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/agree_internation/2021/689(1)/oj).

⁽²⁾ Empfehlung Nr. 1/2023 des mit Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe l des Abkommens über Handel und Zusammenarbeit zwischen der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft einerseits und dem Vereinigten Königreich und Nordirland andererseits eingesetzten Sonderausschusses für Energie vom 7. Februar 2023 an die Vertragsparteien im Hinblick auf ihr an Übertragungsnetzbetreiber für Strom zu stellendes Ersuchen, technische Verfahren für die effiziente Nutzung von Stromverbindungsleitungen auszuarbeiten (ABl. L 61 vom 27.2.2023, S. 71).

- (6) Die ÜNB und die Regulierungsbehörden sowohl der EU als auch des Vereinigten Königreichs haben festgestellt, dass der potenzielle Nutzen des Common-Order-Book-Ansatzes für die lose multiregionale Volumenkopplung von der Lösung einer Reihe grundlegender Konzeptionsfragen abhängen wird. Bevor eine Entscheidung über die Umsetzung getroffen werden kann, sind weitere spezifische Arbeiten zur Entwicklung einer soliden Konzeption für die lose multiregionale Volumenkopplung nach einem Common-Order-Book-Ansatz erforderlich. Neben anderen Voraussetzungen muss diese Konzeption für einen sicheren und effizienten Betrieb der Stromgroßhandelsmärkte in der EU und im Vereinigten Königreich sorgen und alle Konflikte zwischen der Effizienz der losen multiregionalen Volumenkopplung einerseits und dem sicheren und effizienten Betrieb der Stromgroßhandelsmärkte der EU und des Vereinigten Königreichs andererseits beseitigen. Vor der Entscheidung über die Umsetzung sind zudem eine gründliche Konsultation zu dem Mechanismus sowie eine gründliche Bewertung und Prüfung des Mechanismus erforderlich. Ferner stellte der Sonderausschuss fest, dass die Entwicklung der Konzeption mit dem in Artikel 312 Absätze 1 und 2 und Artikel 317 des Abkommens über Handel und Zusammenarbeit festgelegten Verfahren sowie den in Anhang 29 festgelegten Anforderungen im Einklang stehen muss.
- (7) Sowohl aus der Kosten-Nutzen-Analyse von 2021 als auch aus den zusätzlichen Informationen von 2023, die von den ÜNB der EU und des Vereinigten Königreichs zusammengestellt wurden, hat sich ergeben, dass die Effizienz der losen multiregionalen Volumenkopplung in erheblichem Maße von der Genauigkeit des Prognoseinstruments für die Nettoposition der angrenzenden Gebotszone abhängen wird. Bevor eine Entscheidung über die Umsetzung getroffen werden kann, sind weitere spezifische Arbeiten zur Entwicklung des Konzepts für dieses Prognoseinstrument und zur Bestätigung seiner Validität erforderlich. Der Sonderausschuss stellte fest, dass die ÜNB der EU und des Vereinigten Königreichs in ihrem Bericht einen abgestuften Ansatz für die Entwicklung des Prognoseinstruments vorgeschlagen haben, der mit einer ersten Phase der Konzeption und Validierung eines Prototyps beginnt.
- (8) Sowohl die EU als auch das Vereinigte Königreich verfolgen ehrgeizige Ziele in Bezug auf die Erschließung des Potenzials für erneuerbare Offshore-Energie in der Nordsee, um den Zugang zu erschwinglicher Energie zu verbessern und ihren Übergang zur Klimaneutralität voranzubringen. Gemäß Artikel 321 des Abkommens über Handel und Zusammenarbeit müssen die Vertragsparteien bei der Entwicklung von erneuerbarer Offshore-Energie zusammenarbeiten, indem sie bewährte Verfahren austauschen und, falls angebracht, die Entwicklung von bestimmten Projekten fördern. In ihrem Bericht stellten die ÜNB der EU und des Vereinigten Königreichs fest, dass die künftige Entwicklung hybrider Offshore-Projekte Regelungen für den Stromhandel erfordern wird, die eine effiziente Preisgestaltung und Kapazitätsauslastung unterstützen. Der Sonderausschuss erkannte an, dass weitere Prüfungen nötig sind, um sicherzustellen, dass die Regelungen für den Stromhandel zwischen der EU und dem Vereinigten Königreich deren Ambitionen für die rasche Entwicklung von Projekten im Bereich der erneuerbaren Energien in der Nordsee unterstützen.
- (9) In der Kosten-Nutzen-Analyse von 2021 wurde bei allen in Betracht gezogenen Optionen für die Konzeption der losen multiregionalen Volumenkopplung als Annahme ein für Großbritannien einheitlicher Clearingpreis für den Day-Ahead-Zeitbereich ermittelt. Das Vereinigte Königreich veröffentlichte im August 2023 seine Auswertung der Konsultation zur Neukopplung einschlägiger Auktionen in Großbritannien für den grenzüberschreitenden Handel mit der EU im Day-Ahead-Zeitbereich. Die Analyse des Vereinigten Königreichs ergab, dass die Mehrheit der Befragten die in der Konsultation enthaltenen Vorschläge befürwortete. Das Vereinigte Königreich hat seither mit dem Sonderausschuss zusammengearbeitet und die Ergebnisse der Konsultation vorgestellt.
- (10) In Anbetracht der von den ÜNB bereits erzielten Fortschritte und der zusätzlichen Informationen, die als Antwort auf Anhang II der Empfehlung Nr. 1/2023 vorgelegt wurden, sollte sich der Sonderausschuss an die Vertragsparteien wenden, um sicherzustellen, dass die ÜNB eine nächste Arbeitsphase einleiten. Diese Arbeiten sollten sich auf die zuvor hervorgehobenen grundlegenden konzeptionellen Fragen konzentrieren, um die Verpflichtungen des Sonderausschusses nach Artikel 312 Absatz 1 des Abkommens über Handel und Zusammenarbeit zu erfüllen.
- (11) Der Sonderausschuss stellte fest, dass die Vertragsparteien einen abgestuften Ansatz für die Entwicklung der technischen Verfahren für die lose multiregionale Volumenkopplung erwarten, der mit einer ersten Konzeptvalidierungsphase beginnt. Angesichts der Erkenntnisse aus dem im Juli 2023 vorgelegten Bericht der ÜNB sind weitere Analysen erforderlich, die in die Konzeptvalidierungsphase aufgenommen werden sollten. Die erste Konzeptvalidierungsphase sollte der Entwicklung eines einheitlichen Satzes von Entwürfen technischer Verfahren für die lose multiregionale Volumenkopplung gemäß Artikel 312 Absatz 1 und Artikel 317 Absatz 2 des Abkommens über Handel und Zusammenarbeit vorausgehen und diese unterstützen.
- (12) Jeder Beschluss des Sonderausschusses über die Aufnahme technischer Verfahren für eine Lösung zur losen multiregionalen Volumenkopplung nach einem Common-Order-Book-Ansatz gemäß Artikel 317 Absatz 4 des Abkommens über Handel und Zusammenarbeit sollte sich auf eine Konsultation der Interessenträger, ausreichend lange Zeiträume für die Prüfung und eine aktualisierte Kosten-Nutzen-Analyse stützen —

HAT FOLGENDE EMPFEHLUNG ABGEGEBEN:

Artikel 1

Der Sonderausschuss erkennt an, dass der Preliminary-Order-Book-Ansatz keine tragfähige Option für die weitere Entwicklung einer Lösung für die lose multiregionale Volumenkopplung ist, und empfiehlt den Vertragsparteien, diesen Ansatz nicht weiterzuverfolgen.

Artikel 2

Der Sonderausschuss empfiehlt, dass jede Vertragspartei ihre jeweiligen ÜNB und die Union zusätzlich den Europäischen Verbund der Übertragungsnetzbetreiber (ENTSO-E), der die Arbeit der ÜNB der EU erleichtert, ersucht, vor der Erstellung des einheitlichen Satzes erster Entwürfe der technischen Verfahren für die lose multiregionale Volumenkopplung gemäß Anhang 29 des Abkommens über Handel und Zusammenarbeit samt unterstützender Analyse, gemeinsam eine erste Konzeptvalidierungsphase einzuleiten, die Folgendes umfasst:

- a) einen optimalen operativen Zeitplan zur Verbindung der losen multiregionalen Volumenkopplung mit der einheitlichen Day-Ahead-Marktkopplung der EU und den Regelungen für den Stromgroßhandelsmarkt Großbritanniens im Rahmen eines Common-Order-Book-Ansatzes, einschließlich optimaler Validierungs- und Rückfallregelungen. Der optimale operative Zeitplan sollte die konsequente und effiziente Nutzung von Verbindungsleitungen fördern sowie gleichzeitig die Risiken für den sicheren Betrieb der Stromgroßhandelsmärkte der EU und des Vereinigten Königreichs minimieren und möglichen Marktentwicklungen bis 2030-2035 Rechnung tragen. Die mit diesem Zeitplan verbundenen operativen Risiken sowohl für die einheitliche Day-Ahead-Marktkopplung der EU als auch für den Stromgroßhandelsmarkt Großbritanniens sollten bewertet und, soweit möglich, quantifiziert werden. Zur Unterstützung bei der Ermittlung und Bewertung der Validität eines optimalen Zeitplans sollte in die unterstützende Analyse eine Reihe von Optionen für operative Zeitpläne aufgenommen werden;
- b) den Entwurf einer Leistungsbeschreibung für den Prototyp eines Prognoseinstruments für die Nettoposition der angrenzenden Gebotszone,
 - i) der eine detaillierte Beschreibung der Anforderungen enthalten sollte, u. a.:
 - die anzuwendende Methode (z. B. statistisch und/oder deterministisch);
 - bestimmte Ergebnisse, die das Prognoseinstrument liefern müsste;
 - die Art der Berücksichtigung künftiger Marktentwicklungen durch das Prognoseinstrument, einschließlich der künftigen Einführung neuer Onshore- oder Offshore-Gebotszonen;
 - die Art der Berücksichtigung der Ergebnisse des Prognoseinstruments in den umfassenderen Verfahren für die lose multiregionale Volumenkopplung;
 - alle sonstigen wichtigen Anforderungen, die im Rahmen der Arbeiten gemäß Buchstabe a dieses Artikels und Artikel 3 ermittelt wurden; und
 - ii) dem Folgendes beigefügt werden sollte:
 - Informationen darüber, wie die Ausschreibung durchgeführt und geregelt würde, auch in Bezug auf die Berücksichtigung der Eigentumsrechte und der Rechte des geistigen Eigentums;
 - eine detaillierte Aufschlüsselung der voraussichtlichen Termine und Kosten;
 - alle relevanten Fragen im Zusammenhang mit Verwaltungsaufgaben, die erforderlich sind, um bei der Umsetzung einer Lösung für die lose multiregionale Volumenkopplung mit den wechselseitigen Abhängigkeiten zwischen dem EU-System und dem System des Vereinigten Königreichs umzugehen.

Artikel 3

(1) Der Sonderausschuss empfiehlt, dass die Vertragsparteien ihre jeweiligen ÜNB und die Union zusätzlich ENTSO-E, der die Arbeit der ÜNB der EU erleichtert, ersuchen, einen gemeinsamen Bericht für den Sonderausschuss zu erstellen, in dem alle Hindernisse für die Durchführung gemeinsamer und hybrider Offshore-Projekte, die sich aus bestehenden Handelsregelungen oder der losen multiregionalen Volumenkopplung ergeben können, untersucht werden, ebenso wie alle notwendigen spezifischen Änderungen bestehender Handelsregelungen oder spezifischen Anforderungen an die Konzeption der losen multiregionalen Volumenkopplung, die für einen effizienten Stromhandel erforderlich sind, mit dem die Durchführung gemeinsamer und hybrider Offshore-Projekte unterstützt wird.

- (2) Im Rahmen des gemeinsamen Berichts der ÜNB
- a) sollten die mittelfristigen Auswirkungen (bis 2030-2035) sowohl der bestehenden Handelsregelungen als auch einer Lösung für die lose multiregionale Volumenkopplung auf gemeinsame und hybride Projekte untersucht werden, mit besonderem Schwerpunkt
- i) auf dem Anwendungsbereich der Handelsregelungen und der Frage, ob und wie die Kapazitätsvergabe beeinträchtigt werden könnte;
 - ii) darauf, wie diese Handelsregelungen in unterschiedlichen Marktgestaltungen, insbesondere in Offshore-Gebotszonen, funktionieren könnten, und
 - iii) auf der Frage, ob das Geschäftsszenario für Infrastrukturinvestitionen hinreichend klar ist;
- b) sollte Folgendes berücksichtigt werden:
- i) die Art und der Umfang möglicher mittelfristiger Entwicklungen der Infrastruktur für erneuerbare Offshore-Energie in der Nordsee, einschließlich möglicher hybrider Verbindungsleitungen, Energieinseln, vermaschter Netze und Offshore-Elektrolyseure;
 - ii) mögliche Preisbildungsmechanismen;
 - iii) die ergänzende Rolle von Regelungen für den Termin- und den Intraday-Handel;
 - iv) die Auswirkungen auf die Genauigkeit der Prognosen für die angrenzende Gebotszone und
 - v) etwaige spezifische Anpassungen der Konzeptionsmerkmale dieser Handelsregelungen, die innerhalb ihrer allgemeinen Grenzen erforderlich sein könnten, um dazu beizutragen, ermittelte Hindernisse und/oder Anforderungen bei der Entwicklung und beim Betrieb gemeinsamer und hybrider Offshore-Projekte zu beseitigen und damit effiziente Handelsregelungen zu schaffen.

Artikel 4

Die in den Artikeln 2 und 3 genannten Arbeiten sollten regelmäßige Aufsichtstätigkeiten und Beiträge der Vertragsparteien umfassen. Dabei könnten auch die ÜNB in Zusammenarbeit mit weiteren Interessenträgern einbezogen werden, zu denen auch Regulierungsbehörden, nominierte Strommarktbetreiber/Strombörsen und wissenschaftliche Einrichtungen gehören können.

Artikel 5

Der Sonderausschuss empfiehlt, dass die Vertragsparteien ihre Kommunikation mit ihren jeweiligen ÜNB und die Union zusätzlich mit ENTSO-E, der die Arbeit der ÜNB der EU erleichtert, in Bezug auf die Artikel 2 und 3 koordinieren und sie ersuchen, die in diesen Artikeln aufgeführten Arbeiten innerhalb von elf Monaten nach Annahme dieser Empfehlung abzuschließen.

Artikel 6

Der Sonderausschuss empfiehlt, dass die Vertragsparteien ihre jeweiligen ÜNB und die Union zusätzlich ENTSO-E, der die Arbeit der ÜNB der EU erleichtert, ersuchen, zum Abschluss ihrer Arbeiten im Zusammenhang mit den Artikeln 2 und 3 eine informelle Stellungnahme der nationalen Energieregulierungsbehörden des Vereinigten Königreichs und von ACER einzuholen, die innerhalb eines Monats nach Vorlage des gemeinsamen Berichts der ÜNB vorzulegen ist.

Geschehen zu Brüssel und London am 19. Dezember 2024.

Für den Sonderausschuss für Energie

Die Ko-Vorsitzenden

Y. GARCÍA MEZQUITA

M. SKRINAR



2025/716

10.4.2025

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2025/716 DER KOMMISSION

vom 7. April 2025

zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/2207 betreffend bestimmte Sofortmaßnahmen in Bezug auf die Pockenseuche der Schafe und Ziegen in Griechenland

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2025) 2237)

(Nur der griechische Text ist verbindlich)

(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 259 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Pockenseuche der Schafe und Ziegen ist eine ansteckende Viruserkrankung, die Ziegen und Schafe befällt und schwerwiegende Auswirkungen auf die betroffene Tierpopulation sowie die Rentabilität der Landwirtschaft haben kann, was zu Störungen bei Verbringungen von Sendungen dieser Tiere und daraus hergestellter Erzeugnisse innerhalb der Union sowie bei Ausfuhren in Drittländer führen kann.
- (2) Bei einem Ausbruch der Pockenseuche der Schafe und Ziegen bei Ziegen oder Schafen besteht ein ernstes Risiko der Ausbreitung dieser Seuche auf andere ziegen- oder schafhaltende Betriebe.
- (3) Die Delegierte Verordnung (EU) 2020/687 der Kommission ⁽²⁾ ergänzt die Vorschriften für die Bekämpfung der gelisteten Seuchen gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstaben a, b und c der Verordnung (EU) 2016/429, die in der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1882 der Kommission ⁽³⁾ als Seuchen der Kategorien A, B und C definiert sind. Insbesondere sind in den Artikeln 21 und 22 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/687 die Einrichtung einer Sperrzone bei Ausbruch einer Seuche der Kategorie A, unter die auch die Pockenseuche der Schafe und Ziegen fällt, und bestimmte dort durchzuführende Maßnahmen vorgesehen. Gemäß Artikel 21 Absatz 1 der genannten Delegierten Verordnung muss diese Sperrzone eine Schutzzone, eine Überwachungszone und gegebenenfalls weitere Sperrzonen um oder angrenzend an die Schutz- und die Überwachungszone umfassen.
- (4) Als Reaktion auf die im August 2024 gemeldeten Ausbrüche der Pockenseuche der Schafe und Ziegen in Griechenland hat die Kommission den Durchführungsbeschluss (EU) 2024/2207 der Kommission ⁽⁴⁾ erlassen, der bestimmte Sofortmaßnahmen in Bezug auf diese Seuche in Griechenland enthält. Er sieht insbesondere vor, dass die von diesem Mitgliedstaat gemäß der Delegierten Verordnung (EU) 2020/687 abzugrenzenden Schutz- und Überwachungszonen sowie weiteren Sperrzonen mindestens die im Anhang des genannten Durchführungsbeschlusses aufgeführten Gebiete umfassen müssen.

⁽¹⁾ ABl. L 84 vom 31.3.2016, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj>.

⁽²⁾ 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2020/687/oj).

⁽³⁾ 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/1882/oj).

⁽⁴⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2024/2207 der Kommission vom 29. August 2024 betreffend bestimmte Sofortmaßnahmen in Bezug auf die Pockenseuche der Schafe und Ziegen in Griechenland (ABl. L, 2024/2207, 30.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/2207/oj).

- (5) Seit der jüngsten Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/2207 unterrichtete Griechenland die Kommission über fünf neue zwischen dem 20. März und 2. April 2025 gemeldete Ausbrüche der Pockenseuche der Schafe und Ziegen in schaf- und ziegenhaltenden Betrieben, und zwar in den Regionalbezirken Rhodopi und Magnesia sowie auf der Insel Samothrace im Regionalbezirk Evros.
- (6) Daher sollten die im Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/2207 als Schutz- und Überwachungszonen sowie als weitere Sperrzonen für Griechenland gelisteten Gebiete, einschließlich der Dauer der dort anzuwendenden Maßnahmen, angepasst werden, um eine weitere Ausbreitung dieser Seuche innerhalb Griechenlands oder in die übrige Union zu verhindern. Dementsprechend müssen die Liste der Sperrzonen und die Dauer der dort anzuwendenden Maßnahmen im Anhang des genannten Durchführungsbeschlusses geändert werden.
- (7) Die Größe der Schutz- und Überwachungszonen sowie weiteren Sperrzonen und die Dauer der dort anzuwendenden Maßnahmen stützen sich auf die Kriterien gemäß Artikel 64 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/429 und auf die Vorschriften der Delegierten Verordnung (EU) 2020/687. Gemäß den Kriterien für die Festlegung der Größe der Schutz- und Überwachungszonen sowie der weiteren Sperrzonen und der Dauer der dort anzuwendenden Maßnahmen ist nicht nur der Seuchenlage in Bezug auf die Pockenseuche der Schafe und Ziegen in den von dieser Seuche betroffenen Gebieten, sondern auch der allgemeine Seuchenlage in Bezug auf die Pockenseuche der Schafe und Ziegen im gesamten Hoheitsgebiet des betroffenen Mitgliedstaats sowie dem Risikoniveau hinsichtlich der weiteren Ausbreitung dieser Seuche Rechnung zu tragen. Bei der Festlegung der Dauer der Maßnahmen wurden zudem die internationalen Standards des Gesundheitskodex für Landtiere der Weltorganisation für Tiergesundheit ^(²) berücksichtigt. Angesichts der derzeitigen Seuchenlage besteht ein hohes Risiko einer weiteren Ausbreitung der Seuche, da in den Regionalbezirken Rhodopi und Magnesia mehr als vier Monate nach den ersten dort gemeldeten Ausbrüchen und auf der Insel Samothrace im Regionalbezirk Evros mehr als zwei Monate nach dem ersten auf dieser Insel gemeldeten Ausbruch weiterhin Ausbrüche gemeldet werden, was darauf hindeutet, dass die Seuche trotz der bereits bestehenden Maßnahmen innerhalb der Sperrzonen, die in diesen Gebieten gemäß des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/2207 eingerichtet werden mussten, weiterhin zirkuliert.
- (8) In Anbetracht der Tatsache, dass es seit der jüngsten Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/2207 in Griechenland fünf neue Ausbrüche der Pockenseuche der Schafe und Ziegen gab, ist es außerdem erforderlich, das Verbot der Verbringung von Schafen und Ziegen aus dem gesamten Hoheitsgebiet Griechenlands an einen Bestimmungsort außerhalb Griechenlands bis zum 30. September 2025 zu verlängern, um die Ausbreitung der Seuche in die übrige Union und in Drittländer zu verhindern sowie von Drittländern auferlegte ungerechtfertigte Handelshemmnisse zu vermeiden.
- (9) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/2207

Der Durchführungsbeschluss (EU) 2024/2207 wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 3 Buchstabe e wird das Datum „31. Juli 2025“ durch das Datum „30. September 2025“ ersetzt.
2. Der Anhang erhält die Fassung des Anhangs des vorliegenden Beschlusses.

^(²) <https://www.woah.org/en/what-we-do/standards/codes-and-manuals/terrestrial-code-online-access/>.

Artikel 2

Adressat

Dieser Beschluss ist an die Hellenische Republik gerichtet.

Brüssel, den 7. April 2025

Für die Kommission
Olivér VÁRHELYI
Mitglied der Kommission

ANHANG

A. Um die bestätigten Ausbrüche herum eingerichtete Schutz- und Überwachungszonen

Regionale Gebietseinheit und ADIS-Bezugsnummer der Ausbrüche	Gemäß Artikel 2 in Griechenland als Schutz- und Überwachungszonen ausgewiesene Gebiete, die Teil der Sperrzone sind	Gültig bis
	<p>Schutzzone: Those parts of the regional units of Phocis and Aetolia-Acarnania, contained within a circle of a radius of 3 kilometres, centred on UTM 30, ETRS89 coordinates Lat.38.408917, Long. 21.929083 (2024/135), Lat. 38.403889, Long. 21.891667 (2024/236), Lat. 38.398889, Long. 21.921111 (2024/301), Lat. 38.417222, Long. 21.941944 (2025/9), Lat. 38.413611, Long. 21.946388 (2025/37), Lat. 38.389722, Long. 21.906944 (2025/39), Lat. 38.405277, Long. 21.894166 (2025/42), Lat. 38.449167, Long. 21.9475 (2025/43)</p>	4.4.2025
<p>Regionalbezirk Phocis GR-CAPRIPOX-2024-00135 GR-CAPRIPOX-2024-00236 GR-CAPRIPOX-2024-00301 GR-CAPRIPOX-2025-00009 GR-CAPRIPOX-2025-00037 GR-CAPRIPOX-2025-00039 GR-CAPRIPOX-2025-00042 GR-CAPRIPOX-2025-00043</p>	<p>Überwachungszone: Those parts of the regional units of Phocis and Aetolia-Acarnania, contained within a circle of a radius of 10 kilometres, centred on UTM 30, ETRS89 Lat.38.408917, Long. 21.929083 (2024/135), Lat. 38.403889, Long. 21.891667 (2024/236), Lat. 38.398889, Long. 21.921111 (2024/301), Lat. 38.417222, Long. 21.941944 (2025/9), Lat. 38.413611, Long. 21.946388 (2025/37), Lat. 38.389722, Long. 21.906944 (2025/39), Lat. 38.405277, Long. 21.894166 (2025/42), Lat. 38.449167, Long. 21.9475 (2025/43) excluding the areas contained in any protection zone</p>	13.4.2025
	<p>Überwachungszone: Those parts of the regional units of Phocis, contained within a circle of a radius of 3 kilometres, centred on UTM 30, ETRS89 coordinates Lat.38.408917, Long. 21.929083 (2024/135), Lat. 38.403889, Long. 21.891667 (2024/236), Lat. 38.398889, Long. 21.921111 (2024/301), Lat. 38.417222, Long. 21.941944 (2025/9), Lat. 38.413611, Long. 21.946388 (2025/37), Lat. 38.389722, Long. 21.906944 (2025/39), Lat. 38.405277, Long. 21.894166 (2025/42), Lat. 38.449167, Long. 21.9475 (2025/43)</p>	5.4.2025-13.4.2025

Regionale Gebietseinheit und ADIS-Bezugsnummer der Ausbrüche	Gemäß Artikel 2 in Griechenland als Schutz- und Überwachungszonen ausgewiesene Gebiete, die Teil der Sperrzone sind	Gültig bis
Regionalbezirk Thessaloniki GR-CAPRIPOX-2025-00047	Schutzzone: Those parts of the regional units of Thessaloniki and Chalkidiki contained within a circle of a radius of 3 kilometres, centred on UTM 30, ETRS89 coordinates Lat.40.661712, Long. 23.353014 (2025/00047)	4.4.2025
	Überwachungszonen: Those parts of the regional units of Thessaloniki and Chalkidiki contained within a circle of a radius of 10 kilometres, centred on UTM 30, ETRS89 coordinates Lat.40.661712, Long. 23.353014 (2025/00047) excluding the areas contained in any protection zone	13.4.2025
	Überwachungszonen: Those parts of the regional units of Thessaloniki and Chalkidiki contained within a circle of a radius of 3 kilometres, centred on UTM 30, ETRS89 coordinates Lat.40.661712, Long. 23.353014 (2025/00047)	5.4.2025-13.4.2025
Regionalbezirk Evros — Gemeinde Samothrace GR-CAPRIPOX-2025-00044 GR-CAPRIPOX-2025-00046 GR-CAPRIPOX-2025-00049	Schutzzone: Those parts of the municipality of Samothrace contained within a circle of a radius of 3 kilometres, centred on UTM 30, ETRS89 coordinates Lat. 40.473287, Long. 25.667951 (2025/00044), Lat.40.480667, Long. 25.481976 (2025/00046), Lat. 40.400815, Long. 25.58559 (2025/00049)	11.4.2025
	Überwachungszonen: Those parts of the municipality of Samothrace contained within a circle of a radius of 10 kilometres, centred on UTM 30, ETRS89 coordinates Lat. 40.473287, Long. 25.667951 (2025/00044), Lat. 40.480667, Long. 25.481976 (2025/00046) Lat. 40.400815, Long. 25.58559 (2025/00049) excluding the areas contained in any protection zone	20.4.2025
	Überwachungszonen: Those parts of the municipality of Samothrace contained within a circle of a radius of 3 kilometres, centred on UTM 30, ETRS89 coordinates Lat. 40.473287, Long. 25.667951 (2025/00044), Lat. 40.480667, Long. 25.481976 (2025/00046), Lat. 40.400815, Long. 25.58559 (2025/00049)	12.4.2025-20.4.2025
Regionalbezirk Aetolia-Acarnania GR-CAPRIPOX-2025-00045	Schutzzone: Those parts of the regional units of Aetolia-Acarnania and Phocis contained within a circle of a radius of 3 kilometres, centred on UTM 30, ETRS89 coordinates Lat. 38.391486, Long. 21.854056 (2025/00045)	4.4.2025

Regionale Gebietseinheit und ADIS-Bezugsnummer der Ausbrüche	Gemäß Artikel 2 in Griechenland als Schutz- und Überwachungszonen ausgewiesene Gebiete, die Teil der Sperrzone sind	Gültig bis
	<p>Überwachungszone: Those parts of the regional units of Aetolia-Acarnania and Phocis contained within a circle of a radius of 10 kilometres, centred on UTM 30, ETRS89 coordinates Lat. 38.391486, Long. 21.854056 (2025/00045) excluding the areas contained in any protection zone</p>	13.4.2025
	<p>Überwachungszone: Those parts of the regional units of Aetolia-Acarnania and Phocis contained within a circle of a radius of 3 kilometres, centred on UTM 30, ETRS89 coordinates Lat. 38.391486, Long. 21.854056 (2025/00045)</p>	5.4.2025-13.4.2025
<p>Regionalbezirk Rhodopi GR-CAPRIPOX-2025-00048 GR-CAPRIPOX-2025-00051 GR-CAPRIPOX-2025-00052</p>	<p>Schutzzone: Those parts of the regional units of Rhodopi, Evros and Xanthi contained within a circle of a radius of 3 kilometres, centred on UTM 30, ETRS89 coordinates Lat. 41.114744, Long. 25.172189 (2025/00048), Lat. 40.961418, Long. 25.573621 (2025/00051), Lat. 41.047725, Long. 25.399029 (2025/00052)</p>	28.4.2025
	<p>Überwachungszone: Those parts of the regional units of Rhodopi, Evros and Xanthi contained within a circle of a radius of 10 kilometres, centred on UTM 30, ETRS89 coordinates Lat. 41.114744, Long. 25.172189 (2025/00048), Lat. 40.961418, Long. 25.573621 (2025/00051), Lat. 41.047725, Long. 25.399029 (2025/00052) excluding the areas contained in any protection zone</p>	7.5.2025
	<p>Überwachungszone: Those parts of the regional units of Rhodopi, Evros and Xanthi contained within a circle of a radius of 3 kilometres, centred on UTM 30, ETRS89 coordinates Lat. 41.114744, Long. 25.172189 (2025/00048), Lat. 40.961418, Long. 25.573621 (2025/00051), Lat. 41.047725, Long. 25.399029 (2025/00052)</p>	29.4.2025-7.5.2025
<p>Regionalbezirk Magnesia GR-CAPRIPOX-2025-00050</p>	<p>Schutzzone: Those parts of the regional unit of Magnesia contained within a circle of a radius of 3 kilometres, centred on UTM 30, ETRS89 coordinates Lat. 39.198442, Long. 22.721743 (2025/00050)</p>	18.4.2025
	<p>Überwachungszone: Those parts of the regional units of Magnesia contained within a circle of a radius of 10 kilometres, centred on UTM 30, ETRS89 coordinates Lat. 39.198442, Long. 22.721743 (2025/00050) excluding the areas contained in any protection zone</p>	27.4.2025

Regionale Gebietseinheit und ADIS-Bezugsnummer der Ausbrüche	Gemäß Artikel 2 in Griechenland als Schutz- und Überwachungszonen ausgewiesene Gebiete, die Teil der Sperrzone sind	Gültig bis
	Überwachungszone: Those parts of the regional units of Magnesia contained within a circle of a radius of 3 kilometres, centred on ETRS89 coordinates Lat. 39.198442, Long. 22.721743 (2025/00050)	19.4.2025-27.4.2025

B. Weitere Sperrzonen

Weitere Sperrzone	Regionale Gebietseinheit	Gebiete in den gemäß Artikel 2 in Griechenland eingerichteten weiteren Sperrzonen	Gültig bis
Weitere Sperrzone Nr. 1	Regionalbezirk Evros	The regional unit of Evros excluding the municipality of Samothrace, excluding the areas included in any protection or surveillance zone.	7.5.2025
		The regional unit of Evros excluding the municipality of Samothrace	8.5.2025-6.6.2025
Weitere Sperrzone Nr. 2	Regionalbezirk Rhodopi	The regional unit of Rhodopi, excluding the areas included in any protection or surveillance zone.	7.5.2025
		The regional unit of Rhodopi	8.5.2025-6.6.2025
Weitere Sperrzone Nr. 3	Regionalbezirk Kavala	The regional unit of Kavala including the municipality of Thasos	6.6.2025
	Regionalbezirk Drama	The municipality of Doxato	6.6.2025
	Regionalbezirk Xanthi	The regional unit of Xanthi excluding the areas included in any protection or surveillance zone.	7.5.2025
		The regional unit of Xanthi	8.5.2025-6.6.2025
Weitere Sperrzone Nr. 4	Regionalbezirk Chalkidiki	The municipalities of Aristotelis, and Polygyros, excluding the areas included in any protection or surveillance zone.	13.4.2025
	Regionalbezirk Chalkidiki	The municipalities of Aristotelis, and Polygyros.	14.4.2025-13.5.2025
Weitere Sperrzone Nr. 8	Regionalbezirk Magnesia	The regional unit of Magnesia, excluding the Sporades islands and the areas included in any protection or surveillance zone.	27.4.2025
		The regional unit of Magnesia, excluding the Sporades islands	28.4.2025-27.5.2025
	Regionalbezirk Phthiotis	The municipality of Stylida, excluding the areas included in any protection or surveillance zone.	27.4.2025
		The municipality of Stylida	28.4.2025-27.5.2025

Weitere Sperrzone	Regionale Gebietseinheit	Gebiete in den gemäß Artikel 2 in Griechenland eingerichteten weiteren Sperrzonen	Gültig bis
Weitere Sperrzone Nr. 9	Regionalbezirk Phocis	The municipality of Dorida, excluding the areas included in any protection or surveillance zone.	13.4.2025
		The municipality of Dorida	14.4.2025-13.5.2025
	Regionalbezirk Aetolia-Acarnania	The municipalities of Nafpaktia and Messolonghi, excluding the the areas included in any protection or surveillance zone.	13.4.2025
		The municipalities of Nafpaktia and Messolonghi	14.4.2025-13.5.2025
Weitere Sperrzone Nr. 9A	Regionalbezirk Aetolia-Acarnania	The municipalities of Agrinio and Xiromero and Thermo.	26.4.2025
Weitere Sperrzone Nr. 15	Regionalbezirk Heraklion	The regional unit of Heraklion	13.3.2025-11.4.2025
Weitere Sperrzone Nr. 16	Gemeinde Samothrace im Regionalbezirk Evros	The municipality of Samothrace excluding the areas included in any protection or surveillance zone.	20.4.2025
		The municipality of Samothrace	21.4.2025-20.5.2025
Weitere Sperrzone Nr. 17	Gemeinde Skyros im Regionalbezirk Euboea	The municipality of Skyros	15.3.2025-13.4.2025
Weitere Sperrzone Nr. 18	Regionalbezirk Thessaloniki	The municipalities of Volvi and Lagkadas, excluding the areas included in any protection or surveillance zone.	13.4.2025
	Regionalbezirk Thessaloniki	The municipalities of Volvi and Lagkadas.	14.4.2025-13.5.2025



DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/728 DER KOMMISSION

vom 8. April 2025

zur Änderung der Anhänge V und XIV der Durchführungsverordnung (EU) 2021/404 hinsichtlich der Einträge für Kanada, das Vereinigte Königreich und die Vereinigten Staaten in den Listen der Drittländer, Gebiete und Zonen, aus denen der Eingang in die Union von Sendungen von Geflügel und Zuchtmaterial von Geflügel sowie von frischem Fleisch von Geflügel und Federwild zulässig ist

(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 230 Absatz 1 und Artikel 232 Absätze 1 und 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2016/429 dürfen Sendungen von Tieren, Zuchtmaterial und Erzeugnissen tierischen Ursprungs nur dann in die Union verbracht werden, wenn sie aus einem Drittland oder Gebiet oder einer Zone oder einem Kompartiment desselben stammen, das bzw. die gemäß Artikel 230 Absatz 1 der genannten Verordnung gelistet ist.
- (2) In der Delegierten Verordnung (EU) 2020/692 der Kommission ⁽²⁾ sind die Tiergesundheitsanforderungen festgelegt, die Sendungen bestimmter Arten und Kategorien von Tieren, Zuchtmaterial und Erzeugnissen tierischen Ursprungs aus Drittländern oder Gebieten oder aus Zonen derselben bzw. — im Fall von Tieren aus Aquakultur — Kompartimenten derselben erfüllen müssen, damit sie in die Union verbracht werden dürfen.
- (3) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2021/404 der Kommission ⁽³⁾ wurden die Listen von Drittländern oder Gebieten oder Zonen derselben festgelegt, aus denen der Eingang der in den Geltungsbereich der Delegierten Verordnung (EU) 2020/692 fallenden Arten und Kategorien von Tieren, Zuchtmaterial und Erzeugnissen tierischen Ursprungs in die Union zulässig ist. Diese Listen und bestimmte allgemeine Vorschriften in Bezug auf diese Listen sind in den Anhängen I bis XXII der genannten Durchführungsverordnung enthalten.
- (4) Insbesondere enthalten die Anhänge V und XIV der Durchführungsverordnung (EU) 2021/404 die Listen der Drittländer oder Gebiete oder Zonen derselben, aus denen der Eingang in die Union von Sendungen von Geflügel und Zuchtmaterial von Geflügel sowie von frischem Fleisch von Geflügel und Federwild zulässig ist.
- (5) Das Vereinigte Königreich hat der Kommission sieben Ausbrüche der HPAI bei Geflügel in den Grafschaften Cumbria, Durham, Hampshire und North Yorkshire, England, gemeldet, die zwischen dem 27. März 2025 und dem 1. April 2025 durch Laboranalysen (RT-PCR) bestätigt wurden.
- (6) Die Vereinigten Staaten haben der Kommission fünf Ausbrüche der HPAI bei Geflügel in den Bundesstaaten Indiana (1), New York (3) und Pennsylvania (1) gemeldet, die zwischen dem 20. März 2025 und dem 28. März 2025 durch Laboranalysen (RT-PCR) bestätigt wurden.

⁽¹⁾ ABl. L 84 vom 31.3.2016, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj>.

⁽²⁾ Delegierte Verordnung (EU) 2020/692 der Kommission vom 30. Januar 2020 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Vorschriften für den Eingang von Sendungen von bestimmten Tieren, bestimmtem Zuchtmaterial und bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs in die Union und für deren anschließende Verbringung und Handhabung (ABl. L 174 vom 3.6.2020, S. 379, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2020/692/oj).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2021/404 der Kommission vom 24. März 2021 zur Festlegung der Listen von Drittländern, Gebieten und Zonen derselben, aus denen der Eingang in die Union von Tieren, Zuchtmaterial und Erzeugnissen tierischen Ursprungs gemäß der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates zulässig ist (ABl. L 114 vom 31.3.2021, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/404/oj).

- (7) Nach diesen jüngsten Ausbrüchen der HPAI haben die Veterinärbehörden des Vereinigten Königreichs und der Vereinigten Staaten im Umkreis von mindestens 10 km um die betroffenen Betriebe herum Sperrzonen eingerichtet sowie ein Tilgungsprogramm zur Bekämpfung der HPAI und zur Eindämmung der Ausbreitung dieser Seuche durchgeführt.
- (8) Das Vereinigte Königreich und die Vereinigten Staaten haben der Kommission Informationen über die Seuchenlage in ihren Hoheitsgebieten sowie die Maßnahmen vorgelegt, die sie zur Verhütung einer weiteren Ausbreitung der HPAI nach diesen jüngsten HPAI-Ausbrüchen ergriffen haben.
- (9) Diese Informationen wurden von der Kommission bewertet. Angesichts der Tiergesundheitslage in den Gebieten, für die die Veterinärbehörden des Vereinigten Königreichs und der Vereinigten Staaten Beschränkungen erlassen haben, sollte der Eingang in die Union von Sendungen von Geflügel und Zuchtmaterial von Geflügel sowie von frischem Fleisch von Geflügel und Federwild aus den von den jüngsten Ausbrüchen betroffenen Gebieten ausgesetzt werden, um den Tiergesundheitsstatus der Union zu schützen. Daher sollten die Einträge für das Vereinigte Königreich und die Vereinigten Staaten in den Tabellen in Anhang V Teil 1 und Teil 2 Abschnitt B sowie die Tabelle in Anhang XIV Teil 1 Abschnitt B der Durchführungsverordnung (EU) 2021/404 entsprechend geändert werden.
- (10) Außerdem hat Kanada der Kommission aktualisierte Informationen zur Seuchenlage in Bezug auf die HPAI in seinem Hoheitsgebiet vorgelegt, die zur Aussetzung des Eingangs in die Union von Sendungen von Geflügel und Zuchtmaterial von Geflügel sowie von frischem Fleisch von Geflügel und Federwild gemäß den Anhängen V und XIV der Durchführungsverordnung (EU) 2021/404 geführt haben.
- (11) Am 1. April 2025 legte Kanada aktualisierte Informationen zur Seuchenlage in Bezug auf sechs Ausbrüche der HPAI bei Geflügel in der Provinz British Columbia, die zwischen dem 21. Oktober 2024 und dem 21. November 2024 durch Laboranalysen (RT-PCR) bestätigt wurden, und die darauffolgenden HPAI-Ausbrüche in diesen Gebieten in der Provinz British Columbia vor.
- (12) Kanada hat der Kommission mitgeteilt, dass es nach den genannten HPAI-Ausbrüchen ein Tilgungsprogramm durchgeführt hat, um diese Seuche zu bekämpfen und ihre Ausbreitung einzudämmen, sowie auch die erforderliche Reinigung und Desinfektion nach der Durchführung des Tilgungsprogramms in den infizierten Geflügelhaltungsbetrieben abgeschlossen hat.
- (13) Die Kommission hat die von Kanada vorgelegten Informationen bewertet und ist der Auffassung, dass es angemessene Garantien dafür gegeben hat, dass die Tiergesundheitslage, die zur Aussetzung des Eingangs in die Union von Sendungen von Geflügel und Zuchtmaterial von Geflügel sowie von frischem Fleisch von Geflügel und Federwild aus der betroffenen Zone gemäß den Anhängen V und XIV der Durchführungsverordnung (EU) 2021/404 geführt hat, keine Gefahr mehr für die Gesundheit von Mensch oder Tier in der Union darstellt und dass folglich der Eingang in die Union dieser Sendungen aus den betroffenen Zonen in Kanada, aus der der Eingang in die Union ausgesetzt worden war, wieder zulässig sein sollte. Daher sollten die Einträge für Kanada in den Tabellen in Anhang V Teil 1 Abschnitt B und Teil 2 sowie die Tabelle in Anhang XIV Teil 1 Abschnitt B der Durchführungsverordnung (EU) 2021/404 entsprechend geändert werden.
- (14) Unter Berücksichtigung der neuen HPAI-Ausbrüche im Vereinigten Königreich und in den Vereinigten Staaten und um unnötige Störungen des Handels mit Kanada zu verhindern, sollten die mit der vorliegenden Verordnung an den Anhängen V und XIV der Durchführungsverordnung (EU) 2021/404 vorzunehmenden Änderungen unverzüglich wirksam werden.
- (15) 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

Die Anhänge V und XIV der Durchführungsverordnung (EU) 2021/404 werden gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 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 8. April 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Die Anhänge V und XIV der Durchführungsverordnung (EU) 2021/404 werden wie folgt geändert:

(1) Anhang V wird wie folgt geändert:

a) In Teil 1 wird Abschnitt B wie folgt geändert:

i) im Eintrag für Kanada erhalten die Zeilen für die Zonen CA-2.236 und CA-2.237 folgende Fassung:

„CA Kanada	CA-2.236	BPP, BPR, DOC, DOR, SP, SR, POU-LT20, HEP, HER, HE-LT20	N, P1		21.10.2024	27.3.2025
	CA-2.237		N, P1		21.10.2024	2.4.2025“;

ii) im Eintrag für Kanada erhalten die Zeilen für die Zonen CA-2.239 und CA-2.240 folgende Fassung:

„CA Kanada	CA-2.239	BPP, BPR, DOC, DOR, SP, SR, POU-LT20, HEP, HER, HE-LT20	N, P1		30.10.2024	27.3.2025
	CA-2.240		N, P1		31.10.2024	2.4.2025“;

iii) im Eintrag für Kanada erhält die Zeile für die Zone CA-2.242 folgende Fassung:

„CA Kanada	CA-2.242	BPP, BPR, DOC, DOR, SP, SR, POU-LT20, HEP, HER, HE-LT20	N, P1		12.11.2024	27.3.2025“;
---------------	----------	---	-------	--	------------	-------------

iv) im Eintrag für Kanada erhält die Zeile für die Zone CA-2.245 folgende Fassung:

„CA Kanada	CA-2.245	BPP, BPR, DOC, DOR, SP, SR, POU-LT20, HEP, HER, HE-LT20	N, P1		21.11.2024	27.3.2025“;
---------------	----------	---	-------	--	------------	-------------

v) im Eintrag für das Vereinigte Königreich werden nach der Zeile für Zone GB-2.369 die folgenden Zeilen für die Zonen GB-2.370 bis GB-2.376 angefügt:

„GB Vereinigtes Königreich	GB-2.370	BPP, BPR, DOC, DOR, SP, SR, POU-LT20, HEP, HER, HE-LT20	N, P1		27.3.2025	
	GB-2.371		N, P1		28.3.2025	
	GB-2.372		N, P1		28.3.2025	
	GB-2.373		N, P1		29.3.2025	
	GB-2.374		N, P1		29.3.2025	
	GB-2.375		N, P1		30.3.2025	
	GB-2.376		N, P1		1.4.2025“;	

- vi) im Eintrag für die Vereinigten Staaten werden nach der Zeile für die Zone US-2.1011 folgende Zeilen für die Zonen US-2.1012 bis US-2.1016 angefügt:

„US Vereinigte Staaten	US-2.1012	BPP, BPR, DOC, DOR, SP, SR, POU-LT20, HEP, HER, HE-LT20	N, P1		28.3.2025	
	US-2.1013		N, P1		27.3.2025	
	US-2.1014		N, P1		20.3.2025	
	US-2.1015		N, P1		26.3.2025	
	US-2.1016		N, P1		27.3.2025“;	

- b) Teil 2 wird wie folgt geändert:

- i) im Eintrag für das Vereinigte Königreich werden nach der Beschreibung der Zone GB-2.369 die folgenden Beschreibungen der Zonen GB-2.370 bis GB-2.376 angefügt:

„Vereinigtes Königreich	GB-2.370	Near Thirsk, Thirsk and Malton, North Yorkshire, England, GB the area contained with a circle of a radius of 10 km, centred on WGS84 dec, coordinates Lat: N54.20 and Long: W1.42
	GB-2.371	Near Wymondham, Diss, Norfolk, England, GB the area contained with a circle of a radius of 10 km, centred on WGS84 dec, coordinates Lat: N52.48 and Long: E1.11
	GB-2.372	Near Blydon, Blydon and Consett, Durham, England, GB the area contained with a circle of a radius of 10 km, centred on WGS84 dec, coordinates Lat: N54.91 Long: W1.73
	GB-2.373	Near Lazonby, Westmorland and Furness, Cumbria, England, GB the area contained with a circle of a radius of 10 km, centred on WGS84 dec, coordinates Lat: N54.71 and Long: W2.71
	GB-2.374	Near Romsey, Test Valley, Hampshire, England, GB the area contained with a circle of a radius of 10 km, centred on WGS84 dec, coordinates Lat: N51.01 and Long: W1.56
	GB-2.375	Near Pickering, Thirsk & Malton, North Yorkshire, England, GB the area contained with a circle of a radius of 10 km, centred on WGS84 dec, coordinates Lat: N54.28 and Long: W0.84
	GB-2.376	Near Thirsk, Thirsk and Malton, North Yorkshire, England, GB the area contained with a circle of a radius of 10 km, centred on WGS84 dec, coordinates Lat: N54.20 Long: W1.42“;

- ii) im Eintrag für die Vereinigten Staaten werden nach der Beschreibung der Zone US-2.1011 folgende Beschreibungen der Zonen US-2.1012 bis US-2.1016 angefügt:

„Vereinigte Staaten	US-2.1012	State of Indiana Kosciusko 01 Kosciusko County: A circular zone of a 10 km radius starting with North point (GPS coordinates: 86.0328374°W 41.3273755°N)
	US-2.1013	State of Pennsylvania Lancaster 39 Lancaster County: A circular zone of a 10 km radius starting with North point (GPS coordinates: 76.0600736°W 39.8994232°N)

	US-2.1014	State of New York Onondaga 02 Onondaga County: A circular zone of a 10 km radius starting with North point (GPS coordinates: 76.1400037°W 43.1600804°N)
	US-2.1015	State of New York Queens 10 Queens County: A circular zone of a 10 km radius starting with North point (GPS coordinates: 73.7738644°W 40.7872932°N)
	US-2.1016	State of New York Queens 11 Queens County: A circular zone of a 10 km radius starting with North point (GPS coordinates: 73.8110491°W 40.7686723°N);

(2) In Anhang XIV Teil 1 wird Abschnitt B wie folgt geändert:

a) im Eintrag für Kanada erhalten die Zeilen für die Zonen CA-2.236 und CA-2.237 folgende Fassung:

„CA Kanada	CA-2.236	POU, RAT	N, P1		21.10.2024	27.3.2025
		GBM	P1		21.10.2024	27.3.2025
	CA-2.237	POU, RAT	N, P1		21.10.2024	2.4.2025
		GBM	P1		21.10.2024	2.4.2025“;

b) im Eintrag für Kanada erhalten die Zeilen für die Zonen CA-2.239 und CA-2.240 folgende Fassung:

„CA Kanada	CA-2.239	POU, RAT	N, P1		30.10.2024	27.3.2025
		GBM	P1		30.10.2024	27.3.2025
	CA-2.240	POU, RAT	N, P1		31.10.2024	2.4.2025
		GBM	P1		31.10.2024	2.4.2025“;

c) im Eintrag für Kanada erhält die Zeile für die Zone CA-2.242 folgende Fassung:

„CA Kanada	CA-2.242	POU, RAT	N, P1		12.11.2024	27.3.2025
		GBM	P1		12.11.2024	27.3.2025“;

d) im Eintrag für Kanada erhält die Zeile für die Zone CA-2.245 folgende Fassung:

„CA Kanada	CA-2.245	POU, RAT	N, P1		21.11.2024	27.3.2025
		GBM	P1		21.11.2024	27.3.2025“;

e) im Eintrag für das Vereinigte Königreich wird nach der Zeile für Zone GB-2.369 die folgende Zeile für die Zonen GB-2.370 bis GB-2.376 angefügt:

„GB Vereinigtes Königreich	GB-2.370	POU, RAT	N, P1		27.3.2025	
		GBM	P1		27.3.2025	
	GB-2.371	POU, RAT	N, P1		28.3.2025	
		GBM	P1		28.3.2025	

GB-2.372	POU, RAT	N, P1		28.3.2025	
	GBM	P1		28.3.2025	
GB-2.373	POU, RAT	N, P1		29.3.2025	
	GBM	P1		29.3.2025	
GB-2.374	POU, RAT	N, P1		29.3.2025	
	GBM	P1		29.3.2025	
GB-2.375	POU, RAT	N, P1		30.3.2025	
	GBM	P1		30.3.2025	
GB-2.376	POU, RAT	N, P1		1.4.2025	
	GBM	P1		1.4.2025“;	

- f) im Eintrag für die Vereinigten Staaten werden nach den Zeilen für die Zone US-2.1011 folgende Zeilen für die Zonen US-2.1012 bis US-2.1016 angefügt:

US-2.1012	POU, RAT	N, P1		28.3.2025	
	GBM	P1		28.3.2025	
US-2.1013	POU, RAT	N, P1		27.3.2025	
	GBM	P1		27.3.2025	
US-2.1014	POU, RAT	N, P1		20.3.2025	
	GBM	P1		20.3.2025	
US-2.1015	POU, RAT	N, P1		26.3.2025	
	GBM	P1		26.3.2025	
US-2.1016	POU, RAT	N, P1		27.3.2025	
	GBM	P1		27.3.2025“.	