

Amtsblatt der Europäischen Union

C 290



Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

66. Jahrgang
18. August 2023

Inhalt

II *Mitteilungen*

MITTEILUNGEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Europäische Kommission

2023/C 290/01	Mitteilung der Kommission zur Europäischen Bürgerinitiative (EBI) „Für den Schutz kosmetischer Mittel ohne Tierquälerei und ein Europa ohne Tierversuche“	1
2023/C 290/02	Keine Einwände gegen einen angemeldeten Zusammenschluss (Sache M.11144 — COLT TECHNOLOGY SERVICES GROUP / LUMEN EMEA BUSINESS) ⁽¹⁾	16

III *Vorbereitende Rechtsakte*

EUROPÄISCHE ZENTRALBANK

2023/C 290/03	Stellungnahme der Europäischen Zentralbank vom 5. Juli 2023 zu einem Vorschlag für eine Reform der wirtschaftspolitischen Steuerung in der Union (CON/2023/20)	17
---------------	--	----

IV *Informationen*

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Europäische Kommission

2023/C 290/04	Euro-Wechselkurs — 17. August 2023	26
---------------	--	----

INFORMATIONEN DER MITGLIEDSTAATEN

2023/C 290/05	Aktualisierung der Liste der Grenzübergangsstellen gemäß Artikel 2 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2016/399 des Europäischen Parlaments und des Rates über einen Gemeinschaftskodex für das Überschreiten der Grenzen durch Personen (Schengener Grenzkodex)	27
---------------	---	----

DE

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.

SONSTIGE RECHTSHANDLUNGEN

Europäische Kommission

2023/C 290/06	Veröffentlichung einer Mitteilung über die Genehmigung einer Standardänderung der Produktspezifikation eines Namens im Weinsektor gemäß Artikel 17 Absätze 2 und 3 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/33 der Kommission	45
2023/C 290/07	Veröffentlichung eines Antrags auf Eintragung eines Namens nach Artikel 50 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über Qualitätsregelungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel	57
2023/C 290/08	Veröffentlichung eines Antrags auf Eintragung eines Namens nach Artikel 50 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über Qualitätsregelungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel	60

II

(Mitteilungen)

MITTEILUNGEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN
DER EUROPÄISCHEN UNION

EUROPÄISCHE KOMMISSION

MITTEILUNG DER KOMMISSION

zur Europäischen Bürgerinitiative (EBI) „Für den Schutz kosmetischer Mittel ohne Tierquälerei und ein Europa ohne Tierversuche“

(2023/C 290/01)

1. EINLEITUNG: EUROPÄISCHE BÜRGERINITIATIVE

EU-Bürgerinnen und -Bürger können die Europäische Kommission auffordern, einen Gesetzgebungsvorschlag in einer Angelegenheit vorzulegen, in der ihrer Ansicht nach für die Einhaltung der EU-Verträge gesetzliche Maßnahmen erforderlich sind. Dazu müssen sie eine Europäische Bürgerinitiative (im Folgenden „EBI“) gemäß Artikel 11 Absatz 4 des Vertrags über die Europäische Union einreichen, wonach die Unterschriften von mindestens einer Million Staatsangehörigen einer erheblichen Anzahl von Mitgliedstaaten gesammelt werden müssen. Die seit dem 1. Januar 2020 geltende Verordnung (EU) 2019/788 ⁽¹⁾ (im Folgenden „EBI-Verordnung“) enthält ausführliche Vorschriften für die EBI.

„Für den Schutz kosmetischer Mittel ohne Tierquälerei und ein Europa ohne Tierversuche“ ist die neunte EBI ⁽²⁾, die die im Vertrag über die Europäische Union und in der EBI-Verordnung vorgeschriebenen Schwellenwerte erreicht hat. Darüber hinaus ist sie die fünfte erfolgreiche Initiative, in der es um das Tierwohl oder die Umwelt geht. Mit der Initiative wird die Kommission – wie nachstehend dargelegt – aufgefordert, Maßnahmen bezüglich der Nutzung von Tieren für wissenschaftliche Zwecke zu ergreifen.

- 1) Gewährleistung und Stärkung des Verbots von Tierversuchen bei kosmetischen Mitteln. Änderung von Rechtsvorschriften, sodass Verbraucher-, Arbeitnehmer- und Umweltschutz bei allen Inhaltsstoffen kosmetischer Mittel erreicht wird, ohne zu irgendeinem Zweck oder Zeitpunkt auf Tierversuche zurückzugreifen.
- 2) Umgestaltung der EU-Chemikalienverordnung. Gewährleistung des Schutzes der menschlichen Gesundheit und der Umwelt durch ein Management von Chemikalien, das ohne neue Tierversuchsanforderungen auskommt.
- 3) Modernisierung der Wissenschaft in der EU. Festlegung auf einen Legislativvorschlag, in dem ein Fahrplan für die schrittweise Abschaffung aller Tierversuche in der EU vor Ende der laufenden Wahlperiode aufgestellt wird.

⁽¹⁾ Verordnung (EU) 2019/788 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. April 2019 über die Europäische Bürgerinitiative (ABl. L 130 vom 17.5.2019, S. 55).

⁽²⁾ https://europa.eu/citizens-initiative/initiatives/details/2021/000006_de

Auf Antrag der Organisatoren vom 21. Mai 2021 registrierte die Kommission die Initiative ⁽³⁾ am 30. Juni 2021. Nach Überprüfung der Unterstützungsbekundungen durch die Behörden in den Mitgliedstaaten legten die Organisatoren die Initiative am 25. Januar 2023 bei der Kommission vor ⁽⁴⁾. Die Kommission prüfte die Initiative auf der Grundlage der EBI-Verordnung.

Die Organisatoren erläuterten die Ziele der Initiative ausführlich in einer Sitzung mit der Kommission am 17. März 2023 ⁽⁵⁾ und einer öffentlichen Anhörung, die das Europäische Parlament am 25. Mai 2023 ⁽⁶⁾ veranstaltete. Darüber hinaus führte das Parlament am 10. Juli 2023 eine Plenardebatte über die EBI.

In dieser Mitteilung werden im Einklang mit Artikel 15 Absatz 2 der EBI-Verordnung die rechtlichen und politischen Schlussfolgerungen der Kommission zu der Initiative sowie ihr weiteres Vorgehen in Reaktion auf die Initiative dargelegt.

2. KONTEXT

In Artikel 13 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union wird anerkannt, dass Tiere als fühlende Wesen geschützt werden müssen. In diesem Artikel werden die EU und ihre Mitgliedstaaten dazu verpflichtet, bei der Festlegung und Durchführung der Politik der EU in den Bereichen Landwirtschaft, Fischerei, Verkehr, Binnenmarkt, Forschung, technologische Entwicklung und Raumfahrt den Erfordernissen des Wohlergehens der Tiere in vollem Umfang Rechnung zu tragen.

Die rechtlichen und politischen Rahmenbedingungen der EU auf dem Gebiet der schrittweisen Einstellung der Nutzung von Tieren und der Förderung des Tierwohls werden weltweit als führend anerkannt. Wichtige Leistungen dieser Politik sind unter anderem die Einführung eines vollständigen Verbots von Tierversuchen bei kosmetischen Mitteln in der EU im Jahr 2013 ⁽⁷⁾ und die Finanzmittel in Höhe von über 1 Mrd. EUR, die in den letzten beiden Jahrzehnten für Forschungs- und Innovationsinitiativen zur Nutzung tierversuchsfreier Methoden in der gesamten EU bereitgestellt wurden.

Die Nutzung von Tieren in der Wissenschaft ist ein wichtiges Querschnittsthema. Es wurden zwar Fortschritte erzielt, aber in Europa wird immer noch eine große Zahl an Tieren für Versuche genutzt. Tiere werden in der Forschung und der Sicherheitsbewertung von Chemikalien und Arzneimitteln für eine Reihe von Zwecken verwendet, wenn keine Alternativen zur Verfügung stehen, die ein hohes Niveau des Schutzes für die menschliche Gesundheit und die Umwelt (einschließlich der Tiergesundheit) bieten.

2020 wurden in der EU (ohne das Vereinigte Königreich) und in Norwegen insgesamt 7,9 Millionen Tiere zu Versuchszwecken in der Forschung, Ausbildung und Bildung oder zu zulassungsrechtlichen Zwecken genutzt ⁽⁸⁾. Diese Zahl liegt 7,5 % unter dem Wert für 2019 (8,5 Millionen) und 11,4 % unter dem für 2018 (8,8 Millionen) ⁽⁹⁾. Die am häufigsten verwendeten Tierarten waren Mäuse (49 %) und Fische (27 %). Wie in den Vorjahren bestand der Hauptzweck der Tiernutzung in der Forschung (72 %), wobei 41 % der gesamten Nutzung auf die Grundlagenforschung und 31 % auf translationale und angewandte Forschung entfielen. Ein Anteil von 17 % an der gesamten Nutzung von Tieren diente der Erfüllung regulatorischer Anforderungen, gefolgt von der Nutzung von Tieren für die Routineproduktion (5 %), einschließlich der Herstellung von Antikörpern oder Produkten auf Blutbasis. Bei der Nutzung von Tieren zu Erfüllung regulatorischer Anforderungen (1,4 Millionen Ereignisse insgesamt) erfolgten 54 % für Humanarzneimittel, 22,8 % für Tierarzneimittel, 8,7 % für Industriechemikalien (im Zusammenhang mit chemikalienrechtlichen Vorschriften wie der REACH-Verordnung ⁽¹⁰⁾), 2,8 % für Lebens- und Futtermittelerzeugnisse, 4,8 % für Pflanzenschutzmittel, 3,6 % für Medizinprodukte, 0,3 % für Biozide und 3,0 % für andere Zwecke.

⁽³⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1136 der Kommission vom 30. Juni 2021 betreffend den Antrag auf Registrierung der Europäischen Bürgerinitiative mit dem Titel „Für den Schutz kosmetischer Mittel ohne Tierquälerei und ein Europa ohne Tierversuche“ gemäß der Verordnung (EU) 2019/788 des Europäischen Parlaments und des Rates.

⁽⁴⁾ Der Anhang zur EBI „Für den Schutz kosmetischer Mittel ohne Tierquälerei und ein Europa ohne Tierversuche“ enthält weitere verfahrenstechnische Einzelheiten über die Initiative einschließlich der erforderlichen Schwellenwerte und der Zahl der Unterstützungsbekundungen.

⁽⁵⁾ Treffen der Organisatoren der Initiative „Für den Schutz kosmetischer Mittel ohne Tierquälerei und ein Europa ohne Tierversuche“ mit der Europäischen Kommission (europa.eu); <https://audiovisual.ec.europa.eu/en/reportage/P-060517>.

⁽⁶⁾ Anhörung zur EBI „Für den Schutz kosmetischer Mittel ohne Tierquälerei und ein Europa ohne Tierversuche“; <https://www.europarl.europa.eu/committees/en/eci-hearing-save-cruelty-free-cosmetics-/product-details/20230524ECI00141>

⁽⁷⁾ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über das Verbot von Tierversuchen und das Verbot des Inverkehrbringens sowie den Sachstand im Zusammenhang mit Alternativmethoden im Bereich kosmetischer Mittel (COM (2013) 0135 final).

⁽⁸⁾ https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/content/alures/section1_number-of-animals.html

⁽⁹⁾ Der Rückgang im Jahr 2020 ist zum Teil auch darauf zurückzuführen, dass aufgrund der COVID-19-Pandemie weniger Aktivitäten stattfanden und Vorhaben abgesagt oder verschoben wurden.

⁽¹⁰⁾ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

2.1. Für Tierversuche relevante Gesetzgebungsakte

Der Bestand an Tierversuche betreffenden EU-Rechtsvorschriften ist recht weit gefächert und lässt sich grundsätzlich in drei Kategorien unterteilen. In die erste Kategorie fällt die Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere ⁽¹¹⁾, in der allgemeine Ziele und Regeln für das Wohlergehen von Versuchstieren festgelegt werden, wenn sich die Nutzung von Tieren nicht vermeiden lässt. Die zweite Kategorie besteht aus bereichsübergreifenden, auf Chemikalien ausgerichteten Rechtsakten wie der REACH-Verordnung mit ihren sektorübergreifenden Vorschriften. Bei der dritten Kategorie handelt es sich um mehrere sektorspezifische Rechtsakte, in denen Regeln für die Bewertung von in bestimmten Sektoren oder Erzeugnissen verwendeten Chemikalien festgelegt werden. Sowohl die REACH-Verordnung als auch die sektorspezifischen Rechtsakte der EU enthalten Datenanforderungen oder Bestimmungen, deren Folge Tierversuche zur Bewertung möglicher Auswirkungen von Erzeugnissen und Stoffen auf die Gesundheit von Menschen oder Tieren oder auf die Umwelt sind.

2.1.1. Rechtsvorschriften zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere

In der **Richtlinie zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere** wird das übergeordnete Ziel der schrittweisen Einstellung der Nutzung von Tieren in der Forschung und zu regulatorischen Zwecken festgelegt. Ein weiterer Grundpfeiler der Richtlinie ist das 3R-Prinzip:

- Vermeidung von Studien, die sich auf Tiere stützen, mittels Anwendung von Methoden ohne Beteiligung lebender Tiere,
- Verminderung: Anpassung der Prüfmethode oder Bewertungsansätze in einer Weise, dass die Zahl der für ein wissenschaftlich fundiertes Ergebnis benötigten Tiere verringert wird,
- Verbesserung von Methoden, mit deren Hilfe Schmerzen, Leiden und Ängste der verwendeten Tiere auf ein Minimum reduziert oder deren Wohlergehen verbessert werden kann.

Die Richtlinie legt auch die besonderen Pflichten des EU-Referenzlabors für Alternativen für Tierversuche (EURL ECVAM) ⁽¹²⁾ fest; dieses Labor ist Bestandteil der Gemeinsamen Forschungsstelle der Kommission (JRC). Es führt eine Reihe von Tätigkeiten zur Förderung der Nutzung tierversuchsfreier Methoden in der Gesetzgebung, den biomedizinischen Wissenschaften und der Bildung durch. Die Richtlinie betraut das EURL ECVAM unter anderem mit der Entwicklung alternativer Ansätze sowie der Beteiligung an der Validierung und Einrichtung von Datenbanken und Informationssystemen sowie deren Koordinierung. Die Richtlinie verpflichtet die Mitgliedstaaten, regelmäßig statistische Daten ⁽¹³⁾ über die Verwendung von Tieren für wissenschaftliche Zwecke vorzulegen. Sie enthält ferner die Vorschrift, dass die Kommission zweckbestimmte, öffentlich zugängliche Datenbanken einrichtet. ⁽¹⁴⁾

2.1.2. Bereichsübergreifendes EU-Chemikalienrecht

Die REACH-Verordnung ist ein bereichsübergreifender Rechtsakt über Chemikalien, der die Bereitstellung von Informationen über Chemikalien vorschreibt, um deren sichere Herstellung, Einfuhr und Verwendung zu gewährleisten. In den Anhängen zur REACH-Verordnung werden Methoden zur Erzeugung von Informationen über Gefahren festgelegt, die sich noch auf Tierversuchsmethoden stützen. Registranten dürfen Tierversuche jedoch nur als letztes Mittel einsetzen. Versuche mit Wirbeltieren sind nach Möglichkeit durch alternative Methoden zu ersetzen. In Anhang XI zur REACH-Verordnung werden zur Anpassung des Standardversuchsprogramms alternative Methoden aufgeführt und die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) stellt umfassende Leitlinien ⁽¹⁵⁾ bereit.

Die REACH-Verordnung enthält darüber hinaus besondere Vorschriften für die gemeinsame Nutzung von Daten, damit unnötige Versuche vermieden werden. Und schließlich sieht die REACH-Verordnung die vorherige Validierung von Versuchsplänen vor, mit der sichergestellt wird, dass Tierversuche nur als letztes Mittel und nur bei Bedarf eingesetzt werden.

Die Nutzung alternativer Methoden im Rahmen der REACH-Verordnung wird unter anderem dadurch sichergestellt, dass sie in der Verordnung über Prüfmethode aufgeführt werden ⁽¹⁶⁾. Die jüngste Überarbeitung dieser Verordnung wird zu einer beschleunigten Nutzung von Prüfmethode führen, sobald diese von der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) übernommen worden sind, denn die Verordnung verweist nunmehr unmittelbar auf die OECD-Methoden, anstatt sie in der Verordnung zu beschreiben.

⁽¹¹⁾ Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33).

⁽¹²⁾ EU Reference Laboratory for alternatives to animal testing (EURL ECVAM) (europa.eu)
https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eu-reference-laboratory-alternatives-animal-testing-eurl-ecvam_en

⁽¹³⁾ Siehe den neuesten Statistikbericht unter: https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/reports_en.htm.

⁽¹⁴⁾ Öffentlich zugängliche Statistikdatenbank: https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/content/alures/section1_number-of-animals.html.

⁽¹⁵⁾ Eine Aufstellung der Leitliniendokumente zur REACH-Verordnung ist auf der Website der ECHA verfügbar: <https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach>.

⁽¹⁶⁾ Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 zur Festlegung von Prüfmethode gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) (ABl. L 142 vom 31.5.2008, S. 1).

Es sei auch darauf hingewiesen, dass eine geplante gezielte Überarbeitung der REACH-Verordnung eine Möglichkeit sein könnte, weiterführende Informationen über Gefahren, z. B. über endokrine Störungen für alle Stoffe sowie mehr Informationen über Stoffe, die im untersten Mengenbereich registriert sind, einzuschließen. Der genaue Durchführungsmechanismus im Rahmen der überarbeiteten REACH-Verordnung wird noch erörtert.

2.1.3. Sektorspezifische Rechtsvorschriften

Kosmetikverordnung

Hinsichtlich der schrittweisen Einstellung der Nutzung von Tieren ist die **Kosmetikverordnung**¹³ der fortschrittlichste Rechtsakt der EU, denn sie verbietet das Inverkehrbringen kosmetischer Erzeugnisse, die an Tieren getestet wurden, um die Anforderungen der Verordnung zu erfüllen. Das Verbot von Tierversuchen nach der Kosmetikverordnung wird in Abschnitt 3.1 ausführlich erörtert.

Die Pflanzenschutzmittelverordnung und die Verordnung über Biozidprodukte

Die **Pflanzenschutzmittelverordnung** ⁽¹⁷⁾ und die **Verordnung über Biozidprodukte** ⁽¹⁸⁾ sehen vor, dass unnötige Tierversuche vermieden werden müssen. In beiden Verordnungen werden die Anforderungen an die Einreichung von Daten in Zulassungsanträgen für Stoffe im Rahmen dieser Verordnungen festgelegt. In der Konzeption von Studien muss dem 3R-Prinzip in vollem Umfang Rechnung getragen werden, insbesondere dann, wenn geeignete validierte Methoden zur Verfügung stehen. Zur Vermeidung von Studien an Wirbeltieren und von Doppelarbeit müssen Antragsteller Daten austauschen. Insbesondere für Studien über Biozidwirkstoffe und Biozidprodukte unter Beteiligung von Wirbeltieren wurde ein obligatorischer Datenaustauschmechanismus eingerichtet. Vor der Einleitung von Studien ist eine Vorabfrage bei der ECHA erforderlich, um zu prüfen, ob im Rahmen der Verordnung über Biozidprodukte bereits Studien dieser Art vorgelegt wurden. Die in den Anhängen II und III der Verordnung über Biozidprodukte festgelegten Informationsanforderungen wurden 2021 ⁽¹⁹⁾ mit dem Ziel geändert, neuen Versuchsstrategien, mit denen In-vitro-Methoden gegenüber In-vivo-Versuchen bevorzugt werden, Rechnung zu tragen.

Humanarzneimittel

Der allgemeine Rechtsrahmen für **Humanarzneimittel** besteht aus der Richtlinie 2001/83/EG ⁽²⁰⁾ und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ⁽²¹⁾. Er trägt dem mit der Richtlinie 2010/63/EU eingeführten 3R-Prinzip in vollem Umfang Rechnung. Die Aufsichtsbehörden in der EU akzeptieren alle validierten Methoden, die diesen Grundsatz unterstützen. Alternative Prüfansätze, die noch nicht in einem förmlichen Validierungsverfahren bewertet worden sind, können von den zuständigen Behörden (d. h. der Europäischen Arzneimittel-Agentur und zuständigen nationalen Behörden) auch auf Einzelfallbasis im Anschluss an eine Evaluierung der vom Antragsteller eingereichten Daten anerkannt werden.

Darüber hinaus können sich verkürzte Anträge auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen (z. B. für Generika und bioähnliche Produkte) und auf Zustimmung nach Inkennzeichnung beruhende Anträge auf die vorklinischen und klinischen Studien stützen, die für die Zwecke der Einholung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Referenzarzneimittels durchgeführt wurden. In Fällen dieser Art verweist der Antragsteller auf die vom Hersteller des Originalpräparats eingereichten Daten (es gibt keine Duplizierung von Prüfungen).

Die vorstehend genannten allgemeinen pharmazeutischen Rechtsvorschriften der EU für Humanarzneimittel sind in jüngster Zeit überprüft worden und am 26. April 2023 nahm die Kommission einen neuen Legislativvorschlag ⁽²²⁾ an. Einige Änderungsvorschläge zielen auf eine Stärkung des 3R-Prinzips im gesamten Lebenszyklus eines Arzneimittels ab. Darüber hinaus werden die derzeit geltenden Vorschriften durch den Legislativvorschlag ausgebaut, indem Verpflichtungen für Antragsteller oder Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen hinzugefügt und alternative Prüfansätze

⁽¹⁷⁾ Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1).

⁽¹⁸⁾ Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1).

⁽¹⁹⁾ Delegierte Verordnung (EU) 2021/525 der Kommission vom 19. Oktober 2020 zur Änderung der Anhänge II und III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 106 vom 26.3.2021, S. 3).

⁽²⁰⁾ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

⁽²¹⁾ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

⁽²²⁾ Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency (Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur), COM(2023) 193.

erleichtert werden. Die neuen Vorschriften werden darüber hinaus eine stärkere Zusammenarbeit zwischen den EU-Agenturen und den zuständigen nationalen Behörden bei der Bewertung von Stoffen fördern, indem sie die gemeinsame Nutzung von Daten und die Durchführung gemeinsamer nicht klinischer Studien unterstützen, um eine unnötige Duplizierung von Versuchen mit lebenden Tieren zu vermeiden. Ein weiteres Ziel des Vorschlags besteht in der zukunftssicheren Gestaltung der Rechtsvorschriften, um die Nutzung alternativer Prüfmethode zu ermöglichen.

Tierarzneimittel

Der Rechtsrahmen der EU für **Tierarzneimittel** wurde mit der Verordnung (EU) 2019/6⁽²³⁾ überarbeitet. Sie schreibt Antragstellern, die eine Zulassung für ein Tierarzneimittel beantragen, vor, in den Kontrollprüfungen, die im Verlauf des Herstellungsprozesses sowohl immunologischer als auch nicht immunologischer Tierarzneimittel sowie an fertigen immunologischen Tierarzneimitteln durchgeführt werden, die geringstmögliche Zahl an Tieren zu nutzen. Alternative In-vitro-Prüfungen müssen immer genutzt werden, wenn dies zur Vermeidung oder Verringerung der Nutzung von Tieren oder zur Verringerung ihres Leidens führt. Wie bei Humanarzneimitteln können sich manche Anträge auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen (z. B. für Generika) auf Tierversuche stützen, die für das Referenz-Tierarzneimittel durchgeführt wurden. In der Verordnung (EU) 2019/6 ist auch die Möglichkeit vorgesehen, dass potenziellen Antragstellern mittels einer Zugangsbescheinigung Zugang zu Daten gewährt wird (z. B. für auf Zustimmung nach Inkennzeichnung beruhende Anträge), damit unnötige Tierversuche vermieden werden.

Klinische Prüfungen für Tierarzneimittel sind vom Anwendungsbereich der Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere ausgenommen, weil in den Rechtsvorschriften für Tierarzneimittel bereits die folgenden geeigneten Tierwohlmaßnahmen vorgesehen sind: In klinischen Prüfungen muss dem 3R-Prinzip Rechnung getragen werden, es sind nach Möglichkeit alternative Prüfmethode zu nutzen und es müssen die Leitlinien der Internationalen Konferenz zur Harmonisierung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Tierarzneimitteln⁽²⁴⁾ berücksichtigt werden.

Medizinprodukte

Der Rechtsrahmen für **Medizinprodukte** wurde 2017 mit der Annahme der Verordnung über Medizinprodukte⁽²⁵⁾ und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika⁽²⁶⁾ überarbeitet. In wenigen Fällen können Tierversuche für vorklinische Studien stattfinden. Diese Versuche müssen im Einklang mit der Richtlinie 2010/63/EU durchgeführt werden.

2.2. Derzeitiger unionspolitischer Kontext

Am 14. Oktober 2020 nahm die Kommission im Rahmen des Europäischen Grünen Deals⁽²⁷⁾ ihre Mitteilung „Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit – Für eine schadstofffreie Umwelt“ an. Mit dieser Strategie wird ein zweifaches Ziel verfolgt: Verbesserung des Schutzes der menschlichen Gesundheit und der Umwelt und Förderung von Innovationen für sichere, nachhaltige Chemikalien. In der Strategie wird die Überarbeitung des EU-Rechtsrahmens für Chemikalien angekündigt und das übergeordnete Ziel der EU bekräftigt, Tierversuche vollständig zu vermeiden und multidisziplinäre Forschung und digitale Innovationen für fortgeschrittene Instrumente, Methoden und Modelle sowie Datenanalysekapazitäten zu fördern.

In der Strategie werden 85 Aktionspunkte aufgeführt, von denen einige die Verringerung oder schrittweise Einstellung von Tierversuchen unterstützen. So würde beispielsweise der Vorschlag für eine Verordnung über Chemikaliendaten⁽²⁸⁾ unter dem Dach „ein Stoff, eine Bewertung“ verfügbare Informationen über Chemikalien auf einer Plattform zusammenführen. Dies würde es Behörden erleichtern, Chemikalien für Zwecke des Risikomanagements in Gruppen zusammenzufassen oder das Analogkonzept (Read-across) zu unterstützen und so den Bedarf an Tierdaten zu verringern. Ein weiteres Beispiel ist die Empfehlung der Kommission zur Schaffung eines europäischen Bewertungsrahmens für „inhärent sichere und nachhaltige“ Chemikalien und Materialien⁽²⁹⁾, in der für die Nutzung auf neuen Ansätzen beruhender Methoden (new approach methodologies – NAM) geworben wird, indem diese möglichst frühzeitig in das Design und die Entwicklung von Chemikalien integriert werden.

⁽²³⁾ Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43).

⁽²⁴⁾ <https://vichsec.org/en/home.html>

⁽²⁵⁾ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1 EUR-Lex - 52020DC0381 - EN - EUR-Lex (europa.eu)).

⁽²⁶⁾ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission.

⁽²⁷⁾ COM(2019) 640 final: https://commission.europa.eu/document/daef3e5c-a456-4fbb-a067-8f1cbe8d9c78_de.

⁽²⁸⁾ Chemische Sicherheit – besserer Zugang zu Chemikaliendaten für Sicherheitsbewertungen (europa.eu).

⁽²⁹⁾ Empfehlung (EU) 2022/2510 der Kommission vom 8. Dezember 2022 zur Schaffung eines europäischen Bewertungsrahmens für „inhärent sichere und nachhaltige“ Chemikalien und Materialien.

Im September 2021 nahm das Parlament eine Entschließung⁽³⁰⁾ an, in der es die Beschleunigung des Übergangs zur Innovation ohne die Verwendung von Tieren in der Forschung, bei vorgeschriebenen Prüfungen und in der Bildung fordert. Die Kommission reagierte auf die Entschließung, indem sie die von ihr getroffenen Maßnahmen zur Verringerung von Tierversuchen umriss.³⁰

2.3. Forschung der EU zu alternativen Ansätzen, allgemeine und berufliche Bildung

Im Verlauf der letzten beiden Jahrzehnte hat die Kommission mehr als 1 Mrd. EUR in über 300 Forschungsvorhaben im Zusammenhang mit alternativen Methoden zu Tierversuchen investiert. Mit vielen dieser Vorhaben wurden neue Instrumente und Methoden geschaffen, die für regulatorische Zwecke, zur Vorausberechnung der Sicherheit von Chemikalien, zum besseren Verständnis von Krankheiten oder zur Bewertung der Wirksamkeit neuer Behandlungen eingesetzt werden.

Die Rahmenprogramme der EU für Forschung und Innovation, Horizont 2020 und Horizont Europa, stellen Mittel für ehrgeizige Forschungsvorhaben zu Alternativen für Tierversuche bereit. Zwei herausragende Beispiele sind das ASPIS-Cluster „tierversuchsfreie Sicherheitsbewertung von Chemikalien“ mit einem Budget von 60 Mio. EUR aus Horizont 2020⁽³¹⁾ und die PARC-Partnerschaft mit einem Gesamtbudget von 400 Mio. EUR, wovon 200 Mio. EUR über Horizont Europa⁽³²⁾ (33) bereitgestellt werden. ASPIS stellt zur Verbesserung der Genauigkeit, Geschwindigkeit und Bezahlbarkeit von Sicherheitsprüfungen von Chemikalien ohne Nutzung von Labortieren auf neuen Ansätzen beruhende Methoden bereit. Derzeit wird dort ein Rahmen mit der Bezeichnung ASPIS Safety Profiling Algorithm (ASPA) (Sicherheitsprofilierung-Algorithmus) entwickelt, der auf einem mehrstufigen Ansatz für die Risikobewertung der nächsten Generation (Next Generation Risk Assessment, NGRA) bei der Bewertung chronischer nachteiliger gesundheitlicher Auswirkungen in Verbindung mit Belastungen durch Chemikalien beruht. PARC strebt an, den Übergang zur NGRA und eine höhere Akzeptanz und Nutzung von auf neuen Ansätzen beruhenden Methoden (NAM) zu fördern. Vor diesem Hintergrund wird in diesem Kontext eine gute Zusammenarbeit zwischen ASPIS und PARC aufgebaut. PARC unterstützt darüber hinaus durch die Förderung der Nutzung von In-Silico-Instrumenten bei der Risikobewertung die Entwicklung eines Instrumentariums für die Umsetzung des Rahmens „Inhärent sicher und nachhaltig“.

Der Cluster 1 „Gesundheit“ des Arbeitsprogramms 2023–2024 von Horizont Europa wird diese wichtigen Initiativen durch die Finanzierung von Forschungsvorhaben im Bereich der Alternativen zu Tierversuchen in den biomedizinischen Wissenschaften auf Gebieten mit einem geringen translationalen Wert tierversuchsbasierter Ansätze, der höchsten Nutzung von Tieren oder dem schwersten Leiden der Tiere ergänzen (25 Mio. EUR; Ende der Einreichungsfrist: 19. September 2023). Zur Förderung der Nutzung von Alternativen zu Tierversuchen enthält Cluster 1 des Arbeitsprogramms 2023-2024 von Horizont Europa einen Themenbereich, der darauf abzielt, die Schulung von Mitarbeitern in Regulierungsbehörden zu unterstützen und die Berücksichtigung in der regulatorischen Praxis zu verbessern (Ende der Einreichungsfrist für das Thema: 11. April 2024)⁽³⁴⁾.

Das Gemeinsame Unternehmen „Initiative Innovative Arzneimittel“ (Innovative Medicines Initiative Joint Undertaking), der Vorgänger des Gemeinsamen Unternehmens „Initiative zu Innovation im Gesundheitswesen“, investierte ebenfalls in Alternativen zu Tierversuchen. Aus diesen Vorhaben entstand unter anderem eine In-Silico-Prüfung zur Prognose der Toxizität von Chemikalien und Beschleunigung der Entwicklung von Arzneimitteln ohne Nutzung von Tieren. Das Gemeinsame Unternehmen „Initiative zu Innovation im Gesundheitswesen“⁽³⁵⁾ wird weiterhin in die Entwicklung von Alternativen zu Tierversuchen investieren und deren Nutzung durch die Gesundheitsbranche fördern. Es ist geplant, bis Ende 2023 mit einem einschlägigen Themenbereich zu beginnen.

Sensibilisierung, Aus- und Weiterbildung sind, wie auch von der EBI hervorgehoben wird, von wesentlicher Bedeutung für die Förderung der Nutzung tierversuchsfreier Methoden. Während allgemeine und berufliche Bildung formell in die Zuständigkeit der einzelnen Mitgliedstaaten fallen, engagiert sich EURL ECVAM in verschiedenen Allgemein- und Berufsbildungsaktivitäten mit dem Ziel, das Bewusstsein für das 3R-Prinzip auf der Ebene weiterführender Schulen, Universitäten und zu Beginn der Berufsausbildung zu stärken. Das Kernanliegen dieser Aktivität ist die Einführung einer geeigneten Strategie zur Produktion eines umfassenden Satzes von Lehrmitteln und einer Reihe von Leitfäden, mit denen Lehrkräfte und Bildungseinrichtungen über wirksame Wege zur Erstellung, Anpassung und Umsetzung von speziell auf die Vermittlung des 3R-Prinzips ausgerichteten Lehrplänen und Verfahrensweisen informiert werden. Darüber hinaus bietet die zweijährliche Ausgabe der JRC Summer School über tierversuchsfreie Ansätze in der Wissenschaft Studierenden die Gelegenheit, von Experten in den Bereichen der Spitzentechnologie und der Computermodellierung zu lernen, Wissen und Erfahrungen auszutauschen und berufliche Netzwerke aufzubauen. Ferner wurde durch mehrere, im Rahmen verschiedener Programme⁽³⁶⁾ finanzierte EU-Projekte die Schulung Hunderter junger Wissenschaftler in tierversuchsfreien Methoden

⁽³⁰⁾ Verfahrensdossier: 2021/2784(RSP) | Legislative Beobachtungsstelle | Europäisches Parlament (europa.eu).

⁽³¹⁾ Tierversuchsfreie Sicherheitsbewertung von Chemikalien: Projektcluster für die Umsetzung neuartiger Strategien (aspis-cluster.eu).

⁽³²⁾ Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals (Partnerschaft für die Bewertung der Risiken chemischer Stoffe) | Parc (eu-parc.eu).

⁽³³⁾ Marx-Stoelting, P., Rivière, G., Luijten, M. et al. A walk in the PARC: developing and implementing 21st century chemical risk assessment in Europe. (Ein Spaziergang im PARC: die Entwicklung und Umsetzung der Bewertung von Risiken chemischer Stoffe des 21. Jahrhunderts in Europa). *Arch Toxicol* 97, 893–908 (2023). <https://doi.org/10.1007/s00204-022-03435-7>.

⁽³⁴⁾ European Commission Decision C(2023) 2178. Horizon Europe Work Programme 2023–2024 (Beschluss C(2023) 2178 der Europäischen Kommission: Horizont Europa Arbeitsprogramm 2023–2024). 4. Gesundheit: 31. März 2023.

⁽³⁵⁾ https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/innovative-health-initiative-joint-undertaking-ihj-ju_de

⁽³⁶⁾ Beispielsweise im Rahmen von Horizont 2020, Gesellschaftliche Herausforderung 1, Horizont Europa, Cluster „Gesundheitswesen“, der „Initiative Innovative Arzneimittel“ und der „Initiative zu Innovation im Gesundheitswesen“, Marie-Curie-Netzen usw.

unterstützt. Beispielsweise richtet ASPIS derzeit für junge Wissenschaftler eine Akademie zum Thema der tierversuchsfreien Sicherheitsbewertung von Chemikalien ein. Die Kommission entwickelte mit finanzieller Unterstützung des Parlaments eine Reihe von E-Learning-Modulen zu verschiedenen Aspekten der Richtlinie 2010/63/EU, unter anderem ein Modul über die Frage, wie man nach bestehenden tierversuchsfreien Alternativen sucht, und eines darüber, wie man alternative Methoden für regulatorische Zwecke entwickelt.

2.4. Internationale Aktivitäten

Die Kommission ist auf internationaler Ebene (insbesondere der OECD) zur Entwicklung gemeinsamer Standards und innovativer Risikobewertungsinstrumente und zur Förderung ihrer Nutzung innerhalb internationaler Rahmen verpflichtet, um, neben anderen Zielsetzungen, eine weitere Verlagerung weg von Tierversuchen zu erreichen. Die Kommission unterstützt aktiv die Erarbeitung technischer Leitlinien der OECD, zu deren Zielen auch die Gewährleistung der gegenseitigen Anerkennung von Daten zwischen OECD- und anderen relevanten Ländern zählt.

Des Weiteren fördert die Kommission aktiv die Aufnahme alternativer Methoden, unter Einschluss von In-vitro-Methoden, in das global harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien, wodurch die Angleichung internationaler Ansätze und somit die Schaffung gleicher Rahmenbedingungen unterstützt wird.

2.5. Agenturen, wissenschaftliche Ausschüsse der Kommission und Interessenträger

Die Kommission stützt sich auf ein weites Netz von Expertengruppen, Ausschüssen und hausinternen Beraterstäben, die eine Fülle an Fachwissen über auf neuen Ansätzen beruhende Methoden (NAM) bereitstellen, das die Anerkennung von NAM erleichtern wird. Die Kommission ist in der glücklichen Lage, von der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC), darunter auch dem EURL ECVAM, über weltweit führende Wissenschaft beraten zu werden. Dieses Wissen wird in den verschiedenen Regulierungsbereichen von den Agenturen und wissenschaftlichen Ausschüssen der Kommission gestärkt⁽³⁷⁾. Daneben bestehen weitere Strukturen wie beispielsweise die Europäische Partnerschaft für Alternativen zu Tierversuchen.

Im Arbeitsprogramm 2023–2026 der **ECHA** werden mehrere geplante Tätigkeiten der Agentur aufgeführt, die mit NAM in Zusammenhang stehen, beispielsweise:

- der Aufbau interner Kapazitäten für NAM mittels der Organisation von Schulungen für Wissenschaftler und Ausschüsse der ECHA, um das Wissen über NAM, die für Regulierungserfordernisse geeignet sind, zu verbessern;
- eine stärkere Beteiligung an wissenschaftlichen Projekten, die sich mit wichtigen Aspekten der Anerkennung durch Regulierungsbehörden befassen;⁽³⁸⁾
- die fortlaufende Entwicklung computergestützter Instrumente, die Informationen über Gefahreigenschaften⁽³⁹⁾ bereitstellen;
- die Bereitstellung von Daten für die Entwicklung von NAM und gemeinsamen Projekten mit der EFSA bezüglich der Interoperabilität von Daten und Integration von Instrumenten;
- die Stärkung der Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Gesetzgebungen und Hoheitsgebieten innerhalb und außerhalb Europas (US Environmental Protection Agency, Health Canada) mittels Plattformen wie der Europäischen Partnerschaft für Alternativen zu Tierversuchen (EPAA) und Accelerating the Pace of Chemical Risk Assessment (APCRA) sowie
- die Organisation von Sitzungen über tierversuchsfreie Methoden auf wichtigen Konferenzen⁽⁴⁰⁾.

Die **Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA)** unterstützt die ethische Nutzung von Tieren bei der Prüfung von Human- und Tierarzneimitteln in der gesamten EU, indem sie die Anerkennung von Prüfansätzen, bei denen das 3R-Prinzip angewendet wird, durch Regulierungsbehörden fördert. Diesbezüglich hat sie besondere Leitlinien herausgegeben, unter anderem:

- Empfehlungen zu Methoden, bei denen das 3R-Prinzip angewendet wird, in der Europäischen Pharmakopöe, um die Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen bei der Erfüllung neuer oder überarbeiteter Maßnahmen zu unterstützen,
- eine wissenschaftliche Überprüfung von Chargenfreigaben von Human- und Tierimpfstoffen und biologischen Präparaten, um sicherzustellen, dass diese mit bewährten Verfahren im Zusammenhang mit dem 3R-Prinzip im Einklang stehen, sowie

⁽³⁷⁾ Beispielsweise der Wissenschaftliche Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS), der Wissenschaftliche Ausschuss „Gesundheits-, Umwelt- und neu auftretende Risiken“ (SCHEER) oder der Wissenschaftliche Beratende Ausschuss EURL ECVAM.

⁽³⁸⁾ Beispielsweise Accelerating the Pace of Chemical Risk Assessment (APCRA) (Beschleunigung der Bewertung von Risiken chemischer Stoffe), EU ToxRisk, ASPIS, PARC- und MATCHING-Projekte.

⁽³⁹⁾ Beispielsweise das QSAR-Instrumentarium der OECD oder die Arbeit am QSAR-Bewertungsrahmen bei der OECD.

⁽⁴⁰⁾ Beispielsweise Jahrestagungen von SETAC, EUROTOX, QSAR 2023.

- einen Beitrag zur Entwicklung harmonisierter Leitlinien und Anforderungen auf europäischer und globaler Ebene, indem sie eng mit einschlägigen europäischen und internationalen Gremien zusammenarbeitet.

Des Weiteren hat die EMA kürzlich ihre spezielle 3R-Arbeitsgruppe reaktiviert. Die 3R-Arbeitsgruppe berät die wissenschaftlichen Ausschüsse der EMA über die Nutzung von Tieren bei vorgeschriebenen Prüfungen von Arzneimitteln und die Anwendung des 3R-Prinzips. Die 3R-Arbeitsgruppe hat sich einige sehr ehrgeizige Ziele ⁽⁴¹⁾ gesetzt, unter anderem bezüglich der Förderung der Anerkennung innovativer NAM durch Regulierungsbehörden. Die EMA verfügt ferner über eine Arbeitsgruppe für Innovation, bei der es sich um eine fachübergreifende Gruppe handelt, die ein Forum für den frühzeitigen Dialog mit Antragstellern über innovative Aspekte in der Entwicklung von Arzneimitteln bereitstellt und sich auch mit der Anerkennung innovativer tierversuchsfreier Methoden durch Regulierungsbehörden befasst.

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) erwägt die Entwicklung und Nutzung tierversuchsfreier Methoden bei der Risikobewertung als entscheidenden Schritt für den Übergang zu einem neuen Paradigma auf der Grundlage eines mechanistischen Verständnisses von Toxizität und der Abkehr von der Nutzung von Tieren. Die EFSA förderte mehrere Projekte in verschiedenen Bereichen wie Entwicklungsimmunotoxizität, chronische Neurotoxizität, Entwicklung von ursächlich zusammenhängenden Ereignissen („Pfade“), die zu schädlichen Auswirkungen führen können (Adverse Outcome Pathways), NAM für Nanoformen und Absorption, Verteilung, Stoffwechsel und Ausscheidung. Des Weiteren veröffentlichte die EFSA einen NAM-Fahrplan ⁽⁴²⁾ mit Vorschlägen für die Entwicklung tierversuchsfreier Methoden und neuer Konzepte für die für regulatorische Zwecke relevante Bewertung von Risiken für Menschen.

Der Wissenschaftliche Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS) der EU ⁽⁴³⁾ spielt eine wichtige Rolle bei der Umsetzung der gesetzgeberischen Entscheidung, Tierversuche im Rahmen der Kosmetikverordnung zu verbieten. Der SCCS hat die Fortschritte bei der Entwicklung und Validierung alternativer Methoden aufmerksam verfolgt. Die jüngste Überarbeitung der Leitlinien für die Prüfung der Bestandteile kosmetischer Mittel zur Bewertung ihrer Sicherheit durch den SCCS wurde im März 2021 veröffentlicht.

Neben validierten Alternativen kann der SCCS auf Einzelfallbasis auch Methoden akzeptieren, die der Ausschuss als für die Sicherheitsbewertung kosmetischer Stoffe wissenschaftlich valide erachtet, auch wenn sie kein Validierungsverfahren durchlaufen haben.

Die **EPAA** wurde 2005 von der Kommission gegründet. Sie vereint alle Dienststellen der Kommission, die Tätigkeiten im Zusammenhang mit Tierversuchen und Prüfmethode ohne Tierversuche für wissenschaftliche Zwecke durchführen, sowie Vertreter der unter den Regulierungsrahmen für Chemikalien und Pharmazeutika fallenden Industrie mit anderen Interessenträgern wie nichtstaatlichen Tierwohlorganisationen, dem Parlament und wissenschaftlichen Experten. Zu den Aktivitäten der EPAA zählen die Projektplattform, auf der Partner und verbundene Einrichtungen der EPAA gemeinsam an Projekten arbeiten, mit denen die Entwicklung, Validierung, Annahme und Umsetzung von Alternativen unterstützt wird, die bei vorgeschriebenen Prüfungen und in der Beschlussfassung das 3R-Prinzip anwenden. Darüber hinaus organisiert die EPAA eine jährliche Konferenz über die Aktivitäten zu diesen Themenbereichen. Die nächste Jahreskonferenz findet im November 2023 mit dem Ziel statt, die Auswirkungen der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit und der Arzneimittelstrategie für Europa auf Innovationen und Tierversuche zu erörtern. Auf dem Partnerforum haben Mitglieder der EPAA die Möglichkeit, sektorenübergreifend Informationen auszutauschen und Synergien zu ermitteln. Darüber hinaus werden in diesem Rahmen Zuschüsse und Auszeichnungen für herausragende Beiträge zur Entwicklung und Umsetzung von Alternativen zu Tierversuchen vergeben, beispielsweise der EPAA-Preis für Verbesserungen, mit dem Studierende und junge Wissenschaftler, die herausragende Arbeit auf dem Gebiet alternativer Ansätze geleistet haben, unterstützt werden.

2.6. Fortschritte im Anschluss an die EBI „Stop Vivisection“ aus dem Jahr 2015

Im Jahr 2015 forderte die Europäische Bürgerinitiative „Stop Vivisection“ die Kommission auf, einen neuen Vorschlag zur schrittweisen Einstellung von Tierversuchen vorzulegen. Die Kommission reagierte darauf mit einer Reihe von Maßnahmen, die umgesetzt wurden:

1. **Beschleunigung der Fortschritte bei den 3R durch Wissensaustausch:** Die Plattform ETPLAS ⁽⁴⁴⁾ wurde geschaffen, um einen systematischeren Austausch von Wissen über die Anwendung der 3R zu ermöglichen. Derzeit kann über die Plattform auf sechs E-Schulungsmodulen (Open Access) zugegriffen werden und dreizehn weitere Module werden bis Ende 2024 fertiggestellt werden.

⁽⁴¹⁾ Consolidated 3-year work plan for the Non-clinical domain including the priorities for 2023 (europa.eu) (Konsolidierter 3-Jahres-Arbeitsplan für den nichtklinischen Bereich, einschließlich der Prioritäten für 2023).

⁽⁴²⁾ Development of a Roadmap for Action on New Approach Methodologies in Risk Assessment EFSA Journal 2022;19(6):EN-7341 (Entwicklung eines Fahrplans für Maßnahmen zu Methoden des neuen Konzepts in der Risikobewertung).

⁽⁴³⁾ Der Ausschuss erstellt Gutachten zu Gesundheits- und Sicherheitsrisiken (chemischen, biologischen, mechanischen und anderen physikalischen Risiken) von Non-Food-Konsumgütern (z. B. Kosmetika und ihre Bestandteile, Spielzeug, Textilien, Bekleidung, Körperpflegemittel und Haushaltsprodukte) und Dienstleistungen (z. B. Tätowierung, Solarien).

⁽⁴⁴⁾ <https://learn.etplas.eu/> Plattform für allgemeine und berufliche Bildung im Bereich Versuchstierkunde.

2. **Entwicklung, Validierung und Umsetzung neuer alternativer Ansätze:** Die Kommission unternahm Folgemaßnahmen zu ihrer Verpflichtung, die Entwicklung, Validierung und Umsetzung alternativer Ansätze für Nutzungen zu regulatorischen Zwecken oder in der Forschung durch die Finanzierung alternativer Ansätze und die Aktivitäten des EURL ECVAM auf dem Gebiet der Methodenvalidierung zu unterstützen. Kooperationen wie EPAA und APCRA unterstützen die Anstrengungen der Kommission.
3. **Überwachung der Einhaltung der Richtlinie 2010/63/EU:** Die Kommission und ihre Agenturen führen fort, die Nutzung alternativer Ansätze, beispielsweise für Prüfungen von Impfstoffen und biologischen Präparaten auf Pyrogenität, zu fördern⁽⁴⁵⁾. Zur Förderung international anerkannter alternativer Methoden aktualisierte die Kommission außerdem die Verordnung über Prüfmethode.
4. **Aufnahme eines Dialogs mit der Wissenschaft:** Die Kommission verpflichtete sich, eine Konferenz zu veranstalten, auf der Wissenschaftler und Interessenträger eine Debatte über die Frage führen sollen, wie man das Ziel der schrittweisen Einstellung von Tierversuchen erreichen könnte. 2016 und 2021 organisierte die Kommission zwei Konferenzen zu diesem Thema⁽⁴⁶⁾.

3. AUSWERTUNG DER VORSCHLÄGE DER INITIATIVE UND ANTWORTEN

Die Kommission unterzog die drei Hauptziele der EBI einer sorgfältigen Analyse.

3.1. Ziel 1: Gewährleistung und Stärkung des Verbots von Tierversuchen bei kosmetischen Mitteln

Ziel 1 wird beschrieben als „Gewährleistung und Stärkung des Verbots von Tierversuchen bei kosmetischen Mitteln. Änderung von Rechtsvorschriften, sodass Verbraucher-, Arbeitnehmer- und Umweltschutz bei allen Inhaltsstoffen kosmetischer Mittel erreicht wird, ohne zu irgendeinem Zweck oder Zeitpunkt auf Tierversuche zurückzugreifen“. Im Anhang zur Initiative wird dieses Ziel in die folgenden vier Punkte aufgeschlüsselt:

1. Sofortige Umsetzung der in der EU bestehenden Verbote von Tierversuchen bei kosmetischen Mitteln und des Inverkehrbringens von an Tieren getesteten Bestandteilen.
2. Klarstellung, dass sich die Bewertung von Bestandteilen kosmetischer Mittel auf tierversuchsfreie Daten stützen muss und dass Tierversuchsdaten ungeachtet des Ortes und des Zwecks von Tierversuchen abgelehnt werden müssen.
3. Änderung der Rechtsvorschriften zur Gewährleistung einer tierversuchsfreien Stoffsicherheitsbeurteilung der Bestandteile kosmetischer Mittel unter Einschluss der Sicherheit für die Gesundheit von Arbeitnehmern und die Umwelt.
4. Entwicklung einer soliden Bewertungsstrategie für Bestandteil kosmetischer Mittel auf der Grundlage tierversuchsfreier Methoden.

Antwort auf Ziel 1:

Die Kommission antwortet der EBI wie folgt:

- Die Kommission betont, dass das Verbot von Tierversuchen bei Bestandteilen kosmetischer Mittel und das Verbot des Inverkehrbringens kosmetischer Erzeugnisse, die an Tieren getestete Bestandteile enthalten, im Rahmen der Kosmetikverordnung vollständig umgesetzt worden ist.
- Tierversuche zur Bewertung der Bestandteile kosmetischer Mittel sind nach der Kosmetikverordnung bereits jetzt verboten.
- Die Kommission beabsichtigt derzeit nicht, im Hinblick auf die Prüfung von Bestandteilen kosmetischer Mittel gesetzgeberische Änderungen an der Kosmetikverordnung oder der REACH-Verordnung vorzuschlagen. Die Schnittstelle zwischen den beiden Verordnungen wird derzeit vom Gericht der Europäischen Union in zwei gegen die ECHA angestregten Verfahren einer genauen Prüfung unterzogen. Die Kommission wird die Urteile analysieren, sobald sie vorliegen, und sie bei der Entscheidung über die Notwendigkeit, Rechtsvorschriften zu ändern, berücksichtigen.
- Darüber hinaus beabsichtigt die Kommission, im Rahmen der gezielten Überarbeitung der REACH-Verordnung vorzuschlagen, einige auf Tierversuchen basierende Informationsanforderungen durch tierversuchsfreie Methoden zu ersetzen, soweit dies möglich ist.

⁽⁴⁵⁾ Joint EDQM-EPAA Event: The future of pyrogenicity testing: phasing out the rabbit pyrogen test - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (Gemeinsame Veranstaltung von ESQM und EPAA: Die Zukunft von Pyrogenitätsprüfungen; schrittweise Abkehr von Pyrogentests an Kaninchen – Europäisches Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln und Gesundheitsfürsorge).

⁽⁴⁶⁾ Non-animal approaches - Publications Office of the EU (europa.eu) (2017) Ansätze ohne Tierversuche – Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union (europa.eu) (2017); Towards replacement of animals for scientific purposes - Publications Office of the EU (europa.eu) (Für einen Verzicht auf Tiere zur Nutzung in der Wissenschaft – Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union (europa.eu) (2021).

— Die Forderung, eine solide Bewertungsstrategie für Bestandteile kosmetischer Mittel auf der Grundlage tierversuchsfreier Methoden zu entwickeln, scheint den Forderungen unter Ziel 2 der EBI nach Schritten zur Entwicklung und Umsetzung tierversuchsfreier Ansätze bei Stoffsicherheitsbeurteilungen und nach einem abgestimmten Übergang zu tierversuchsfreien Ansätzen im Regulierungsbereich ähnlich zu sein. Aus diesem Grund erfolgt die Antwort auf diese Forderung in Abschnitt 3.2.

Die Kosmetikverordnung verbietet bereits heute das Inverkehrbringen kosmetischer Erzeugnisse, die zur Erfüllung der Anforderungen dieser Verordnung an Tieren getestet wurden. Das Verbot, das seit März 2013 uneingeschränkt gilt, betrifft auch Bestandteile kosmetischer Mittel, die für die Zwecke der genannten Verordnung an Tieren getestet wurden. Daten, die im Rahmen von zur Erfüllung der Anforderungen von Drittländern an kosmetische Mittel durchgeführten Tierversuchen gewonnen wurden, können in der EU nicht für die Bewertung kosmetischer Mittel herangezogen werden.

Die meisten in kosmetischen Erzeugnissen verwendeten Bestandteile werden jedoch auch in anderen Verbraucher- und Industrieprodukten verwendet. Zur Gewährleistung der Einhaltung der für solche Produkte geltenden Vorschriften können Tierversuche erforderlich sein. Die Kommission hat klargestellt ⁽⁴⁷⁾, dass in diesen Fällen Tierversuche, deren Begründung in der Einhaltung von nicht auf kosmetische Mittel bezogenen Vorschriften liegt, kein Verbot des Inverkehrbringens für kosmetische Mittel auslösen sollten. Diese Daten können nach der Kosmetikverordnung für die Stoffsicherheitsbeurteilung kosmetischer Mittel herangezogen werden, wenn sie für diese Beurteilung relevant sind ⁽⁴⁸⁾.

Als Bestandteile kosmetischer Mittel verwendete chemische Stoffe unterliegen ferner den Anforderungen aus der REACH-Verordnung zur Beurteilung der Gefahren und Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, wenn sie in einer Menge von 1 t oder mehr pro Jahr produziert werden. Im Oktober 2014 stellte die Kommission in Zusammenarbeit mit der ECHA ⁽⁴⁹⁾ die Beziehung zwischen dem Verbot des Inverkehrbringens und den Informationsanforderungen aus der REACH-Verordnung klar. Bei Chemikalien, die nicht ausschließlich in kosmetischen Mitteln verwendet werden, sind, wie vorstehend beschrieben, Tierversuche zur Erfüllung der Anforderungen aus der REACH-Verordnung zulässig.

Die Kosmetikverordnung schreibt eine Bewertung der Risiken für Verbraucher und professionelle Anwender vor ⁽⁵⁰⁾. Für diese Bewertungen sind Tierversuche untersagt. Die REACH-Verordnung schreibt jedoch zusätzlich eine Bewertung der Risiken für Arbeitnehmer, die mit dem Stoff in Berührung kommen, sowie der Risiken für die Umwelt vor. Aus diesem Grund müssen Registranten von ausschließlich in kosmetischen Mitteln verwendeten Chemikalien eventuell Tierversuche durchführen, um die Vorschrift der Bewertung der Risiken für Arbeitnehmer und die Umwelt nach der REACH-Verordnung zu erfüllen. Wie bei allen im Rahmen der REACH-Verordnung registrierten Stoffen müssen Registranten die erforderlichen Informationen jedoch nach Möglichkeit unter Nutzung alternativer Methoden zu Tierversuchen bereitstellen (z. B. Computermodellierung, Analogkonzept (Read-across), Beweiskraftkonzept). Tierversuche bleiben das letzte Mittel der Wahl und im Einklang mit der REACH-Verordnung kann tatsächlich häufig auf sie verzichtet werden.

Die EBI fordert Änderungen der Rechtsvorschriften und die Ausweitung des Anwendungsbereichs der Kosmetikverordnung auf die Bewertung der Risiken für die Gesundheit von Arbeitnehmern und die Umwelt. Dies würde grundlegende Änderungen dieser Verordnung und der REACH-Verordnung erfordern. Dies wäre auch der Fall, wenn nur die REACH-Verordnung geändert würde, d. h. wenn ein Verbot von Tierversuchen für die Bestandteile kosmetischer Mittel ausschließlich im Rahmen der REACH-Verordnung eingeführt würde. Änderungen an einer der beiden Verordnungen würden zu Informationslücken bezüglich der Risiken für Arbeitnehmer und die Umwelt führen, da, wie vorstehend angeführt, die Durchführung von Sicherheitsbeurteilungen bezüglich der menschlichen Gesundheit und der Umwelt ohne Tierversuche aufgrund des Mangels an anerkannten alternativen Methoden noch nicht als ausreichend erachtet wird. Dies könnte auch dazu führen, dass grundsätzlich sichere Bestandteile kosmetischer Mittel vom Markt genommen werden, weil es nicht möglich ist, ihre Sicherheit in vollem Umfang nachzuweisen. Unterm Strich würde jede Änderung der Rechtsvorschriften Fortschritte bei der Entwicklung tierversuchsfreier Bewertungsmethoden, geeignete Kriterien für ihre Nutzung sowie eine eingehende Analyse ihrer Auswirkungen voraussetzen.

⁽⁴⁷⁾ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über das Verbot von Tierversuchen und das Verbot des Inverkehrbringens sowie den Sachstand im Zusammenhang mit Alternativmethoden im Bereich kosmetischer Mittel, 11.3.2013, COM(2013) 135.

⁽⁴⁸⁾ Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009.

⁽⁴⁹⁾ Schnittstelle zwischen der REACH- und der Kosmetikverordnung, Factsheet, ECHA-14-FS-04-EN; https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/reach_cosmetics_factsheet_en.pdf/2fbcf6bf-cc78-4a2c-83fa-43ca87cfb314.

⁽⁵⁰⁾ Unter professionellen Anwendern werden Personen verstanden, die kosmetische Erzeugnisse im Rahmen ihrer geschäftlichen Tätigkeit verwenden (z. B. Friseur), während Arbeitnehmer die Bestandteile der Erzeugnisse an einem Industriestandort herstellen.

Die vorstehende Auslegung der Schnittstelle zwischen der Kosmetikverordnung und der REACH-Verordnung wird derzeit vom Gericht der Europäischen Union in zwei gegen die ECHA angestrenzten Verfahren einer genauen Prüfung unterzogen. Ein Registrant ficht die Verpflichtung zur Durchführung von Tierversuchen an, die von der ECHA in Entscheidungen im Rahmen der Dossierbewertung nach der REACH-Verordnung gefordert werden. Die Urteile werden im Laufe des Jahres 2023 erwartet und können Folgen für die derzeitige Auslegung haben, die der Antwort der Kommission auf diese EBI zugrunde liegt.

Rechtssache T-655/20 und Rechtssache T-656/20 (Symrise/ECHA)

Die Klägerinnen beantragen, zwei Entscheidungen der Widerspruchskammer der ECHA für nichtig zu erklären. In diesen Entscheidungen hatte die Widerspruchskammer die Forderung der ECHA nach bestimmten, Tierversuche beinhaltenden Prüfungen bei ausschließlich in kosmetischen Mitteln verwendeten Chemikalien bestätigt.

In einem der Klagegründe macht die Klägerin mit Unterstützung durch Nichtregierungsorganisationen und in der Herstellung kosmetischer Mittel tätige Unternehmen geltend, dass die ECHA einen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen und die REACH-Verordnung falsch ausgelegt habe, indem sie zur Bewertung der Risiken für die Gesundheit der Arbeitnehmer Versuche an Wirbeltieren verlange und indem sie die Sicherheit des Stoffes, wie sie gemäß der Kosmetikverordnung bewertet worden sei, nicht berücksichtige.

3.2. Ziel 2: Umgestaltung der EU-Chemikalienverordnung

Die EBI ruft die Kommission auf, das Chemikalienrecht der EU umzugestalten und sicherzustellen, dass die menschliche Gesundheit und die Umwelt durch ein Management von Chemikalien geschützt werden, das ohne neue Tierversuchsanforderungen auskommt. Die Initiative fordert im Rahmen von Ziel 2, konkrete Schritte zur Entwicklung, Validierung und Umsetzung humanrelevanter, tierversuchsfreier Ansätze zur Identifizierung toxischer Chemikalien zu unternehmen. Sie ersucht die Kommission, sich zu einer umfassenden Abkehr von Tierversuchen zu verpflichten, eine Nutzung tierversuchsfreier Methoden sicherzustellen, die zwischen allen einschlägigen Regulierungsagenturen mit administrativer Zuständigkeit für Chemikalien, Biozide, Pflanzenschutzmittel, Pharmazeutika und andere Erzeugnisse abgestimmt ist, und sie ersucht darum, die Regulierungsrahmen so anzupassen, dass eine rasche Nutzung von NAM gewährleistet wird. Sie fordert ferner, dass Fristen für Prüfanforderungen nicht auf Kosten der wissenschaftlichen Genauigkeit oder der Sicherheit von Mensch und Umwelt angewendet werden, indem der Rückgriff auf unzuverlässige Tierversuche als Standard-Ausweichmöglichkeit zugelassen wird. Die Ziele der Initiative entsprechen im Wesentlichen der Einführung einer Strategie oder eines Fahrplans für eine Abkehr von Tierversuchen. Die unter Ziel 2 genannten Punkte, die in einer Sitzung mit der Kommission am 17. März 2023 ausführlicher erläutert wurden, scheinen sich teilweise mit den unter Ziel 3 genannten Punkten zu überschneiden, in denen gefordert wird, „einen Fahrplan zu erstellen“ sowie die Bereitstellung von Mitteln für die Entwicklung und Validierung tierversuchsfreier Methoden auch zu regulatorischen Zwecken zu priorisieren und die Einführung der Methoden zu koordinieren. Insbesondere die unter Ziel 2 geäußerte Forderung entspricht der Erstellung eines Fahrplans für die schrittweise Einstellung von Tierversuchen für Stoffsicherheitsbewertungen.

Antwort auf Ziel 2:

Ein Fahrplan dafür, dass Tierversuche für Stoffsicherheitsbewertungen letzten Endes eingestellt werden

Die Kommission wird unverzüglich mit der Ausarbeitung eines Fahrplans beginnen, in dem Etappenziele und spezifische Maßnahmen dargelegt werden, die zur Verringerung von Tierversuchen kurz- bis langfristig umgesetzt werden sollen, und die eine Voraussetzung für den Übergang zu einem tierversuchsfreien Regulierungssystem im Rahmen aller einschlägigen Rechtsvorschriften zu Chemikalien (z. B. REACH-Verordnung, Verordnung über Biozidprodukte, Pflanzenschutzmittelverordnung sowie Human- und Tierarzneimittel) wären. Der Kern des Fahrplans wird in einer Analyse und Beschreibung der erforderlichen Schritte zur Ersetzung von Tierversuchen in Rechtsvorschriften bestehen, die derzeit für Stoffsicherheitsbeurteilungen Tierversuche vorschreiben. Der Fahrplan wird den Weg zur Ausweitung und Beschleunigung der Entwicklung, Validierung und Umsetzung tierversuchsfreier Methoden sowie Mittel zur Erleichterung ihrer Übernahme in alle Rechtsvorschriften aufzeigen. Die Kommission beabsichtigt, verschiedene Elemente des Fahrplans in einem Workshop in der zweiten Hälfte des Jahres 2023 mit den Mitgliedstaaten und Interessenträgern zu erörtern und die erzielten Fortschritte in einem zweiten Workshop in der zweiten Hälfte des Jahres 2024 vorzustellen. Es ist geplant, die Arbeit am Fahrplan im ersten Quartal der Amtszeit der nächsten Kommission abzuschließen.

Die Kommission wird bei der Erstellung des Fahrplans eng mit den Agenturen, den Mitgliedstaaten und einschlägigen Interessenträgern aus Nichtregierungsorganisationen, der Industrie und der Forschung zusammenarbeiten. Bei der Ausarbeitung des Fahrplans werden die von der Gemeinsamen Forschungsstelle durchgeführten Bewertungen, die von der EFSA geleistete Arbeit zu tierversuchsfreien Methoden, der Fahrplan der EFSA und das Fachwissen von ECHA, EFSA und EMA unterstützend wirken.

Der Fahrplan wird die folgenden **Elemente** zur Förderung des Übergangs zu Stoffsicherheitsbeurteilungen ohne Tierversuche umfassen und auf ihnen aufbauen.

1. **Verzicht auf Tierversuche:** In den letzten Jahren sind zwar bei der Entwicklung alternative Methoden zu Tierversuchen erhebliche Fortschritte erzielt worden, aber es ist nach wie vor nicht möglich, bei Stoffsicherheitsbeurteilungen für alle (öko-)toxikologischen Endpunkte auf Tierversuche zu verzichten. Bei einigen Endpunkten ist weitere Forschung erforderlich. Bei anderen Endpunkten erfüllen tierversuchsfreie Prüfungen derzeit die regulatorischen Erfordernisse, beispielsweise hinsichtlich quantitativer Bewertungen von Gefahren und Risiken, nicht vollständig. Daher müssen für jeden (öko-)toxikologischen Endpunkt die Optionen für einen Verzicht auf Tierversuche geprüft sowie zu schließende Lücken und der entsprechende Entwicklungsbedarf ermittelt werden. Darüber hinaus könnte in einigen Fällen eine unterschiedliche Festlegung der Datenanforderungen in den Rechtsvorschriften erforderlich sein, damit tierversuchsfreie Methoden zur Erfüllung regulatorischer Erfordernisse eingesetzt werden können. Diese Analyse wird ein Kernstück des Fahrplans sein, wobei dieser auch Aktionspunkte und Etappenziele zur Erreichung des Fernziels der Einstellung von Tierversuchen für die unterschiedlichen Endpunkte umfassen wird.
2. **Bündelung der Kräfte – Einbeziehung der Interessenträger:** Die Einbeziehung der Interessenträger ist von entscheidender Bedeutung für die Bündelung der wissenschaftlichen Erkenntnisse, die die Grundlage für den Fahrplan bilden, ferner spielt sie für die Unterstützung durch Mitgliedstaaten, Agenturen und Interessenträger aus der Industrie, aus Nichtregierungsorganisationen und aus der Forschung eine wesentliche Rolle. In einem ersten Schritt veranstaltete die Kommission gemeinsam mit der ECHA und mehreren Interessenträgern am 31. Mai und 1. Juni 2023 ⁽⁵¹⁾ einen Workshop, in dem eine Bestandsaufnahme der wissenschaftlichen Entwicklungen bei tierversuchsfreien Prüfungen vorgenommen wurde und die Anforderungen, die solche Prüfungen in einem regulatorischen Kontext erfüllen müssen, erörtert wurden. An dem Workshop nahmen Organisatoren der EBI teil. Die Teilnehmer des Workshops brachten ihre Unterstützung für die Ausarbeitung eines Fahrplans zur schrittweisen Einstellung von Tierversuchen zum Ausdruck. Die fortlaufende Einbeziehung der Interessenträger wird unter anderem durch eine Reihe weiterer Workshops gewährleistet werden:
 - Die Kommission wird **in der zweiten Hälfte des Jahres 2023 einen Workshop** organisieren, in dem die erforderlichen Schritte für einen Verzicht auf Tierversuche bei jedem toxikologischen Endpunkt sowie die Elemente eines Fahrplans erörtert werden sollen;
 - die Kommission beabsichtigt, in der zweiten Hälfte des Jahres 2024 einen **zweiten Workshop** zu organisieren, um die bei der Ausarbeitung eines Fahrplans erzielten Fortschritte vorzustellen und um von den Mitgliedstaaten und Interessenträgern Input zu erhalten; darüber hinaus
 - werden in Zusammenarbeit mit der EPAA oder von den Agenturen weitere Workshops organisiert werden, deren Schwerpunkt auf wissenschaftlichen und regulatorischen Aspekten liegen wird.
3. **Stärkung der Zusammenarbeit der Agenturen und Expertenausschüsse:** Die Kommission bereitet derzeit einen Vorschlag zur Annahme im Jahr 2023 vor, der den Titel „Straffung der wissenschaftlichen und technischen Arbeiten im Bereich Chemikalien auf EU-Ebene durch die EU-Agenturen“ trägt und dem Zweck dient, die Zusammenarbeit der Agenturen zu verbessern und deren Effizienz durch die bestmögliche Nutzung von Synergien bei der Bewertung von Chemikalien zu steigern. Des Weiteren wird die Kommission im Rahmen des Fahrplans die Stärken und Schwächen der aktuellen Landschaft der Agenturen, Ausschüsse und Arbeitsgruppen, die die Kommission zu tierversuchsfreien Methoden beraten, analysieren. Im Rahmen einer solchen Maßnahme, die gemeinsam mit dem Fahrplan abgeschlossen werden wird, könnten auch die Chancen für eine stärkere Zusammenarbeit erkundet und die Möglichkeiten für eine Beschleunigung der Übertragung verfügbaren wissenschaftlichen Fachwissens in die Gesetzgebung geprüft werden.
4. **Wissenschaftlicher Beratungsausschuss für tierversuchsfreie Methoden:** Ein Bestandteil der Arbeit im Rahmen des Fahrplans wird darin bestehen, dass die Kommission den Bedarf und die Machbarkeit eines Ausschusses wissenschaftlicher Experten prüft, der sie zur Entwicklung tierversuchsfreier Ansätze und deren Einführung und Nutzung im regulatorischen Kontext berät. Diese Analyse wird gemeinsam mit dem Fahrplan vorgestellt werden.
5. **Anerkennung von Methoden:** Die Kommission wird im Rahmen des Fahrplans Wege zur Beschleunigung der Anerkennung neuer, tierversuchsfreier Methoden prüfen, dabei aber berücksichtigen, wie wichtig die gegenseitige, verschiedene Rechtsordnungen berührende Anerkennung von Daten ist. Dies beinhaltet auch die Notwendigkeit, die Validierung tierversuchsfreier Methoden wie auch deren Aufnahme in Rechtsvorschriften, zu steigern.
6. **Internationale Dimension:** Im Fahrplan werden Wege aufgezeigt, wie Aktivitäten zur Kontaktaufnahme mit nicht der EU angehörenden Partnerländern und multilateralen Organisationen verbessert werden können, um die Entwicklung und Anerkennung tierversuchsfreier Prüfmethoden für regulatorische Zwecke zu fördern, beispielsweise der Einstufungsmethoden für Stoffe und Gemische, die dem global harmonisierten System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien zugrunde liegen.

⁽⁵¹⁾ <https://echa.europa.eu/-/echa-s-workshop-opens-way-for-animal-testing-free-chemicals-regulation>

7. **Beteiligung der Agenturen an internationalen Foren:** EU-Agenturen wie die EFSA, ECHA oder EMA verfügen über hervorragendes Fachwissen in Bezug auf tierversuchsfreie Methoden. Im Rahmen des Fahrplans werden in enger Zusammenarbeit mit den Agenturen Möglichkeiten zu Steigerung von Sichtbarkeit und Einfluss der Agenturen in internationalen Foren wie der OECD auf regionaler und der WHO auf internationaler Ebene geprüft werden. Die Mitarbeit von Regulierungsbehörden aus den USA, aus Kanada, Europa und anderen Ländern am APCRA-Projekt (Beschleunigung der Bewertung von Risiken chemischer Stoffe) erleichtert die Angleichung in internationalen Foren. Diese Arbeit ist entscheidend für die Ermöglichung von Fortschritten bei der schrittweisen Einstellung von Tierversuchen im internationalen Kontext, d. h. vor dem Hintergrund weltweit harmonisierter Einstufungen und der gegenseitigen Anerkennung von Daten.
8. **Verbesserung der Verfügbarkeit und Zugänglichkeit von Informationen:** Der Zugang zu Informationen über NAM (auf neuen Ansätzen beruhenden Methoden), zu verfügbaren Wissensgrundlagen und Instrumenten ist für die Beschleunigung der Einführung tierversuchsfreier Ansätze von entscheidender Bedeutung. Die Kommission wird 2023 eine Verordnung über Chemikaliendaten vorschlagen, mit der die Zugänglichkeit von Informationen über Chemikalien verbessert werden wird. Darüber hinaus wird die Kommission bis Ende 2024 prüfen, wie der Zugang zu Informationen wie künftigen Veranstaltungen, Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen, aber auch zu Leitlinien beispielsweise durch zweckbestimmte Plattformen und interaktive Kommunikationsinstrumente erleichtert werden kann. Eine höhere Verfügbarkeit und Zugänglichkeit von Informationen über tierversuchsfreie Methoden wird der Industrie und den Behörden beim Verzicht auf Tierversuche Vorteile bringen, die allgemeine Öffentlichkeit mit Informationen versorgen und die Wissenschaft bei der Entwicklung neuer Methoden unterstützen.
9. **Kontaktaufnahme mit Wissenschaftlern und Interessenträgern:** Ein Austausch mit sämtlichen Interessenträgern einschließlich der Wissenschaft ist von zentraler Bedeutung für die Beschleunigung des Verzichts auf Tierversuche und die Gewinnung von Unterstützung für das Ziel, Bewertungen von Chemikalien tierversuchsfreie Methoden zugrunde zu legen. Die Kommission wird daher mit Unterstützung ihrer Agenturen beispielsweise durch die Organisation von Workshops (Punkt 2), die Jahreskonferenz unter dem Dach der EPAA (Abschnitt 2.5) oder mittels Beiträgen zu Konferenzen die Kontaktaufnahme mit Interessenträgern und Wissenschaftlern verstärken, um den erforderlichen Input zu erhalten, wie Tierversuche durch tierversuchsfreie Ansätze ersetzt werden können.

Des Weiteren beabsichtigt die Kommission im Rahmen der Überarbeitung der REACH-Verordnung, sämtliche Möglichkeiten zu prüfen, die auf Tierversuchen basierenden Informationsanforderungen durch tierversuchsfreie Methoden zu ersetzen. Neue, auf Tierversuchen basierende Informationsanforderungen würden nur als letztes Mittel eingeführt.

3.3. Ziel 3: Modernisierung der Wissenschaft in der EU – Festlegung auf einen Legislativvorschlag, in dem ein Fahrplan für die schrittweise Abschaffung aller Tierversuche in der EU aufgestellt wird

Die EBI fordert die Modernisierung der Wissenschaft in der EU, indem letztendlich alle Tierversuche, auch solche für Forschungs- und Lehrzwecke, eingestellt werden. Die Initiative schlägt vor, dieses Ziel mittels eines Legislativvorschlags zu erreichen, „in dem ein Fahrplan für die schrittweise Abschaffung aller Tierversuche in der EU vor Ende der laufenden Wahlperiode aufgestellt wird“. Ein solcher Vorschlag sollte Ziele im Hinblick auf „die Verringerung der Zahl der genutzten Tiere, Investitionen in fortschrittliche tierversuchsfreie Modelle und Infrastrukturen, Synergien in der allgemeinen und beruflichen Bildung und die regulatorische Anerkennung tierversuchsfreier Methoden“ einschließen. Zwischen der Beschreibung der Initiative unter Ziel 3 und Ziel 2 scheinen Überschneidungen zu bestehen. Die Initiative ersucht auch darum, die schrittweise Einstellung von Tierversuchen in der Wissenschaft als wünschenswert zu befürworten.

Antwort auf Ziel 3:

Die Kommission antwortet der EBI wie folgt:

- Die Kommission schlägt eine Reihe von Maßnahmen zur Reduzierung von Tierversuchen in der Forschung sowie der allgemeinen und beruflichen Bildung vor, zu denen auch Aktivitäten zur Verstärkung der Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten zählen.
- Des Weiteren wird die Kommission die Forschung an Alternativen zu Tierversuchen weiterhin mit erheblichen Finanzmitteln unterstützen.

Die Kommission bekräftigt, dass sie, wie in Erwägungsgrund 10 der Richtlinie 2010/63/EU erwähnt wird, das Ziel der schrittweisen Einstellung von Tierversuchen, sobald die wissenschaftliche Möglichkeit dazu besteht, teilt; sie ist jedoch nicht der Ansicht, dass ein Legislativvorschlag der richtige Weg zur schrittweisen Einstellung sämtlicher Tierversuche ist. In der Richtlinie 2010/63/EU sind Maßnahmen zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere festgelegt. Sie sieht weder einen Rechtsrahmen zur Einrichtung von Forschungsprogrammen oder die Festlegung von Zielen für die Reduzierung der Zahl der verwendeten Tiere noch Anreize für Investitionen in fortschrittliche tierversuchsfreie Modelle und Infrastrukturen, Synergien in der allgemeinen und beruflichen Bildung oder die regulatorische Anerkennung tierversuchsfreier Methoden vor. Fortschritte auf den genannten Gebieten lassen sich vielmehr dadurch erzielen, dass auf

bestehenden Programmen aufgebaut und diese ausgebaut werden und dass spezifische Maßnahmen gemäß den folgenden Vorschlägen ausgearbeitet werden. Darüber hinaus erfordern wissenschaftliche Fortschritte mittels Forschungsprogrammen eine starke Unterstützung durch die Mitgliedstaaten. Dies gilt umso mehr für Maßnahmen in der allgemeinen und beruflichen Bildung, einem Gebiet, für das die Mitgliedstaaten zuständig sind. Ebenso lässt sich die Einführung validierter Methoden nur mit deren Beteiligung erreichen.

Es hat den Anschein, dass das Setzen von Reduzierungszielen in Politikbereichen sinnvoll ist, in denen die Möglichkeiten zur Umsetzung des politischen Ziels klar umrissen werden können. Dies trifft jedoch auf die Forschung, in der wissenschaftliche Fortschritte und Innovation nicht vorhersagbar sind und die sich auf die besten verfügbaren Methoden, Technologien und Kenntnisse stützt, nicht zu. Darüber hinaus wird bei der Festlegung eines universellen Reduzierungsziels der Vielfalt der Erfordernisse in der Forschung wahrscheinlich nicht Rechnung getragen. Bei der Entwicklung von Alternativen sind bedeutende Fortschritte erzielt worden, aber zum jetzigen Zeitpunkt sind Tiermodelle für das Verständnis komplexerer biologischer oder physiologischer Prozesse im Zusammenhang mit Gesundheit, Krankheit und biologischer Vielfalt nach wie vor unvermeidbar. Die Kommission bekräftigt, dass zum gegenwärtigen Zeitpunkt keine Vorhersage darüber möglich ist, wann wissenschaftlich valide Methoden, die bestimmte Tierversuchverfahren in der Forschung ersetzen können, zur Verfügung stehen werden. Die Festlegung von Reduzierungszielen erscheint daher unrealistisch; zudem müssten diese ständig angepasst werden.

Wie in Abschnitt 3.2 (Punkt 5) als Antwort auf die Forderungen der Initiative unter Ziel 2 erwähnt, wird die Kommission vorschlagen, einen Fahrplan aufzustellen, der unter anderem die Entwicklung und Validierung tierversuchsfreier Methoden für regulatorische Zwecke sowie deren Einführung und Anerkennung in regulatorischen Verfahren zur Stoffsicherheitsbeurteilung umfasst, sobald diese verfügbar sind. Was die Forschungsfinanzierung betrifft, so tätigt die EU bereits beträchtliche Investitionen in die Förderung tierversuchsfreier Methoden. Dies ist in Abschnitt 2.3 kurz dargestellt worden. Die Kommission beabsichtigt, die Finanzierung von Alternativen zu Tierversuchen im gleichen Tempo fortzuführen.

Und schließlich wird die Kommission ihre in Abschnitt 3.2 dargelegte Verpflichtung zu einem Fahrplan für Stoffsicherheitsbeurteilungen mit den folgenden besonderen Aktionspunkten zur Beschleunigung der Verringerung der Zahl der in der Forschung, Bildung und regulatorischen Anerkennung verwendeten Tiere ergänzen.

1. **Weitere Verbesserung der Koordination mit Mitgliedstaaten:** Die Kommission prüft die Möglichkeit, eine politische Maßnahme des **Europäischen Forschungsraums (EFR)** zur **Verringerung der Verwendung von Tieren in der Forschung und vorgeschriebenen Prüfungen** zu entwickeln. Für die Beschleunigung der Einführung alternativer Methoden und der Verpflichtung zu einer **Verringerung** von Tierversuchen ist die Beteiligung einer kritischen Masse von Mitgliedstaaten von entscheidender Bedeutung. Diese Maßnahme wäre eine unmittelbare, potenziell wirkungsvolle Antwort auf die Forderung der Initiative nach einer schrittweisen Einstellung von Tierversuchen in der Forschung. Sie könnte die Mitgliedstaaten mobilisieren, ihre nationalen und regionalen Strategien zur **Verringerung** von Tierversuchen unter der Führung der Kommission zu straffen und zugleich die Entwicklung, Validierung und Einführung alternativer Methoden beschleunigen. Die politische Maßnahme im Rahmen des EFR würde zudem alle einschlägigen Interessenträger über die Anwendbarkeit tierversuchsfreier Methoden informieren, sobald diese verfügbar werden. Die Kommission hat den Mitgliedstaaten diesen Vorschlag am 25. Mai 2023 vorgestellt. Die Mitgliedstaaten prüfen derzeit ihr Interesse an einer Beteiligung an einer solchen Maßnahme.
2. **Weitere EU-Finanzmittel für Alternativen und Sichtbarkeit:** Die Kommission unterstützt die Forschung an Alternativen zu Tierversuchen bereits in erheblichem Umfang und wird dies weiterhin tun. Wie in Abschnitt 2.3 erwähnt, decken das Arbeitsprogramm 2023–2024 von Horizont Europa und die Initiative zu Innovation im Gesundheitswesen mehrere relevante Themen ab. Die Kommission beabsichtigt, Alternativen zu Tierversuchen auch in die nächste strategische Planung 2025–2027 im Rahmen von Horizont Europa aufzunehmen.
3. **Sondierungsworkshop(s):** Die Kommission beabsichtigt, zur Bestimmung künftiger vorrangiger Forschungsbereiche einen oder mehrere Workshops mit Experten zu organisieren. Der Workshop bzw. die Workshops werden bis Mitte 2025 abgehalten und könnten Teil der in Abschnitt 3,2 angekündigten Workshops sein.
4. **Allgemeine und berufliche Bildung sowie Sensibilisierung:** Wie in Abschnitt 2.3 angeführt worden ist, wurde jüngst im Rahmen des ASPIS-Clusters von Horizont 2020 eine Akademie junger Wissenschaftler zum Thema Alternativen zu Tierversuchen ins Leben gerufen. Die Kommission erkundet derzeit Wege zur Fortsetzung dieser Initiative.

4. SCHLUSSFOLGERUNG UND AUSBLICK

In der EBI „Für den Schutz kosmetischer Mittel ohne Tierquälerei und ein Europa ohne Tierversuche“ hallen die Bedenken der Öffentlichkeit hinsichtlich der Nutzung von Tieren für wissenschaftliche Zwecke einschließlich Stoffsicherheitsbeurteilungen im Rahmen verschiedener Rechtsvorschriften wider.

Die Kommission teilt die Ansicht, dass sämtliche regulatorischen Zwecken dienende Tierversuche schrittweise eingestellt werden sollten. Dies ist jedoch ein langfristiges Ziel, das nur Schritt für Schritt erreicht werden wird und für das weitere wissenschaftliche Entwicklungen bei der ausschließlich auf tierversuchsfreien Methoden basierenden Identifizierung von Gefahren und Risiken erforderlich sind. Kurz- und mittelfristig sind Tierversuche für die Bewertung der Risiken von Chemikalien für die menschliche Gesundheit und die Umwelt weiterhin wichtig. Wo dies möglich ist, wird in den derzeit stattfindenden Überarbeitungen einer Reihe von Rechtsvorschriften zu Chemikalien die Nutzung tierversuchsfreier Ansätze gefördert. Die Kommission beabsichtigt beispielsweise, auf einige derzeit nach der REACH-Verordnung vorgeschriebene, auf Tierversuchen basierende Methoden zu verzichten und stattdessen tierversuchsfreie Methoden einzuführen.

Die Verringerung von Tierversuchen auf kurze und mittlere Sicht und die schrittweise Einstellung solcher Versuche auf lange Sicht wird konzertierte, abgestimmte Maßnahmen der Kommission und ihrer Agenturen, der Mitgliedstaaten, der Forschung und der Interessenträger erfordern. Dies erfordert auch einen klaren Blick auf die Schritte, die zur stufenweisen Einstellung von Tierversuchen ergriffen werden müssen. Die Kommission wird daher umgehend mit ihrer Arbeit an der Aufstellung eines Fahrplans beginnen; dort werden Etappenziele und spezifische Maßnahmen umrissen werden, die kurz- bis längerfristig umzusetzen sind, um Tierversuche zu reduzieren und das Ziel eines Übergangs zu einem tierversuchsfreien Regulierungssystem im Rahmen aller einschlägigen Rechtsvorschriften zu Chemikalien zu erreichen. In diesem Fahrplan werden die erforderlichen Veränderungen an regulatorischen Ansätzen analysiert und die richtigen Impulse für die Entwicklung, Validierung und Umsetzung tierversuchsfreier Methoden und deren rasche Einführung in regulatorische Verfahren für Stoffsicherheitsbeurteilungen gegeben. Sobald er feststeht, könnte dieser Fahrplan als Modell für andere Politikbereiche dienen. Die wichtigsten Maßnahmen der Kommission, die in diesen Fahrplan einfließen werden, bestehen in einer Reihe gesetzgeberischer und nicht gesetzgeberischer (in Abschnitt 3.2 umrissener) Maßnahmen, nämlich:

- einer schrittweisen Analyse der einzelnen (öko-)toxikologischen Endpunkte mit dem Ziel, erforderliche Maßnahmen und Etappenziele für die schrittweise Einstellung von Tierversuchen festzulegen,
- einer umfassenden Beteiligung von Interessenträgern an 2023 und 2024 stattfindenden Workshops, in denen der Fahrplan erörtert werden wird,
- einer verstärkten Zusammenarbeit der Agenturen und Expertenausschüsse, unter anderem durch den zur Annahme in der zweiten Hälfte des Jahres 2023 vorgesehenen Vorschlag der Kommission zum Thema „Straffung der wissenschaftlichen und technischen Arbeit im Bereich Chemikalien auf EU-Ebene durch die EU-Agenturen“,
- der Verbesserung der Zugänglichkeit von Informationen über NAM, unter anderem durch einen für die zweite Jahreshälfte 2023 vorgesehenen Vorschlag der Kommission für eine Verordnung über Chemikaliendaten, mit der die Zugänglichkeit von Informationen über Chemikalien verbessert werden wird,
- einer im Rahmen des Fahrplans durchzuführenden Prüfung von Wegen zur Beschleunigung der Validierung und Anerkennung neuer tierversuchsfreier Methoden,
- der Prüfung des Bedarfs an und der Machbarkeit von einem Ausschuss wissenschaftlicher Experten, der Beratungsarbeit bezüglich der Entwicklung tierversuchsfreier Ansätze und deren Einführung und Nutzung im regulatorischen Kontext leistet,
- der Prüfung von Möglichkeiten, wie Aktivitäten zur Kontaktaufnahme mit nicht der EU angehörenden Partnerländern und multilateralen Organisationen verbessert werden können und die Sichtbarkeit von EU-Agenturen in einschlägigen internationalen Foren erhöht werden kann.

Gleichermaßen ist zur Erreichung des Ziels der Modernisierung der Wissenschaft die Weiterentwicklung tierversuchsfreier Methoden erforderlich. Die Kommission wird daher ihre starke Unterstützung für die Entwicklung alternativer Ansätze mit angemessenen Finanzmitteln fortsetzen. Die Kommission prüft auch die Möglichkeiten für eine Koordinierung der Tätigkeiten der Mitgliedstaaten auf diesem Gebiet.

Die Kommission teilt nicht die Auffassung, dass ein Legislativvorschlag der richtige Weg zur schrittweisen Einstellung der Nutzung von Tieren in Forschung und Lehre ist. Die Wissenschaft ist noch nicht weit genug fortgeschritten, um adäquate, tierversuchsfreie Lösungen für ein vollständiges Verständnis von Gesundheit und Krankheit oder biologischer Vielfalt bieten zu können. Aus diesem Grund schlägt die Kommission vor, spezifische Maßnahmen auszuarbeiten, um die Verringerung von Tierversuchen in der Wissenschaft zu beschleunigen. Diese in Abschnitt 3.3 umrissenen Maßnahmen betreffen das Gebiet der Forschung sowie der allgemeinen und beruflichen Bildung und dienen dem Zweck der Verstärkung der Anstrengungen zur schrittweisen Einstellung von Tierversuchen.

Zum Schluss lädt die Kommission die Mitgliedstaaten mittels eines Vorschlags für eine neue politische Maßnahme des EFR ein, im Rahmen ihrer Befugnisse und insbesondere im Hinblick auf Zwecke der Forschung und Lehre ihre Anstrengungen zur Reduzierung von auf Tierversuchen basierenden Methoden zu verstärken und sich aktiv an der Entwicklung alternativer Ansätze zu beteiligen.

Keine Einwände gegen einen angemeldeten Zusammenschluss
(Sache M.11144 — COLT TECHNOLOGY SERVICES GROUP / LUMEN EMEA BUSINESS)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2023/C 290/02)

Am 9. August 2023 hat die Kommission nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates ⁽¹⁾ entschieden, keine Einwände gegen den oben genannten angemeldeten Zusammenschluss zu erheben und ihn für mit dem Binnenmarkt vereinbar zu erklären. Der vollständige Wortlaut der Entscheidung ist nur auf Englisch verfügbar und wird in einer um etwaige Geschäftsgeheimnisse bereinigten Fassung auf den folgenden EU-Websites veröffentlicht:

- der Website der GD Wettbewerb zur Fusionskontrolle (<https://competition-cases.ec.europa.eu/search>). Auf dieser Website können Fusionsentscheidungen anhand verschiedener Angaben wie Unternehmensname, Nummer der Sache, Datum der Entscheidung oder Wirtschaftszweig abgerufen werden,
- der Website EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=de>). Hier kann diese Entscheidung anhand der Celex-Nummer 32023M11144 abgerufen werden. EUR-Lex ist das Internetportal zum Gemeinschaftsrecht.

⁽¹⁾ ABl. L 24 vom 29.1.2004, S. 1.

III

*(Vorbereitende Rechtsakte)***EUROPÄISCHE ZENTRALBANK****STELLUNGNAHME DER EUROPÄISCHEN ZENTRALBANK****vom 5. Juli 2023****zu einem Vorschlag für eine Reform der wirtschaftspolitischen Steuerung in der Union****(CON/2023/20)**

(2023/C 290/03)

Einleitung und Rechtsgrundlage

Am 12. Mai bzw. am 27. Juni 2023 wurde die Europäische Zentralbank (EZB) vom Rat der Europäischen Union und vom Europäischen Parlament um Stellungnahme zu einem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die wirksame Koordinierung der Wirtschaftspolitik und die multilaterale haushaltspolitische Überwachung und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1466/97 des Rates (nachfolgend der „Vorschlag für eine neue Verordnung über die präventive Komponente des Stabilitäts- und Wachstumspakts (SWP)“) ⁽¹⁾ ersucht. Am 12. Mai 2023 wurde die EZB vom Rat der Europäischen Union um Stellungnahme zu einem Vorschlag für eine Verordnung des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1467/97 des Rates über die Beschleunigung und Klärung des Verfahrens bei einem übermäßigen Defizit (nachfolgend der „Vorschlag für Änderungen der Verordnung über die korrektive Komponente des SWP“) ⁽²⁾ und zu einem Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Änderung der Richtlinie 2011/85/EU des Rates über die Anforderungen an die haushaltspolitischen Rahmen der Mitgliedstaaten (nachfolgend der „Vorschlag für Änderungen der Richtlinie über die haushaltspolitischen Rahmen“) ⁽³⁾ ersucht. Der Vorschlag für Änderungen der Richtlinie über die haushaltspolitischen Rahmen, der Vorschlag für eine neue Verordnung über die präventive Komponente des SWP und der Vorschlag für Änderungen der Verordnung über die korrektive Komponente des SWP werden zusammen als „Kommissionsvorschläge“ bezeichnet.

Die Zuständigkeit der EZB zur Abgabe einer Stellungnahme zum Vorschlag für eine neue Verordnung über die präventive Komponente des SWP und zum Vorschlag für Änderungen der Richtlinie über die haushaltspolitischen Rahmen beruht auf Artikel 127 Absatz 4 und Artikel 282 Absatz 5 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV), da die wirksame Koordinierung der Wirtschaftspolitik und die multilaterale haushaltspolitische Überwachung für das vorrangige Ziel des Europäischen Systems der Zentralbanken (ESZB) relevant sind, nach Artikel 127 Absatz 1 und Artikel 282 Absatz 2 AEUV sowie Artikel 2 der Satzung des Europäischen Systems der Zentralbanken und der Europäischen Zentralbank (nachfolgend die „ESZB-Satzung“) die Preisstabilität zu gewährleisten.

Die Zuständigkeit der EZB zur Abgabe einer Stellungnahme zum Vorschlag für Änderungen der Verordnung über die korrektive Komponente des SWP beruht auf Artikel 126 Absatz 14 Unterabsatz 2 AEUV, wonach der Rat nach Anhörung u. a. der EZB geeignete Bestimmungen zum Verfahren bei einem übermäßigen Defizit verabschiedet, die auch für das oben genannte vorrangige Ziel des ESZB von Bedeutung sind.

Diese Stellungnahme wurde gemäß Artikel 17.5 Satz 1 der Geschäftsordnung der Europäischen Zentralbank vom EZB-Rat verabschiedet.

Allgemeine Anmerkungen

Die EZB begrüßt die Kommissionsvorschläge zur Reform des Rahmens für die wirtschaftspolitische Steuerung in der Union. Ziel der Reform ist es, die Tragfähigkeit der Staatsverschuldung und die antizyklische Wirkung der Fiskalpolitik zu sichern, einen mittelfristigen Ansatz für die Haushaltspolitik zu verfolgen sowie eine Vereinfachung und eine stärkere nationale Eigenverantwortung für den Rahmen zu erreichen. Die EZB erkennt ferner an, dass Reformen, Investitionen und die Tragfähigkeit der öffentlichen Finanzen sich gegenseitig verstärken und daher durch einen integrierten Ansatz gefördert werden sollten. Die Reform zielt auch darauf ab, eine wirksamere Durchsetzung zu gewährleisten. Um die Erreichung dieser

⁽¹⁾ COM(2023) 240 final.

⁽²⁾ COM(2023) 241 final.

⁽³⁾ COM(2023) 242 final.

Ziele zu unterstützen, macht die EZB einige spezifische technische Anmerkungen und gibt Anregungen zu den Vorschlägen der Kommission, um den neuen Rahmen noch mehr zu verbessern und sicherzustellen, dass er transparenter und berechenbarer sein wird.

Ein solider Unionsrahmen für die wirtschafts- und haushaltspolitische Koordinierung und Überwachung liegt im besonderen und überwältigenden Interesse der Europäischen Union, der Mitgliedstaaten und insbesondere des Euro-Währungsgebiets ⁽⁴⁾. Die EZB betont, wie wichtig nachhaltige Haushaltspositionen für die Preisstabilität und für ein nachhaltiges Wachstum in einer reibungslos funktionierenden Wirtschafts- und Währungsunion (WWU) sind ⁽⁵⁾. Die Reform des Rahmens für die wirtschaftspolitische Steuerung in der Union kann für eine realistische, schrittweise und nachhaltige Anpassung der Staatsverschuldung in Verbindung mit einer Erleichterung der erforderlichen nationalen Strukturmaßnahmen sorgen.

Die EZB fordert die Gesetzgeber der Union nachdrücklich auf, so bald wie möglich, spätestens jedoch bis Ende 2023, eine Einigung über die Reform des Rahmens für die wirtschaftspolitische Steuerung in der Union zu erzielen. Da die allgemeine Ausweichklausel des SWP bis dahin deaktiviert werden dürfte ⁽⁶⁾, wäre eine solche Vereinbarung von entscheidender Bedeutung, um die Erwartungen hinsichtlich der Schuldentragfähigkeit und eines nachhaltigen und integrativen Wachstums zu verankern. Sollte es nicht gelingen, sich rasch auf einen überzeugenden, transparenten und berechenbaren haushaltspolitischen Rahmen zu einigen und diesen einzurichten, könnte dies zu Unsicherheit führen und die notwendige Haushaltsanpassung sowie Impulse für Reformen und Investitionen in unangemessener Weise verzögern.

Die EZB hebt die folgenden Gründe für einen reformierten Rahmen für die wirtschaftspolitische Steuerung hervor: Erstens verstärken die gestiegenen öffentlichen Schuldenquoten und die Heterogenität der Verschuldung nach der Coronavirus-Pandemie die Notwendigkeit einer wirksamen Koordinierung der Haushaltspositionen über den SWP. Eine realistische, schrittweise und nachhaltige Anpassung der Staatsverschuldung unter Berücksichtigung der vorherrschenden Wachstums- und Inflationsaussichten ist wichtig, um die Tragfähigkeit der öffentlichen Finanzen zu gewährleisten und den haushaltspolitischen Spielraum im Vorfeld etwaiger Abschwünge wiederherzustellen. Zweitens ist es unerlässlich, die Fiskalpolitik in stärkerem Maße antizyklisch zu gestalten. In Zeiten einer Rezession ist ein entschlossenes Handeln erforderlich, damit ungünstige wirtschaftliche Entwicklungen vermieden werden; um die Schuldentragfähigkeit zu gewährleisten ist es aber auch entscheidend, dass die Puffer wieder aufgebaut werden, sobald die Wirtschaft wieder dauerhaft auf Kurs ist. Durch ihren wirksamen Beitrag zur makroökonomischen Stabilisierung in Zeiten großer Schocks unterstützt eine antizyklische Fiskalpolitik die Geldpolitik dabei, mittelfristig Preisstabilität zu gewährleisten. Drittens ist es unerlässlich, dass der Rahmen für die wirtschaftspolitische Steuerung die Voraussetzungen für eine wachstumsfreundlichere Wirtschaftspolitik schafft. Strukturreformen, Investitionen und die Tragfähigkeit der öffentlichen Finanzen sollten besser in die haushaltspolitische und makroökonomische Überwachung einbezogen werden, auch im Rahmen des Verfahrens bei einem makroökonomischen Ungleichgewicht ⁽⁷⁾. Darüber hinaus erfordert die Bewältigung der mit dem grünen und dem digitalen Wandel einhergehenden Herausforderungen, insbesondere die Erfüllung der Klimaverpflichtungen der Union und der Mitgliedstaaten im Rahmen des internationalen und des EU-Rechts ⁽⁸⁾, erhebliche private und öffentliche Investitionen, die durch ergänzende strukturpolitische Maßnahmen erleichtert werden. Eine überzeugende Stabilisierung der öffentlichen Schuldenquoten erfordert wachstumsfreundliche Wirtschaftspolitiken, einschließlich öffentlicher Investitionen, die im reformierten Rahmen für die wirtschaftspolitische Steuerung in der Union angemessen gefördert werden müssen. Werden NextGenerationEU und insbesondere die Aufbau- und Resilienzfazilität wirksam umgesetzt, so wird dies die Mitgliedstaaten bei der Bewältigung dieser Herausforderungen unterstützen und das Potenzial unionsweiten Handelns deutlich machen. Es werden jedoch mehr Ressourcen und Investitionen auf Unionsebene sowie nachhaltige, national finanzierte Investitionen erforderlich sein, die entweder zusätzliche Einnahmequellen oder eine Neufestsetzung der Ausgabenprioritäten erfordern, insbesondere in Mitgliedstaaten mit hohen Schuldenquoten. Viertens würde die EZB weitere Fortschritte bei den für das Euro-Währungsgebiet relevanten Aspekten des Rahmens für die wirtschaftspolitische Steuerung in der Union begrüßen. Hierzu gehören eine wirksamere Koordinierung des haushaltspolitischen Kurses für das Euro-Währungsgebiet und die Schaffung einer angemessenen konzipierten dauerhaften zentralen Fiskalkapazität. Ganz allgemein ist die Vollendung der wirtschaftlichen und institutionellen Architektur der Wirtschafts- und Währungsunion nach wie vor unerlässlich, um die Fähigkeit des Euro-Währungsgebiets, Schocks abzufedern, zu verbessern und Stabilität und Wachstum zu fördern ⁽⁹⁾.

⁽⁴⁾ Siehe Nummer 1.1 der Stellungnahme CON/2018/25 der Europäischen Zentralbank vom 11. Mai 2018 zu einem Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Festlegung von Bestimmungen zur Stärkung der haushaltspolitischen Verantwortung und der mittelfristigen haushaltspolitischen Ausrichtung in den Mitgliedstaaten (ABl. C 261 vom 25.7.2018, S. 1). Sämtliche Stellungnahmen der EZB sind über EUR-Lex abrufbar.

⁽⁵⁾ Siehe die Antwort des Eurosystems vom 1. Dezember 2021 auf die Mitteilung der Europäischen Kommission „The EU economy after COVID-19: implications for economic governance“, abrufbar auf der Webseite der EZB unter www.ecb.europa.eu

⁽⁶⁾ Siehe Europäische Kommission, „Haushaltspolitische Leitlinien für 2024: Förderung von Schuldentragfähigkeit und nachhaltigem, inklusivem Wachstum“ vom 8. März 2023.

⁽⁷⁾ Verordnung (EU) Nr. 1176/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. November 2011 über die Vermeidung und Korrektur makroökonomischer Ungleichgewichte (ABl. L 306 vom 23.11.2011, S. 25).

⁽⁸⁾ Übereinkommen von Paris, verabschiedet aufgrund des Rahmenübereinkommens der Vereinten Nationen über Klimaänderungen (ABl. L 282 vom 19.10.2016, S. 4). Verordnung (EU) 2021/1119 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Juni 2021 zur Schaffung des Rahmens für die Verwirklichung der Klimaneutralität und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 401/2009 und (EU) 2018/1999 („Europäisches Klimagesetz“) (ABl. L 243 vom 9.7.2021, S. 1).

⁽⁹⁾ Siehe „Die Wirtschafts- und Währungsunion Europas vollenden“, Bericht von Jean-Claude Juncker in enger Zusammenarbeit mit Donald Tusk, Jeroen Dijsselbloem, Mario Draghi und Martin Schulz vom 22. Juni 2015, abrufbar auf der Website der Kommission unter www.ec.europa.eu. Siehe auch den Abschnitt „Allgemeine Anmerkungen“ der Stellungnahme der Europäischen Zentralbank vom 9. November 2018 zu einem Vorschlag für eine Verordnung zur Schaffung einer Europäischen Investitionsstabilisierungsfunktion (CON/2018/51) (ABl. C 444 vom 10.12.2018, S. 11); sowie Nummer 1.3 der Stellungnahme der Europäischen Zentralbank vom 30. Oktober 2019 zu einem Vorschlag für eine Verordnung über einen Steuerungsrahmen für das Haushaltsinstrument für Konvergenz und Wettbewerbsfähigkeit für das Euro-Währungsgebiet (CON/2019/37) (ABl. C 408 vom 4.12.2019, S. 3).

Spezifische Anmerkungen

1. Tragfähigkeit der öffentlichen Verschuldung und Haushaltsanpassung

1.1 Rolle der Schuldentragfähigkeitsanalyse

1.1.1 Die EZB geht davon aus, dass die von der Kommission erstellte Analyse zur Schuldentragfähigkeit (Debt Sustainability Analysis) im Rahmen des Vorschlags für eine neue Verordnung über die präventive Komponente des SWP eine wichtige Rolle bei der Gestaltung der technischen Zielpfade für die Nettoausgaben des Staates spielen wird, welche die Kommission als Orientierungshilfe für die Mitgliedstaaten vorgeschlagen hat⁽¹⁰⁾. Die von der Kommission erstellte Analyse zur Schuldentragfähigkeit ist ein wertvolles Instrument zur Ermittlung fiskalischer Risiken, die in den verzeichneten Schuldenständen nicht hinreichend erfasst werden. Hierzu zählen unter anderem künftige Kosten im Zusammenhang mit der Bevölkerungsalterung, Eventualverbindlichkeiten und die Fälligkeitsstruktur der Schulden. Im Hinblick auf die Gewährleistung der Reproduzierbarkeit, Berechenbarkeit und Transparenz der Analyse zur Schuldentragfähigkeit sowie der Sicherstellung einer einheitlichen Umsetzung des Rahmens in den Mitgliedstaaten im Zeitverlauf betont die EZB die Notwendigkeit, die Methode, die der von der Kommission erstellten Analyse zur Schuldentragfähigkeit zugrunde liegt, in Absprache mit den Mitgliedstaaten und mit Unterstützung der Mitgliedstaaten festzulegen. Darüber hinaus hält es die EZB für lohnenswert, den Europäischen Fiskalausschuss zu dieser Methode zu konsultieren.

1.1.2 Die EZB begrüßt, dass sich der technische Zielpfad der Kommission auf einen Nettoausgabenpfad konzentriert, der sich grundsätzlich nicht auf jährliche Echtzeitschätzungen der nicht beobachtbaren Produktionslücke stützt. Dies hat das Potenzial, die antizyklische Wirkung der Fiskalpolitik zu verbessern, einschließlich der Schwankungen der Einnahmen, die sich aus der Konjunkturlage ergeben. Um für noch mehr Klarheit bei den Vorschlägen der Kommission zu sorgen empfiehlt die EZB, die Definition des Begriffs „Nettoausgaben“ zu präzisieren⁽¹¹⁾, um die folgenden Aspekte klarzustellen: Die Definition sollte a) erläutern, ob der Nettoausgabenpfad nominal oder real definiert werden soll; b) die Methode zur Berechnung diskretionärer einnahmenseitiger Maßnahmen, die von den Bruttoausgaben abzuziehen sind, näher erläutern und beurteilen; und c) klarstellen, inwiefern die Berechnung des Indikators auf beobachtbaren Posten beruht, insbesondere durch Verdeutlichung der Methode, mit der die konjunkturellen Komponenten der Ausgaben für Leistungen bei Arbeitslosigkeit berechnet werden.

1.1.3 Gemäß dem Vorschlag für eine neue Verordnung über die präventive Komponente des SWP soll der technische Pfad dafür sorgen, dass die öffentliche Schuldenquote auf einen plausibel rückläufigen Pfad gebracht bzw. darauf gehalten wird oder auf einem dem Vorsichtsgebot entsprechenden Niveau gehalten wird⁽¹²⁾. Die Kommission hat ihre Plausibilitätsanalyse zu prüfen und diese, sowie die zugrundeliegenden Daten, zu veröffentlichen⁽¹³⁾. Die EZB empfiehlt, die wichtigsten Parameter und Annahmen, die der Methode für die Plausibilitätsprüfung zugrunde liegen, in den Vorschlägen der Kommission näher auszuführen⁽¹⁴⁾. Darüber hinaus begrüßt und unterstützt die EZB die Tatsache, dass der Bericht der Kommission an den Wirtschafts- und Finanzausschuss, der die technischen Zielpfade enthält, veröffentlicht werden soll, bevor die Mitgliedstaaten ihre nationalen mittelfristigen strukturellen finanzpolitischen Pläne (nachfolgend die „nationalen Pläne“) ausarbeiten⁽¹⁵⁾. Darüber hinaus empfiehlt die EZB die Schaffung eines gemeinsamen Rahmens im Hinblick auf die „stichhaltigen und überprüfbaren wirtschaftlichen Argumente“, welche die Mitgliedstaaten in ihren nationalen Plänen anführen müssen, wenn der von ihnen im nationalen mittelfristigen strukturellen finanzpolitischen Plan vorgesehene Zielpfad für die Nettoausgaben höher ist als der von der Kommission vorgegebene technische Zielpfad⁽¹⁶⁾.

1.2 Vorkehrungen

Die EZB erinnert daran, dass sich Artikel 126 Absatz 2 Buchstabe b AEUV auf Situationen bezieht, in denen das Verhältnis des öffentlichen Schuldenstands zum Bruttoinlandsprodukt „hinreichend rückläufig ist und sich rasch genug dem Referenzwert nähert“⁽¹⁷⁾. Angesichts der Notwendigkeit, eine Stabilisierung des Schuldenstands auf hohem Niveau zu vermeiden, begrüßt es die EZB, dass die Kommissionsvorschläge einige Vorkehrungen enthalten,

⁽¹⁰⁾ Siehe Artikel 5 und 6 sowie Anhang I des Vorschlags für eine neue Verordnung über die präventive Komponente des SWP. Siehe auch die Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, die Europäische Zentralbank und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, „Mitteilung über Leitlinien für eine Reform des EU-Rahmens für die wirtschaftspolitische Steuerung“ vom 9. November 2022 (COM(2022) 583 final).

⁽¹¹⁾ Beispielsweise in Artikel 2 Nummer 2 und/oder in Anhang II Buchstabe a des Vorschlags für eine neue Verordnung über die präventive Komponente des SWP.

⁽¹²⁾ Siehe Artikel 6 Buchstabe a des Vorschlags für eine neue Verordnung über die präventive Komponente des SWP.

⁽¹³⁾ Siehe Artikel 8 und Anhang V des Vorschlags für eine neue Verordnung über die präventive Komponente des SWP.

⁽¹⁴⁾ Insbesondere könnte dies in Anhang V des Vorschlags für eine neue Verordnung über die präventive Komponente des SWP aufgenommen werden.

⁽¹⁵⁾ Siehe Artikel 5 des Vorschlags für eine neue Verordnung über die präventive Komponente des SWP.

⁽¹⁶⁾ Siehe Artikel 11 Absatz 2 des Vorschlags für eine neue Verordnung über die präventive Komponente des SWP.

⁽¹⁷⁾ Siehe auch Artikel 1 Nummer 1 des Vorschlags für Änderungen der Verordnung über die korrektive Komponente des SWP, mit dem Artikel 2 Absatz 1a der Verordnung (EG) Nr. 1467/97 des Rates vom 7. Juli 1997 über die Beschleunigung und Klärung des Verfahrens bei einem übermäßigen Defizit (ABl. L 209 vom 2.8.1997, S. 6) geändert wird.

die den Schulden- und Defizitabbau unterstützen. Insbesondere stellen diese sicher, dass der Fiskalkurs am Ende des Planungszeitraums eine niedrigere öffentliche Schuldenquote vorsieht als zu Beginn des technischen Zielpfads. Die Vorkehrungen verhindern außerdem eine Verlagerung der Haushaltsanpassung auf die späteren Jahre im Anpassungszeitraum und sehen eine Mindestanpassung für die Jahre vor, in denen das Defizit den Referenzwert von 3 % voraussichtlich überschreiten wird⁽¹⁸⁾. Die EZB geht davon aus, dass die Frage der Vorkehrungen Gegenstand laufender Diskussionen ist, und ist der Auffassung, dass ein ausgewogenes Verhältnis zwischen Komplexität und Eigenverantwortung einerseits und der Wirksamkeit des Schuldenabbaus andererseits erforderlich ist, um sicherzustellen, dass die Schulden auf einen hinreichend abnehmenden und angemessen differenzierten Pfad gebracht werden.

2. Nationale mittelfristige strukturelle finanzpolitische Pläne

2.1 Reformen und Investitionen

Produktive Investitionen sind eine Voraussetzung für Wirtschaftswachstum, das wiederum die langfristige Tragfähigkeit der öffentlichen Finanzen unterstützt. Daher ist es entscheidend, dass die Haushaltsanpassung nicht zu Lasten von Investitionen geht, insbesondere solcher, welche die gemeinsamen Prioritäten der Union unterstützen. Zu diesem Zweck sollten auch Umfang und Qualität der öffentlichen Investitionen wirksam überwacht werden. Darüber hinaus teilt die EZB die Auffassung, dass wachstumsfreundliche Reformen dringend gefördert werden müssen. Aus diesem Grund ist eine nationale Eigenverantwortung für die nationalen Pläne der Mitgliedstaaten entscheidend. Die EZB betont, dass der technische Dialog zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Vorschlags für eine neue Verordnung über die präventive Komponente des SWP⁽¹⁹⁾ ein wichtiges Element der nationalen Eigenverantwortung darstellt und reibungslos, transparent und in berechenbarer Weise geführt werden sollte. Der technische Dialog sollte angemessen strukturiert und detailliert sein, damit der Inhalt der nationalen Pläne eindeutig festgelegt werden kann. Daher empfiehlt die EZB, dass die Anforderungen an die Reformen und Investitionszusagen, die in alle nationalen Pläne aufgenommen werden müssen, im Vorschlag für eine neue Verordnung über die präventive Komponente des SWP ausführlicher dargelegt werden⁽²⁰⁾.

2.2 Anpassungszeitraum

Der Vorschlag für eine neue Verordnung über die präventive Komponente des SWP sieht vor, dass die nationalen Pläne der Mitgliedstaaten einen Zielpfad für die Nettoausgaben über einen Zeitraum von mindestens vier Jahren enthalten müssen⁽²¹⁾. Verpflichtet sich ein Mitgliedstaat zu einer Reihe einschlägiger Reformen und Investitionen, so kann der Anpassungszeitraum um bis zu drei Jahre verlängert werden⁽²²⁾. Dies ist ein langer Zeithorizont, der sich über einen typischen Wahlzyklus hinaus erstreckt und so zu einer Behinderung der Einhaltung dieser Zusagen führen könnte. Die EZB unterstützt daher eine umsichtige Nutzung von Verlängerungen von nationalen Plänen und betont, dass Zusagen zusätzlicher Reformen und Investitionen in vollem Umfang umgesetzt werden müssen. Darüber hinaus hat die EZB zwei Vorschläge in Bezug auf den Anpassungszeitraum und dessen Verlängerung. Erstens begrüßt die EZB die Anforderung, dass jede der Reform- und Investitionszusagen, auf deren Grundlage der Anpassungszeitraum verlängert werden soll, hinreichend detailliert, auf die ersten Programmjahre vorgezogen, terminiert und überprüfbar sein muss⁽²³⁾. Um sicherzustellen, dass die Methode hinreichend klar und transparent ist, schlägt die EZB vor, den Bewertungsrahmen für die Bewertung der Zusagen der Mitgliedstaaten⁽²⁴⁾ weiterzuentwickeln. Insbesondere sollte sichergestellt werden, dass solche Zusagen einer Steigerung des Potenzialwachstums und damit der Schulden Tragfähigkeit förderlich sind. Darüber hinaus empfiehlt die EZB, weitere Vorkehrungen zu treffen, um eine Investitionssteigerung für wichtige politische Prioritäten wie den grünen und den digitalen Wandel sicherzustellen, und Reform- und Investitionszusagen – ähnlich wie die bereits bestehenden Vorkehrungen für die Haushaltsanpassung – ausreichend frühzeitig bereitzustellen⁽²⁵⁾. Zweitens können die in den genehmigten Aufbau- und Resilienzplänen der Mitgliedstaaten enthaltenen Reform- und Investitionszusagen bis 2026 im Rahmen einer Verlängerung des Anpassungszeitraums berücksichtigt werden⁽²⁶⁾. Die EZB begrüßt zwar die Prüfung der Aufbau- und Resilienzpläne, empfiehlt jedoch, dass mit dem Bewertungsrahmen sichergestellt wird, dass ein wesentlicher Teil der von den Mitgliedstaaten vorgeschlagenen Reformen und Investitionen zusätzlich zu den bereits bestehenden Zusagen erfolgt.

⁽¹⁸⁾ Siehe Artikel 6 Buchstaben c und d, Artikel 15 Absatz 2 und Anhang I Buchstabe c des Vorschlags für eine neue Verordnung über die präventive Komponente des SWP. Siehe Artikel 1 Nummer 2 des Vorschlags für Änderungen der Verordnung über die korrektive Komponente des SWP, mit der Artikel 3 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1467/97 des Rates geändert wird, und Artikel 1 Nummer 4 des Vorschlags für Änderungen der Verordnung über die korrektive Komponente des SWP, mit der Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1467/97 des Rates geändert wird.

⁽¹⁹⁾ Siehe Artikel 10 des Vorschlags für eine neue Verordnung über die präventive Komponente des SWP.

⁽²⁰⁾ Siehe Artikel 11, 12 und 14 sowie Anhang II des Vorschlags für eine neue Verordnung über die präventive Komponente des SWP.

⁽²¹⁾ Siehe Artikel 5 und Artikel 11 Absatz 1 des Vorschlags für eine neue Verordnung über die präventive Komponente des SWP.

⁽²²⁾ Siehe Artikel 13 Absatz 1 des Vorschlags für eine neue Verordnung über die präventive Komponente des SWP.

⁽²³⁾ Siehe Artikel 13 Absatz 3 des Vorschlags für eine neue Verordnung über die präventive Komponente des SWP.

⁽²⁴⁾ Siehe Artikel 13 Absatz 5 und Anhang VII des Vorschlags für eine neue Verordnung über die präventive Komponente des SWP.

⁽²⁵⁾ Siehe Artikel 6 Buchstaben c und d und Artikel 15 Absatz 2 des Vorschlags für eine neue Verordnung über die präventive Komponente des SWP.

⁽²⁶⁾ Siehe Artikel 13 Absatz 4 des Vorschlags für eine neue Verordnung über die präventive Komponente des SWP.

2.3 Überarbeitete nationale Pläne

Der Vorschlag für eine neue Verordnung über die präventive Komponente des SWP sieht für Mitgliedstaaten die Möglichkeit der Übermittlung eines überarbeiteten nationalen Plans vor, wenn objektive Umstände der Umsetzung des ursprünglichen Plans entgegenstehen oder wenn eine neue Regierung dies wünscht ⁽²⁷⁾. Die EZB empfiehlt, dass im Vorschlag für eine neue Verordnung über die präventive Komponente des SWP die objektiven Umstände festgelegt werden, die als relevant erachtet würden, und erläutert wird, wie die vom jeweiligen Mitgliedstaat bisher vorgenommene oder nicht vorgenommene Anpassung von der Kommission bei der Erstellung ihres neuen technischen Zielpfads berücksichtigt wird. Darüber hinaus empfiehlt die EZB, dass mit dem Vorschlag für eine neue Verordnung über die präventive Komponente des SWP sichergestellt wird, dass der überarbeitete Plan keine Verzögerung von Reformen und Investitionen zulässt.

3. Zusammenwirken mit dem Verfahren bei einem makroökonomischen Ungleichgewicht

3.1 Die EZB begrüßt die ganzheitliche Überwachung der Zusagen zu nationalen Strukturreformen sowie zur Investitions- und Haushaltspolitik im Rahmen der nationalen Pläne im Zusammenhang mit allen nationalen Strukturmaßnahmen, insbesondere solcher, welche die Vermeidung und Korrektur makroökonomischer Ungleichgewichte erleichtern können, wie dies bei der Überwachung im Rahmen des Verfahrens bei einem makroökonomischen Ungleichgewicht (Macroeconomic Imbalance Procedure) der Fall ist ⁽²⁸⁾.

3.2 Die EZB begrüßt, dass die länderspezifischen Empfehlungen der Union und gegebenenfalls die Empfehlungen zu den im Rahmen des Verfahrens bei einem makroökonomischen Ungleichgewicht ermittelten makroökonomischen Ungleichgewichten in nationalen Plänen umgesetzt werden müssen ⁽²⁹⁾. Die EZB empfiehlt, in den nationalen Plänen den Schwerpunkt auf die Bewältigung der Hauptrisiken makroökonomischer Ungleichgewichte für die Tragfähigkeit der öffentlichen Finanzen, anhaltende Einbußen an Wettbewerbsfähigkeit und große außenwirtschaftliche Ungleichgewichte zu legen.

3.3 Der Vorschlag für eine neue Verordnung über die präventive Komponente des SWP sieht vor, dass ein Verfahren bei einem übermäßigen Ungleichgewicht nach Maßgabe von Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1176/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁰⁾ ⁽³¹⁾ eingeleitet werden kann, wenn ein Mitgliedstaat den Reform- und Investitionszusagen, die er in seinem nationalen Plan zur Umsetzung der länderspezifischen Empfehlungen, die für das Verfahren bei einem übermäßigen Ungleichgewicht relevant sind, abgegeben hat, nicht nachkommt und wenn in dem betreffenden Mitgliedstaat übermäßige Ungleichgewichte bestehen. In diesem Fall muss der Mitgliedstaat einen überarbeiteten nationalen Plan vorlegen, der auch als Korrekturmaßnahmenplan im Sinne von Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1176/2011 dient. Die EZB hat diesbezüglich zwei Anmerkungen. Erstens ist die EZB angesichts der sich wandelnden makroökonomischen Herausforderungen der Auffassung, dass es zweckdienlich wäre, wenn mit dem Rahmen auch Anpassungen der nationalen Pläne erleichtert würden, unabhängig davon, ob ein Verfahren bei einem übermäßigen Ungleichgewicht eingeleitet wird oder nicht. Dadurch wird sichergestellt, dass die einschlägigen Reformen und Investitionen so angepasst werden können, dass alle neu auftretenden makroökonomischen Ungleichgewichte und makroökonomischen Herausforderungen in stärkerem Maße zeitnah und wirksam bewältigt werden. Zweitens stellt die EZB fest, dass die mit makroökonomischen Ungleichgewichten im Zusammenhang stehende Durchsetzung im Kontext des bestehenden Rahmens für die wirtschaftspolitische Steuerung ein zentrales Anliegen ist. Die EZB betont, dass die Verfahren zur Vermeidung und Korrektur makroökonomischer Ungleichgewichte von transparenten und wirksamen Auslösemechanismen, einschließlich einer detaillierten Mitteilung der Verfahrensbeschlüsse, bestimmt sein sollte ⁽³²⁾. Um sicherzustellen, dass die Mitgliedstaaten makroökonomische Ungleichgewichte zeitnah und wirksam in Angriff nehmen, betont die EZB – im Sinne der Feststellungen des Rates ⁽³³⁾ –, dass das Potenzial des Verfahrens bei einem makroökonomischen Ungleichgewicht voll ausgeschöpft und transparent und kohärent genutzt werden sollte, wobei die Eigenverantwortung der Mitgliedstaaten für das Verfahren, gegebenenfalls einschließlich der Einleitung des Verfahrens bei einem übermäßigen Ungleichgewicht, zu gewährleisten ist.

4. Einhaltung und Durchsetzung von Zusagen

4.1 *Zufriedenstellende Einhaltung der einer Verlängerung des Anpassungszeitraums zugrundeliegenden Zusagen durch die Mitgliedstaaten*

Der Vorschlag für eine neue Verordnung über die präventive Komponente des SWP sieht vor, dass der Rat auf Empfehlung der Kommission einen überarbeiteten Nettoausgabenpfad mit einem kürzeren Anpassungszeitraum empfehlen kann, wenn ein Mitgliedstaat, dem eine Verlängerung des anwendbaren Anpassungszeitraums gewährt wurde, seinen der Verlängerung zugrundeliegenden Reform- und Investitionszusagen nicht in zufriedenstellender Weise nachkommt ⁽³⁴⁾. In

⁽²⁷⁾ Siehe Artikel 14 Absatz 1 des Vorschlags für eine neue Verordnung über die präventive Komponente des SWP.

⁽²⁸⁾ Siehe Artikel 11 Absatz 1, Artikel 12 Buchstabe b, Artikel 13 Absatz 2 sowie die Artikel 16 und 30 des Vorschlags für eine neue Verordnung über die präventive Komponente des SWP.

⁽²⁹⁾ Siehe Artikel 11 Absatz 1 und Artikel 12 Buchstabe b des Vorschlags für eine neue Verordnung über die präventive Komponente des SWP.

⁽³⁰⁾ Verordnung (EU) Nr. 1176/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. November 2011 über die Vermeidung und Korrektur makroökonomischer Ungleichgewichte (ABl. L 306 vom 23.11.2011, S. 25).

⁽³¹⁾ Siehe Artikel 30 des Vorschlags für eine neue Verordnung über die präventive Komponente des SWP.

⁽³²⁾ Siehe Nummer 18 der Stellungnahme CON/2011/13 der Europäischen Zentralbank vom 16. Februar 2011 zur Reform der wirtschaftspolitischen Steuerung in der Europäischen Union (ABl. C 150 vom 20.5.2011, S. 1).

⁽³³⁾ Siehe die Pressemitteilung des Rates vom 12. Juli 2022 mit dem Titel „Verfahren bei einem makroökonomischen Ungleichgewicht: Rat nimmt Schlussfolgerungen an“, abrufbar auf der Website des Rates unter www.consilium.europa.eu

⁽³⁴⁾ Siehe Artikel 19 des Vorschlags für eine neue Verordnung über die präventive Komponente des SWP.

diesem Zusammenhang betont die EZB, dass eine zeitnahe, angemessene und transparente Überwachung und Durchsetzung der Einhaltung der Reform- und Investitionszusagen durch die Mitgliedstaaten sichergestellt werden muss, um die haushaltspolitische und makroökonomische Stabilität zu gewährleisten. Daher könnte es vorzuziehen sein, dass in diesem Fall der Rat im Vorschlag für eine neue Verordnung über die präventive Komponente des SWP verpflichtet wird, auf Empfehlung der Kommission gemäß dem „Comply or explain“-Prinzip⁽³⁵⁾ einen überarbeiteten Nettoausgabenpfad mit einem kürzeren Anpassungszeitraum⁽³⁶⁾ zu empfehlen. Die EZB nimmt in dieser Hinsicht zur Kenntnis, dass die Kommission auf die anstehenden Arbeiten zur Entwicklung eines neuen Durchsetzungsinstruments verweist⁽³⁷⁾. Die EZB würde weitere Einzelheiten zum neuen Durchsetzungsinstrument begrüßen, die bislang noch nicht in die Kommissionsvorschläge eingeflossen sind.

4.2 *Bewertung der erheblichen Herausforderungen mit Blick auf die Tragfähigkeit der öffentlichen Verschuldung und anderer relevanter Faktoren im Zusammenhang mit dem Bericht der Kommission nach Artikel 126 Absatz 3 AEUV*

Die EZB begrüßt, dass das Ausmaß der Herausforderungen mit Blick auf die Tragfähigkeit der öffentlichen Verschuldung des betreffenden Mitgliedstaats als wichtiger Faktor für die Einleitung eines Verfahrens bei einem übermäßigen Defizit berücksichtigt wird⁽³⁸⁾. Angesichts der Bedeutung, die der Bewertung der relevanten Faktoren für die Umsetzung des Verfahrens bei einem übermäßigen Defizit zukommt, fordert die EZB, dass ein klar definierter und transparenter methodischer Ansatz für die Bewertung dieser Faktoren in den Vorschlag für Änderungen der Verordnung über die korrektive Komponente des SWP aufgenommen wird.

4.3 *Konzeption des Nettoausgaben-Korrekturpfads*

Die EZB betont die Notwendigkeit, übermäßige Schulden und Defizite schrittweise, aber rasch zu korrigieren. In diesem Zusammenhang erkennt sie an, dass in Bezug auf die Art und Weise, wie die Schuldenquote durch den Nettoausgaben-Korrekturpfad zurückgeführt werden muss, Vorkehrungen vorgesehen wurden, um das Risiko einer Verzögerung der Haushaltsanpassung zu begrenzen⁽³⁹⁾. Die EZB begrüßt die numerische Anforderung im Zusammenhang mit Defiziten und bestätigt, dass in den Jahren, in denen das gesamtstaatliche Defizit den Referenzwert voraussichtlich überschreiten wird, der Nettoausgaben-Korrekturpfad mit einer Mindestanpassung vereinbar sein muss. Es sollte jedoch klargestellt werden, wie diese Anpassung gemessen wird. Die EZB stellt jedoch fest, dass mit dem Vorschlag für Änderungen der Verordnung über die korrektive Komponente des SWP⁽⁴⁰⁾ die derzeitige Anforderung entfallen würde, dass in der Empfehlung des Rates nach Artikel 126 Absatz 7 AEUV eine konkrete Frist für die Korrektur des übermäßigen Defizits gesetzt werden muss, die, „sofern keine besonderen Umstände vorliegen, in dem Jahr erreicht werden [muss], das auf die Feststellung eines übermäßigen Defizits folgt.“⁽⁴¹⁾

4.4 *Das Kontrollkonto*

Die EZB begrüßt, dass die Kommission zur Einrichtung eines Kontrollkontos verpflichtet wird, um kumulative Abweichungen der tatsächlichen Nettoausgaben vom Nettoausgabenpfad sowohl nach oben als auch nach unten zu verfolgen⁽⁴²⁾. Dies ist ein entscheidendes Element, um die Einhaltung zu gewährleisten und die antizyklische Wirkung der Anforderung dadurch zu unterstützen, dass in Zeiten günstiger Konjunktur Haushaltspuffer aufgebaut werden können, auf die in wirtschaftlich schlechten Zeiten zurückgegriffen werden kann. Die im Kontrollkonto enthaltenen Informationen werden im Rahmen des Berichts der Kommission nach Artikel 126 Absatz 3 AEUV berücksichtigt⁽⁴³⁾ und stellen somit einen wichtiger Faktor dar, der für die Einleitung eines Verfahrens bei einem übermäßigen Defizit relevant ist. Aus diesem Grund empfiehlt die EZB, die Funktionsweise und die Schlüsselparameter des Kontrollkontos näher zu spezifizieren. Darüber hinaus empfiehlt die EZB, die länderspezifischen

⁽³⁵⁾ Siehe Artikel 27 des Vorschlags für eine neue Verordnung über die präventive Komponente des SWP.

⁽³⁶⁾ Siehe Artikel 19 des Vorschlags für eine neue Verordnung über die präventive Komponente des SWP. Der Wortlaut könnte wie folgt geändert werden: „[...] empfiehlt der Rat auf Empfehlung der Kommission einen überarbeiteten Nettoausgabenpfad mit einem kürzeren Anpassungszeitraum.“

⁽³⁷⁾ Siehe die Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, die Europäische Zentralbank und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, „Mitteilung über Leitlinien für eine Reform des EU-Rahmens für die wirtschaftspolitische Steuerung“ vom 9. November 2022 (COM(2022) 583 final).

⁽³⁸⁾ Artikel 1 Nummer 1 des Vorschlags für Änderungen der Verordnung über die korrektive Komponente des SWP, mit dem Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1467/97 des Rates geändert wird.

⁽³⁹⁾ Siehe Artikel 1 Nummer 2 des Vorschlags für Änderungen der Verordnung über die korrektive Komponente des SWP, mit dem Artikel 3 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1467/97 des Rates geändert wird, und Artikel 1 Nummer 4 des Vorschlags für Änderungen der Verordnung über die korrektive Komponente des SWP, mit dem Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1467/97 des Rates geändert wird.

⁽⁴⁰⁾ Siehe Artikel 1 Nummer 2 des Vorschlags für Änderungen der Verordnung über die korrektive Komponente des SWP, mit dem Artikel 3 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1467/97 des Rates geändert wird.

⁽⁴¹⁾ Siehe Artikel 3 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1467/97 des Rates.

⁽⁴²⁾ Siehe Artikel 21 Absatz 2 sowie Anhang IV des Vorschlags für eine neue Verordnung über die präventive Komponente des SWP.

⁽⁴³⁾ Siehe Artikel 1 Nummer 1 des Vorschlags für Änderungen der Verordnung über die korrektive Komponente des SWP, mit dem Artikel 2 Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1467/97 des Rates geändert wird.

Berechnungen und den Status jedes Mitgliedstaats, der mit Hilfe des Kontrollkontos überwacht wird, auf der Website der Kommission zu veröffentlichen, vorzugsweise zusammen mit den Frühjahrs- und Herbstprognosen der Kommission. Schließlich empfiehlt die EZB die Einführung eines Schwellenwerts für Abweichungen der tatsächlichen Nettoausgaben vom Nettoausgabenpfad, was eine Verpflichtung der Kommission zur Erstellung eines Berichts nach Artikel 126 Absatz 3 AEUV begründen würde ⁽⁴⁴⁾.

5. Die Rolle unabhängiger finanzpolitischer Institutionen und des Europäischen Fiskalausschusses

- 5.1 Die Stärkung der Rolle der unabhängigen Einrichtungen im Prozess der haushaltspolitischen Überwachung kann dazu beitragen, mit der Gestaltung der Fiskalpolitik einhergehende prozyklische Tendenzen zu verringern und zugleich die nationale Eigenverantwortung zu stärken, was für die dauerhafte Umsetzung des Rahmens von wesentlicher Bedeutung ist ⁽⁴⁵⁾. Die EZB unterstützt daher die Bestimmungen der Vorschläge, die darauf abzielen, die Rolle unabhängiger finanzpolitischer Institutionen ⁽⁴⁶⁾ zu stärken, indem Anforderungen in Bezug auf ihre Leitungsstrukturen und Unabhängigkeit aufgenommen und ihnen Aufgaben ⁽⁴⁷⁾ übertragen werden, die über ihre bestehenden Aufgaben nach der Verordnung (EU) Nr. 473/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates hinausgehen ⁽⁴⁸⁾. Insbesondere begrüßt die EZB die Verankerung des „Comply or explain“-Prinzips in den Rechtsvorschriften der Union. Die EZB unterstützt die Stärkung der Rolle der unabhängigen finanzpolitischen Institutionen unter der Voraussetzung, dass auch ihre Gesamtkapazität entsprechend ihren zusätzlichen Aufgaben verbessert wird und ihre eigenen angemessenen und stabilen Ressourcen zur wirksamen Wahrnehmung ihres Mandats sichergestellt sind ⁽⁴⁹⁾.
- 5.2 Die EZB empfiehlt, – vorbehaltlich des oben genannten Kapazitätenausbaus und unbeschadet der Rolle der Kommission gemäß den Verträgen – die Rolle unabhängiger finanzpolitischer Institutionen im Rahmen des Vorschlags für eine neue Verordnung über die präventive Komponente des SWP weiter zu stärken, indem ihnen bei der Erstellung der nationalen Pläne der Mitgliedstaaten und der Bewertung nicht quantifizierbarer Ziele (z. B. hinsichtlich der Auswirkungen von Reformen) eine Aufgabe übertragen wird. Die unabhängigen finanzpolitischen Institutionen könnten eine Bewertung der zugrundeliegenden Annahmen, der Kohärenz des nationalen Plans mit dem technischen Zielpfad der Kommission und gegebenenfalls der Plausibilität der Reform- und Investitionszusagen vornehmen. Ebenso empfiehlt die EZB, die Beteiligung der unabhängigen finanzpolitischen Institutionen im Rahmen des Vorschlags für Änderungen der Verordnung über die korrektive Komponente des SWP weiter zu stärken, indem die unabhängigen finanzpolitischen Institutionen verpflichtet werden, auch eine Stellungnahme zur Analyse der einschlägigen Faktoren durch die Kommission für die Zwecke des Berichts nach Artikel 126 Absatz 3 AEUV auszuarbeiten.
- 5.3 Schließlich würdigt die EZB die Arbeit des Europäischen Fiskalausschusses ⁽⁵⁰⁾ und unterstützt uneingeschränkt die Absicht der Kommission, Maßnahmen zu seiner Stärkung zu prüfen. Zu diesem Zweck unterstützt die EZB – unbeschadet der Zuständigkeit der Kommission – eine wichtige Rolle des Europäischen Fiskalausschusses im Rahmen für die wirtschaftspolitische Steuerung in der Union ⁽⁵¹⁾. Insbesondere begrüßt die EZB die Möglichkeit des Europäischen Fiskalausschusses, eine Stellungnahme abzugeben, die gemäß dem Vorschlag für eine neue Verordnung über die präventive Komponente des SWP in die Empfehlung des Rates zur Aktivierung oder Verlängerung der allgemeinen Ausweichklausel einfließt ⁽⁵²⁾. Wie in Nummer 1.1.1 dargelegt, hält es die EZB ferner für lohnenswert, den Europäischen Fiskalausschuss zur Methode zu konsultieren, die der Analyse zur Schuldentragfähigkeit zugrunde liegt. Darüber hinaus sollte auch die Rolle des Europäischen Fiskalausschusses bei der Bewertung des angemessenen haushaltspolitischen Kurses für das Euro-Währungsgebiet gestärkt werden.

⁽⁴⁴⁾ Beispielsweise in Artikel 1 Nummer 1 des Vorschlags für Änderungen der Verordnung über die korrektive Komponente des SWP, mit dem Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 1467/97 des Rates geändert wird.

⁽⁴⁵⁾ Siehe die Antwort des Eurosystems vom 1. Dezember 2021 auf die Mitteilung der Europäischen Kommission „The EU economy after COVID-19: implications for economic governance“ vom 19. Oktober 2021.

⁽⁴⁶⁾ Siehe Nummer 2.4.1 der Stellungnahme CON/2018/25.

⁽⁴⁷⁾ Siehe Artikel 1 Nummer 8 des Vorschlags für Änderungen der Richtlinie über die haushaltspolitischen Rahmen, mit dem Artikel 8 der Richtlinie 2011/85/EU des Rates vom 8. November 2011 über die Anforderungen an die haushaltspolitischen Rahmen der Mitgliedstaaten (ABl. L 306 vom 23.11.2011, S. 41) geändert wird. Siehe Artikel 22 des Vorschlags für eine neue Verordnung über die präventive Komponente des SWP. Siehe Artikel 1 Nummer 1 des Vorschlags für Änderungen der Verordnung über die korrektive Komponente des SWP, mit dem Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1467/97 des Rates geändert wird, und Artikel 1 Nummer 3 des Vorschlags für Änderungen der Verordnung über die korrektive Komponente des SWP, mit dem Artikel 3 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1467/97 des Rates geändert wird.

⁽⁴⁸⁾ Verordnung (EU) Nr. 473/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Mai 2013 über gemeinsame Bestimmungen für die Überwachung und Bewertung der Übersichten über die Haushaltsplanung und für die Gewährleistung der Korrektur übermäßiger Defizite der Mitgliedstaaten im Euro-Währungsgebiet (ABl. L 140 vom 27.5.2013, S. 11).

⁽⁴⁹⁾ Siehe Artikel 1 Nummer 8 des Vorschlags für Änderungen der Richtlinie über die haushaltspolitischen Rahmen, mit dem Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe c der Richtlinie 2011/85/EU des Rates geändert wird.

⁽⁵⁰⁾ Beschluss (EU) 2015/1937 der Kommission vom 21. Oktober 2015 zur Einrichtung eines unabhängigen beratenden Europäischen Fiskalausschusses (ABl. L 282 vom 28.10.2015, S. 37).

⁽⁵¹⁾ Siehe Nummer 22 der Stellungnahme CON/2011/13.

⁽⁵²⁾ Siehe Artikel 24 des Vorschlags für eine neue Verordnung über die präventive Komponente des SWP.

6. Befugnisübertragung an die Kommission zur Änderung der Anhänge

- 6.1 Mit dem Vorschlag für eine neue Verordnung über die präventive Komponente des SWP wird der Kommission die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte zur Änderung der Anhänge II bis VII zu erlassen, um weiteren Entwicklungen oder Erfordernissen gebührend Rechnung zu tragen ⁽⁵³⁾.
- 6.2 Da die Anhänge integraler Bestandteil des Vorschlags für eine neue Verordnung über die präventive Komponente des SWP sind, empfiehlt die EZB, dass die Anhänge bereits ex-ante weitere Einzelheiten und Spezifikationen enthalten. Wie bereits erwähnt, könnten insbesondere nähere Einzelheiten zu den Angaben im nationalen mittelfristigen strukturellen finanzpolitischen Plan (Anhang II), zum Kontrollkonto (Anhang IV), zur Methode für die Plausibilitätsprüfung (Anhang V) und zum Rahmen für die Bewertung der Reform- und Investitionszusagen, auf deren Grundlage der Anpassungszeitraum verlängert werden soll (Anhang VII), aufgenommen werden.
- 6.3 Darüber hinaus möchte die EZB betonen, wie wichtig es ist, sie gemäß Artikel 127 Absatz 4 erster Gedankenstrich und Artikel 282 Absatz 5 AEUV zu allen delegierten Rechtsakten und Durchführungsrechtsakten, die in ihren Zuständigkeitsbereich fallen, rechtzeitig zu konsultieren ⁽⁵⁴⁾.

7. Verhältnis zum Vertrag über Stabilität, Koordinierung und Steuerung

Die EZB begrüßt das Ziel der Kommissionsvorschläge, den Inhalt des Vertrags über Stabilität, Koordinierung und Steuerung in der Wirtschafts- und Währungsunion (SKS-Vertrag) im Einklang mit Artikel 16 des Vertrags in den Rechtsrahmen der Union zu überführen ⁽⁵⁵⁾. Gemäß der Auslegung der Kommission entspricht der Inhalt des SKS-Vertrags dem fiskalpolitischen Pakt (Titel III des SKS-Vertrags). Darüber hinaus stellt die EZB fest, dass Artikel 2 des SKS-Vertrags sicherstellt, dass die Annahme der Kommissionsvorschläge keine Änderung oder Aufhebung des SKS-Vertrags erforderlich macht. Nach Artikel 2 Absatz 1 des SKS-Vertrags muss der SKS-Vertrag von den Vertragsparteien in Übereinstimmung mit den Verträgen, auf denen die Europäische Union beruht, insbesondere mit Artikel 4 Absatz 3 des Vertrags über die Europäische Union, und mit dem Recht der Europäischen Union, einschließlich dem Verfahrensrecht, wann immer der Erlass von Sekundärgesetzgebung erforderlich ist, angewandt und ausgelegt werden. Darüber hinaus sieht Artikel 2 Absatz 2 des SKS-Vertrags vor, dass der SKS-Vertrag insoweit gilt, wie er mit den Verträgen, auf denen die Europäische Union beruht, und mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar ist, und dass er die Handlungsbefugnisse der Union auf dem Gebiet der Wirtschaftsunion unberührt lässt. Daher geht die EZB davon aus, dass der SKS-Vertrag nach Annahme und Inkrafttreten der Kommissionsvorschläge im Einklang mit dem neuen Rahmen für die wirtschaftspolitische Steuerung angewandt und ausgelegt wird.

8. Vollendung der Wirtschafts- und Währungsunion Europas

Angesichts der Bedeutung eines soliden Unionsrahmens für die wirtschafts- und haushaltspolitische Koordinierung im Kontext der Währungsunion betont die EZB, dass weitere Fortschritte bei spezifischen Aspekten des Euro-Währungsgebiets erforderlich sind. Die Entwicklung eines Rahmens zur Überwachung und Steuerung des haushaltspolitischen Gesamtkurses im Euro-Währungsgebiet ist als Gegenstück zur Geldpolitik wichtig, da dies dazu beitragen kann, dass Geld- und Fiskalpolitik einander besser ergänzen. Darüber hinaus ist nach wie vor eine dauerhafte zentrale Fiskalkapazität erforderlich. Ein solches Instrument könnte, sofern es angemessen konzipiert ist, dazu beitragen, die makroökonomische Stabilisierung und Konvergenz im Euro-Währungsgebiet auf längere Sicht, auch durch Investitionen, zu stärken und damit auch die einheitliche Geldpolitik zu unterstützen. Zu diesem Zweck müsste eine dauerhafte zentrale Fiskalkapazität über ausreichende Ressourcen und eine dauerhafte Finanzierung verfügen ⁽⁵⁶⁾.

⁽⁵³⁾ Siehe Artikel 32 des Vorschlags für eine neue Verordnung über die präventive Komponente des SWP.

⁽⁵⁴⁾ Siehe die Stellungnahme CON/2011/42 vom 4. Mai 2011 zu einem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinien 2003/71/EG und 2009/138/EG im Hinblick auf die Befugnisse der Europäischen Aufsichtsbehörde für das Versicherungswesen und die betriebliche Altersversorgung und der Europäischen Wertpapieraufsichtsbehörde; siehe Nummer 8 der Stellungnahme CON/2011/44 der Europäischen Zentralbank vom 19. Mai 2011 zu einem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zum Europäischen System Volkswirtschaftlicher Gesamtrechnungen auf nationaler und regionaler Ebene in der Europäischen Union; siehe Nummer 4 der Stellungnahme CON/2012/5 der Europäischen Zentralbank vom 25. Januar 2012 zu einem Vorschlag für eine Richtlinie über den Zugang zur Tätigkeit von Kreditinstituten und die Beaufsichtigung von Kreditinstituten und Wertpapierfirmen sowie zu einem Vorschlag für eine Verordnung über Aufsichtsanforderungen an Kreditinstitute und Wertpapierfirmen; siehe Nummer 1.9 der Stellungnahme CON/2018/1 der Europäischen Zentralbank vom 2. Januar 2018 zu einem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über europäische Unternehmensstatistiken, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 184/2005 und zur Aufhebung von zehn Rechtsakten im Bereich Unternehmensstatistiken.

⁽⁵⁵⁾ Siehe Nummer 1.2 der Stellungnahme CON/2018/25. Artikel 16 des SKS-Vertrags sieht vor, dass binnen höchstens fünf Jahren ab dem Inkrafttreten des SKS-Vertrags, d. h. bis zum 1. Januar 2018, die notwendigen Schritte mit dem Ziel unternommen werden, den Inhalt des SKS-Vertrags in den Rechtsrahmen der Union zu überführen.

⁽⁵⁶⁾ Siehe die Antwort des Eurosystems vom 1. Dezember 2021 auf die Mitteilung der Europäischen Kommission „The EU economy after COVID-19: implications for economic governance“ vom 19. Oktober 2021. Siehe den Abschnitt „Allgemeine Bemerkungen“ der Stellungnahme CON/2018/51 und Nummer 1.3 der Stellungnahme CON/2019/37.

Geschehen zu Frankfurt am Main am 5. Juli 2023.

Die Präsidentin der EZB
Christine LAGARDE

IV

(Informationen)

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN
STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

EUROPÄISCHE KOMMISSION

Euro-Wechselkurs ⁽¹⁾

17. August 2023

(2023/C 290/04)

1 Euro =

Währung		Kurs	Währung		Kurs
USD	US-Dollar	1,0900	CAD	Kanadischer Dollar	1,4718
JPY	Japanischer Yen	158,88	HKD	Hongkong-Dollar	8,5318
DKK	Dänische Krone	7,4518	NZD	Neuseeländischer Dollar	1,8298
GBP	Pfund Sterling	0,85395	SGD	Singapur-Dollar	1,4793
SEK	Schwedische Krone	11,8666	KRW	Südkoreanischer Won	1 458,28
CHF	Schweizer Franken	0,9555	ZAR	Südafrikanischer Rand	20,7417
ISK	Isländische Krone	144,10	CNY	Chinesischer Renminbi Yuan	7,9387
NOK	Norwegische Krone	11,4985	IDR	Indonesische Rupiah	16 726,82
BGN	Bulgarischer Lew	1,9558	MYR	Malaysischer Ringgit	5,0712
CZK	Tschechische Krone	24,078	PHP	Philippinischer Peso	61,738
HUF	Ungarischer Forint	384,73	RUB	Russischer Rubel	
PLN	Polnischer Zloty	4,4718	THB	Thailändischer Baht	38,542
RON	Rumänischer Leu	4,9385	BRL	Brasilianischer Real	5,4127
TRY	Türkische Lira	29,5376	MXN	Mexikanischer Peso	18,6156
AUD	Australischer Dollar	1,6931	INR	Indische Rupie	90,4995

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

INFORMATIONEN DER MITGLIEDSTAATEN

Aktualisierung der Liste der Grenzübergangsstellen gemäß Artikel 2 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2016/399 des Europäischen Parlaments und des Rates über einen Gemeinschaftskodex für das Überschreiten der Grenzen durch Personen (Schengener Grenzkodex) ⁽¹⁾

(2023/C 290/05)

Die Veröffentlichung der Liste der Grenzübergangsstellen gemäß Artikel 2 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2016/399 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über einen Gemeinschaftskodex für das Überschreiten der Grenzen durch Personen (Schengener Grenzkodex) ⁽²⁾ erfolgt auf der Grundlage der von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 39 des Schengener Grenzkodexes an die Kommission übermittelten Angaben.

Neben der Veröffentlichung im Amtsblatt wird eine aktualisierte Fassung auf die Webseite der Generaldirektion „Migration und Inneres“ gestellt.

LISTE DER GRENZÜBERGANGSSTELLEN

DEUTSCHLAND

Ersetzung der in ABl. C 202 vom 9.6.2023, S. 33, veröffentlichten Angaben

Nordseehäfen

- (1) Borkum
- (2) Brake
- (3) Brunsbüttel
- (4) Büsum
- (5) Bützflether Sand
- (6) Bremen
- (7) Bremerhaven
- (8) Cuxhaven
- (9) Eckwarderhörne
- (10) Elsfleth
- (11) Emden
- (12) Fedderwardsiel
- (13) Glückstadt
- (14) Hamburg
- (15) Hamburg-Neuenfelde
- (16) Helgoland
- (17) Husum
- (18) Leer
- (19) Lemwerder
- (20) List/Sylt

⁽¹⁾ Siehe die Liste früherer Veröffentlichungen am Ende dieser Aktualisierung.

⁽²⁾ ABl. L 77 vom 23.3.2016, S. 1.

- (21) Norddeich
- (22) Nordenham
- (23) Norderney
- (24) Papenburg
- (25) Stadersand
- (26) Wangerooge
- (27) Wedel
- (28) Wewelsfleth
- (29) Wilhelmshaven

Ostseehäfen

- (1) Eckernförde (Hafenanlagen der Bundesmarine)
- (2) Flensburg-Hafen
- (3) Greifswald-Ladebow Hafen
- (4) Jägersberg (Hafenanlagen der Bundesmarine)
- (5) Kiel
- (6) Kiel (Hafenanlagen der Bundesmarine)
- (7) Kiel-Holtenau
- (8) Lubmin
- (9) Lübeck
- (10) Lübeck-Travemünde
- (11) Mukran
- (12) Neustadt
- (13) Puttgarden
- (14) Rendsburg
- (15) Rostock-Hafen (Zusammenlegung Häfen Warnemünde und Rostock-Überseehafen)
- (16) Sassnitz
- (17) Stralsund
- (18) Surendorf (Hafenanlagen der Bundesmarine)
- (19) Vierow
- (20) Wismar
- (21) Wolgast

ODERHAFF

- (1) Ueckermünde

Verkehrsflughäfen, Flug- und Landeplätze

IM BUNDESLAND BADEN-WÜRTTEMBERG

- (1) Aalen-Heidenheim-Elchingen
- (2) Baden Airport Karlsruhe Baden-Baden
- (3) Donaueschingen-Villingen

- (4) Freiburg/Brg.
- (5) Friedrichshafen-Löwental
- (6) Heubach (Krs. Schwäb. Gmünd)
- (7) Lahr
- (8) Laupheim
- (9) Leutkirch-Unterzeil
- (10) Mannheim-City
- (11) Mengen
- (12) Niederstetten
- (13) Schwäbisch Hall
- (14) Stuttgart

IM BUNDESLAND BAYERN

- (1) Aschaffenburg
- (2) Augsburg-Mühlhausen
- (3) Bayreuth – Bindlacher Berg
- (4) Coburg-Brandebsteinsebene
- (5) Giebelstadt
- (6) Hof-Plauen
- (7) Ingolstadt
- (8) Lechfeld
- (9) Memmingerberg
- (10) München „Franz Joseph Strauß“
- (11) Neuburg
- (12) Nürnberg
- (13) Oberpfaffenhofen
- (14) Roth
- (15) Straubing-Wallmühle

IM BUNDESLAND BERLIN

- (1) Berlin-Tegel

IM BUNDESLAND BRANDENBURG

- (1) Berlin Brandenburg „Willy Brandt“
- (2) Schönhagen

IM BUNDESLAND BREMEN

- (1) Bremen

IM BUNDESLAND HAMBURG

- (1) Hamburg

IM BUNDESLAND HESSEN

- (1) Allendorf/Eder
- (2) Egelsbach

- (3) Frankfurt/Main
- (4) Fritzlar
- (5) Kassel-Calden
- (6) Reichelsheim

IM BUNDESLAND MECKLENBURG-VORPOMMERN

- (1) Neubrandenburg-Trollenhagen
- (2) Rostock-Laage

IM BUNDESLAND NIEDERSACHSEN

- (1) Braunschweig-Waggum
- (2) Bückeburg-Achum
- (3) Celle
- (4) Damme/Dümmer-See
- (5) Diepholz
- (6) Emden
- (7) Fassberg
- (8) Hannover
- (9) Leer-Nüttermoor
- (10) Nordholz
- (11) Osnabrück-Atterheide
- (12) Wilhelmshaven-Mariensiel
- (13) Wittmundhafen
- (14) Wunstorf

IM BUNDESLAND NORDRHEIN-WESTFALEN

- (1) Aachen-Merzbrück
- (2) Arnsberg
- (3) Bielefeld-Windelsbleiche
- (4) Bonn-Hardthöhe
- (5) Dortmund-Wickede
- (6) Düsseldorf
- (7) Essen-Mülheim
- (8) Bonn Hangelar
- (9) Köln/Bonn
- (10) Marl/Loemühle
- (11) Mönchengladbach
- (12) Münster-Osnabrück
- (13) Nörvenich

- (14) Paderborn-Lippstadt
- (15) Porta Westfalica
- (16) Rheine-Bentlage
- (17) Siegerland
- (18) Stadtlohn-Wenningfeld
- (19) Weeze-Lahrbruch

IM BUNDESLAND RHEINLAND-PFALZ

- (1) Büchel
- (2) Föhren
- (3) Hahn
- (4) Koblenz-Winningen
- (5) Mainz-Finthen
- (6) Pirmasens-Pottschütthöhe
- (7) Ramstein (US-Air Base)
- (8) Speyer
- (9) Spangdahlem (US-Air Base)
- (10) Zweibrücken

IM BUNDESLAND SAARLAND

- (1) Saarbrücken-Ensheim
- (2) Saarlouis/Düren

IM BUNDESLAND SACHSEN

- (1) Dresden
- (2) Leipzig-Halle
- (3) Rothenburg/Oberlausitz

IM BUNDESLAND SACHSEN-ANHALT

- (1) Cochstedt
- (2) Magdeburg

IM BUNDESLAND SCHLESWIG-HOLSTEIN

- (1) Helgoland-Düne
- (2) Hohn
- (3) Kiel-Holtenau
- (4) Lübeck-Blankensee
- (5) Schleswig/Jagel
- (6) Westerland/Sylt

IM BUNDESLAND THÜRINGEN

- (1) Altenburg-Nobitz
- (2) Erfurt-Weimar

GRIECHENLAND

Ersetzung der in ABl. C 261 vom 25.7.2018, S. 6, veröffentlichten Angaben

Εναέρια σύνορα (*)	Flughäfen (Luftgrenzen)
1. Αθήνα	Athen
2. Ηράκλειο	Heraklion
3. Θεσσαλονίκη	Thessaloniki
4. Ρόδος	Rodos (Rhodos)
5. Κέρκυρα	Kerkira (Korfu)
6. Αντιμάχεια Κω	Antimachia (kos)
7. Χανιά	Chania
8. Πυθαγόρειο Σάμου	Pithagorio, Samos
9. Μυτιλήνη	Mitilini
10. Ιωάννινα	Ioannina
11. Άραξος	Araxos
12. Σητεία	Sitia
13. Χίος	Chios (*)
14. Αργοστόλι	Argostoli
15. Καλαμάτα	Kalamata
16. Καβάλα	Kavala
17. Άκτιο Βόνιτσας	Aktio Vonitsas
18. Ζάκυνθος	Zakinthos
19. Θήρα	Thira
20. Σκιάθος	Skiathos
21. Κάρπαθος	Karpathos (*)
22. Μύκονος	Mykonos
23. Αλεξανδρούπολη	Alexandroupoli
24. Ελευσίνα	Elefsina
25. Ανδραβίδα	Andravida
26. Αττική Λήμνου	Atsiki – Limnos
27. Νέα Αγχιάλος	Vea Aghialos
28. Άργος Ορεστικού (Καστοριά)	Argos

(*) Anm.: Sie sind ausschließlich im Sommer geöffnet.

Θαλάσσια σύνορα	Häfen (Seegrenzen)
1. Γύθειο	Githio
2. Σύρος	Siros
3. Ηγουμενίτσα	Igoymenitsa
4. Στυλίδα	Stilida
5. Άγιος Νικόλαος	Agios Nikolaos
6. Ρέθυμνο	Rethimno

7.	Λευκάδα	Lefkada
8.	Σάμος	Samos
9.	Βόλος	Volos
10.	Κως	Kos
11.	Δάφνη Αγίου Όρους	Dafni, Agiou Oros
12.	Ίβηρα Αγίου Όρους	Ivira, Agiou Oros
13.	Γλυφάδα	Glifada
14.	Πρέβεζα	Preveza
15.	Πάτρα	Patra
16.	Κέρκυρα	Kerkira
17.	Σητεία	Sitia
18.	Χίος	Chios
19.	Αργοστόλι	Argostoli
20.	Θεσσαλονίκη	Thessaloniki
21.	Κόρινθος	Korinthos
22.	Καλαμάτα	Kalamata
23.	Κάλυμνος	Kalymnos (*)
24.	Καβάλα	Kavala
25.	Ιθάκη	Ithaki
26.	Πύλος	Pilos
27.	Πυθαγόρειο Σάμου	Pithagorio – Samos
28.	Λαύριο	Lavrion
29.	Ηράκλειο	Heraklio
30.	Σάμη Κεφαλληνίας	Sami, Kefalonia
31.	Πειραιάς	Pireas
32.	Μήλος	Milos
33.	Κατάκολο	Katakolo
34.	Σούδα Χανίων	Souda – Chania
35.	Ιτέα	Itea
36.	Ελευσίνα	Elefsina
37.	Μύκονος	Mikonos
38.	Ναύπλιο	Nafplio
39.	Χαλκίδα	Chalkida
40.	Ρόδος	Rodos
41.	Ζάκυνθος	Zakinthos
42.	Θήρα	Thira
43.	Καλοί Λιμένες Ηρακλείου	Kali – Limenes – Herakliou

44.	Μύρινα Λήμνου	Myrina – Limnos
45.	Παξοί	Paxi
46.	Σκιάθος	Skiathos
47.	Αλεξανδρούπολη	Alexandroupoli
48.	Αίγιο	Aighio
49.	Πάτμος	Patmos
50.	Σύμη	Simi
51.	Μυτιλήνη	Mitilini
52.	Χανιά	Chania
53.	Αστακός	Astakos
54.	Καρλόβασι Σάμου	Karlovasi Samos (*)
55.	Πέτρα Λέσβου	Petra, Lesbos (*)
56.	Αγία Μαρίνα Λέρου	Agia Marina Leros (*)
57.	Νέα Μουδανιά Χαλκιδικής	Nea Moudania
58.	Άγιοι Θεόδωροι	Agioi Theodoroi
59.	Καστελόριζο	Kastellorizo
60.	Πλωμάρι Λέσβου	Plomari, Lesvos (*)

(*) Anm.: Sie sind ausschließlich im Sommer geöffnet.

Χερσαία σύνορα

Με την Αλβανία

1. Κακαβιά
2. Κρυσταλλοπηγή
3. Σαγιάδα
4. Μερτζάνη

Με την πρώην Γιουγκοσλαβική Δημοκρατία της Μακεδονίας

1. Νίκη
2. Ειδομένη (σιδηροδρομικό)
3. Εύζωνοι
4. Δοϊράνη

Με τη Βουλγαρία

1. Προμαχώνας
2. Προμαχώνας (σιδηροδρομικό)
3. Δίκαια (σιδηροδρομικό)
4. Ορμένιο
5. Εξοχή

Landgrenzen

Zu Albanien

1. Kakavia
2. Kristalopigi
3. Sagiada
4. Mertzani

Zur ehemaligen Jugoslawischen Republik Mazedonien

1. Niki
2. Idomeni (eisenbahn)
3. Evzoni
4. Doirani

Zu Bulgarien

1. Promachonas
2. Promachonas (Eisenbahn)
3. Dikea, Evros (Eisenbahn)
4. Ormenio, Evros
5. Exochi

6	Άγιος Κωνσταντίνος Ξάνθης	6	Agios Konstantinos (Xanthi)
7	Κυπρίνος Έβρου	7	Kyprinos (Evros)
8	Νυμφαία	8	Nymfaia
<i>Με την Τουρκία</i>		<i>Zur Türkei</i>	
1.	Καστανιές Έβρου	1.	Kastanies
2.	Πύθιο (σιδηροδρομικό)	2.	Pithio (Eisenbahn)
3.	Κήποι Έβρου	3.	Kipi

FRANKREICH

Ersetzung der in ABl. C 202 vom 9.6.2023, S. 33, veröffentlichten Angaben

Luftgrenzen

- (1) Ajaccio-Napoléon-Bonaparte
- (2) Albert-Bray
- (3) Angers-Marcé
- (4) Angoulême-Brie-Champniers
- (5) Annecy-Methet
- (6) Auxerre-Branches
- (7) Avignon-Caumont
- (8) Bâle-Mulhouse
- (9) Bastia-Poretta
- (10) Beauvais-Tillé
- (11) Bergerac-Dordogne-Périgord
- (12) Béziers-Vias
- (13) Biarritz-Pays Basque
- (14) Bordeaux-Mérignac
- (15) Brest-Bretagne
- (16) Brive-Souillac
- (17) Caen-Carpiquet
- (18) Calais-Dunkerque
- (19) Calvi-Sainte-Catherine
- (20) Cannes-Mandelieu
- (21) Carcassonne-Salvaza
- (22) Châlons-Vatry
- (23) Chambéry-Aix-les-Bains
- (24) Châteauroux-Déols
- (25) Cherbourg-Mauperthus
- (26) Clermont-Ferrand-Auvergne
- (27) Colmar-Houssen

- (28) Deauville-Normandie
- (29) Dijon-Longvic
- (30) Dinard-Pleurtuit-Saint-Malo
- (31) Dôle-Tavaux
- (32) Epinal-Mirecourt
- (33) Figari-Sud Corse
- (34) Grenoble-Alpes-Isère
- (35) Hyères-le Palivestre
- (36) Istres-Le-Tubé
- (37) La Môle-Saint-Tropez (alljährlich geöffnet vom 1. Juli bis 15. Oktober)
- (38) La Rochelle-Ile de Ré
- (39) La Roche-sur-Yon
- (40) Laval-Entrammes
- (41) Le Castellet (alljährlich geöffnet vom 1. Juni bis 31. Juli; ausnahmsweise geöffnet vom 22. bis 31. Oktober 2022)
- (42) Le Havre-Octeville
- (43) Le Mans-Arnage
- (44) Le Touquet-Côte d'Opale
- (45) Lille-Lesquin
- (46) Limoges-Bellegarde
- (47) Lorient-Lann-Bihoué
- (48) Lyon-Bron
- (49) Lyon-Saint-Exupéry
- (50) Marseille-Provence
- (51) Metz-Nancy-Lorraine
- (52) Monaco-Héliport
- (53) Montpellier-Méditerranée
- (54) Nantes-Atlantique
- (55) Nice-Côte d'Azur
- (56) Nîmes-Garons
- (57) Orléans-Bricy
- (58) Orléans-Saint-Denis-de-l'Hôtel
- (59) Paris-Charles de Gaulle
- (60) Paris-Issy-les-Moulineaux
- (61) Paris-le Bourget
- (62) Paris-Orly
- (63) Pau-Pyrénées
- (64) Perpignan-Rivesaltes
- (65) Poitiers-Biard
- (66) Pontoise / Cormeille-en-Vexin (14-22. Juni 2023, 13:30-16:30; 23-25. Juni 2023, 12:30-17:30)

- (67) Quimper-Pluguffan (geöffnet von Anfang Mai bis Anfang September)
- (68) Rennes Saint-Jacques
- (69) Rodez-Aveyron
- (70) Rouen-Vallée de Seine
- (71) Saint-Brieuc-Armor
- (72) Saint-Etienne Loire
- (73) Saint-Nazaire-Montoir
- (74) Salon de Provence (10. Mai 2023–27. Mai 2023)
- (75) Strasbourg-Entzheim
- (76) Tarbes-Lourdes-Pyrénées
- (77) Toulouse-Blagnac
- (78) Toulouse-Francazal
- (79) Tours-Val de Loire
- (80) Troyes-Barbèrey
- (81) Valence – Chabeuil (ab 1. Juni 2021)
- (82) Vélizy-Villacoublay

Seegrenzen

- (1) Ajaccio
- (2) Bastia
- (3) Bayonne
- (4) Bordeaux
- (5) Boulogne
- (6) Brest
- (7) Caen-Ouistreham
- (8) Calais
- (9) Cannes-Vieux Port
- (10) Carteret
- (11) Cherbourg
- (12) Dieppe
- (13) Douvres
- (14) Dunkerque
- (15) Granville
- (16) Honfleur
- (17) La Rochelle-La Pallice
- (18) Le Havre
- (19) Les Sables-d'Olonne-Port
- (20) Lorient
- (21) Marseille
- (22) Monaco-Port de la Condamine

- (23) Nantes-Saint-Nazaire
- (24) Nice
- (25) Port-de-Bouc-Fos/Port-Saint-Louis
- (26) Port-la-Nouvelle
- (27) Port-Vendres
- (28) Roscoff
- (29) Rouen
- (30) Saint-Brieuc
- (31) Saint-Malo
- (32) Sète
- (33) Toulon

Landgrenzen

- (1) Bahnhof Bourg Saint Maurice (geöffnet von Anfang Dezember bis Mitte April)
- (2) Bahnhof Moûtiers (geöffnet von Anfang Dezember bis Mitte April)
- (3) Bahnhof Ashford International
- (4) Cheriton/Coquelles
- (5) Bahnhof Chessy-Marne-la-Vallée
- (6) Bahnhof Fréthun
- (7) Bahnhof Lille-Europe
- (8) Bahnhof Paris-Nord
- (9) Bahnhof St-Pancras
- (10) Bahnhof Ebbsfleet
- (11) Pas de la Case-Porta
- (12) Bahnhof TGV Roissy - Flughafen

POLEN

Ersetzung der in ABl. C 84 vom 4.3.2016, S. 2, veröffentlichten Angaben

Grenzübergänge:

1) für alle zugänglich:

Nr.	Name	Art	Zugelassene Art des Grenzverkehrs	Öffnungszeiten
a) Staatsgrenze zur Russischen Föderation:				
1	Braniewo - Mamonovo	Eisenbahnverkehr	Personenverkehr, Güterverkehr	24/7
2	Bezledy - Bagrationovsk	Straßenverkehr	Personenverkehr, Güterverkehr, Fahrzeuge im internationalen Verkehr mit einer Achslast bis zu 8 Tonnen	24/7
3	Glomno - Bagrationovsk	Eisenbahnverkehr	Güterverkehr	24/7

Nr.	Name	Art	Zugelassene Art des Grenzverkehrs	Öffnungszeiten
4	Skandawa - Zheleznodorozhny	Eisenbahnverkehr	Güterverkehr	24/7
5	Goldap — Gusev	Straßenverkehr	Personenverkehr, Güterverkehr, Fahrzeuge mit einem zulässigen Gesamtgewicht bis 7,5 Tonnen	24/7
6	Grzechotki - Mamonovo II	Straßenverkehr	Personenverkehr, Güterverkehr	24/7
7	Gronowo - Mamonovo	Straßenverkehr	Personenverkehr, Güterverkehr, Fahrzeuge mit einem zulässigen Gesamtgewicht bis 6 Tonnen	24/7

b) Staatsgrenze zu Belarus:

1	Rudawka - Lesnaya	Binnenschiffsverkehr	Personenverkehr	vom 01.05 bis 01.10, zwischen 07:00 Uhr und 19:00 Uhr
2	Kuźnica Białostocka - Grodno	Eisenbahnverkehr	Personenverkehr, Güterverkehr	24/7
3	Kuźnica Białostocka -Bruzgi	Straßenverkehr	Personenverkehr, Güterverkehr	24/7
4	Bobrowniki - Bierestovica	Straßenverkehr	Personenverkehr, Güterverkehr	24/7
5	Zubki Białostockie - Bierestovica	Eisenbahnverkehr	Güterverkehr	24/7
6	Siemianówka - Svislach	Eisenbahnverkehr	Güterverkehr	24/7
7	Białowieża - Piererov	Straßenverkehr	Personenverkehr: Fußgänger, Radfahrer	vom 01.04 bis 30.09, zwischen 08:00 Uhr und 20:00 Uhr; vom 01.10 bis 31.03, zwischen 08:00 Uhr und 18:00 Uhr
8	Czeremcha - Vysoko-Litovsk	Eisenbahnverkehr	Güterverkehr	24/7
9	Kukuryki - Kozłowiczy	Straßenverkehr	Güterverkehr	24/7
10	Terespol - Brest	Eisenbahnverkehr	Personenverkehr, Güterverkehr	24/7
11	Terespol - Brest	Straßenverkehr	Personenverkehr	24/7
12	Sławatycze - Damachava	Straßenverkehr	Personenverkehr – mit Ausnahme von Bussen	24/7

Nr.	Name	Art	Zugelassene Art des Grenzverkehrs	Öffnungszeiten
-----	------	-----	-----------------------------------	----------------

c) Staatsgrenze zur Ukraine:

1	Dorohusk - Jagodzin	Straßenverkehr	Personenverkehr, Güterverkehr	24/7
2	Dorohusk - Jagodzin	Eisenbahnverkehr	Personenverkehr, Güterverkehr	24/7
3	Zosin - Ustilug	Straßenverkehr	Personenverkehr	24/7
4	Hrubieszów — Volodymyr-Volynsky	Eisenbahnverkehr	Personenverkehr, Güterverkehr	24/7
5	Dolhobyczów - Uhryniv	Straßenverkehr	Personenwagen mit einem zulässigen Gesamtgewicht bis 3,5 Tonnen und Busse	24/7
6	Hrebenne - Rava-Rus'ka	Straßenverkehr	Personenverkehr, Güterverkehr	24/7
7	Hrebenne - Rava-Rus'ka	Eisenbahnverkehr	Personenverkehr	24/7
8	Werchrata - Rava-Rus'ka	Eisenbahnverkehr	Güterverkehr	24/7
9	Budomierz - Hrushiv	Straßenverkehr	Personenverkehr, Güterverkehr, Fahrzeuge mit einem zulässigen Gesamtgewicht bis 3,5 Tonnen	24/7
10	Korczowa - Krakovets'	Straßenverkehr	Personenverkehr, Güterverkehr	24/7
11	Przemyśl — Mostys'ka	Eisenbahnverkehr	Personenverkehr, Güterverkehr	24/7
12	Medyka - Shehyni	Straßenverkehr	Personenverkehr, Güterverkehr	24/7
13	Krościenko - Smil'nytsya	Straßenverkehr	Personenverkehr, Güterverkehr, Fahrzeuge mit einem zulässigen Gesamtgewicht bis 7,5 Tonnen	24/7
14	Krościenko - Khyriv	Eisenbahnverkehr	Personenverkehr	24/7

d) Seegrenze:

1	Szczecin	Seeverkehr	Personenverkehr, Güterverkehr	24/7
2	Trzebież	Seeverkehr	Personenverkehr	24/7
3	Nowe Warpno	Seeverkehr	Personenverkehr	24/7
4	Swinoujście	Seeverkehr	Personenverkehr, Güterverkehr	24/7
5	Dziwnów	Seeverkehr	Personenverkehr (in Sportbooten), Güterverkehr (polnische Fischerei)	24/7

Nr.	Name	Art	Zugelassene Art des Grenzverkehrs	Öffnungszeiten
6	Mrzeżyno	Seeverkehr	Güterverkehr (polnische Fischerei)	24/7
7	Kołobrzeg	Seeverkehr	Personenverkehr, Güterverkehr	24/7
8	Darłowo	Seeverkehr	Personenverkehr, Güterverkehr	24/7
9	Ustka	Seeverkehr	Personenverkehr, Güterverkehr	24/7
10	Łeba	Seeverkehr	Personenverkehr (in Sportbooten), Güterverkehr (polnische Fischerei)	24/7
11	Władysławowo	Seeverkehr	Personenverkehr, Güterverkehr	24/7
12	Jastarnia	Seeverkehr	Personenverkehr (in Sportbooten), Güterverkehr (polnische Fischerei)	24/7
13	Hel	Seeverkehr	Personenverkehr, Güterverkehr	24/7
14	Gdynia	Seeverkehr	Personenverkehr, Güterverkehr	24/7
15	Gdańsk-Hafen	Seeverkehr	Personenverkehr, Güterverkehr	24/7
16	Gdańsk – Górkki Zachodnie	Seeverkehr	Personenverkehr (in Sportbooten), Güterverkehr (polnische Fischerei)	24/7
17	Elbląg	Seeverkehr	Personenverkehr, Güterverkehr	24/7
18	Frombork	Seeverkehr	Personenverkehr, Güterverkehr	24/7
19	Nowy Świat	Seeverkehr	Personenverkehr, Güterverkehr	24/7

e) ständiger Flughafen:

1	Poznań-Ławica	Luftverkehr	Personenverkehr, Güterverkehr	24/7
2	Bydgoszcz	Luftverkehr	Personenverkehr, Güterverkehr	24/7
3	Łódź-Lublinek	Luftverkehr	Personenverkehr, Güterverkehr	24/7
4	Świdnik k/Lublina	Luftverkehr	Personenverkehr, Güterverkehr	24/7
5	Kraków-Balice	Luftverkehr	Personenverkehr, Güterverkehr	24/7
6	Katowice-Pyrzowice	Luftverkehr	Personenverkehr, Güterverkehr	24/7
7	Wrocław-Strachowice	Luftverkehr	Personenverkehr, Güterverkehr	24/7

Nr.	Name	Art	Zugelassene Art des Grenzverkehrs	Öffnungszeiten
8	Gdańsk-Rębiechowo	Luftverkehr	Personenverkehr, Güterverkehr	24/7
9	Rzeszów-Jasionka	Luftverkehr	Personenverkehr, Güterverkehr	24/7
10	Warsaw-Okęcie	Luftverkehr	Personenverkehr, Güterverkehr	24/7
11	Warsaw-Modlin	Luftverkehr	Personenverkehr, Güterverkehr	24/7
12	Szczecin-Goleniów	Luftverkehr	Personenverkehr, Güterverkehr	24/7
13	Radom-Sadków	Luftverkehr	Personenverkehr, Güterverkehr	24/7
14	Mazury	Luftverkehr	Personenverkehr	24/7
15	Zielona Góra-Babimost	Luftverkehr	Personenverkehr, Güterverkehr	24/7

f) andere Flughäfen:

1	Jelenia Góra	Luftverkehr	Personenverkehr	zwischen 07:00 Uhr und 20:00 Uhr; vom 01.05 bis 30.09, zwischen 07:00 Uhr und 22:00 Uhr
2	Mielec	Luftverkehr	Personenverkehr	zwischen 08:00 Uhr und 20:00 Uhr; vom 01.05 bis 30.09, zwischen 07:00 Uhr und 22:00 Uhr
3	Zielona Góra – Przylep	Luftverkehr	Personenverkehr	zwischen 06:00 Uhr und 20:00 Uhr; vom 01.05 bis 30.09, zwischen 06:00 Uhr und 22:00 Uhr
4	Gdynia-Kosakowo	Luftverkehr	Personenverkehr	zwischen 06:00 Uhr und 20:00 Uhr; vom 01.05 bis 30.09, zwischen 06:00 Uhr und 22:00 Uhr
5	Kielce-Maslów	Luftverkehr	Personenverkehr, Güterverkehr	zwischen 06:00 Uhr und 20:00 Uhr; vom 01.05 bis 30.09, zwischen 06:00 Uhr und 22:00 Uhr

2) **internationale Grenzübergänge für die Staatsangehörigen der betreffenden Staaten:**

Nr.	Bezeichnung	Art	Art des zugelassen Grenzverkehrs	Öffnungszeiten
1	Polowce-Pieszczatka	Straßenverkehr	Personenverkehr – ausgenommen Busse – für polnische und belarussische Staatsangehörige	24/7

SLOWENIEN

Ersetzung der in ABl. C 210 vom 16.7.2011, S. 30, veröffentlichten Angaben

Seegrenzen

- (1) Koper – Capodistria
- (2) Piran – Pirano

Flughäfen

- (1) Ljubljana – Brnik
- (2) Maribor – Slivnica
- (3) Portorož – Portorose

Liste der früheren Veröffentlichungen

ABl. C 247 vom 13.10.2006, S. 25.
 ABl. C 77 vom 5.4.2007, S. 11.
 ABl. C 153 vom 6.7.2007, S. 22.
 ABl. C 164 vom 18.7.2008, S. 45.
 ABl. C 316 vom 28.12.2007, S. 1.
 ABl. C 134 vom 31.5.2008, S. 16.
 ABl. C 177 vom 12.7.2008, S. 9.
 ABl. C 200 vom 6.8.2008, S. 10.
 ABl. C 331 vom 31.12.2008, S. 13.
 ABl. C 3 vom 8.1.2009, S. 10.
 ABl. C 37 vom 14.2.2009, S. 10.
 ABl. C 64 vom 19.3.2009, S. 20.
 ABl. C 99 vom 30.4.2009, S. 7.
 ABl. C 229 vom 23.9.2009, S. 28.
 ABl. C 263 vom 5.11.2009, S. 22.
 ABl. C 298 vom 8.12.2009, S. 17.
 ABl. C 74 vom 24.3.2010, S. 13.
 ABl. C 326 vom 3.12.2010, S. 17.
 ABl. C 355 vom 29.12.2010, S. 34.
 ABl. C 22 vom 22.1.2011, S. 22.
 ABl. C 37 vom 5.2.2011, S. 12.
 ABl. C 149 vom 20.5.2011, S. 8.
 ABl. C 190 vom 30.6.2011, S. 17.
 ABl. C 203 vom 9.7.2011, S. 14.
 ABl. C 210 vom 16.7.2011, S. 30.
 ABl. C 271 vom 14.9.2011, S. 18.

ABl. C 356 vom 6.12.2011, S. 12.
 ABl. C 111 vom 18.4.2012, S. 3.
 ABl. C 183 vom 23.6.2012, S. 7.
 ABl. C 313 vom 17.10.2012, S. 11.
 ABl. C 394 vom 20.12.2012, S. 22.
 ABl. C 51 vom 22.2.2013, S. 9.
 ABl. C 167 vom 13.6.2013, S. 9.
 ABl. C 242 vom 23.8.2013, S. 2.
 ABl. C 275 vom 24.9.2013, S. 7.
 ABl. C 314 vom 29.10.2013, S. 5.
 ABl. C 324 vom 9.11.2013, S. 6.
 ABl. C 57 vom 28.2.2014, S. 4.
 ABl. C 167 vom 4.6.2014, S. 9.
 ABl. C 244 vom 26.7.2014, S. 22.
 ABl. C 332 vom 24.9.2014, S. 12.
 ABl. C 420 vom 22.11.2014, S. 9.
 ABl. C 72 vom 28.2.2015, S. 17.
 ABl. C 126 vom 18.4.2015, S. 10.
 ABl. C 229 vom 14.7.2015, S. 5.
 ABl. C 341 vom 16.10.2015, S. 19.
 ABl. C 84 vom 4.3.2016, S. 2.
 ABl. C 236 vom 30.6.2016, S. 6.
 ABl. C 278 vom 30.7.2016, S. 47.
 ABl. C 331 vom 9.9.2016, S. 2.

ABl. C 401 vom 29.10.2016, S. 4.

ABl. C 484 vom 24.12.2016, S. 30.

ABl. C 32 vom 1.2.2017, S. 4.

ABl. C 74 vom 10.3.2017, S. 9.

ABl. C 120 vom 13.4.2017, S. 17.

ABl. C 152 vom 16.5.2017, S. 5.

ABl. C 411 vom 2.12.2017, S. 10.

ABl. C 31 vom 27.1.2018, S. 12.

ABl. C 261 vom 25.7.2018, S. 6.

ABl. C 264 vom 26.7.2018, S. 8.

ABl. C 368 vom 11.10.2018, S. 4.

ABl. C 459 vom 20.12.2018, S. 40.

ABl. C 43 vom 4.2.2019, S. 2.

ABl. C 64 vom 27.2.2020, S. 17.

ABl. C 231 vom 14.7.2020, S. 2.

ABl. C 58 vom 18.2.2021, S. 35.

ABl. C 81 vom 10.3.2021, S. 27.

ABl. C 184 vom 12.5.2021, S. 8.

ABl. C 219 vom 9.6.2021, S. 9.

ABl. C 279 vom 13.7.2021, S. 4.

ABl. C 290 vom 20.7.2021, S. 10.

ABl. C 380 vom 20.9.2021, S. 3.

ABl. C 483 vom 1.12.2021, S. 19.

ABl. C 201 vom 18.5.2022, S. 82.

ABl. C 229 vom 14.6.2022, S. 8.

ABl. C 241 vom 24.6.2022, S. 6.

ABl. C 286 vom 27.7.2022, S. 33.

ABl. C 335 vom 2.9.2022, S. 15.

ABl. C 202 vom 9.6.2023, S. 33.

V

(Bekanntmachungen)

SONSTIGE RECHTSHANDLUNGEN

EUROPÄISCHE KOMMISSION

Veröffentlichung einer Mitteilung über die Genehmigung einer Standardänderung der Produktspezifikation eines Namens im Weinsektor gemäß Artikel 17 Absätze 2 und 3 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/33 der Kommission

(2023/C 290/06)

Diese Mitteilung wird gemäß Artikel 17 Absatz 5 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/33 der Kommission ⁽¹⁾ veröffentlicht.

MITTEILUNG DER GENEHMIGUNG EINER STANDARDÄNDERUNG

„Maremma toscana“

PDO-IT-A1413-AM03

Datum der Mitteilung: 18.5.2023

BESCHREIBUNG UND BEGRÜNDUNG DER GENEHMIGTEN ÄNDERUNG

1. Verwendung des Begriffs „Rosè““ alternativ zum Begriff „Rosato“

Es wird die Möglichkeit eingeführt, für die Bezeichnung der Rosato-Weine Rosato, Alicante Rosato, Grenache Rosato, Ciliegiolo Rosato, Merlot Rosato, Sangiovese Rosato und Syrah Rosato auch den Begriff „Rosè“ zu verwenden.

Dadurch sollen die Absatzmöglichkeiten vor allem auf den angelsächsischen Märkten verbessert werden.

Die Änderung betrifft die Artikel 1, 2, 4, 5, 6 und 7 der Produktspezifikation sowie die Abschnitte 4 und 9 des Einzigsten Dokuments.

2. Aufnahme des Typs „Vermentino Superiore“

Als neuer Typ wird Vermentino mit der Angabe „Superiore“ aufgenommen.

Angestrebt wird eine Aufwertung der Rebsorte Vermentino, indem Anbau- und Kellereitechniken angewendet werden, die sich von denen für „Basis“-Vermentino unterscheiden.

Die Änderung betrifft die Artikel 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8 und 9 der Produktspezifikation sowie die Abschnitte 4, 5 und 8 des Einzigsten Dokuments.

3. Sortenzusammensetzung für den Typ „Vermentino Superiore“

Der Mindestanteil der Rebsorte Vermentino wird von 85 % für den „Basistyp“ auf 95 % für den Typ mit der Angabe „Superiore“ angehoben.

Damit werden die Besonderheiten der Rebsorte stärker zur Geltung gebracht.

⁽¹⁾ ABl. L 9 vom 11.1.2019, S. 2.

Die Änderung betrifft Artikel 2 der Produktspezifikation, hat jedoch keine Änderung des Einzigen Dokuments zur Folge.

4. **Aufnahme von Anbauvorschriften für den Typ „Vermentino Superiore“**

Für diesen Typ werden der Traubenhöchsttertrag je Hektar sowie der natürliche Mindestalkoholgehalt aufgenommen.

Diese Anpassung ergibt sich aus der Einführung des neuen Typs und steht im Einklang mit den Vorschriften für die Verwendung der Angabe „Superiore“.

Die Änderung betrifft Artikel 4 der Produktspezifikation und Abschnitt 5.2 des Einzigen Dokuments.

5. **Formale Anpassungen**

In die Liste der Vorschriften für das Inverkehrbringen wird der Typ „Canaiolo“ aufgenommen.

In die Liste der Trauben-/Weinerträge und der maximalen Weinerzeugungsmenge wird der Typ „Merlot Passito“ aufgenommen.

Damit wird ein reiner Schreibfehler in den vorherigen Fassungen korrigiert.

Die Änderungen betreffen Artikel 5 der Produktspezifikation, haben jedoch keine Änderung des Einzigen Dokuments zur Folge.

6. **Vorschriften für die Weinbereitung und das Inverkehrbringen für den Typ „Vermentino Superiore“**

Für diesen Typ werden die Werte für den Höchsttertrag bei der Verarbeitung von Trauben zu Wein und für die maximale Weinerzeugungsmenge pro Hektar sowie die Vorschriften für das Inverkehrbringen aufgenommen.

Die Angabe des Höchsttertrags und der maximalen Erzeugungsmenge pro Hektar ergibt sich aus den für diesen Typ festgelegten Anbauvorschriften. Die Vorgabe eines Mindestzeitraums bis zum Inverkehrbringen gestattet zudem eine Differenzierung des Erzeugnisses sowohl in qualitativer als auch in kommerzieller Hinsicht.

Die Änderungen betreffen Artikel 5 der Produktspezifikation, haben jedoch keine Änderung des Einzigen Dokuments zur Folge.

7. **Beschreibung des Weintyps „Vermentino Superiore“**

Für den neu aufgenommenen Typ werden die chemischen, physikalischen und organoleptischen Deskriptoren eingefügt.

Aufgrund der Eigenschaften des Erzeugnisses beim Verzehr können die aus der Rebsorte Vermentino gewonnenen und mit der Angabe „Superiore“ versehenen Weine eindeutig identifiziert werden.

Die Änderung betrifft Artikel 6 der Produktspezifikation und Abschnitt 4 des Einzigen Dokuments.

8. **Anpassung der Etikettierungsvorschriften**

Für den Typ mit der entsprechenden Farbe wird der Begriff „Rosè“ als Alternative zum Begriff „Rosato“ eingeführt.

Der Begriff „Superiore“ wird aus der Liste der Beschreibungen gestrichen, deren Verwendung auf dem Etikett verboten ist.

Diese Anpassungen stehen im Einklang mit den Änderungen, die an der Bezeichnung von Weinen mit der g. U. „Maremma toscana“ vorgenommen wurden.

Die Änderungen betreffen Artikel 7 der Produktspezifikation, haben jedoch keine Änderung des Einzigen Dokuments zur Folge.

9. **Anpassung der Verpackungsvorschriften**

Das Mindestfassungsvermögen von Bag-in-Box-Verpackungen wird von 3 auf 2 Liter herabgesetzt. Ferner wird die Verwendung von Behältnissen aus Polyethylenterephthalat (PET) und von Verbundkartons (Brick) anstelle von Glas verboten. Durch die Herabsetzung des Mindestfassungsvermögens von Bag-in-Box-Verpackungen werden die Absatzmöglichkeiten für die Erzeugnisse auf dem Gemeinschafts- und dem Weltmarkt verbessert, da den Forderungen zahlreicher Verbraucher nach diesen kleineren Größen entsprochen wird. PET-Behältnisse und Brick-Packungen sind hingegen ausgeschlossen, um das dem Verbraucher vermittelte Bild des g. U.-Erzeugnisses zu wahren.

Wie für die Typen „Riserva“, „Vigna“, „Passito“, „Vin Santo“ und „Vendemmia tardiva“ ist auch für den Typ „Superiore“ ausschließlich die Verwendung von Glasflaschen gestattet, um das Bild, das von den Erzeugnissen vermittelt wird, weiter zu festigen. Außerdem wird das maximale Fassungsvermögen der Flaschen für diese Typen auf 18 Liter angehoben. Damit wird den Forderungen der Märkte entsprochen, die für bestimmte hochwertige Weintypen große Größen verlangen, die insbesondere zur Verkaufsförderung verwendet werden können.

Die Änderungen betreffen Artikel 8 der Produktspezifikation und Abschnitt 9 des Einzigsten Dokuments.

10. Formale Anpassungen des Zusammenhangs mit dem geografischen Gebiet

Die Beschreibung des Zusammenhangs wird aufgrund der Aufnahme des neuen Typs „Vermentino Superiore“ angepasst.

Es handelt sich um eine formale Änderung des Textes, indem Verweise auf den oben genannten Typ aufgenommen werden.

Die Änderung betrifft Artikel 9 der Produktspezifikation, hat jedoch keine Änderung des Einzigsten Dokuments zur Folge.

EINZIGES DOKUMENT

1. Name(n)

Maremma toscana

2. Art der geografischen Angabe

g. U. – geschützte Ursprungsbezeichnung

3. Kategorien von Weinbauerzeugnissen

1. Wein
4. Schaumwein
5. Qualitätsschaumwein

4. Beschreibung der Weine

1. Bianco, auch Riserva, mit Angabe einer oder zweier Rebsorten

KURZBESCHREIBUNG

Farbe: mehr oder weniger intensiv strohgelb. Geruch: fein und zart, mit fruchtigeren Noten bei den Sorten Viognier und Ansonica Vila, bei der Version Riserva voller und vielschichtiger. Geschmack: beim Bianco von trocken bis lieblich; weich und samtig beim Vermentino, Viognier und Ansonica, frischer mit Gewürznoten, vollmundig und körperreich bei der Version Riserva. Mindestgesamtalkoholgehalt: Bianco: 10,50 % vol; Ansonica, Viogner, Vermentino, Chardonnay, Sauvignon, Trebbiano: 11,00 % vol; Riserva: 12,00 % vol. Mindestwert für den zuckerfreien Extrakt: Bianco: 14,00 g/l; Ansonica, Viogner, Vermentino, Chardonnay, Sauvignon, Trebbiano: 16 g/l; Riserva: 18 g/l. Alle in der nachstehenden Tabelle nicht angegebenen analytischen Parameter entsprechen Grenzwerten, die in nationalen und EU-Rechtsvorschriften festgelegt sind.

Allgemeine Analysemerkmale

Maximaler Gesamtalkoholgehalt (in % vol)	
Minimaler vorhandener Alkoholgehalt (in % vol)	
Mindestgesamtsäure	4,50 Gramm pro Liter, ausgedrückt als Weinsäure

Maximaler Gehalt an flüchtiger Säure (in Milliäquivalent pro Liter)	
Höchstgehalt an Schwefeldioxid (in Milligramm pro Liter)	

2. Vermentino Superiore

KURZBESCHREIBUNG

Farbe: leuchtend strohgelb, bisweilen mit in Richtung Gold tendierenden Reflexen. Geruch: zart, charakteristisch, fein. Geschmack: trocken, würzig, weich, samtig. Mindestgesamtalkoholgehalt: 12,50 % vol. Mindestwert für den zuckerfreien Extrakt: 20,0 g/l.

Allgemeine Analysemerkmale

Maximaler Gesamtalkoholgehalt (in % vol)	
Minimaler vorhandener Alkoholgehalt (in % vol)	
Mindestgesamtsäure	4,5 Gramm pro Liter, ausgedrückt als Weinsäure
Maximaler Gehalt an flüchtiger Säure (in Milliäquivalent pro Liter)	
Höchstgehalt an Schwefeldioxid (in Milligramm pro Liter)	

3. Rosso, Novello, Riserva, mit Angabe einer und zweier Rebsorten

KURZBESCHREIBUNG

Farbe: rubinrot in unterschiedlicher Intensität, mit violetten Reflexen; intensiv rot, mit zunehmender Reife eher granatrot.

Geruch: mit fruchtigen Noten beim Novello, Alicante oder Grenache, Merlot, Pugnitello und Sangiovese; beim Cabernet franc, Cabernet Sauvignon, Syrah und Petit Verdot würzige Noten, die beim Ciliegiole zarter sind und beim Typ „Riserva“ mit zunehmender Reifung feiner werden.

Geschmack: trocken bis lieblich beim Rosso, leicht säuerlich und würzig beim Novello, Alicante oder Grenache; körperreicher beim Cabernet, Cabernet franc, Cabernet Sauvignon, Ciliegiole, Petit Verdot, Pugnitello, Sangiovese, Merlot und beim Typ „Riserva“; intensiv und würzig beim Syrah. Die Erzeugnisse der Typen „Rosso“ und „Sangiovese“, die das Verfahren „Governo all'uso toscano“ durchlaufen haben, zeichnen sich durch ein lebendiges, rundes Aroma aus.

Mindestgesamtalkoholgehalt: Rosso, Novello: 11,00 % vol; Alicante oder Grenache, Cabernet, Cabernet franc, Cabernet Sauvignon, Canaiolo, Merlot, Petit Verdot, Pugnitello, Sangiovese, Ciliegiole und Syrah: 11,50 % vol; Riserva: 12,00 % vol.

Mindestwert für den zuckerfreien Extrakt: Rosso: 22,00 g/l und 20,00 g/l beim Typ „Novello“; Alicante oder Grenache, Cabernet, Cabernet franc, Cabernet Sauvignon, Canaiolo, Merlot, Petit Verdot, Pugnitello, Sangiovese, Ciliegiole und Syrah: 22 g/l; Riserva: 24,00 g/l.

Alle in der nachstehenden Tabelle nicht angegebenen analytischen Parameter entsprechen Grenzwerten, die in nationalen und EU-Rechtsvorschriften festgelegt sind.

Allgemeine Analysemerkmale	
Maximaler Gesamtalkoholgehalt (in % vol)	
Minimaler vorhandener Alkoholgehalt (in % vol)	
Mindestgesamtsäure	4,50 Gramm pro Liter, ausgedrückt als Weinsäure
Maximaler Gehalt an flüchtiger Säure (in Milliäquivalent pro Liter)	
Höchstgehalt an Schwefeldioxid (in Milligramm pro Liter)	

4. Rosato oder Rosè, mit Angabe der Rebsorte

KURZBESCHREIBUNG

Farbe: mehr oder weniger intensiv roséfarben.

Geruch: zart mit intensiven fruchtigen Noten, beim Alicante länger anhaltend, beim Sangiovese zarter.

Geschmack: trocken bis lieblich, leicht säuerlich, harmonisch.

Mindestgesamtalkoholgehalt: 10,50 % vol.

Mindestwert für den zuckerfreien Extrakt: 16,00 g/l.

Alle in der nachstehenden Tabelle nicht angegebenen analytischen Parameter entsprechen Grenzwerten, die in nationalen und EU-Rechtsvorschriften festgelegt sind.

Allgemeine Analysemerkmale	
Maximaler Gesamtalkoholgehalt (in % vol)	
Minimaler vorhandener Alkoholgehalt (in % vol)	
Mindestgesamtsäure	4,50 Gramm pro Liter, ausgedrückt als Weinsäure
Maximaler Gehalt an flüchtiger Säure (in Milliäquivalent pro Liter)	
Höchstgehalt an Schwefeldioxid (in Milligramm pro Liter)	

5. Vin Santo

KURZBESCHREIBUNG

Farbe: von strohgelb über bernsteinfarben bis braun.

Geruch: ätherisch, warm und charakteristisch.

Geschmack: trocken bis süß, harmonisch und samtig.

Mindestgesamtalkoholgehalt: 16,00 % vol.

Mindestwert für den zuckerfreien Extrakt: 22,00 g/l.

Alle in der nachstehenden Tabelle nicht angegebenen analytischen Parameter entsprechen Grenzwerten, die in nationalen und EU-Rechtsvorschriften festgelegt sind.

Allgemeine Analysemerkmale	
Maximaler Gesamtalkoholgehalt (in % vol)	
Minimaler vorhandener Alkoholgehalt (in % vol)	12,00
Mindestgesamtsäure	4,50 Gramm pro Liter, ausgedrückt als Weinsäure
Maximaler Gehalt an flüchtiger Säure (in Milliäquivalent pro Liter)	30,00
Höchstgehalt an Schwefeldioxid (in Milligramm pro Liter)	

6. *Vendemmia tardiva*, auch mit Angabe der Rebsorte

KURZBESCHREIBUNG

Farbe: von intensiv strohgelb bis goldgelb, von unterschiedlicher Intensität.

Geruch: zart, intensiv, mitunter würzig.

Geschmack: trocken bis süß, vollmundig und harmonisch.

Mindestgesamtalkoholgehalt: 15,00 % vol.

Mindestwert für den zuckerfreien Extrakt: 22,00 g/l.

Alle in der nachstehenden Tabelle nicht angegebenen analytischen Parameter entsprechen Grenzwerten, die in nationalen und EU-Rechtsvorschriften festgelegt sind.

Allgemeine Analysemerkmale	
Maximaler Gesamtalkoholgehalt (in % vol)	
Minimaler vorhandener Alkoholgehalt (in % vol)	
Mindestgesamtsäure	4,50 Gramm pro Liter, ausgedrückt als Weinsäure
Maximaler Gehalt an flüchtiger Säure (in Milliäquivalent pro Liter)	25
Höchstgehalt an Schwefeldioxid (in Milligramm pro Liter)	

7. Passito Bianco, auch mit Angabe der Rebsorte

KURZBESCHREIBUNG

Farbe: von goldgelb bis bernsteinfarben mit unterschiedlicher Intensität.

Geruch: intensiv, von reifen Früchten.

Geschmack: trocken bis süß, rund und samtig.

Mindestgesamtalkoholgehalt: 15,50 % vol.

Mindestwert für den zuckerfreien Extrakt: 23,00 g/l.

Alle in der nachstehenden Tabelle nicht angegebenen analytischen Parameter entsprechen Grenzwerten, die in nationalen und EU-Rechtsvorschriften festgelegt sind.

Allgemeine Analysemerkmale	
Maximaler Gesamtalkoholgehalt (in % vol)	
Minimaler vorhandener Alkoholgehalt (in % vol)	12,00
Mindestgesamtsäure	4,50 Gramm pro Liter, ausgedrückt als Weinsäure
Maximaler Gehalt an flüchtiger Säure (in Milliäquivalent pro Liter)	25
Höchstgehalt an Schwefeldioxid (in Milligramm pro Liter)	

8. Passito Rosso, auch mit Angabe der Rebsorte

KURZBESCHREIBUNG

Farbe: intensiv rubinrot.

Geruch: intensiv, voll.

Geschmack: trocken bis süß, samtig.

Mindestgesamtalkoholgehalt: 15,50 % vol.

Mindestwert für den zuckerfreien Extrakt: 24,00 g/l.

Alle in der nachstehenden Tabelle nicht angegebenen analytischen Parameter entsprechen Grenzwerten, die in nationalen und EU-Rechtsvorschriften festgelegt sind.

Allgemeine Analysemerkmale	
Maximaler Gesamtalkoholgehalt (in % vol)	
Minimaler vorhandener Alkoholgehalt (in % vol)	12,00
Mindestgesamtsäure	4,50 Gramm pro Liter, ausgedrückt als Weinsäure

Maximaler Gehalt an flüchtiger Säure (in Milliäquivalent pro Liter)	25
Höchstgehalt an Schwefeldioxid (in Milligramm pro Liter)	

9. *Schaumwein und Qualitätsschaumwein – Typ „Bianco“, auch mit Angabe der Rebsorte, und Typ „Rosato“ oder „Rosé“*

KURZBESCHREIBUNG

Farbe: mehr oder weniger intensiv strohgelb; beim Ansonica leuchtend strohgelb; beim Vermentino mitunter mit grünlichen Reflexen; beim Rosato oder Rosé von zartrosa bis dunkelrosa wie Cerasuolo [Schillerwein].

Schaum: fein und langanhaltend.

Geruch: fein, fruchtig, langanhaltend, leichter beim Ansonica, zarter beim Vermentino; mit deutlicheren Fruchtnoten beim Rosato oder Rosé.

Geschmack: beim Ansonica von naturherb bis extra trocken, harmonisch; beim Rosato oder Rosé lebhaft, säuerlich, leicht bitter.

Mindestgesamtalkoholgehalt: Bianco und Rosato: 10,50 % vol; Ansonica und Vermentino: 11,00 % vol.

Mindestwert für den zuckerfreien Extrakt: Bianco: 14,00 g/l; Ansonica, Vermentino, Rosato oder Rosé: 16,00 g/l.

Alle in der nachstehenden Tabelle nicht angegebenen analytischen Parameter entsprechen Grenzwerten, die in nationalen und EU-Rechtsvorschriften festgelegt sind.

Allgemeine Analysemerkmale

Maximaler Gesamtalkoholgehalt (in % vol)	
Minimaler vorhandener Alkoholgehalt (in % vol)	
Mindestgesamtsäure	4,50 Gramm pro Liter, ausgedrückt als Weinsäure
Maximaler Gehalt an flüchtiger Säure (in Milliäquivalent pro Liter)	
Höchstgehalt an Schwefeldioxid (in Milligramm pro Liter)	

5. **Weinbereitungsverfahren**

5.1. *Spezifische önologische Verfahren*

1. Weinbereitungsverfahren für Vin Santo

Spezifisches önologisches Verfahren

Nach sorgfältiger Sortierung müssen die Trauben in geeigneten Räumen einem natürlichen Eintrocknungsprozess unterzogen werden, der so lange fortgesetzt werden muss, bis die Trauben vor dem Einmaischen einen angemessenen Zuckergehalt erreicht haben. Die Weinbereitung sowie Haltbarmachung und Reifung des gewonnenen Erzeugnisses müssen in Holzbehältnissen mit einem Fassungsvermögen von höchstens 500 Litern stattfinden, während das Inverkehrbringen nicht vor dem 1. März des dritten auf das Jahr der Erzeugung der Trauben folgenden Jahres erfolgen darf.

2. Weinbereitungsverfahren „Governo all'uso toscano“

Spezifisches önologisches Verfahren

Das für die Typen „Rosso“ und „Sangiovese“ gestattete traditionelle Verfahren besteht in einer Nachgärung des Weines, bei der je Hektoliter mindestens 10 kg angetrocknete rote Trauben, bei denen nach dem Einmischen der Gärungsprozess begonnen hat, hinzugefügt werden.

5.2. Höchsterträge

1. Bianco, Bianco Riserva und Spumante
13 000 kg Trauben pro Hektar
2. Bianco, Bianco Riserva und Spumante
91,00 Hektoliter je Hektar
3. Rosso, Rosso Riserva, Rosato, Rosato Spumante, Novello
12 000 kg Trauben pro Hektar
4. Rosso, Rosso Riserva, Rosato, Rosato Spumante, Novello
84,00 Hektoliter je Hektar
5. Vin Santo
13 000 kg Trauben pro Hektar
6. Vin Santo
45,50 Hektoliter je Hektar
7. Ansonica, Ansonica Spumante, Chardonnay, Sauvignon, Trebbiano, Vermentino, Vermentino Spumante, Viognier
12 000 kg Trauben pro Hektar
8. Ansonica, Ansonica Spumante, Chardonnay, Sauvignon, Trebbiano, Vermentino, Vermentino Spumante, Viognier
84,00 Hektoliter je Hektar
9. Vermentino Superiore
9 000 kg Trauben pro Hektar
10. Vermentino Superiore
63,00 Hektoliter je Hektar
11. Alicante Cabernet, Cabernet Sauvignon, Cabernet franc, Canaiolo, Ciliegiolo, Merlot, Petit Verdot, Sangiovese, Syrah
11 000 kg Trauben pro Hektar
12. Alicante Cabernet, Cabernet Sauvignon, Cabernet franc, Canaiolo, Ciliegiolo, Merlot, Petit Verdot, Sangiovese, Syrah
77,00 Hektoliter je Hektar
13. Pugnitello
9 000 kg Trauben pro Hektar
14. Pugnitello
63,00 Hektoliter je Hektar
15. Alicante Rosato, Ciliegiolo Rosato, Merlot Rosato, Sangiovese Rosato, Syrah Rosato
11 000 kg Trauben pro Hektar
16. Alicante Rosato, Ciliegiolo Rosato, Merlot Rosato, Sangiovese Rosato, Syrah Rosato
77,00 Hektoliter je Hektar
17. Passito Bianco, Ansonica Passito, Chardonnay Passito, Sauvignon Passito, Vermentino Passito
11 000 kg Trauben pro Hektar

18. Passito Bianco, Ansonica Passito, Chardonnay Passito, Sauvignon Passito, Vermentino Passito
44,00 Hektoliter je Hektar
19. Passito Rosso, Cabernet Passito, Cabernet Sauvignon Passito, Ciliegiolo Passito, Merlot Passito, Sangiovese Passito
11 000 kg Trauben pro Hektar
20. Passito Rosso, Cabernet Passito, Cabernet Sauvignon Passito, Ciliegiolo Passito, Merlot Passito, Sangiovese Passito
44,00 Hektoliter je Hektar
21. Vendemmia tardiva, Ansonica Vendemmia tardiva, Chardonnay Vendemmia tardiva, Sauvignon Vendemmia tardiva
80 000 kg Trauben pro Hektar
22. Vendemmia tardiva, Ansonica Vendemmia tardiva, Chardonnay Vendemmia tardiva, Sauvignon Vendemmia tardiva
40,00 Hektoliter je Hektar
23. Trebbiano Vendemmia tardiva, Vermentino Vendemmia tardiva, Viognier Vendemmia tardiva
80 000 kg Trauben pro Hektar
24. Trebbiano Vendemmia tardiva, Vermentino Vendemmia tardiva, Viognier Vendemmia tardiva
40,00 Hektoliter je Hektar

6. **Abgegrenztes geografisches Gebiet**

Das Erzeugungsgelände liegt im Gebiet der Region Toskana und umfasst insbesondere die gesamte Provinz Grosseto.

7. **Keltertraubensorte(n)**

Alicante N - Grenache

Ansonica B - Inzolia

Cabernet franc N - Cabernet

Cabernet sauvignon N - Cabernet

Canaiole nero N - Canaiolo

Carmenère N - Cabernet

Chardonnay B

Ciliegiolo N

Malvasia Istriana B - Malvasia

Malvasia bianca Lunga B - Malvoisie

Malvasia bianca di Candia B - Malvasia

Merlot N

Petit verdot N

Pugnitello N

Sangiovese N - Sangiovese

Sauvignon B - Sauvignon blanc

Syrah N

Trebbiano toscano B - Procanico

Vermentino B. - Pigato B

Viogner B

8. Beschreibung des Zusammenhangs bzw. der Zusammenhänge

8.1. Kontrollierte Ursprungsbezeichnung „Maremma toscana“ – Wein einschließlich Vin Santo, Vendemmia Tardiva und Passito

Das Gebiet besteht überwiegend aus Hügeln und Vorhügeln mit ausreichenden Niederschlagsmengen und geringen Niederschlägen im Sommer. Die Böden zeichnen sich durch eine hohe, für die Wurzelentwicklung günstige Tiefgründigkeit mit guten Entwässerungseigenschaften aus. Es handelt sich um ein historisches Weinbaugebiet, das bis zu den Etruskern zurückreicht und im Laufe der Jahrhunderte als ideal für den Anbau von Reben angesehen wurde, von denen die meistens an eingerammten Spalieren mit hoher Pflanzdichte gezogen werden. Bei den in diesem Gebiet vorhandenen Sorten handelt es sich sowohl um traditionelle Sorten wie Trebbiano toscano, Ansonica, Vermentino, Vermentino Superiore, Sangiovese oder Cilieggiolo, als auch um moderne Sorten (Chardonnay, Sauvignon, Viognier, Merlot, Cabernet, Syrah), die Weine voller Charakter, Frische, Aroma und guter Struktur hervorbringen.

8.2. Kontrollierte Ursprungsbezeichnung „Maremma toscana“ – Schaumwein und Qualitätsschaumwein

Das Gebiet besteht überwiegend aus Hügeln und Vorhügeln mit ausreichenden Niederschlagsmengen, niedrigen Niederschlägen im Sommer und guter Durchlüftung. Die Böden zeichnen sich durch eine hohe, für die Wurzelentwicklung günstige Tiefgründigkeit mit guten Entwässerungseigenschaften aus. Die traditionelle Bereitung von Schaumweinen hängt auch damit zusammen, dass in diesem Gebiet im Tuffstein ausgeschachtete Naturkeller bestehen, in denen optimale Temperaturen aufrechterhalten werden können. Die Rebflächen wiesen bereits in der Antike hohe Pflanzdichten auf. Bei den in diesem Gebiet vorhandenen Sorten handelt es sich um traditionelle Sorten (Trebbiano toscano, Vermentino und Ansonica), die bisweilen durch modernere Sorten (Chardonnay, Sauvignon) ergänzt werden, die frische, leicht säuerliche, feine und fruchtige Weine voller Charakter hervorbringen.

9. Weitere wesentliche Bedingungen (Verpackung, Etikettierung, sonstige Anforderungen)

Etikettierung

Rechtsgrundlage:

EU-Rechtsvorschriften

Art der sonstigen Bedingung:

Zusätzliche Etikettierungsvorschriften

Beschreibung der Bedingung:

Die Verwendung des Synonyms „Grenache“ wurde als Alternative zum Namen der Sorte Alicante spezifiziert.

Für die Typen mit der entsprechenden Farbe wurde die Möglichkeit eingeführt, den Begriff „Rosè“ als Alternative zum Begriff „Rosato“ zu verwenden.

Weinbaugebiet der Erzeugnisse

Rechtsgrundlage:

EU-Rechtsvorschriften

Art der sonstigen Bedingung:

Ausnahme von der Erzeugung in dem abgegrenzten geografischen Gebiet.

Beschreibung der Bedingung:

Neben den Provinzen Pisa, Livorno, Siena und Florenz wurde auch das Gebiet der Provinz Arezzo hinzugefügt, in der die Weinbereitungsarbeiten zur Herstellung der Erzeugnisse mit geschützter Ursprungsbezeichnung durchgeführt werden können.

Angabe der Traubensorten

Rechtsgrundlage:

EU-Rechtsvorschriften

Art der sonstigen Bedingung:

Zusätzliche Etikettierungsvorschriften

Beschreibung der Bedingung:

Nach Artikel 50 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer ii der Verordnung (EU) 2019/33 wurde die Möglichkeit eingeräumt, dass auf dem Etikett die Bezeichnung von zwei Rebsorten gleicher Farbe wie die der in der Produktspezifikation angegebenen Rebsorten erscheint, wobei diese dem tatsächlichen Traubeneinsatz entsprechend in absteigender Reihenfolge anzugeben sind.

Verpackungsvorschriften**Rechtsgrundlage:**

EU-Rechtsvorschriften

Art der sonstigen Bedingung:**Zusätzliche Etikettierungsvorschriften****Beschreibung der Bedingung:**

Es können alle Behältnisse mit einem nach den geltenden Rechtsvorschriften zulässigen Nennvolumen verwendet werden, auch – anstelle von Glasbehältern – Behältnisse, die aus einem mehrlagigen Kunststoffbeutel aus Polyethylen und Polyester sowie einer Umverpackung aus Pappe oder einem anderen festen Material bestehen (ausschließlich mit einem Fassungsvermögen von 2 bis 5 Litern).

Ausgeschlossen sind Behältnisse wie Ballon- und Korbflaschen sowie Behältnisse aus Polyethylenterephthalat (PET) und Verbundkartons (Brick) anstelle von Glas.

Für in Glasflaschen abgefüllte Weine können alle in den Rechtsvorschriften vorgesehenen Arten von Verschlüssen mit Ausnahme von Kronkorken verwendet werden.

Für die Typen „Riserva“, „Superiore“ und „Vigna“ sowie für die Typen „Passito“, „Vin Santo“ und „Vendemmia tardiva“ dürfen nur Glasflaschen mit einer für hochwertige Weine geeigneten Form und Aufmachung und einem Nennvolumen von bis zu 18 Litern verwendet werden. Die Verwendung von Kronkorken als Verschluss ist verboten.

Link zur Produktspezifikation

<https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/19593>

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

(2023/C 290/07)

Diese Veröffentlichung eröffnet die Möglichkeit, gemäß Artikel 51 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ innerhalb von drei Monaten ab dieser Veröffentlichung Einspruch gegen den Antrag zu erheben.

EINZIGES DOKUMENT

„Χαλιτζια Τηλλυριας / Halitzia Tillirias“

EU-Nr.: PGI-CY-02872

Eingereicht am 21.10.2022

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

Χαλιτζια Τηλλυριας / Halitzia Tillirias

2. Mitgliedstaat oder Drittland

Zypern

3. Beschreibung des Agrarerzeugnisses oder Lebensmittels

3.1. Art des Erzeugnisses

Klasse 1.3. Käse

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

„Χαλιτζια Τηλλυριας / Halitzia Tillirias“ ist ein weicher bis halbweicher Weißkäse, der aus wärmebehandelter frischer Ziegenmilch, Lab (ausgenommen Lab aus Schweinemägen) und Salz hergestellt wird.

„Χαλιτζια Τηλλυριας / Halitzia Tillirias“ reift mindestens vierzig (40) Tage ab dem Zeitpunkt der Herstellung in gesalzener Molke, bevor er verzehrfertig ist. „Χαλιτζια Τηλλυριας / Halitzia Tillirias“ wird in transparenter Verpackung in Verkehr gebracht, wobei jede Verpackung viele in gesalzene Molke eingelegte Stücke enthält. Die Stücke sind unregelmäßig geformt und wiegen jeweils zwischen 20 g und 80 g.

Chemische Eigenschaften

Fett in der Trockenmasse: mindestens 43 %

Feuchtigkeitsgehalt: maximal 56 %

Salz: maximal 4,5 %

Organoleptische Eigenschaften

„Χαλιτζια Τηλλυριας / Halitzia Tillirias“ hat eine weiche bis halbweiche und recht krümelige Textur mit charakteristischen Löchern unterschiedlicher Größe und Form. Er hat einen säuerlichen, frischen Geschmack mit einem zitronigen und leicht salzigen Geruch.

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

—

⁽¹⁾ ABl. L 343 vom 14.12.2012, S. 1.

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

Alle Produktionsschritte von der Anlieferung der Milch bis zur Reifung des Käses finden in dem abgegrenzten geografischen Gebiet statt.

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

„Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias“ ist in einer transparenten Verpackung verpackt, in der sich jeweils viele Stücke befinden.

Damit „Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias“ seine unregelmäßige Form und krümelige Textur behält, muss er innerhalb des abgegrenzten Gebiets verpackt werden, da der Transport und die Verpackung außerhalb des Gebiets das Risiko einer Veränderung dieser spezifischen Eigenschaften erhöhen könnten. Das Verpacken innerhalb des abgegrenzten Gebiets gewährleistet auch eine bessere Rückverfolgbarkeit.

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

—

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

Das abgegrenzte geografische Gebiet ist durch die Verwaltungsgrenzen der Gemeinden Kato Pyrgos Tillirias, Pigenia, Pachyammos, Pano Pyrgos Tillirias und Mosfili definiert. Diese Gemeinden befinden sich in Tilliria, Zypern.

5. **Zusammenhang mit dem geografischen Gebiet**

Der Grund für die Beantragung der Eintragung der Bezeichnung „Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias“ g. g. A. sind die physikalischen und organoleptischen Eigenschaften des Erzeugnisses, die im Wesentlichen auf das Herstellungsverfahren und das von den Erzeugern in dem abgegrenzten Gebiet entwickelte Wissen zurückzuführen sind. Dank dieser besonderen Merkmale, insbesondere der Form, hat das Erzeugnis einen Ruf, der eng mit dem abgegrenzten Erzeugungsgebiet verbunden ist.

Mit ihrer charakteristischen Form, der reinweißen Farbe und den unregelmäßigen Löchern im Inneren, die ihnen ein raues Aussehen verleihen (wie Steine, die vom Meerwasser geschliffen wurden) ähneln die Stücke von „Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias“ den großen weißen Kieselsteinen, die man am Meer findet. Diese besonderen Eigenschaften haben dem Erzeugnis seinen Namen gegeben, und es wird die Pluralform verwendet, da die Käsestücke in der Verpackung noch mehr an Strandkiesel erinnern.

Die nachstehend aufgeführten Verfahren prägen die physikalischen und organoleptischen Eigenschaften des oben beschriebenen „Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias“, nämlich die weiße Farbe und die kieselsteinartige Form mit unregelmäßigen Löchern und einer weichen bis halbweichen Textur.

- a) Die ausschließliche Verwendung von Ziegenmilch, die den Käse weißer macht als andere Käsesorten, die einen höheren Anteil an anderen Milchsorten enthalten.
- b) Das Schneiden des Bruchs in runde und dann in kleinere Stücke, die in flache Behälter gelegt werden und 48 Stunden lang in gesalzener Molke ruhen. Beim Einfüllen des Käsebruchs in die Behälter wird darauf geachtet, dass die Stücke nicht zu dicht gepackt werden, da dies ihre Form verändern würde. Diese Verfahrensweisen sind wichtig, weil die Käsebruchstücke die gesalzene Molke aufnehmen und aufquellen, wodurch „Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias“ seine kieselsteinähnliche Form erhält.
- c) Das Umfüllen des Bruchs in einen „Talari“ [Korb], das vorsichtige Schütteln und das leichte Pressen führen zur mechanischen Bildung von Löchern im Inneren des Bruchs und damit auch im Enderzeugnis.
- d) Die Reifung in gesalzener Molke, bei der mikrobiologische Prozesse ablaufen, die dazu beitragen, dass das Erzeugnis eine unregelmäßige runde Form und eine raue Oberfläche erhält, die an vom Meerwasser geschliffene Kieselsteine erinnert.
- e) Der natürliche Prozess der Proteolyse, der für die Reifung von Weißkäse in gesalzener Molke wichtig ist und dazu beiträgt, dass der Käse eine weiche bis halbweiche Textur erhält.

Die Merkmale von „Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias“, seine Ähnlichkeit mit Kieselsteinen am Strand und sein Zusammenhang mit dem abgegrenzten geografischen Gebiet wurden auch in einer neueren wissenschaftlichen Untersuchung beschrieben, in der es heißt: „Halitzia ist ein traditioneller in Salzlake gereifter Weißkäse, der auf der abgelegenen Halbinsel Tilliria im Nordwesten Zyperns aus Ziegenmilch in kleinen Mengen von landwirtschaftlichen Betrieben hergestellt wird.“ Und: „Der Name des Käses leitet sich von seiner Form ab, die an einen kleinen weißen Stein oder Kiesel erinnert“ (Photis Papademas u. a. (2019), Conventional and omics approaches shed light on Halitzia cheese, a long-forgotten white-brined cheese from Cyprus (Herkömmliche und -omik-Ansätze werfen ein Licht auf Halitzia, einen in Salzlake gereiften Weißkäse aus Zypern, der lange vergessen war), International Dairy Journal 98, S. 72–83).

Die Kunst der Herstellung von „Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias“ erlernten die Bewohner des Gebiets höchstwahrscheinlich von Eroberern gegen Ende des 16. Jahrhunderts. Während die Erzeugung von „Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias“ ursprünglich weitgehend auf das abgegrenzte Gebiet beschränkt war, hat das Erzeugnis in den letzten Jahren auf der ganzen Insel Verbreitung gefunden.

Das Wissen um die Herstellung von „Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias“ wurde und wird von Generation zu Generation weitergegeben, und das Erzeugnis wird auch heute noch in Kleinbetrieben oder von den Einwohnern von Tilliria zuhause hergestellt. „Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias“ hat in letzter Zeit in der Presse und im Internet viel Aufmerksamkeit erfahren. Der Name „Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias“ findet sich auch in Wörterbüchern des zypriischen Dialekts und in Publikationen, die für zypriische Lebensmittel werben, wie z. B. der „gastronomischen Karte von Zypern“. Aus den schriftlichen Quellen geht hervor, dass das Erzeugnis traditionell aus einer Mischung von Ziegen- und Schafsmilch hergestellt wurde, aber in den letzten Jahren hat sich insbesondere in der Region Tilliria die Verwendung von reiner Ziegenmilch durchgesetzt.

Seit 2016 ist das Feigen- und Halitzi-Fest Tradition in der Region Tilliria, und bei den Cyprus Eating Awards 2020 wurde „Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias“ zum zypriischen Erzeugnis des Jahres gekürt. Außerdem gehört „Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias“ zu den Erzeugnissen, die mit dem Qualitätssiegel „Taste Cyprus Delightful Journeys“ und dem Label „Cyprus breakfast“ ausgezeichnet wurden und auch auf den Speisekarten zypriischer Restaurants stehen.

Hinweis auf die Veröffentlichung der Produktspezifikation

<http://www.moa.gov.cy/moa/da/da.nsf/All/82B33F7D83ABF5A8C225879C00346BA5?OpenDocument>

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

(2023/C 290/08)

Diese Veröffentlichung eröffnet die Möglichkeit, gemäß Artikel 51 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ innerhalb von drei Monaten ab dieser Veröffentlichung Einspruch gegen den Antrag zu erheben.

EINZIGES DOKUMENT

„Meso crne slavonske svinje“

EU-Nr.: PDO-HR-02818-26.11.2021

g. U. (x) g. g. A. ()

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

„Meso crne slavonske svinje“

2. Mitgliedstaat oder Drittland

Republik Kroatien

3. Beschreibung des Agrarerzeugnisses oder Lebensmittels

3.1. Art des Erzeugnisses

Klasse 1.1. Fleisch (und Schlachtnebenerzeugnisse), frisch

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

Bei „Meso crne slavonske svinje“ handelt es sich um frisches Fleisch aus der Schlachtung männlicher und weiblicher Schweine der Kategorie Ferkel und Mastschweine, die Nachkommen von Sauen und Ebern des schwarzen slawonischen Schweins (*Fajferica*) sind, das geeignete Alter und Körpergewicht besitzen und in besonderen Stallverhältnissen (extensives und semi-intensives Haltungssystem) mit entsprechender Fütterung gehalten werden.

„Meso crne slavonske svinje“ stammt von Ferkeln, die im Alter von 120–150 Tagen bei einem Lebendgewicht von 20–30 kg geschlachtet werden, sowie von Mastschweinen, die im Alter von 450–730 Tagen bei einem Lebendgewicht von 100–170 kg geschlachtet werden. Die Schlachtkörper der Ferkel wiegen 12–22 kg, die der Mastschweine 55–120 kg. Die Länge der Schlachtkörper (vom Schambein bis zum ersten Halswirbel, dem Atlas) beträgt bei Ferkeln 60–80 cm, bei Mastschweinen 90–115 cm. Der Muskelfleischanteil der Schlachtkörper liegt bei Ferkeln zwischen 55 und 60 %, bei Mastschweinen zwischen 35 % und 45 %. Je nach Alter und Haltung der Tiere beträgt der intramuskuläre Fettanteil mehr als 5 %, was dem Fleisch sein „marmoriertes“ Aussehen verleiht.

Das Fettgewebe von „Meso crne slavonske svinje“ ist weiß.

Die chemische Zusammensetzung von „Meso crne slavonske svinje“ muss in jeder Erzeugungsphase den Anforderungen der folgenden Tabelle entsprechen:

Inhaltsstoff	Ferkel	Mastschweine bis 120 kg	Mastschweine von 120 kg bis 180 kg
Fett (%)	> 2,0	> 4,0	> 5,0
Eiweiß (%)	> 21,0	> 23,0	> 23,0
Asche (%)	< 1,5	< 1,5	< 1,5
Wasser (%)	< 75,0	< 75,0	< 75,0

⁽¹⁾ ABl. L 343 vom 14.12.2012, S. 1.

„Meso crne slavonske svinje“ wird als gekühltes (frisches) oder gefrorenes Fleisch in Form von ganzen Schlachtkörpern, Schlachtkörperhälften, Teilen von Schlachtkörperhälften mit Knochen (Schlachtkörperviertel, großhandelsmäßige Teilstücke (Schenkel, Schulter, Bauch, Schaufel, Lende)) und entbeintem Fleisch (stückweise oder in Scheiben, lose oder verpackt) vermarktet. „Meso crne slavonske svinje“ wird in gekochter Form verzehrt.

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

Während der Laktationsperiode werden die Ferkel zusätzlich mit einer Fertigfuttermischung (20 % Rohprotein) gefüttert. Nach dem Absetzen und während der Aufzucht im Freien erhalten sie eine Mischung aus Getreide (Mais, Gerste, Weizen, Triticale) und Hülsenfrüchten (Sojabohnen, Futtererbsen, Lupinen, Bohnen) sowie einen Futterzusatz aus Raufutter (frische grüne Luzerne, Klee-Gras-Mischungen, Kürbis, Brennnesseln, Luzerneheu). Während der Aufzucht muss die Futtermischung von Ferkeln zu mindestens 16 % aus Rohprotein bestehen. Genetisch veränderte Futtermittel sind nicht zulässig. Die Ferkel werden mit Rationen gefüttert, und die Verwendung von Vitamin-Mineral-Zusätzen ist erlaubt. Den Ferkeln muss immer ausreichend frisches Trinkwasser zur Verfügung stehen.

Während der Aufzucht im Freien erhalten die Mastschweine eine Mischung aus Getreide (Mais, Gerste, Weizen, Triticale, Hafer) und Hülsenfrüchten (Sojabohnen, Futtererbsen, Lupinen, Bohnen) mit einem Zusatz aus Raufutter und Waldnüssen (Eicheln, Kastanien, Bucheckern). Die Futtermischung der Mastschweine muss zu mindestens 12 % aus Rohprotein bestehen. Genetisch veränderte Futtermittel sind nicht zulässig. Die Mastschweine werden mit Rationen gefüttert. Den Mastschweinen muss immer ausreichend frisches Trinkwasser zur Verfügung stehen.

Sämtliche Futtermittel, die die Tiere erhalten, müssen aus dem unter Punkt 4 genannten Gebiet stammen. Im Falle von Naturkatastrophen, die die Erzeugung der Futtermittel in dem abgegrenzten Gebiet verhindern, können die Futtermittel ausnahmsweise aus anderen Gebieten bezogen werden. Der Eigentümer muss in diesem Fall einen Nachweis erbringen. Dennoch dürfen aus anderen Gebieten bezogene Futtermittel 50 % der Trockenmasse auf Jahresbasis nicht überschreiten.

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

Alle Erzeugungsschritte des Fleisches mit der g. U. „Meso crne slavonske svinje“ – vom Abferkeln und der Aufzucht über die Mast und Schlachtung der Schweine bis hin zur Verarbeitung der Schlachtkörper und zum Inverkehrbringen – müssen in dem unter Punkt 4 genannten geografischen Gebiet erfolgen.

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

Zur Gewährleistung von wirksamen Kontrollen und Rückverfolgbarkeit müssen alle Erzeugungsschritte von „Meso crne slavonske svinje“ sowie die Verpackung und Kennzeichnung in dem abgegrenzten geografischen Gebiet erfolgen. Es ist wichtig, dass das Erzeugnis in dem abgegrenzten geografischen Gebiet verpackt wird, damit das Fleisch frisch bleibt und Qualität und Hygiene gewährleistet sind. Auf diese Weise wird die Möglichkeit einer mikrobiologischen Verunreinigung auf ein Minimum reduziert.

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

Beim Inverkehrbringen muss das Enderzeugnis mit der Bezeichnung „Meso crne slavonske svinje“ mit dem Logo, dem Namen des Erzeugers und der geschützten Ursprungsbezeichnung versehen sein. Das Produktlogo hat die Form eines unregelmäßigen Fünfecks, das aus einem Quadrat besteht, an dessen unterem Ende sich eine nach unten zeigende Dreieckspitze befindet. Das Fünfeck ist dunkelrot mit goldener Umrandung. In seiner Mitte ist stilisiert ein schwarzes Schwein dargestellt. Über diesem befindet sich Text mit der Bezeichnung des Erzeugnisses „Meso crne slavonske svinje“, der in der Schriftart Papyrus goldgelb geschrieben ist. Unter dem stilisierten schwarzen Schwein sind drei goldene Sterne abgebildet.



4. Kurzbeschreibung der Abgrenzung des geografischen Gebiets

Das Fleisch mit der Bezeichnung „Meso crne slavonske svinje“ wird im Gebiet des kroatischen Festlands erzeugt, das aus 13 Gespanschaften und der Stadt Zagreb besteht. Es wird ausschließlich innerhalb der Verwaltungsgrenzen der Städte und Gemeinden der folgenden Gespanschaften erzeugt: Vukovar-Syrmia, Osijek-Baranja, Slavonski Brod-Posavina, Požega-Slavonia, Virovitica-Podravina, Bjelovar-Bilogora, Koprivnica-Križevci, Međimurje, Varaždin, Krapina-Zagorje, Zagreb, Sisak Moslavina und Karlovac. In diesem Gebiet werden traditionell Schweine gezüchtet, und in allen Teilen des abgegrenzten Gebiets ist die traditionelle Haltungsform aufgrund seiner geografischen und klimatischen Besonderheiten nahezu identisch. Das Erzeugungsgebiet von „Meso crne slavonske svinje“ wird hauptsächlich durch die kroatische Staatsgrenze mit Ungarn im Norden, Serbien im Osten und Bosnien und Herzegowina im Süden und Südosten begrenzt, wo sich die Grenze entlang der Flüsse Save und Una erstreckt. Die Grenze des Erzeugungsgebiets von „Meso crne slavonske svinje“ im Südwesten bildet die Grenze zwischen der Gespanschaft Karlovac und den Gespanschaften Lika-Senj, Primorje-Gorski Kotar und Zadar.

5. Zusammenhang mit dem geografischen Gebiet

Der Schutz des Erzeugnisses mit der g. U. „Meso crne slavonske svinje“ beruht auf der besonderen Qualität des Fleisches, die sich aus der genetischen Basis, der Haltung und Fütterung der Schweine sowie deren Schlachtalter ergibt.

5.1. Besonderheit des geografischen Gebiets

Das geografische Gebiet, in dem Fleisch mit der g. U. „Meso crne slavonske svinje“ erzeugt wird, weist eine große topografische Vielfalt auf. Es zeichnet sich durch ein Flachlandgebiet im Osten und ein Berggebiet im Westen und Südwesten aus, das durch die variszische Orogenese entstanden ist. Die übrige Landschaft wurde hauptsächlich durch fluviale (Flussläufe) und äolische Prozesse (Wind) gebildet, die zu Ansammlungen (Ablagerungen) und Erosionen (Witterung) führten. Durch diese Prozesse entstanden Überschwemmungsgebiete, Mäander und Altwasserseen, aber auch Flussterrassen außerhalb von Überschwemmungsgebieten, an denen Siedlungen und landwirtschaftliche Nutzung möglich waren, sowie Gebiete, in denen sich durch den Wind schwarzer Boden und feinkörniges Material (Löss) ablagerte, die sich für die landwirtschaftliche Nutzung eignen. Dadurch entstanden verschiedene Bodenarten (humusreicher schwarzer Boden, brauner Boden, schwarzer Moorboden, Schwemmlandboden und podsolige oder ausgewaschene Böden).

Das Gebiet des kroatischen Festlands, in dem „Meso crne slavonske svinje“ erzeugt wird, zeichnet sich durch ein mäßig warmes, feuchtes Klima mit warmen Sommern und relativ milden Wintern aus. Die durchschnittliche Lufttemperatur beträgt 10,7 °C. Die monatlichen Durchschnittstemperaturen erreichen ihren Höchststand im Juli (seltener im August oder Juni) und liegen bei durchschnittlich 19,5–21,9 °C, gemessen an Wetterstationen. Der Januar ist mit einer Durchschnittstemperatur von -1,4–1,2 °C der kälteste Monat. Die durchschnittliche jährliche Niederschlagsmenge liegt zwischen 700 mm (im Sommer) und 1 400 mm (im Winter). Die relative Luftfeuchtigkeit beträgt im Durchschnitt rund 80 % pro Jahr, mit einem Feuchtigkeitsdefizit in den Frühjahrs- und Sommermonaten und überwiegend feuchten Wintermonaten sowie sehr wenigen extrem trockenen Tagen mit einer durchschnittlichen Luftfeuchtigkeit von weniger als 30 %. Die Flüsse tragen zur erhöhten Luftfeuchtigkeit des Gebiets bei.

Durch die besonderen klimatischen und topografischen Merkmale entstanden auch extensive Waldflächen, die überwiegend aus Weiden, Erlen, Pappeln, Stieleichen, Steineichen, Hainbuchen, Kastanien und Buchen (über 300 m) bestehen. Die fruchtbaren Böden und zahlreichen Flüsse führten zur Ansiedlung von Menschen, die hauptsächlich Landwirtschaft betrieben und in der Pflanzen- und Viehzucht tätig waren. Letztere wurde ebenfalls an die

klimatischen Verhältnisse und die besonderen geografischen Merkmale des abgegrenzten Gebiets angepasst. Die klimatischen und topografischen Merkmale Slawoniens hatten erheblichen Einfluss auf die Entwicklung der Landwirtschaft. Die für die Getreideerzeugung günstigen klimatischen Bedingungen und die großen Weideflächen an den Flussaueen erwiesen sich als besonders vorteilhaft für die Entwicklung der Viehzucht, insbesondere der Schweinezucht. Die Schweinezucht in Slawonien hat sich im Laufe der Jahre verändert – von der Zucht auf Landgütern über die Zucht auf dem Land, wo fast jede Familie Schweine für den Eigenbedarf hielt, bis hin zur Entwicklung großer agroindustrieller Systeme mit Schweinehaltung in großen landwirtschaftlichen Betrieben.

Graf Dragutin Karlo Pfeiffer de Orlovnjak züchtete auf seinen Landgütern in Orlovnjak, Bezenica, Višnjevcu und Gladoš selektiv zahlreiche Haustierrassen, von denen die bekannteste das schwarze slawonische Schwein war, das später nach ihm „Fajferica“ benannt wurde und diesen Namen noch heute trägt. Unter Berücksichtigung der besonderen Klima- und Bodenverhältnisse wollte Pfeiffer eine Schweinerasse züchten, die reifer, fruchtbarer und fleischiger sein sollte als die damals in Slawonien gezüchteten Schweine. Außerdem schwebte ihm eine Schweinerasse vor, deren anatomische Eigenschaften und Aussehen sich an die Freilandhaltung an Flussaueen anpassen würden. Das schwarze slawonische Schwein (Fajferica) breitete sich daraufhin im gesamten Pannonischen Kroatien aus, auch im Gebiet um Zagreb und in der Gespanschaft Baranja. Dabei wandten fast alle Züchter dasselbe Zuchtverfahren an. Die Schweine wurden im Freien in Herden (halbnomadisch) gehalten und waren nach ihrer guten Anpassung an die klimatischen Verhältnisse bis Mitte des 20. Jahrhunderts die am weitesten verbreitete Schweinerasse im Pannonischen Kroatien (Specijalno stočarstvo [Besondere Viehzucht], Hrasnica et al, 1964, S. 250–253).

5.2. Besonderheit des Erzeugnisses

Die Rasse des schwarzen slawonischen Schweins (Fajferica) entstand aufgrund der gestiegenen Nachfrage nach Schweinefleisch. Von Anfang an wurde dem Fleisch mit der Bezeichnung „Meso crne slavonske svinje“ eine höhere Qualität zugeschrieben als dem Fleisch anderer auf dem Markt erhältlicher Schweinerassen. Ritzoffy (M. Kurbanović, Uzgoj svinja [Schweinezucht], 1943) zufolge wurde das schwarze slawonische Schwein gezüchtet, um das Fleisch der Mangalica-Rasse zu verbessern und gleichzeitig die Mastkapazität auszubauen, weil das „schwarze slawonische Schwein mehr Fleisch hatte als das Mangalica-Schwein. Der Fleischgehalt unterscheidet sich um 5–10 %. Das Fleisch des schwarzen slawonischen Schweins besitzt die höchste Qualität.“ In einer Veröffentlichung über die Qualität der Schlachtkörperhälften und des Fleisches des schwarzen slawonischen Schweins aus dem Jahr 1950 führt S. Pribičević aus, dass die Rasse „frühreif und ausreichend fruchtbar ist, sich für die Mast eignet, das Futter gut verwertet, gutes Fleisch mit einem günstigen Fleisch-Fett-Verhältnis hervorbringt, die Weiden gut nutzt und gut an die Halte- und Fütterungsbedingungen angepasst ist“. In ihrer Veröffentlichung mit dem Titel „Klaoničke vrijednosti kod tovljenika različitih pasmina svinja“ [Schlachtwerte bei Mastschweinen verschiedener Rassen] geben Ilančić und Adilović an, dass der durchschnittliche Muskelfleischanteil der Schlachtkörper von gemästeten schwarzen slawonischen Schweinen fast 39 % beträgt, was 8 % mehr ist als bei der Mangalica-Rasse.

Eine der wichtigsten Eigenschaften der Qualität von Schweinefleisch, die sich maßgeblich auf den Geschmack und das Aroma auswirkt, ist der intramuskuläre Fettanteil, der bei den meisten kommerziellen Schweinerassen und -hybriden heutzutage nicht mehr als 2 % beträgt. Alle Kategorien von „Meso crne slavonske svinje“ weisen einen höheren intramuskulären Fettanteil im Rückenmuskel auf als kommerzielle Schweinerassen, -arten und -hybriden. Je nach Alter und Haltung der Tiere beträgt der intramuskuläre Fettanteil des schwarzen slawonischen Schweins (Fajferica) mehr als 5 %, was dem Fleisch ein „marmoriertes“ Aussehen verleiht. Durch den hohen Fettanteil ist das Fleisch saftiger, was von den Verbrauchern heutzutage besonders geschätzt wird. Da sich das schwarze slawonische Schwein im Freien ungestört bewegen und dort auch fressen kann und langsam wächst, was Teil des natürlichen Lebensrhythmus ist, besitzt es eine stärkere Konstitution. Zugleich weist es mehr Fettgewebe im Schlachtkörper auf, insbesondere in den Muskeln. Durch den größeren Fettanteil in den Muskeln wird „Meso crne slavonske svinje“ beim Kochen besonders weich und saftig, wodurch es sich im Vergleich zu Schweinefleisch kommerzieller Schweinerassen, -arten und -hybriden extrem leicht kauen lässt.

Bei einer 2017 durchgeführten Umfrage zu den Präferenzen der Verbraucher in Bezug auf Schweinefleisch und zu ihrer Wahrnehmung von Erzeugnissen des schwarzen slawonischen Schweins (Fajferica) wurde ein sehr großes Interesse am Verzehr von „Meso crne slavonske svinje“ festgestellt. Dies zeigte sich daran, dass die Mehrheit der Befragten (74 %) bereit wäre, für „Meso crne slavonske svinje“ mehr Geld auszugeben, wenn davon ausgegangen werden könnte, dass es auf traditionelle und umweltfreundliche Weise erzeugt würde.

5.3. Ursächlicher Zusammenhang zwischen dem geografischen Gebiet und dem Erzeugnis

Die Schweinezucht macht in Slawonien seit Langem den Großteil der Viehzucht aus, was durch die fruchtbaren Böden bedingt ist, auf denen Getreide angebaut wird, das die Grundlage für das Schweinefutter darstellt.

Die natürlichen Gegebenheiten des Gebiets – seine fruchtbaren Ebenen, riesige Überschwemmungsgebiete, Hügel- und Berggebiete und die vielen Wälder – sowie die traditionelle Form der Schweinezucht und die Tatsache, dass die Schweine im Freien gehalten werden, sind besonders günstig für die Zucht des schwarzen slawonischen Schweins, das den klimatischen Verhältnissen extrem gut standhalten kann.

Die besondere Methode zur Erzeugung von „Meso crne slavonske svinje“ ergibt sich aus den geografischen und klimatischen Bedingungen und den besonderen technologischen Verfahren der Schweinezucht, die aufgrund der Kenntnisse und Erfahrungen der örtlichen Bevölkerung entstanden sind. Diese technologischen Verfahren in der Schweinezucht haben sich durch die Anpassung an die besonderen geografischen und klimatischen Bedingungen entwickelt und sind hauptsächlich für die Besonderheit von „Meso crne slavonske svinje“ verantwortlich.

Die Qualität von „Meso crne slavonske svinje“ ist durch die genetische Basis, aber vor allem die Haltung und Fütterung der Schweine sowie ihr Schlachtalter bedingt. Die sehr guten qualitativen und technologischen Eigenschaften von „Meso crne slavonske svinje“ (dunkleres Fleisch, größere Festigkeit, höherer intramuskulärer Fettanteil, geringerer Wasseraustritt) sind das Ergebnis seiner genetischen Basis, der Haltung und Fütterung der schwarzen slawonischen Schweine (Fajferica) auf Freilandwiesen, der Verwendung spezieller Futtermittel (grüne Luzerne, Getreidekörner) und der längeren Mastzeit infolge der geringeren durchschnittlichen täglichen Gewichtszunahme.

Durch die Haltung der Tiere (im Freien) besitzt ihr Fleisch eine dunklere Farbe, da sie sich mehr bewegen können und ihre Muskeln dadurch stärker durchblutet werden. Eine unmittelbare Folge der Freilandhaltung der Schweine besteht darin, dass ihre Muskelfasern gestärkt werden und so beim Kochen weniger Fleischsaft freigesetzt wird.

Durch den höheren intramuskulären Fettanteil, der sich aus der genetischen Basis, der Freilandhaltung der Tiere sowie ihrem Futter ergibt, wird „Meso crne slavonske svinje“ beim Kochen saftiger und weicher.

Schweinefleisch wird auf dem kroatischen Festland traditionell an Feiertagen, bei religiösen Festen und auf Familienfeiern konsumiert und bildet den Mittelpunkt des Abendessens. Das Schwein hat auch eine symbolische Bedeutung: Seine Angewohnheit, den Rüssel in die Erde zu stecken und zu wühlen, gilt bei der Bevölkerung als Symbol für Glück und Fortschritt auf dem Weg zum Wohlstand. Aus diesem Grund ist Schweinebraten ein traditionelles und unverzichtbares Gericht, mit dem das alte Jahr verabschiedet und das neue Jahr begrüßt wird.

Hinweis auf die Veröffentlichung der Produktspezifikation

https://poljoprivreda.gov.hr/UserDocsImages/dokumenti/hrana/proizvodi_u_postupku_zastite-zoi-zozp-zts/Specifikacija_Meso_crne_slavonske_svinje_Ispravak.pdf

ISSN 1977-088X (elektronische Ausgabe)
ISSN 1725-2407 (Papierausgabe)



Amt für Veröffentlichungen
der Europäischen Union
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE