



C/2025/3464

3.7.2025

Zusammenfassung von Beschlüssen der Europäischen Kommission über Zulassungen für das Inverkehrbringen zur Verwendung und/oder für eine Verwendung von Stoffen, die in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) aufgeführt sind

(Veröffentlicht gemäß Artikel 64 Absatz 9 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ⁽¹⁾)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(C/2025/3464)

Beschluss zur Erteilung/Versagung einer Zulassung

Nummer des Beschlusses ⁽¹⁾	Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Stoffs	Inhaber der Zulassung	Zulassungs-nummer	Zugelassene Verwendung	Datum des Auslaufens des Überprüfungszeit-raums	Begründung des Beschlusses
C(2025) 3880	26. Juni 2025	Chromtrioxid (EG-Nr. 215-607-8, CAS-Nr. 1333-82-0)	Safran Landing Systems, Inovel Parc Sud, 7 Rue Général Valérie André, 78140 Vélizy-Villacoublay, Frankreich	REACH/25/33/0	Hartverchromung bei der Herstellung von Teilen des Lande- und Bremssystems für luftfahrttechnische Anwendungen	31. Mai 2035	In Übereinstimmung mit Artikel 60 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 überwiegt der sozioökonomische Nutzen die Risiken, die sich aus der Verwendung des Stoffes für die menschliche Gesundheit und die Umwelt ergeben, und es gibt keine geeigneten Alternativstoffe oder -technologien.
			Traitements de Surface et Mécanique (TSM), 1 Rue de la Montcient, 95450 Seraincourt, Frankreich	REACH/25/33/0			
			SAS Revêtement de Chrome Dur, 30 Rue Babeuf, 93380 Pierrefitte-sur-Seine, Seine-Saint-Denis, Frankreich	REACH/25/33/2			
			Société Technique d'Etudes et de Gestion, 190 B Route de Pontoise, 95100 Argenteuil, Île-de-France, Frankreich	REACH/25/33/3			

⁽¹⁾ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

Nummer des Beschlusses ⁽¹⁾	Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Stoffs	Inhaber der Zulassung	Zulassungs-nummer	Zugelassene Verwendung	Datum des Auslaufens des Überprüfungszeit-raums	Begründung des Beschlusses
			Sabena Technics BOD SAS, 19 Rue Marcel Issartier, 33700 Mérignac, Frankreich	REACH/25/33/4			
			Oma S.p.A., Via Cagliari 20, 06034 Foligno (PG), Italien	REACH/25/33/5			
			Safran Landing Systems Services –Dinard, Aéroport de Dinard-Pleurtuit-Saint Malo, Bâtiment 20, 35801 Dinard Cedex, Frankreich	REACH/25/33/6			
			Compañía Española de Sistemas Aeronáuticos S.A.U. (CESA), Paseo de John Lennon, 4, 28906 Getafe, Madrid, Spanien	REACH/25/33/7			
			Aerostar S.A., Str. Condorilor 9, 600302 Bacău, Rumänien	REACH/25/33/8			
			Safran Landing Systems, Inovel Parc Sud, 7 Rue Général Valérie André, 78140 Vélizy-Villacoublay, Frankreich	REACH/25/33/9	Hartverchromung bei der Herstellung und Reparatur von Fahrwerkteilen		
			Traitements de Surface et Mécanique (TSM), 1 Rue de la Montcient, 95450 Seraincourt, Frankreich	REACH/25/33/10			

Nummer des Beschlusses ⁽¹⁾	Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Stoffs	Inhaber der Zulassung	Zulassungs-nummer	Zugelassene Verwendung	Datum des Auslaufens des Überprüfungszeit-raums	Begründung des Beschlusses
			SAS Revêtement de Chrome Dur, 30 Rue Babeuf, 93380 Pierrefitte-sur-Seine, Seine-Saint-Denis, Frankreich	REACH/25/33/11			
			Société Technique d'Etudes et de Gestion, 190 B Route de Pontoise, 95100 Argenteuil, Île-de-France, Frankreich	REACH/25/33/12			
			Sabena Technics BOD SAS, 19 Rue Marcel Issartier, 33700 Mérignac, Frankreich	REACH/25/33/13			
			Oma S.p.A., Via Cagliari 20, 06034 Foligno (PG), Italien	REACH/25/33/14			
			Safran Landing Systems Services –Dinard, Aéroport de Dinard-Pleurtuit-Saint Malo, Bâtiment 20, 35801 Dinard Cedex, Frankreich	REACH/25/33/15			
			Compañía Española de Sistemas Aeronáuticos S.A.U. (CESA), Paseo de John Lennon, 4, 28906 Getafe, Madrid, Spanien	REACH/25/33/16			
			Aerostar S.A., Str. Condorilor 9, 600302 Bacău, Rumänien	REACH/25/33/17			

Nummer des Beschlusses ⁽¹⁾	Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Stoffs	Inhaber der Zulassung	Zulassungs-nummer	Zugelassene Verwendung	Datum des Auslaufens des Überprüfungszeit-raums	Begründung des Beschlusses
C(2025) 3880	26. Juni 2025	Chromtrioxid (EG-Nr. 215-607-8, CAS-Nr. 1333-82-0)	Metal Sud S.r.l., Via Nazionale Appia, Loc. Crisci, 81021 Arienzo, Caserta, Italien	entfällt	Hartverchromung bei der Herstellung von Teilen des Lande- und Bremssystems für luftfahrttechnische Anwendungen Hartverchromung bei der Herstellung und Reparatur von Fahrwerkteilen	entfällt	Der Antragsteller hat keinen Nachweis für die Erfüllung einer der Bedingungen des Artikels 60 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, nämlich dass der sozioökonomische Nutzen die Risiken überwiegen muss, erbracht.

⁽¹⁾ Der Beschluss kann auf der Website der Europäischen Kommission unter folgender Adresse abgerufen werden: Zulassung (europa.eu – nur in englischer Sprache verfügbar).



C/2025/3571

3.7.2025

Veröffentlichung der Mitteilung über eine genehmigte Standardänderung einer Produktspezifikation einer geografischen Angabe gemäß Artikel 5 Absatz 4 der Delegierten Verordnung (EU) 2025/27 der Kommission ⁽¹⁾

(C/2025/3571)

MITTEILUNG ÜBER DIE GENEHMIGUNG EINER STANDARDÄNDERUNG

(Artikel 24 der Verordnung (EU) 2024/1143)

„Morcilla de Burgos“

PGI-ES-01282-AM01 — 4.4.2025

1. **Name des Erzeugnisses**

„Morcilla de Burgos“

2. **Art der geografischen Angabe**

☐ Geschützte Ursprungsbezeichnung (g.U.)

☒ Geschützte geografische Angabe (g.g.A.)

☐ Geografische Angabe (g.A.)

3. **Sektor**

☒ Lebensmittel

☐ Wein

☐ Spirituose

4. **Land, zu dem das geografische Gebiet gehört**

Spanien

5. **Behörde des Mitgliedstaats, die die Standardänderung mitteilt**

Instituto Tecnológico Agrario de Castilla y León (Agrartechnisches Institut von Kastilien und León) (ITACYL)

6. **Einstufung als Standardänderung**

Erläuterung, warum die Änderung(en) unter die Definition einer Standardänderung gemäß Artikel 24 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2024/1143 fällt/fallen

Es handelt sich um eine „Standardänderung“ gemäß Artikel 24 Absätze 3 und 4 der Verordnung (EU) 2024/1143 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. April 2024, da die Änderungen keine Änderung des Namens der geschützten geografischen Angabe oder der Verwendung dieses Namens umfassen, sie nicht die Gefahr bergen, dass der Zusammenhang mit dem geografischen Gebiet verloren geht, und da sie keine weiteren Beschränkungen der Vermarktung des Erzeugnisses zur Folge hat.

7. **Beschreibung der genehmigten Standardänderung(en)**

1. *Änderung des Mengenverhältnisses einzelner Zutaten, aus denen das Erzeugnis hergestellt wird*

Diese Änderungen betreffen den Abschnitt „Beschreibung des Erzeugnisses“ der Produktspezifikation und Punkt 3.2 des Einzigens Dokuments.

(¹) Delegierte Verordnung (EU) 2025/27 der Kommission vom 30. Oktober 2024 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2024/1143 des Europäischen Parlaments und des Rates durch Vorschriften für die Eintragung und den Schutz von geografischen Angaben, garantiert traditionellen Spezialitäten und fakultativen Qualitätsangaben und zur Aufhebung der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 664/2014 (ABl. L, 2025/27, 15.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2025/27/oj).

Das Mengenverhältnis der einzelnen Zutaten von „Morcilla de Burgos“ wird wie folgt geändert:

- Horcal-Zwiebel: von „mehr als 35 %“ zu „mehr als 30 %“;
- Reis: von „15 % bis 30 %“ zu „10 % bis 40 %“;
- Blut: von „mehr als 12 %“ zu „mehr als 9 %“;
- Talg oder Schmalz: von „10 % bis 22 %“ zu „10 % bis 25 %“.

Um den Fettgehalt in der Rezeptur zu erhöhen und dadurch die Merkmale des Erzeugnisses an die vom Markt geforderten Aufmachungen anzupassen, wird dieser Parameter leicht angepasst. Dadurch ist ebenfalls eine Anpassung der Anteile der übrigen Zutaten in der Rezeptur erforderlich. Es werden jedoch keine wesentlichen Änderungen vorgenommen und sie führen auch nicht zu einer Änderung der in der Produktspezifikation festgelegten organoleptischen Merkmale.

Die Änderung betrifft das Einzige Dokument.

2. *Änderung des Durchmessers, der Länge und der äußeren Farbe der Blutwurst*

Diese Änderungen betreffen den Abschnitt „Beschreibung des Erzeugnisses“ der Produktspezifikation und Punkt 3.2 des Einzigen Dokuments.

Der maximale Durchmesser der Blutwurst wird auf 150 mm erhöht, da der Naturdarm (Schweinedarm) unregelmäßig ist und im Hinblick auf Form und Durchmesser erhebliche Unterschiede aufweist. In der derzeitigen Produktspezifikation ist ein Durchmesser von 30 mm bis 100 mm angegeben. Viele der Daten, die im Rahmen der durchgeführten Studie erhoben wurden, lagen innerhalb dieser Spanne; dennoch wiesen einige Scheiben der Blutwurst einen Durchmesser von mehr als 140 mm auf. Auch das Längenmaß der Blutwurst wird leicht vergrößert, um der Marktnachfrage zu entsprechen. In diesem Zusammenhang ist belegt, dass ein größerer Durchmesser des Erzeugnisses und eine Änderung seiner Länge sich nicht auf die anderen in der Produktspezifikation festgelegten Merkmale des Erzeugnisses auswirken.

Ebenso entspricht seine unregelmäßige Form nicht optimal der Definition eines Zylinders. Aus diesem Grund wird diese Beschreibung aus der Produktspezifikation gestrichen, die nun wie folgt lautet:

Nach dem Herstellungsprozess hat „Morcilla de Burgos“ eine Form, die von der Form des verwendeten Natur- oder Kunstdarms abhängt, mit einem Durchmesser von 30 bis 150 mm und einer Länge von 100 bis 400 mm.

Die Beschreibung der äußeren Merkmale des Erzeugnisses wird geändert und umfasst nun ein breiteres Spektrum an äußeren Farben, da bei Blutwürsten, die in Naturdärme gefüllt werden, die Farbe wesentlich blasser sein und bis hin zu blass-cremefarbenen, gelblichen und/oder gräulichen Tönen reichen kann.

Die äußere Farbe variiert zwischen Braun und Dunkelbraun bzw. fast Schwarz und weist möglicherweise blass-cremefarbene, gelbliche und/oder gräuliche Töne auf. „Morcilla de Burgos“ weist weder Risse, Brüche des Natur- oder Kunstdarms noch sichtbaren Schimmel auf. Die Konsistenz ist kompakt und grifffest.

Die Änderung betrifft das Einzige Dokument.

3. *Änderung des pH-Werts*

Die Änderung betrifft Buchstabe e „Chemisch-physikalische Parameter des Enderzeugnisses“ im Abschnitt „Beschreibung des Erzeugnisses“ der Produktspezifikation und Punkt 3.2 des Einzigen Dokuments.

Der untere Grenzwert des pH-Bereichs wird um einige Zehntel von 6 auf 5,8 reduziert. Grund für diese Änderung ist der Einfluss der „Horcal“-Zwiebel auf diesen Wert. Aus der Literatur geht hervor, dass ein höherer Anteil Zwiebeln der Sorte „Horcal“ an den Zutaten mit niedrigeren pH-Werten einhergeht; daher weisen Blutwürste mit einem höheren Zwiebelanteil der Sorte „Horcal“ tendenziell einen niedrigeren pH-Wert auf. Deshalb kann es sein, dass Blutwürste, die mit einem höheren Anteil von Zwiebeln erzeugt werden, einen pH-Wert von unter 6 aufweisen.

Die Änderung betrifft das Einzige Dokument.

4. *Änderung des Feuchtigkeitsgehalts*

Die Änderung betrifft Buchstabe e „Chemisch-physikalische Parameter des Enderzeugnisses“ im Abschnitt „Beschreibung des Erzeugnisses“ der Produktspezifikation und Punkt 3.2 des Einzigen Dokuments.

Indem die Werte gerundet werden, wird das derzeitige Spektrum des Feuchtigkeitsgehalts von 54-67 % zu 50-70 % geändert; der Feuchtigkeitsgehalt hängt weitgehend vom Anteil an Zwiebeln in der Rezeptur ab, wodurch sich der Feuchtigkeitsgehalt des Enderzeugnisses erhöhen oder verringern kann.

Die Änderung betrifft das Einzige Dokument.

5. *Änderung des Fettgehalts*

Die Änderung betrifft Buchstabe e „Chemisch-physikalische Parameter des Enderzeugnisses“ im Abschnitt „Beschreibung des Erzeugnisses“ der Produktspezifikation und Punkt 3.2 des Einzigen Dokuments.

Der Fettgehalt in der Zusammensetzung des Enderzeugnisses wird geändert. Er wird von 15-25 % in der Trockenmasse zu 15-40 % geändert. Die Form, in der das Fett dem Erzeugnis beigemischt wird (ausgelassenes Fett oder Stücke von frischem Fett), die Variabilität der mit der Analyseverfahren verbundenen Unsicherheit zwischen den verschiedenen akkreditierten Laboratorien und der leichte Anstieg des Fettgehalts in der Rezeptur (10-25 %) bedingen, dass der Fettgehalt im Enderzeugnis eine größere Spanne umfassen muss als dies derzeit der Fall ist.

Die durchgeführte Untersuchung ergab, dass Blutwürste, die nach der derzeit in der Produktspezifikation festgelegten Rezeptur (mit einem Fettgehalt von 10 % bis 22 %) hergestellt werden, einen Fettgehalt (bezogen auf die Trockenmasse) von 15-40 % erreichen können. Darüber hinaus führt ein leichter Anstieg (3 %) des Fettgehalts von derzeit 22 % auf 25 %, wie im vorliegenden Änderungsantrag vorgeschlagen, zu einem Fettgehalt im Enderzeugnis von fast 40 %. In der betreffenden Untersuchung wird darüber hinaus bestätigt, dass die Qualität des Enderzeugnisses nicht beeinträchtigt wird.

Die Änderung betrifft das Einzige Dokument.

6. *Änderung des Gesamtzucker- und Ballaststoffgehalts*

Die Änderung betrifft Buchstabe e „Chemisch-physikalische Parameter des Enderzeugnisses“ im Abschnitt „Beschreibung des Erzeugnisses“ der Produktspezifikation und Punkt 3.2 des Einzigen Dokuments.

Infolge der Änderung des Mindestgehalts an Zwiebeln von 35 % auf 30 % werden die Mindestwerte für Zucker und Ballaststoffe leicht reduziert. Dies ist dadurch gerechtfertigt, dass sich der Anteil an Zwiebeln von „Morcilla de Burgos“ direkt auf den Gesamtzucker- und Ballaststoffgehalt auswirkt: Je geringer der verwendete Anteil an Zwiebeln, desto niedriger ist der Zucker- und Ballaststoffgehalt im Enderzeugnis. Darüber hinaus geht aus der Literatur hervor, dass die Qualität der Zwiebeln während der Kühlung abnimmt, was mit einer Verringerung des Gesamtzucker- und Ballaststoffgehalts einhergeht. Dadurch rechtfertigt sich die Senkung des Zuckergehalts, da er während der Lagerung abnehmen und somit im Vergleich zum Zuckergehalt zu Beginn der Zwiebelsaison niedriger sein kann.

Die Änderung betrifft das Einzige Dokument.

7. *Änderung der Aufmachungsformen des Erzeugnisses*

Die Änderung betrifft Buchstabe e „Chemisch-physikalische Parameter des Enderzeugnisses“ im Abschnitt „Beschreibung des Erzeugnisses“ der Produktspezifikation und Punkt 3.2 des Einzigen Dokuments.

Die Art und Weise der Aufmachung des Erzeugnisses wird geändert, indem die Angabe „Scheiben“ gestrichen wird, um den Text an die üblicherweise für diese Art von Erzeugnis verwendete Terminologie anzupassen, wobei die Aufmachungsform „Portionen“ beibehalten wird. Der Wortlaut wird zudem dahin gehend präzisiert, dass das Erzeugnis in Portionen abgepackt werden muss und ohne Darm nur in dieser speziellen Form aufgemacht werden darf.

Die Änderung betrifft das Einzige Dokument.

8. Änderung des Erzeugungsverfahrens

Die Änderung betrifft den Abschnitt „Erzeugungsverfahren“ der Produktspezifikation und die Punkte 3.2, 3.3 und 3.4 des Einzigsten Dokuments.

— Rohstoffe

In Bezug auf die Rohstoffe, die bei der Erzeugung von „Morcilla de Burgos“ verwendet werden, werden folgende Änderungen vorgenommen:

Reis

In Buchstabe b wird neben der Klasse „Extra“ auch die Klasse „Primera“ (Klasse I) als zur Erzeugung der Blutwurst verwendbar aufgenommen. Der beschreibende Ausdruck „Rundkorn-“ wird gestrichen, da die zugelassenen Sorten sowohl als „Rundkornreis“ als auch als „mittelkörniger Reis“ und „Rundreis“ definiert sind; darüber hinaus weist jede Sorte ihre eigenen besonderen Merkmale auf.

Talg oder Schmalz

In Buchstabe c wird die Formulierung „... unter 4 °C“ gestrichen, da die maximale Kühltemperatur für diesen Rohstoff bereits durch die geltenden Gesundheitsvorschriften geregelt ist.

Naturdarm

In der Produktspezifikation wird das Wort „Naturdarm“ in allen Unterabschnitten, in denen es aufgeführt ist, durch die Formulierung „Natur- oder Kunstdarm“ ersetzt.

Die Bezeichnung „Darm“ (tripa), die in der vorherigen Verordnung (Verordnung vom 7. Februar 1980) sowohl für Naturdarm als auch für Kunstdarm verwendet wurde, wurde an die geltenden Rechtsvorschriften (Königliches Dekret 474/2014 vom 13. Juni 2014) angepasst, in denen zwischen Naturdarm (tripa natural) und Kunstdarm (envoltura artificial) unterschieden wird.

— Herstellung von „Morcilla de Burgos“

Die für das Kochen der Wurst zulässige Höchsttemperatur wird von 90 °C auf 85 °C gesenkt.

Der Vorgang des Erhitzens kann bei den einzelnen Erzeugungsbetrieben im Hinblick auf die Kombination von Zeit und Temperatur unterschiedlich sein; unter gesundheitlichen Gesichtspunkten und hinsichtlich der Produktqualität ist es akzeptabel, die Blutwürste bei etwas niedrigerer Temperatur zu kochen und die Kochzeit entsprechend anzupassen.

Die Änderung betrifft das Einzige Dokument.

9. Änderung des Wortlauts im Abschnitt „Kennzeichnung“

Die Änderung betrifft den Abschnitt „Kennzeichnung“ der Produktspezifikation und Punkt 3.6 des Einzigsten Dokuments.

Der Wortlaut des Abschnitts „Kennzeichnung“ wird um die Anforderung ergänzt, dass das EU-Zeichen für geschützte geografische Angaben abgebildet werden muss. Der Wortlaut dieses Abschnitts wird klarer formuliert.

Die Änderung betrifft das Einzige Dokument.

EINZIGES DOKUMENT

„Morcilla de Burgos“

EU-Nr.: PGI-ES-01282-AM01 — 4.4.2025

g.U. () g.g.A. (X)

1. Name(n) (der g.U. oder der g.g.A.)

„Morcilla de Burgos“

2. Mitgliedstaat oder Drittland

Spanien

3. Beschreibung des Agrarerzeugnisses oder Lebensmittels

3.1. Code der Kombinierten Nomenklatur

- 16 — ZUBEREITUNGEN VON FLEISCH, FISCHEN, KREBSTIEREN, WEICHTIEREN UND ANDEREN WIRBELLOSEN WASSERTIEREN UND VON INSEKTEN

1601 — Würste und ähnliche Erzeugnisse, aus Fleisch, Schlachtnebenerzeugnissen, Blut oder Insekten; Lebensmittelzubereitungen auf der Grundlage dieser Erzeugnisse

- 16 — ZUBEREITUNGEN VON FLEISCH, FISCHEN, KREBSTIEREN, WEICHTIEREN UND ANDEREN WIRBELLOSEN WASSERTIEREN UND VON INSEKTEN

1601 — Würste und ähnliche Erzeugnisse, aus Fleisch, Schlachtnebenerzeugnissen, Blut oder Insekten; Lebensmittelzubereitungen auf der Grundlage dieser Erzeugnisse

1601 00 99 — andere

3.2. Beschreibung des Erzeugnisses, für das der unter Punkt 1 aufgeführte Name gilt

„Morcilla de Burgos“ ist ein Fleischerzeugnis, bei dessen Herstellung ein Natur- oder Kunstdarm gefüllt und anschließend gekocht wird und für das folgende Grundzutaten verwendet werden: Horcal-Zwiebel, Talg oder Schmalz, Reis, Blut, Gewürze und Salz.

Mengenverhältnis der Zutaten zur Herstellung von „Morcilla de Burgos“:

- Horcal-Zwiebel: mehr als 30 %
- Reis: 10 % bis 40 % — Blut: mehr als 9 %
- Talg oder Schmalz: 10 % bis 25 %.

„Morcilla de Burgos“ weist nach der Herstellung die folgenden morphologischen und organoleptischen Merkmale auf:

a) Äußere Form und Erscheinungsbild

Nach dem Herstellungsprozess hat „Morcilla de Burgos“ eine Form, die von der Form des verwendeten Natur- oder Kunstdarms abhängt, mit einem Durchmesser von 30 bis 150 mm und einer Länge von 100 bis 400 mm. Die Enden werden gestanzt oder verschnürt, wobei ausreichend Faden übrig gelassen wird, um ein Aufhängen und Trocknen zu ermöglichen.

Die äußere Farbe variiert zwischen Braun und Dunkelbraun bzw. fast Schwarz und weist möglicherweise blass-cremefarbene, gelbliche und/oder gräuliche Töne auf. „Morcilla de Burgos“ weist weder Risse, Brüche des Natur- oder Kunstdarms noch sichtbaren Schimmel auf. Die Konsistenz ist kompakt und grifffest.

b) Färbung und Erscheinungsbild des Anschnitts

Im Anschnitt lassen sich als Hauptmerkmale die weiße Maserung aufgrund der Reiskörner, die homogene Verteilung der Zutaten sowie gelegentlich kleine Talgstücke erkennen. Die Farbe der Verbindung hängt von den zulässigen Abweichungen ihrer Zusammensetzung ab, jedoch stellen variierende Brauntöne in der Regel die Grundfarbe dar.

c) Konsistenz

Im Mund lassen sich eine bröckelige Konsistenz, Zwiebeln und weicher Vollkornreis sowie eine leicht fettige Textur wahrnehmen.

d) Aroma und Geschmack

Es lässt sich ein Geruch und Geschmack nach Zwiebeln und den wesentlichen Gewürzen wahrnehmen.

e) Chemisch-physikalische Parameter des Enderzeugnisses

- pH-Wert zwischen 5,8 und 7
- 50-70 % Feuchtigkeitsgehalt
- 15-40 % Fett in der Trockenmasse
- $\geq 2,7$ % Gesamter Zuckeranteil
- $\geq 2,4$ % Ballaststoffe in der Trockenmasse
- 0,5-2 % Salzgehalt

„Morcilla de Burgos“ kann im Ganzen oder in Portionen für den Verkauf aufgemacht werden. Die Portionen können mit oder ohne Natur- oder Kunstdarm vermarktet werden, sofern sie verpackt sind.

3.3. Futter (nur für Erzeugnisse tierischen Ursprungs) und Rohstoffe (nur für Verarbeitungserzeugnisse)

Es sind keine Anforderungen angegeben.

Horcal-Zwiebel (*Allium cepa* L.): Die einheimische Zwiebelsorte weist folgende Merkmale auf – abgeflachte runde Form, Durchmesser von mindestens 80 mm, Gewicht von über 100 Gramm, braune Schale und weißer bis hell grünlich-gelber Kern.

Reis: Trockener unter hygienischen Bedingungen gelagerter Vollkornreis der Sorten Bahia oder Bomba des Japonica-Reises der Güteklasse „Extra“ oder „Primera“ (Klasse I), der vorgekocht werden kann.

Talg vom Schwein oder Schmalz: Gefroren oder gekühlt gelagert.

Blut: Vom Schaf, Rind oder Schwein.

Salz: Kochsalz.

Gewürze: Das Grundgewürz ist schwarzer Pfeffer. Optional sind Paprika, Oregano, Kreuzkümmel, Nelken, Knoblauch, Zimt, Echter Kümmel, Petersilie und Anis. Bis zu ihrer Verwendung werden sie ordnungsgemäß in trockener Umgebung gelagert.

Natur- oder Kunstdarm: Es wird ein sauberer, gut erhaltener und wohl temperierter Darm verwendet.

- Besondere Erzeugungsschritte, die in dem abgegrenzten geografischen Gebiet erfolgen müssen

Alle Stufen der Zubereitung und Erzeugung von „Morcilla de Burgos“ müssen in dem besagten geografischen Gebiet erfolgen. Dazu zählen unter anderen die folgenden Schritte:

- Zubereitung von Talg oder Schmalz und Zwiebeln,
- Mischung der Zutaten,
- Füllen der Natur- oder Kunstdärme,
- Kochen und Trocknen der Blutwürste.

3.4. Besondere Vorschriften für Vorgänge wie Schneiden, Reiben, Verpacken usw. des Erzeugnisses mit dem eingetragenen Namen

Das Portionieren ist in dem abgegrenzten geografischen Gebiet durchzuführen, da dieser Vorgang unmittelbar vor der Kühlung erfolgen muss, um zu verhindern, dass die Scheiben der Blutwurst ihre Form verlieren und ungleichmäßige Portionen entstehen.

3.5. Besondere Vorschriften für die Kennzeichnung des Erzeugnisses mit dem eingetragenen Namen

Alle zum Verzehr in Verkehr gebrachten Teilstücke und/oder Packungen, die „Morcilla de Burgos“ enthalten, müssen ein Gütesiegel tragen, das mindestens Folgendes umfasst: das g.g.A.-Logo mit den Schriftzügen „Indicación Geográfica Protegida“ (geschützte geografische Angabe) und „Morcilla de Burgos“, das EU-Bildzeichen für geschützte geografische Angaben und die Kennnummer. Das Siegel muss so angebracht werden, dass es nicht wiederverwendet werden kann.

Das Logo der geschützten geografischen Angabe „Morcilla de Burgos“ sieht folgendermaßen aus:



4. Kurzbeschreibung der Abgrenzung des geografischen Gebiets

Das abgegrenzte geografische Gebiet umfasst die gesamte Provinz Burgos.

5. Zusammenhang mit dem geografischen Gebiet

Der Zusammenhang zwischen dem geografischen Gebiet und dem Erzeugnis wird mit dem Ansehen von „Morcilla de Burgos“ begründet.

Es liegen nur wenige schriftliche Informationen bezüglich „Morcilla de Burgos“ vor, da die Hausschlachtung und ihre Herstellung jahrhundertlang nur auf familiärer Ebene erfolgten und die verschiedenen Rezepte mündlich von Generation zu Generation weitergegeben wurden. Ab der zweiten Hälfte des 20. Jahrhunderts lebte das Interesse an der regionalen Küche wieder auf und es erschienen zahlreiche Bücher über Gastronomie, die Bezug auf dieses Thema nahmen und sich dem Erhalt und der Verbreitung dieser kulinarischen Spezialität der spanischen Gastronomie widmen.

Jahrhundertlang wurde in den Wintermonaten in Burgos das Schweineschlachtfest gefeiert, ein familiärer Brauch zu Ehren des traditionellen Handwerks, der bei der Bevölkerung einen hohen Stellenwert besitzt. Durch die Schweineschlachtung verfügte die Familie für den Rest des Jahres über frisches Fleisch und schmackhafte Würste, die Teil der Ernährung der gesamten Familie darstellten; mit besonderem Augenmerk auf „Morcilla de Burgos“ für die das Blut, das Fett und die Därme des Tieres verwendet wurden.

Das erste schriftliche Zitat mit Bezug auf „Morcilla de Burgos“ stammt aus dem Jahre 1928, in dem der renommierte spanische Veterinär, Cesáreo Sanz Egaña, zu Beginn des 20. Jahrhunderts „eine scharfe in den Dörfern von Burgos hergestellte Blutwurst, die sich durch einen hohen Anteil an Zwiebeln sowie Reis, Blut, Fett und Gewürzen wie Pfeffer, Paprika und Anis auszeichnet“, erwähnt. Die Tatsache, dass Sanz Egaña dieses Erzeugnis in einem Handbuch erwähnt, zeigt, dass es in dieser Epoche bereits sehr bekannt war und geschätzt wurde. Der Ursprung von „Morcilla de Burgos“ geht auf die Zeit zurück, als Reis auf den Märkten von Burgos erhältlich wurde. Im 15. Jahrhundert war Burgos, aufgrund seiner strategisch günstigen geografischen Lage in Spanien, eines der aktivsten Handelszentren, wodurch auch der Transport von Reis aus Valencia in dieses Gebiet erleichtert wurde. Es wird davon ausgegangen, dass die Verwendung von Reis in „Morcilla de Burgos“ auf die Notwendigkeit zurückzuführen ist, den Ertrag und die Haltbarkeit zu erhöhen sowie eine festere und geschmeidigere Konsistenz am Gaumen zu erreichen.

Die erste Anfrage im Stadtarchiv von Burgos zum Verkauf von „Morcilla de Burgos“ stammt aus dem Jahre 1908. Diese Anfragen nahmen in den 50er- und 60er-Jahren zu.

In Folge der Verbesserungen im Warentransport und der Abwanderungsbewegungen der ländlichen Bevölkerung in die industriellen Ballungsräume in der zweiten Hälfte des 20. Jahrhunderts wird „Morcilla de Burgos“ auch über die Grenzen der Provinz hinaus im ganzen Land bekannt. Daher wird sie häufig als typische Spezialität der Provinz in Reiseführern und anderen kulinarischen Werken genannt, zu denen unter anderen die folgenden zählen:

- Enciclopedia de la carne: producción, comercio, industria, higiene Ed. Espasa-Calpe. Madrid. Sanz Egaña, C., 1948.
- El trasfondo antropológico de la cocina castellano-leonesa. Libro de la gastronomía de Castilla y León. Consejería de Educación y Cultura. Junta de Kastilien y León. Valladolid. Jiménez Lozano, 1987.

- Embutidos (Alimentos de España). El País Aguilar. Madrid. Arrate, B., 1992.
- Cocina y gastronomía de Castilla y León. Ediciones Pirámide. Madrid. Fernández de Alperi, 1995.
- Libro práctico de la chacinería en casa. Ediciones Altosa. Madrid. Díaz, R., 1999.
- Cocina Burgalesa Actual. Cocineros, Restaurantes y Artistas de Burgos 2011-2012. Javier Cano Hernán. Revista Siburita, 2011.

Interessant ist der Beitrag zu diesem Erzeugnis von Díaz Yubero (1998) in seinem Werk „Sabores de España“, in dem er die Blutwurst als eine einfache, aber sehr schmackhafte Wurst bezeichnet und betont, dass die beste Blutwurst Spaniens in Burgos aus Schweineblut hergestellt wird.

Die Herstellung von „Morcilla de Burgos“ ist historisch mit der Hausschlachtung des Schweins verbunden. Im 20. Jahrhundert begann die Herstellung von „Morcilla de Burgos“ in Schlachthäusern und Fabriken, die sich an der traditionellen Herstellungsart und den Rezepten, die von Generation zu Generation weitergegeben wurden, orientieren. Die Qualität dieses Erzeugnisses leidet nicht unter dieser Entwicklung, sondern profitiert davon, dass Reinheits- und Hygienekontrollen einen Konsum unter bestmöglichen Bedingungen gewährleisten. Aufgrund der Mechanisierung des Herstellungsprozesses erfolgt die Lieferung des Blutes durch zugelassene Schlachthöfe.

In den meisten Schlachthöfen der Provinz Burgos werden verschiedene Tiere geschlachtet und das Blut der wird nicht getrennt, sodass „Morcilla de Burgos“ mit Schweine-, Schafs- und Rinderblut hergestellt werden kann und gleichzeitig die Endqualität des Erzeugnisses stets sichergestellt ist.

„Morcilla de Burgos“ weist spezielle Merkmale auf, die sie von anderen in Spanien hergestellten Arten von Blutwurst unterscheiden und auf die Verwendung der Horcal-Zwiebel zurückzuführen sind. Aus den mündlichen Überlieferungen bezüglich der Schlachtung, die auch heute noch in einigen Dörfern von Generation zu Generation weitergegeben werden, geht hervor, dass sich die als „Horcal“ bekannte regionale Zwiebelsorte am besten zur Herstellung von Blutwurst eignet. Aufgrund ihrer engen Verbindung zu dieser Tradition wird sie teilweise auch als „Schlachtzwiebel“ bezeichnet, vor allem da sie während der Herbstmonate bis hin zum Winteranfang frisch bleibt; in demselben Zeitraum finden auch die Schlachtfeste der Region statt. Diese Zwiebelsorte wird traditionell in den Flusstälern der wichtigsten Flüsse der Provinz Burgos angebaut: Pisuerga, Arlanzón, Arlanza, Duero und in abgelegeneren Gebieten im Ebro-Becken.

Diese Zwiebelsorte wird bereits von José López y Camuñas (1854) und Sanz Egaña (1948, 1949) im Zusammenhang mit der Herstellung von Blutwurst beschrieben. Der Autor zahlreicher Kochbücher dieser Epoche, José López y Camuñas, beschreibt, dass zur Herstellung der Zwiebelblutwurst „ein paar süße Horcal-Zwiebeln zerkleinert, in ein helles Leinentuch gelegt und über Nacht zum Abtropfen aufgehängt wurden. Kurz vor der Herstellung der Blutwürste wurden diese mitsamt dem Tuch in Salzwasser gekocht und daraufhin wiederum für eine Weile zum Abtropfen aufgehängt“.

Diese Zwiebelsorte wird für die Herstellung von „Morcilla de Burgos“ verwendet, da sie süß ist und sich leicht zerkleinern lässt und zusätzlich mit annähernd 92 % über einen hohen Gehalt an Ballaststoffen und Wasser verfügt sowie über eine hohe Wasserrückhaltekapazität. Aufgrund ihrer weißen Färbung eignet sich diese Zwiebelsorte besser für das Enderzeugnis, da sie weniger auffällig ist als andere Zwiebelsorten.

Der in der Herstellung von „Morcilla de Burgos“ verwendete Anteil der Horcal-Zwiebel beeinflusst drei physikalisch-chemische Parameter des Erzeugnisses unmittelbar: den pH-Wert, den Gesamtzuckergehalt und die Ballaststoffe. Hinzu kommt sein Einfluss auf die Anzahl und Intensität der flüchtigen Bestandteile, besonders der Schwefelverbindungen, die der Blutwurst ihren besonderen Geruch und pikanten Geschmack verleihen, durch den sie sich von den anderen in Spanien mit Reis hergestellten Blutwürsten unterscheidet.

Hinweis auf die Veröffentlichung der Produktspezifikation

http://www.itacyl.es/opencms_wf/opencms/informacion_al_ciudadano/calidad_alimentaria/4_condiciones_DOP/index.html



C/2025/3611

3.7.2025

Euro-Wechselkurs ⁽¹⁾

2. Juli 2025

(C/2025/3611)

1 Euro =

Währung			Kurs	Währung			Kurs
USD	US-Dollar		1,1755	CAD	Kanadischer Dollar		1,6041
JPY	Japanischer Yen		169,45	HKD	Hongkong-Dollar		9,2274
DKK	Dänische Krone		7,4611	NZD	Neuseeländischer Dollar		1,9402
GBP	Pfund Sterling		0,86050	SGD	Singapur-Dollar		1,4982
SEK	Schwedische Krone		11,2005	KRW	Südkoreanischer Won		1 598,57
CHF	Schweizer Franken		0,9330	ZAR	Südafrikanischer Rand		20,7569
ISK	Isländische Krone		143,00	CNY	Chinesischer Renminbi Yuan		8,4275
NOK	Norwegische Krone		11,8780	IDR	Indonesische Rupiah		19 089,00
BGN	Bulgarischer Lew		1,9558	MYR	Malaysischer Ringgit		4,9712
CZK	Tschechische Krone		24,663	PHP	Philippinischer Peso		66,262
HUF	Ungarischer Forint		399,00	RUB	Russischer Rubel		
PLN	Polnischer Zloty		4,2493	THB	Thailändischer Baht		38,133
RON	Rumänischer Leu		5,0641	BRL	Brasilianischer Real		6,4355
TRY	Türkische Lira		46,7461	MXN	Mexikanischer Peso		22,0357
AUD	Australischer Dollar		1,7934	INR	Indische Rupie		100,7005

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



C/2025/3625

3.7.2025

Angaben der Mitgliedstaaten zur Schließung von Fischereien

(C/2025/3625)

Gemäß Artikel 35 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1224/2009 des Rates vom 20. November 2009 zur Einführung einer Kontrollregelung der Union zur Sicherstellung der Einhaltung der Vorschriften der gemeinsamen Fischereipolitik ⁽¹⁾ wurde beschlossen, die Fischerei wie nachstehend beschrieben zu schließen:

Datum und Uhrzeit der Schließung	3.6.2025
Dauer	3.6.2025 bis 31.12.2025
Mitgliedstaat	Irland
Bestand oder Bestandsgruppe	SOL/7FG
Art	Seezunge (<i>Solea solea</i>)
Gebiet	7f und 7g
Typ des betreffenden Fischereifahrzeugs	—
Laufende Nummer	5/TQ202

⁽¹⁾ ABl. L 343 vom 22.12.2009, S. 1.



C/2025/3628

3.7.2025

Vorherige Anmeldung eines Zusammenschlusses
(Sache M.12031 — INVESTCORP / PSP / CROSSCOUNTRY)
Für das vereinfachte Verfahren infrage kommender Fall

(Text von Bedeutung für den EWR)

(C/2025/3628)

1. Am 24. Juni 2025 ist die Anmeldung eines geplanten Zusammenschlusses nach Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates ⁽¹⁾ bei der Kommission eingegangen.

Diese Anmeldung betrifft folgende Unternehmen:

- Investcorp North American Private Equity Limited („Investcorp“, Kaimaninseln),
- Public Sector Pension Investment Board („PSP“, Kanada),
- Victors CCC Topco LP („CrossCountry“, Vereinigte Staaten). CrossCountry steht derzeit unter der alleinigen Kontrolle von Investcorp.

Investcorp und PSP übernehmen im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe b und Absatz 4 der Fusionskontrollverordnung die gemeinsame Kontrolle über CrossCountry.

Der Zusammenschluss erfolgt durch einen Vertrag oder in sonstiger Weise.

2. Die beteiligten Unternehmen sind in folgenden Geschäftsbereichen tätig:

- Investcorp ist ein weltweit tätiger Anlageverwalter, der auf alternative Anlagen in verschiedenen Anlageklassen spezialisiert ist.
- PSP verwaltet die Beträge, die ihm von der kanadischen Regierung zur Finanzierung von Leistungen übertragen wurden, die ab dem 1. April 2000 von Mitgliedern des kanadischen öffentlichen Dienstes, der kanadischen Streitkräfte, der Königlich Kanadischen Berittenen Polizei und, seit dem 1. März 2007, den kanadischen Reservestreitkräften erworben wurden. Es verwaltet ein diversifiziertes weltweites Portfolio von Aktien, Anleihen und anderen festverzinslichen Wertpapieren sowie Investitionen in Private Equity, Immobilien, Infrastruktur, natürliche Ressourcen und Kreditinvestitionen.

3. CrossCountry ist in folgenden Geschäftsbereichen tätig: Bereitstellung von Rechnungslegungs-, Finanz-, Risiko-, Betriebs-, Cyber- und technologiegestützten Transformationslösungen für private und öffentliche Kunden. Das Unternehmen ist hauptsächlich in den Vereinigten Staaten tätig.

4. Die Kommission hat nach vorläufiger Prüfung festgestellt, dass das angemeldete Rechtsgeschäft unter die Fusionskontrollverordnung fallen könnte. Die endgültige Entscheidung zu diesem Punkt behält sie sich vor.

Dieser Fall kommt für das vereinfachte Verfahren im Sinne der Bekanntmachung der Kommission über die vereinfachte Behandlung bestimmter Zusammenschlüsse gemäß der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates über die Kontrolle von Unternehmenszusammenschlüssen ⁽²⁾ infrage.

5. Alle betroffenen Dritten können bei der Kommission zu diesem geplanten Zusammenschluss Stellung nehmen.

Die Stellungnahmen müssen bei der Kommission spätestens 10 Tage nach dieser Veröffentlichung eingehen. Dabei ist stets folgendes Aktenzeichen anzugeben:

M.12031 — INVESTCORP / PSP / CROSSCOUNTRY

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

⁽²⁾ ABl. C 160 vom 5.5.2023, S. 1.

Die Stellungnahmen können der Kommission per E-Mail oder Post übermittelt werden, wobei folgende Kontaktangaben zu verwenden sind:

E-Mail: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Postanschrift:

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



C/2025/3643

3.7.2025

Vorherige Anmeldung eines Zusammenschlusses
(Sache M.11988 – AAS / SINOPEC / FPCL / GULEI II JV)
Für das vereinfachte Verfahren infrage kommender Fall

(Text von Bedeutung für den EWR)

(C/2025/3643)

1. Am 25. Juni 2025 ist aufgrund einer Verweisung nach Artikel 4 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates ⁽¹⁾ die Anmeldung eines Zusammenschlusses nach Artikel 4 bei der Kommission eingegangen.

Diese Anmeldung betrifft folgende Unternehmen:

- Aramco Asia Singapore PTE. Ltd. („AAS“, Singapur), ein mit Saudi Aramco (Saudi-Arabien) verbundenes Unternehmen, das zu 100 % in dessen Eigentum steht,
- China Petroleum & Chemical Corporation („Sinopec“, China),
- Fujian Petrochemical Company Limited („FPCL“, China), gemeinsam kontrolliert von Sinopec und Fujian Energy Petrochemical Group Co („FEPG“, China).

AAS, Sinopec und FPCL werden im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe b und Absatz 4 der Fusionskontrollverordnung die gemeinsame Kontrolle über das neu gegründete Gemeinschaftsunternehmen Gulei II JV übernehmen.

Der Zusammenschluss erfolgt durch Erwerb von Anteilen an einem neu gegründeten Gemeinschaftsunternehmen.

2. Die beteiligten Unternehmen sind in folgenden Geschäftsbereichen tätig:

- AAS dient für Saudi Aramco als Asien-Hub für Treasury-Tätigkeiten, IT-Dienste und Talentanwerbung sowie als regionale Drehscheibe und Zugangstor zu den Regionen Südostasien und Ozeanien in Bezug auf Rohöl und Flüssiggas (Vermarktung, Lieferkette, Materialbeschaffung und Qualitätsmanagement). Saudi Aramco ist in erster Linie in der Prospektion, Exploration und Gewinnung von Kohlenwasserstoffen und den entsprechenden Bohrarbeiten sowie in der Verarbeitung, Raffination und Vermarktung dieser Stoffe tätig, hauptsächlich in Saudi-Arabien, Europa, Asien und Nordamerika,
- Sinopec ist eine Erdöl- und Petrochemie-Unternehmensgruppe mit Sitz in Peking, deren Geschäftstätigkeiten sehr breit gefächert sind und von vorgelagerten, zentralen und nachgelagerten Bereichen der Energieindustrie bis zu Herstellung, Verkauf, Lagerung und Transport petrochemischer Erzeugnisse reichen,
- FPCL ist in erster Linie in der Erdölraffination sowie in der Herstellung petrochemischer und chemischer Erzeugnisse tätig. FEPG ist ein staatseigenes Unternehmen mit Sitz in der Provinz Fujian, China, das sich in erster Linie auf Investitionen und Vermögensverwaltung in der petrochemischen Industrie konzentriert.

3. Gulei II JV wird ein neues integriertes Projekt im Bereich Raffination und Petrochemie im Gulei Park entwickeln, das raffinierte Produkte wie Rohbenzin, Flüssiggas, Schwefel, Schweröl und Flugkraftstoff sowie chemische Produkte wie gemischte Xylole, Paraxylen, o-Xylen, Benzol, Ethylen-Vinylacetat-Copolymer, Polyethylen, Vinylacetat-Monomer, Oktanol, Acrylnitril, Butadien, MTBE, C5, C9+, Acrylsäurebutylester und Ammoniak herstellen und ausschließlich an Kunden im Gulei Park in China verkaufen soll.

4. Die Kommission hat nach vorläufiger Prüfung festgestellt, dass das angemeldete Rechtsgeschäft unter die Fusionskontrollverordnung fallen könnte. Die endgültige Entscheidung zu diesem Punkt behält sie sich vor.

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

Dieser Fall kommt für das vereinfachte Verfahren im Sinne der Bekanntmachung der Kommission über die vereinfachte Behandlung bestimmter Zusammenschlüsse gemäß der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates über die Kontrolle von Unternehmenszusammenschlüssen ⁽²⁾ infrage.

5. Alle betroffenen Dritten können bei der Kommission zu diesem geplanten Zusammenschluss Stellung nehmen.

Die Stellungnahmen müssen bei der Kommission spätestens 10 Tage nach dieser Veröffentlichung eingehen. Dabei ist stets folgendes Aktenzeichen anzugeben:

M.11988 – AAS / SINOPEC / FPCL / GULEI II JV

Die Stellungnahmen können der Kommission per E-Mail oder Post übermittelt werden, wobei folgende Kontaktangaben zu verwenden sind:

E-Mail: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Postanschrift:

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

⁽²⁾ ABl. C 160 vom 5.5.2023, S. 1.



C/2025/3649

3.7.2025

UNTERAUSSCHUSS I FÜR DEN FREIEN WARENVERKEHR
GEFÄHRLICHE STOFFE — LISTE DER VON DEN EWR-EFTA-STAATEN IM EINKLANG MIT
ARTIKEL 44 ABSATZ 5 DER VERORDNUNG (EU) NR. 528/2012 IN DER ZWEITEN
JAHRESHÄLFTE 2024 ERLASSENEN ZULASSUNGSENTSCHEIDUNGEN

(C/2025/3649)

(Text von Bedeutung für den EWR)

Der Gemeinsame EWR-Ausschuss wird unter Bezugnahme auf seine Entscheidung Nr. 225/2013 vom 13. Dezember 2013 ersucht, in der Sitzung vom 14. März 2025 folgenden Liste betreffend die im Zeitraum vom **1. Juli bis zum 31. Dezember 2024** auf der Grundlage von Artikel 44 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 getroffenen Zulassungsentscheidungen Kenntnis zu nehmen:

—

ANHANG

Liste der Zulassungsentscheidungen

Im Zeitraum vom **1. Juli bis zum 31. Dezember 2024** wurden von den EWR-EFTA-Staaten folgende Zulassungsentscheidungen im Einklang mit Artikel 44 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erlassen:

Bezeichnung des Biozid-Produkts	Entscheidungen über die Unionszulassung nach Artikel 44 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012	Staat	Datum der Entscheidung
DEC-SPORE 200 Plus	32024R0267	Island	5.9.2024
DEC-SPORE 200 Plus	32024R0267	Norwegen	13.9.2024
Nordkalk QL 0-0,1	32024R1478	Liechtenstein	2.7.2024
Nordkalk QL 0-0,1	32024R1478	Norwegen	22.7.2024
Nordkalk QL 0-2	32024R1481	Liechtenstein	2.7.2024
Nordkalk QL 0-2	32024R1481	Norwegen	22.7.2024
Nordkalk CL 90-Q	32024R1482	Liechtenstein	2.7.2024
Nordkalk CL 90-Q	32024R1482	Norwegen	22.7.2024
CaO PT02	32024R1486	Liechtenstein	2.7.2024
CaO PT02	32024R1486	Norwegen	15.7.2024
CaO PT02-PT03	32024R1491	Liechtenstein	2.7.2024
CaO PT02-PT03	32024R1491	Norwegen	22.7.2024
Sanoserv H202	32024R1541	Island	3.7.2024
Sanoserv H202	32024R1541	Liechtenstein	4.6.2024
Sanoserv H202	32024R1541	Norwegen	5.8.2024
Thonhauser PAA	32024R1653	Island	3.7.2024
Thonhauser PAA	32024R1653	Liechtenstein	15.7.2024
Nordkalk QL 90	32024R1672	Island	3.7.2024
Nordkalk QL 90	32024R1672	Liechtenstein	18.7.2024
Nordkalk QL 90	32024R1672	Norwegen	22.7.2024
SANICALCO Q	32024R1674	Island	3.7.2024
SANICALCO Q	32024R1674	Liechtenstein	16.7.2024
SANICALCO Q	32024R1674	Norwegen	22.7.2024
STERI-PEROX	32024R1707	Island	18.7.2024
STERI-PEROX	32024R1707	Liechtenstein	26.7.2024
STERI-PEROX	32024R1707	Norwegen	5.8.2024
Saniswiss H2O2	32024R1710	Island	18.7.2024

Bezeichnung des Biozid-Produkts	Entscheidungen über die Unionszulassung nach Artikel 44 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012	Staat	Datum der Entscheidung
Saniswiss H2O2	32024R1710	Liechtenstein	29.7.2024
Saniswiss H2O2	32024R1710	Norwegen	5.8.2024
Sure Lactic Family	32024R1767	Island	19.8.2024
Sure Lactic Family	32024R1767	Liechtenstein	15.8.2024
Sure Lactic Family	32024R1767	Norwegen	9.9.2024
Contec Calcium Hypochlorite Product Family	32024R2175	Island	4.10.2024
Contec Calcium Hypochlorite Product Family	32024R2175	Liechtenstein	10.10.2024
Contec Calcium Hypochlorite Product Family	32024R2175	Norwegen	8.10.2024
ClearKlens wipes based on IPA	32024R2189	Island	26.11.2024
ClearKlens wipes based on IPA	32024R2189	Liechtenstein	21.11.2024
ClearKlens wipes based on IPA	32024R2189	Norwegen	11.11.2024
SICO Biocidal Product Family	32024R2205	Island	11.11.2024
SICO Biocidal Product Family	32024R2205	Liechtenstein	5.11.2024
Hydrogen Peroxide Family 1	32024R2209	Liechtenstein	29.9.2024
Nordkalk Filtra G	32024R2400	Island	9.10.2024
Nordkalk Filtra G	32024R2400	Liechtenstein	15.10.2024
Nordkalk Filtra G	32024R2400	Norwegen	24.10.2024
Nordkalk SL 90	32024R2404	Island	9.10.2024
Nordkalk SL 90	32024R2404	Liechtenstein	15.10.2024
Nordkalk SL 90	32024R2404	Norwegen	24.10.2024
Hydroflex IPA 70 Biocide	32024R2409	Island	6.11.2024
Hydroflex IPA 70 Biocide	32024R2409	Liechtenstein	17.10.2024
Hydroflex IPA 70 Biocide	32024R2409	Norwegen	4.11.2024
Soft Care Med H5	32024R2419	Liechtenstein	21.11.2024
Soft Care Med H5	32024R2419	Norwegen	15.11.2024
Ca(OH)2 PT03	32024R2422	Island	9.10.2024
Ca(OH)2 PT03	32024R2422	Liechtenstein	14.10.2024

Bezeichnung des Biozid-Produkts	Entscheidungen über die Unionszulassung nach Artikel 44 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012	Staat	Datum der Entscheidung
Ca(OH)2 PT03	32024R2422	Norwegen	24.10.2024
Ca(OH)2 PT02	32024R2423	Island	9.10.2024
Ca(OH)2 PT02	32024R2423	Liechtenstein	14.10.2024
SANICALCO S	32024R2424	Island	7.10.2024
SANICALCO S	32024R2424	Liechtenstein	15.10.2024
SANICALCO S	32024R2424	Norwegen	8.10.2024
Diversey Hydrogen Peroxide Product Family	32024R2432	Island	7.11.2024
Diversey Hydrogen Peroxide Product Family	32024R2432	Liechtenstein	4.11.2024
Diversey Hydrogen Peroxide Product Family	32024R2432	Norwegen	20.11.2024
Divosan PAA products	32024R2587	Island	25.11.2024
Divosan PAA products	32024R2587	Liechtenstein	21.11.2024
Divosan PAA products	32024R2587	Norwegen	25.11.2024
Taski-Room Care-Suma Family based on Lactic Acid	32024R2651	Liechtenstein	18.11.2024
Taski-Room Care-Suma Family based on Lactic Acid	32024R2651	Norwegen	20.11.2024
LANXESS CMIT/MIT biocidal product family	32024R2750	Liechtenstein	12.12.2024
LANXESS CMIT/MIT biocidal product family	32024R2750	Norwegen	20.12.2024
Teat disinfectants L-(+)-lactic acid-based biocidal product family of Novadan	32024R2863	Liechtenstein	30.12.2024
Teat disinfectants L-(+)-lactic acid-based biocidal product family of Novadan	32024R2863	Norwegen	12.12.2024



Bekanntmachung des Königreichs Norwegen betreffend die Richtlinie 94/22/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 1994 über die Erteilung und Nutzung von Genehmigungen zur Prospektion, Exploration und Gewinnung von Kohlenwasserstoffen

Aufforderung zur Einreichung von Anträgen auf Erteilung von Lizenzen zur Gewinnung von Erdöl auf dem norwegischen Festlandsockel – „Awards in Predefined Areas 2025“

(C/2025/3651)

Nach Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a der Richtlinie 94/22/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 1994 über die Erteilung und Nutzung von Genehmigungen zur Prospektion, Exploration und Gewinnung von Kohlenwasserstoffen⁽¹⁾ fordert das norwegische Ministerium für Erdöl und Energie hiermit zur Einreichung von Anträgen auf Erteilung von Lizenzen zur Gewinnung von Erdöl auf.

Lizenzen zur Erdölgewinnung werden nur an in Norwegen oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) eingetragene Aktiengesellschaften oder an natürliche Personen mit Wohnsitz in einem Vertragsstaat des EWR-Abkommens vergeben.

Unternehmen, die nicht Lizenznehmer auf dem norwegischen Festlandsockel sind, können, wenn sie die Voraussetzungen hierfür erfüllen, Lizenzen zur Erdölgewinnung erhalten.

Einzelne Unternehmen und Unternehmen, die Anträge als Teil einer Gruppe einreichen, werden vom Ministerium gleichbehandelt. Antragsteller, die einen Einzelantrag einreichen, und Antragsteller, die Teil einer Gruppe sind, die einen gemeinsamen Antrag einreicht, werden alle als ein Antragsteller für eine Lizenz zur Erdölgewinnung betrachtet. Das Ministerium kann auf der Grundlage der von Gruppen oder Einzelantragstellern eingereichten Anträge Lizenznehmergruppen zusammenstellen, denen eine neue Lizenz zur Erdölgewinnung erteilt werden soll, und dabei Antragsteller, die Teil einer Gruppe sind, ausschließen, Einzelantragsteller hinzufügen sowie den Betreiber für solche Gruppen auswählen.

Die Vergabe einer Beteiligung an einer Lizenz zur Erdölgewinnung setzt den Abschluss einer Vereinbarung über Erdölaktivitäten, einschließlich einer gemeinsamen Betriebsvereinbarung und einer Rechnungslegungsvereinbarung, voraus. Wenn die Lizenz stratigrafisch aufgeteilt ist, müssen die Lizenznehmer der beiden stratigrafisch aufgeteilten Lizenzen auch eine besondere gemeinsame Betriebsvereinbarung abschließen, die das Verhältnis zwischen ihnen in dieser Hinsicht regelt. Gleiches gilt, wenn jetzt oder später Lizenzen nach den Regelungen vom 5. Dezember 2014 (Nr. 1517) über die Nutzung von Unterwasserspeichern auf dem Festlandsockel zur CO₂-Speicherung und über den CO₂-Transport auf dem Festlandsockel vergeben werden.

Mit der Unterzeichnung der genannten Vereinbarungen bilden die Lizenznehmer ein Gemeinschaftsunternehmen, bei dem der Umfang ihrer Beteiligung immer ihrer Beteiligung an der Lizenz zur Erdölgewinnung entspricht.

Die Lizenzunterlagen werden im Wesentlichen auf den entsprechenden Unterlagen der „Awards in Predefined Areas 2024“ beruhen. Dadurch sollen die wichtigsten Elemente von Anpassungen des Rahmens den potenziellen Antragstellern vor dem Zeitpunkt der Antragstellung zugänglich gemacht werden.

Kriterien für die Vergabe einer Lizenz

Um einen guten Mitteleinsatz sowie eine rasche und effiziente Exploration und Gewinnung von Erdöl auf dem norwegischen Festlandsockel einschließlich der Zusammenstellung von Lizenzgruppen, die dies gewährleisten, zu fördern, gelten für die Vergabe von Beteiligungen an Lizenzen und die Auswahl des Betreibers die folgenden Kriterien:

- a) Kenntnisse des Antragstellers in Bezug auf die geologischen Verhältnisse in dem fraglichen geografischen Gebiet und die Art und Weise, in der die Lizenznehmer beabsichtigen, für das geografische Gebiet eine effiziente Exploration nach Erdöl durchzuführen
- b) Plan des Antragstellers für die Gewinnung potenzieller Erdölressourcen in dem geografischen Gebiet und die Art und Weise, in der dies zu guten Gebietslösungen beiträgt

⁽¹⁾ ABl. L 164 vom 30.6.1994, S. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1994/22/oj>.

- c) einschlägige technische Sachkenntnis des Antragstellers sowie die Art und Weise, in der diese Sachkenntnis aktiv zur kostengünstigen Exploration und gegebenenfalls zur Gewinnung von Erdöl in dem fraglichen geografischen Gebiet beitragen kann
- d) Erfahrung des Antragstellers auf dem norwegischen Festlandsockel oder gleichwertige einschlägige Erfahrung aus anderen Gebieten
- e) ausreichende finanzielle Kapazitäten des Antragstellers, um die Exploration und gegebenenfalls Gewinnung von Erdöl in dem fraglichen geografischen Gebiet durchzuführen
- f) Falls der Antragsteller Lizenznehmer einer Lizenz zur Erdölgewinnung ist oder war, kann das Ministerium jede bei dem Antragsteller in seiner Rolle als Lizenznehmer aufgetretene Form von mangelnder Effizienz oder mangelnder Verantwortlichkeit berücksichtigen. Im Interesse der nationalen Sicherheit kann das Ministerium Zugang zu Erdölkaktivitäten und das Recht auf deren Ausübung verweigern, falls der Antragsteller oder Lizenznehmer tatsächlich von einem Staat außerhalb des EWR oder von Bürgern eines solchen Staates kontrolliert wird.
- g) Lizenzen zur Erdölgewinnung werden in der Regel an Gemeinschaftsunternehmen vergeben, bei denen mindestens ein Beteiligter mindestens eine Bohrung auf dem norwegischen Festlandsockel als Betreiber durchgeführt hat oder über diesbezügliche praktische Erfahrung außerhalb des norwegischen Festlandsockels verfügt.
- h) Lizenzen zur Erdölgewinnung werden in der Regel an zwei oder mehr Beteiligte vergeben, von denen mindestens einer über die unter Buchstabe g genannte Erfahrung verfügt.
- i) Für Lizenzen zur Erdölgewinnung in der Barentssee muss der ausgewählte Betreiber mindestens eine Bohrung auf dem norwegischen Festlandsockel als Betreiber durchgeführt haben oder über gleichwertige praktische Erfahrung außerhalb des norwegischen Festlandsockels verfügen.
- j) Für Lizenzen zur Erdölgewinnung in der Tiefsee müssen sowohl der ausgewählte Betreiber als auch mindestens ein weiterer Beteiligter mindestens eine Bohrung auf dem norwegischen Festlandsockel als Betreiber durchgeführt haben oder über gleichwertige praktische Erfahrung außerhalb des norwegischen Festlandsockels verfügen. Für die Lizenz zur Erdölgewinnung muss ein Beteiligter Bohrungen in der Tiefsee als Betreiber durchgeführt haben.
- k) Für Lizenzen zur Erdölgewinnung, bei denen die Explorationsbohrungen voraussichtlich mit hohem Druck und/oder hohen Temperaturen (HPHT) verbunden sind, muss sowohl der ausgewählte Betreiber als auch mindestens ein weiterer Beteiligter mindestens eine Bohrung auf dem norwegischen Festlandsockel als Betreiber durchgeführt haben oder über gleichwertige praktische Erfahrung außerhalb des norwegischen Festlandsockels verfügen. Für die Lizenz muss ein Beteiligter HPHT-Bohrungen als Betreiber durchgeführt haben.

Blöcke, für die Anträge gestellt werden können

Anträge auf Beteiligungen an Lizenzen zur Erdölgewinnung können für die nicht lizenzierten Blöcke innerhalb des abgesteckten Gebiets gemäß den von der norwegischen Offshore-Direktion (norwegisch „Sokkeldirektoratet“, englisch „Norwegian Offshore Directorate“) veröffentlichten Karten eingereicht werden. Ferner können Anträge für Flächen eingereicht werden, die nach der Bekanntmachung innerhalb des abgesteckten Gebiets aufgegeben wurden, und zwar entsprechend den laufend aktualisierten und interaktiven Karten auf der Website der norwegischen Offshore-Direktion.

Jede Lizenz kann einen oder mehrere Blöcke oder Teile von Blöcken umfassen. Die Antragsteller werden gebeten, ihren Antrag auf Gebiete zu beschränken, in denen sie Erdöl-Prospektivität festgestellt haben.

Der vollständige Text der Bekanntmachung, einschließlich detaillierter Karten der verfügbaren Gebiete, kann auf der Website der norwegischen Offshore-Direktion (www.sodir.no/tfo2025) abgerufen werden.

Anträge auf Erteilung von Lizenzen zur Gewinnung von Erdöl sind elektronisch beim Ministerium für Energie einzureichen, z. B. über L2S:

Energiedepartementet
P.O. Box 8148 Dep.
0033 Oslo
NORWEGEN

Eine Kopie ist elektronisch, z. B. über L2S, der norwegischen Offshore-Direktion zu übermitteln:

Sokkeldirektoratet

P.O. Box 600
4003 Stavanger
NORWEGEN

Frist: 2. September 2025 um 12.00 Uhr

Die Erteilung von Lizenzen zur Gewinnung von Erdöl im Rahmen der „Awards in Predefined Areas 2025“ auf dem norwegischen Festlandsockel ist für das erste Quartal 2026 geplant.



C/2025/3652

3.7.2025

UNTERAUSSCHUSS I FÜR DEN FREIEN WARENVERKEHR

Arzneimittel — Liste der Zulassungen in der zweiten Hälfte des Jahres 2024 in den dem EWR
angehörenden EFTA-Staaten

(C/2025/3652)

(Text von Bedeutung für den EWR)

Der Gemeinsame EWR-Ausschuss wird unter Bezugnahme auf seine Entscheidung Nr. 74/1999 vom 28. Mai 1999 ersucht, in der Sitzung vom 14. März 2025 von den folgenden Listen betreffend Zulassungen von Arzneimitteln im Zeitraum **1. Juli bis 31. Dezember 2024** Kenntnis zu nehmen:

Anhang I	Liste neuer Zulassungen
Anhang II	Liste verlängerter Zulassungen
Anhang III	Liste erweiterter Zulassungen
Anhang IV	Liste widerrufenen Zulassungen
Anhang V	Liste ausgesetzter Zulassungen

ANHANG I

Liste neuer Zulassungen

Folgende Zulassungen wurden **im Zeitraum 1. Juli bis 31. Dezember 2024** in den dem EWR angehörenden EFTA-Staaten erteilt:

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Zulassung
EU/1/24/1880	ABSIMKY	Liechtenstein	31.12.2024
EU/1/24/1837	ADZYNMA	Island	2.9.2024
EU/1/24/1837	ADZYNMA	Liechtenstein	31.8.2024
EU/1/24/1837	ADZYNMA	Norwegen	7.8.2024
EU/1/24/1867	Afqlir	Island	11.12.2024
EU/1/24/1867	Afqlir	Liechtenstein	30.11.2024
EU/1/24/1867	Afqlir	Norwegen	18.11.2024
EU/1/24/1840	AKANTIOR	Island	12.9.2024
EU/1/24/1840	AKANTIOR	Liechtenstein	31.8.2024
EU/1/24/1840	AKANTIOR	Norwegen	27.8.2024
EU/2/24/306	Alcort	Island	1.7.2024
EU/1/24/1881	Alhemo	Liechtenstein	31.12.2024
EU/1/24/1824	Altuvoc	Island	15.8.2024
EU/1/24/1851	Anzupgo	Island	15.10.2024
EU/1/24/1851	Anzupgo	Liechtenstein	30.9.2024
EU/1/24/1851	Anzupgo	Norwegen	9.10.2024
EU/1/24/1835	Apexelsin	Island	26.8.2024
EU/1/24/1835	Apexelsin	Liechtenstein	31.7.2024
EU/1/24/1835	Apexelsin	Norwegen	29.7.2024
EU/2/24/323	ArthriCox	Island	12.11.2024
EU/2/24/323	ArthriCox	Liechtenstein	31.10.2024
EU/1/24/1834	Avzivi	Island	26.8.2024
EU/1/24/1834	Avzivi	Liechtenstein	31.7.2024
EU/1/24/1834	Avzivi	Norwegen	2.8.2024
EU/1/24/1847	Axitinib Accord	Island	15.10.2024
EU/1/24/1847	Axitinib Accord	Liechtenstein	30.9.2024
EU/1/24/1847	Axitinib Accord	Norwegen	9.10.2024
EU/1/24/1841	Balversa	Island	12.9.2024
EU/1/24/1841	Balversa	Liechtenstein	31.8.2024
EU/1/24/1841	Balversa	Norwegen	26.8.2024
EU/2/24/325	Bravecto TriUNO	Liechtenstein	30.11.2024
EU/2/24/325	Bravecto TriUNO	Norwegen	6.12.2024

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Zulassung
EU/1/24/1809	Buprenorphin Neuraxpharm	Liechtenstein	31.12.2024
EU/2/24/328	Carprofen Orion	Liechtenstein	31.12.2024
EU/1/24/1833	Cejemly	Island	30.8.2024
EU/1/24/1833	Cejemly	Liechtenstein	31.7.2024
EU/1/24/1833	Cejemly	Norwegen	29.7.2024
EU/2/24/321	Cepeloron	Island	11.10.2024
EU/2/24/321	Cepeloron	Liechtenstein	30.9.2024
EU/2/24/321	Cepeloron	Norwegen	19.9.2024
EU/2/24/320	Cevac Salmune ETI K	Island	12.9.2024
EU/2/24/320	Cevac Salmune ETI K	Liechtenstein	31.8.2024
EU/2/24/320	Cevac Salmune ETI K	Norwegen	30.8.2024
EU/2/24/322	Cirbloc M Hyo	Island	12.11.2024
EU/2/24/322	Cirbloc M Hyo	Liechtenstein	31.10.2024
EU/2/24/322	Cirbloc M Hyo	Norwegen	5.11.2024
EU/1/24/1839	Dasatinib Accord Healthcare	Island	26.8.2024
EU/1/24/1839	Dasatinib Accord Healthcare	Liechtenstein	31.7.2024
EU/1/24/1839	Dasatinib Accord Healthcare	Norwegen	6.8.2024
EU/2/24/318	DIVENCE IBR Marker Live	Island	30.8.2024
EU/2/24/318	DIVENCE IBR Marker Live	Liechtenstein	31.8.2024
EU/2/24/318	DIVENCE IBR Marker Live	Norwegen	21.8.2024
EU/2/24/307	DIVENCE PENTA	Island	29.7.2024
EU/2/24/310	DIVENCE TETRA	Island	14.8.2024
EU/2/24/327	DuOtic	Island	12.12.2024
EU/2/24/327	DuOtic	Liechtenstein	30.11.2024
EU/2/24/327	DuOtic	Norwegen	27.11.2024
EU/1/24/1838	Durveqtix	Island	30.8.2024
EU/1/24/1838	Durveqtix	Liechtenstein	31.7.2024
EU/1/24/1838	Durveqtix	Norwegen	30.7.2024
EU/1/24/1858	Eksunbi	Island	17.9.2024
EU/1/24/1858	Eksunbi	Liechtenstein	30.9.2024
EU/1/24/1858	Eksunbi	Norwegen	20.9.2024
EU/1/24/1866	ELAHERE	Island	11.12.2024
EU/1/24/1866	ELAHERE	Liechtenstein	30.11.2024
EU/1/24/1866	ELAHERE	Norwegen	19.11.2024
EU/1/24/1869	Eltrombopag Viatris	Liechtenstein	31.12.2024
EU/1/24/1869	Eltrombopag Viatris	Norwegen	18.12.2024

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Zulassung
EU/1/24/1842	Enzalutamid Viatris	Island	12.9.2024
EU/1/24/1842	Enzalutamid Viatris	Liechtenstein	31.8.2024
EU/1/24/1842	Enzalutamid Viatris	Norwegen	27.8.2024
EU/1/24/1819	Eribulin Baxter	Island	16.8.2024
EU/1/24/1819	Eribulin Baxter	Norwegen	15.7.2024
EU/1/24/1846	EURneffy	Island	12.9.2024
EU/1/24/1846	EURneffy	Liechtenstein	31.8.2024
EU/1/24/1846	EURneffy	Norwegen	27.8.2024
EU/1/24/1878	Fluad	Island	12.12.2024
EU/1/24/1878	Fluad	Liechtenstein	30.11.2024
EU/1/24/1878	Fluad	Norwegen	3.12.2024
EU/1/24/1879	Flucelvax	Island	12.12.2024
EU/1/24/1879	Flucelvax	Liechtenstein	30.11.2024
EU/1/24/1879	Flucelvax	Norwegen	3.12.2024
EU/1/24/1816	Fluenz	Island	15.8.2024
EU/1/24/1827	FRUZAQLA	Island	16.8.2024
EU/1/24/1862	Fymiskina	Island	16.10.2024
EU/1/24/1862	Fymiskina	Liechtenstein	30.9.2024
EU/1/24/1862	Fymiskina	Norwegen	9.10.2024
EU/1/24/1836	GalliaPharm	Island	30.8.2024
EU/1/24/1836	GalliaPharm	Liechtenstein	31.8.2024
EU/1/24/1836	GalliaPharm	Norwegen	8.8.2024
EU/1/24/1874	Hympavzi	Island	16.12.2024
EU/1/24/1874	Hympavzi	Liechtenstein	30.11.2024
EU/1/24/1874	Hympavzi	Norwegen	22.11.2024
EU/1/24/1855	Iqirvo	Island	15.10.2024
EU/1/24/1855	Iqirvo	Liechtenstein	30.9.2024
EU/1/24/1855	Iqirvo	Norwegen	8.10.2024
EU/1/24/1872	IMULDOSA	Liechtenstein	31.12.2024
EU/2/24/315	Innovax-ND-H5	Island	15.8.2024
EU/1/24/1861	Ituxredi	Island	14.10.2024
EU/1/24/1861	Ituxredi	Liechtenstein	30.9.2024
EU/1/24/1861	Ituxredi	Norwegen	9.10.2024
EU/1/24/1828	IXCHIQ	Island	29.8.2024
EU/1/24/1828	IXCHIQ	Norwegen	1.7.2024
EU/1/24/1854	KAYFANDA	Island	14.10.2024
EU/1/24/1854	KAYFANDA	Liechtenstein	30.9.2024
EU/1/24/1854	KAYFANDA	Norwegen	9.10.2024

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Zulassung
EU/1/24/1818	JERAYGO	Island	16.8.2024
EU/1/24/1818	JERAYGO	Norwegen	1.7.2024
EU/2/24/308	Lexylan	Island	1.7.2024
EU/2/24/311	Lotimax	Island	29.7.2024
EU/1/24/1853	LOQTORZI	Island	14.10.2024
EU/1/24/1853	LOQTORZI	Liechtenstein	30.9.2024
EU/1/24/1853	LOQTORZI	Norwegen	9.10.2024
EU/1/24/1849	mRESVIA	Island	12.9.2024
EU/1/24/1849	mRESVIA	Liechtenstein	31.8.2024
EU/1/24/1849	mRESVIA	Norwegen	28.8.2024
EU/1/24/1845	Nilotinib Accord	Island	12.9.2024
EU/1/24/1845	Nilotinib Accord	Liechtenstein	31.8.2024
EU/1/24/1845	Nilotinib Accord	Norwegen	28.8.2024
EU/2/24/316	Nobilis Multriva RT+IBm+ND+EDS	Island	21.8.2024
EU/2/24/316	Nobilis Multriva RT+IBm+ND+EDS	Liechtenstein	31.7.2024
EU/2/24/317	Nobilis Multriva RT+IBm+ND+Gm+REOm	Island	29.8.2024
EU/2/24/317	Nobilis Multriva RT+IBm+ND+Gm+REOm	Liechtenstein	31.7.2024
EU/2/24/309	Nobilis Multriva RT+IBm+ND+Gm+REOm +EDS	Island	14.8.2024
EU/2/24/309	Nobilis Multriva RT+IBm+ND+Gm+REOm +EDS	Liechtenstein	31.7.2024
EU/1/24/1822	Obgemsa	Island	16.8.2024
EU/1/24/1822	Obgemsa	Norwegen	15.7.2024
EU/1/24/1865	Opuviz	Island	11.12.2024
EU/1/24/1865	Opuviz	Liechtenstein	30.11.2024
EU/1/24/1865	Opuviz	Norwegen	22.11.2024
EU/1/24/1843	Ordspiono	Island	12.9.2024
EU/1/24/1843	Ordspiono	Liechtenstein	31.8.2024
EU/1/24/1843	Ordspiono	Norwegen	27.8.2024
EU/1/24/1863	Otulfi	Island	15.10.2024
EU/1/24/1863	Otulfi	Liechtenstein	30.9.2024
EU/1/24/1863	Otulfi	Norwegen	9.10.2024
EU/1/24/1871	Penbraya	Island	11.12.2024
EU/1/24/1871	Penbraya	Liechtenstein	30.11.2024
EU/1/24/1871	Penbraya	Norwegen	19.11.2024
EU/1/24/1848	Piasky	Island	13.9.2024

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Zulassung
EU/1/24/1848	Piasky	Liechtenstein	31.8.2024
EU/1/24/1848	Piasky	Norwegen	28.8.2024
EU/1/24/1831	Pomalidomid Accord	Island	29.8.2024
EU/1/24/1831	Pomalidomid Accord	Liechtenstein	31.7.2024
EU/1/24/1831	Pomalidomid Accord	Norwegen	2.8.2024
EU/1/24/1832	Pomalidomid Krka	Island	29.8.2024
EU/1/24/1832	Pomalidomid Krka	Liechtenstein	31.7.2024
EU/1/24/1832	Pomalidomid Krka	Norwegen	6.8.2024
EU/1/24/1868	Pomalidomid Teva	Island	11.12.2024
EU/1/24/1868	Pomalidomid Teva	Liechtenstein	30.11.2024
EU/1/24/1868	Pomalidomid Teva	Norwegen	22.11.2024
EU/1/24/1830	Pomalidomid Zentiva	Island	29.8.2024
EU/1/24/1830	Pomalidomid Zentiva	Liechtenstein	31.7.2024
EU/1/24/1830	Pomalidomid Zentiva	Norwegen	29.7.2024
EU/2/24/319	Porcilis PCV M Hyo ID	Island	12.9.2024
EU/2/24/319	Porcilis PCV M Hyo ID	Liechtenstein	31.8.2024
EU/1/24/1860	Ranibizumab Midas	Island	11.10.2024
EU/1/24/1860	Ranibizumab Midas	Liechtenstein	30.9.2024
EU/1/24/1860	Ranibizumab Midas	Norwegen	9.10.2024
EU/2/24/314	RESPIVAC TRT	Island	21.8.2024
EU/1/24/1844	Steqeyma	Island	12.9.2024
EU/1/24/1844	Steqeyma	Liechtenstein	31.8.2024
EU/1/24/1844	Steqeyma	Norwegen	28.8.2024
EU/1/24/1799	Tauvid	Island	13.9.2024
EU/1/24/1799	Tauvid	Liechtenstein	31.8.2024
EU/1/24/1799	Tauvid	Norwegen	28.8.2024
EU/1/24/1852	Theralugand	Island	12.12.2024
EU/1/24/1852	Theralugand	Liechtenstein	30.11.2024
EU/1/24/1852	Theralugand	Norwegen	3.12.2024
EU/1/24/1825	Tofidence	Island	16.8.2024
EU/1/24/1825	Tofidence	Norwegen	15.7.2024
EU/2/24/312	Trilocur	Island	15.8.2024
EU/2/24/313	Trilorale	Island	15.8.2024
EU/1/24/1820	Truqap	Island	15.8.2024
EU/1/24/1864	Tuznue	Island	11.10.2024
EU/1/24/1864	Tuznue	Liechtenstein	30.9.2024
EU/2/24/326	Vaxxon ND Clone	Island	12.12.2024
EU/2/24/326	Vaxxon ND Clone	Liechtenstein	30.11.2024

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Zulassung
EU/2/24/326	Vaxxon ND Clone	Norwegen	10.12.2024
EU/1/24/1857	Vevizye	Island	11.10.2024
EU/1/24/1857	Vevizye	Liechtenstein	30.9.2024
EU/1/24/1857	Vevizye	Norwegen	9.10.2024
EU/1/24/1856	Vyloy	Island	11.10.2024
EU/1/24/1856	Vyloy	Liechtenstein	30.9.2024
EU/1/24/1856	Vyloy	Norwegen	8.10.2024
EU/1/24/1823	WEZENLA	Island	21.8.2024
EU/1/24/1823	WEZENLA	Norwegen	15.7.2024
EU/1/24/1850	Winrevair	Island	13.9.2024
EU/1/24/1850	Winrevair	Liechtenstein	31.8.2024
EU/1/24/1850	Winrevair	Norwegen	28.8.2024
EU/1/24/1859	Yuvanci	Island	16.10.2024
EU/1/24/1859	Yuvanci	Liechtenstein	30.9.2024
EU/1/24/1859	Yuvanci	Norwegen	8.10.2024
EU/1/24/1829	Zegalog	Island	29.8.2024
EU/1/24/1829	Zegalog	Liechtenstein	31.7.2024
EU/1/24/1829	Zegalog	Norwegen	29.7.2024

ANHANG II

Liste verlängerter Zulassungen

Folgende Zulassungen wurden **im Zeitraum 1. Juli bis 31. Dezember 2024** in den dem EWR angehörenden EFTA-Staaten verlängert:

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Zulassung
EU/1/21/1539	Abecma	Island	20.8.2024
EU/1/19/1415	Amsparity	Island	16.10.2024
EU/1/19/1415	Amsparity	Liechtenstein	30.9.2024
EU/1/19/1415	Amsparity	Norwegen	9.10.2024
EU/1/19/1398	Arsentrioxid Accord	Island	16.10.2024
EU/1/19/1398	Arsentrioxid Accord	Liechtenstein	30.9.2024
EU/1/19/1398	Arsentrioxid Accord	Norwegen	14.10.2024
EU/1/20/1473	AYVAKYT	Island	28.8.2024
EU/1/20/1473	AYVAKYT	Liechtenstein	31.7.2024
EU/1/20/1473	AYVAKYT	Norwegen	7.8.2024
EU/1/19/1413	Azacitidin Accord	Liechtenstein	31.12.2024
EU/1/19/1416	Azacitidin Betapharm	Liechtenstein	31.12.2024
EU/1/19/1416	Azacitidin Betapharm	Norwegen	16.12.2024
EU/1/20/1426	Azacitidin Mylan	Liechtenstein	30.11.2024
EU/1/20/1426	Azacitidin Mylan	Norwegen	6.12.2024
EU/1/19/1406	Baqsimi	Island	11.9.2024
EU/1/19/1406	Baqsimi	Liechtenstein	31.8.2024
EU/1/19/1406	Baqsimi	Norwegen	28.8.2024
EU/1/19/1417	Beovu	Island	16.10.2024
EU/1/19/1417	Beovu	Liechtenstein	30.9.2024
EU/1/19/1417	Beovu	Norwegen	9.10.2024
EU/1/19/1397	Bortezomib Fresenius Kabi	Liechtenstein	31.10.2024
EU/1/19/1397	Bortezomib Fresenius Kabi	Norwegen	21.10.2024
EU/1/22/1648	CARVYKTI	Island	20.8.2024
EU/1/19/1409	Cegfila	Island	11.9.2024
EU/1/19/1409	Cegfila	Liechtenstein	31.8.2024
EU/1/19/1409	Cegfila	Norwegen	27.8.2024

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Zulassung
EU/1/20/1429	Cinacalcet Accordpharma	Liechtenstein	31.12.2024
EU/2/21/281	CircoMax	Liechtenstein	31.8.2024
EU/2/21/281	CircoMax	Norwegen	26.8.2024
EU/1/19/1395	Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Viartis	Island	11.9.2024
EU/1/19/1395	Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Viartis	Liechtenstein	31.8.2024
EU/1/19/1395	Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Viartis	Norwegen	22.8.2024
EU/1/23/1742	Columvi	Island	30.8.2024
EU/1/23/1742	Columvi	Liechtenstein	31.5.2024 ⁽¹⁾
EU/1/19/1365	Cufence	Island	18.7.2024
EU/1/19/1412	Deferasirox Accord	Liechtenstein	30.11.2024
EU/1/19/1412	Deferasirox Accord	Norwegen	3.12.2024
EU/1/19/1386	Deferasirox Mylan	Island	28.8.2024
EU/1/19/1386	Deferasirox Mylan	Liechtenstein	31.7.2024
EU/1/19/1386	Deferasirox Mylan	Norwegen	29.7.2024
EU/1/19/1418	Dexmedetomidin Accord	Island	11.12.2024
EU/1/19/1418	Dexmedetomidin Accord	Liechtenstein	31.10.2024
EU/1/19/1418	Dexmedetomidin Accord	Norwegen	30.10.2024
EU/1/23/1770	Elrexio	Liechtenstein	30.11.2024
EU/1/20/1508	Enhertu	Island	12.11.2024
EU/1/20/1508	Enhertu	Liechtenstein	31.10.2024
EU/1/20/1508	Enhertu	Norwegen	14.11.2024
EU/1/19/1389	Epidyolex	Island	28.8.2024
EU/1/19/1389	Epidyolex	Liechtenstein	31.7.2024
EU/1/19/1389	Epidyolex	Norwegen	2.8.2024
EU/1/19/1411	EVENTY	Island	10.9.2024
EU/1/19/1411	EVENTY	Liechtenstein	31.8.2024
EU/1/19/1411	EVENTY	Norwegen	28.8.2024
EU/1/20/1433	Fluad Tetra	Liechtenstein	31.12.2024

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Zulassung
EU/1/21/1555	Gavreto	Island	16.10.2024
EU/1/21/1555	Gavreto	Liechtenstein	30.9.2024
EU/1/21/1555	Gavreto	Norwegen	18.10.2024
EU/1/19/1384	GIAPREZA	Island	18.7.2024
EU/1/20/1428	Givlaari	Liechtenstein	30.11.2024
EU/1/20/1428	Givlaari	Norwegen	22.11.2024
EU/1/19/1375	Grasustek	Island	19.7.2024
EU/1/22/1715	Hemgenix	Liechtenstein	31.12.2024
EU/1/22/1715	Hemgenix	Norwegen	16.12.2024
EU/2/18/226	HorStem	Liechtenstein	31.7.2024
EU/1/20/1471	Idefirix	Island	28.8.2024
EU/1/20/1471	Idefirix	Liechtenstein	31.7.2024
EU/1/20/1471	Idefirix	Norwegen	26.8.2024
EU/1/19/1390	Inbrija	Island	19.8.2024
EU/1/19/1407	Isturisa	Island	12.11.2024
EU/1/19/1407	Isturisa	Liechtenstein	31.10.2024
EU/1/19/1407	Isturisa	Norwegen	21.10.2024
EU/1/23/1738	Jaypirca	Island	28.8.2024
EU/1/23/1738	Jaypirca	Liechtenstein	31.8.2024
EU/1/23/1738	Jaypirca	Norwegen	22.8.2024
EU/1/22/1657	Kinpeygo	Island	28.8.2024
EU/1/22/1657	Kinpeygo	Norwegen	19.8.2024
EU/1/21/1552	Koselugo	Island	16.7.2024
EU/1/23/1744	KRAZATI	Liechtenstein	30.11.2024
EU/1/23/1744	KRAZATI	Norwegen	18.12.2024
EU/1/19/1383	Lacosamid UCB	Island	16.7.2024
EU/1/21/1603	Lumykras	Liechtenstein	30.11.2024
EU/1/21/1603	Lumykras	Norwegen	26.11.2024
EU/1/22/1649	Lunsumio	Island	16.7.2024
EU/1/19/1381	LysaKare	Island	18.7.2024
EU/1/23/1741	Lytgobi	Island	18.7.2024
EU/1/19/1414	Mayzent	Island	16.10.2024

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Zulassung
EU/1/19/1414	Mayzent	Liechtenstein	30.9.2024
EU/1/19/1414	Mayzent	Norwegen	9.10.2024
EU/1/21/1570	Minjuvi	Island	20.8.2024
EU/1/21/1570	Minjuvi	Liechtenstein	31.7.2024
EU/2/19/247	Mirataz	Liechtenstein	31.8.2024
EU/1/20/1425	Nilemdo	Liechtenstein	30.11.2024
EU/1/20/1432	NUBEQA	Island	12.11.2024
EU/1/20/1432	NUBEQA	Liechtenstein	31.10.2024
EU/1/20/1432	NUBEQA	Norwegen	29.10.2024
EU/1/19/1364	NUCEIVA	Island	18.7.2024
EU/1/20/1424	Nustendi	Liechtenstein	30.11.2024
EU/1/20/1424	Nustendi	Norwegen	3.12.2024
EU/1/21/1618	Nuvaxovid	Island	10.10.2024
EU/1/21/1618	Nuvaxovid	Norwegen	16.9.2024
EU/1/19/1362	PALYNZIQ	Island	18.7.2024
EU/1/16/1089	Pandemic Influenza Vaccine H5N1 AstraZeneca	Island	18.7.2024
EU/1/19/1379	Posaconazol Accord	Island	16.7.2024
EU/1/19/1393	Quofenix	Island	10.9.2024
EU/1/19/1393	Quofenix	Liechtenstein	31.8.2024
EU/1/19/1393	Quofenix	Norwegen	28.8.2024
EU/1/19/1420	Recarbrio	Island	16.10.2024
EU/1/19/1420	Recarbrio	Liechtenstein	30.9.2024
EU/1/19/1420	Recarbrio	Norwegen	9.10.2024
EU/1/19/1400	Rhokiinsa	Island	24.9.2024
EU/1/19/1400	Rhokiinsa	Liechtenstein	30.9.2024
EU/1/19/1400	Rhokiinsa	Norwegen	18.9.2024
EU/1/19/1404	RINVOQ	Island	16.10.2024
EU/1/19/1404	RINVOQ	Liechtenstein	30.9.2024
EU/1/19/1404	RINVOQ	Norwegen	9.10.2024
EU/1/22/1668	ROCTAVIAN	Island	10.9.2024
EU/1/22/1668	ROCTAVIAN	Liechtenstein	31.8.2024

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Zulassung
EU/1/20/1460	Rozlytrek	Island	18.7.2024
EU/1/20/1431	Ruxience	Liechtenstein	30.11.2024
EU/1/20/1431	Ruxience	Norwegen	5.12.2024
EU/1/20/1430	Rybelsus	Liechtenstein	30.11.2024
EU/1/20/1430	Rybelsus	Norwegen	3.12.2024
EU/1/21/1594	Rybrevant	Island	20.8.2024
EU/1/21/1594	Rybrevant	Liechtenstein	30.6.2024 ⁽²⁾
EU/1/14/978	Senshio	Island	16.10.2024
EU/1/14/978	Senshio	Liechtenstein	31.10.2024
EU/1/14/978	Senshio	Norwegen	8.10.2024
EU/1/13/901	Sirturo	Island	20.8.2024
EU/1/13/901	Sirturo	Liechtenstein	30.6.2024 ⁽³⁾
EU/1/22/1688	Spevigo	Liechtenstein	30.11.2024
EU/1/22/1688	Spevigo	Norwegen	10.10.2024 ⁽⁴⁾ 19.11.2024
EU/1/19/1410	Spravato	Island	10.9.2024
EU/1/19/1410	Spravato	Liechtenstein	31.8.2024
EU/1/19/1410	Spravato	Norwegen	28.8.2024
EU/1/23/1748	TALVEY	Island	19.8.2024
EU/1/19/1377	Talzenna	Island	16.7.2024
EU/1/19/1405	TAVLESSE	Liechtenstein	30.11.2024
EU/1/19/1405	TAVLESSE	Norwegen	19.11.2024
EU/1/22/1675	TECVAYLI	Island	19.8.2024
EU/1/23/1759	Tepkinly	Island	20.8.2024
EU/1/23/1759	Tepkinly	Liechtenstein	31.7.2024
EU/1/23/1759	Tepkinly	Norwegen	1.8.2024
EU/1/19/1394	Tigecyclin Accord	Liechtenstein	30.11.2024
EU/1/19/1419	Trepulmix	Liechtenstein	31.12.2024
EU/1/19/1419	Trepulmix	Norwegen	20.12.2024
EU/1/19/1371	ULTOMIRIS	Island	18.7.2024
EU/1/19/1385	VITRAKVI	Island	22.7.2024

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Zulassung
EU/1/19/1385	VITRAKVI	Liechtenstein	31.7.2024
EU/1/19/1385	VITRAKVI	Norwegen	29.7.2024
EU/1/19/1399	Xospata	Island	20.8.2024
EU/1/19/1399	Xospata	Norwegen	10.7.2024
EU/1/19/1366	Xromi	Island	18.7.2024
EU/1/14/938	Zydelig	Island	20.8.2024
EU/1/14/938	Zydelig	Norwegen	1.7.2024
EU/1/22/1695	Zynlonta	Liechtenstein	30.11.2024
EU/1/22/1695	Zynlonta	Norwegen	27.11.2024

(¹) Die Zulassung wurde in der Liste für die erste Hälfte des Jahres 2024 versehentlich nicht berücksichtigt.

(²) Die Zulassung wurde in der Liste für die erste Hälfte des Jahres 2024 versehentlich nicht berücksichtigt.

(³) Die Zulassung wurde in der Liste für die erste Hälfte des Jahres 2024 versehentlich nicht berücksichtigt.

(⁴) Die Zulassung hatte sich versehentlich verzögert und wurde rückwirkend für 2024 gewährt. Mit der Zulassung vom 19.11.2024 wird die Zulassung nun erneuert.

ANHANG III

Liste erweiterter Zulassungen

Folgende Zulassungen wurden im Zeitraum **1. Juli bis 31. Dezember 2024** in den dem EWR angehörenden EFTA-Staaten erweitert:

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Zulassung
EU/1/12/809/019-020	Betmiga	Island	11.9.2024
EU/1/12/809/019-020	Betmiga	Norwegen	28.8.2024
EU/1/21/1575/009-012	Bimzelx	Island	2.9.2024
EU/1/21/1575/009-012	Bimzelx	Norwegen	7.8.2024
EU/1/14/974/004	Cerdelga	Norwegen	16.12.2024
EU/1/15/1036/003	Creseмба	Island	11.9.2024
EU/1/15/1036/003	Creseмба	Norwegen	27.8.2024
EU/1/20/1528/037-042	Comirnaty KP.2	Norwegen	2.10.2024
EU/1/11/736/002	EDURANT	Island	17.10.2024
EU/1/11/736/002	EDURANT	NORWEGEN	9.10.2024
EU/1/11/691/016-019	Eliquis	Island	2.9.2024
EU/1/11/691/016-019	Eliquis	Norwegen	6.8.2024
EU/1/18/1315/003-004	Mektovi	Island	19.8.2024
EU/1/10/614/005-006	Menveo	Island	10.12.2024
EU/1/10/614/005-006	Menveo	Norwegen	3.12.2024
EU/1/17/1231/003	Ocrevus	Island	19.8.2024
EU/1/17/1231/003	Ocrevus	Norwegen	22.7.2024
EU/1/13/893/004	Opsumit	Norwegen	4.12.2024
EU/1/13/893/004	Opsumit	Island	17.10.2024
EU/1/17/1209/043-050	Reagila	Norwegen	26.8.2024
EU/1/20/1460/003	Rozlytrek	Island	19.8.2024
EU/1/20/1460/003	Rozlytrek	Norwegen	1.7.2024
EU/1/20/1430/016-030	Rybelsus	Norwegen	7.8.2024
EU/1/19/1361/007	Skyrizi	Island	2.9.2024
EU/1/12/793/005-007	XALKORI	Island	11.9.2024

ANHANG IV

Liste widerrufenener Zulassungen

Folgende Zulassungen wurden im Zeitraum **1. Juli bis 31. Dezember 2024** in den dem EWR angehörenden EFTA-Staaten widerrufen:

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt des Widerrufs
EU/1/17/1261	Alofisel	Liechtenstein	13.12.2024
EU/1/17/1261	Alofisel	Norwegen	18.12.2024
EU/1/09/559	Clopidogrel Taw Pharma	Island	11.11.2024
EU/1/09/559	Clopidogrel Taw Pharma	Liechtenstein	24.10.2024
EU/1/09/559	Clopidogrel Taw Pharma	Norwegen	24.10.2024
EU/1/12/750	Esmya	Island	27.8.2024
EU/1/12/750	Esmya	Liechtenstein	18.7.2024
EU/1/12/750	Esmya	Norwegen	13.8.2024
EU/1/08/473	EVICEL	Island	21.8.2024
EU/1/08/473	EVICEL	Liechtenstein	5.7.2024
EU/1/08/473	EVICEL	Norwegen	13.8.2024
EU/1/08/454	Extavia	Liechtenstein	25.11.2024
EU/1/08/454	Extavia	Norwegen	25.11.2024
EU/1/14/983	Exviera	Island	16.10.2024
EU/1/14/983	Exviera	Liechtenstein	25.9.2024
EU/1/14/983	Exviera	Norwegen	16.10.2024
EU/2/96/002	Fevaxyn Pentofel	Island	11.11.2024
EU/2/96/002	Fevaxyn Pentofel	Liechtenstein	4.10.2024
EU/2/96/002	Fevaxyn Pentofel	Norwegen	13.11.2024
EU/1/21/1555	Gavreto	Liechtenstein	24.10.2024
EU/1/21/1555	Gavreto	Norwegen	27.11.2024
EU/1/18/1321	Gefitinib Mylan	Island	16.10.2024
EU/1/18/1321	Gefitinib Mylan	Liechtenstein	27.9.2024
EU/1/18/1321	Gefitinib Mylan	Norwegen	17.10.2024
EU/1/20/1525	JCOVDEN	Island	28.8.2024
EU/1/20/1525	JCOVDEN	Liechtenstein	26.7.2024
EU/1/20/1525	JCOVDEN	Norwegen	7.8.2024
EU/1/14/955	Lymphoseek	Island	21.8.2024
EU/1/14/955	Lymphoseek	Liechtenstein	30.6.2024 ⁽¹⁾
EU/1/14/955	Lymphoseek	Norwegen	12.8.2024
EU/1/18/1283	Pemetrexed Krka	Island	21.8.2024
EU/1/18/1283	Pemetrexed Krka	Norwegen	12.8.2024

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt des Widerrufs
EU/1/15/1037	Pemetrexed Sandoz	Island	11.11.2024
EU/1/15/1037	Pemetrexed Sandoz	Liechtenstein	9.10.2024
EU/1/15/1037	Pemetrexed Sandoz	Norwegen	13.11.2024
EU/1/22/1641	PreHevbri	Liechtenstein	25.11.2024
EU/1/22/1641	PreHevbri	Norwegen	6.12.2024
EU/1/13/826	Memantin LEK	Island	23.9.2024
EU/1/13/826	Memantin LEK	Liechtenstein	6.9.2024
EU/1/13/826	Memantin LEK	Norwegen	6.9.2024
EU/1/18/1290	Nityr	Island	21.8.2024
EU/1/18/1290	Nityr	Norwegen	12.8.2024
EU/1/20/1485	NYXTHRACIS	Island	28.8.2024
EU/1/20/1485	NYXTHRACIS	Liechtenstein	2.8.2024
EU/1/20/1485	NYXTHRACIS	Norwegen	8.8.2024
EU/2/98/009	Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W	Island	11.11.2024
EU/2/98/009	Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W	Liechtenstein	4.10.2024
EU/2/98/009	Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W	Norwegen	13.11.2024
EU/1/11/719	Telmisartan Teva Pharma	Island	19.7.2024
EU/1/24/1797	Tizveni	Island	21.8.2024
EU/1/24/1797	Tizveni	Liechtenstein	5.7.2024
EU/1/24/1797	Tizveni	Norwegen	13.8.2024
EU/1/14/982	Viekirax	Island	16.10.2024
EU/1/14/982	Viekirax	Liechtenstein	25.9.2024
EU/1/14/982	Viekirax	Norwegen	17.10.2024
EU/1/03/264	Zevalin	Island	2.9.2024
EU/1/03/264	Zevalin	Liechtenstein	31.1.2024 ^(*)
EU/1/12/800	Zoledronic Acid Hospira	Norwegen	1.8.2024

(¹) Die Zulassung wurde in der Liste für die erste Hälfte des Jahres 2024 versehentlich nicht berücksichtigt.

(²) Die Zulassung wurde in der Liste für die erste Hälfte des Jahres 2024 versehentlich nicht berücksichtigt.

ANHANG V

Liste ausgesetzter Zulassungen

Folgende Zulassungen wurden im Zeitraum **1. Juli bis 31. Dezember 2024** in den dem EWR angehörenden EFTA-Staaten ausgesetzt:

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt des Aussetzens
EU/1/21/1622	Oxbryta	Island	17.10.2024
EU/1/21/1622	Oxbryta	Norwegen	9.10.2024
EU/2/12/145	Kexxtone	Island	19.7.2024



C/2025/3653

3.7.2025

Unterausschuss i für den freien Warenverkehr

**Gefährliche Stoffe — Liste der von den EWR-EFTA-Staaten im Einklang mit Artikel 64 Absatz 8 der
Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REICH) in der zweiten Jahreshälfte 2024 erlassenen
Zulassungsentscheidungen**

(C/2025/3653)

(Text von Bedeutung für den EWR)

Der Gemeinsame EWR-Ausschuss wird unter Bezugnahme auf seine Entscheidung Nr. 25/2008 vom 14. März 2008 ersucht, in der Sitzung vom 14. März 2025 von der folgenden Liste betreffend die im Zeitraum vom **1. Juli bis 31. Dezember 2024** auf der Grundlage von Artikel 64 Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) getroffenen Zulassungsentscheidungen Kenntnis zu nehmen:

—

ANHANG

Liste der Zulassungsentscheidungen

Im Zeitraum vom **1. Juli bis zum 31. Dezember 2024** wurden von den EWR-EFTA-Staaten folgende Zulassungsentscheidungen im Einklang mit Artikel 64 Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) erlassen:

Bezeichnung des Stoffs	Beschluss der Kommission nach Artikel 64 Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006	Staat	Datum der Entscheidung
Chromtrioxid	C(2024) 3649	Norwegen	1.7.2024
Bis(2-methoxyethyl)ether	C(2024) 3662	Norwegen	1.7.2024
Chromtrioxid	C(2024) 3667	Norwegen	1.7.2024
Chromtrioxid	C(2024) 3832	Norwegen	1.7.2024
Chromtrioxid	C(2024) 3840	Norwegen	1.7.2024
Chromtrioxid	C(2024) 3874	Norwegen	1.7.2024
4-tert-OPnEO	C(2024) 3904	Norwegen	1.7.2024
Chromtrioxid	C(2024) 3970	Norwegen	1.7.2024
Chromtrioxid	C(2024) 3976	Norwegen	1.7.2024
Chromtrioxid	C(2024) 4583	Island	14.10.2024
Chromtrioxid	C(2024) 4583	Liechtenstein	24.7.2024
Chromtrioxid	C(2024) 4583	Norwegen	30.7.2024
Chromtrioxid	C(2024) 5094	Island	14.10.2024
Chromtrioxid	C(2024) 5094	Norwegen	23.8.2024
Chromtrioxid	C(2024) 5096	Island	14.10.2024
Chromtrioxid	C(2024) 5096	Norwegen	23.8.2024
Chromtrioxid	C(2024) 5099	Island	14.10.2024
Chromtrioxid	C(2024) 5099	Norwegen	23.8.2024
Trixylylphosphat (TXP)	C(2024) 5109	Island	14.10.2024
Trixylylphosphat (TXP)	C(2024) 5109	Norwegen	23.8.2024
Chromtrioxid	C(2024) 5114	Island	14.10.2024
Chromtrioxid	C(2024) 5114	Norwegen	23.8.2024
Chromtrioxid	C(2024) 5124	Island	14.10.2024
Chromtrioxid	C(2024) 5124	Norwegen	23.8.2024
Chromtrioxid	C(2024) 5267	Island	14.10.2024
Chromtrioxid	C(2024) 5267	Liechtenstein	26.8.2024
Chromtrioxid	C(2024) 5267	Norwegen	23.8.2024
Chromtrioxid	C(2024) 5268	Island	14.10.2024
Chromtrioxid	C(2024) 5268	Norwegen	23.8.2024
Chromtrioxid	C(2024) 5269	Island	14.10.2024

Bezeichnung des Stoffs	Beschluss der Kommission nach Artikel 64 Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006	Staat	Datum der Entscheidung
Chromtrioxid	C(2024) 5269	Liechtenstein	26.8.2024
Chromtrioxid	C(2024) 5269	Norwegen	23.8.2024
Chromtrioxid	C(2024) 5281	Island	14.10.2024
Chromtrioxid	C(2024) 5281	Liechtenstein	26.8.2024
Chromtrioxid	C(2024) 5281	Norwegen	23.8.2024
Chromtrioxid	C(2024) 5990	Island	14.10.2024
Chromtrioxid	C(2024) 5990	Liechtenstein	1.10.2024
Chromtrioxid	C(2024) 5990	Norwegen	15.10.2024
Chromtrioxid	C(2024) 6013	Island	14.10.2024
Chromtrioxid	C(2024) 6013	Liechtenstein	1.10.2024
Chromtrioxid	C(2024) 6013	Norwegen	15.10.2024
Chromtrioxid	C(2024) 6351	Island	14.10.2024
Chromtrioxid	C(2024) 6351	Liechtenstein	1.10.2024
Chromtrioxid	C(2024) 6351	Norwegen	15.10.2024
Natriumdichromat	C(2024) 6352	Island	14.10.2024
Natriumdichromat	C(2024) 6352	Liechtenstein	1.10.2024
Natriumdichromat	C(2024) 6352	Norwegen	15.10.2024
Chromtrioxid	C(2024) 6353	Island	14.10.2024
Chromtrioxid	C(2024) 6353	Liechtenstein	1.10.2024
Chromtrioxid	C(2024) 6353	Norwegen	15.10.2024
Chromtrioxid	C(2024) 6354	Island	14.10.2024
Chromtrioxid	C(2024) 6354	Liechtenstein	1.10.2024
Chromtrioxid	C(2024) 6354	Norwegen	15.10.2024
Chromtrioxid	C(2024) 6359	Island	14.10.2024
Chromtrioxid	C(2024) 6359	Liechtenstein	1.10.2024
Chromtrioxid	C(2024) 6359	Norwegen	15.10.2024
Chromtrioxid	C(2024) 6363	Island	14.10.2024
Chromtrioxid	C(2024) 6363	Liechtenstein	1.10.2024
Chromtrioxid	C(2024) 6363	Norwegen	15.10.2024
Chromtrioxid	C(2024) 6364	Island	14.10.2024

Bezeichnung des Stoffs	Beschluss der Kommission nach Artikel 64 Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006	Staat	Datum der Entscheidung
Chromtrioxid	C(2024) 6364	Liechtenstein	1.10.2024
Chromtrioxid	C(2024) 6364	Norwegen	15.10.2024
Chromtrioxid	C(2024) 6366	Island	14.10.2024
Chromtrioxid	C(2024) 6366	Liechtenstein	1.10.2024
Chromtrioxid	C(2024) 6366	Norwegen	15.10.2024
Chromtrioxid	C(2024) 6369	Island	14.10.2024
Chromtrioxid	C(2024) 6369	Liechtenstein	1.10.2024
Chromtrioxid	C(2024) 6369	Norwegen	15.10.2024
Chromtrioxid	C(2024) 6378	Island	14.10.2024
Chromtrioxid	C(2024) 6378	Liechtenstein	1.10.2024
Chromtrioxid	C(2024) 6378	Norwegen	15.10.2024
Chromtrioxid	C(2024) 6383	Island	14.10.2024
Chromtrioxid	C(2024) 6383	Liechtenstein	1.10.2024
Chromtrioxid	C(2024) 6383	Norwegen	15.10.2024
Chromtrioxid Natriumdichromat	C(2024) 7271	Liechtenstein	21.11.2024
Chromtrioxid Natriumdichromat	C(2024) 7271	Norwegen	22.11.2024
Chromtrioxid Natriumdichromat Kaliumdichromat	C(2024) 7274	Liechtenstein	21.11.2024
Chromtrioxid Natriumdichromat Kaliumdichromat	C(2024) 7274	Norwegen	22.11.2024
Säuren, die sich aus Chromtrioxid bilden, und deren Oligomere	C(2024) 7276	Liechtenstein	11.11.2024
Säuren, die sich aus Chromtrioxid bilden, und deren Oligomere	C(2024) 7276	Norwegen	22.11.2024
Chromtrioxid Natriumdichromat Kaliumdichromat	C(2024) 7408	Liechtenstein	21.11.2024
Chromtrioxid Natriumdichromat Kaliumdichromat	C(2024) 7408	Norwegen	22.11.2024
Chromtrioxid	C(2024) 7731	Norwegen	22.11.2024
Chromtrioxid	C(2024) 7732	Norwegen	22.11.2024
Chromtrioxid	C(2024) 7740	Norwegen	22.11.2024
Chromtrioxid	C(2024) 7741	Norwegen	22.11.2024



C/2025/3663

3.7.2025

Keine Einwände gegen einen angemeldeten Zusammenschluss

(Sache M.11874 — FRASERS / XXL)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(C/2025/3663)

Am 26. Juni 2025 hat die Kommission nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates ⁽¹⁾ entschieden, keine Einwände gegen den oben genannten angemeldeten Zusammenschluss zu erheben und ihn für mit dem Binnenmarkt vereinbar zu erklären. Der vollständige Wortlaut der Entscheidung ist nur auf Englisch verfügbar und wird in einer um etwaige Geschäftsgeheimnisse bereinigten Fassung auf den folgenden EU-Websites veröffentlicht:

- der Website der GD Wettbewerb zur Fusionskontrolle (<https://competition-cases.ec.europa.eu/search>). Auf dieser Website können Fusionsentscheidungen anhand verschiedener Angaben wie Unternehmensname, Nummer der Sache, Datum der Entscheidung oder Wirtschaftszweig abgerufen werden,
- der Website EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=de>). Hier kann diese Entscheidung anhand der Celex-Nummer 32025M11874 abgerufen werden. EUR-Lex ist das Internetportal zum Gemeinschaftsrecht.

⁽¹⁾ ABl. L 24 vom 29.1.2004, S. 1.



C/2025/3665

3.7.2025

Vorherige Anmeldung eines Zusammenschlusses
(Sache M.12027 – ICG / CAPITON / DEC)
Für das vereinfachte Verfahren infrage kommender Fall

(Text von Bedeutung für den EWR)

(C/2025/3665)

1. Am 23. Juni 2025 ist die Anmeldung eines geplanten Zusammenschlusses nach Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates ⁽¹⁾ bei der Kommission eingegangen.

Diese Anmeldung betrifft folgende Unternehmen:

- Intermediate Capital Group plc („ICG“, Vereinigtes Königreich),
- Capiton AG („Capiton“, Deutschland),
- Dec Group („Dec“, Schweiz), kontrolliert von Capiton.

ICG und Capiton werden im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe b und Absatz 4 der Fusionskontrollverordnung die gemeinsame Kontrolle über Dec erwerben.

Der Zusammenschluss erfolgt durch Erwerb von Anteilen.

2. Die beteiligten Unternehmen sind in folgenden Geschäftsbereichen tätig:

- ICG ist weltweit in der alternativen Vermögensverwaltung in den Bereichen Structured und Private Equity, Private Debt, Real Assets und Credit tätig. Das in Europa, im asiatisch-pazifischen Raum und in den USA vertretene Unternehmen hat seinen Sitz im Vereinigten Königreich.
- Capiton ist eine Wertpapierfirma mit Sitz in Berlin mit Schwerpunkt auf Investitionen in kleine und mittlere Unternehmen in Deutschland, Österreich und der Schweiz durch Management-Buy-Outs und Expansionsfinanzierung.
- Dec bietet integrierte Prozesslösungen für eine Reihe von Industriezweigen mit besonderem Schwerpunkt auf der chemischen und pharmazeutischen Industrie.

3. Die Kommission hat nach vorläufiger Prüfung festgestellt, dass das angemeldete Rechtsgeschäft unter die Fusionskontrollverordnung fallen könnte. Die endgültige Entscheidung zu diesem Punkt behält sie sich vor.

Dieser Fall kommt für das vereinfachte Verfahren im Sinne der Bekanntmachung der Kommission über die vereinfachte Behandlung bestimmter Zusammenschlüsse gemäß der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates über die Kontrolle von Unternehmenszusammenschlüssen ⁽²⁾ infrage.

4. Alle betroffenen Dritten können bei der Kommission zu diesem geplanten Zusammenschluss Stellung nehmen.

Die Stellungnahmen müssen bei der Kommission spätestens 10 Tage nach dieser Veröffentlichung eingehen. Dabei ist stets folgendes Aktenzeichen anzugeben:

M.12027 – ICG / CAPITON / DEC

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

⁽²⁾ ABl. C 160 vom 5.5.2023, S. 1.

Die Stellungnahmen können der Kommission per E-Mail oder Post übermittelt werden, wobei folgende Kontaktangaben zu verwenden sind:

E-Mail: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Postanschrift:

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



Vorherige Anmeldung eines Zusammenschlusses
(Sache M.12021 – PIC / WANHUA / WANHUA PETROCHEMICAL)
Für das vereinfachte Verfahren infrage kommender Fall

(Text von Bedeutung für den EWR)

(C/2025/3666)

1. Am 25. Juni 2025 ist die Anmeldung eines geplanten Zusammenschlusses nach Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates ⁽¹⁾ bei der Kommission eingegangen.

Diese Anmeldung betrifft folgende Unternehmen:

- Petrochemical Industries Company K.S.C. („PIC“, Kuwait), kontrolliert von Kuwait Petroleum Corporation (Kuwait),
- Wanhua Chemical Group Co., Ltd. („Wanhua“, China).

PIC und Wanhua werden im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe b und Absatz 4 der Fusionskontrollverordnung die gemeinsame Kontrolle über Wanhua Chemical (Yantai) Petrochemical Co., Ltd. („Wanhua Petrochemical“, China), derzeit eine hundertprozentige Tochtergesellschaft von Wanhua, übernehmen.

Der Zusammenschluss erfolgt durch Erwerb von Anteilen.

2. Die beteiligten Unternehmen sind in folgenden Geschäftsbereichen tätig:

- PIC mit Sitz in Kuwait ist weltweit in der Herstellung und Vermarktung von petrochemischen Erzeugnissen tätig. PIC besteht aus den drei Sparten Olefine, Aromaten und Düngemittel. PIC ist ferner an mehreren lokalen und internationalen Gemeinschaftsunternehmen im Bereich Petrochemie beteiligt,
- Wanhua mit Sitz in China ist weltweit in der Herstellung und Vermarktung innovativer chemischer Erzeugnisse mit einer Vielzahl von Anwendungsbereichen tätig (u. a. Haushaltswaren/Möbel, Sport/Freizeit, Automobil/Verkehr, Gebäude/Bau, Elektronik/Elektrogeräte, Körperpflege und erneuerbare Energien).

3. Wanhua Petrochemical ist in folgenden Geschäftsbereichen tätig: Herstellung und Vermarktung von petrochemischen Erzeugnissen, die in erster Linie für den chinesischen Inlandsmarkt bestimmt sind, so u. a. von Propylenoxid, MTBE, tert-Butanol, hochreinem Isobuten, Isoocten, n-Butanol, Neopentylglycol, Rohacrylsäure, Acrylsäuremethylester, Acrylsäurebutylester, Methylisobutylketon und Maleinsäureanhydrid.

4. Die Kommission hat nach vorläufiger Prüfung festgestellt, dass das angemeldete Rechtsgeschäft unter die Fusionskontrollverordnung fallen könnte. Die endgültige Entscheidung zu diesem Punkt behält sie sich vor.

Dieser Fall kommt für das vereinfachte Verfahren im Sinne der Bekanntmachung der Kommission über die vereinfachte Behandlung bestimmter Zusammenschlüsse gemäß der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates über die Kontrolle von Unternehmenszusammenschlüssen ⁽²⁾ infrage.

5. Alle betroffenen Dritten können bei der Kommission zu diesem geplanten Zusammenschluss Stellung nehmen.

Die Stellungnahmen müssen bei der Kommission spätestens 10 Tage nach dieser Veröffentlichung eingehen. Dabei ist stets folgendes Aktenzeichen anzugeben:

M.12021 – PIC / WANHUA / WANHUA PETROCHEMICAL

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

⁽²⁾ ABl. C 160 vom 5.5.2023, S. 1.

Die Stellungnahmen können der Kommission per E-Mail oder Post übermittelt werden, wobei folgende Kontaktangaben zu verwenden sind:

E-Mail: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Postanschrift:

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



Keine Einwände gegen einen angemeldeten Zusammenschluss
(Sache M.11918 — SAEME / ID LOGISTICS / ID LOGISTICS POLSKA 4)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(C/2025/3668)

Am 11. Juni 2025 hat die Kommission nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates ⁽¹⁾ entschieden, keine Einwände gegen den oben genannten angemeldeten Zusammenschluss zu erheben und ihn für mit dem Binnenmarkt vereinbar zu erklären. Der vollständige Wortlaut der Entscheidung ist nur auf Französisch verfügbar und wird in einer um etwaige Geschäftsgeheimnisse bereinigten Fassung auf den folgenden EU-Websites veröffentlicht:

- der Website der GD Wettbewerb zur Fusionskontrolle (<https://competition-cases.ec.europa.eu/search>). Auf dieser Website können Fusionsentscheidungen anhand verschiedener Angaben wie Unternehmensname, Nummer der Sache, Datum der Entscheidung oder Wirtschaftszweig abgerufen werden,
- der Website EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=de>). Hier kann diese Entscheidung anhand der Celex-Nummer 32025M11918 abgerufen werden. EUR-Lex ist das Internetportal zum Gemeinschaftsrecht.

⁽¹⁾ ABl. L 24 vom 29.1.2004, S. 1.