

# Amtsblatt der Europäischen Union

# C 356



Ausgabe  
in deutscher Sprache

## Mitteilungen und Bekanntmachungen

57. Jahrgang

9. Oktober 2014

Inhalt

### II Mitteilungen

MITTEILUNGEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

#### Europäische Kommission

2014/C 356/01	Einleitung des Verfahrens (Fall M.7265 — Zimmer/Biomet) <sup>(1)</sup> .....	1
---------------	------------------------------------------------------------------------------	---

### IV Informationen

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

#### Rat

2014/C 356/02	Mitteilung für die Personen, auf die restriktive Maßnahmen nach dem Beschluss 2011/486/GASP des Rates, durchgeführt durch den Durchführungsbeschluss 2014/701/GASP des Rates, und der Verordnung (EU) Nr. 753/2011 des Rates, durchgeführt durch die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1057/2014 des Rates, über restriktive Maßnahmen angesichts der Lage in Afghanistan Anwendung finden .....	2
2014/C 356/03	Mitteilung für die Personen und Einrichtungen, die restriktiven Maßnahmen nach dem — durch den Beschluss 2014/700/GASP des Rates geänderten — Beschluss 2013/183/GASP des Rates über restriktive Maßnahmen gegen die Demokratische Volksrepublik Korea unterliegen .....	4

# DE

<sup>(1)</sup> Text von Bedeutung für den EWR

## **Europäische Kommission**

2014/C 356/04	Euro-Wechselkurs .....	5
---------------	------------------------	---

## **Rechnungshof**

2014/C 356/05	Sonderbericht Nr. 15/2014 „Der Außengrenzenfonds trug zu mehr finanzieller Solidarität bei, allerdings muss die Ergebnismessung verbessert und zusätzlicher EU-Mehrwert geschaffen werden“ .....	6
---------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---

## DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTSRAUM BETREFFENDE INFORMATIONEN

### **Ständiger Ausschuss der EFTA-Staaten**

2014/C 356/06	Arzneimittel — Liste der Zulassungen in der zweiten Hälfte des Jahres 2011 in den dem EWR angehörenden EFTA-Staaten .....	7
2014/C 356/07	Arzneimittel — Liste der Zulassungen in der ersten Hälfte des Jahres 2012 in den dem EWR angehörenden EFTA-Staaten .....	22
2014/C 356/08	Arzneimittel — Liste der Zulassungen in der zweiten Hälfte des Jahres 2012 in den dem EWR angehörenden EFTA-Staaten .....	37

---

## V *Bekanntmachungen*

### VERFAHREN BEZÜGLICH DER DURCHFÜHRUNG DER WETTBEWERBSPOLITIK

#### **Europäische Kommission**

2014/C 356/09	Vorherige Anmeldung eines Zusammenschlusses (Sache M.7359 — PCCR USA/Total's CCP Composite Business) <sup>(1)</sup> .....	52
2014/C 356/10	Vorherige Anmeldung eines Zusammenschlusses (Sache M.7095 — SOCAR/DESFA) <sup>(1)</sup> .....	53

<sup>(1)</sup> Text von Bedeutung für den EWR

SONSTIGE RECHTSHANDLUNGEN

**Europäische Kommission**

2014/C 356/11	Veröffentlichung eines Änderungsantrags gemäß Artikel 50 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über Qualitätsregelungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel .....	54
2014/C 356/12	Mitteilung an Ahmed Abdullah Saleh Al-Khazmari Al-Zahrani, Azzam Abdullah Zureik Al-Maulid Al-Subhi, Anders Cameroon Ostensvig Dale, Ibrahim Suleiman Hamad Al-Hablain, Seifallah Ben Hassine, 'Abd Al-Rahman Bin 'Umayr Al-Nu'aymi, 'Abd Al-Rahman Khalaf 'Ubayd Juday' Al-'Anizi, Anas Hasan Khattab, Maysar Ali Musa Abdallah Al-Juburi, Shafi Sultan Mohammed Al-Ajmi, 'Abd Al-Rahman Muhammad Mustafa Al-Qaduli, Emilie Konig, Kevin Guiavarch, Oumar Diaby, Ansar Al-Shari'a in Tunesien (ASS-T) und die Abdallah-Azzam-Brigaden (AAB), die mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1058/2014 der Kommission in die Liste nach den Artikeln 2, 3 und 7 der Verordnung (EG) Nr. 881/2002 des Rates über die Anwendung bestimmter spezifischer restriktiver Maßnahmen gegen bestimmte Personen und Organisationen, die mit dem Al-Qaida-Netzwerk in Verbindung stehen, aufgenommen wurden .....	63



## II

*(Mitteilungen)*MITTEILUNGEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN  
DER EUROPÄISCHEN UNION

## EUROPÄISCHE KOMMISSION

**Einleitung des Verfahrens****(Fall M.7265 — Zimmer/Biomet)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

(2014/C 356/01)

Die Kommission hat am 3. Oktober 2014 beschlossen, in der genannten Sache das Verfahren einzuleiten, nachdem sie festgestellt hat, dass der angemeldete Zusammenschluss Anlass zu ernsthaften Bedenken hinsichtlich seiner Vereinbarkeit mit dem Binnenmarkt gibt. Mit der Einleitung des Verfahrens wird in Bezug auf den angemeldeten Zusammenschluss ein eingehendes Prüfverfahren (Phase II) eröffnet. Sie greift dem endgültigen Beschluss in der Sache nicht vor. Grundlage des Beschlusses ist Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates <sup>(1)</sup>.

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

Damit die Stellungnahmen in dem Verfahren in vollem Umfang berücksichtigt werden können, müssen sie bei der Kommission spätestens 15 Tage nach dieser Veröffentlichung eingehen. Sie können der Kommission unter Angabe des Aktenzeichens M.7265 — Zimmer/Biomet per Fax (+32 22964301) oder per Post an folgende Anschrift übermittelt werden:

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

---

<sup>(1)</sup> ABl. L 24 vom 29.1.2004, S. 1 („Fusionskontrollverordnung“).

## IV

(Informationen)

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN  
STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

## RAT

**Mitteilung für die Personen, auf die restriktive Maßnahmen nach dem Beschluss 2011/486/GASP des Rates, durchgeführt durch den Durchführungsbeschluss 2014/701/GASP des Rates, und der Verordnung (EU) Nr. 753/2011 des Rates, durchgeführt durch die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1057/2014 des Rates, über restriktive Maßnahmen angesichts der Lage in Afghanistan Anwendung finden**

(2014/C 356/02)

Den im Anhang des Beschlusses 2011/486/GASP des Rates<sup>(1)</sup>, durchgeführt durch den Durchführungsbeschluss 2014/701/GASP des Rates<sup>(2)</sup>, und in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 753/2011 des Rates<sup>(3)</sup>, durchgeführt durch die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1057/2014 des Rates<sup>(4)</sup>, über restriktive Maßnahmen angesichts der Lage in Afghanistan aufgeführten Personen wird Folgendes mitgeteilt:

Mit der Resolution 1988 (2011) hat der Sicherheitsrat der Vereinten Nationen restriktive Maßnahmen gegen vor der Annahme dieser Resolution als Taliban bezeichnete Personen und Einrichtungen und anderen mit ihnen verbundene Personen, Gruppen, Unternehmen und Einrichtungen, die in Abschnitt A („Mit den Taliban verbundene Personen“) und Abschnitt B („Mit den Taliban verbundene Einrichtungen und andere Gruppen und Unternehmen“) der nach den Resolutionen 1267 (1999) und 1333 (2000) aufgestellten konsolidierten Liste aufgeführt sind, sowie gegen andere mit den Taliban verbundene Personen, Gruppen, Unternehmen und Einrichtungen verhängt.

Am 11. Februar, 18. März, 16. Mai, 30. Juli sowie 20. August 2014 hat der Ausschuss, der gemäß Nummer 30 der Resolution 1988 (2011) des Sicherheitsrats der Vereinten Nationen eingesetzt wurde, die Liste der Personen, Gruppen, Unternehmen und Einrichtungen, die restriktiven Maßnahmen unterliegen, geändert und aktualisiert.

Die betroffenen Personen können bei dem gemäß Nummer 30 der Resolution 1988 (2011) eingesetzten VN-Ausschuss jederzeit unter Vorlage von entsprechenden Nachweisen beantragen, dass der Beschluss, sie in die genannte Liste aufzunehmen, überprüft wird. Entsprechende Anträge sind an folgende Anschrift zu richten:

United Nations — Focal point for delisting  
Security Council Subsidiary Organs Branch  
Room TB-08045D  
United Nations  
New York, N.Y. 10017  
UNITED STATES OF AMERICA

Tel. +1 9173679448  
Fax +1 2129631300/3778

E-Mail: [delisting@un.org](mailto:delisting@un.org)

Weitere Informationen hierzu finden sich im Internet unter der Adresse: <http://www.un.org/sc/committees/1988/index.shtml>

Auf den Beschluss der Vereinten Nationen hin hat der Rat der Europäischen Union entschieden, dass die in der genannten Resolution aufgeführten Personen in die Listen der Personen, Gruppen, Unternehmen und Einrichtungen aufzunehmen sind, auf die restriktive Maßnahmen nach dem Beschluss 2011/486/GASP und nach der Verordnung (EU) Nr. 753/2011 Anwendung finden. Die Gründe für die Aufnahme der betreffenden Personen in die Liste sind in den jeweiligen Einträgen im Anhang zu dem Beschluss und in Anhang I der Verordnung aufgeführt.

<sup>(1)</sup> ABl. L 199 vom 2.8.2011, S. 57.

<sup>(2)</sup> ABl. L 293 vom 9.10.2014, S. 37.

<sup>(3)</sup> ABl. L 199 vom 2.8.2011, S. 1.

<sup>(4)</sup> ABl. L 293 vom 9.10.2014, S. 1.

Die betroffenen Personen werden darauf hingewiesen, dass sie bei den zuständigen Behörden des bzw. der betreffenden Mitgliedstaaten (siehe Websites in Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 753/2011) beantragen können, dass ihnen die Verwendung der eingefrorenen Gelder zur Deckung ihrer Grundbedürfnisse oder für bestimmte Zahlungen genehmigt wird (vgl. Artikel 5 der Verordnung).

Die betroffenen Personen können beim Rat unter Vorlage entsprechender Nachweise beantragen, dass der Beschluss, sie in die genannten Listen aufzunehmen, überprüft wird; entsprechende Anträge sind an folgende Anschrift zu richten:

Rat der Europäischen Union  
Generalsekretariat  
GD C 1C  
Rue de la Loi/Wetstraat 175  
1048 Bruxelles/Brussel  
BELGIQUE/BELGIË

E-Mail: [sanctions@consilium.europa.eu](mailto:sanctions@consilium.europa.eu)

Die betroffenen Personen werden ferner darauf aufmerksam gemacht, dass sie den Beschluss des Rates unter den in Artikel 275 Absatz 2 und Artikel 263 Absätze 4 und 6 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union genannten Voraussetzungen vor dem Gericht der Europäischen Union anfechten können.

---

**Mitteilung für die Personen und Einrichtungen, die restriktiven Maßnahmen nach dem — durch den Beschluss 2014/700/GASP des Rates geänderten — Beschluss 2013/183/GASP des Rates über restriktive Maßnahmen gegen die Demokratische Volksrepublik Korea unterliegen**

(2014/C 356/03)

Den Personen und Einrichtungen, die in Anhang I des Beschlusses 2013/183/GASP des Rates<sup>(1)</sup> über restriktive Maßnahmen gegen die Demokratische Volksrepublik Korea — geändert durch den Beschluss 2014/700/GASP des Rates<sup>(2)</sup> — aufgeführt sind, wird Folgendes mitgeteilt:

Der Sicherheitsrat der Vereinten Nationen hat beschlossen, die betreffenden Personen in die Liste der Personen und Einrichtungen aufzunehmen, auf die die mit den Resolutionen 1718 (2006), 1874 (2009), 2087 (2013) und 2094 (2013) verhängten Maßnahmen Anwendung finden.

Die Betroffenen können jederzeit einen mit Belegen versehenen Antrag auf Überprüfung des Beschlusses, sie in die Liste der Vereinten Nationen aufzunehmen, an den Ausschuss des Sicherheitsrats der Vereinten Nationen richten, der mit der Resolution 1718 (2006) eingerichtet wurde. Entsprechende Anträge sind an folgende Anschrift zu richten:

Kontaktstelle:

Focal Point for De-listing  
Security Council Subsidiary Organs Branch  
Room DC2 2034  
United Nations  
New York, NY 10017  
UNITED STATES OF AMERICA

Tel.: +1 9173679448

Fax: +1 2129631300

E-Mail: [delisting@un.org](mailto:delisting@un.org)

Weitere Informationen hierzu finden sich im Internet unter der Adresse: <http://www.un.org/sc/committees/index.shtml>

Zusätzlich zu dem Beschluss der Vereinten Nationen hat der Rat der Europäischen Union beschlossen, dass die betreffenden Personen und Einrichtungen in die Liste der restriktiven Maßnahmen unterliegenden Personen und Einrichtungen in Anhang I des Beschlusses 2013/183/GASP über restriktive Maßnahmen gegen die Demokratische Volksrepublik Korea aufzunehmen sind. Die Gründe für die Aufnahme der betreffenden Personen und Einrichtungen sind in den jeweiligen Einträgen in dem genannten Anhang aufgeführt.

Die betroffenen Personen und Einrichtungen werden darauf hingewiesen, dass sie bei den zuständigen Behörden der betreffenden Mitgliedstaaten (siehe Websites in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 329/2007 des Rates<sup>(3)</sup>) beantragen können, dass ihnen die Verwendung eingefrorener Gelder zur Deckung ihrer Grundbedürfnisse oder für bestimmte Zahlungen genehmigt wird (vgl. Artikel 7 der Verordnung).

Die betroffenen Personen und Einrichtungen können beim Rat unter Vorlage entsprechender Nachweise beantragen, dass der Beschluss, sie in die genannte Liste aufzunehmen, überprüft wird; entsprechende Anträge sind an folgende Anschrift zu richten:

Rat der Europäischen Union  
Generalsekretariat  
GD C 1C  
Rue de la Loi/Wetstraat 175  
1048 Bruxelles/Brussel  
BELGIQUE/BELGIË

E-Mail: [sanctions@consilium.europa.eu](mailto:sanctions@consilium.europa.eu)

Die betroffenen Personen und Einrichtungen werden ferner darauf aufmerksam gemacht, dass sie den Beschluss des Rates unter den in Artikel 275 Absatz 2 und Artikel 263 Absätze 4 und 6 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union genannten Voraussetzungen vor dem Gericht der Europäischen Union anfechten können.

---

<sup>(1)</sup> ABl. L 111 vom 23.4.2013, S. 52.

<sup>(2)</sup> ABl. L 293 vom 9.10.2014, S. 34.

<sup>(3)</sup> ABl. L 88 vom 29.3.2007, S. 1.

# EUROPÄISCHE KOMMISSION

## Euro-Wechselkurs <sup>(1)</sup>

8. Oktober 2014

(2014/C 356/04)

### 1 Euro =

Währung		Kurs	Währung		Kurs
USD	US-Dollar	1,2645	CAD	Kanadischer Dollar	1,4131
JPY	Japanischer Yen	136,97	HKD	Hongkong-Dollar	9,8080
DKK	Dänische Krone	7,4442	NZD	Neuseeländischer Dollar	1,6210
GBP	Pfund Sterling	0,78700	SGD	Singapur-Dollar	1,6173
SEK	Schwedische Krone	9,1322	KRW	Südkoreanischer Won	1 360,58
CHF	Schweizer Franken	1,2132	ZAR	Südafrikanischer Rand	14,1770
ISK	Isländische Krone		CNY	Chinesischer Renminbi Yuan	7,7624
NOK	Norwegische Krone	8,1945	HRK	Kroatische Kuna	7,6440
BGN	Bulgarischer Lew	1,9558	IDR	Indonesische Rupiah	15 490,74
CZK	Tschechische Krone	27,480	MYR	Malaysischer Ringgit	4,1388
HUF	Ungarischer Forint	307,92	PHP	Philippinischer Peso	56,673
LTL	Litauischer Litas	3,4528	RUB	Russischer Rubel	50,5925
PLN	Polnischer Zloty	4,1919	THB	Thailändischer Baht	41,238
RON	Rumänischer Leu	4,4108	BRL	Brasilianischer Real	3,0246
TRY	Türkische Lira	2,8992	MXN	Mexikanischer Peso	17,0353
AUD	Australischer Dollar	1,4416	INR	Indische Rupie	77,6300

<sup>(1)</sup> Quelle: Von der Europäischen Zentralbank veröffentlichter Referenz-Wechselkurs.

## RECHNUNGSHOF

**Sonderbericht Nr. 15/2014 „Der Außengrenzenfonds trug zu mehr finanzieller Solidarität bei, allerdings muss die Ergebnismessung verbessert und zusätzlicher EU-Mehrwert geschaffen werden“**

(2014/C 356/05)

Der Europäische Rechnungshof teilt mit, dass der Sonderbericht Nr. 15/2014 „Der Außengrenzenfonds trug zu mehr finanzieller Solidarität bei, allerdings muss die Ergebnismessung verbessert und zusätzlicher EU-Mehrwert geschaffen werden“ soeben veröffentlicht wurde.

Der Bericht kann auf der Website des Europäischen Rechnungshofs (<http://eca.europa.eu>) abgerufen oder von dort heruntergeladen werden.

Der Bericht ist auf Anfrage beim Rechnungshof kostenlos in der Druckfassung erhältlich:

Europäischer Rechnungshof  
Veröffentlichungen (PUB)  
12, rue Alcide De Gasperi  
1615 Luxemburg  
LUXEMBURG

Tel. +352 4398-1  
E-Mail: [eca-info@eca.europa.eu](mailto:eca-info@eca.europa.eu)

oder kann mit elektronischem Bestellschein über den EU-Bookshop bezogen werden.

---

## DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTSRAUM BETREFFENDE INFORMATIONEN

## STÄNDIGER AUSSCHUSS DER EFTA-STAATEN

**Arzneimittel — Liste der Zulassungen in der zweiten Hälfte des Jahres 2011 in den dem EWR  
angehörigen EFTA-Staaten**

(2014/C 356/06)

**Unterausschuss I für den freien Warenverkehr****Zur Kenntnisnahme durch den Gemeinsamen EWR-Ausschuss**

Der Gemeinsame EWR-Ausschuss wird unter Bezugnahme auf seinen Beschluss Nr. 74/1999 vom 28. Mai 1999 ersucht, in der Sitzung vom 15. Juni 2012 von den folgenden Listen betreffend Zulassungen von Arzneimitteln im Zeitraum 1. Juli bis 31. Dezember 2011 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 2011 in den dem EWR angehörenden EFTA-Staaten erteilt:

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Zulassung
EU/1/09/543/001-002	Cayston <sup>(1)</sup>	Liechtenstein	31.10.2011
EU/1/10/642/001-004	Ibandronic Acid Teva	Norwegen	23.8.2011
EU/1/10/649/001-016	Clopidogrel Teva Pharma B.V	Norwegen	19.7.2011
EU/1/10/649/001-016	Clopidogrel Teva Pharma B.V.	Liechtenstein	31.8.2011
EU/1/10/652/001-003	TOBI Podhaler	Liechtenstein	31.8.2011
EU/1/10/652/001-003	TOBI Podhaler	Norwegen	17.8.2011
EU/1/10/652/001-003	TOBI Podhaler	Island	9.8.2011
EU/1/10/654/001-004	Leflunomide ratiopharm	Norwegen	25.8.2011
EU/1/10/660/001-002	Potactasol	Norwegen	24.8.2011
EU/1/10/661/001-002	Fluenz	Norwegen	23.8.2011
EU/1/11/672/001-006	Xeplion	Liechtenstein	31.10.2011
EU/1/11/683/001-080	Sprimeo HCT	Liechtenstein	31.8.2011
EU/1/11/683/001-080	Sprimeo HCT	Norwegen	22.8.2011
EU/1/11/683/001-080	Sprimeo HCT	Island	10.8.2011
EU/1/11/685/001-005	Ibandronic acid Sandoz	Liechtenstein	31.8.2011
EU/1/11/685/001-005	Ibandronic acid Sandoz	Island	18.8.2011
EU/1/11/689/001-002	IOA	Liechtenstein	31.12.2011
EU/1/11/689/001-002	IOA	Norwegen	6.12.2011
EU/1/11/689/001-002	IoA	Island	25.11.2011
EU/1/11/690/001-002	Zoely	Liechtenstein	31.8.2011
EU/1/11/690/001-002	Zoely	Norwegen	18.8.2011
EU/1/11/690/001-002	Zoely	Island	9.8.2011
EU/1/11/691/001-005	Eliquis	Island	8.8.2011

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Zulassung
EU/1/11/693/001-016	Rivastigmin Actavis	Norwegen	19.8.2011
EU/1/11/694/001-002	Nulojix	Liechtenstein	31.8.2011
EU/1/11/694/001-002	Nulojix	Norwegen	1.8.2011
EU/1/11/694/001-002	Nulojix	Island	6.7.2011
EU/1/11/695/001-055	Leganto	Liechtenstein	31.8.2011
EU/1/11/695/001-055	Leganto	Norwegen	23.8.2011
EU/1/11/695/001-055	Leganto	Island	6.7.2011
EU/1/11/696/001-002	Bydureon	Norwegen	5.7.2011
EU/1/11/696/001-002	Bydureon	Island	6.7.2011
EU/1/11/696/001-002	Bydureon	Liechtenstein	31.8.2011
EU/1/11/697/001-012	Temozolomide Sun	Liechtenstein	31.8.2011
EU/1/11/697/001-012	Temozolomide SUN	Norwegen	22.8.2011
EU/1/11/697/001-012	Temozolomide SUN	Island	9.8.2011
EU/1/11/698/001-002	Yervoy	Liechtenstein	31.8.2011
EU/1/11/698/001-002	Yervoy	Norwegen	18.8.2011
EU/1/11/698/001-002	Yervoy	Island	21.7.2011
EU/1/11/699/001-002	Fampyra	Liechtenstein	31.8.2011
EU/1/11/699/001-002	Fampyra	Norwegen	23.8.2011
EU/1/11/699/001-002	Fampyra	Island	9.8.2011
EU/1/11/700/001-002	Benlysta	Liechtenstein	31.8.2011
EU/1/11/700/001-002	Benlysta	Norwegen	27.7.2011
EU/1/11/700/001-002	Benlysta	Island	21.7.2011
EU/1/11/701/001-028	Levetiracetam Teva	Liechtenstein	31.10.2011
EU/1/11/701/001-028	Levetiracetam Teva	Norwegen	26.9.2011
EU/1/11/701/001-028	Levetiracetam Teva	Island	16.9.2011
EU/1/11/702/001-031	Levetiracetam Ratiopharm	Liechtenstein	31.10.2011
EU/1/11/702/001-031	Levetiracetam ratiopharm	Norwegen	26.9.2011
EU/1/11/702/001-031	Levetiracetam ratiopharm	Island	16.9.2011

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Zulassung
EU/1/11/703/001-002	Xgeva	Liechtenstein	31.8.2011
EU/1/11/703/001-002	Xgeva	Norwegen	15.8.2011
EU/1/11/703/001-002	XGEVA	Island	21.7.2011
EU/1/11/704/001	Victrelis	Liechtenstein	31.8.2011
EU/1/11/704/001	Victrelis	Norwegen	16.8.2011
EU/1/11/704/001	Victrelis	Island	10.8.2011
EU/1/11/705/001-002	Vibativ	Liechtenstein	31.10.2011
EU/1/11/705/001-002	Vibativ	Norwegen	19.9.2011
EU/1/11/705/001-002	Vibativ	Island	16.9.2011
EU/1/11/706/001-033	Levodopa/Cardidopa/Entacapone Orion	Liechtenstein	31.10.2011
EU/1/11/706/001-033	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion	Norwegen	23.9.2011
EU/1/11/706/001-033	Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion	Island	14.9.2011
EU/1/11/707/001-011	Trajenta	Liechtenstein	31.10.2011
EU/1/11/707/001-011	Trajenta	Norwegen	12.9.2011
EU/1/11/707/001-011	Trajenta	Island	14.9.2011
EU/1/11/708/001-004	Entacapone Orion	Liechtenstein	31.8.2011
EU/1/11/708/001-004	Entacapone Orion	Norwegen	22.9.2011
EU/1/11/708/001-004	Entacapone Orion	Island	26.8.2011
EU/1/11/709/001-004	Buccolam	Norwegen	27.9.2011
EU/1/11/709/001-03	Buccolam	Island	1.11.2011
EU/1/11/710/001-007	Votubia	Liechtenstein	31.10.2011
EU/1/11/710/001-007	Votubia	Norwegen	15.9.2011
EU/1/11/710/001-007	Votubia	Island	16.9.2011
EU/1/11/711/001-030	Matever	Liechtenstein	31.10.2011
EU/1/11/711/001-030	Matever	Island	13.10.2011
EU/1/11/712/001-028	Levetiracetam Accord	Liechtenstein	31.10.2011
EU/1/11/712/001-028	Levetiracetam Accord	Island	6.11.2011
EU/1/11/713/001-040	Levetiracetam Actavis	Liechtenstein	31.10.2011

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Zulassung
EU/1/11/713/001-040	Levetiracetam Actavis	Island	13.10.2011
EU/1/11/714/001	Zytiga	Liechtenstein	31.10.2011
EU/1/11/714/001	Zytiga	Norwegen	26.9.2011
EU/1/11/714/001	Zytiga 250 mg Tafla	Island	19.9.2011
EU/1/11/715/001-002	Plenadren	Liechtenstein	31.12.2011
EU/1/11/715/001-002	Plenadren	Norwegen	25.11.2011
EU/1/11/716/001-005	Eurartesim	Liechtenstein	31.12.2011
EU/1/11/716/001-005	Eurartesim	Norwegen	21.12.2011
EU/1/11/716/001-005	Eurartesim	Island	10.11.2011
EU/1/11/717/001	Vyndaqel	Liechtenstein	31.12.2011
EU/1/11/717/001	Vyndaqel	Norwegen	6.12.2011
EU/1/11/717/001	Vyndaqel	Island	25.11.2011
EU/1/11/718/001-006	Dexdor	Liechtenstein	31.10.2011
EU/1/11/718/001-006	Dexdor	Norwegen	11.10.2011
EU/1/11/718/001-006	Dexdor	Island	30.9.2011
EU/1/11/719/001-060	Telmisartan Teva Pharma	Norwegen	18.10.2011
EU/1/11/719/001-060	Telmisartan Teva Pharma	Island	6.11.2011
EU/1/11/720/001	Incivo	Liechtenstein	31.10.2011
EU/1/11/720/001	Incivo	Norwegen	6.10.2011
EU/1/11/720/001	Incivo 375 mg Filmuhúðuð tafla	Island	8.10.2011
EU/1/11/728/001-010	Pramipexole Accord	Liechtenstein	31.10.2011
EU/1/11/728/001-010	Pramipexole Accord	Norwegen	18.10.2011
EU/1/11/728/001-010	Pramipexole Accord	Island	10.10.2011
EU/1/11/729/001-006	Onduarp	Liechtenstein	31.12.2011
EU/1/11/729/001-006	Onduarp	Island	14.12.2011

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Zulassung
EU/1/11/730/001-060	Rasitrio	Norwegen	7.12.2011
EU/1/11/731/001-012	Komboglyze	Liechtenstein	31.12.2011
EU/1/11/731/001-012	Komboglyze	Norwegen	15.12.2011
EU/1/11/731/001-012	Komboglyze	Island	8.12.2011
EU/1/11/732/001-013	Desloratadine Teva	Liechtenstein	31.12.2011
EU/1/11/732/001-013	Desloratadine Teva	Norwegen	20.12.2011
EU/1/11/732/001-013	Desloratadine Teva	Island	8.12.2011
EU/1/11/733/001-004	Dificlir	Liechtenstein	31.12.2011
EU/1/11/733/001-004	Dificlir	Norwegen	20.12.2011
EU/1/11/733/001-004	Dificlir	Island	14.12.2011
EU/1/11/734/001-011	Edarbi	Liechtenstein	31.12.2011
EU/1/11/734/001-011	Edarbi	Norwegen	21.12.2011
EU/1/11/734/001-011	Edarbi	Island	17.12.2011
EU/1/11/735/001-011	Ipreziv	Liechtenstein	31.12.2011
EU/1/11/735/001-011	Ipreziv	Norwegen	21.12.2011
EU/1/11/735/001-011	Ipreziv	Island	17.12.2011
EU/1/11/736/001	Edurant	Liechtenstein	31.12.2011
EU/1/11/736/001	Edurant	Norwegen	6.12.2011
EU/1/11/736/001	EDURANT	Island	14.12.2011
EU/1/11/737/001-002	Eviplera	Liechtenstein	31.12.2011
EU/1/11/737/001-002	Eviplera	Norwegen	6.12.2011
EU/1/11/737/001-002	Eviplera	Island	14.12.2011
EU/1/11/738/001-003	Levetiracetam Actavis Group	Liechtenstein	31.12.2011
EU/1/11/738/001-003	Levetiracetam Actavis Group	Island	14.12.2011
EU/1/11/739/001-008	Dasselta	Liechtenstein	31.12.2011
EU/1/11/739/001-008	Dasselta	Island	8.12.2011
EU/1/11/740/001	Ameluz	Liechtenstein	31.12.2011
EU/2/07/078/011-014	Rheumocam	Norwegen	6.7.2011

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Zulassung
EU/2/10/110/001-002	Coxevac	Norwegen	22.8.2011
EU/2/10/112/001-005	BTVPUR AlSap 1	Norwegen	22.8.2011
EU/2/10/113/001-005	BTVPUR AlSap 1-8	Norwegen	23.8.2011
EU/2/11/122/001-003	Bluevac BTV8	Island	12.7.2011
EU/2/11/124/001-008	Zuprevo	Norwegen	6.7.2011
EU/2/11/125/001-008	Certifect	Norwegen	1.9.2011
EU/2/11/126/001	MS-H-vaksine — Mycoplasma synoviae	Norwegen	5.7.2011
EU/2/11/127/001	Recuvyra	Norwegen	6.12.2011
EU/2/11/127/001	RECUVYRA	Island	11.11.2011
EU/2/11/128/001-003	Emdocam	Norwegen	14.9.2011
EU/2/11/128/001-003	Emdocam	Island	8.9.2011
EU/2/11/129/001-004	Proteq West Nile	Norwegen	19.8.2011
EU/2/11/129/001-004	Proteq West Nile	Island	12.8.2011
EU/2/11/130/001-003	Zulvac 1 Bovis	Norwegen	17.8.2011
EU/2/11/130/001-003	Zulvac 1 Bovis	Island	18.8.2011
EU/2/11/131/001-006	Zulvac 1 Ovis	Norwegen	17.8.2011
EU/2/11/131/001-006	Zulvac 1 Ovis	Island	12.8.2011
EU/2/11/132/001-004	Nobivac Myxo-RHD	Norwegen	19.9.2011
EU/2/11/132/001-004	Nobivac Myxo-RHD	Island	20.9.2011
EU/2/11/133/001-003	Recocam	Norwegen	6.10.2011
EU/2/11/133/001-003	Recocam 20 mg/ml	Island	23.9.2011
EU/2/11/134/001-014	Inflacam	Island	19.12.2011
EU/2/11/135/001-003	Panacur AquaSol	Island	19.12.2011

(<sup>1</sup>) Die Zulassung mit Auflagen wurde ersetzt durch eine Zulassung ohne besondere Auflagen.

## ANHANG II

**Liste verlängerter Zulassungen**

Folgende Zulassungen wurden im Zeitraum 1. Juli bis 31. Dezember 2011 in den dem EWR angehörenden EFTA-Staaten verlängert:

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Verlängerung
EU/1/01/196/001 EU/1/01/196/003	Cancidas	Norwegen	20.9.2011
EU/1/01/196/001, 003	Cancidas	Island	20.9.2011
EU/1/01/196/001, 003	Cancidas	Liechtenstein	31.10.2011
EU/1/01/200/001-002	Viread	Liechtenstein	31.12.2011
EU/1/06/336/001	Tygacil	Island	13.7.2011
EU/1/06/340/001-002	Ganfort	Liechtenstein	31.8.2011
EU/1/06/340/001-002	Ganfort	Norwegen	1.9.2011
EU/1/06/340/001-002	Ganfort	Island	8.7.2011
EU/1/06/342/001	Nexavar	Liechtenstein	31.8.2011
EU/1/06/342/001	Nexavar	Norwegen	20.9.2011
EU/1/06/342/001	Nexavar	Island	9.8.2011
EU/1/06/343/001-007	Baraclude	Norwegen	6.7.2011
EU/1/06/346/001	Tysabri	Liechtenstein	31.8.2011
EU/1/06/346/001	Tysabri	Norwegen	19.7.2011
EU/1/06/35/001-003	Livensa	Liechtenstein	31.8.2011
EU/1/06/350/001	Savene	Liechtenstein	31.8.2011
EU/1/06/350/001	Savene	Norwegen	18.8.2011
EU/1/06/350/001	Savene	Island	9.8.2011
EU/1/06/351/001-003	Livensa	Norwegen	12.8.2011
EU/1/06/351/001-003	Livensa	Island	9.8.2011
EU/1/06/352/001-003	Intrinsa	Liechtenstein	31.8.2011

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Verlängerung
EU/1/06/352/001-003	Intrinsa	Norwegen	12.8.2011
EU/1/06/352/001-003	Intrinsa	Island	10.8.2011
EU/1/06/355/001-003	ATryn	Liechtenstein	31.8.2011
EU/1/06/355/001-003	ATryn	Norwegen	1.9.2011
EU/1/06/355/001-003	ATryn	Island	18.8.2011
EU/1/06/356/001-009	Exjade	Liechtenstein	31.8.2011
EU/1/06/356/001-009	Exjade	Norwegen	17.8.2011
EU/1/06/356/001-009	Exjade	Island	9.8.2011
EU/1/06/357/001-008, 018-021	Gardasil	Island	11.8.2011
EU/1/06/357/001-008 EU/1/06/357/018-021	Gardasil	Norwegen	19.8.2011
EU/1/06/358/001-008, 018-021	Silgard	Island	10.8.2011
EU/1/06/358/001-021	Silgard	Liechtenstein	31.8.2011
EU/1/06/358/001-021	Silgard	Norwegen	12.8.2011
EU/1/06/359/001-004	Suboxone	Liechtenstein	31.10.2011
EU/1/06/359/001-004	Suboxone	Norwegen	14.10.2011
EU/1/06/359/001-004	Suboxone	Island	4.10.2011
EU/1/06/360/001-013	Champix	Norwegen	3.8.2011
EU/1/06/360/001-013	Champix	Island	7.7.2011
EU/1/06/361/001-002	Luminity	Liechtenstein	31.10.2011
EU/1/06/361/001-002	Luminity	Norwegen	21.9.2011
EU/1/06/361/001-002	Luminity	Island	21.9.2011
EU/1/06/362/001-004	Byetta	Liechtenstein	31.10.2011
EU/1/06/362/001-004	Byetta	Norwegen	6.10.2011
EU/1/06/362/001-004	Byetta	Island	8.10.2011
EU/1/06/363/001-015	Sprycel	Liechtenstein	31.10.2011
EU/1/06/363/001-015	Sprycel	Norwegen	14.10.2011
EU/1/06/363/001-015	Sprycel	Island	7.11.2011

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Verlängerung
EU/1/06/364/001-004 EU/1/06/364/006-008	Adavance	Norwegen	23.12.2011
EU/1/06/364/001-004, 006-008	Adavance	Island	7.12.2011
EU/1/06/364/006-008	Adavance	Liechtenstein	31.12.2011
EU/1/06/365/001-003	Elaprase	Liechtenstein	31.10.2011
EU/1/06/365/001-003	Elaprase	Norwegen	14.10.2011
EU/1/06/365/001-003	Elaprase	Island	6.11.2011
EU/1/06/368/001-015, 020-024, 029-033, 038-042, 047-051, 056-057, 088-102, 113-150, 163-168	Insulin Human Winthrop	Liechtenstein	31.12.2011
EU/1/06/368/001-168	Insulin Human Winthrop	Island	6.12.2011
EU/1/06/370/001-039	Exforge	Liechtenstein	31.12.2011
EU/1/06/372/001-039	Copalia	Liechtenstein	31.12.2011
EU/1/06/372/001-039	Copalia	Island	7.12.2011
EU/1/06/373/001-039	Imprida	Liechtenstein	31.12.2011
EU/1/07/440/001-006	Tyverb	Island	22.8.2011
EU/1/08/468/001	Intelence	Liechtenstein	31.8.2011
EU/1/08/468/001	Intelence	Norwegen	17.8.2011
EU/1/08/468/001	INTELENCE	Island	11.8.2011
EU/1/09/543/001-002	Cayston	Norwegen	19.9.2011
EU/1/09/543/001-002	Cayston	Island	19.9.2011
EU/1/10/628/001-004	Votrient	Norwegen	21.10.2011
EU/1/96/024/001-005	Crixivan	Liechtenstein	31.8.2011
EU/1/96/024/001-005 EU/1/96/024/010	Crixivan	Norwegen	18.8.2011
EU/1/96/024/001-010	Crixivan	Island	10.8.2011
EU/2/06/059/001	Convenia	Norwegen	6.7.2011
EU/2/06/060/001-002	Poulvac Flufend H5N3 RG	Island	11.8.2011
EU/2/06/061/001-004	Nobilis Influenza H5N2	Norwegen	14.9.2011

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Verlängerung
EU/2/06/061/001-004	Nobilis Influenza H5N2	Island	8.9.2011
EU/2/06/062/001-005	Cerenia	Norwegen	18.8.2011
EU/2/06/062/001-005	Cerenia	Island	12.8.2011
EU/2/06/064/001-004	ProMeris	Norwegen	8.12.2011
EU/2/06/064/001-004	ProMeris	Island	21.11.2011
EU/2/06/065/001-010	ProMeris Duo	Island	4.12.2011
EU/2/06/065/001-010	ProMeris Duo	Norwegen	8.12.2011
EU/2/06/066/001-012	Prac-Tic	Norwegen	8.12.2011
EU/2/06/066/001-012	Prac-tic	Island	25.11.2011
EU/2/06/069/001	Cortavance	Norwegen	27.9.2011
EU/2/06/069/001	Cortavance	Island	23.9.2011
EU/2/99/016/001-006	Porcilis Pesti	Norwegen	6.10.2011
EU/2/99/016/001-006	Porcilis Pesti	Island	7.10.2011

## ANHANG III

**Liste erweiterter Zulassungen**

Folgende Zulassungen wurden im Zeitraum 1. Juli bis 31. Dezember 2011 in den dem EWR angehörenden EFTA-Staaten erweitert:

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Erweiterung
EU/1/00/165/008	Ovitrelle	Liechtenstein	31.8.2011
EU/1/00/165/008	Ovitrelle	Norwegen	6.7.2011
EU/1/01/176/007-009	Zometa	Liechtenstein	31.10.2011
EU/1/01/176/007-009	Zometa	Norwegen	12.9.2011
EU/1/01/176/007-009	Zometa	Island	12.11.2011
EU/1/02/221/011-016	Pegasys	Liechtenstein	31.8.2011
EU/1/03/248/013-023	Levitra	Liechtenstein	31.12.2011
EU/1/03/249/013-015	Vivanza	Liechtenstein	31.12.2011
EU/1/03/260/034-038	Stalevo	Norwegen	23.9.2011
EU/1/03/260/034-038	Stalevo	Liechtenstein	31.10.2011
EU/1/03/260/034-038	Stalevo	Island	13.9.2011
EU/1/03/262/009-010	Emend	Liechtenstein	31.12.2011
EU/1/03/270/004-005	Kentera	Liechtenstein	31.8.2011
EU/1/03/270/004-005	Kentera	Norwegen	7.9.2011
EU/1/03/270/004-005	Kentera	Island	9.9.2011
EU/1/03/271/007-010	Advate	Liechtenstein	31.12.2011
EU/1/05/322/002	Yttriga	Liechtenstein	31.8.2011
EU/1/06/332/010-012	Omnitrope	Norwegen	25.8.2011
EU/1/06/378/017	Inovelon	Liechtenstein	31.12.2011
EU/1/06/378/017	Inovelon	Norwegen	20.12.2011
EU/1/07/392/003	Circadin	Liechtenstein	31.10.2011
EU/1/07/401/016	Alli	Liechtenstein	31.8.2011
EU/1/07/422/007-008	Tasigna	Liechtenstein	31.8.2011
EU/1/07/422/009-012	Tasigna	Liechtenstein	31.12.2011
EU/1/08/442/009-013	Pradaxa	Island	10.8.2011
EU/1/08/442/009-014	Pradaxa	Liechtenstein	31.8.2011

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Erweiterung
EU/1/08/442/009-014	Pradaxa	Norwegen	17.8.2011
EU/1/08/468/002	Intelence	Liechtenstein	31.12.2011
EU/1/08/468/002	Intelence	Norwegen	15.12.2011
EU/1/08/470/014-015	Vimpat	Island	8.12.2011
EU/1/08/472/011-021	Xarelto	Liechtenstein	31.12.2011
EU/1/08/472/011-021	Xarelto	Island	20.12.2011
EU/1/09/508/011	Synflorix	Liechtenstein	31.8.2011
EU/1/09/531/010-021	Instanyl	Liechtenstein	31.8.2011
EU/1/09/531/010-021	Instanyl	Norwegen	1.8.2011
EU/1/09/531/010-021	Instanyl	Island	13.7.2011
EU/1/09/564/003	Ilaris	Liechtenstein	31.10.2011
EU/1/09/564/003	Ilaris	Island	5.10.2011
EU/1/09/564/003	Ilaris	Norwegen	27.9.2011
EU/1/09/610/031-060	Telmisartan Teva	Liechtenstein	31.8.2011
EU/1/10/614/003	Menveo	Liechtenstein	31.8.2011
EU/1/10/636/004-007	Daxas	Liechtenstein	31.12.2011
EU/1/10/646/003-006	VPRIV	Liechtenstein	31.8.2011
EU/1/10/647/003-004	Myclausen	Norwegen	27.9.2011
EU/1/10/647/003-004	Myclausen	Island	3.10.2011
EU/1/95/003/011-012	Betaferon	Liechtenstein	31.8.2011
EU/1/97/055/005-009	Viramune	Norwegen	14.10.2011
EU/1/97/055/005-009	Viramune	Island	5.10.2011
EU/1/98/090/021-022	Micardis	Liechtenstein	31.8.2011
EU/1/99/119/019-023	NovoRapid	Liechtenstein	31.8.2011
EU/1/99/126/022	Enbrel	Island	13.7.2011
EU/2/08/090/010-018	Loxicom	Norwegen	15.8.2011
EU/2/08/090/010-026	Loxicom	Island	22.7.2011
EU/2/08/090/019-026	Loxicom	Norwegen	27.9.2011

## ANHANG IV

**Liste widerrufenen Zulassungen**

Folgende Zulassungen wurden im Zeitraum 1. Juli bis 31. Dezember 2011 in den dem EWR angehörenden EFTA-Staaten widerrufen:

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt des Widerrufs
EU/1/02/225/001-002	Xigris	Liechtenstein	31.12.2011
EU/1/03/259/001-006	Onsenal	Norwegen	5.8.2011
EU/1/05/313/001-009	Ablavar	Liechtenstein	31.10.2011
EU/1/05/313/001-009	Ablavar	Norwegen	29.11.2011
EU/1/05/313/001-009	Ablavar	Island	6.11.2011
EU/1/08/470/014-015	Vimpat	Island	8.12.2011
EU/1/08/478/001	Prepandemic influenza vaccine (H5N1)	Liechtenstein	31.10.2011
EU/1/08/478/001	Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals	Island	6.11.2011
EU/1/09/547/001-007	Clopidogrel Sandoz	Norwegen	5.8.2011
EU/1/09/547/001-007	Clopidogrel Sandoz	Island	23.8.2011
EU/1/10/629/001	Humenza	Norwegen	5.8.2011
EU/2/06/063/001-003	Yarvitan	Norwegen	22.9.2011
EU/2/06/063/001-003	Yarvitan	Island	26.8.2011
EU/1/06/349/001-010	Avaglim	Norwegen	18.8.2011

## ANHANG V

**Liste ausgesetzter Zulassungen**

Folgende Zulassungen wurden im Zeitraum 1. Juli bis 31. Dezember 2011 in den dem EWR angehörenden EFTA-Staaten ausgesetzt:

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt des Aussetzens
EU/1/06/361/001-002	Luminessence	Liechtenstein	31.12.2011
EU/2/08/088/001-003	Acticam	Island	23.8.2011

**Arzneimittel — Liste der Zulassungen in der ersten Hälfte des Jahres 2012 in den dem EWR  
angehörigen EFTA-Staaten**

(2014/C 356/07)

**Unterausschuss I für den freien Warenverkehr**

**Zur Kenntnisnahme durch den Gemeinsamen EWR-Ausschuss**

Der Gemeinsame EWR-Ausschuss wird unter Bezugnahme auf seinen Beschluss Nr. 74/1999 vom 28. Mai 1999 ersucht, in der Sitzung vom 15. Juli 2013 von den folgenden Listen betreffend Zulassungen von Arzneimitteln im Zeitraum 1. Januar bis 30. Juni 2012 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. Januar bis 30. Juni 2012 in den dem EWR angehörenden EFTA-Staaten erteilt:

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Zulassung
EU/1/11/711/001-030	Matever	Norwegen	1.6.2012
EU/1/11/712/001-028	Levetiracetam Accord	Norwegen	13.4.2012
EU/1/11/713/001-040	Levetiracetam Actavis	Norwegen	16.4.2012
EU/1/11/715/001-002	Plenadren	Island	23.4.2012
EU/1/11/721/001-021	Paglitaz	Norwegen	13.4.2012
EU/1/11/721/001-021	Paglitaz	Island	17.4.2012
EU/1/11/722/001-030	Pioglitazone Accord	Norwegen	11.4.2012
EU/1/11/722/001-030	Pioglitazon Accord	Liechtenstein	30.4.2012
EU/1/11/722/001-030	Pioglitazone Accord	Island	20.4.2012
EU/1/11/723/001-021	Pioglitazone Krka	Norwegen	23.5.2012
EU/1/11/723/001-021	Pioglitazone Krka	Island	20.4.2012
EU/1/11/727/001	Mercaptopurine Nova lab.	Norwegen	19.4.2012
EU/1/11/727/001	Mercaptopurine Nova Laboratories	Island	3.4.2012
EU/1/11/727/001	Mercaptopurine Nova Laboratories	Liechtenstein	30.4.2012
EU/1/11/729/001-006	Onduarp	Norwegen	8.5.2012
EU/1/11/730/001-060	Rasitrio	Island	3.2.2012
EU/1/11/738/001-003	Levetiracetam Actavis Gr.	Norwegen	1.3.2012
EU/1/11/739/001-008	Dasselta	Norwegen	16.1.2012
EU/1/11/740/001	Ameluz	Island	5.1.2012
EU/1/11/740/001	Ameluz	Norwegen	16.1.2012
EU/1/11/741/001	Levetiracetam SUN	Norwegen	27.1.2012
EU/1/11/741/001	Levetiracetam Sun	Island	9.1.2012
EU/1/11/742/001-010	Efavirenz Teva	Norwegen	13.2.2012
EU/1/11/742/001-010	Efavirenz Teva	Island	24.1.2012

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Zulassung
EU/1/11/742/001-010	Efavirenz Teva	Liechtenstein	29.2.2012
EU/1/11/743/001-015	Repaglinide Accord	Norwegen	13.2.2012
EU/1/11/743/001-015	Repaglinide Accord	Island	19.1.2012
EU/1/11/743/001-015	Repaglinide Accord	Liechtenstein	29.2.2012
EU/1/11/744/001-002	Topotecan Eagle	Island	22.1.2012
EU/1/11/744/001-002	Topotecan Eagle	Liechtenstein	29.2.2012
EU/1/11/745/001-009	Desloratadine Actavis	Island	3.2.2012
EU/1/11/745/001-009	Desloratadine Actavis	Norwegen	13.2.2012
EU/1/11/746/001-012	Desloratadine ratiopharm	Norwegen	13.2.2012
EU/1/11/746/001-012	Desloratadine ratiopharm	Island	3.2.2012
EU/1/11/746/001-012	Desloratadine ratiopharm	Liechtenstein	29.2.2012
EU/1/11/747/001	Colobreathe	Island	29.2.2012
EU/1/11/747/001	Colobreathe	Liechtenstein	29.2.2012
EU/1/11/748/001-006	Docetaxel Mylan	Island	7.2.2012
EU/1/11/748/001-006	Docetaxel Mylan	Liechtenstein	29.2.2012
EU/1/11/749/001-002	Caprelsa	Liechtenstein	30.4.2012
EU/1/11/749/001-003	Caprelsa	Island	9.3.2012
EU/1/11/749/001-002	Caprelsa	Norwegen	13.3.2012
EU/1/12/750/001	Esmya	Norwegen	30.3.2012
EU/1/12/750/001	Esmya	Island	14.3.2012
EU/1/12/750/001	Esmya	Liechtenstein	30.4.2012
EU/1/12/751/001	Zelboraf	Norwegen	14.3.2012
EU/1/12/751/001	Zelboraf	Island	7.3.2012
EU/1/12/751/001	Zelboraf	Liechtenstein	29.2.2012
EU/1/12/752/001	Vepacel	Norwegen	1.3.2012
EU/1/12/752/001	Vepacel	Island	9.3.2012
EU/1/12/752/001	Vepacel	Liechtenstein	29.2.2012
EU/1/12/753/001-012	Signifor	Norwegen	10.5.2012

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Zulassung
EU/1/12/753/001-012	Signifor	Island	24.5.2012
EU/1/12/753/001-012	Signifor	Liechtenstein	30.6.2012
EU/1/12/754/001-021	Sepioglin	Norwegen	10.4.2012
EU/1/12/754/001-021	Sepioglin	Island	3.4.2012
EU/1/12/754/001-021	Sepioglin	Liechtenstein	30.4.2012
EU/1/12/755/001-027	Pioglitazone Actavis	Norwegen	13.4.2012
EU/1/12/755/001-027	Pioglitazone Actavis	Island	30.4.2012
EU/1/12/756/001-027	Glidipion (ex Ogliton)	Norwegen	13.4.2012
EU/1/12/756/001-027	Pioglitazone Actavis Group	Island	13.4.2012
EU/1/12/756/001-027	Pioglitazone Actavis Group	Liechtenstein	30.4.2012
EU/1/12/757/001-030	Pioglitazone Teva	Norwegen	11.4.2012
EU/1/12/757/001-030	Pioglitazone Teva	Island	23.4.2012
EU/1/12/758/001-030	Pioglitazone Teva Pharma	Norwegen	17.4.2012
EU/1/12/758/001-030	Pioglitazone Teva Pharma	Island	25.4.2012
EU/1/12/759/001-003	Zoledronic acid Actavis	Norwegen	8.5.2012
EU/1/12/759/001-003	Zoledronic acid Actavis	Island	16.5.2012
EU/1/12/759/001-003	Zoledronsäure Actavis	Liechtenstein	30.4.2012
EU/1/12/760/001-002	Bronchitol	Norwegen	18.5.2012
EU/1/12/760/001-002	Bronchitol	Island	9.5.2012
EU/1/12/761/001-002	Capecitabine Teva	Norwegen	30.5.2012
EU/1/12/761/001-002	Capecitabine Teva	Island	20.5.2012
EU/1/12/761/001-002	Capecitabin Teva	Liechtenstein	30.4.2012
EU/1/12/762/001-018	Capecitabine Accord	Island	20.5.2012
EU/1/12/762/001-018	Capecitabin Accord	Liechtenstein	30.4.2012
EU/1/12/763/001-018	Capecitabine Krka	Island	16.5.2012
EU/1/12/763/001-018	Capecitabin Krka	Liechtenstein	30.4.2012
EU/1/12/763/001-018	Capecitabine Krka	Norwegen	14.6.2012
EU/1/12/764/001	Pixuvri	Norwegen	14.6.2012

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Zulassung
EU/1/12/764/001	Pixuvri	Island	29.5.2012
EU/1/12/764/001	Pixuvri	Liechtenstein	30.6.2012
EU/1/12/765/001-004	Sabervel	Island	9.5.2012
EU/1/12/765/001-006	Sabervel	Norwegen	8.5.2012
EU/1/12/765/001-006	Sabervel	Liechtenstein	30.4.2012
EU/1/12/766/001	Sancuso	Norwegen	10.5.2012
EU/1/12/766/001	Sancuso	Island	20.5.2012
EU/1/12/766/001	Sancuso	Liechtenstein	30.6.2012
EU/1/12/767/001-007	Nimenrix	Norwegen	1.5.2012
EU/1/12/767/001-007	Nimenrix	Island	16.5.2012
EU/1/12/768/001	Riluzole Zentiva	Island	25.5.2012
EU/1/12/768/001	Riluzol Zentiva	Liechtenstein	30.6.2012
EU/1/12/769/001-003	Docetaxel Accord	Island	12.6.2012
EU/1/12/769/001-003	Docetaxel Accord	Liechtenstein	30.6.2012
EU/1/12/770/001-004	Docetaxel Kabi	Norwegen	19.6.2012
EU/1/12/770/001-004	Docetaxel Kabi	Island	13.6.2012
EU/1/12/770/001-004	Docetaxel Kabi	Liechtenstein	30.6.2012
EU/2/11/134/001-014	Inflacam	Norwegen	6.1.2012
EU/2/11/135/001-003	Panacur AquaSol	Norwegen	10.2.2012
EU/2/11/136/001	Truscient	Norwegen	6.1.2012
EU/2/11/136/001	TruScient	Island	12.1.2012
EU/2/11/137/001-015	Activyl Tick Plus	Norwegen	13.2.2012
EU/2/11/137/001-015	Activyl Tick Plus	Island	25.1.2012
EU/2/11/137/001-015	Activyl Tick Plus	Liechtenstein	29.2.2012
EU/2/12/138/001-003	RevitaCAM	Island	14.3.2012
EU/2/12/139/001-003	Zulvac 1 + 8 Bovis	Norwegen	3.4.2012
EU/2/12/139/001-003	Zulvac 1 + 8 Bovis	Island	4.4.2012
EU/2/12/139/001-003	Zulvac 1 + 8 Bovis	Liechtenstein	30.4.2012

## ANHANG II

**Liste verlängerter Zulassungen**

Folgende Zulassungen wurden im Zeitraum 1. Januar bis 30. Juni 2012 in den dem EWR angehörenden EFTA-Staaten verlängert:

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Verlängerung
EU/1/01/197/001-005	Foscan	Island	14.5.2012
EU/1/01/200/001-002	Viread	Norwegen	6.1.2012
EU/1/01/200/001-002	Viread	Island	5.1.2012
EU/1/02/209/001-008	Dynastat	Norwegen	8.3.2012
EU/1/02/209/001-008	Dynastat	Island	7.2.2012
EU/1/02/209/001-008	Dynastat	Liechtenstein	29.2.2012
EU/1/02/212/001-026	Vfend	Norwegen	6.3.2012
EU/1/02/212/001-026	Vfend	Island	14.3.2012
EU/1/02/212/001-026	Vfend	Liechtenstein	30.4.2012
EU/1/02/216/001-002	Invanz	Norwegen	19.1.2012
EU/1/02/216/001-002	Invanz	Island	20.1.2012
EU/1/02/216/001-002	Invanz	Liechtenstein	29.2.2012
EU/1/02/220/001-006	Tracleer	Norwegen	8.5.2012
EU/1/02/220/001-006	Tracleer	Island	20.5.2012
EU/1/02/220/001-006	Tracleer	Liechtenstein	30.4.2012
EU/1/02/222/001-005	Tamiflu	Norwegen	8.3.2012
EU/1/02/222/001-005	Tamiflu	Island	19.6.2012
EU/1/02/222/001-005	Tamiflu	Liechtenstein	30.6.2012
EU/1/06/334/001-005	Evoltra	Liechtenstein	30.4.2012
EU/1/06/347/001-008	Sutent	Liechtenstein	29.2.2012
EU/1/06/366/005-022	Tandemact	Norwegen	11.4.2012
EU/1/06/366/005-022	Tandemact	Island	22.3.2012
EU/1/06/366/005-022	Tandemact	Liechtenstein	30.4.2012
EU/1/06/367/001-012	Diacomit	Norwegen	6.3.2012

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Verlängerung
EU/1/06/367/001-012	Diacomit	Island	7.2.2012
EU/1/06/367/001-012	Diacomit	Liechtenstein	29.2.2012
EU/1/06/370/001-039	Exforge	Norwegen	16.1.2012
EU/1/06/370/001-039	EXFORGE	Island	3.2.2012
EU/1/06/371/001-039	Dafiro	Island	8.2.2012
EU/1/06/371/001-039	Dafiro	Liechtenstein	29.2.2012
EU/1/06/372/001-039	Copalia	Norwegen	11.1.2012
EU/1/06/373/001-039	Imprida	Norwegen	16.1.2012
EU/1/06/373/001-039	Imprida	Island	6.2.2012
EU/1/06/374/001	Lucentis	Norwegen	17.1.2012
EU/1/06/374/001	Lucentis	Island	12.1.2012
EU/1/06/376/001-033	Irbesartan Zentiva (ex-Winthrop)	Norwegen	14.2.2012
EU/1/06/376/001-033	Irbesartan Zentiva	Island	7.2.2012
EU/1/06/376/001-033	Irbesartan Winthrop	Liechtenstein	29.2.2012
EU/1/06/377/001-028	Irbesartan HCT Zentiva (ex-Winthrop)	Norwegen	16.4.2012
EU/1/06/377/001-028	Irbesartan HCT Zentiva	Island	22.3.2012
EU/1/06/377/001-028	Irbesartan HCT	Liechtenstein	30.4.2012
EU/1/06/378/001-017	Inovelon	Norwegen	6.3.2012
EU/1/06/378/001-017	Inovelon	Island	24.1.2012
EU/1/06/378/001-017	Inovelon	Liechtenstein	29.2.2012
EU/1/06/379/001	Cystadane	Island	9.3.2012
EU/1/06/379/001	Cystadane	Liechtenstein	29.2.2012
EU/1/06/386/001-015, 020-024, 029-033, 038-042, 047-051, 056-057, 088102, 113-150, 163-168	Insulin Human Winthrop	Norwegen	6.1.2012
EU/1/07/382/001-018	Xelevia	Norwegen	14.2.2012
EU/1/07/382/001-018	Xelevia	Island	6.2.2012
EU/1/07/382/001-018	Xelevia	Liechtenstein	29.2.2012

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Verlängerung
EU/1/07/383/001-018	Januvia	Norwegen	26.3.2012
EU/1/07/383/001-018	Januvia	Island	11.5.2012
EU/1/07/383/001-018	Januvia	Liechtenstein	30.4.2012
EU/1/07/384/003-005	Docetaxel Winthrop	Norwegen	10.4.2012
EU/1/07/384/003-005	Docetaxel Winthrop	Island	23.3.2012
EU/1/07/384/003-005	Docetaxel Winthrop	Liechtenstein	30.4.2012
EU/1/07/386/001-018	Toviaz	Norwegen	11.4.2012
EU/1/07/386/001-018	Toviaz	Island	10.4.2012
EU/1/07/386/001-018	Toviaz	Liechtenstein	30.4.2012
EU/1/07/387/001-026	Advagraf	Norwegen	2.5.2012
EU/1/07/387/001-026	Advagraf	Island	9.5.2012
EU/1/07/387/001-026	Advagraf	Liechtenstein	30.4.2012
EU/1/07/388/001-003	Sebivo	Norwegen	8.5.2012
EU/1/07/388/001-003	Sebivo	Island	16.5.2012
EU/1/07/388/001-003	Sebivo	Liechtenstein	30.4.2012
EU/1/07/389/001-003	Orencia	Norwegen	10.4.2012
EU/1/07/389/001-003	Orencia	Island	10.4.2012
EU/1/07/389/001-003	Orencia	Liechtenstein	30.4.2012
EU/1/07/390/001-004	Altargo	Norwegen	8.5.2012
EU/1/07/390/001-004	Altargo	Island	16.5.2012
EU/1/07/390/001-004	Altargo	Liechtenstein	30.4.2012
EU/1/07/391/001-004	Revlimid	Norwegen	3.5.2012
EU/1/07/391/001-004	Revlimid	Island	9.5.2012
EU/1/07/391/001-004	Revlimid	Liechtenstein	30.4.2012
EU/1/07/392/001-003	Circadin	Norwegen	16.5.2012
EU/1/07/392/001-003	Circadin	Island	10.5.2012

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Verlängerung
EU/1/07/392/001-003	Circadin	Liechtenstein	30.6.2012
EU/1/07/394/001-009	Optaflu	Norwegen	20.6.2012
EU/1/07/395/001-095	Invega	Liechtenstein	30.6.2012
EU/1/07/396/001-003	Pergoveris	Island	20.6.2012
EU/1/07/396/001-003	Pergoveris	Liechtenstein	30.6.2012
EU/1/07/398/001-014	Optimark	Norwegen	27.6.2012
EU/1/07/399/001-006	Aerinaze	Norwegen	18.6.2012
EU/1/07/399/001-006	Aerinaze	Liechtenstein	30.6.2012
EU/1/07/399/001-006	Aerinaze	Island	20.6.2012
EU/1/07/400/008-013, 017-024	Mircera	Island	7.6.2012
EU/1/07/400/008-013, 017-024	Mircera	Norwegen	14.6.2012
EU/1/07/400/017-024	Mircera	Liechtenstein	30.6.2012
EU/1/07/401/007-016	alli	Norwegen	29.6.2012
EU/1/07/412/001-052	Abseamed	Liechtenstein	30.6.2012
EU/1/07/423/001-003	Vectibix	Norwegen	19.3.2012
EU/1/07/423/001-003	Vectibix	Island	9.3.2012
EU/1/07/440/001-003	Tyverb	Liechtenstein	30.4.2012
EU/1/07/440/001-006	Tyverb	Norwegen	2.5.2012
EU/1/07/440/001-006	Tyverb	Island	11.5.2012
EU/1/10/625/001&003	Arzerra	Island	17.2.2012
EU/1/10/625/001&003	Arzerra	Norwegen	18.5.2012
EU/1/10/628/001-004	Votrient	Norwegen	19.6.2012
EU/1/10/628/001-004	Votrient	Island	13.6.2012
EU/1/11/699/001-004	Fampyra	Norwegen	19.6.2012
EU/1/11/699/001-004	Fampyra	Island	13.6.2012
EU/1/11/699/001-004	Fampyra	Liechtenstein	30.6.2012
EU/2/05/053/001-003	Naxcel	Norwegen	14.2.2012
EU/2/06/068/001-004	Ypozane	Norwegen	13.2.2012

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Verlängerung
EU/2/06/068/001-004	Ypozane	Island	18.1.2012
EU/2/06/068/001-004	Ypozane	Liechtenstein	30.4.2012
EU/2/06/070/001-008	Meloxidyl	Island	13.1.2012
EU/2/07/071/001-003	SLENTROL	Island	7.5.2012
EU/2/07/071/001-003	Slentrol	Liechtenstein	30.4.2012
EU/2/07/072/001-004	Suprelorin	Island	21.6.2012
EU/2/07/074/001-006	Prilactone	Island	13.6.2012
EU/2/07/075/001-004	Circovac	Liechtenstein	30.6.2012
EU/2/07/075/001-004	Circovac	Island	4.6.2012

## ANHANG III

**Liste erweiterter Zulassungen**

Folgende Zulassungen wurden im Zeitraum 1. Januar bis 30. Juni 2012 in den dem EWR angehörenden EFTA-Staaten erweitert:

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Erweiterung
EU/1/00/141/002	Myocet	Liechtenstein	30.4.2012
EU/1/02/222/05	Tamiflu	Island	6.2.2012
EU/1/03/262/009-010	Emend	Norwegen	5.1.2012
EU/1/03/262/009-010	Emend	Island	3.2.2012
EU/1/03/271/007-010	Advate	Norwegen	23.1.2012
EU/1/03/271/007-010	Advate	Island	17.1.2012
EU/1/05/318/003	Revatio	Norwegen	13.4.2012
EU/1/05/318/003	Revatio	Island	17.4.2012
EU/1/05/318/003	Revatio	Liechtenstein	30.4.2012
EU/1/06/339/003	Preotact	Liechtenstein	30.6.2012
EU/1/08/465/021	Clopidogrel Zentiva	Liechtenstein	30.6.2012
EU/1/08/468/002	INTELENCE	Island	3.1.2012
EU/1/08/470/018-019	Vimpat	Norwegen	14.3.2012
EU/1/08/470/018-019	Vimpat	Island	14.3.2012
EU/1/08/470/018-019	Vimpat	Liechtenstein	30.4.2012
EU/1/08/472/011-021	Xarelto	Norwegen	4.1.2012
EU/1/08/475/035-060	Olanzapin Mylan	Liechtenstein	29.2.2012
EU/1/09/536/003-004	Topotecan Actavis	Liechtenstein	30.4.2012
EU/1/09/551/013-027	Vizarsin	Island	7.6.2012
EU/1/09/551/013-027	Vizarsin	Liechtenstein	30.6.2012
EU/1/09/571/002	Pandemic influenza vaccine H5N1 Baxter	Liechtenstein	30.4.2012
EU/1/11/667/004	Esbriet	Liechtenstein	30.4.2012
EU/1/11/699/003-004	Fampyra	Liechtenstein	30.4.2012
EU/1/11/701/029-032	Levetiracetam Teva	Liechtenstein	30.6.2012

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Erweiterung
EU/1/11/703/003	Xgeva	Liechtenstein	29.2.2012
EU/1/11/704/002	Victrelis	Liechtenstein	30.4.2012
EU/1/11/720/002	Incivo	Liechtenstein	30.6.2012
EU/1/97/044/009	Tasmar	Liechtenstein	30.4.2012
EU/2/07/078/015-017	Rheumocam	Norwegen	13.2.2012
EU/2/07/078/015-017	Rheumocam	Island	7.2.2012
EU/2/07/078/015-017	Rheumocam	Liechtenstein	29.2.2012
EU/2/08/085/002-006	Easotic	Liechtenstein	30.4.2012
EU/2/08/090/027	Loxicom	Liechtenstein	30.6.2012
EU/2/10/114/003	Hiprabovis IBR Marker Live	Liechtenstein	29.2.2012
EU/2/97/004/049	Metacam	Liechtenstein	29.2.2012

## ANHANG IV

**Liste widerrufenener Zulassungen**

Folgende Zulassungen wurden im Zeitraum 1. Januar bis 30. Juni 2012 in den dem EWR angehörenden EFTA-Staaten widerrufen:

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt des Widerrufs
EU/1/02/255/001-002	Xigris	Island	25.6.2012
EU/1/04/272/001-002	PhotoBarr	Norwegen	24.5.2012
EU/1/04/272/001-002	Photobarr	Island	20.5.2012
EU/1/04/272/001-002	PhotoBarr	Liechtenstein	30.6.2012
EU/1/06/335/001	Valtropin	Island	5.6.2012
EU/1/06/335/001	Valtropin	Liechtenstein	30.6.2012
EU/1/06/351/001-003	Livensa	Island	11.4.2012
EU/1/06/351/001-003	Livensa	Liechtenstein	30.4.2012
EU/1/06/352/001-003	Intrinsa	Liechtenstein	30.6.2012
EU/1/06/352/001-003	Intrinsa	Island	23.6.2012
EU/1/09/534/001-007	Clopidogrel Hexal	Island	2.3.2012
EU/1/09/534/001-007	Clopidogrel Hexal	Liechtenstein	29.2.2012
EU/1/09/548/001-007	Clopidogrel Acino Pharma GmbH	Island	2.3.2012
EU/1/09/548/001-007	Clopidogrel Acino Pharma GmbH	Liechtenstein	29.2.2012
EU/1/09/549/001-007	Clopidogrel Acino Pharma	Island	2.3.2012
EU/1/09/549/001-007	Clopidogrel Acino Pharma	Liechtenstein	29.2.2012
EU/1/10/630/001-002	Docefrez	Island	20.6.2012
EU/1/10/630/001-002	Docefrez	Liechtenstein	30.6.2012
EU/1/97/035/003-004	Refludan	Island	24.5.2012
EU/1/97/035/001-004	Refludan	Norwegen	6.6.2012
EU/1/97/035/001-004	Refludan	Liechtenstein	30.6.2012
EU/2/00/028/002-008	Zubrin	Island	17.4.2012
EU/2/00/028/002-008	Zubrin	Liechtenstein	30.4.2012
EU/2/03/040/001-002	Gonazon	Norwegen	2.4.2012

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt des Widerrufs
EU/2/03/040/001-002	Gonazon	Island	17.4.2012
EU/2/03/040/001-002	Gonazon	Liechtenstein	30.4.2012
EU/2/06/060/001-002	Poulvac FluFend H5N3 RG	Liechtenstein	30.6.2012

## ANHANG V

**Liste ausgesetzter Zulassungen**

Folgende Zulassungen wurden im Zeitraum 1. Januar bis 30. Juni 2012 in den dem EWR angehörenden EFTA-Staaten ausgesetzt:

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt des Aussetzens
EU/1/06/361/001-002	Luminality	Island	20.6.2012
EU/1/06/361/001-002	Luminality	Liechtenstein	30.6.2012
EU/1/97/037/001	Vistide	Liechtenstein	29.2.2012
EU/1/11/705/001	Vibativ	Island	27.6.2012

**Arzneimittel — Liste der Zulassungen in der zweiten Hälfte des Jahres 2012 in den dem EWR  
angehörigen EFTA-Staaten**

(2014/C 356/08)

**Unterausschuss I für den freien Warenverkehr**

**Zur Kenntnisnahme durch den Gemeinsamen EWR-Ausschuss**

Der Gemeinsame EWR-Ausschuss wird unter Bezugnahme auf seinen Beschluss Nr. 74/1999 vom 28. Mai 1999 ersucht, in der Sitzung vom 8. November 2013 von den folgenden Listen betreffend Zulassungen von Arzneimitteln im Zeitraum 1. Juli bis 31. Dezember 2012 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 2012 in den dem EWR angehörenden EFTA-Staaten erteilt:

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Zulassung
EU/1/11/685/001-005	Ibandronic acid Sandoz	Norwegen	31.7.2012
EU/1/11/719/001-062	Telmisartan Teva Pharma	Liechtenstein	31.12.2012
EU/1/11/744/001-002	Topotecan Eagle	Norwegen	30.8.2012
EU/1/11/747/001	Colobreathe	Norwegen	11.7.2012
EU/1/11/748/001-006	Docetaxel Mylan	Norwegen	17.12.2012
EU/1/12/762/001-018	Capecitabine Accord	Norwegen	13.8.2012
EU/1/12/768/001	Riluzole Zentiva	Norwegen	16.8.2012
EU/1/12/769/001-003	Docetaxel Accord	Norwegen	13.8.2012
EU/1/12/771/001-006	Zoledronic Acid Teva	Island	10.9.2012
EU/1/12/771/001-006	Zoledronic acid Teva	Norwegen	12.10.2012
EU/1/12/772/001-004	Zoledronic acid Teva Pharma	Island	10.9.2012
EU/1/12/772/001-004	Zoledronic acid Teva Pharma	Norwegen	10.10.2012
EU/1/12/773/001-003	Jakavi	Liechtenstein	31.8.2012
EU/1/12/773/001-003	Jakavi	Norwegen	5.9.2012
EU/1/12/773/001-003	Jakavi	Island	19.9.2012
EU/1/12/774/001-002	Rienso	Norwegen	14.8.2012
EU/1/12/774/001-002	Rienso	Island	20.7.2012
EU/1/12/774/001-002	Rienso	Liechtenstein	31.12.2012
EU/1/12/775/001	Novo Thirteen	Island	17.9.2012
EU/1/12/775/001	Novo Thirteen	Norwegen	19.9.2012
EU/1/12/775/001	Novo Thirteen	Liechtenstein	31.10.2012
EU/1/12/776/001-016	Fycompa	Norwegen	27.8.2012
EU/1/12/776/001-016	Fycompa	Liechtenstein	31.8.2012
EU/1/12/776/001-016	Fycompa	Island	11.9.2012

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Zulassung
EU/1/12/777/001-006	Inlyta	Island	14.9.2012
EU/1/12/777/001-006	Inlyta	Norwegen	21.9.2012
EU/1/12/777/001-006	Inlyta	Liechtenstein	31.10.2012
EU/1/12/778/001-003	Eklira Genuair	Island	13.8.2012
EU/1/12/778/001-003	Eklira Genuair	Norwegen	15.8.2012
EU/1/12/778/001-003	Eklira Genuair	Liechtenstein	31.8.2012
EU/1/12/779/001-006	Zoledronic acid medac	Norwegen	15.8.2012
EU/1/12/779/001-006	Zoledronic acid medac	Island	27.8.2012
EU/1/12/779/001-006	Zoledronic acid medac	Liechtenstein	31.8.2012
EU/1/12/780/001-028	Jentaduetto	Norwegen	31.7.2012
EU/1/12/780/001-028	Jentaduetto	Liechtenstein	31.8.2012
EU/1/12/780/001-028	Jentaduetto	Island	17.8.2012
EU/1/12/781/001-003	Bretaris Genuair	Island	13.8.2012
EU/1/12/781/001-003	Bretaris Genuair	Norwegen	15.8.2012
EU/1/12/781/001-003	Bretaris Genuair	Liechtenstein	31.8.2012
EU/1/12/782/001-002	Kalydeco	Norwegen	6.8.2012
EU/1/12/782/001-002	Kalydeco	Island	21.8.2012
EU/1/12/782/001-002	Kalydeco	Liechtenstein	31.8.2012
EU/1/12/783/001-003	Zyclara	Liechtenstein	31.8.2012
EU/1/12/783/001-003	Zyclara	Island	12.9.2012
EU/1/12/783/001-003	Zyclara	Norwegen	10.10.2012
EU/1/12/784/001	Cuprymina	Island	7.9.2012
EU/1/12/784/001	Cuprymina	Norwegen	25.9.2012
EU/1/12/784/001	Cuprymina	Liechtenstein	31.10.2012
EU/1/12/785/001	Zinfofo	Liechtenstein	31.8.2012
EU/1/12/785/001	Zinfofo	Island	6.9.2012
EU/1/12/785/001	Zinfofo	Norwegen	17.9.2012

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Zulassung
EU/1/12/786/001-003	Zoledronic acid Mylan	Liechtenstein	31.8.2012
EU/1/12/786/001-003	Zoledronic acid Mylan	Island	4.9.2012
EU/1/12/786/001-003	Zoledronic acid Mylan	Norwegen	12.10.2012
EU/1/12/787/001	Revestive	Island	14.9.2012
EU/1/12/787/001	Revestive	Norwegen	26.9.2012
EU/1/12/787/001	Revestive	Liechtenstein	31.10.2012
EU/1/12/788/001-006	Seebri Breezhaler	Island	16.10.2012
EU/1/12/788/001-006	Seebri Breezhaler	Norwegen	17.10.2012
EU/1/12/789/001-006	Enurev Breezhaler	Island	17.10.2012
EU/1/12/789/001-006	Enurev Breezhaler	Norwegen	29.10.2012
EU/1/12/790/001-006	Tovanor Breezhaler	Island	17.10.2012
EU/1/12/790/001-006	Tovanor Breezhaler	Norwegen	29.10.2012
EU/1/12/791/001	Glybera	Island	15.11.2012
EU/1/12/791/001	Glybera	Norwegen	6.12.2012
EU/1/12/792/001	Dacogen	Island	15.10.2012
EU/1/12/792/001	Dacogen	Norwegen	17.10.2012
EU/1/12/792/001	Dacogen	Liechtenstein	31.10.2012
EU/1/12/793/001-004	Xalkori	Island	8.11.2012
EU/1/12/793/001-004	Xalkori	Norwegen	14.11.2012
EU/1/12/793/001-004	Xalkori	Liechtenstein	31.12.2012
EU/1/12/794/001	Adcetris	Norwegen	10.12.2012
EU/1/12/794/001	Adecetris	Liechtenstein	31.12.2012
EU/1/12/795/001-010	Forxiga	Norwegen	6.12.2012
EU/1/12/795/001-010	Forxiga	Island	7.12.2012
EU/1/12/796/001-002	Picato	Norwegen	27.11.2012
EU/1/12/796/001-002	Picato	Island	7.12.2012
EU/1/12/796/001-002	Picato	Liechtenstein	31.12.2012
EU/1/12/797/001-002	Eylea	Norwegen	6.12.2012
EU/1/12/797/001-002	Eylea	Island	13.12.2012

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Zulassung
EU/1/12/798/001-004	Ibandronic acid Accord	Norwegen	12.12.2012
EU/1/12/798/001-004	Ibandronic acid Accord	Island	10.12.2012
EU/1/12/798/001-004	Ibandronic acid Accord	Liechtenstein	31.12.2012
EU/1/12/799/001-029	Memantine Merz	Island	12.12.2012
EU/1/12/799/001-029	Memantine Merz	Liechtenstein	31.12.2012
EU/1/12/800/001-004	Zoledronic Acid Hospira	Island	7.12.2012
EU/1/12/800/001-004	Zoledronic acid Hospira	Norwegen	17.12.2012
EU/1/12/800/001-004	Zoledronic acid Hospira	Liechtenstein	31.12.2012
EU/1/12/801/001-004	Constella	Island	13.12.2012
EU/1/12/801/001-004	Constella	Liechtenstein	31.12.2012
EU/1/12/801/001-004	Constella	Norwegen	17.12.2012
EU/1/12/802/001-042	Capecitabine medac	Norwegen	13.12.2012
EU/1/12/802/001-042	Capecitabine medac	Island	18.12.2012
EU/1/12/802/001-042	Capecitabine medac	Liechtenstein	31.12.2012
EU/2/09/099/001-006	Suvaxyn PCV	Island	8.11.2012
EU/2/11/122/001-003	Bluevac BTV8	Norwegen	18.7.2012
EU/2/12/138/001-003	RevitaCAM	Norwegen	19.9.2012
EU/2/12/140/001-008	Poulvac E. Coli	Island	23.7.2012
EU/2/12/141/001-009	Porcilis ColiClos	Island	5.7.2012
EU/2/12/141/001-009	Porcilis ColiClos	Norwegen	31.7.2012
EU/2/12/141/001-009	Porcilis ColiClos	Liechtenstein	31.8.2012
EU/2/12/142/001-006	Cardalis 2,5/20 mg	Island	20.8.2012
EU/2/12/143/001-005	Nobivac L4	Island	20.8.2012
EU/2/12/143/001-005	Nobivac L4	Norwegen	28.8.2012
EU/2/12/143/001-005	Nobivac L4	Liechtenstein	31.8.2012

## ANHANG II

**Liste verlängerter Zulassungen**

Folgende Zulassungen wurden im Zeitraum 1. Juli bis 31. Dezember 2012 in den dem EWR angehörenden EFTA-Staaten verlängert:

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Verlängerung
EU/1/01/187/001	DepoCyte	Norwegen	13.8.2012
EU/1/01/197/001-005	Foscan	Norwegen	7.9.2012
EU/1/02/222/001-005	Tamiflu	Norwegen	21.8.2012
EU/1/02/223/001-003	Evra	Island	5.7.2012
EU/1/02/223/001-003	Evra	Norwegen	27.8.2012
EU/1/02/223/001-003	Evra	Liechtenstein	31.8.2012
EU/1/02/224/001-005	Ambirix	Island	21.8.2012
EU/1/02/224/001-005	Ambirix	Norwegen	27.8.2012
EU/1/02/224/001-005	Ambirix	Liechtenstein	31.8.2012
EU/1/02/226/001	InductOs	Norwegen	2.8.2012
EU/1/02/226/001	InductOs	Island	14.8.2012
EU/1/02/237/001-009	Cialis	Norwegen	11.10.2012
EU/1/02/237/001-009	Cialis	Island	17.10.2012
EU/1/02/237/001-009	Cialis	Liechtenstein	31.10.2012
EU/1/02/238/001	Zavesca	Island	22.10.2012
EU/1/02/238/001	Zavesca	Norwegen	29.10.2012
EU/1/02/238/001	Zavesca	Liechtenstein	31.10.2012
EU/1/05/314/001	Kepivance	Norwegen	11.9.2012
EU/1/06/339/001-002	Preotact	Norwegen	28.8.2012
EU/1/06/367/001-012	Diacomit	Norwegen	12.12.2012
EU/1/06/367/001-012	Diacomit	Island	13.12.2012
EU/1/06/367/001-012	Diacomit	Liechtenstein	31.12.2012
EU/1/06/371/001-039	Dafiro	Norwegen	26.9.2012
EU/1/06/376/001-039	Irbesartan Zentiva	Island	28.9.2012

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Verlängerung
EU/1/07/393/001	Soliris	Island	5.7.2012
EU/1/07/393/001	Soliris	Norwegen	13.8.2012
EU/1/07/394/001-009	Optaflu	Island	8.11.2012
EU/1/07/395/001-095	Invega	Island	31.8.2012
EU/1/07/395/001-095	Invega	Norwegen	11.9.2012
EU/1/07/397/001-004	Siklos	Island	23.7.2012
EU/1/07/397/001-004	Siklos	Norwegen	9.8.2012
EU/1/07/398/001-014	Optimark	Island	5.7.2012
EU/1/07/398/001-014	Optimark	Liechtenstein	31.8.2012
EU/1/07/401/007-016	alli	Island	20.7.2012
EU/1/07/401/007-016	alli	Liechtenstein	31.8.2012
EU/1/07/402/001	Increlex	Island	29.8.2012
EU/1/07/402/001	Increlex	Liechtenstein	31.8.2012
EU/1/07/402/001	Increlex	Norwegen	3.9.2012
EU/1/07/403/001	Atriance	Island	20.7.2012
EU/1/07/403/001	Atriance	Norwegen	7.8.2012
EU/1/07/403/001	Atriance	Liechtenstein	31.8.2012
EU/1/07/404/001-008	Flebogamma DIF	Island	11.9.2012
EU/1/07/404/001-008	Flebogamma DIF	Norwegen	12.10.2012
EU/1/07/405/001-040	Rasilez	Liechtenstein	31.8.2012
EU/1/07/405/001-040	Rasilez	Island	19.9.2012
EU/1/07/405/001-040	Rasilez	Norwegen	10.10.2012
EU/1/07/409/001-040	Riprazo	Island	12.9.2012
EU/1/07/409/001-040	Riprazo	Norwegen	10.10.2012
EU/1/07/409/001-040	Riprazo	Liechtenstein	31.8.2012
EU/1/07/410/001-052	Binocrit	Norwegen	27.8.2012
EU/1/07/410/001-052	Binocrit	Island	20.7.2012
EU/1/07/410/001-052	Binocrit	Liechtenstein	31.8.2012

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Verlängerung
EU/1/07/411/001-052	Epoetin alfa Hexal	Island	19.7.2012
EU/1/07/411/001-052	Epoetin alfa Hexal	Norwegen	27.8.2012
EU/1/07/411/001-052	Epoetin alfa Hexal	Liechtenstein	31.8.2012
EU/1/07/412/001-052	Abseamed	Island	20.7.2012
EU/1/07/412/001-052	Abseamed	Norwegen	27.8.2012
EU/1/07/413/001-003	Gliolan	Island	7.9.2012
EU/1/07/413/001-003	Gliolan	Norwegen	15.10.2012
EU/1/07/413/001-003	Gliolan	Liechtenstein	31.10.2012
EU/1/07/414/001-010, 018	Galvus	Island	17.8.2012
EU/1/07/414/001-010, 018	Galvus	Norwegen	31.7.2012
EU/1/07/415/001-056	Zalasta	Norwegen	24.8.2012
EU/1/07/415/001-056	Zalasta	Island	25.8.2012
EU/1/07/415/001-056	Zalasta	Liechtenstein	31.8.2012
EU/1/07/416/002	Ecalta	Island	3.9.2012
EU/1/07/416/002	Ecalta	Liechtenstein	31.8.2012
EU/1/07/416/002	Ecalta	Norwegen	26.9.2012
EU/1/07/417/001-002	Yondelis	Island	28.8.2012
EU/1/07/417/001-002	Yondelis	Liechtenstein	31.8.2012
EU/1/07/417/001-002	Yondelis	Norwegen	17.9.2012
EU/1/07/418/001-010	Celsentri	Liechtenstein	31.8.2012
EU/1/07/418/001-010	Celsentri	Island	12.9.2012
EU/1/07/418/001-010	Celsentri	Norwegen	18.9.2012
EU/1/07/419/001-012	Cervarix	Island	12.10.2012
EU/1/07/419/001-012	Cervarix	Norwegen	12.10.2012
EU/1/07/419/001-012	Cervarix	Liechtenstein	31.10.2012
EU/1/07/420/001-002	Cyanokit	Island	14.8.2012
EU/1/07/420/001-002	Cyanokit	Norwegen	17.8.2012
EU/1/07/420/001-002	Cyanokit	Liechtenstein	31.8.2012

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Verlängerung
EU/1/07/421/001-009	Glubrava	Island	12.10.2012
EU/1/07/421/001-009	Glubrava	Norwegen	12.10.2012
EU/1/07/421/001-009	Glubrava	Liechtenstein	31.10.2012
EU/1/07/422/001-012	Tasigna	Norwegen	24.10.2012
EU/1/07/422/001-012	Tasigna	Liechtenstein	31.10.2012
EU/1/07/422/001-012	Tasigna	Island	6.12.2012
EU/1/07/424/001	Torisel	Island	12.10.2012
EU/1/07/424/001	Torisel	Norwegen	22.10.2012
EU/1/07/424/001	Torisel	Liechtenstein	31.10.2012
EU/1/07/425/001-018	Eucreas	Norwegen	31.7.2012
EU/1/07/425/001-018	Eucreas	Island	21.8.2012
EU/1/07/425/001-018	Eucreas	Liechtenstein	31.8.2012
EU/1/07/426/001-011	Olanzapine Neopharma	Island	17.10.2012
EU/1/07/426/001-011	Olanzapine Neopharma	Norwegen	24.10.2012
EU/1/07/426/001-011	Olanzapine Neopharma	Liechtenstein	31.10.2012
EU/1/07/427/001-057	Olanzapine Teva	Norwegen	6.12.2012
EU/1/07/427/001-057	Olanzapine Teva	Island	7.12.2012
EU/1/07/427/001-057	Olanzapine Teva	Liechtenstein	31.12.2012
EU/1/07/430/001-002	Atripla	Norwegen	26.9.2012
EU/1/07/430/001-002	Atripla	Island	12.10.2012
EU/1/07/431/001-025	Retacrit	Island	7.12.2012
EU/1/07/431/001-025	Retacrit	Norwegen	17.12.2012
EU/1/07/431/001-025	Retacrit	Liechtenstein	31.12.2012
EU/1/07/432/001-022	Silapo	Island	22.8.2012
EU/1/07/432/001-022	Silapo	Norwegen	24.8.2012
EU/1/07/432/001-022	Silapo	Liechtenstein	31.8.2012
EU/1/07/433/001	Nevanac	Norwegen	15.10.2012
EU/1/07/433/001	Nevanac	Liechtenstein	31.10.2012

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Verlängerung
EU/1/07/435/001-018	Tesavel	Island	15.10.2012
EU/1/07/435/001-018	Tesavel	Norwegen	15.10.2012
EU/1/07/437/001-004	IVEMEND	Island	7.12.2012
EU/1/07/437/003-004	IVEMEND	Norwegen	6.12.2012
EU/1/07/437/003-004	IVEMEND	Liechtenstein	31.12.2012
EU/1/07/438/001-006	Myfenax	Island	12.12.2012
EU/1/07/438/006	Myfenax	Norwegen	13.12.2012
EU/1/07/439/001-006	Mycophenolate mofetil Teva	Island	12.12.2012
EU/1/07/439/001-006	Mycophenolate mofetil Teva	Norwegen	17.12.2012
EU/1/08/468/001-002	INTELENCE	Island	16.8.2012
EU/1/08/468/001-002	INTELENCE	Norwegen	27.8.2012
EU/1/08/468/001-002	INTELENCE	Liechtenstein	31.8.2012
EU/1/11/710/001-007	Votubia	Norwegen	16.8.2012
EU/1/11/710/001-007	Votubia	Island	25.8.2012
EU/1/11/710/001-007	Votubia	Liechtenstein	31.8.2012
EU/1/97/047/004-007	BeneFIX	Island	16.8.2012
EU/1/97/047/004-007	BeneFIX	Norwegen	24.8.2012
EU/1/97/047/004-007	BeneFIX	Liechtenstein	31.8.2012
EU/2/02/032/001-002	Vaxxitek HVT + IBD	Island	23.7.2012
EU/2/02/032/001-002	Vaxxitek HVT + IBD	Liechtenstein	31.8.2012
EU/2/02/034/001	Nobivac Bb	Island	18.9.2012
EU/2/02/034/001	Nobivac Bb	Norwegen	23.10.2012
EU/2/02/034/001	Nobivac Bb	Liechtenstein	31.10.2012
EU/2/07/072/001-004	Suprelorin	Norwegen	31.7.2012
EU/2/07/072/001-004	Suprelorin	Liechtenstein	31.8.2012
EU/2/07/074/001-006	Prilactone	Liechtenstein	31.8.2012
EU/2/07/077/001-005	Meloxivet	Island	6.12.2012
EU/2/07/077/001-005	Meloxivet	Liechtenstein	31.10.2012

## ANHANG III

**Liste erweiterter Zulassungen**

Folgende Zulassungen wurden im Zeitraum 1. Juli bis 31. Dezember 2012 in den dem EWR angehörenden EFTA-Staaten erweitert:

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Erweiterung
EU/1/01/200/003-009	Viread	Island	18.12.2012
EU/1/04/274/001-002	Velcade	Norwegen	18.10.2012
EU/1/04/306/002-003	Aloxi	Norwegen	19.11.2012
EU/1/06/368/169-174	Insulin Human Winthrop	Liechtenstein	31.8.2012
EU/1/06/376/034, 036-039	Irbesartan Zentiva	Liechtenstein	31.10.2012
EU/1/06/376/034, 036-039	Irbesartan Zentiva	Norwegen	30.8.2012
EU/1/06/377/029-034	Irbesartan HCT Zentiva	Liechtenstein	31.8.2012
EU/1/06/377/029-034	Irbesartan HCT Zentiva	Norwegen	12.11.2012
EU/1/06/380/006	Prezista	Island	14.11.2012
EU/1/06/380/006	Prezista	Norwegen	24.10.2012
EU/1/07/389/004-009	Orencia	Liechtenstein	31.10.2012
EU/1/07/389/004-009	Orencia	Norwegen	13.11.2012
EU/1/07/389/004-009	Orencia	Island	19.10.2012
EU/1/07/391/005-006	Revlimid	Norwegen	25.9.2012
EU/1/07/391/005-006	Revlimid	Island	11.10.2012
EU/1/07/440/007	Tyverb	Liechtenstein	31.8.2012
EU/1/07/440/007	Tyverb	Norwegen	31.7.2012
EU/1/09/514/021-023	Zebinix	Liechtenstein	31.8.2012
EU/1/09/514/021-023	Zebinix	Island	3.9.2012
EU/1/09/514/021-023	Zebinix	Norwegen	25.9.2012
EU/1/10/616/025-036	Temozolomide HEXAL	Liechtenstein	31.8.2012
EU/1/10/617/025-036	Temozolomide Sandoz	Liechtenstein	31.8.2012
EU/1/11/691/006-013	Eliquis	Island	11.12.2012
EU/1/11/691/006-013	Eliquis	Norwegen	19.12.2012

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Erweiterung
EU/1/11/712/029-040	Levetiracetam Accord	Liechtenstein	31.10.2012
EU/1/11/731/013-014	Komboglyze	Liechtenstein	31.10.2012
EU/1/11/731/013-014	Komboglyze	Norwegen	24.9.2012
EU/1/11/734/012-018	Edarbi	Liechtenstein	31.8.2012
EU/1/11/735/012-018	Ipreziv	Liechtenstein	31.8.2012
EU/1/12/752/002	Vepacel	Liechtenstein	31.10.2012
EU/1/12/765/007-009	Sabervel	Liechtenstein	31.12.2012
EU/1/97/030/196-201	Insuman	Liechtenstein	31.8.2012
EU/1/97/047/008	BeneFIX	Liechtenstein	31.8.2012
EU/1/97/047/008	BeneFIX	Island	4.9.2012
EU/1/97/047/008	BeneFIX	Norwegen	10.10.2012
EU/2/02/033/003-004	Dexdomitor	Island	13.9.2012
EU/2/02/033/003-004	Dexdomitor	Norwegen	30.8.2012
EU/2/02/033/003-004	Dexdomitor	Liechtenstein	31.10.2012
EU/2/07/074/007-009	Prilactone	Liechtenstein	31.12.2012
EU/2/07/078/018-020	Rheumocam	Norwegen	6.12.2012
EU/2/07/078/018-020	Rheumocam	Liechtenstein	31.12.2012
EU/2/08/090/028	Loxicom	Liechtenstein	31.12.2012
EU/2/10/118/015-021	Activyl	Liechtenstein	31.8.2012
EU/2/11/134/015-017	Inflacam	Island	5.9.2012
EU/2/11/134/015-017	Inflacam	Norwegen	1.11.2012
EU/2/11/134/015-017	Inflacam	Liechtenstein	31.8.2012
EU/2/11/134/018-020	Inflacam	Island	6.12.2012
EU/2/11/134/018-020	Inflacam	Liechtenstein	31.12.2012
EU/2/99/015/003-004	Oxyglobin	Liechtenstein	31.12.2012

## ANHANG IV

**Liste widerrufenen Zulassungen**

Folgende Zulassungen wurden im Zeitraum 1. Juli bis 31. Dezember 2012 in den dem EWR angehörenden EFTA-Staaten widerrufen:

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt des Widerrufs
EU/1/00/147/001-012	Hexavac	Island	23.7.2012
EU/1/00/147/001-012	Hexavac	Liechtenstein	31.8.2012
EU/1/01/193/001-002	MabCampath	Norwegen	8.8.2012
EU/1/01/193/001-002	MabCampath	Island	30.8.2012
EU/1/01/193/001-002	MabCampath	Liechtenstein	31.8.2012
EU/1/02/205/005-006	Lumigan	Liechtenstein	31.12.2012
EU/1/02/209/001-004	Dynastat	Norwegen	18.7.2012
EU/1/04/281/001-002, 004	Erbitux	Norwegen	30.8.2012
EU/1/07/407/001-040	Sprimeo	Island	23.7.2012
EU/1/07/407/001-040	Sprimeo	Norwegen	4.7.2012
EU/1/07/407/001-040	Sprimeo	Liechtenstein	31.8.2012
EU/1/09/513/001-020	Rivastigmine Teva	Norwegen	10.9.2012
EU/1/09/513/001-020	Rivastigmine Teva	Island	20.9.2012
EU/1/09/513/001-020	Rivastigmine Teva	Liechtenstein	31.10.2012
EU/1/09/520/001-020	Exalief	Island	6.12.2012
EU/1/09/520/001-020	Exalief	Norwegen	30.7.2012
EU/1/09/570/001-060	Imprida HCT	Island	7.12.2012
EU/1/09/576/040	Irbesartan Teva	Liechtenstein	31.12.2012
EU/1/09/582/001	Rilonacept Regeneron	Island	14.11.2012
EU/1/09/582/001	Rilonacept Regeneron	Norwegen	24.10.2012
EU/1/10/634/005-011	Ribavirin Mylan	Liechtenstein	31.12.2012
EU/1/11/638/001-080	Sprimeo HCT	Liechtenstein	31.8.2012
EU/1/11/669/005	Teysono	Liechtenstein	31.12.2012
EU/1/11/679/007	Pravafenix	Liechtenstein	31.12.2012

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt des Widerrufs
EU/1/11/680/001-080	Riprazo HCT	Norwegen	30.8.2012
EU/1/11/680/001-080	Riprazo HCT	Island	12.9.2012
EU/1/11/683/001-080	Sprimeo HCT	Norwegen	6.7.2012
EU/1/11/683/001-080	Sprimeo HCT	Island	23.7.2012
EU/1/11/691/006-013	Eliquis	Liechtenstein	31.12.2012
EU/1/11/697/013-024	Temozolomide SUN	Liechtenstein	31.12.2012
EU/1/12/765/007-009	Sabervel	Liechtenstein	31.12.2012
EU/1/12/776/017-023	Fycompa	Liechtenstein	31.12.2012
EU/1/12/780/029-034	Jentaduetto	Liechtenstein	31.12.2012
EU/1/96/006/008-011	NovoSeven	Liechtenstein	31.12.2012
EU/1/97/040/001-002	Teslascan	Island	14.9.2012
EU/1/99/099/001-006	Zerene	Norwegen	23.8.2012
EU/1/99/099/001-006	Zerene	Island	7.9.2012
EU/1/99/099/001-006	Zerene	Liechtenstein	31.10.2012
EU/1/99/101/001	Regranex	Norwegen	16.7.2012
EU/1/99/101/001	Regranex	Liechtenstein	31.8.2012
EU/1/99/101/001	Regranex	Island	14.8.2012
EU/1/99/103/009	Refacto AF	Liechtenstein	31.12.2012

## ANHANG V

**Liste ausgesetzter Zulassungen**

Folgende Zulassungen wurden im Zeitraum 1. Juli bis 31. Dezember 2012 in den dem EWR angehörenden EFTA-Staaten ausgesetzt:

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt des Aussetzens
EU/1/09/509/001-004	Ribavirin Teva	Island	14.12.2012
EU/1/09/509/001-004	Ribavirin Teva	Norwegen	6.12.2012
EU/1/09/527/001-016	Ribavirin Teva Pharma BV	Island	14.12.2012
EU/1/09/527/001-016	Ribavirin Teva Pharma BV	Norwegen	6.12.2012

## V

(Bekanntmachungen)

VERFAHREN BEZÜGLICH DER DURCHFÜHRUNG DER  
WETTBEWERBSPOLITIK

EUROPÄISCHE KOMMISSION

**Vorherige Anmeldung eines Zusammenschlusses**

**(Sache M.7359 — PCCR USA/Total's CCP Composite Business)**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

(2014/C 356/09)

1. Am 30. September 2014 ist aufgrund einer Verweisung nach Artikel 4 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates <sup>(1)</sup> die Anmeldung eines Zusammenschlusses nach Artikel 4 der Fusionskontrollverordnung bei der Kommission eingegangen. Danach ist Folgendes beabsichtigt: Das Unternehmen PCCR USA, Inc („PCCR“, USA), eine 100 %ige Tochtergesellschaft der Polynt Group S.à r.l. („Polynt Group“, Luxemburg), erwirbt im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe b der Fusionskontrollverordnung durch Erwerb von Anteilen die Kontrolle über die Gesamtheit der Unternehmen CCP Composites SA (Frankreich), CCP Composites UK Limited (Vereinigtes Königreich), CCP Composites Canada, Inc. (Kanada), CCP Composites US LLC (Vereinigtes Königreich), CCP Composites Korea Co., Ltd. (Südkorea), CCP Composites Resins España, SLU (Spanien), CCP Composites e Resinas do Brazil Ltda (Brasilien), CCP Australia Pty Ltd. (Australien), CCP Composites Resins Malaysia Sdn Bhd (Malaysia), CCP Composites Guangzhou Co., Ltd (China) (zusammen bezeichnet als „CCP Composite Business“).

2. Die beteiligten Unternehmen sind in folgenden Geschäftsbereichen tätig:

— PCCR: Produktion und Verkauf von Harzen für Beschichtungen und Verbundwerkstoffe in Nordamerika (USA und Kanada);

— CCP Composite Business: Produktion und Verkauf von ungesättigtem Polyesterharz und Gelcoats.

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.

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

Die Stellungnahmen müssen bei der Europäischen Kommission spätestens 10 Tage nach dieser Veröffentlichung eingehen. Sie können der Kommission unter Angabe des Aktenzeichens M.7359 — PCCR USA/Total's CCP Composite Business per Fax (+32 22964301), per E-Mail (COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu) oder per Post an folgende Anschrift übermittelt werden:

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

---

<sup>(1)</sup> ABl. L 24 vom 29.1.2004, S. 1 („Fusionskontrollverordnung“).

**Vorherige Anmeldung eines Zusammenschlusses****(Sache M.7095 — SOCAR/DESFA)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

(2014/C 356/10)

1. Am 1. Oktober 2014 ist die Anmeldung eines Zusammenschlusses nach Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates<sup>(1)</sup> bei der Europäischen Kommission eingegangen. Danach ist Folgendes beabsichtigt: Die State Oil Company of the Azerbaijan Republic („SOCAR“, Aserbaidschan) erwirbt im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe b der Fusionskontrollverordnung durch Erwerb von Anteilen die Kontrolle über die Gesamtheit des Hellenic Gas Transmission System Operator („DESFA“, Griechenland).
2. Die beteiligten Unternehmen sind in folgenden Geschäftsbereichen tätig:
  - SOCAR steht ganz im Eigentum der Republik Aserbaidschan und ist in der Exploration von Erdöl- und Erdgasfeldern, der Produktion, der Verarbeitung und dem Transport von Erdöl, Erdgas und Gaskondensat, in der Vermarktung von Erdöl und petrochemischen Erzeugnissen auf in- und ausländischen Märkten sowie in der Erdgasversorgung von Unternehmen und Endkunden in Aserbaidschan tätig.
  - DESFA wurde 2007 gegründet, um das griechische Erdgasnetz zu betreiben, instandzuhalten, zu verwalten, zu bewirtschaften und auszubauen. Die Geschäftstätigkeit des Unternehmens als Versorgungsbetrieb ist durch ein eigenes Gesetz geregelt und unterliegt der Aufsicht der Regierung.
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.
4. Alle betroffenen Dritten können bei der Kommission zu diesem Vorhaben Stellung nehmen.

Die Stellungnahmen müssen bei der Kommission spätestens 10 Tage nach dieser Veröffentlichung eingehen. Sie können der Kommission unter Angabe des Aktenzeichens M.7095 — SOCAR/DESFA per Fax (+32 22964301), per E-Mail (COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu) oder per Post an folgende Anschrift übermittelt werden:

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

---

<sup>(1)</sup> ABl. L 24 vom 29.1.2004, S. 1 („Fusionskontrollverordnung“).

## SONSTIGE RECHTSHANDLUNGEN

## EUROPÄISCHE KOMMISSION

**Veröffentlichung eines Änderungsantrags gemäß Artikel 50 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über Qualitätsregelungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel**

(2014/C 356/11)

Diese Veröffentlichung eröffnet die Möglichkeit, gemäß Artikel 51 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(1)</sup> Einspruch gegen den Antrag zu erheben.

## ÄNDERUNGSANTRAG

## VERORDNUNG (EG) Nr. 510/2006 DES RATES

**zum Schutz von geografischen Angaben und Ursprungsbezeichnungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel <sup>(2)</sup>**

## ÄNDERUNGSANTRAG GEMÄSS ARTIKEL 9

## „COMTÉ“

EG-Nr.: FR-PDO-0217-0116 — 30.6.2009

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

**1. Rubrik der Produktspezifikation, auf die sich die Änderung bezieht**

- Name des Erzeugnisses
- Beschreibung des Erzeugnisses
- Geografisches Gebiet
- Ursprungsnachweis
- Herstellungsverfahren
- Zusammenhang mit dem geografischen Gebiet
- Etikettierung
- Einzelstaatliche Vorschriften
- Sonstiges (zu präzisieren)

**2. Art der Änderung(en)**

- Änderung des Einzigen Dokuments oder der Zusammenfassung
- Änderung der Spezifikation einer eingetragenen g. U. oder g. g. A., für die weder ein Einziges Dokument noch eine Zusammenfassung veröffentlicht wurde
- Änderung der Spezifikation, die keine Änderung des veröffentlichten Einzigen Dokuments erfordert (Artikel 9 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 510/2006)
- Vorübergehende Änderung der Spezifikation aufgrund der Einführung verbindlicher gesundheitspolizeilicher oder pflanzenschutzrechtlicher Maßnahmen durch die Behörden (Artikel 9 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 510/2006)

<sup>(1)</sup> ABl. L 343 vom 14.12.2012, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 93 vom 31.3.2006 S. 12. Ersetzt durch die Verordnung (EU) Nr. 1151/2012.

### 3. **Änderung(en)**

#### 3.1. *Änderung von Punkt 2 „Beschreibung des Erzeugnisses“*

Die der Beschreibung des Erzeugnisses entsprechende Herstellungsstufe wurde konkretisiert. Das Wort „empresuré“ („mit Lab versetzt“) wurde gestrichen (die Zugabe von Lab wird unter dem Punkt „Herstellungsverfahren“ beschrieben). Ebenso gestrichen wurde der ungenaue Ausdruck „ferme“ („fest“).

Es wurde ein maximaler Fettgehalt festgelegt, um eine Überschreitung des Fettgehalts zu vermeiden, die nicht den Traditionen entspreche.

Die Rahmenangaben zu den Abmessungen und zum Gewicht wurden im Interesse einer besseren Charakterisierung des Erzeugnisses enger gefasst.

Eine neue Aufmachung (gerieben) wurde in die Spezifikation aufgenommen.

Die organoleptischen Eigenschaften wurden im Interesse einer besseren Beschreibung des Erzeugnisses hinzugefügt.

Die Mindestreifzeit wird in diesem Kapitel erläutert.

#### 3.2. *Änderung von Punkt 5 „Herstellungsverfahren“*

##### 5.1. *Milcherzeugung*

Das Hinzufügen der Rasse-codes (46 und 35) erleichtert die Kontrolle. Die Ersetzung des alten Rassenamens „Pie-Rouge de l'Est“ durch den neuen Namen „Simmental française“ bedeutet keine Änderung der Liste der zugelassenen traditionellen Rassen. Die Zulassung von Kreuzungen der beiden Rassen (Montbéliarde und Simmental française), die bislang implizit war, wird nunmehr ausdrücklich erwähnt.

Zur Begünstigung der Pflanzenvielfalt wird präzisiert, wie die Wiesen einzusäen sind: „Maximal 15 % der Futteranbaufläche eines landwirtschaftlichen Betriebs dürfen aus Wiesen bestehen, die vor weniger als fünf Jahren ausschließlich oder in Verbindung mit einer einzigen Grasart mit einer einzigen Leguminosenart eingesät wurden. Für die Neuansäen auf den übrigen Wiesenflächen müssen Langzeitmischungen mit mindestens drei komplexen Arten verwendet werden: Mähgras, Weidegras und Leguminosen.“

Durch genauere Angaben zur Düngung kann der Zusammenhang mit dem Erzeugungsgebiet verstärkt werden, indem eine reichhaltige natürliche Flora erhalten wird und denaturierende Einflüsse vermieden werden.

„Je Hektar Futterfläche im Betrieb dürfen durchschnittlich nicht mehr als 50 Einheiten mineralischen Stickstoffdüngers eingesetzt werden. Die Grünfläche darf innerhalb einer Frist von mindestens einem Monat nach dem Ausbringen von organischem Dünger bzw. von mindestens drei Wochen nach dem Ausbringen von Mineraldünger nicht (durch Beweiden oder Mähen) genutzt werden. Die einzigen organischen Dünger, die auf den Futterflächen des Betriebs zugelassen sind, sind Kompost, Dung, Gülle und Jauche aus dem geografischen Gebiet, die bestimmten Bedingungen genügen.“

##### 3.2.1.

Verboten sind organische Düngemittel von mit Silage gefütterten Tieren, sofern sie nicht vorher zur Abtötung von Buttersäurebakteriensporen kompostiert wurden, Kompost von Grünabfällen, ausgenommen Grünabfälle aus dem landwirtschaftlichen Betrieb und Erzeugnisse aus der Co-Kompostierung von Grünabfällen, ausgenommen landwirtschaftliche Co-Kompostierung von Grünabfall und Dung.

Das Ausbringen nicht landwirtschaftlicher organischer Düngemittel auf den Flächen des landwirtschaftlichen Betriebs ist zulässig, sofern sie unverzüglich untergepflügt werden.

Auf den Futterflächen des Betriebs dürfen lediglich Co-Kompostierungserzeugnisse ausgebracht werden, die zu mindestens einem Drittel aus Dung aus dem Betrieb bestehen.“

Zur Erhaltung der Weidetradition werden Bestimmungen hinsichtlich der Fütterung („Fütterungssysteme, die auf der vollständigen Null-Beweidung basieren, sind verboten. Die zusätzliche Grünfütterung wird in der Vegetationsperiode auf eine einmalige Fütterung pro Tag beschränkt, sodass die auf Weiden aufgenommene Futtermenge mindestens die Hälfte der täglichen Raufuttermenge ausmacht.“) sowie die Verpflichtung aufgenommen, die Milchkühe weiden zu lassen, sobald die Tragfähigkeit der Böden dies erlaubt, und zwar so lange, wie die Witterungsverhältnisse, die Tragfähigkeit und der Graswuchs es zulassen.

Durch die Bestimmungen zum Verbot von GVO wird der Zusammenhang mit dem geografischen Gebiet bewahrt.

Es werden Bestimmungen zur Milchleistung je Hektar Futterfläche hinzugefügt. Diese wird begrenzt, damit die Besonderheiten des Gebiets in dem Käse zum Ausdruck kommen. „Um die Qualität und die spezifischen Eigenschaften des ‚Comté‘ zu erhalten, wird die Milchleistung der Futterflächen und potenziellen Futterflächen der Milchviehherde jedes landwirtschaftlichen Betriebs auf die im besten der Wirtschaftsjahre 2008/2009 bis 2012/2013 erzielte Milchleistung zuzüglich 10 % begrenzt. In keinem Fall darf die Leistung 4 600 Liter Milch pro Jahr und Hektar Futterfläche und potenzieller Futterfläche übersteigen“. Der Milchviehbesatz des Betriebs wird auf 1,3 Großvieheinheiten (GVE) je Hektar begrenzt, um den Zusammenhang mit dem geografischen Gebiet zu wahren.

Mit einer Bestimmung bezüglich fermentierter Futtermittel (ein landwirtschaftlicher Betrieb, der auf die Herstellung von „Comté“ umstellt, muss mindestens ein Jahr zuvor die Fütterung seiner Milchkuhherde mit fermentierten Futtermitteln eingestellt haben) wird das Risiko einer Verunreinigung mit Buttersäurekeimen begrenzt. Zur Erleichterung der Kontrolle werden die Bedingungen der Nebeneinanderhaltung von Herden konkretisiert (die für die Herstellung des „Comté“ bestimmte Milchkuhherde muss von anderen Herden getrennt sein).

Durch das Verbot, die Milchkühe mit Mischungen aus Kraffutter und zerhacktem Raufutter zu füttern, kann das Risiko der Verunreinigung mit Buttersäurekeimen begrenzt werden.

Den verschiedenen Fütterungsbestimmungen zufolge müssen mindestens 70 % des Futters der Herde aus dem geografischen Gebiet stammen. Zur Sicherung der Qualität der Futtermittel werden Rahmenbestimmungen aufgenommen, die Folgendes umfassen: eine Liste der verbotenen Futtermittel, die Bedingungen für die zusätzliche Grünfütterung und die Bedingungen für die Verfütterung von Rüben, da dies zum einen den Geruch und Geschmack der Milch negativ beeinflussen kann und zum anderen das Risiko der Verunreinigung mit Buttersäurekeimen birgt.

Diese Präzisierungen verhindern, dass Ergänzungsfuttermittel eingesetzt werden, die die charakteristischen Merkmale der Milch und damit des Käses verfälschen oder verändern könnten.

Für eine einfachere Kontrolle werden die Bedingungen für die Verfütterung von Ergänzungsfuttermitteln präzisiert. „Die Zuführung von Ergänzungsfuttermitteln (Körner, Mehle, Futterkuchen, außerhalb des Betriebs hergestelltes Trockenfutter usw.) wird für die Herde auf durchschnittlich 1 800 kg je Milchkuh und Jahr begrenzt. Der jährliche Verbrauch der Färsenherde an Ergänzungsfutter wird pauschal auf 500 kg je GVE Färsen bemessen.“ Auch die Melkbedingungen werden präzisiert, da sie die Milchflora beeinflussen. „Die Verwendung von Melkfett und die Vorbehandlung der Zitzen mit Desinfektionsmitteln in Form von imprägnierten Reinigungstüchern, Zitensprays oder auf jede andere Weise vor dem Ansetzen des Melkzeugs sind verboten. Die ersten Milchstrahlen sind zu entsorgen. Nach dem Abkalben darf die Milch innerhalb eines Zeitraums von mindestens acht Tagen nicht an die Käserei geliefert werden.“ Die Funktionsfähigkeit der Melkmaschine sowie der Anlagen zur Kühlung und Auffrischung der Milch ist regelmäßig von einem qualifizierten Techniker zu überprüfen. Zudem ist Folgendes vorgeschrieben: „Desinfektionsmittel dürfen nur im Bedarfsfall zur Reinigung, Desinfektion oder Spülung verwendet werden.“

## 5.2. Beförderung der Milch

Die Bedingungen für die Lagerung der Milch werden näher ausgeführt, da diese die Milchflora beeinflussen. „Die Milch wird entweder im Haltungsbetrieb, im Käseverarbeitungsbetrieb oder in einer Milchsammelstelle, d. h. einem Ort, an den die Milch direkt von den Erzeugern gebracht wird, gelagert. Eine andere Stelle für die Zwischenlagerung ist nicht zulässig.“ Die Temperaturen für die Milchlagerung werden festgelegt: „Die Milch muss bei einer Temperatur von 10-18 °C gelagert werden.“ Die Erfahrung zeigt, dass sich bei Milch, die nie unter 10 °C abgekühlt wurde, die besonderen organoleptischen Eigenschaften des Käses besser entfalten können.

„Comté“ darf nur aus einem Gemisch der Milch aus mehreren Betrieben gewonnen werden, damit die Tradition eines „gemeinsamen“ Erzeugnisses gewahrt bleibt. Näher ausgeführt wird auch, wie die für die Herstellung von „Comté“ vorgesehene Milch von anderer Milch getrennt zu halten ist.

## 5.3. Verarbeitung zu Käse

Der Herstellungsbetrieb sowie dessen Ausrüstung werden genau festgelegt. Die Frist bis zur Labung wurde neu bestimmt, um die Kontrolle zu erleichtern. Es wird vorgeschlagen, die Anforderung „Die Zugabe von Lab erfolgt spätestens 24 Stunden nach dem ältesten Gemelk“ durch folgende Anforderung zu ersetzen: „Die Zugabe von Lab erfolgt spätestens vor der Mittagszeit, wenn der am längsten zurückliegende Melkgang am Morgen des Vortags erfolgte, oder vor Mitternacht, wenn der am längsten zurückliegende Melkgang am Abend des Vortags erfolgte.“ Die Bestimmung bezüglich der Anlagen zur Erhitzung der Milch wurden dahin gehend präzisiert und ergänzt, dass der Erhitzungsapparat keine Heißhaltevorrichtung zu haben braucht, wodurch die Kontrolle erleichtert wird.

Zur Wahrung der Besonderheiten des Erzeugnisses werden die zulässigen Milchfermente und die Art des zu verwendenden Labs näher festgelegt.

„Die einzigen Herstellungsphasen, die einem festen Zeitplan folgen dürfen, sind das Erhitzen und das Pressen“ und „Die Herstellung in geschlossenen Kesseln ist verboten“. Ferner muss die Herstellung weiterhin von Hand erfolgen, damit die Käser weiter ihr Fachwissen einbringen können.

„Das maximale Fassungsvermögen der Kessel ist auf das Abziehen von maximal 12 Käseläuben pro Kessel beschränkt“, damit die Qualität des Käses gewahrt bleibt.

„Innerhalb von 24 Stunden dürfen nicht mehr als drei Herstellungsgänge in demselben Kessel erfolgen. Zwischen jedem Herstellungsgang muss der Kessel ausgebürstet, ausgewaschen und ausgespült werden“, um eine ausreichende Freisetzung von Kupferionen zu ermöglichen, die für die Selektion der Mikroflora des Käses sorgen. Bezüglich des Drucks beim Pressen wird die Angabe „150 g/cm<sup>2</sup>“ durch „100 g/cm<sup>2</sup>“ ersetzt. Dabei handelt es sich um die Korrektur eines Fehlers in der früheren Spezifikation.

#### 5.4. Reifung

Die Anzahl der Wendungen während der Vorreife wurde gestrichen, da sie nicht für alle Chargen zutrifft. Die Merkmale der Käseläube sind insbesondere jahreszeitlich bedingt sehr unterschiedlich. Anhand seines Fachwissens muss der Affineur die Häufigkeit der Wendepflege an das Trocknungsvermögen des Käses anpassen. Dieses Wenden, das in den meisten Fällen angezeigt ist, sollte bei vor allem am Rand sehr feuchten Läuben unterbleiben, da hierdurch die Qualität beeinträchtigt würde (Gefahr von Rindenfehlern). In diesem Fall sollte die Pflege ein wenig hinausgezögert und eine Verringerung der Feuchtigkeit abgewartet werden. Die traditionellen Methoden des Salzens mit Trockensalz und des Einlegens in Salzlake sind genau geregelt, da sie wesentlich für die besonderen Merkmale des „Comté“ sind. „Statt mit Trockensalz zu salzen, kann der Käseläub in Salzlake eingelegt werden. Das Einlegen in Salzlake muss innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme aus der Form erfolgen, und mit der Käsepflege muss innerhalb von maximal 48 Stunden nach der Entnahme aus der Salzlake begonnen werden.“ Die Anwendung einer internationalen Methode zur Messung des Reifeindex wird präzisiert. „Die Proteolyse wird anhand eines Mindestreifeindex gemessen, wobei der Gehalt an Nicht-Protein-Stickstoff mindestens 15,5 % des Gesamtstickstoffgehalts je Stickstoffbestimmung nach dem Kjeldahl-Verfahren betragen muss. Bei Käse mit einem Fettgehalt von mehr als 52 % in der Trockenmasse muss dieser Wert bei mindestens 17,5 % liegen.“ Die neu aufgenommene Vorgabe, die Luftfeuchtigkeit zu messen und zu registrieren, erleichtert die Kontrolle.

#### 5.5. Portionierung und Verpackung

Der Begriff „Fertigpackung“ wird definiert.

Die Bedingungen für das Reiben werden geregelt. Die Verpackung kleiner Portionen von „Comté“ und insbesondere von geriebenem Käse birgt die Gefahr einer Qualitätsminderung des Erzeugnisses und setzt daher spezielle Kenntnisse voraus. Indem die betreffenden Unternehmen als Verpacker ausgewiesen werden, können ihnen entsprechende Kontrollpflichten auferlegt werden, sodass im Interesse des Verbraucherschutzes eine gute Rückverfolgbarkeit gewährleistet wird. „Portionen mit einem Stückgewicht unter 40 g bzw. zum Reiben bestimmte Portionen dürfen entrindet werden. Bei übermäßig feuchter oder schadhafter Rinde muss die Entrindung unmittelbar nach dem Zerteilen erfolgen. Bei einwandfreier Rinde muss sie innerhalb von acht Stunden nach dem Anschnitt erfolgen. Die entrindeten Stücke dürfen nicht länger als 72 Stunden an der Luft gelagert werden; danach müssen sie luftdicht aufbewahrt werden. Bei luftdichter Aufbewahrung verlängert sich die zulässige Aufbewahrungsfrist um höchstens 15 Tage.“

#### 5.6. Technologische Innovationen

Mit der Einfügung eines Absatzes werden technologische Innovationen geregelt.

### 3.3. Änderung von Punkt 6 „Angaben, die den Zusammenhang mit dem geografischen Gebiet nachweisen“

Aus Gründen der Kohärenz mit dem Einzigsten Dokument wurde die Rubrik „Zusammenhang mit dem geografischen Gebiet“ in drei Teile gegliedert: „Besonderheit des geografischen Gebiets“, „Besonderheit des Erzeugnisses“ und „Ursächlicher Zusammenhang zwischen dem geografischen Gebiet und der Qualität oder den Merkmalen des Erzeugnisses“. Dieses Kapitel wurde überarbeitet, um eine größere Klarheit zu erreichen.

### 3.4. Änderung von Punkt 8 „Besondere Vorschriften für die Etikettierung“

- Ersetzung des Logos „INAO“ durch das EU-Logo „AOP“ (g. U.) für eine geschützte Ursprungsbezeichnung.
- Verpflichtung zur klaren Ausweisung des Namens und der Adresse des Herstellers, des Reifungsbetriebs („affineur“) oder des Verpackers zur besseren Unterrichtung des Verbrauchers.
- Größe des Namens „Comté“ (mindestens zwei Drittel der übrigen Schriftzeichen), Verbot ergänzender Angaben, Beschreibung der Kennzeichnungsmarken.

## EINZIGES DOKUMENT

## VERORDNUNG (EG) Nr. 510/2006 DES RATES

zum Schutz von geografischen Angaben und Ursprungsbezeichnungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel<sup>(3)</sup>

## „COMTÉ“

EG-Nr.: FR-PDO-0217-0116 — 30.6.2009

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

## 1. Name

„Comté“

## 2. Mitgliedstaat oder Drittland

Frankreich

## 3. Beschreibung des Agrarerzeugnisses oder des Lebensmittels

## 3.1. Erzeugnisart

Klasse 1.3. — Käse

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

„Comté“ ist ein Käse, der ausschließlich aus Kuhrohmilch hergestellt wird. Der erhitzte und gepresste Käseteig wird an der Oberfläche gesalzen oder in Salzlake eingelegt. Bei seiner Vermarktung nach einer Reifezeit von mindestens 120 Tagen ist der Käseteig elfenbeinfarben bis gelb und weist im Allgemeinen eine „Lochung“ auf, die die Größe von kleinen Kirschen erreichen kann.

Der „Comté“ hat einen Fettgehalt von mindestens 45 g und höchstens 54 g je 100 g Käse nach seiner vollständigen Trocknung, und der Trockenmassegehalt muss mindestens 62 g je 100 g Käse betragen. Der Salzgehalt beträgt mindestens 0,6 g Kochsalz je 100 g Käse, und der Feuchtigkeitsgehalt des entfetteten Käses darf 54 % nicht überschreiten.

Der „Comté“ präsentiert sich dem Verbraucher als Rad mit einem Gewicht von 32-45 kg und einem Durchmesser von 55-75 cm mit einem geraden oder leicht vorgewölbten Laibrand und einer Höhe von 8-13 cm und hat eine gebürstete, feste und körnige Rinde von goldgelber bis brauner Farbe. Die Dicke in der Mitte des Laibs entspricht maximal der Höhe des Laibrands, multipliziert mit 1,4.

„Comté“ kann dem Verbraucher auch in abgepackten Portionen oder gerieben angeboten werden.

Der Geschmack des „Comté“ ist komplex. Zwar ist die allgemeine Sinneswahrnehmung in Bezug auf alle Käselaibe gleich, doch lässt sich sagen, dass keine zwei Laibe „Comté“ hundertprozentig identisch sind. Im „Comté“ wurden sechs Aromafamilien ausgemacht (fruchtig, milchig, geröstet, pflanzlich, tierisch, würzig), die wiederum mehr als 90 Aromanuancen aufweisen.

## 3.3. Rohstoffe (nur für Verarbeitungserzeugnisse)

Die für die Herstellung von „Comté“ verwendete Milch stammt ausschließlich von Kühen der Rassen Montbéliarde (Rassentyp 46) oder Simmental française (Rassentyp 35) oder von Kreuzungen der beiden Rassen mit zertifizierter Abstammung.

Die Milch muss in einem Umkreis von höchstens 25 km gesammelt werden. Durch diese Vorschrift wird die Transportdauer begrenzt und die Milch so vor einer transportbedingten Verschlechterung ihrer Struktur geschützt. So wird gewährleistet, dass die Milch unter den in der Spezifikation vorgesehenen Bedingungen (Rohmilch) verarbeitet wird, die die Entwicklung der endogenen Milchflora fördern sollen.

Zur Bewahrung der Qualität und der Besonderheit des Erzeugnisses wird die Milchleistung je Hektar potenzieller Futterfläche begrenzt.

Bezüglich der Verarbeitung der Milch wird zur Gewährleistung der Qualität des Erzeugnisses das maximale Fassungsvermögen der Kessel auf das Abziehen von maximal 12 Käselaiben pro Kessel beschränkt. Innerhalb von 24 Stunden dürfen nicht mehr als drei Herstellungsgänge in demselben Kessel erfolgen.

(<sup>3</sup>) Ersetzt durch die Verordnung (EU) Nr. 1151/2012.

#### 3.4. *Futter (nur für Erzeugnisse tierischen Ursprungs)*

Um durch speziell aus dem Erzeugungsgebiet stammendes Futter den engen Zusammenhang zwischen Ursprungsgebiet und Erzeugnis zu garantieren, werden die Ergänzungsfuttermittel auf 1 800 kg je Milchkuh und Jahr begrenzt. Die effektiv genutzte Weidefläche in den Betrieben muss mindestens einen Hektar je Milchkuh betragen. Die Kühe müssen so lange auf der Weide stehen, wie es die Witterungsverhältnisse, die Tragfähigkeit der Böden und der Graswuchs zulassen. Mit all diesen Bestimmungen wird bewirkt, dass mindestens 70 % des Futters der Herde aus dem geografischen Gebiet stammen. Die Grundration der Milchkühe stammt vollständig aus dem geografischen Gebiet.

Um den traditionellen Weidegang zu erhalten, sind Betriebssysteme verboten, bei denen während der Wachstumsperiode das gesamte Futter über den Futtertrog gereicht wird, d. h., die Tiere müssen überwiegend weiden.

Wegen der technischen Risiken, die für die Herstellung und Reifung des Käses damit verbunden sind, darf die Milchkuhherde zu keiner Zeit des Jahres mit fermentiertem Futter in Form von Silage oder anderen Produkten gefüttert werden.

Für das Futter der Milchkuhherde dürfen ausschließlich Rohstoffe und Ergänzungsfuttermittel aus nicht gentechnisch veränderten Erzeugnissen verwendet werden, um die traditionellen Eigenschaften des Futters zu wahren.

#### 3.5. *Besondere Erzeugungsschritte, die in dem abgegrenzten geografischen Gebiet erfolgen müssen*

Die Milcherzeugung sowie die Herstellung und die Reifung des Käses erfolgen in dem geografischen Gebiet.

#### 3.6. *Besondere Vorschriften für Vorgänge wie Schneiden, Reiben, Verpacken usw.*

Der Vorgang des Schneidens und Verpackens der Portionen des „Comté“ erfolgt im Anschluss an die Reifung. Er erfordert besondere Kenntnisse und hat einen unmittelbaren und maßgeblichen Einfluss auf die Qualität des Erzeugnisses. Daher müssen die Laibe sortiert und die für eine Fertigverpackung ungeeigneten Laibe ausgesondert werden. Auf diese Weise können die optimalen Bedingungen für den Schutz des nicht als Laib aufgemachten Käses am besten eingehalten und die physikalische und organoleptische Unversehrtheit des „Comté“ gegenüber dem Verbraucher gewährleistet werden.

Aus diesen Gründen muss der abgepackte Käse im geografischen Gebiet geschnitten und/oder gerieben werden.

Bei abgepacktem Käse:

- dürfen die Laibe innerhalb von höchstens vollen 14 Tagen nach dem Verlassen des Reifekellers zerteilt werden. In dieser Zeit müssen sie bei einer Temperatur von 4-8 °C und einer Luftfeuchtigkeit von mindestens 85 % aufbewahrt werden;
- dürfen die Portionen mit einem Stückgewicht von weniger als 40 g bzw. die zum Reiben bestimmten Portionen entrindet werden. Bei übermäßig feuchter oder schadhafter Rinde muss die Entrindung unmittelbar nach dem Zerteilen erfolgen. Bei einwandfreier Rinde muss sie innerhalb von acht Stunden nach dem Anschnitt erfolgen. Die entrindeten Stücke dürfen nicht länger als 72 Stunden an der Luft gelagert werden; danach müssen sie luftdicht aufbewahrt werden. Bei luftdichter Aufbewahrung verlängert sich die zulässige Aufbewahrungsfrist um höchstens 15 Tage.
- darf kein anderes Erzeugnis gleichzeitig mit Käse mit der Bezeichnung „Comté“ auf der Schneide- und Verpackungslinie bearbeitet werden.

Der Käse darf außerhalb des geografischen Gebiets geschnitten und gerieben werden, sofern dies vor den Augen des Verbrauchers geschieht.

#### 3.7. *Besondere Vorschriften für die Etikettierung*

Auf dem Etikett von Käse, der unter der geschützten Ursprungsbezeichnung „Comté“ angeboten werden darf, steht der Name der Ursprungsbezeichnung in einer Schriftgröße, die mindestens zwei Dritteln der größten auf dem Etikett vorkommenden Buchstaben entspricht.

Die Etikettierung muss die Abkürzung „AOP“ (g. U.) der Europäischen Union tragen. Sie kann auch die Angabe „appellation d'origine protégée“ (geschützte Ursprungsbezeichnung) enthalten.

Es sind der Name des Herstellers, des Reifungsbetriebs („affineur“) oder des Verpackers sowie deren Adresse anzugeben, die sich im geografischen Gebiet befinden muss.

Die Verwendung jeder anderen Bezeichnung oder Angabe zusammen mit der besagten Ursprungsbezeichnung auf dem Etikett, in der Werbung, auf Rechnungen oder Geschäftspapieren mit Ausnahme spezieller Handelsmarken oder Warenzeichen ist verboten.

Käse, der unter der geschützten Ursprungsbezeichnung „Comté“ verkauft wird, muss die vorgesehenen Identifikationsmarken tragen. Jeder Laib muss vor Verlassen des Reifekellers insbesondere mit einer grünen oder terracottabraunen Banderole auf der Außenkante versehen werden. Jede abgepackte Portion muss das Logo „Comté clochettes vertes“ tragen. Auf der Vorderseite portionierter Verbraucherpackungen müssen in Grün (Pantone 349C) das Logo „Comté clochettes vertes“ und die Bezeichnung „Comté“ erscheinen, wobei die Schriftgröße mindestens zwei Dritteln der größten auf dem Etikett vorkommenden Buchstaben entspricht.

Wird der Laib im Stück verkauft, muss er unter der Banderole auf der Außenkante eine grüne, ovale Kaseinmarke mit folgenden schwarz gedruckten Angaben tragen: France, Comté, Nummer des Herstellungsbetriebs und Monat der Herstellung. Der Tag der Herstellung muss auf einer Kaseinmarke vermerkt sein, die in der Nähe der grünen Kaseinmarke angebracht wird.

#### 4. **Kurzbeschreibung der Abgrenzung des geografischen Gebiets**

Abgrenzung des geografischen Gebiets

Das geografische Gebiet umfasst folgende Gemeinden:

Im Departement Ain:

Kantone Bellegarde-sur-Valserine, Brénod, Ceyzériat, Champagne-en-Valromey, Hauteville-Lompnes, Izernore, Lhuis, Nantua, Oyonnax, Poncin, Saint-Rambert-en-Bugey, Seyssel und Treffort-Cuisiat: alle Gemeinden;

im Kanton Ambérieu-en-Bugey: die Gemeinden L'Abergement-de-Varey, Ambérieu-en-Bugey, Ambronay, Bettant und Douvres;

im Kanton Coligny: die Gemeinden Béný, Coligny, Domsure, Pirajoux, Salavre, Verjon und Villemotier;

im Kanton Collonges: die Gemeinden Chézery-Forens, Collonges, Confort, Farges, Lancrans, Léaz, Péron und Saint-Jean-de-Gonville;

im Kanton Ferney-Voltaire: die Gemeinden Sergy und Thoiry;

im Kanton Gex: die Gemeinden Cessy, Crozet, Divonne-les-Bains, Echenevex, Gex, Grilly, Lélex, Mijoux und Vesancy;

im Kanton Lagnieu: die Gemeinden Ambutrix, Lagnieu, Saint-Sorlin-en-Bugey, Sault-Brénaz, Souclin, Vaux-en-Bugey und Villebois;

im Kanton Pont-d'Ain: die Gemeinden Druillat, Journans, Neuville-sur-Ain, Pont-d'Ain, Saint-Martin-du-Mont und Tossiat.

Im Departement Doubs:

Kantone Amancey, Audeux, Baume-les-Dames, Besançon, Boussières, Clerval, Levier, Maiche, Marchaux, Montbenoit, Morteau, Mouthe, Ornans, Pierrefontaine-les-Varans, Pontarlier, Quingey, Roulans, Le Russey, Saint-Hippolyte und Vercel-Villedieu-le-Camp: alle Gemeinden;

im Kanton Hérimoncourt: die Gemeinden Autechaux-Roide, Blamont, Dannemarie, Ecurcey, Glay, Pierrefontaine-lès-Blamont, Roches-lès-Blamont und Villars-lès-Blamont;

im Kanton L'Isle-sur-le-Doubs: die Gemeinden Hyémondans und Lanthenans;

im Kanton Pont-de-Roide: die Gemeinden Dambelin, Feule, Goux-lès-Dambelin, Neuchâtel-Urtière, Noirefontaine, Péseux, Pont-de-Roide, Remondans-Vaivre, Rosière-sur-Barbèche, Solemont, Valonne, Villars-sous-Dampjoux und Vernois-lès-Belvoir;

im Kanton Rougemont: die Gemeinde Rillans.

Im Departement Jura:

alle Gemeinden, mit Ausnahme derjenigen des Kantons Chemin.

Im Departement Saône-et-Loire:

im Kanton Beaurepaire-en-Bresse: die Gemeinden Beaurepaire-en-Bresse, Sagy, Saillenard und Savigny-en-Revermont;

im Kanton Cuiseaux: die Gemeinden Champagnat, Cuiseaux, Flacey-en-Bresse und Joudes;

im Kanton Pierre-de-Bresse: die Gemeinden Beauvernois, Bellevesvre, Fretterans, Mouthiers-en-Bresse und Torpes.

Im Departement Haute-Savoie:

im Kanton Seyssel: die Gemeinden Challonges, ohne die Parzellen Nr. 562 (a) und Nr. 563 (a) Teil A Blatt 6.

## 5. Zusammenhang mit dem geografischen Gebiet

### 5.1. Besonderheit des geografischen Gebiets

#### 5.1.1. Natürliche Einflüsse

Das geografische Gebiet umfasst den Jurabogen, ein aus Kalkplateaus bestehender Höhenzug, und seine Verlängerung in einen kleinen Teil der angrenzenden Ebene.

Kennzeichnend für die betreffenden landwirtschaftlichen Regionen sind die Kargheit der Böden und das sehr bergige Gelände sowie die Kalk- und Molasseböden.

Das gesamte Gebiet ist von Kontinentalklima mit großen Temperaturunterschieden zwischen Sommer und Winter und ganzjährigen, vor allem im Sommer sehr hohen Niederschlägen sowie nördlichen Klimaeinflüssen mit einer (trotz hoher Temperaturen im Sommer) niedrigen Jahresdurchschnittstemperatur und zahlreichen Frosttagen geprägt.

In dem regenreichen montanen oder submontanen Gebiet werden jährliche Niederschlagsmengen von stets mehr als 900 mm und regelmäßig mehr als 1 000 mm gemessen. Schon in geringer Höhe regnet es viel, und zum Gebirgsmassiv hin nehmen die Niederschläge zu. Die Niederschläge sind so übers Jahr verteilt, dass es keine Trockenperiode gibt.

Das Gebiet unterteilt sich in Wald, der zur Hälfte aus Fichten besteht, und Weideland. Die besonderen geoklimatischen Bedingungen des Gebiets (starke Niederschläge, keine Trockenheit im Sommer und Kalkböden) sind besonders günstig für die Erzeugung hochwertiger Grünlandpflanzen. So ermöglichen sie die Entstehung von Naturwiesen mit einer großen Pflanzenvielfalt (vor allem zweikeimblättrige Pflanzen) und einer besonderen, sehr kalkliebenden Flora.

#### 5.1.2. Menschliche Einflüsse

In diesem für die Weidewirtschaft günstigen Gebiet werden Milchkühe bevorzugt so lange auf der Weide gehalten, wie die Witterungsbedingungen, die Tragfähigkeit der Böden und der Graswuchs es zulassen. Die Züchter haben sich für die Rasse Montbéliarde entschieden, die an die Umweltbedingungen angepasst ist und nahezu den gesamten Milchviehbestand des geografischen Gebiets ausmacht. Die extensive Nutzung der Weideflächen bleibt bewahrt (Begrenzung von Viehbesatz, Stickstoffeintrag, Kraftfutter usw.). Das geografische Gebiet verfügt zudem über eine besondere „Käsekultur“. Diese gründet sich auf die gemeinschaftliche Nutzung der Milch zur Herstellung großer Käseräder und hat eine starke Solidarität sowie besondere Regeln für das Zusammenleben hervorgebracht.

Bereits im 11. Jahrhundert haben sich die Bauern dieser Region zusammengeschlossen und täglich die Milch ihrer einzelnen Herden vermischt, um ein großes Käserad herzustellen. Auch heute noch sind die Milcherzeuger mehrheitlich in Genossenschaften organisiert und vermengen ihre Milch in einer Käserei („fruitière“).

Die traditionellen Methoden bei der Herstellung dieses Käses haben sich bis heute bei der Haltung der Tiere (Weidewirtschaft und Trocknung des gemälten Grases) und bei der Herstellung (genaue Erkennung des Zeitpunkts für das Schneiden, Rühren und Erhitzen des Käsebruchs sowie für das Abziehen, das Pressen und Salzen, die Vorreifung und schließlich die Reifung des Käses) erhalten.

### 5.2. Besonderheit des Erzeugnisses

„Comté“ ist ein Käse aus roher Kuhmilch mit gepresstem und gebranntem Teig in Form eines großen Rads mit einem Durchmesser von 55-75 cm, der aufgrund seiner langen Reifezeit sehr haltbar ist.

„Comté“ hat einen begrenzten Fettgehalt, der ihn von anderen Käsesorten mit gebranntem und gepresstem Teig unterscheidet.

Der Trockenmassegehalt beträgt mindestens 62 g je 100 g Käse und der Feuchtigkeitsgehalt des entfetteten Käses maximal 54 %.

Der Salzgehalt beträgt mindestens 0,6 g Kochsalz je 100 g Käse.

Der Geschmack des „Comté“ ist komplex. Zwar ist die allgemeine Sinneswahrnehmung in Bezug auf alle Käselaibe gleich, doch lässt sich sagen, dass keine zwei Laibe „Comté“ hundertprozentig identisch sind. Im „Comté“ wurden sechs Aromafamilien ausgemacht (fruchtig, milchig, geröstet, pflanzlich, tierisch, würzig), die wiederum mehr als 90 Aromanuancen aufweisen.

- 5.3. *Ursächlicher Zusammenhang zwischen dem geografischen Gebiet und der Qualität oder den Merkmalen des Erzeugnisses (im Falle einer g. U.) bzw. einer bestimmten Qualität, dem Ansehen oder sonstigen Eigenschaften des Erzeugnisses (im Falle einer g. g. A.)*

In dieser schwierigen Umgebung, die sich in Wälder und Wiesen gliedert und wo es unmöglich war, sonstige Ressourcen aufzutun, haben sich die großformatigen Hartkäse durchgesetzt. Für die in diesem Gebiet lebenden Menschen bot die Herstellung eines haltbaren Käses die einzige Möglichkeit, aus der im Sommer überreichlich vorhandenen Milch ein Lebensmittel herzustellen, das den langen Winter über haltbar ist. Die Tierhalter der Region wählten also eine Rinderrasse aus, die ganz besonders an die Umweltbedingungen und die Herstellung eines besonderen Käses angepasst war. Die Milch wurde gemeinschaftlich in Käsereien gesammelt und daraus wurde ein großformatiger, sehr haltbarer Käse hergestellt, mit dem die Reichtümer dieser Gegend auch außerhalb des Gebiets zur Geltung gebracht werden konnten. Aufgrund des in der Umgebung reichlich vorhandenen Brennholzes entschied man sich für einen gebrannten Käseteig.

Durch das besondere Fachwissen zu jeder Phase der Herstellung dieses Erzeugnisses spiegeln sich die Merkmale der Wiesen im Geschmack des Käses wider.

Die natürliche Umwelt des geografischen Gebiets begünstigt mit ihrer großen Pflanzenvielfalt die Entstehung aromatischer Verbindungen im Käse. Diese Vielfalt wird durch die extensive Bewirtschaftung der Wiesen durch die Viehhalter bewahrt. Der enge Zusammenhang zwischen Pflanzenvielfalt und Aromareichtum des „Comté“ wurde im Übrigen durch zwei wissenschaftliche Studien im Jahr 1994 bestätigt. Durch die Begrenzung des Fettgehalts bei der Herstellung können der durch die Fettsäurespaltung entstehende Geschmack vermieden und die besonderen Aromen des „Comté“ gefördert werden. Die Mindesttrockenmasse und der maximale Feuchtigkeitsgehalt des entfetteten Käses verhindern einen überhöhten Wasseranteil im Käse und begünstigen die Ausprägung der Aromen. Der Mindestsalzgehalt trägt ebenfalls zur besseren Entfaltung der Aromen bei. Durch die vorgeschriebenen offenen Kessel kann das Fachwissen der Käser zum Tragen kommen, wie das Erkennen des richtigen Zeitpunkts für das Schneiden des Käsebruchs oder für das Abziehen der Molke. Der Affineur stellt schließlich sein Know-how unter Beweis, indem er die Reifungsbedingungen jeder Charge genau anpasst. Das Aroma des Käses, das durch natürliche Faktoren wie das Gras und das mikrobielle Ökosystem geprägt wird, entfaltet sich erst nach einer langen Reifephase, deren Verlauf durch die Lagerung auf Fichtenbrettern, die sich für die Reifung von „Comté“ besonders eignen, begünstigt wird. Die Herstellung des „Comté“ ermöglicht es, traditionelle landwirtschaftliche Tätigkeiten zu erhalten, und trägt in hohem Maße zum Gleichgewicht der örtlichen Wirtschaft bei.

#### **Hinweis auf die Veröffentlichung der Spezifikation**

(Artikel 5 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 510/2006 <sup>(\*)</sup>)

<https://www.inao.gouv.fr/fichier/CDCCComte.pdf>

---

<sup>(\*)</sup> Siehe Fußnote 3.

**Mitteilung an Ahmed Abdullah Saleh Al-Khazmari Al-Zahrani, Azzam Abdullah Zureik Al-Maulid Al-Subhi, Anders Cameroon Ostensvig Dale, Ibrahim Suleiman Hamad Al-Hablain, Seifallah Ben Hassine, 'Abd Al-Rahman Bin 'Umayr Al-Nu'aymi, 'Abd Al-Rahman Khalaf 'Ubayd Juday' Al-'Anizi, Anas Hasan Khattab, Maysar Ali Musa Abdallah Al-Juburi, Shafi Sultan Mohammed Al-Ajmi, 'Abd Al-Rahman Muhammad Mustafa Al-Qaduli, Emilie Konig, Kevin Guiavarch, Oumar Diaby, Ansar Al-Shari'a in Tunesien (ASS-T) und die Abdallah-Azzam-Brigaden (AAB), die mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1058/2014 der Kommission in die Liste nach den Artikeln 2, 3 und 7 der Verordnung (EG) Nr. 881/2002 des Rates über die Anwendung bestimmter spezifischer restriktiver Maßnahmen gegen bestimmte Personen und Organisationen, die mit dem Al-Qaida-Netzwerk in Verbindung stehen, aufgenommen wurden**

(2014/C 356/12)

1. Mit dem Gemeinsamen Standpunkt 2002/402/GASP<sup>(1)</sup> wird die Union zum Einfrieren der Gelder und wirtschaftlichen Ressourcen der Mitglieder der Al-Qaida-Organisation sowie anderer mit ihnen in Verbindung stehender Personen, Vereinigungen, Unternehmen und Organisationen aufgefordert, die in der nach den Resolutionen 1267 (1999) und 1333 (2000) des Sicherheitsrates der Vereinten Nationen erstellten Liste aufgeführt sind, die von dem mit der Resolution 1267 (1999) des Sicherheitsrates der Vereinten Nationen eingesetzten Ausschuss der Vereinten Nationen regelmäßig zu aktualisieren ist.

Auf der von dem genannten Ausschuss der Vereinten Nationen erstellten Liste stehen:

- Al Qaida;
- natürliche und juristische Personen, Organisationen, Einrichtungen und Gruppen, die mit Al-Qaida in Verbindung stehen, und
- juristische Personen, Organisationen und Einrichtungen, die im Eigentum oder unter der Kontrolle dieser mit Al-Qaida in Verbindung stehenden Personen, Organisationen, Einrichtungen und Vereinigungen stehen oder diese unterstützen.

Zu den Handlungen oder Aktivitäten, die darauf schließen lassen, dass eine Person, eine Vereinigung, ein Unternehmen oder eine Organisation mit Al-Qaida „in Verbindung steht“, zählen:

- a) die Beteiligung an der Finanzierung, Planung, Erleichterung, Vorbereitung oder Begehung von Handlungen oder Aktivitäten durch, zusammen mit, unter dem Namen oder im Namen von oder zur Unterstützung von Al-Qaida oder einer ihrer Zellen, Unterorganisationen, Splittergruppen oder Ableger,
- b) die Lieferung, der Verkauf oder die Weitergabe von Rüstungsgütern und sonstigem Wehrmaterial an diese,
- c) die Rekrutierung für diese und
- d) die sonstige Unterstützung ihrer Handlungen oder Aktivitäten.

2. Der Sicherheitsrat der Vereinten Nationen genehmigte am 23. September 2014 die Aufnahme von Ahmed Abdullah Saleh Al-Khazmari Al-Zahrani, Azzam Abdullah Zureik Al-Maulid Al-Subhi, Anders Cameroon Ostensvig Dale, Ibrahim Suleiman Hamad Al-Hablain, Seifallah Ben Hassine, 'Abd Al-Rahman Bin 'Umayr Al-Nu'aymi, 'Abd Al-Rahman Khalaf 'Ubayd Juday' Al-'Anizi, Anas Hasan Khattab, Maysar Ali Musa Abdallah Al-Juburi, Shafi Sultan Mohammed Al-Ajmi, 'Abd Al-Rahman Muhammad Mustafa Al-Qaduli, Emilie Konig, Kevin Guiavarch, Oumar Diaby, Ansar Al-Shari'a in Tunisia (ASS-T) and Abdallah Azzam Brigaden (AAB) in die Al-Qaida-Liste des Sanktionsausschusses.

Die Betroffenen können jederzeit einen mit Belegen versehenen Antrag auf Überprüfung des Beschlusses, sie in die genannte Liste der Vereinten Nationen aufzunehmen, an die Ombudsperson der Vereinten Nationen richten. Der Antrag ist an folgende Anschrift zu senden:

United Nations — Office of the Ombudsperson  
Room TB-08041D  
New York, NY 10017  
VEREINIGTE STAATEN VON AMERIKA

Tel. +1 2129632671  
Fax +1 2129631300/3778

E-Mail: [ombudsperson@un.org](mailto:ombudsperson@un.org)

Weitere Informationen hierzu finden Sie im Internet unter der Adresse <http://www.un.org/sc/committees/1267/delisting.shtml>

<sup>(1)</sup> ABl. L 139 vom 29.5.2002, S. 4.

3. Im Anschluss an den unter Nummer 2 genannten Beschluss der Vereinten Nationen hat die Kommission die Verordnung (EU) Nr. 1058/2014<sup>(1)</sup> erlassen, mit der Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 881/2002 des Rates über die Anwendung bestimmter spezifischer restriktiver Maßnahmen gegen bestimmte Personen und Organisationen, die mit dem Al-Qaida-Netzwerk in Verbindung stehen<sup>(2)</sup>, geändert wird. Mit der nach Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 7a Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 881/2002 vorgenommenen Änderung werden Ahmed Abdullah Saleh Al-Khazmari Al-Zahrani, Azzam Abdullah Zureik Al-Maulid Al-Subhi, Anders Cameroon Ostensvig Dale, Ibrahim Suleiman Hamad Al-Hablain, Seifallah Ben Hassine, 'Abd Al-Rahman Bin 'Umayr Al-Nu'aymi, 'Abd Al-Rahman Khalaf 'Ubayd Juday' Al-'Anizi, Anas Hasan Khattab, Maysar Ali Musa Abdallah Al-Juburi, Shafi Sultan Mohammed Al-Ajmi, 'Abd Al-Rahman Muhammad Mustafa Al-Qaduli, Emilie König, Kevin Guiavarch, Oumar Diaby, Ansar Al-Shari'a in Tunesien (ASS-T) und Abdallah Azzam Brigaden (AAB) in die Liste in Anhang I der genannten Verordnung (im Folgenden „Anhang I“) aufgenommen.

Die folgenden Maßnahmen der Verordnung (EG) Nr. 881/2002 finden auf die in Anhang I aufgenommenen natürlichen Personen und Organisationen Anwendung:

- (1) das Einfrieren aller Gelder und wirtschaftlichen Ressourcen, die den betroffenen Personen und Organisationen gehören oder in ihrem Eigentum stehen oder von ihnen verwahrt werden, und die Vorschrift, dass keiner der betroffenen Personen und Organisationen direkt oder indirekt Gelder und wirtschaftliche Ressourcen zur Verfügung gestellt werden oder ihnen zugutekommen dürfen (Artikel 2 und 2a), und
- (2) das Verbot, auf unmittelbarem oder mittelbarem Wege technische Beratung, Hilfe oder Ausbildung im Zusammenhang mit militärischen Tätigkeiten an die betroffenen Personen und Organisationen zu liefern, zu verkaufen und weiterzugeben (Artikel 3).

4. In Artikel 7a der Verordnung (EG) Nr. 881/2002 ist ein Überprüfungsverfahren vorgesehen, nach dem die Betroffenen zu den Gründen für die Aufnahme in die Liste Stellung nehmen können. Die mit der Verordnung (EU) Nr. 1058/2014 in Anhang I aufgenommenen Personen und Organisationen können bei der Kommission beantragen, dass ihnen die Gründe für ihre Aufnahme in die Liste mitgeteilt werden. Der Antrag ist an folgende Anschrift zu senden:

Europäische Kommission  
„Restrictive measures“  
Rue de la Loi/Wetstraat 200  
1049 Bruxelles/Brussel  
BELGIQUE/BELGIË

5. Die betroffenen Personen und Organisationen werden ferner darauf aufmerksam gemacht, dass sie die Verordnung (EU) Nr. 1058/2014 unter den in Artikel 263 Absätze 4 und 6 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union genannten Voraussetzungen vor dem Gericht der Europäischen Union anfechten können.

6. Die in Anhang I aufgenommenen Personen und Organisationen werden darauf hingewiesen, dass sie bei den in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 881/2002 angegebenen zuständigen Behörden des betreffenden Mitgliedstaats bzw. der betreffenden Mitgliedstaaten beantragen können, dass ihnen eine Genehmigung für die Verwendung der eingefrorenen Gelder und wirtschaftlichen Ressourcen zur Deckung ihrer Grundbedürfnisse oder für bestimmte Zahlungen nach Artikel 2a der Verordnung erteilt wird.

---

<sup>(1)</sup> ABl. L 293 vom 9.10.2014, S. 12.

<sup>(2)</sup> ABl. L 139 vom 29.5.2002, S. 9.







