

Amtsblatt der Europäischen Union

L 297



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

64. Jahrgang
20. August 2021

Inhalt

II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

VERORDNUNGEN

- ★ **Delegierte Verordnung (EU) 2021/1374 der Kommission vom 12. April 2021 zur Änderung von Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs ⁽¹⁾** 1
- ★ **Delegierte Verordnung (EU) 2021/1375 der Kommission vom 11. Juni 2021 zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2019/33 hinsichtlich der Änderung traditioneller Begriffe im Weinsektor** 16
- ★ **Verordnung (EU) 2021/1376 der Kommission vom 13. August 2021 über eine Schließung der Fischerei auf Rotbarsch im NAFO-Gebiet 3M für Schiffe unter der Flagge eines Mitgliedstaats der Europäischen Union** 18
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2021/1377 der Kommission vom 19. August 2021 zur Genehmigung einer Änderung der Verwendungsbedingungen für das neuartige Lebensmittel „Astaxanthinreiches Oleoresin aus der Alge *Haematococcus pluvialis*“ gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽¹⁾** 20
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2021/1378 der Kommission vom 19. August 2021 mit Vorschriften zur Bescheinigung für Unternehmer, Unternehmergruppen und Ausfühler in Drittländern, die ökologische/biologische Erzeugnisse und Umstellungserzeugnisse in die Union einführen und zur Erstellung des Verzeichnisses anerkannter Kontrollbehörden und Kontrollstellen gemäß der Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾** 24
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2021/1379 der Kommission vom 19. August 2021 über die Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Famoxadon gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ⁽¹⁾** 32

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.

DE

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

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

BESCHLÜSSE

- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1380 der Kommission vom 19. August 2021 zur Feststellung der Gleichwertigkeit der von der Ukraine ausgestellten COVID-19-Zertifikate mit den nach der Verordnung (EU) 2021/953 des Europäischen Parlaments und des Rates ausgestellten Zertifikaten zwecks Erleichterung der Ausübung des Rechts auf Freizügigkeit innerhalb der Union ⁽¹⁾** 35
- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1381 der Kommission vom 19. August 2021 zur Feststellung der Gleichwertigkeit der von der Republik Nordmazedonien ausgestellten COVID-19-Zertifikate mit den nach der Verordnung (EU) 2021/953 des Europäischen Parlaments und des Rates ausgestellten Zertifikaten zwecks Erleichterung der Ausübung des Rechts auf Freizügigkeit innerhalb der Union ⁽¹⁾** 38
- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1382 der Kommission vom 19. August 2021 zur Feststellung der Gleichwertigkeit der von der Republik Türkei ausgestellten COVID-19-Zertifikate mit den nach der Verordnung (EU) 2021/953 des Europäischen Parlaments und des Rates ausgestellten Zertifikaten zwecks Erleichterung der Ausübung des Rechts auf Freizügigkeit innerhalb der Union ⁽¹⁾** 41

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2021/1374 DER KOMMISSION

vom 12. April 2021

zur Änderung von Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 sind spezifische Hygienevorschriften für Lebensmittelunternehmer in Bezug auf Lebensmittel tierischen Ursprungs festgelegt.
- (2) Lab ist ein Gemisch aus Enzymen, das für die Herstellung bestimmter Käsesorten verwendet wird. Es wird aus den Mägen junger Wiederkäuer gewonnen. Auf der Grundlage der Erfahrungen der Lebensmittelunternehmer sollten die spezifischen Hygienevorschriften für Mägen zur Labproduktion gemäß Anhang III Abschnitt I Kapitel IV Nummer 18 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 geändert werden, um die Gewinnung von Lab von jungen Schafen und Ziegen zu optimieren. Insbesondere ist es angezeigt, dass solche Mägen den Schlachthof verlassen dürfen, ohne entleert oder gereinigt worden zu sein.
- (3) Infolge technologischer Entwicklungen wird gefordert, dass Köpfe und Füße von als Haustiere gehaltenen Huftieren außerhalb des Schlachthofs in eigens für die Weiterverarbeitung von Lebensmitteln zugelassenen Betrieben gehäutet oder gebrüht und enthaart werden dürfen. Daher sollten Köpfe und Füße von als Haustiere gehaltenen Huftieren unter bestimmten, die Lebensmittelsicherheit gewährleistenden Bedingungen zu diesen Betrieben befördert werden dürfen. Anhang III Abschnitt I Kapitel IV Nummer 18 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 sollte daher geändert werden.
- (4) Gemäß Artikel 4 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/624 der Kommission ⁽²⁾ kann der amtliche Tierarzt im Falle der Notschlachtung von als Haustieren gehaltenen Huftieren außerhalb eines Schlachtbetriebs eine Schlachttieruntersuchung durchführen. Gemäß Anhang III Abschnitt I Kapitel VI Nummer 2 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 muss im Falle einer Notschlachtung ein Tierarzt eine Schlachttieruntersuchung durchführen. Diese Anforderung sollte dahin gehend geändert werden, dass sie — wie in Artikel 4 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/624 — stattdessen auf den amtlichen Tierarzt verweist.

⁽¹⁾ ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55.

⁽²⁾ Delegierte Verordnung (EU) 2019/624 der Kommission vom 8. Februar 2019 mit besonderen Bestimmungen für die Durchführung amtlicher Kontrollen der Fleischerzeugung sowie von Erzeugungs- und Umsetzgebieten für lebende Muscheln gemäß der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 131 vom 17.5.2019, S. 1).

- (5) Die Verbesserung des Tierschutzes ist eine der Maßnahmen, die die Kommission in ihrer Strategie „Vom Hof auf den Tisch“ ^(?) für ein faires, gesundes und umweltfreundliches Lebensmittelsystem als Teil des europäischen Grünen Deals vorgeschlagen hat. Insbesondere haben sich die Fleischkonsumgewohnheiten verändert, und Europäisches Parlament, Landwirte und Verbraucher fordern verstärkt, dass die Schlachtung bestimmter als Haustiere gehaltener Huftiere im Herkunftsbetrieb gestattet werden soll, um mögliche Tierschutzprobleme bei der Abholung und dem Transport dieser Tiere zu vermeiden.
- (6) Damit die Einhaltung der Hygienevorschriften gemäß Anhang III Abschnitt I Kapitel II und IV der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 gewährleistet ist, müssen, von einer Notschlachtung abgesehen, als Haustiere gehaltene Huftiere in einem gemäß Artikel 4 Absatz 2 der genannten Verordnung zugelassenen Schlachthof geschlachtet werden. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten können gemäß dem genannten Artikel mobile Schlachteinheiten zulassen. Diese mobilen Einheiten können an allen geeigneten Orten, einschließlich landwirtschaftlicher Betriebe, platziert werden, an denen Gruppen gesunder Tiere geschlachtet werden können. Anderenfalls kann der Transport bestimmter Tiere ein Risiko für den Transporteur oder für das Wohlbefinden der Tiere darstellen. Die Schlachtung und Entblutung im Herkunftsbetrieb sollten daher für eine begrenzte Anzahl von Hausrindern, Hausschweinen und als Haustiere gehaltenen Einhufern zugelassen werden. Diese Praxis sollte strengen Bedingungen unterliegen, um die Aufrechterhaltung eines hohen Maßes an Lebensmittelsicherheit bei von solchen Tieren gewonnenem Fleisch zu gewährleisten.
- (7) Hausrinder und Hausschweine sowie als Haustiere gehaltene Einhufer, die im Herkunftsbetrieb geschlachtet wurden, sollten von einer amtlichen Bescheinigung begleitet werden, aus der hervorgeht, dass die Hygienevorschriften für die Schlachtung eingehalten wurden. Eine solche amtliche Bescheinigung ist in der Durchführungsverordnung (EU) 2020/2235 der Kommission ^(*) enthalten.
- (8) Am 27. September 2018 nahm die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) ein zweites wissenschaftliches Gutachten zu Ansätzen für die Gefahrenanalyse für bestimmte kleine Einzelhändler und Lebensmittelspenden ^(?) an. Darin wird das Einfrieren auf der Ebene des Einzelhandels als zusätzliches Instrument zur Gewährleistung einer sicheren Umverteilung von Lebensmitteln an Bedürftige empfohlen. Die Erleichterung sicherer Lebensmittelspendepraktiken verhindert zum einen die Verschwendung von Lebensmitteln und trägt zum anderen im Einklang mit den Zielen der Kommissionsstrategie „Vom Hof auf den Tisch“ und ihrem übergeordneten Ziel, ein faires, gesundes und umweltfreundliches Lebensmittelsystem im Rahmen des europäischen Grünen Deals zu schaffen, zur Ernährungssicherheit bei. Das Einfrieren von Lebensmitteln kann ein wichtiges Mittel sein, um eine sichere Umverteilung durch Lebensmittelbanken und andere Wohltätigkeitsorganisationen zu gewährleisten. Das Einfrieren von Fleisch ist derzeit im Einzelhandel nicht gestattet, da Fleisch, das zum Einfrieren bestimmt ist, gemäß Anhang III Abschnitt I Kapitel VII Nummer 4 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 für als Haustiere gehaltene Huftiere bzw. gemäß Anhang III Abschnitt II Kapitel V Nummer 5 für Geflügel und Hasentiere ohne ungerechtfertigte Verzögerung nach der Schlachtung oder Zerlegung eingefroren werden muss. Das Einfrieren von Fleisch sollte daher unter bestimmten Bedingungen im Einzelhandel als Tätigkeit gestattet werden, um die sichere Verteilung von Lebensmittelspenden zu gewährleisten.
- (9) In der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ^(*) war der Begriff „zugelassener Tierarzt“ definiert. Mit der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates ^(?) wurde die Verordnung (EG) Nr. 854/2004 aufgehoben und der Begriff „amtlicher Tierarzt“ definiert. Da die Definition des Begriffs „amtlicher Tierarzt“ in der Verordnung (EU) 2017/625 auch den Begriff „zugelassener Tierarzt“ einschließt, sollten Nennungen des Begriffs „zugelassener Tierarzt“ in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 so geändert werden, dass nur noch der Begriff „amtlicher Tierarzt“ genannt wird.

^(?) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/f2f_action-plan_2020_strategy-info_en.pdf

^(*) Durchführungsverordnung (EU) 2020/2235 der Kommission vom 16. Dezember 2020 mit Durchführungsbestimmungen zu den Verordnungen (EU) 2016/429 und (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Muster für Veterinärbescheinigungen, der Muster für amtliche Bescheinigungen und der Muster für Veterinär-/amtliche Bescheinigungen für den Eingang in die Union von Sendungen bestimmter Kategorien von Tieren und Waren und für deren Verbringungen innerhalb der Union, hinsichtlich der amtlichen Bescheinigungstätigkeit im Zusammenhang mit derartigen Bescheinigungen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 599/2004, der Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 636/2014 und (EU) 2019/628, der Richtlinie 98/68/EG und der Entscheidungen 2000/572/EG, 2003/779/EG und 2007/240/EG (ABl. L 442 vom 30.12.2020, S. 1).

^(?) EFSA Journal 2018; 16(11):5432.

^(*) Verordnung (EG) Nr. 854/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit besonderen Verfahrensvorschriften für die amtliche Überwachung von zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs (ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 206).

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

- (10) Die in Anhang III Abschnitt III der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 festgelegten spezifischen Hygienevorschriften für die Erzeugung und das Inverkehrbringen von Fleisch von in Wildfarmen gehaltenem Schalenwild gelten nur für Fleisch von *Cervidae* oder *Suidae*. Ähnliche Vorschriften sollten auch für Fleisch von anderem in Wildfarmen gehaltenem Schalenwild wie Lamas gelten, um zu verhindern, dass Änderungen der Konsumgewohnheiten in Form eines erhöhten Verzehrs solchen Fleisches zu einem Risiko für die Lebensmittelsicherheit werden.
- (11) Die Tierkörper und Eingeweide von gejagtem Wild dürfen vor dem Transport zu einem Wildbearbeitungsbetrieb zu einer Sammelstelle befördert und dort gelagert werden. Es sollten spezifische Hygienevorschriften für die Handhabung und Lagerung dieser Tierkörper und Eingeweide in solchen Sammelstellen eingeführt werden, um die Lebensmittelsicherheit dieses Fleisches zu gewährleisten, indem die Hygienevorschriften für frei lebendes Wild gemäß Anhang III Abschnitt IV der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 geändert werden.
- (12) Frei lebendes Wild muss nach Untersuchung durch eine kundige Person gemäß Anhang III Abschnitt IV Kapitel II Nummer 3 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 für Großwild bzw. gemäß Kapitel III Nummer 3 des genannten Abschnitts für Kleinwild so bald wie möglich zu einem Wildbearbeitungsbetrieb befördert werden, damit die Kühlung innerhalb einer angemessenen Frist nach dem Erlegen erfolgen kann. Diese Vorschrift sollte auch für frei lebendes Wild gelten, wenn keine Untersuchung stattgefunden hat.
- (13) Gemäß Anhang III Abschnitt VII Kapitel I Nummer 3 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 muss jede Partie lebender Muscheln, die ein Lebensmittelunternehmer zwischen Betrieben verbringt, von einem Registrierschein begleitet sein. Zur Harmonisierung der gemäß Anhang III Abschnitt VII Kapitel I Nummer 4 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 erforderlichen Angaben sollte ein gemeinsames Muster des Registrierscheins für die Verbringung lebender Muscheln zwischen Betrieben festgelegt werden. Darüber hinaus ist es gängige Praxis, dass Partien von Muscheln auch an zwischengeschaltete Unternehmer versandt werden können, weshalb der Registrierschein auch diese Möglichkeit umfassen sollte.
- (14) Gemäß Anhang III Abschnitt VII Kapitel IV Teil A Nummer 1 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 sind lebende Muscheln vor Beginn der Reinigung mit sauberem Wasser von Schlamm und angesammelten Schmutzpartikeln zu befreien. Allerdings sollte das Waschen sauberer Muscheln aus Wasserspargründen nicht obligatorisch sein. Abschnitt VII Kapitel IV Teil A Nummer 1 sollte entsprechend geändert werden.
- (15) Lebende Muscheln, die in Verkehr gebracht werden, dürfen keine marinen Biotoxine enthalten, die die in Anhang III Abschnitt VII Kapitel V Nummer 2 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 festgelegten Grenzwerte überschreiten. Die EFSA kam in ihrem Gutachten zu marinen Biotoxinen in Muscheln (Gruppe der Pectenotoxine)⁽⁸⁾ zu dem Schluss, dass es keine Anhaltspunkte dafür gibt, dass Toxine der Gruppe der Pectenotoxine (PTX) schädliche Auswirkungen auf den Menschen haben. Darüber hinaus werden PTX in Muscheln stets von Toxinen aus der Gruppe der Okadasäure begleitet. Daher ist es angezeigt, den Verweis auf PTX in Anhang III Abschnitt VII Kapitel V Nummer 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 zu streichen.
- (16) Gemäß Artikel 11 der Delegierten Verordnung 2019/624 ist die Einstufung von Erzeugungs- und Umsetzgebieten im Zusammenhang mit der Ernte von Seegurken nicht erforderlich, wenn die zuständigen Behörden amtliche Kontrollen solcher Tiere bei Fischauktionen, in Versandzentren und in Verarbeitungsbetrieben durchführen. Anhang III Abschnitt VII Kapitel IX der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 sollte geändert werden, um die Ernte von Seegurken außerhalb eingestufte Erzeugungs- und Umsetzgebiete zu ermöglichen.
- (17) Fischereifahrzeuge sollten so konzipiert und gebaut sein, dass die Fischereierzeugnisse nicht mit Schmutzwasser aus dem Kielraum, Abwässern, Rauch, Kraftstoff, Öl, Schmiermitteln oder anderen Schadstoffen verunreinigt werden können. Außerdem sollten zur Lagerung, zur Kühlung oder zum Einfrieren von Fischereierzeugnissen verwendete Laderäume, Tanks oder Behälter nicht für andere Zwecke als die Lagerung von Fischereierzeugnissen verwendet werden. Gefrierschiffe und Kühlschiffe sollten mit Gefrieranlagen ausgerüstet sein, die über ausreichende Kapazitäten verfügen, um in einem kontinuierlichen Verfahren so schnell wie möglich und mit einem möglichst kurzen thermischen Haltepunkt einzufrieren, damit eine Kerntemperatur von höchstens – 18 °C erreicht wird. Lagerräume sollten nicht für das Einfrieren von Erzeugnissen verwendet werden. Auch für Kühllager an Land sollten die gleichen Vorschriften wie für Gefrieranlagen und Lagereinrichtungen gelten. Daher sollten Anhang III Abschnitt VIII Kapitel I Teil I und Anhang III Abschnitt VIII Kapitel III Teil B der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 geändert werden.

⁽⁸⁾ <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1109>

- (18) Angesichts der jüngsten Betrugsfälle im Zusammenhang mit Thunfisch, der zunächst bei -9 °C in Salzlake eingefroren wurde und für die Konservenindustrie bestimmt war, aber dann als frisches Fischereierzeugnis für den Verzehr in Verkehr gebracht wurde, sollte in Anhang III Abschnitt VIII Kapitel I Teil II Nummer 7 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 klargestellt werden, dass ganze Fischereierzeugnisse, die zunächst bei -9 °C in Salzlake eingefroren wurden und für die Konservenindustrie bestimmt sind, auch dann, wenn sie später bei einer Temperatur von -18 °C eingefroren werden, keine andere Bestimmung haben dürfen als die Konservenindustrie.
- (19) Zum menschlichen Verzehr bestimmte Lebern und Rogen von Fischereierzeugnissen sind in Eis bei annähernder Schmelztemperatur aufzubewahren oder einzufrieren. Es sollte gestattet werden, dass Lebern und Rogen auch unter anderen Bedingungen als in Eis bei annähernder Schmelztemperatur gekühlt werden. Dementsprechend sollte Anhang III Abschnitt VIII Kapitel I Teil II Nummer 6 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 dahingehend geändert werden, dass Lebern und Rogen von Fischereierzeugnissen, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, nicht nur in Eis, sondern auch unter anderen Kühlbedingungen gekühlt werden können.
- (20) Es ist angezeigt, dass in Behältern, die für den Versand oder die Lagerung von unverpackten zubereiteten frischen Fischereierzeugnissen verwendet werden, die Fischereierzeugnisse nicht mit dem Schmelzwasser in Berührung bleiben sollten. Aus hygienischen Gründen ist es wichtig klarzustellen, dass Fischereierzeugnisse nicht nur nicht mit Schmelzwasser in Berührung bleiben sollten, sondern dass dieses auch entleert werden sollte. Dementsprechend sollte Anhang III Abschnitt VIII Kapitel III Teil A Nummer 4 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 geändert werden, um zu präzisieren, dass Fischereierzeugnisse nicht nur nicht mit Schmelzwasser in Berührung bleiben sollten, sondern dass dieses auch entleert werden sollte.
- (21) Die spezifischen Hygienevorschriften für Froschschenkel gemäß Anhang III Abschnitt XI der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 gelten nur für Froschschenkel der Art RNA (Familie Ranidae) im Sinne der Begriffsbestimmung für Froschschenkel nach Anhang I Nummer 6.1 der genannten Verordnung. Spezifische Hygienevorschriften für Schnecken in jenem Abschnitt gelten nur für Landschnecken der Arten *Helix pomatia* Linné, *Helix aspersa* Muller, *Helix lucorum* und Arten der Familie Achatinidae im Sinne der Begriffsbestimmung für Schnecken nach Anhang I Nummer 6.2 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004. Aufgrund veränderter Ernährungsgewohnheiten werden auch Froschschenkel und Schnecken anderer Arten erzeugt und für den menschlichen Verzehr in Verkehr gebracht. Die spezifischen Hygienevorschriften sollten daher auch auf diese Arten ausgeweitet werden, um die Sicherheit der von diesen Arten gewonnenen Lebensmittel zu gewährleisten.
- (22) Anhang III Abschnitt XII der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 enthält spezifische Temperaturvorschriften für die Lagerung von Grieben, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind. Technologische Entwicklungen haben bestimmte Verpackungstechniken ermöglicht, wie z. B. die Vakuumverpackung, für die die spezifischen Temperaturvorschriften nicht erforderlich sind, um die Sicherheit von Lebensmitteln aus Grieben zu gewährleisten. Diese Temperaturbedingungen sollten daher gestrichen werden; gleichzeitig sollte der Lebensmittelunternehmer die Sicherheit der aus Grieben gewonnenen Lebensmittel durch gute Hygienepraxis und Verfahren auf der Grundlage von HACCP-Grundsätzen (Hazard Analysis and Critical Control Point — HACCP) gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (*) gewährleisten.
- (23) Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

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

(*) Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene (ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 1).

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

Brüssel, den 12. April 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 wird wie folgt geändert:

1. Abschnitt I wird wie folgt geändert:

a) Kapitel IV wird wie folgt geändert:

i) Nummer 2 Buchstabe b Ziffer ii erhält folgende Fassung:

„ii) im Herkunftsbetrieb gemäß Kapitel VIa oder gemäß Abschnitt III Nummer 3 geschlachtete Tiere,“

ii) Nummer 18 erhält folgende Fassung:

„18. Sofern sie nicht zur Nutzung als tierische Nebenprodukte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates * bestimmt sind, müssen:

a) Mägen gebrüht oder gereinigt werden; sind sie jedoch zur Labproduktion bestimmt, müssen die Mägen:

i) im Falle von Jungrindern lediglich geleert werden;

ii) im Falle von Jungschafen und Jungziegen nicht geleert, gebrüht oder gereinigt werden;

b) Därme geleert und gereinigt werden;

c) Köpfe und Füße enthäutet oder gebrüht und enthaart werden; sofern die zuständige Behörde dies zulässt, dürfen sichtlich saubere Köpfe, die kein spezifiziertes Risikomaterial gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates ** enthalten, sowie sichtlich saubere Füße, die für die Verarbeitung zu Lebensmitteln bestimmt sind, in einen zugelassenen Betrieb befördert werden, um dort enthäutet oder gebrüht und enthaart werden.

* Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 (Verordnung über tierische Nebenprodukte) (ABl. L 300 vom 14.11.2009, S. 1).

** Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2001 mit Vorschriften zur Verhütung, Kontrolle und Tilgung bestimmter transmissibler spongiformer Enzephalopathien (ABl. L 147 vom 31.5.2001, S. 1).“

b) Kapitel VI wird wie folgt geändert:

i) Die Nummern 2 und 3 erhalten folgende Fassung:

„2. Der amtliche Tierarzt muss eine Schlachttieruntersuchung durchführen.

3. Das geschlachtete und entblutete Tier muss unter hygienisch einwandfreien Bedingungen und ohne ungerechtfertigte Verzögerung zum Schlachthof befördert werden. Das Entfernen von Magen und Därmen, jedoch keine weitere Zurichtung, darf unter Aufsicht des amtlichen Tierarztes an Ort und Stelle erfolgen. Alle entfernten Eingeweide müssen das geschlachtete Tier bis zum Schlachthof begleiten und als zu diesem Tier gehörend kenntlich gemacht sein.“

ii) Nummer 6 erhält folgende Fassung:

„Die amtliche Bescheinigung gemäß Anhang IV Kapitel 5 der Durchführungsverordnung (EU) 2020/2235 der Kommission * muss dem geschlachteten Tier auf dem Weg zum Schlachthof beigegefügt oder in beliebigem Format im Voraus übermittelt werden.

* Durchführungsverordnung (EU) 2020/2235 der Kommission vom 16. Dezember 2020 mit Durchführungsbestimmungen zu den Verordnungen (EU) 2016/429 und (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Muster für Veterinärbescheinigungen, der Muster für amtliche Bescheinigungen und der Muster für Veterinär-/amtliche Bescheinigungen für den Eingang in die Union von Sendungen bestimmter Kategorien von Tieren und Waren und für deren Verbringungen innerhalb der Union, hinsichtlich der amtlichen Bescheinigungstätigkeit im Zusammenhang mit derartigen Bescheinigungen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 599/2004, der Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 636/2014 und (EU) 2019/628, der Richtlinie 98/68/EG und der Entscheidungen 2000/572/EG, 2003/779/EG und 2007/240/EG (ABl. L 442 vom 30.12.2020, S. 1).“

- c) Nach Kapitel VI wird folgendes Kapitel VIa eingefügt:

„KAPITEL VIa: SCHLACHTUNG VON HAUSRINDERN, AUSGENOMMEN BISONS, VON HAUSSCHWEINEN
SOWIE VON ALS HAUSTIERE GEHALTENEN EINHUFERN IM HERKUNFTSBETRIEB, AUSGENOMMEN
NOTSCHLACHTUNGEN

Bis zu drei Hausrinder, ausgenommen Bisons, oder bis zu sechs Hausschweine oder bis zu drei als Haustiere gehaltene Einhufer dürfen im Herkunftsbetrieb beim selben Schlachtvorgang geschlachtet werden, sofern die zuständige Behörde dies gemäß den folgenden Anforderungen genehmigt hat:

- a) Die Tiere können zur Vermeidung eines Risikos für den Transporteur und zur Vorbeugung von Verletzungen des Tieres während des Transports nicht zum Schlachthof transportiert werden;
- b) es besteht eine Vereinbarung zwischen dem Schlachthof und dem Eigentümer des zur Schlachtung bestimmten Tieres; der Eigentümer muss die zuständige Behörde schriftlich von einer solchen Vereinbarung in Kenntnis setzen;
- c) der Schlachthof oder der Eigentümer der zur Schlachtung bestimmten Tiere muss den amtlichen Tierarzt mindestens drei Tage vor dem Datum und Zeitpunkt der beabsichtigten Schlachtung der Tiere unterrichten;
- d) der amtliche Tierarzt, der die Schlachtieruntersuchung des zur Schlachtung bestimmten Tieres durchführt, muss bei der Schlachtung anwesend sein;
- e) die mobile Einheit, die für das Entbluten und die Beförderung der geschlachteten Tiere zum Schlachthof eingesetzt wird, muss ihre hygienische Handhabung und Entblutung sowie die ordnungsgemäße Entsorgung ihres Blutes ermöglichen und Teil eines von der zuständigen Behörde gemäß Artikel 4 Absatz 2 zugelassenen Schlachthofs sein; die zuständige Behörde kann jedoch eine Entblutung außerhalb der mobilen Einheit zulassen, sofern das Blut nicht für den menschlichen Verzehr bestimmt ist und die Schlachtung nicht in Sperrzonen im Sinne der Begriffsbestimmung nach Artikel 4 Nummer 41 der Verordnung (EU) 2016/429 oder in Betrieben stattfindet, in denen tierseuchenrechtliche Beschränkungen gemäß der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates * und den auf ihrer Grundlage erlassenen Rechtsakten gelten;
- f) die geschlachteten und entbluteten Tiere müssen unter hygienisch einwandfreien Bedingungen und ohne ungerechtfertigte Verzögerung auf direktem Weg zum Schlachthof befördert werden. Das Entfernen von Magen und Därmen, jedoch keine weitere Zurichtung, darf unter Aufsicht des amtlichen Tierarztes an Ort und Stelle erfolgen; alle entfernten Eingeweide müssen das geschlachtete Tier bis zum Schlachthof begleiten und als zu jedem einzelnen dieser Tiere gehörend kenntlich gemacht sein;
- g) vergehen zwischen dem Zeitpunkt der Schlachtung des ersten Tieres und dem Zeitpunkt der Ankunft der geschlachteten Tiere im Schlachthof mehr als zwei Stunden, so müssen die geschlachteten Tiere gekühlt werden; soweit es die klimatischen Verhältnisse erlauben, ist eine aktive Kühlung nicht erforderlich;
- h) der Eigentümer des Tieres muss den Schlachthof im Voraus darüber unterrichten, wann die geschlachteten Tiere, die nach der Ankunft im Schlachthof ohne ungerechtfertigte Verzögerung zu handhaben sind, eintreffen sollen;
- i) zusätzlich zu den Informationen zur Lebensmittelkette, die gemäß Anhang II Abschnitt III vorzulegen sind, muss die amtliche Bescheinigung gemäß Anhang IV Kapitel 3 der Durchführungsverordnung (EU) 2020/2235 den geschlachteten Tieren auf dem Weg zum Schlachthof beiliegen oder in beliebigem Format im Voraus übermittelt werden.

* Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 zu Tierseuchen und zur Änderung und Aufhebung einiger Rechtsakte im Bereich der Tiergesundheit („Tiergesundheitsrecht“) (ABl. L 84 vom 31.3.2016, S. 1).“

- d) Kapitel VII Nummer 4 erhält folgende Fassung:

„4. Fleisch, das zum Einfrieren bestimmt ist, muss ohne ungerechtfertigte Verzögerung eingefroren werden, wobei vor dem Gefrieren erforderlichenfalls eine gewisse Reifungszeit zu berücksichtigen ist.

Lebensmittelunternehmer, die im Einzelhandel tätig sind, können jedoch Fleisch im Hinblick auf seine Umverteilung zum Zweck von Lebensmittelspenden unter folgenden Bedingungen einfrieren:

- i) im Fall von Fleisch, für das gemäß Artikel 24 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates * ein Verbrauchsdatum gilt, vor Ablauf dieses Datums;

- ii) ohne ungerechtfertigte Verzögerung bei einer Temperatur von – 18 °C oder niedriger;
- iii) es ist sicherzustellen, dass das Datum des Einfrierens dokumentiert und entweder auf dem Etikett oder auf andere Weise angegeben wird;
- iv) Fleisch, das zuvor eingefroren worden war (aufgetautes Fleisch), ist auszuschließen; und
- v) im Einklang mit den von den zuständigen Behörden festgelegten Bedingungen für das Einfrieren und die weitere Verwendung als Lebensmittel.“

* Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission (ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18).

2. Abschnitt II wird wie folgt geändert:

a) Kapitel V Nummer 5 erhält folgende Fassung:

„5. Fleisch, das zum Einfrieren bestimmt ist, muss ohne ungerechtfertigte Verzögerung eingefroren werden.

Lebensmittelunternehmer, die im Einzelhandel tätig sind, können jedoch Fleisch im Hinblick auf seine Umverteilung zum Zweck von Lebensmittelspenden unter folgenden Bedingungen einfrieren:

- i) im Fall von Fleisch, für das gemäß Artikel 24 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 ein Verbrauchsdatum gilt, vor Ablauf dieses Datums;
- ii) ohne ungerechtfertigte Verzögerung bei einer Temperatur von – 18 °C oder niedriger;
- iii) es ist sicherzustellen, dass das Datum des Einfrierens dokumentiert und entweder auf dem Etikett oder auf andere Weise angegeben wird;
- iv) Fleisch, das zuvor eingefroren worden war (aufgetautes Fleisch), ist auszuschließen; und
- v) im Einklang mit den von den zuständigen Behörden festgelegten Bedingungen für das Einfrieren und die weitere Verwendung als Lebensmittel.“

b) Kapitel VI wird wie folgt geändert:

i) Nummer 6 wird gestrichen.

ii) Nummer 7 erhält folgende Fassung:

„7. Zusätzlich zu den Informationen zur Lebensmittelkette, die gemäß Anhang II Abschnitt III vorzulegen sind, muss die amtliche Bescheinigung gemäß Anhang IV Kapitel 3 der Durchführungsverordnung (EU) 2020/2235 die geschlachteten Tiere zum Schlachthof begleiten oder in beliebigem Format im Voraus übermittelt werden.“

3. Abschnitt III wird wie folgt geändert:

a) Nummer 1 erhält folgende Fassung:

„1. Die Vorschriften des Abschnitts I gelten entsprechend für die Erzeugung und das Inverkehrbringen von Fleisch von in Wildfarmen gehaltenem Schalenwild, es sei denn, dass die zuständige Behörde diese Vorschriften für ungeeignet hält.“

b) Nummer 3 Buchstabe j erhält folgende Fassung:

„j) den Tierkörpern liegt auf dem Weg zum Schlachthof die vom amtlichen Tierarzt ausgestellte und unterzeichnete amtliche Bescheinigung gemäß Anhang IV Kapitel 3 der Durchführungsverordnung (EU) 2020/2235 bei, in der das zufriedenstellende Ergebnis der Schlachtieruntersuchung, das vorschriftsgemäße Schlachten und Entbluten sowie das Datum und der Zeitpunkt der Schlachtung bescheinigt sind, oder sie wurde in beliebigem Format im Voraus übermittelt.“

4. Abschnitt IV wird wie folgt geändert:

a) Der folgende einleitende Satz wird eingefügt:

„Für die Zwecke dieses Abschnitts bezeichnet der Begriff ‚Sammelstelle‘ einen Betrieb, der dazu dient, Körper und Eingeweide von frei lebendem Wild vor der Beförderung zu einem Wildbearbeitungsbetrieb zu lagern.“

b) Kapitel II wird wie folgt geändert:

i) Nummer 4 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) Steht in einem gegebenen Fall zur Durchführung der Untersuchung nach Nummer 2 keine kundige Person zur Verfügung, so müssen der Kopf (ausgenommen Hauer, Geweih und Hörner) sowie alle Eingeweide mit Ausnahme des Magens und der Gedärme beim Wildkörper belassen werden, der sobald wie möglich nach der Tötung zu einem Wildbearbeitungsbetrieb befördert wird.“

ii) In Nummer 8 Buchstabe b erhält der erste Unterabsatz folgende Fassung:

„b) nur in einen Wildbearbeitungsbetrieb in einem anderen Mitgliedstaat verbracht werden, wenn ihm beim Transport zu dem Wildbearbeitungsbetrieb eine amtliche Bescheinigung gemäß dem Muster in Anhang II Kapitel 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2020/2235 beiliegt, die von einem amtlichen Tierarzt ausgestellt und unterzeichnet wurde, in der bescheinigt wird, dass die in Nummer 4 aufgeführten Anforderungen bezüglich der Verfügbarkeit einer Erklärung, sofern relevant, und des Beiliegens der erforderlichen Körperteile erfüllt sind.“

iii) Folgende Nummer 10 wird angefügt:

„10. Die Körper und Eingeweide von Großwild dürfen vor dem Transport zu einem Wildbearbeitungsbetrieb zu einer Sammelstelle befördert und dort gelagert werden, sofern

a) die Sammelstelle entweder:

1. bei der zuständigen Behörde als Lebensmittelunternehmen mit Primärproduktion gemäß Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe a registriert ist, wenn sie Tierkörper nur als erste Sammelstelle aufnimmt, oder
2. von der zuständigen Behörde als Lebensmittelunternehmen gemäß Artikel 4 Absatz 2 zugelassen ist, wenn sie Tierkörper aus anderen Sammelstellen aufnimmt;

b) falls die Tiere ausgeweidet sind, das Übereinanderlegen während des Transports zur und bei der Lagerung in der Sammelstelle verboten ist;

c) getötete Tiere unter hygienisch einwandfreien Bedingungen und ohne ungerechtfertigte Verzögerung zur Sammelstelle transportiert werden;

d) die Temperaturbedingungen gemäß Nummer 5 eingehalten werden;

e) die Lagerzeit so gering wie möglich gehalten wird;

f) an den Körpern und Eingeweiden des Großwilds keine anderweitige Behandlung stattfindet; die Untersuchung durch eine kundige Person und die Entfernung der Eingeweide können jedoch unter den Bedingungen gemäß den Nummern 2, 3 und 4 erfolgen.“

c) Kapitel III wird wie folgt geändert:

i) Nummer 3 erhält folgende Fassung:

„3. Fleisch von frei lebendem Kleinwild darf nur in Verkehr gebracht werden, wenn der Wildkörper so bald wie möglich nach der unter Nummer 1 genannten Untersuchung oder, falls in einem gegebenen Fall zur Durchführung dieser Untersuchung keine kundige Person zur Verfügung steht, sobald wie möglich nach der Tötung zu einem Wildbearbeitungsbetrieb befördert wird.“

ii) Folgende Nummer 8 wird angefügt:

„8. Die Körper, einschließlich Eingeweide, von Kleinwild dürfen vor dem Transport zu einem Wildbearbeitungsbetrieb zu einer Sammelstelle befördert und dort gelagert werden, sofern

a) die Sammelstelle entweder:

1. bei der zuständigen Behörde als Lebensmittelunternehmen mit Primärproduktion gemäß Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe a registriert ist, wenn sie Tierkörper nur als erste Sammelstelle aufnimmt, oder

2. von der zuständigen Behörde als Lebensmittelunternehmen gemäß Artikel 4 Absatz 2 zugelassen ist, wenn sie Tierkörper aus anderen Sammelstellen aufnimmt;
 - b) falls die Tiere ausgeweidet sind, das Übereinanderlegen während des Transports zur und bei der Lagerung in der Sammelstelle verboten ist;
 - c) getötete Tiere unter hygienisch einwandfreien Bedingungen und ohne ungerechtfertigte Verzögerung zur Sammelstelle transportiert werden;
 - d) die Temperaturbedingungen gemäß Nummer 4 eingehalten werden;
 - e) die Lagerzeit so gering wie möglich gehalten wird;
 - f) an den Körpern, einschließlich Eingeweide, des Kleinwilds keine anderweitige Behandlung stattfindet; die Untersuchung durch eine kundige Person und die Entfernung der Eingeweide können jedoch unter den Bedingungen gemäß den Nummern 1 und 2 erfolgen.“
5. Abschnitt VII wird wie folgt geändert:
- a) Im einleitenden Teil wird folgende Nummer 1a eingefügt:

„1a Für die Zwecke dieses Abschnitts bezeichnet der Ausdruck ‚zwischen geschalteter Unternehmer‘ einen Lebensmittelunternehmer, einschließlich Händler, der nicht der erste Lieferant ist, mit oder ohne Betriebsstätten, der seine Tätigkeiten zwischen Erzeugungsgebieten, Umsetzgebieten oder Betrieben ausübt.“
 - b) Kapitel I wird wie folgt geändert:
 - i) Nummer 3 erhält folgende Fassung:

„3. Befördert ein Lebensmittelunternehmer eine Partie lebender Muscheln zwischen Erzeugungsgebieten, Umsetzgebieten oder Betrieben, so muss ein Registrierschein die Partie begleiten.“
 - ii) Unter Nummer 4 wird der folgende Buchstabe d angefügt:

„d) Wird eine Partie lebender Muscheln von einem zwischen geschalteten Unternehmer versandt, so ist der Partie ein neuer, vom zwischen geschalteten Unternehmer ausgefüllter Registrierschein beizufügen. Der Registrierschein muss mindestens die unter den Buchstaben a, b und c genannten Angaben sowie folgende Angaben enthalten:

 - i) Name und Anschrift des zwischen geschalteten Unternehmers;
 - ii) bei Hälterung oder Wiedereintauchen zu Lagerzwecken das Anfangsdatum, das Enddatum und der Ort der Hälterung oder des Wiedereintauchens;
 - iii) bei Hälterung in natürlichen Lebensräumen muss der zwischen geschaltete Unternehmer bestätigen, dass der natürliche Lebensraum, in dem die Hälterung stattgefunden hat, zum Zeitpunkt der Hälterung als zur Ernte offenes Erzeugungsgebiet der Klasse A eingestuft wurde;
 - iv) bei Wiedereintauchen in natürlichen Lebensräumen muss der zwischen geschaltete Unternehmer bestätigen, dass der natürliche Lebensraum, in dem das Wiedereintauchen stattgefunden hat, zum Zeitpunkt des Wiedereintauchens dieselbe Einstufung hatte wie das Erzeugungsgebiet, in dem die Muscheln geerntet wurden;
 - v) wurde in einem Betrieb ein Wiedereintauchen durchgeführt, muss der zwischen geschaltete Unternehmer bestätigen, dass der Betrieb zum Zeitpunkt des Wiedereintauchens zugelassen war. Das Wiedereintauchen darf keiner zusätzlichen Verunreinigung der lebenden Muscheln Vorschub leisten;
 - vi) bei Gruppierungen die Art, das Datum des Beginns der Gruppierung, das Datum des Endes der Gruppierung, den Status des Gebiets, in dem die lebenden Muscheln geerntet wurden, und die Partie der Gruppierung, die stets aus derselben Art besteht, die am selben Tag im selben Erzeugungsgebiet gewonnen wurde.“
 - iii) Die folgenden Nummern 8 und 9 werden angefügt:

„8. Zwischen geschaltete Unternehmer müssen:

 - a) bei der zuständigen Behörde als Lebensmittelunternehmen mit Primärproduktion gemäß Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe a registriert sein, wenn sie nicht über Betriebsstätten verfügen oder wenn sie über Betriebsstätten verfügen, in denen sie nur lebende Muscheln ohne Gruppierung oder Hälterung bei Umgebungstemperatur handhaben, waschen und lagern, oder

- b) von der zuständigen Behörde als Lebensmittelunternehmer gemäß Artikel 4 Absatz 2 zugelassen sein, wenn sie zusätzlich zu den Tätigkeiten gemäß Buchstabe a über ein Kühllager verfügen oder Partien lebender Muscheln gruppieren oder aufteilen oder wenn sie Hälterung oder Wiedereintauchen durchführen.
9. Zwischengeschaltete Unternehmer können lebende Muscheln aus Erzeugungsgebieten, die als A, B oder C eingestuft sind, aus Umsetzgebieten oder von anderen zwischengeschalteten Unternehmern erhalten. Zwischengeschaltete Unternehmer dürfen lebende Muscheln versenden:
- a) aus Erzeugungsgebieten der Klasse A zu Versandzentren oder einem anderen zwischengeschalteten Unternehmer;
- b) aus Erzeugungsgebieten der Klasse B nur zu Reinigungszentren, Verarbeitungsbetrieben oder einem anderen zwischengeschalteten Unternehmer;
- c) aus Erzeugungsgebieten der Klasse C zu Verarbeitungsbetrieben oder einem anderen zwischengeschalteten Unternehmer.“
- c) Kapitel IV Teil A Nummer 1 erhält folgende Fassung:
- „1. Lebende Muscheln müssen vor dem Reinigen frei von Schlamm und angesammelten Schmutzpartikeln sein und falls erforderlich mit sauberem Wasser gewaschen werden.“
- d) In Kapitel V Nummer 2:
- a) erhält Buchstabe a folgende Fassung: „a) Lähmungen hervorrufende Algtoxine (Paralytic Shellfish Poison — PSP): 800 Mikrogramm Saxitoxin-Äquivalent diHCl je Kilogramm,“
- b) erhält Buchstabe c folgende Fassung: „c) Okadasäure und Dinophysistoxine insgesamt: 160 Mikrogramm Okadasäure-Äquivalent je Kilogramm,“
- e) Kapitel IX erhält folgende Fassung:

„KAPITEL IX: SONDERVORSCHRIFTEN FÜR AUSSERHALB EINGESTUFTER ERZEUGUNGSGEBIETE
GEERTETE KAMMMUSCHELN (PECTINIDAE), MEERESSCHNECKEN UND SEEGURKEN, DIE KEINE
FILTRIERER SIND

Lebensmittelunternehmer, die außerhalb der eingestuften Erzeugungsgebiete gehaltene Kammmuscheln, Meeresschnecken und Seegurken, die keine Filtrierer sind, ernten oder solche Kammmuscheln und/oder Meeresschnecken und/oder Seegurken bearbeiten, müssen sicherstellen, dass folgende Anforderungen erfüllt werden:

1. Kammmuscheln, Meeresschnecken und Seegurken, die keine Filtrierer sind, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie im Einklang mit Kapitel II Teil B geerntet und bearbeitet werden und die Normen nach Kapitel V erfüllen, was anhand eines Systems von Eigenkontrollen der Lebensmittelunternehmer, die eine Fischauktion, ein Versandzentrum oder einen Verarbeitungsbetrieb betreiben, nachgewiesen wird.
2. Wenn zusätzlich zu Nummer 1 Daten aus amtlichen Überwachungsprogrammen es der zuständigen Behörde ermöglichen, die Erntegebiete — gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit Lebensmittelunternehmern — einzustufen, gelten die Vorschriften des Kapitels II Teil A analog auch für Kammmuscheln.
3. Kammmuscheln, Meeresschnecken und Seegurken, die keine Filtrierer sind, dürfen nur über eine Fischauktion, ein Versandzentrum oder einen Verarbeitungsbetrieb zum menschlichen Verzehr in Verkehr gebracht werden. Lebensmittelunternehmer, in deren Betrieben Kammmuscheln und/oder solche Meeresschnecken und/oder Seegurken bearbeitet werden, müssen die zuständige Behörde hiervon unterrichten und, im Falle von Versandzentren, die einschlägigen Bestimmungen der Kapitel III und IV erfüllen.
4. Lebensmittelunternehmer, die Kammmuscheln, Meeresschnecken und Seegurken, die keine Filtrierer sind, bearbeiten, müssen
 - a) soweit anwendbar, die Registrierungsvorschriften des Kapitels I Nummern 3 bis 7 einhalten. In diesem Fall muss auf dem Registrierschein deutlich — unter Angabe des zur Beschreibung der Koordinaten verwendeten Systems — die Lage des Gebiets, in dem die Kammmuscheln und/oder lebenden Meeresschnecken und/oder lebenden Seegurken geerntet wurden, angegeben werden, oder
 - b) die Vorschriften von Kapitel VI Nummer 2 über das Verschließen aller Verpackungen lebender Kammmuscheln, lebender Meeresschnecken und lebender Seegurken, die zum Verkauf im Einzelhandel versandt werden, und von Kapitel VII über die Identitätskennzeichnung und Etikettierung einhalten.“

f) Das folgende Kapitel X wird angefügt:

„KAPITEL X: MUSTER DES REGISTRIERSCHEINS FÜR LEBENDE MUSCHELN, LEBENDE STACHELHÄUTER, LEBENDE MANTELTIERE UND LEBENDE MEERESSCHNECKEN

REGISTRIERSCHEIN FÜR LEBENDE MUSCHELN, LEBENDE STACHELHÄUTER, LEBENDE MANTELTIERE UND LEBENDE MEERESSCHNECKEN		
Teil I — Lieferant	I.1 IMSOC-Bezugsnummer	I.2 Interne Bezugsnummer
	I.3 Lieferant Name Anschrift Registrierungs-/Zulassungsnr. Land ISO-Ländercode Tätigkeit	I.4 Entgegennehmender Lebensmittelunternehmer Name Anschrift Registrierungs-/Zulassungsnr. Land ISO-Ländercode Tätigkeit
	I.5 Beschreibung der Waren Aquakultur <input type="checkbox"/> Natürliche Bänke <input type="checkbox"/> • KN-Code oder FAO-Alpha-3-Code Art Menge Verpackung Partie Zeitpunkt der Ernte Anfangsdatum der Hälterung Enddatum der Hälterung Ort der Hälterung Anfangsdatum des Wiedereintauchens Enddatum des Wiedereintauchens Ort des Wiedereintauchens Anfangsdatum der Gruppierung Enddatum der Gruppierung Erzeugungsgebiet Gesundheitsstatus, ggf. einschließlich des Erntens gemäß Artikel 62 Absatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/627	
	I.6 Aus Umsetzgebiet Ja Nein Umsetzgebiet Dauer des Umsetzens Anfangsdatum Enddatum	I.7 Aus Reinigungs-/Versandzentrum Auktionshalle Ja Nein Zulassungsnummer des Reinigungszentrums/ Versandzentrums/der Auktionshalle Datum des Eingangs Datum des Ausgangs Dauer der Reinigung
	I.8 Von zwischengeschaltetem Unternehmer Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Name Anschrift Registrierungs-/Zulassungsnr. Land ISO-Ländercode Tätigkeit Datum des Eingangs Datum des Ausgangs	
	I.9 Erklärung des Lieferanten Soweit dem/der unterzeichneten Lebensmittelunternehmer/Lebensmittelunternehmerin, der/die für den Versand der Sendung verantwortlich ist, bekannt, sind die Angaben in Teil I dieses Scheins wahrheitsgetreu und vollständig.	
Datum	Name des/der Unterzeichneten	Unterschrift
Teil II — Entgegennehmender Unternehmer	II.1 Interne Bezugsnummer (Entgegennahme)	
	II.2 Erklärung des/der entgegennehmenden Lebensmittelunternehmers/Lebensmittelunternehmerin Der/Die unterzeichnete Lebensmittelunternehmer/Lebensmittelunternehmerin, der/die für die Entgegennahme der Sendung verantwortlich ist, erklärt, dass die Sendung am [DATUM] in seinem/ihrem Betrieb angekommen ist.	
	Name des/der Unterzeichneten	Unterschrift

Erläuterungen

Feld	Beschreibung
Teil I — Lieferant Dieser Teil des Scheins ist vom Lebensmittelunternehmer auszufüllen, der eine Partie lebender Muscheln versendet.	
I.1	IMSOC-Bezugsnummer Hierbei handelt es sich um den vom IMSOC zugewiesenen einmaligen alphanumerischen Code.
I.2	Interne Bezugsnummer Dieses Feld kann vom versendenden Lebensmittelunternehmer zur Angabe einer internen Bezugsnummer verwendet werden.
I.3	Lieferant Geben Sie Name und Anschrift (Straße, Stadt und je nachdem Region/Provinz/Staat), Land und ISO-Ländercode des Ursprungsbetriebs an. Geben Sie bei Erzeugungsgebieten das von den zuständigen Behörden zugelassene Gebiet an. Geben Sie bei lebenden Kammuscheln, Meeresschnecken oder Seegurken den Ort des Erntegebiets an. Geben Sie ggf. die Registrierungs- oder Zulassungsnummer des Betriebs an. Geben Sie die Tätigkeit an (Erzeuger, Reinigungszentrum, Versandzentrum, Auktionshalle oder zwischengeschaltete Tätigkeiten). Wird die Partie lebender Muscheln von einem Reinigungszentrum/Versandzentrum oder, im Falle von Kammuscheln, Meeresschnecken und Seegurken, bei denen es sich nicht um Filtrierer handelt und die außerhalb eingestufter Erzeugungsgebiete geerntet wurden, aus einer Fischauktion versandt, geben Sie die Zulassungsnummer und die Anschrift des Reinigungszentrums/Versandzentrums oder der Fischauktion an.
I.4	Entgegennehmender Lebensmittelunternehmer Geben Sie Name und Anschrift (Straße, Stadt und je nachdem Region/Provinz/Staat), Land und ISO-Ländercode des Bestimmungsbetriebs an. Geben Sie bei Erzeugungs- oder Umsetzgebieten das von den zuständigen Behörden zugelassene Gebiet an. Geben Sie ggf. die Registrierungs- oder Zulassungsnummer des Betriebs an. Geben Sie die Tätigkeit an (Erzeuger, Reinigungszentrum, Versandzentrum, Auktionshalle oder zwischengeschaltete Tätigkeiten).
I.5	Beschreibung der Waren Geben Sie, wie verlangt, Folgendes an: Code der Kombinierten Nomenklatur oder FAO-Alpha-3-Code, Art, Menge, Art der Verpackung (Säcke, Massengut usw.), Partie, Erntedatum, Anfangs- und Enddatum der Hälterung (falls zutreffend), Ort der Hälterung (Angabe der Einstufung des Erzeugungsgebiets und seinen Standort oder gegebenenfalls die Zulassungsnummer des Betriebs), Anfangs- und Enddatum des Wiedereintauchens (falls zutreffend), Ort des Wiedereintauchens (Angabe der Einstufung des Erzeugungsgebiets und seinen Standort oder gegebenenfalls die Zulassungsnummer des Betriebs), Anfangs- und Enddatum der Gruppierung (falls zutreffend), Erzeugungsgebiet und dessen Gesundheitsstatus (Einstufung des Erzeugungsgebiets, falls zutreffend). Wenn Muscheln gemäß Artikel 62 Absatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/627 geerntet wurden, sollte dies ausdrücklich angegeben werden. Werden lebende Muscheln gruppiert, muss sich die Partie auf Muscheln derselben Art beziehen, die am selben Tag geerntet wurden und aus demselben Erzeugungsgebiet kommen. Nichtzutreffendes streichen.
I.6	Aus Umsetzgebiet Wird die Partie lebender Muscheln aus einem Umsetzgebiet versandt, geben Sie das von den zuständigen Behörden zugelassene Umsetzgebiet und die Dauer der Umsetzung (Anfangs- und Enddatum) an.
I.7	Aus Reinigungszentrum/Versandzentrum oder Fischauktion Wird die Partie lebender Muscheln von einem Reinigungszentrum/Versandzentrum oder, im Falle von Kammuscheln, Meeresschnecken und Seegurken, bei denen es sich nicht um Filtrierer handelt und die außerhalb eingestufter Erzeugungsgebiete geerntet wurden, aus einer Auktionshalle versandt, geben Sie die Zulassungsnummer und die Anschrift des Reinigungszentrums/Versandzentrums oder der Auktionshalle an. Bei Versand aus einem Reinigungszentrum die Dauer der Reinigung und die Daten, zu denen die Partie im Reinigungszentrum eingetroffen ist und dieses wieder verlassen hat. Nichtzutreffendes streichen.

I.8	Vom zwischengeschalteten Unternehmer Geben Sie Name und Anschrift (Straße, Stadt und je nachdem Region/Provinz/Staat), Land und ISO-Ländercode des zwischengeschalteten Unternehmers an. Geben Sie ggf. die Registrierungs- oder Zulassungsnummer und die Tätigkeit an.
I.9	Erklärung des Lieferanten Geben Sie Datum, Name und Unterschrift des/der Unterzeichneten an.

Teil II — Entgegennehmender Lebensmittelunternehmer

Dieser Teil des Scheins ist vom Lebensmittelunternehmer auszufüllen, der eine Partie lebender Muscheln entgegennimmt.

II.1	Interne Bezugsnummer (Entgegennahme) Dieses Feld kann vom die Partie entgegennehmenden Lebensmittelunternehmer zur Angabe einer internen Bezugsnummer verwendet werden.
II.2	Erklärung des/der entgegennehmenden Lebensmittelunternehmers/Lebensmittelunternehmerin Geben Sie das Datum der Ankunft der Partie lebender Muscheln in den Betriebsstätten des entgegennehmenden Lebensmittelunternehmers an. Bei zwischengeschalteten Unternehmern ohne Betriebsstätten: Datum des Ankaufs der Partie. Tragen Sie Name und Unterschrift des/der Unterzeichneten ein.“

6. Abschnitt VIII wird wie folgt geändert:

a) Kapitel I wird wie folgt geändert:

i) Nummer 1 erhält folgende Fassung:

„1. Fischereifahrzeuge, die eingesetzt werden, um Fischereierzeugnisse in ihrer natürlichen Umgebung zu ernten oder sie nach der Ernte zu be- oder zu verarbeiten, und Kühlschiffe die in Teil I niedergelegten Anforderungen an Konzeption und Ausrüstung erfüllen, und“

ii) In Teil I.A wird folgende Nummer 5 angefügt:

„5. Fischereifahrzeuge müssen so konzipiert und gebaut sein, dass die Fischereierzeugnisse nicht mit Schmutzwasser aus dem Kielraum, Abwässern, Rauch, Kraftstoff, Öl, Schmiermitteln oder anderen Schadstoffen verunreinigt werden können. Laderäume, Tanks oder Container, die der Lagerung, Kühlung oder dem Einfrieren ungeschützter Fischereierzeugnisse, einschließlich solcher, die zur Herstellung von Futtermitteln bestimmt sind, dienen, dürfen nicht für andere Zwecke als die Lagerung, Kühlung oder das Einfrieren dieser Erzeugnisse verwendet werden, was auch für Eis oder Salzlake gilt, die für diese Zwecke verwendet werden. Bei Kühlschiffen gelten die für nicht geschützte Fischereierzeugnisse geltenden Vorschriften für alle beförderten Erzeugnisse.“

iii) In Teil I.C erhalten die Nummern 1 und 2 folgende Fassung:

„1. über eine Gefrieranlage verfügen, deren Leistung ausreicht, um die Erzeugnisse in einem kontinuierlichen Verfahren so schnell wie möglich und mit einem möglichst kurzen thermischen Haltepunkt auf eine Kerntemperatur von – 18 °C oder darunter herunterzukühlen;

2. über eine Kühlanlage verfügen, deren Leistung ausreicht, um die Erzeugnisse in den Lagerräumen auf einer Temperatur von – 18 °C oder darunter zu halten. Lagerräume dürfen nur dann zum Einfrieren genutzt werden, wenn sie die Bedingungen gemäß Nummer 1 erfüllen, und sie müssen mit Temperaturschreibern ausgestattet sein, die so angebracht sind, dass sie leicht abgelesen werden können. Der Temperaturfühler dieser Geräte muss in dem Teil des Raums angebracht sein, in dem die höchste Temperatur herrscht,“

iv) In Teil I wird folgender Teil E angefügt:

„E. Anforderungen an Kühlschiffe

K Kühlschiffe, die gefrorene Fischereierzeugnisse als Massengut befördern und/oder lagern, müssen über eine Ausrüstung verfügen, die den Anforderungen an Gefrierschiffe gemäß Teil C Nummer 2 hinsichtlich ihrer Leistung zur Temperaturerhaltung entspricht.“

- v) Teil II Nummer 6 erhält folgende Fassung:
- „6. Soweit Fische an Bord geköpft und/oder ausgenommen werden, muss dies so schnell wie möglich nach dem Fang unter hygienisch einwandfreien Bedingungen erfolgen. Unmittelbar danach müssen die Fischereierzeugnisse gewaschen werden. Eingeweide und solche Teile, die die öffentliche Gesundheit gefährden können, sind so rasch wie möglich von den zum menschlichen Verzehr bestimmten Fischereierzeugnissen zu trennen und fernzuhalten. Zum menschlichen Verzehr bestimmte Fischlebern, Fischrogen und Fischmilch müssen tiefgekühlt oder in Eis gekühlt, bei annähernder Schmelzeistemperatur aufbewahrt, oder gefroren werden.“
- vi) Teil II Nummer 7 erhält folgende Fassung:
- „7. Beim Einfrieren von zum Eindosen bestimmten ganzen Fischen in Salzlake muss das Fischereierzeugnis auf eine Temperatur von -9 °C oder darunter gebracht werden. Selbst wenn sie später bei einer Temperatur von -18 °C eingefroren werden, müssen ganze Fische, die zunächst bei einer Temperatur von -9 °C in Salzlake eingefroren wurden, für das Eindosen bestimmt sein. Die Salzlake darf keine Verunreinigungsquelle für die Fische darstellen.“
- b) Kapitel III wird wie folgt geändert:
- i) Teil A Nummer 4 erhält folgende Fassung:
- „4. Behältnisse für den Versand oder die Lagerung von unverpackten zubereiteten frischen Fischereierzeugnissen, die in Eis gelagert werden, müssen so beschaffen sein, dass das Schmelzwasser entleert wird und die Fischereierzeugnisse nicht mit ihm in Berührung bleiben.“
- ii) Teil B erhält folgende Fassung:
- „B. VORSCHRIFTEN FÜR GEFRORENE ERZEUGNISSE
- Betriebe an Land, die Fischereierzeugnisse einfrieren oder gefrorene Fischereierzeugnisse lagern, müssen über eine an die ausgeübte Tätigkeit angepasste Anlage verfügen, die den Anforderungen an Gefrierschiffe gemäß Abschnitt VIII Kapitel I Teil I.C Nummern 1 und 2 entspricht.“
7. In Abschnitt XI werden folgende Nummern 7 und 8 angefügt:
- „7. Die Anforderungen gemäß den Nummern 1, 3, 4 und 6 gelten auch für alle anderen Schnecken der Familie *Helicidae*, *Hygromiidae* oder *Sphincterochilidae*, sofern sie für den menschlichen Verzehr bestimmt sind.
8. Die Anforderungen gemäß den Nummern 1 bis 5 gelten auch für Froschschenkel der Gattung *Pelophylax* der Familie *Ranidae*, und der Gattung *Fejervarya*, *Limnonectes* und *Hoplobatrachus* der Familie *Dicroglossidae*, sofern sie für den menschlichen Verzehr bestimmt sind.“
8. In Abschnitt XII Kapitel II wird die Nummer 5 gestrichen.
-

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2021/1375 DER KOMMISSION**vom 11. Juni 2021****zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2019/33 hinsichtlich der Änderung traditioneller Begriffe im Weinsektor**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über eine gemeinsame Marktorganisation für landwirtschaftliche Erzeugnisse und zur Aufhebung der Verordnungen (EWG) Nr. 922/72, (EWG) Nr. 234/79, (EG) Nr. 1037/2001 und (EG) Nr. 1234/2007 des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 114,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Delegierten Verordnung (EU) 2019/33 der Kommission ⁽²⁾, mit der die Verordnung (EG) Nr. 607/2009 der Kommission ⁽³⁾ aufgehoben und ersetzt wurde, sind Vorschriften zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 in Bezug auf den Schutz, die Löschung und die Änderung traditioneller Begriffe festgelegt.
- (2) In Artikel 34 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/33 ist festgelegt, dass die Änderung eines eingetragenen traditionellen Begriffs nur die in Artikel 26 Absatz 1 Buchstaben b, c und d der genannten Verordnung aufgeführten Elemente betreffen kann, nämlich die Art des traditionellen Begriffs, die Sprache des traditionellen Begriffs bzw. die von seiner Verwendung betroffene Kategorie von Weinbauerzeugnissen.
- (3) Allerdings war in Artikel 42a der Verordnung (EG) Nr. 607/2009 eine längere Liste möglicher Änderungen vorgesehen. Insbesondere war die Möglichkeit vorgesehen, den traditionellen Begriff selbst, die Sprache, in der der traditionelle Begriff angegeben ist, den/die betreffenden Wein/e und die Zusammenfassung der Begriffsbestimmung oder der Verwendungsbedingungen für den traditionellen Begriff zu ändern. Die Änderungsmöglichkeiten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 607/2009 waren daher breiter gefasst und ermöglichten es Weinerzeugern, beispielsweise das Verzeichnis der Weine mit geschützter Ursprungsbezeichnung oder geschützter geografischer Angabe, die einen traditionellen Begriff verwenden dürfen, zu erweitern oder einzuschränken oder die Bedingungen für die Verwendung eines traditionellen Begriffs zu ändern, einschließlich der Erzeugungsverfahren der betreffenden Weine.
- (4) Die Bestimmungen der Delegierten Verordnung (EU) 2019/33 zu traditionellen Begriffen wurden mit dem Ziel ausgearbeitet, die Kontinuität des gemeinsamen Rahmens für traditionelle Begriffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 607/2009 zu gewährleisten und die bestehenden Verfahren wo nötig zu ergänzen und zu präzisieren. In Artikel 34 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/33 wird direkt auf die Elemente eines ordnungsgemäß ausgefüllten Antragsformulars gemäß Artikel 26 Absatz 1 der genannten Verordnung Bezug genommen. Aufgrund eines unbeabsichtigten Versäumnisses wurden jedoch Artikel 26 Absatz 1 Buchstabe a bezüglich des Namens des betreffenden traditionellen Begriffs, Artikel 26 Absatz 1 Buchstabe e bezüglich der Zusammenfassung der Begriffsbestimmung und der Verwendungsbedingungen und Artikel 26 Absatz 1 Buchstabe f bezüglich der betreffenden geschützten Ursprungsbezeichnungen oder geschützten geografischen Angaben nicht in die Liste in Artikel 34 aufgenommen, obwohl diese Elemente in Artikel 42a der Verordnung (EG) Nr. 607/2009 enthalten waren. Dies hat die unbeabsichtigte Folge, dass die Möglichkeiten zur Änderung eines traditionellen Begriffs auf die Änderung der Art des traditionellen Begriffs, die Sprache und die betreffende Kategorie von Weinbauerzeugnissen beschränkt sind.

⁽¹⁾ ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 671.

⁽²⁾ Delegierte Verordnung (EU) 2019/33 der Kommission vom 17. Oktober 2018 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf Anträge auf Schutz von Ursprungsbezeichnungen, geografischen Angaben und traditionellen Begriffen im Weinsektor, das Einspruchsverfahren, Einschränkungen der Verwendung, Änderungen der Produktspezifikationen, die Löschung des Schutzes sowie die Kennzeichnung und Aufmachung (ABl. L 9 vom 11.1.2019, S. 2).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 607/2009 der Kommission vom 14. Juli 2009 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 479/2008 des Rates hinsichtlich der geschützten Ursprungsbezeichnungen und geografischen Angaben, der traditionellen Begriffe sowie der Kennzeichnung und Aufmachung bestimmter Weinbauerzeugnisse (ABl. L 193 vom 24.7.2009, S. 60).

- (5) In der Praxis behindert der derzeitige Wortlaut von Artikel 34 Absatz 1 die Möglichkeit, die Verwendung eines traditionellen Begriffs auf neue geschützte Ursprungsbezeichnungen oder geografische Angaben auszuweiten oder Weine, die die Verwendungsbedingungen nicht mehr erfüllen, aus dem Verzeichnis der Weine zu streichen, die einen traditionellen Begriff verwenden dürfen. Zudem ist es nach diesem Wortlaut beispielsweise nicht möglich, die in den Spezifikationen eines traditionellen Begriffs genannten Erzeugungsverfahren anzupassen, wenn sich diese Verfahren aufgrund sich ändernder Umwelt- oder klimatischer Bedingungen weiterentwickeln.
- (6) Um diese unbeabsichtigte Auslassung zu korrigieren und die den Inhabern traditioneller Begriffe unter der Verordnung (EG) Nr. 607/2009 eingeräumte Flexibilität wiederherzustellen, sollte die Liste möglicher Änderungen eines eingetragenen traditionellen Begriffs gemäß Artikel 34 Absatz 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/33 um die in Artikel 26 Absatz 1 Buchstaben a, e und f der genannten Verordnung aufgeführten Elemente ergänzt werden.
- (7) Die Delegierte Verordnung (EU) 2019/33 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (8) Aus Gründen der Rechtsklarheit und zur Gewährleistung der Gleichbehandlung aller Anträge auf Änderung eines eingetragenen traditionellen Begriffs sollte diese Verordnung rückwirkend ab dem 14. Januar 2019 gelten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Artikel 34 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/33 erhält folgende Fassung:

„Artikel 34

Änderung eines traditionellen Begriffs

Ein Antragsteller, der die Bedingungen des Artikels 25 erfüllt, kann für die in Artikel 26 Absatz 1 Buchstaben a bis f genannten Elemente die Genehmigung einer Änderung eines eingetragenen traditionellen Begriffs beantragen.

Die Artikel 26 bis 31 gelten sinngemäß für Änderungsanträge.“

Artikel 2

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

Sie gilt mit Wirkung vom 14. Januar 2019.

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

Brüssel, den 11. Juni 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

VERORDNUNG (EU) 2021/1376 DER KOMMISSION**vom 13. August 2021****über eine Schließung der Fischerei auf Rotbarsch im NAFO-Gebiet 3M für Schiffe unter der Flagge eines Mitgliedstaats der Europäischen Union**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1224/2009 des Rates vom 20. November 2009 zur Einführung einer Kontrollregelung der Union zur Sicherstellung der Einhaltung der Vorschriften der Gemeinsamen Fischereipolitik ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 36 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EU) 2021/92 des Rates ⁽²⁾ sind die Quoten für 2021 festgelegt worden.
- (2) Nach den der Kommission übermittelten Angaben haben die Fänge aus dem Rotbarschbestand im NAFO-Gebiet 3M durch Schiffe, die die Flagge eines Mitgliedstaats der Europäischen Union führen oder in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union registriert sind, die für 2021 zugeteilte Quote erreicht.
- (3) Daher muss die gezielte Befischung dieses Bestands verboten werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1***Ausschöpfung der Quote**

Die im Anhang aufgeführte Fangquote, die den Mitgliedstaaten der Europäischen Union für den Rotbarschbestand im NAFO-Gebiet 3M für 2021 zugeteilt wurde, gilt ab dem im Anhang festgesetzten Zeitpunkt als ausgeschöpft.

*Artikel 2***Verbote**

Die gezielte Befischung des in Artikel 1 genannten Bestands durch Schiffe, die die Flagge eines Mitgliedstaats der Europäischen Union führen oder in diesem Mitgliedstaat registriert sind, ist ab dem im Anhang festgesetzten Zeitpunkt verboten.

*Artikel 3***Inkrafttreten**Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

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

Brüssel, den 13. August 2021

*Für die Kommission,
im Namen der Präsidentin,
John DALLI
Mitglied der Kommission*

⁽¹⁾ ABl. L 343 vom 22.12.2009, S. 1.

⁽²⁾ Verordnung (EU) 2021/92 des Rates vom 28. Januar 2021 zur Festsetzung der Fangmöglichkeiten für 2021 für bestimmte Fischbestände und Bestandsgruppen in den Unionsgewässern sowie für Fischereifahrzeuge der Union in bestimmten Nicht-Unionsgewässern (ABl. L 31 vom 29.1.2021, S. 31).

ANHANG

Nr.	14/TQ92
MITGLIEDSTAAT	Europäische Union (alle Mitgliedstaaten)
BESTAND	RED/N3M
ART	Rotbarsch (<i>Sebastes spp.</i>)
GEBIET	NAFO-Gebiet 3M
DATUM DER SCHLIEßUNG	24. Juli 2021 um 24:00 UTC

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/1377 DER KOMMISSION**vom 19. August 2021****zur Genehmigung einer Änderung der Verwendungsbedingungen für das neuartige Lebensmittel „Astaxanthinreiches Oleoresin aus der Alge *Haematococcus pluvialis*“ gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽²⁾ erlassen, mit der eine Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel erstellt wurde.
- (3) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 entscheidet die Kommission über die Zulassung und das Inverkehrbringen eines neuartigen Lebensmittels in der Union sowie über die Aktualisierung der Unionsliste.
- (4) Das neuartige Lebensmittel „Astaxanthinreiches Oleoresin aus der Alge *Haematococcus pluvialis*“ wurde gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ zur Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln für die allgemeine Bevölkerung im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ zugelassen. Die zulässigen Höchstgehalte an astaxanthinreichem Oleoresin aus der Alge *Haematococcus pluvialis* für die allgemeine Bevölkerung betragen derzeit 40-80 mg Oleoresin pro Tag, was ≤ 8,0 mg Astaxanthin pro Tag entspricht.
- (5) Zum Zeitpunkt der Erstellung der Unionsliste zugelassener neuartiger Lebensmittel im Jahr 2017 vertrat die Kommission auf der Grundlage von zwei früheren Gutachten ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) von 2014 — eines zur Verwendung von Astaxanthin in Futtermittelzusatzstoffen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁷⁾ über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung, in dem eine annehmbare tägliche Aufnahmemenge (Acceptable Daily Intake, ADI) von 0,034 mg/kg Körpergewicht pro Tag für Astaxanthin festgelegt wurde, und eines zur Sicherheit von Astaxanthin als neuartige Lebensmittelzutat — die Auffassung, dass die Aufnahme von Astaxanthin aus Nahrungsergänzungsmitteln mit einer zulässigen Höchstverwendungsmenge von bis zu 8,0 mg pro Tag die annehmbare tägliche Aufnahmemenge möglicherweise überschreitet und den Bedingungen gemäß Artikel 7 der Verordnung (EU) 2015/2283 möglicherweise nicht entspricht. Die Kommission war der Auffassung, dass die Unionsliste geändert werden sollte, um die zulässigen Mengen an Astaxanthin im Lichte der Stellungnahmen der Behörde von 2014 anzupassen.

⁽¹⁾ ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (AbL. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (AbL. L 43 vom 14.2.1997, S. 1).

⁽⁴⁾ Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (AbL. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(6):3724.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014; 12(7):3757.

⁽⁷⁾ Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung (AbL. L 268 vom 18.10.2003, S. 29).

- (6) Die Kommission erhielt ferner Kenntnis von neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen aus dem Jahr 2017, die von Unternehmern im Rahmen der öffentlichen Konsultation zum Entwurf der Durchführungsverordnung zur Erstellung der Unionsliste zugelassener neuartiger Lebensmittel vorgelegt wurden und auf eine erheblich höhere annehmbare tägliche Aufnahmemenge für Astaxanthin hindeuteten, als sie zuvor von der Behörde festgelegt worden war. Darüber hinaus ging aus im Rahmen derselben öffentlichen Konsultation vorgelegten Nachweisen hervor, dass Astaxanthin bereits in erheblichem Umfang aus der normalen Ernährung aufgenommen wird, da es natürlich in einigen Fischen und Krebstieren vorkommt.
- (7) Am 27. Februar 2018 ersuchte die Kommission die Behörde gemäß Artikel 29 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁸⁾ um eine Stellungnahme zur Sicherheit von Astaxanthin bei Verwendung als neuartiges Lebensmittel in Nahrungsergänzungsmitteln in einer Höhe von bis zu 8,0 mg/Tag unter Berücksichtigung der kumulativen Gesamtaufnahme von Astaxanthin aus allen Lebensmittelquellen.
- (8) Am 18. Dezember 2019 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten „Safety of astaxanthin for its use as a novel food in food supplements“ (Sicherheit von Astaxanthin für die Verwendung als neuartiges Lebensmittel in Nahrungsergänzungsmitteln) an⁽⁹⁾.
- (9) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass die annehmbare tägliche Aufnahmemenge für Astaxanthin auf der Grundlage der neuen Erkenntnisse 0,2 mg/kg Körpergewicht pro Tag beträgt. Unter Berücksichtigung der annehmbaren täglichen Aufnahmemenge für Astaxanthin und der Aufnahme von Astaxanthin aus der normalen Ernährung gelangte die Behörde zu dem Schluss, dass die Aufnahme der derzeit zulässigen Höchstmengen von bis zu 8,0 mg Astaxanthin/Tag aus Nahrungsergänzungsmitteln, die astaxanthinreiches Oleoresin aus der Alge *Haematococcus pluvialis* enthalten, für Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren sicher ist.
- (10) Es sollten eine eindeutige Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels und eine Kennzeichnungspflicht für Nahrungsergänzungsmittel festgelegt werden, die astaxanthinreiches Oleoresin aus der Alge *Haematococcus pluvialis* enthalten, um sicherzustellen, dass diese Nahrungsergänzungsmittel nicht von Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren verzehrt werden.
- (11) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (12) Marktbezogene Informationen scheinen darauf hinzudeuten, dass Nahrungsergänzungsmittel, die ≤ 8,0 mg Astaxanthin enthalten, derzeit zwar für die Allgemeinbevölkerung zugelassen sind, in der Praxis jedoch nicht von Kindern und Jugendlichen, sondern fast ausschließlich von Erwachsenen verwendet werden. Um den Verwaltungsaufwand in Grenzen zu halten und den Unternehmern genügend Zeit zur Anpassung ihrer Verfahrensweisen an die Anforderungen dieser Verordnung einzuräumen, sollten Übergangszeiträume für Nahrungsergänzungsmittel mit ≤ 8,0 mg Astaxanthin festgelegt werden, die vor dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung in Verkehr gebracht oder aus Drittländern in die Union versandt wurden und für die allgemeine Bevölkerung bestimmt sind. Um der Sicherheit der Verbraucher Rechnung zu tragen, sollten sie im Rahmen dieser Übergangsmaßnahmen über die angemessene Verwendung im Einklang mit den Anforderungen dieser Verordnung informiert werden.
- (13) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

- (1) Der Eintrag für das neuartige Lebensmittel „Astaxanthinreiches Oleoresin aus der Alge *Haematococcus pluvialis*“ in der Unionsliste zugelassener neuartiger Lebensmittel gemäß Artikel 6 der Verordnung (EU) 2015/2283, die im Rahmen der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 erstellt wurde, wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.
- (2) Der Eintrag in der in Absatz 1 genannten Unionsliste umfasst die im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften.

⁽⁸⁾ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

⁽⁹⁾ EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens, Scientific Opinion on the safety of astaxanthin as a novel food in food supplements (EFSA-Gremium für Ernährung, neuartige Lebensmittel und Allergene, Wissenschaftliches Gutachten zur Sicherheit von Astaxanthin als neuartiges Lebensmittel in Nahrungsergänzungsmitteln). EFSA Journal 2020;18(2):5993.

Artikel 2

- (1) Nahrungsergänzungsmittel mit $\leq 8,0$ mg Astaxanthin, die für die allgemeine Bevölkerung bestimmt sind und die vor dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, dürfen bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum vermarktet werden.
- (2) Nahrungsergänzungsmittel mit $\leq 8,0$ mg Astaxanthin, die für die allgemeine Bevölkerung bestimmt sind und in die Union eingeführt werden, dürfen bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum in Verkehr gebracht werden, wenn der Einführer dieser Lebensmittel nachweisen kann, dass sie aus dem betreffenden Drittland versandt wurden und sich auf dem Weg in die Union befanden, bevor diese Verordnung in Kraft trat.
- (3) Die Lebensmittelunternehmer sollten für die in Absatz 1 genannten Nahrungsergänzungsmittel einen am Verkaufsort anzuzeigenden Hinweis darauf vorsehen, dass diese Nahrungsergänzungsmittel nicht von Säuglingen, Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren verzehrt werden sollten.

Artikel 3

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

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

Brüssel, den 19. August 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 erhält der Eintrag für „Astaxanthinreiches Oleoresin aus der Alge *Haematococcus pluvialis*“ in Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) folgende Fassung:

„Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen
Astaxanthinreiches Oleoresin aus der Alge <i>Haematococcus pluvialis</i>	Spezifizierte Lebensmittelkategorie	Höchstgehalte	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚Astaxanthinreiches Oleoresin aus der Alge <i>Haematococcus pluvialis</i> ‘. Die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die Astaxanthinreiches Oleoresin aus der Alge <i>Haematococcus pluvialis</i> enthalten, muss den Hinweis tragen, dass sie nicht von Säuglingen, Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren verzehrt werden sollten.“	
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG, ausgenommen Säuglinge, Kleinkinder, Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren	40-80 mg Oleoresin pro Tag, was ≤ 8 mg Astaxanthin pro Tag entspricht		

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/1378 DER KOMMISSION**vom 19. August 2021****mit Vorschriften zur Bescheinigung für Unternehmer, Unternehmergruppen und Ausführer in Drittländern, die ökologische/biologische Erzeugnisse und Umstellungserzeugnisse in die Union einführen und zur Erstellung des Verzeichnisses anerkannter Kontrollbehörden und Kontrollstellen gemäß der Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2018 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 45 Absatz 4 und Artikel 46 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Im Einklang mit Artikel 45 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer i der Verordnung (EU) 2018/848 darf ein Erzeugnis aus einem Drittland eingeführt werden, um es in der Union als ökologisches/biologisches Erzeugnis oder als Umstellungserzeugnis in Verkehr zu bringen, wenn Unternehmer und Unternehmergruppen, einschließlich der Ausführer in dem betreffenden Drittland, der Kontrolle durch nach Artikel 46 anerkannte Kontrollbehörden oder Kontrollstellen unterstellt wurden, und diese Behörden oder Stellen all diesen Unternehmen, Unternehmergruppen und Ausführern eine Bescheinigung ausgestellt haben, in der bestätigt wird, dass sie die Vorschriften der Verordnung (EU) 2018/848 einhalten.
- (2) Zur Umsetzung von Artikel 45 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer i der Verordnung (EU) 2018/848 sollten der Inhalt der in der Bestimmung genannten Bescheinigung sowie die technischen Mittel, mit denen diese ausgestellt werden sollte, festgelegt werden.
- (3) Ferner ist es im Rahmen dieser Verordnung angezeigt, für die Zwecke von Artikel 45 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer i der Verordnung (EU) 2018/848 ein Verzeichnis von anerkannten Kontrollbehörden und Kontrollstellen zu erstellen, die für die Durchführung dieser Kontrollen und die Ausstellung der Bescheinigungen in Drittländern zuständig sind.
- (4) Im Interesse der Klarheit und Rechtssicherheit sollte diese Verordnung ab dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2018/848 gelten.
- (5) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für ökologische/biologische Produktion —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1***Bescheinigung für Unternehmer, Unternehmergruppen und Ausführer in Drittländern**

Kontrollbehörden und Kontrollstellen, die gemäß Artikel 46 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/848 anerkannt wurden, stellen Unternehmern, Unternehmergruppen und Ausführern in Drittländern, die Kontrollen gemäß Artikel 45 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer i der genannten Verordnung unterzogen wurden, eine Bescheinigung aus, in der bestätigt wird, dass diese Unternehmer, Unternehmergruppen und Ausführer die Vorschriften der Verordnung (EU) 2018/848 einhalten (im Folgenden die „Bescheinigung“).

⁽¹⁾ ABl. L 150 vom 14.6.2018, S. 1.

Die Bescheinigung

- a) wird in elektronischer Form gemäß dem Muster in Anhang I der vorliegenden Verordnung und mithilfe des elektronischen Trade Control and Expert System (TRACES) gemäß Artikel 2 Nummer 36 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/1715 der Kommission ⁽²⁾ ausgestellt,
- b) gibt Aufschluss über
 - i) die Identität des Unternehmers, der Unternehmergruppe oder des Ausführers, der/die durch die Bescheinigung erfasst wird, einschließlich der Liste der Mitglieder einer Unternehmergruppe,
 - ii) die Kategorie der Erzeugnisse, die durch die Bescheinigung erfasst werden, gemäß der Einteilung in Artikel 35 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2018/848 und
 - iii) die Geltungsdauer der Bescheinigung,
- c) bescheinigt, dass die Aktivitäten des Unternehmers, der Unternehmergruppe oder des Ausführers mit der Verordnung (EU) 2018/848 in Einklang stehen und
- d) wird aktualisiert, sobald sich Änderungen bezüglich der enthaltenen Daten ergeben.

Artikel 2

Verzeichnis anerkannter Kontrollbehörden und Kontrollstellen

(1) Das Verzeichnis anerkannter Kontrollbehörden und Kontrollstellen gemäß Artikel 46 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/848 ist in Anhang II der vorliegenden Verordnung enthalten. Das Verzeichnis enthält für jede anerkannte Kontrollbehörde oder Kontrollstelle die folgenden Informationen:

- a) den Namen und die Codenummer der Kontrollbehörde oder der Kontrollstelle,
- b) die Kategorien der Erzeugnisse gemäß Artikel 35 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2018/848 für jedes Drittland,
- c) die Drittländer, in denen die Erzeugniskategorien ihren Ursprung haben, sofern für diese Drittländer nicht bereits für die betreffende Erzeugniskategorie oder das betreffende Erzeugnis eine Vereinbarung über den Handel mit ökologischen/biologischen Erzeugnissen gemäß Artikel 47 der Verordnung (EU) 2018/848 oder eine Anerkennung der Gleichwertigkeit gemäß Artikel 48 der genannten Verordnung besteht,
- d) die Dauer der Anerkennung und
- e) gegebenenfalls die Ausnahmen von der Anerkennung.

(2) Nähere Angaben zur Postanschrift, Website und E-Mail-Adresse der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle sowie der Name der Akkreditierungsstelle, die die Akkreditierung gemäß Artikel 46 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2018/848 vornimmt, müssen über die Website der Europäischen Kommission für ökologische/biologische Landwirtschaft öffentlich zugänglich sein.

Artikel 3

Inkrafttreten und Anwendung

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

Sie gilt ab dem 1. Januar 2022.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2019/1715 der Kommission vom 30. September 2019 mit Vorschriften zur Funktionsweise des Informationsmanagementsystems für amtliche Kontrollen und seiner Systemkomponenten („IMSOC-Verordnung“) (Abl. L 261 vom 14.10.2019, S. 37).

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

Brüssel, den 19. August 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

MUSTER DER BESCHEINIGUNG

**BESCHEINIGUNG FÜR UNTERNEHMER, UNTERNEHMERGRUPPEN UND AUSFÜHRER IN DRITTLÄNDERN
FÜR ERZEUGNISSE, DIE ALS ÖKOLOGISCHE/BIOLOGISCHE ERZEUGNISSE ODER UMSTELLUNGSER-
ZEUGNISSE IN DIE EUROPÄISCHE UNION EINGEFÜHRT WERDEN SOLLEN**

Teil I: Verbindliche Angaben

1. Nummer der Bescheinigung	2. (Zutreffendes auswählen) • Unternehmer • Unternehmergruppe — siehe Feld 10 • Ausfühler
3. Name und Anschrift des Unternehmers, der Unternehmergruppe oder des Ausfühlers	4. Name, Anschrift und Codenummer der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle des Unternehmers, der Unternehmergruppe oder des Ausfühlers
5. Tätigkeit(en) des Unternehmers, der Unternehmergruppe oder des Ausfühlers (Zutreffendes auswählen)	
• Produktion	
• Aufbereitung	
• Vertrieb	
• Lagerung	
• Einfuhr	
• Ausfuhr	
6. Erzeugniskategorie(n) gemäß Artikel 35 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ und Produktionsverfahren (Zutreffendes auswählen)	
a) unverarbeitete Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse, einschließlich Saatgut und anderes Pflanzenvermehrungsmaterial Produktionsverfahren: <input type="checkbox"/> ökologische/biologische Produktion außer während des Umstellungszeitraums <input type="checkbox"/> Produktion während des Umstellungszeitraums <input type="checkbox"/> ökologische/biologische Produktion mit nichtökologischer/nichtbiologischer Produktion	
b) Tiere und unverarbeitete tierische Erzeugnisse Produktionsverfahren: <input type="checkbox"/> ökologische/biologische Produktion außer während des Umstellungszeitraums <input type="checkbox"/> Produktion während des Umstellungszeitraums <input type="checkbox"/> ökologische/biologische Produktion mit nichtökologischer/nichtbiologischer Produktion	
c) Algen und unverarbeitete Aquakulturerzeugnisse Produktionsverfahren: <input type="checkbox"/> ökologische/biologische Produktion außer während des Umstellungszeitraums <input type="checkbox"/> Produktion während des Umstellungszeitraums <input type="checkbox"/> ökologische/biologische Produktion mit nichtökologischer/nichtbiologischer Produktion	

⁽¹⁾ Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2018 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates (ABl. L 150 vom 14.6.2018, S. 1).

d) verarbeitete landwirtschaftliche Erzeugnisse, einschließlich Aquakulturerzeugnisse, die zur Verwendung als Lebensmittel bestimmt sind

Produktionsverfahren:

- Produktion ökologischer/biologischer Erzeugnisse
- Produktion von Umstellungserzeugnissen
- ökologische/biologische Produktion mit nichtökologischer/nichtbiologischer Produktion

e) Futtermittel

Produktionsverfahren:

- Produktion ökologischer/biologischer Erzeugnisse
- Produktion von Umstellungserzeugnissen
- ökologische/biologische Produktion mit nichtökologischer/nichtbiologischer Produktion

f) Wein

Produktionsverfahren:

- Produktion ökologischer/biologischer Erzeugnisse
- Produktion von Umstellungserzeugnissen
- ökologische/biologische Produktion mit nichtökologischer/nichtbiologischer Produktion

g) andere in Anhang I der Verordnung (EU) 2018/848 aufgeführte Erzeugnisse oder nicht durch die vorstehenden Kategorien erfasste Erzeugnisse

Produktionsverfahren:

- Produktion ökologischer/biologischer Erzeugnisse
- Produktion von Umstellungserzeugnissen
- ökologische/biologische Produktion mit nichtökologischer/nichtbiologischer Produktion

7. Verzeichnis der Erzeugnisse

Name des Erzeugnisses und/oder Code-Nummer der Kombinierten Nomenklatur (KN-Code) gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates ⁽²⁾ für Erzeugnisse im Geltungsbereich der Verordnung (EU) 2018/848	<input type="checkbox"/> ökologisch/biologisch <input type="checkbox"/> in Umstellung

Dieses Dokument wurde gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1378 der Kommission ⁽³⁾ ausgestellt, um zu bestätigen, dass der Unternehmer, die Unternehmergruppe oder der Ausführer (Nichtzutreffendes streichen) die Vorschriften der Verordnung (EU) 2018/848 einhält.

8. Datum, Ort Name und Unterschrift im Namen der ausstellenden Kontrollbehörde oder Kontrollstelle	9. Bescheinigung gültig vom..... [Datum einfügen] bis zum.....[Datum einfügen]
--	---

10. Liste der Mitglieder der Unternehmergruppe gemäß Artikel 36 der Verordnung (EU) 2018/848

Name des Mitglieds	Anschrift oder andere Form der Identifizierung des Mitglieds

⁽²⁾ Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates vom 23. Juli 1987 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif (ABl. L 256 vom 7.9.1987, S. 1).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2021/1378 der Kommission vom 19. August 2021 mit Bestimmungen zu der Bescheinigung für Unternehmer, Unternehmergruppen und Ausführer in Drittländern, die ökologische/biologische Erzeugnisse in die Union einführen und zur Erstellung des Verzeichnisses anerkannter Kontrollbehörden und Kontrollstellen gemäß der Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 297 vom 20.8.2021, S. 24).

Teil II: Spezifische optionale Angaben

Eine Angabe oder mehrere Angaben, die auf Beschluss der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle zu ergänzen ist bzw. sind, die die Bescheinigung gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1378 für den Unternehmer, die Unternehmergruppe oder den Ausführer ausstellt.

1. Erzeugnismenge

Name des Erzeugnisses und/oder KN-Code gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 für Erzeugnisse im Geltungsbereich der Verordnung (EU) 2018/848	<input type="checkbox"/> ökologisch/biologisch <input type="checkbox"/> in Umstellung	Geschätzte Menge in Kilogramm, Litern oder gegebenenfalls in Stückzahl

2. Informationen zur landwirtschaftlichen Fläche

Name des Erzeugnisses	<input type="checkbox"/> ökologisch/biologisch <input type="checkbox"/> in Umstellung <input type="checkbox"/> nichtökologisch/nichtbiologisch	Fläche in Hektar

3. Liste der Betriebsstätten oder Einheiten, in denen der Unternehmer oder die Unternehmergruppe die Tätigkeiten durchführt

Anschrift oder Lage	Beschreibung der Tätigkeit(en) gemäß Teil I Feld 5

4. Informationen über die Tätigkeit(en), die der Unternehmer oder die Unternehmergruppe ausübt, und Angaben dazu, ob die Tätigkeit(en) im eigenen Auftrag oder als Subunternehmer, der die Tätigkeit(en) für einen anderen Unternehmer durchführt, ausgeübt wird bzw. werden, wobei der Subunternehmer für die ausgeübte(n) Tätigkeit(en) verantwortlich bleibt

Beschreibung der Tätigkeit(en) gemäß Teil I Feld 5	<input type="checkbox"/> Ausübung der Tätigkeit(en) im eigenen Auftrag <input type="checkbox"/> Ausübung der Tätigkeit(en) als Subunternehmer für einen anderen Unternehmer, wobei der Subunternehmer für die ausgeübte(n) Tätigkeit(en) verantwortlich bleibt

5. Informationen über die Tätigkeit(en), die vom Subunternehmer ausgeübt werden

Beschreibung der Tätigkeit(en) gemäß Teil I Feld 5	<input type="checkbox"/> Verantwortung verbleibt bei dem Unternehmer oder der Unternehmergruppe <input type="checkbox"/> Subunternehmer trägt Verantwortung

6. Liste der Subunternehmer, die für den Unternehmer oder die Unternehmergruppe (eine) Tätigkeit(en) ausüben, für die der Unternehmer oder die Unternehmergruppe in Bezug auf die ökologische/biologische Produktion verantwortlich bleibt und für die er/sie diese Verantwortung nicht auf den Subunternehmer übertragen hat

Name und Anschrift	Beschreibung der Tätigkeit(en) gemäß Teil I Feld 5

7. Information über die Akkreditierung der Kontrollstelle gemäß Artikel 46 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2018/848

- a) Name der Akkreditierungsstelle,
- b) Hyperlink zur Akkreditierungsurkunde.

8. Weitere Angaben

--

ANHANG II

Verzeichnis von gemäß Artikel 46 der Verordnung (EU) 2018/848 anerkannten Kontrollbehörden und Kontrollstellen

Für die Zwecke dieses Anhangs werden die Erzeugniskategorien mit folgenden Codes bezeichnet:

- A: unverarbeitete Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse, einschließlich Saatgut und anderes Pflanzenvermehrungsmaterial
- B: Tiere und unverarbeitete tierische Erzeugnisse
- C: Algen und unverarbeitete Aquakulturerzeugnisse
- D: verarbeitete landwirtschaftliche Erzeugnisse, einschließlich Aquakulturerzeugnisse, die zur Verwendung als Lebensmittel bestimmt sind
- E: Futtermittel
- F: Wein
- G: andere in Anhang I der Verordnung (EU) 2018/848 aufgeführte Erzeugnisse oder nicht durch die vorstehenden Kategorien erfasste Erzeugnisse

Informationen zur Postanschrift, Website und E-Mail-Adresse der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle sowie der Name der Akkreditierungsstelle, die die Akkreditierung vornimmt, sind auf der Website der Europäischen Kommission für ökologische/biologische Landwirtschaft zu finden.

Name der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle:

1. Codenummern, Drittländer und Erzeugniskategorien:

Codenummer	Drittland	Erzeugniskategorie						
		A	B	C	D	E	F	G
XX-BIO-XXX								

2. Dauer der Anerkennung:
3. Ausnahmen:

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/1379 DER KOMMISSION**vom 19. August 2021****über die Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Famoxadon gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 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 ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 20 Absatz 1 und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Richtlinie 2002/64/EG der Kommission ⁽²⁾ wurde der Wirkstoff Famoxadon in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ⁽³⁾ aufgenommen.
- (2) In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommene Wirkstoffe gelten als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt und sind in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ⁽⁴⁾ aufgeführt.
- (3) Die Genehmigung für den Wirkstoff Famoxadon gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission läuft am 30. Juni 2022 aus.
- (4) Es wurde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für Famoxadon gemäß Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 1141/2010 der Kommission ⁽⁵⁾ innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist gestellt.
- (5) Der Antragsteller hat die gemäß Artikel 9 der Verordnung (EU) Nr. 1141/2010 erforderlichen ergänzenden Unterlagen vorgelegt. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat den Antrag für vollständig befunden.
- (6) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Bewertungsbericht im Hinblick auf die erneute Aufnahme erstellt und ihn am 15. Juli 2014 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und der Kommission vorgelegt.
- (7) Die Behörde hat den Bewertungsbericht im Hinblick auf die erneute Aufnahme dem Antragsteller und den Mitgliedstaaten zur Stellungnahme vorgelegt und die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet. Sie hat außerdem die Kurzfassung der ergänzenden Unterlagen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 2002/64/EG der Kommission vom 15. Juli 2002 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zur Aufnahme der Wirkstoffe Cinidon-ethyl, Cyhalofop-butyl, Famoxadone, Florasulam, Metalaxyl-M und Picolinafen (ABl. L 189 vom 18.7.2002, S. 31).

⁽³⁾ Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

⁽⁵⁾ Verordnung (EU) Nr. 1141/2010 der Kommission vom 7. Dezember 2010 zur Festlegung des Verfahrens für die erneute Aufnahme einer zweiten Gruppe von Wirkstoffen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und zur Erstellung der Liste dieser Wirkstoffe (ABl. L 322 vom 8.12.2010, S. 10).

- (8) Am 3. Juli 2015 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ⁽⁶⁾ dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass Famoxadon die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass bei allen bewerteten repräsentativen Verwendungszwecken ein hohes Potenzial besteht, dass während der Ernte von Hand die annehmbare Anwenderexposition selbst bei Verwendung persönlicher Schutzausrüstung („PSA“) überschritten wird. Ferner kam die Behörde zu dem Schluss, dass die Verwendung von Famoxadon ein hohes langfristiges Risiko für Säugetiere und ein hohes Risiko für Wasserorganismen birgt. Darüber hinaus erklärte die Behörde, dass die verfügbaren Informationen nicht ausreichen, um Schlussfolgerungen zu den langfristigen Risikobewertungen für Vögel zu ziehen.
- (9) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu der Schlussfolgerung der Behörde und gemäß Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1141/2010 zum Entwurf des Beurteilungsberichts Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.
- (10) Die Bedenken in Bezug auf den Stoff konnten jedoch trotz der vom Antragsteller vorgebrachten Argumente nicht ausgeräumt werden.
- (11) Folglich konnte nicht nachgewiesen werden, dass in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Daher sollte die Genehmigung für den Wirkstoff Famoxadon gemäß Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung nicht erneuert werden.
- (12) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (13) Den Mitgliedstaaten sollte ausreichend Zeit für den Widerruf der Zulassungen für Famoxadon enthaltende Pflanzenschutzmittel eingeräumt werden.
- (14) Räumt ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Aufbrauchfrist für Famoxadon enthaltende Pflanzenschutzmittel ein, so sollte diese Frist so kurz wie möglich sein, einen Zeitraum von zwölf Monaten nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung jedoch nicht überschreiten.
- (15) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2021/745 ⁽⁷⁾ wurde die Laufzeit der Genehmigung für Famoxadon bis zum 30. Juni 2022 verlängert, damit das Erneuerungsverfahren vor dem Auslaufen der Genehmigung für diesen Wirkstoff abgeschlossen werden kann. Da die Entscheidung über die Erneuerung jedoch vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit getroffen wurde, sollte die vorliegende Verordnung ab einem früheren Datum gelten.
- (16) Die vorliegende Verordnung steht der Einreichung eines neuen Antrags auf Genehmigung von Famoxadon gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht entgegen.
- (17) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽⁶⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance famoxadone (Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung für den Pflanzenschutzmittelwirkstoff Famoxadon). EFSA Journal 2015;13(7):4194, 116 pp. doi:10.2903/j.efs.2015.4194.

⁽⁷⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2021/745 der Kommission vom 6. Mai 2021 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 im Hinblick auf die Verlängerung der Genehmigungszeiträume für die Wirkstoffe Aluminiumammoniumsulfat, Aluminiumsilicat, Beflubitamid, Benthiavalicarb, Bifenazat, Boscalid, Bromoxynil, Calciumcarbonat, Captan, Kohlendioxid, Cymoxanil, Dimethomorph, Ethephon, Teebaumextrakt, Famoxadon, Rückstände aus der Fettdestillation, Fettsäuren C7 bis C20, Flumioxazin, Fluoxastrobin, Flurochloridon, Folpet, Formetanat, Gibberellinsäure, Gibberellin, Heptamaloxyloglucan, hydrolysierte Proteine, Eisensulfat, Metazachlor, Metribuzin, Milbemectin, Paecilomyces lilacinus Stamm 251, Phenmedipham, Phosmet, Pirimiphos-methyl, Pflanzenöl/Rapsöl, Kaliumhydrogencarbonat, Propamocarb, Prothioconazol, Quarzsand, Fischöl, Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Schafsfett, S-Metolachlor, geradkettige Lepidopterenpheromone, Tebuconazol und Harnstoff (ABl. L 160 vom 7.5.2021, S. 89).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Nichterneuerung der Genehmigung für einen Wirkstoff

Die Genehmigung für den Wirkstoff Famoxadon wird nicht erneuert.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

In Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird Zeile 35 zu Famoxadon gestrichen.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

Die Mitgliedstaaten widerrufen spätestens am 16. März 2022 die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Famoxadon als Wirkstoff enthalten.

Artikel 4

Aufbrauchfrist

Etwaige Aufbrauchfristen, die die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einräumen, enden spätestens am 16. September 2022.

Artikel 5

Inkrafttreten

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

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

Brüssel, den 19. August 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

BESCHLÜSSE

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/1380 DER KOMMISSION

vom 19. August 2021

zur Feststellung der Gleichwertigkeit der von der Ukraine ausgestellten COVID-19-Zertifikate mit den nach der Verordnung (EU) 2021/953 des Europäischen Parlaments und des Rates ausgestellten Zertifikaten zwecks Erleichterung der Ausübung des Rechts auf Freizügigkeit innerhalb der Union

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2021/953 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2021 über einen Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate zur Bescheinigung von COVID-19-Impfungen und -Tests sowie der Genesung von einer COVID-19-Infektion (digitales COVID-Zertifikat der EU) mit der Zielsetzung der Erleichterung der Freizügigkeit während der COVID-19-Pandemie ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 8 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EU) 2021/953 legt einen Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate zur Bescheinigung von COVID-19-Impfungen und -Tests sowie der Genesung von einer COVID-19-Infektion (digitales COVID-Zertifikat der EU) mit der Zielsetzung fest, den Inhabern die Ausübung ihres Rechts auf Freizügigkeit während der COVID-19-Pandemie zu erleichtern. Sie soll ferner dazu beitragen, die schrittweise und koordinierte Aufhebung der Beschränkungen, die im Einklang mit dem Unionsrecht durch die Mitgliedstaaten zur Begrenzung der Ausbreitung von SARS-CoV-2 verhängt wurden, zu erleichtern.
- (2) Die Verordnung (EU) 2021/953 ermöglicht die Anerkennung von COVID-19-Zertifikaten, die Drittstaaten Unionsbürgern und ihren Familienangehörigen ausstellen, sofern die Kommission feststellt, dass diese COVID-19-Zertifikate im Einklang mit Standards ausgestellt werden, die als den nach der genannten Verordnung festgelegten Standards gleichwertig zu betrachten sind. Zudem müssen die Mitgliedstaaten nach der Verordnung (EU) 2021/954 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ die Vorschriften der Verordnung (EU) 2021/953 auf diejenigen Drittstaatsangehörigen anwenden, die nicht in den Anwendungsbereich der letztgenannten Verordnung fallen, sich jedoch in ihrem Hoheitsgebiet rechtmäßig aufhalten oder dort ihren Wohnsitz haben und nach Unionsrecht zu Reisen in andere Mitgliedstaaten berechtigt sind. Daher sollten alle in diesem Beschluss enthaltenen Gleichwertigkeitsfeststellungen für COVID-19-Impfzertifikate gelten, die die Ukraine Unionsbürgern und ihren Familienangehörigen ausstellt. Desgleichen sollten diese Gleichwertigkeitsfeststellungen nach der Verordnung (EU) 2021/954 auch für COVID-19-Impfzertifikate gelten, die die Ukraine Drittstaatsangehörigen ausstellt, die sich unter den in der genannten Verordnung festgelegten Bedingungen im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten rechtmäßig aufhalten oder dort ihren Wohnsitz haben.
- (3) Am 16. Juli 2021 übermittelte die Ukraine der Kommission ausführliche Informationen über die Ausstellung interoperabler COVID-19-Impf-, Test- und Genesungszertifikate über das System „Single State portal of electronic services“ (Dii-Portal und mobile Anwendung). Die Ukraine teilte der Kommission mit, dass ihre COVID-19-Zertifikate ihres Erachtens im Einklang mit einem Standard und einem technologischen System ausgestellt werden, die mit dem durch die Verordnung (EU) 2021/953 geschaffenen Vertrauensrahmen interoperabel sind und die Überprüfung der Echtheit, Gültigkeit und Integrität der Zertifikate ermöglichen. In diesem Zusammenhang teilte die Ukraine der Kommission mit, dass die von ihr über das System „Single State portal of electronic services“ (Dii-Portal und mobile Anwendung) ausgestellten COVID-19-Zertifikate die im Anhang der Verordnung (EU) 2021/953 aufgeführten Daten enthalten.

⁽¹⁾ ABl. L 211 vom 15.6.2021, S. 1.

⁽²⁾ Verordnung (EU) 2021/954 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2021 über einen Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate zur Bescheinigung von COVID-19-Impfungen und -Tests sowie der Genesung von einer COVID-19-Infektion (digitales COVID-Zertifikat der EU) für Drittstaatsangehörige mit rechtmäßigem Aufenthalt oder Wohnsitz im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten während der COVID-19-Pandemie (ABl. L 211 vom 15.6.2021, S. 24).

- (4) Am 4. August 2021 führte die Kommission auf Ersuchen der Ukraine technische Tests durch, die zeigten, dass die COVID-19-Impf-, Test- und Genesungszertifikate von der Ukraine über ein System, das „Single State portal of electronic services“ (Diia-Portal und mobile Anwendung), ausgestellt werden, das mit dem durch die Verordnung (EU) 2021/953 geschaffenen Vertrauensrahmen interoperabel ist und die Überprüfung ihrer Echtheit, Gültigkeit und Integrität ermöglicht. Die Kommission bestätigte ferner, dass die von der Ukraine über das System „Single State portal of electronic services“ (Diia-Portal und mobile Anwendung) ausgestellten COVID-19-Impf-, Test- und Genesungszertifikate die erforderlichen Daten enthalten.
- (5) Darüber hinaus informierte die Ukraine die Kommission, dass sie interoperable Impfbzertifikate für COVID-19-Impfstoffe ausstellen wird. Hierzu gehören derzeit Vaxzevria, Comirnaty, Spikevax, COVID-19-Impfstoff Janssen, CoronaVac inaktivierter COVID-19-Impfstoff (Vero-Zellen), Covishield und NVX-CoV2373.
- (6) Die Ukraine teilte der Kommission ferner mit, dass sie interoperable Testzertifikate nur für Nukleinsäure-Amplifikationstests oder für Antigen-Schnelltests ausstellen wird, die in der aktualisierten gemeinsamen Liste der COVID-19-Antigen-Schnelltests aufgeführt sind, auf die sich der mit Artikel 17 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates⁽³⁾ eingesetzte Gesundheitssicherheitsausschuss auf der Grundlage der Empfehlung des Rates vom 21. Januar 2021⁽⁴⁾ geeinigt hat.
- (7) Zudem teilte die Ukraine der Kommission mit, dass sie frühestens 14 Tage nach einem positiven Test interoperable Genesungszertifikate ausstellt. Diese Zertifikate sind höchstens 180 Tage nach dem Datum des ersten positiven Tests gültig.
- (8) Die Ukraine teilte der Kommission ferner mit, dass sie Impf-, Test- und Genesungszertifikate akzeptiert, die von den Mitgliedstaaten, den EWR-Staaten und anderen Staaten ausgestellt wurden, für die ein Durchführungsbeschluss nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2021/953 erlassen wurde. Die Ukraine teilte der Kommission ferner mit, dass Personen mit einem digitalen COVID-Zertifikat der EU für einen negativen NAAT-Test und einem digitalen COVID-Zertifikat der EU für einen negativen RAT-Test in die Ukraine einreisen dürfen, sich aber wie die ukrainischen Bürger innerhalb von 72 Stunden einem weiteren NAAT-/RAT-Test unterziehen müssen.
- (9) Darüber hinaus teilte die Ukraine der Kommission mit, dass bei der Überprüfung von Zertifikaten durch Überprüfer in der Ukraine die in den Zertifikaten enthaltenen personenbezogenen Daten nur zur Überprüfung und Bestätigung der Impfung, des Testergebnisses oder des Genesungsstatus des Inhabers verarbeitet, anschließend aber nicht gespeichert werden.
- (10) Es liegen somit die erforderlichen Elemente für die Feststellung vor, dass die von der Ukraine über das System „Single State portal of electronic services“ (Diia-Portal und mobile Anwendung) ausgestellten COVID-19-Zertifikate als den nach der Verordnung (EU) 2021/953 ausgestellten Zertifikaten gleichwertig zu betrachten sind.
- (11) Daher sollten die von der Ukraine über das System „Single State portal of electronic services“ (Diia-Portal und mobile Anwendung) ausgestellten COVID-19-Zertifikate unter den in Artikel 5 Absatz 5, Artikel 6 Absatz 5 und Artikel 7 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2021/953 genannten Bedingungen anerkannt werden.
- (12) Damit dieser Beschluss umgesetzt werden kann, sollte die Ukraine in den mit der Verordnung (EU) 2021/953 geschaffenen Vertrauensrahmen für digitale COVID-Zertifikate der EU eingebunden werden.
- (13) Zum Schutz der Interessen der Union, insbesondere im Bereich der öffentlichen Gesundheit, kann die Kommission von ihren Befugnissen Gebrauch machen, um diesen Beschluss auszusetzen oder aufzuheben, wenn die Bedingungen des Artikels 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2021/953 nicht mehr erfüllt sind.
- (14) Damit die Ukraine so schnell wie möglich in den mit der Verordnung (EU) 2021/953 geschaffenen Vertrauensrahmen für digitale COVID-Zertifikate der EU eingebunden werden kann, sollte dieser Beschluss am Tag seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft treten.

⁽³⁾ Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG (ABl. L 293 vom 5.11.2013, S. 1).

⁽⁴⁾ Empfehlung des Rates vom 21. Januar 2021 für einen einheitlichen Rahmen für den Einsatz und die Validierung von Antigen-Schnelltests und die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse von COVID-19-Tests in der EU (ABl. C 24 vom 22.1.2021, S. 1).

- (15) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des nach Artikel 14 der Verordnung (EU) 2021/953 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die von der Ukraine über das System „Single State portal of electronic services“ (Diiia-Portal und mobile Anwendung) ausgestellten COVID-19-Impf-, Test- und Genesungszertifikate werden zwecks Erleichterung der Ausübung des Rechts auf Freizügigkeit innerhalb der Union als den nach der Verordnung (EU) 2021/953 ausgestellten Zertifikaten gleichwertig behandelt.

Artikel 2

Die Ukraine wird in den mit der Verordnung (EU) 2021/953 geschaffenen Vertrauensrahmen für digitale COVID-Zertifikate der EU eingebunden.

Artikel 3

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

Brüssel, den 19. August 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/1381 DER KOMMISSION**vom 19. August 2021****zur Feststellung der Gleichwertigkeit der von der Republik Nordmazedonien ausgestellten COVID-19-Zertifikate mit den nach der Verordnung (EU) 2021/953 des Europäischen Parlaments und des Rates ausgestellten Zertifikaten zwecks Erleichterung der Ausübung des Rechts auf Freizügigkeit innerhalb der Union****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2021/953 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2021 über einen Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate zur Bescheinigung von COVID-19-Impfungen und -Tests sowie der Genesung von einer COVID-19-Infektion (digitales COVID-Zertifikat der EU) mit der Zielsetzung der Erleichterung der Freizügigkeit während der COVID-19-Pandemie ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 8 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EU) 2021/953 legt einen Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate zur Bescheinigung von COVID-19-Impfungen und -Tests sowie der Genesung von einer COVID-19-Infektion (digitales COVID-Zertifikat der EU) mit der Zielsetzung fest, den Inhabern die Ausübung ihres Rechts auf Freizügigkeit während der COVID-19-Pandemie zu erleichtern. Sie soll ferner dazu beitragen, die schrittweise und koordinierte Aufhebung der Beschränkungen, die im Einklang mit dem Unionsrecht durch die Mitgliedstaaten zur Begrenzung der Ausbreitung von SARS-CoV-2 verhängt wurden, zu erleichtern.
- (2) Die Verordnung (EU) 2021/953 ermöglicht die Anerkennung von COVID-19-Zertifikaten, die Drittstaaten Unionsbürgern und ihren Familienangehörigen ausstellen, sofern die Kommission feststellt, dass diese COVID-19-Zertifikate im Einklang mit Standards ausgestellt werden, die als den nach der genannten Verordnung festgelegten Standards gleichwertig zu betrachten sind. Zudem müssen die Mitgliedstaaten nach der Verordnung (EU) 2021/954 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ die Vorschriften der Verordnung (EU) 2021/953 auf diejenigen Drittstaatsangehörigen anwenden, die nicht in den Anwendungsbereich der letztgenannten Verordnung fallen, sich jedoch in ihrem Hoheitsgebiet rechtmäßig aufhalten oder dort ihren Wohnsitz haben und nach Unionsrecht zu Reisen in andere Mitgliedstaaten berechtigt sind. Daher sollten alle in diesem Beschluss enthaltenen Gleichwertigkeitsfeststellungen für COVID-19-Impf-, Test- und Genesungszertifikate gelten, die Nordmazedonien Unionsbürgern und ihren Familienangehörigen ausstellt. Desgleichen sollten diese Gleichwertigkeitsfeststellungen nach der Verordnung (EU) 2021/954 auch für COVID-19-Impf-, Test- und Genesungszertifikate gelten, die Nordmazedonien Drittstaatsangehörigen ausstellt, die sich unter den in der genannten Verordnung festgelegten Bedingungen im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten rechtmäßig aufhalten oder dort ihren Wohnsitz haben.
- (3) Am 8. Juli 2021 übermittelte Nordmazedonien der Kommission ausführliche Informationen über die Ausstellung interoperabler COVID-19-Impf-, Test- und Genesungszertifikate über das nationale System für elektronische Gesundheitsdienste. Nordmazedonien teilte der Kommission mit, dass seine COVID-19-Impf-, Test- und Genesungszertifikate seines Erachtens im Einklang mit einem Standard und einem technologischen System ausgestellt werden, die mit dem durch die Verordnung (EU) 2021/953 geschaffenen Vertrauensrahmen interoperabel sind und die Überprüfung der Echtheit, Gültigkeit und Integrität der Zertifikate ermöglichen. In diesem Zusammenhang teilte Nordmazedonien der Kommission mit, dass die von Nordmazedonien über das nationale System für elektronische Gesundheitsdienste ausgestellten COVID-19-Impf-, Test- und Genesungszertifikate die im Anhang der Verordnung (EU) 2021/953 aufgeführten Daten enthalten.

⁽¹⁾ ABl. L 211 vom 15.6.2021, S. 1.

⁽²⁾ Verordnung (EU) 2021/954 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2021 über einen Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate zur Bescheinigung von COVID-19-Impfungen und -Tests sowie der Genesung von einer COVID-19-Infektion (digitales COVID-Zertifikat der EU) für Drittstaatsangehörige mit rechtmäßigem Aufenthalt oder Wohnsitz im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten während der COVID-19-Pandemie (ABl. L 211 vom 15.6.2021, S. 24).

- (4) Am 26. Juli 2021 führte die Kommission auf Ersuchen Nordmazedoniens technische Tests durch, die zeigten, dass die COVID-19-Impf-, Test- und Genesungszertifikate von Nordmazedonien über ein System, das nationale System für elektronische Gesundheitsdienste, ausgestellt werden, das mit dem durch die Verordnung (EU) 2021/953 geschaffenen Vertrauensrahmen interoperabel ist und die Überprüfung der Echtheit, Gültigkeit und Integrität der Zertifikate ermöglicht. Die Kommission bestätigte ferner, dass die von Nordmazedonien über das nationale System für elektronische Gesundheitsdienste ausgestellten COVID-19-Impf-, Test- und Genesungszertifikate die erforderlichen Daten enthalten.
- (5) Darüber hinaus informierte Nordmazedonien die Kommission, dass sie interoperable Impfbzertifikate für die COVID-19-Impfstoffe Vaxzevria, Comirnaty, Sputnik V, Sinopharm und Sinovac ausstellen wird.
- (6) Nordmazedonien teilte der Kommission ferner mit, dass Nordmazedonien interoperable Testzertifikate nur für Nukleinsäure-Amplifikationstests oder für Antigen-Schnelltests ausstellen wird, die in der aktualisierten gemeinsamen Liste der COVID-19-Antigen-Schnelltests aufgeführt sind, auf die sich der mit Artikel 17 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ eingesetzte Gesundheitssicherheitsausschuss auf der Grundlage der Empfehlung des Rates vom 21. Januar 2021 ⁽⁴⁾ geeinigt hat.
- (7) Nordmazedonien teilte der Kommission ferner mit, dass Nordmazedonien Impf-, Test- und Genesungszertifikate akzeptiert, die von den Mitgliedstaaten, den EWR-Staaten und anderen Staaten ausgestellt wurden, für die ein Durchführungsbeschluss nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2021/953 erlassen wurde.
- (8) Darüber hinaus teilte Nordmazedonien der Kommission mit, dass bei der Überprüfung von Zertifikaten durch Überprüfer in Nordmazedonien die in den Zertifikaten enthaltenen personenbezogenen Daten nur zur Überprüfung und Bestätigung der Impfung, des Testergebnisses oder des Genesungsstatus des Inhabers verarbeitet, anschließend aber nicht gespeichert werden.
- (9) Es liegen somit die erforderlichen Elemente für die Feststellung vor, dass die von Nordmazedonien über das nationale System für elektronische Gesundheitsdienste ausgestellten COVID-19-Zertifikate als den nach der Verordnung (EU) 2021/953 ausgestellten Zertifikaten gleichwertig zu betrachten sind.
- (10) Daher sollten die von Nordmazedonien über das nationale System für elektronische Gesundheitsdienste ausgestellten COVID-19-Zertifikate unter den in Artikel 5 Absatz 5, Artikel 6 Absatz 5 und Artikel 7 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2021/953 genannten Bedingungen anerkannt werden.
- (11) Damit dieser Beschluss umgesetzt werden kann, sollte Nordmazedonien in den mit der Verordnung (EU) 2021/953 geschaffenen Vertrauensrahmen für digitale COVID-Zertifikate der EU eingebunden werden.
- (12) Zum Schutz der Interessen der Union, insbesondere im Bereich der öffentlichen Gesundheit, kann die Kommission von ihren Befugnissen Gebrauch machen, um diesen Beschluss auszusetzen oder aufzuheben, wenn die Bedingungen des Artikels 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2021/953 nicht mehr erfüllt sind.
- (13) Damit Nordmazedonien so schnell wie möglich in den mit der Verordnung (EU) 2021/953 geschaffenen Vertrauensrahmen für digitale COVID-Zertifikate der EU eingebunden werden kann, sollte dieser Beschluss am Tag seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft treten.
- (14) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des nach Artikel 14 der Verordnung (EU) 2021/953 eingesetzten Ausschusses —

⁽³⁾ Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG (Abl. L 293 vom 5.11.2013, S. 1).

⁽⁴⁾ Empfehlung des Rates vom 21. Januar 2021 für einen einheitlichen Rahmen für den Einsatz und die Validierung von Antigen-Schnelltests und die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse von COVID-19-Tests in der EU (Abl. C 24 vom 22.1.2021, S. 1).

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die von Nordmazedonien über das nationale System für elektronische Gesundheitsdienste ausgestellten COVID-19-Impf-, Test- und Genesungszertifikate sind zwecks Erleichterung der Ausübung des Rechts auf Freizügigkeit innerhalb der Union als den nach der Verordnung (EU) 2021/953 ausgestellten Zertifikaten gleichwertig zu betrachten.

Artikel 2

Nordmazedonien wird in den mit der Verordnung (EU) 2021/953 geschaffenen Vertrauensrahmen für digitale COVID-Zertifikate der EU eingebunden.

Artikel 3

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

Brüssel, den 19. August 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/1382 DER KOMMISSION**vom 19. August 2021****zur Feststellung der Gleichwertigkeit der von der Republik Türkei ausgestellten COVID-19-Zertifikate mit den nach der Verordnung (EU) 2021/953 des Europäischen Parlaments und des Rates ausgestellten Zertifikaten zwecks Erleichterung der Ausübung des Rechts auf Freizügigkeit innerhalb der Union****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2021/953 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2021 über einen Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate zur Bescheinigung von COVID-19-Impfungen und -Tests sowie der Genesung von einer COVID-19-Infektion (digitales COVID-Zertifikat der EU) mit der Zielsetzung der Erleichterung der Freizügigkeit während der COVID-19-Pandemie ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 8 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EU) 2021/953 legt einen Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate zur Bescheinigung von COVID-19-Impfungen und -Tests sowie der Genesung von einer COVID-19-Infektion (digitales COVID-Zertifikat der EU) mit der Zielsetzung fest, den Inhabern die Ausübung ihres Rechts auf Freizügigkeit während der COVID-19-Pandemie zu erleichtern. Sie soll ferner dazu beitragen, die schrittweise und koordinierte Aufhebung der Beschränkungen, die im Einklang mit dem Unionsrecht durch die Mitgliedstaaten zur Begrenzung der Ausbreitung von SARS-CoV-2 verhängt wurden, zu erleichtern.
- (2) Die Verordnung (EU) 2021/953 ermöglicht die Anerkennung von COVID-19-Zertifikaten, die Drittstaaten Unionsbürgern und ihren Familienangehörigen ausstellen, sofern die Kommission feststellt, dass diese COVID-19-Zertifikate im Einklang mit Standards ausgestellt werden, die als den nach der genannten Verordnung festgelegten Standards gleichwertig zu betrachten sind. Zudem müssen die Mitgliedstaaten nach der Verordnung (EU) 2021/954 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ die Vorschriften der Verordnung (EU) 2021/953 auf diejenigen Drittstaatsangehörigen anwenden, die nicht in den Anwendungsbereich der letztgenannten Verordnung fallen, sich jedoch in ihrem Hoheitsgebiet rechtmäßig aufhalten oder dort ihren Wohnsitz haben und nach Unionsrecht zu Reisen in andere Mitgliedstaaten berechtigt sind. Daher sollten alle in diesem Beschluss enthaltenen Gleichwertigkeitsfeststellungen für COVID-19-Impfzertifikate gelten, die die Republik Türkei Unionsbürgern und ihren Familienangehörigen ausstellt. Desgleichen sollten diese Gleichwertigkeitsfeststellungen nach der Verordnung (EU) 2021/954 auch für COVID-19-Impfzertifikate gelten, die die Republik Türkei Drittstaatsangehörigen ausstellt, die sich unter den in der genannten Verordnung festgelegten Bedingungen im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten rechtmäßig aufhalten oder dort ihren Wohnsitz haben.
- (3) Am 9. Juli 2021 übermittelte die Republik Türkei der Kommission ausführliche Informationen über die Ausstellung interoperabler COVID-19-Impf-, Test- und Genesungszertifikate über das „Health Pass“-System. Die Republik Türkei teilte der Kommission mit, dass ihre COVID-19-Zertifikate ihres Erachtens im Einklang mit einem Standard und einem technologischen System ausgestellt werden, die mit dem durch die Verordnung (EU) 2021/953 geschaffenen Vertrauensrahmen interoperabel sind und die Überprüfung der Echtheit, Gültigkeit und Integrität der Zertifikate ermöglichen. In diesem Zusammenhang teilte die Republik Türkei der Kommission mit, dass die von ihr über das „Health Pass“-System ausgestellten COVID-19-Zertifikate die im Anhang der Verordnung (EU) 2021/953 aufgeführten Daten enthalten.

⁽¹⁾ ABl. L 211 vom 15.6.2021, S. 1.

⁽²⁾ Verordnung (EU) 2021/954 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2021 über einen Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate zur Bescheinigung von COVID-19-Impfungen und -Tests sowie der Genesung von einer COVID-19-Infektion (digitales COVID-Zertifikat der EU) für Drittstaatsangehörige mit rechtmäßigem Aufenthalt oder Wohnsitz im Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten während der COVID-19-Pandemie (ABl. L 211 vom 15.6.2021, S. 24).

- (4) Am 26. Juli 2021 führte die Kommission auf Ersuchen der Republik Türkei technische Tests durch, die zeigten, dass die COVID-19-Impf-, Test- und Genesungszertifikate von der Republik Türkei über ein System, das „Health Pass“-System, ausgestellt werden, das mit dem durch die Verordnung (EU) 2021/953 geschaffenen Vertrauensrahmen interoperabel ist und die Überprüfung der Echtheit, Gültigkeit und Integrität der Zertifikate ermöglicht. Die Kommission bestätigte ferner, dass die von der Republik Türkei über das „Health Pass“-System ausgestellten COVID-19-Impf-, Test- und Genesungszertifikate die erforderlichen Daten enthalten.
- (5) Darüber hinaus informierte die Republik Türkei die Kommission, dass sie interoperable Impfbzertifikate für COVID-19-Impfstoffe ausstellen wird. Hierzu gehören derzeit Sinovac, Comirnaty und Sputnik V.
- (6) Die Republik Türkei teilte der Kommission ferner mit, dass sie interoperable Testzertifikate nur für Nukleinsäure-Amplifikationstests oder für Antigen-Schnelltests ausstellen wird, die in der aktualisierten gemeinsamen Liste der COVID-19-Antigen-Schnelltests aufgeführt sind, auf die sich der mit Artikel 17 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ eingesetzte Gesundheitssicherheitsausschuss auf der Grundlage der Empfehlung des Rates vom 21. Januar 2021 ⁽⁴⁾ geeinigt hat.
- (7) Zudem teilte die Republik Türkei der Kommission mit, dass sie frühestens 21 Tage nach einem positiven Test interoperable Genesungszertifikate ausstellt. Diese Zertifikate sind höchstens 180 Tage nach dem Datum des ersten positiven Tests gültig.
- (8) Die Republik Türkei teilte der Kommission ferner mit, dass sie Impf-, Test- und Genesungszertifikate akzeptiert, die von den Mitgliedstaaten, den EWR-Staaten und anderen Staaten ausgestellt wurden, für die ein Durchführungsbeschluss nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2021/953 erlassen wurde.
- (9) Darüber hinaus teilte die Republik Türkei der Kommission mit, dass bei der Überprüfung von Zertifikaten durch Überprüfer in der Türkei die in den Zertifikaten enthaltenen personenbezogenen Daten nur zur Überprüfung und Bestätigung der Impfung, des Testergebnisses oder des Genesungsstatus des Inhabers verarbeitet, anschließend aber nicht gespeichert werden.
- (10) Es liegen somit die erforderlichen Elemente für die Feststellung vor, dass die von der Republik Türkei über das „Health Pass“-System ausgestellten COVID-19-Zertifikate als den nach der Verordnung (EU) 2021/953 ausgestellten Zertifikaten gleichwertig zu betrachten sind.
- (11) Daher sollten die von der Republik Türkei über das „Health Pass“-System ausgestellten COVID-19-Zertifikate unter den in Artikel 5 Absatz 5, Artikel 6 Absatz 5 und Artikel 7 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2021/953 genannten Bedingungen anerkannt werden.
- (12) Damit dieser Beschluss umgesetzt werden kann, sollte die Republik Türkei in den mit der Verordnung (EU) 2021/953 geschaffenen Vertrauensrahmen für digitale COVID-Zertifikate der EU eingebunden werden.
- (13) Zum Schutz der Interessen der Union, insbesondere im Bereich der öffentlichen Gesundheit, kann die Kommission von ihren Befugnissen Gebrauch machen, um diesen Beschluss auszusetzen oder aufzuheben, wenn die Bedingungen des Artikels 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2021/953 nicht mehr erfüllt sind.
- (14) Damit die Republik Türkei so schnell wie möglich in den mit der Verordnung (EU) 2021/953 geschaffenen Vertrauensrahmen für digitale COVID-Zertifikate der EU eingebunden werden kann, sollte dieser Beschluss am Tag seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft treten.
- (15) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des nach Artikel 14 der Verordnung (EU) 2021/953 eingesetzten Ausschusses —

⁽³⁾ Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG (ABl. L 293 vom 5.11.2013, S. 1).

⁽⁴⁾ Empfehlung des Rates vom 21. Januar 2021 für einen einheitlichen Rahmen für den Einsatz und die Validierung von Antigen-Schnelltests und die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse von COVID-19-Tests in der EU (ABl. C 24 vom 22.1.2021, S. 1).

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die von der Republik Türkei über das „Health Pass“-System ausgestellten COVID-19-Impf-, Test- und Genesungszertifikate sind zwecks Erleichterung der Ausübung des Rechts auf Freizügigkeit innerhalb der Union als den nach der Verordnung (EU) 2021/953 ausgestellten Zertifikaten gleichwertig zu betrachten.

Artikel 2

Die Republik Türkei wird in den mit der Verordnung (EU) 2021/953 geschaffenen Vertrauensrahmen für digitale COVID-Zertifikate der EU eingebunden.

Artikel 3

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

Brüssel, den 19. August 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

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



Amt für Veröffentlichungen
der Europäischen Union
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE