

Amtsblatt der Europäischen Union

L 415



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

64. Jahrgang

22. November 2021

Inhalt

II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

VERORDNUNGEN

- ★ **Delegierte Verordnung (EU) 2021/2026 der Kommission vom 13. September 2021 zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2020/592 hinsichtlich bestimmter befristeter Ausnahmen von der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Behebung der durch die COVID-19-Pandemie verursachten Marktstörungen im Weinsektor und hinsichtlich ihres Anwendungszeitraums** 1
- ★ **Delegierte Verordnung (EU) 2021/2027 der Kommission vom 13. September 2021 zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2020/884 hinsichtlich der Abweichungen von der Delegierten Verordnung (EU) 2016/1149 zur Bewältigung der durch die COVID-19-Pandemie verursachten Krise im Weinsektor und zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/1149** 4
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2021/2028 der Kommission vom 15. November 2021 zur Genehmigung einer nicht geringfügigen Änderung der Spezifikation eines im Register der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geografischen Angaben eingetragenen Namens („Cerezas de la Montaña de Alicante“ (g. g. A.))** 7
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2021/2029 der Kommission vom 19. November 2021 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von 3-Fucosyllactose (3-FL) als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽¹⁾** 9
- ★ **Verordnung (EU) 2021/2030 der Kommission vom 19. November 2021 zur Änderung von Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) hinsichtlich N,N-Dimethylformamid ⁽¹⁾** 16
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2021/2031 der Kommission vom 19. November 2021 zur Änderung der Anhänge V und XIV der Durchführungsverordnung (EU) 2021/404 hinsichtlich der Einträge für das Vereinigte Königreich in den Listen der Drittländer, aus denen der Eingang in die Union von Sendungen von Geflügel, Zuchtmaterial von Geflügel sowie frischem Fleisch von Geflügel und Federwild zulässig ist ⁽¹⁾** 20

⁽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

- ★ **Beschluss (GASP) 2021/2032 des Rates vom 19. November 2021 über eine Unterstützungsmaßnahme im Rahmen der Europäischen Friedensfazilität zur Unterstützung der im Rahmen der Ausbildungsmission der EU in Mosambik ausgebildeten militärischen Einheiten** 25

- ★ **Beschluss (GASP) 2021/2033 des Rates vom 19. November 2021 zur Änderung des Beschlusses (GASP) 2019/97 zur Unterstützung des Übereinkommens über das Verbot von biologischen Waffen und Toxinwaffen im Rahmen der Strategie der EU gegen die Verbreitung von Massenvernichtungswaffen** 29

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2021/2026 DER KOMMISSION

vom 13. September 2021

zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2020/592 hinsichtlich bestimmter befristeter Ausnahmen von der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Behebung der durch die COVID-19-Pandemie verursachten Marktstörungen im Weinsektor und hinsichtlich ihres Anwendungszeitraums

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 219 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Delegierten Verordnung (EU) 2020/592 der Kommission ⁽²⁾ wurden eine Reihe von Ausnahmen von bestimmten Vorschriften der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 unter anderem im Weinsektor eingeführt, um Marktteilnehmer im Weinsektor zu entlasten und sie bei der Bewältigung der Auswirkungen der COVID-19-Pandemie zu unterstützen. Obwohl sich diese Maßnahmen als nützlich erwiesen haben, ist es nicht gelungen, das Gleichgewicht zwischen Angebot und Nachfrage auf dem Weinmarkt wiederherzustellen.
- (2) Die COVID-19-Pandemie ist nicht unter Kontrolle. Die Impfkampagnen in einigen Regionen der Union und weltweit sind unzureichend, und in den meisten Ländern gelten nach wie vor Einschränkungen der Bewegungsfreiheit und Abstandsregelungen. Zu diesen Maßnahmen gehören auch weiterhin Beschränkungen beim Reisen, bei der Anzahl der Teilnehmer an sozialen Zusammenkünften, privaten Feiern und öffentlichen Veranstaltungen sowie bei den Möglichkeiten, außer Haus zu essen und zu trinken. Diese Beschränkungen führen zu einem weiteren Rückgang des Weinkonsums in der Union, zu größeren Lagerbeständen und ganz allgemein zu Marktstörungen. In einigen Mitgliedstaaten ist ein Drittel des Weinkonsums auf den Tourismus zurückzuführen. Deshalb ist der Weinkonsum weiter zurückgegangen und die Lagerbestände sind nach wie vor umfangreich. Diese Auswirkungen der Pandemie in Verbindung mit den von den Vereinigten Staaten eingeführten Zöllen und dem Frosteinbruch in Europa im April 2021 haben bei den Weinerzeugern in der Union zu erheblichen Einkommenseinbußen geführt. Schätzungen zufolge ist der Umsatz im Weinsektor aufgrund all dieser Faktoren in der Union um durchschnittlich 15 % bis 20 % zurückgegangen, wobei einige Unternehmen Verluste von bis zu 40 % meldeten.
- (3) Darüber hinaus wird die bestehende schwere Störung des Weinmarktes in der Union weiter verschärft, da unklar ist, wie lange die Krise andauern wird, was aufgrund des schnell mutierenden Virus schwer vorhersehbar ist. Dies bedeutet, dass sich der Sektor langsamer erholen wird, als Anfang 2021 erwartet werden konnte. Daher sollten im Weinsektor der Union weiterhin befristete außergewöhnliche Stützungsmaßnahmen möglich sein, um die gemeldete Zunahme von Insolvenzen aufzuhalten.

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

⁽²⁾ Delegierte Verordnung (EU) 2020/592 der Kommission vom 30. April 2020 über befristete außergewöhnliche Maßnahmen zur Abweichung von bestimmten Vorschriften der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Behebung der durch die COVID-19-Pandemie und die damit verbundenen Maßnahmen verursachten Marktstörungen im Obst- und Gemüsesektor und im Weinsektor (ABl. L 140 vom 4.5.2020, S. 6).

- (4) Da Ernteversicherungen ein wichtiges Instrument für das Risikomanagement sind, nicht zuletzt bei Risiken im Zusammenhang mit widrigen Witterungsverhältnissen, wie den späten und besonders lang anhaltenden schweren Frösten im April 2021, und Risiken im Zusammenhang mit Marktstörungen, wie sie infolge der COVID-19-Pandemie auftraten, ist es angezeigt, Winzern stärkere Anreize dafür zu bieten, Ernteversicherungen abzuschließen, indem die Unterstützung der Union für diese Maßnahme ausgeweitet wird. Dieser Anreiz sollte auch mehr als ein Wirtschaftsjahr abdecken, da die Erfahrung gezeigt hat, dass die Unterstützung für Ernteversicherungen bislang kaum in Anspruch genommen wurde. Daher ist es entscheidend, über ausreichend Zeit zu verfügen, um die Mitgliedstaaten und die Marktteilnehmer im Weinsektor zu informieren und sie zu ermutigen, von diesem außergewöhnlichen Unterstützungssatz Gebrauch zu machen. Aus diesem Grund ist es erforderlich, den finanziellen Beitrag der Union zur Unterstützung für Ernteversicherungen gemäß Artikel 8 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/592 ab dem 16. Oktober 2021 und bis zum Ende des Programmplanungszeitraums 2019–2023 zu erhöhen.
- (5) Da ferner nicht davon auszugehen ist, dass das Gleichgewicht zwischen Angebot und Nachfrage auf dem Weinmarkt der Union kurzfristig wiederhergestellt wird, ist es erforderlich, die Anwendung der in Artikel 5a, Artikel 6, Artikel 7 Absatz 2 und Artikel 9 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/592 festgelegten Maßnahmen bis zum 15. Oktober 2022 zu verlängern.
- (6) Die Delegierte Verordnung (EU) 2020/592 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (7) Um die Kontinuität zwischen den Haushaltsjahren 2021 und 2022 zu gewährleisten, sollte diese Verordnung am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft treten und ab dem 16. Oktober 2021 gelten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderungen der Delegierten Verordnung (EU) 2020/592

Die Delegierte Verordnung (EU) 2020/592 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 8 wird wie folgt geändert:

a) Der einleitende Satz erhält folgende Fassung:

„Abweichend von Artikel 49 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 darf der finanzielle Beitrag der Union zur Unterstützung für Ernteversicherungen bei Vorhaben, die zwischen dem 4. Mai 2020 und dem 15. Oktober 2021 ausgewählt werden, 70 % der Kosten der Versicherungsprämien nicht überschreiten, die von den Erzeugern gezahlt werden zur Versicherung“

b) Folgender Absatz wird angefügt:

„Bei Vorhaben, die zwischen dem 16. Oktober 2021 und dem 15. Oktober 2023 ausgewählt werden, darf der finanzielle Beitrag der Union zur Unterstützung für Ernteversicherungen 80 % der Kosten dieser Versicherungsprämien nicht überschreiten.“

2. In Artikel 10 wird das Datum „15. Oktober 2021“ durch das Datum „15. Oktober 2022“ ersetzt.

Artikel 2

Inkrafttreten und Anwendung

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

Sie gilt ab dem 16. Oktober 2021.

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

Brüssel, den 13. September 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2021/2027 DER KOMMISSION**vom 13. September 2021****zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2020/884 hinsichtlich der Abweichungen von der Delegierten Verordnung (EU) 2016/1149 zur Bewältigung der durch die COVID-19-Pandemie verursachten Krise im Weinsektor und zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/1149**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1306/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über die Finanzierung, die Verwaltung und das Kontrollsystem der Gemeinsamen Agrarpolitik und zur Aufhebung der Verordnungen (EWG) Nr. 352/78, (EG) Nr. 165/94, (EG) Nr. 2799/98, (EG) Nr. 814/2000, (EG) Nr. 1290/2005 und (EG) Nr. 485/2008 des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 62 Absatz 1 und Artikel 64 Absatz 6,

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 ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 53 Buchstaben b und h,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Delegierten Verordnung (EU) 2020/884 der Kommission ⁽³⁾ wurden mehrere befristete Abweichungen von den bestehenden Vorschriften im Weinsektor, unter anderem von der Delegierten Verordnung (EU) 2016/1149 der Kommission ⁽⁴⁾ eingeführt, um Marktteilnehmer zu entlasten und sie bei der Bewältigung der Auswirkungen der COVID-19-Pandemie zu unterstützen. Obwohl sich diese Maßnahmen als nützlich erwiesen haben, ist es nicht gelungen, das Gleichgewicht zwischen Angebot und Nachfrage auf dem Weinmarkt wiederherzustellen.
- (2) Die COVID-19-Pandemie ist nicht unter Kontrolle. Die Impfkampagnen in einigen Regionen der Union und weltweit sind unzureichend, und in den meisten Ländern gelten nach wie vor Einschränkungen der Bewegungsfreiheit und Abstandsregelungen. Zu diesen Maßnahmen gehören auch weiterhin Beschränkungen beim Reisen, bei der Anzahl der Teilnehmer an sozialen Zusammenkünften, privaten Feiern und öffentlichen Veranstaltungen sowie bei den Möglichkeiten, außer Haus zu essen und zu trinken. Diese Beschränkungen führen zu einem weiteren Rückgang des Weinkonsums in der Union, zu größeren Lagerbeständen und ganz allgemein zu Marktstörungen. In einigen Mitgliedstaaten ist ein Drittel des Weinkonsums auf den Tourismus zurückzuführen. Deshalb ist der Weinkonsum weiter zurückgegangen und die Lagerbestände sind nach wie vor umfangreich. Diese Auswirkungen der Pandemie in Verbindung mit den von den Vereinigten Staaten eingeführten Zöllen und dem Frosteinbruch in Europa im April 2021 haben bei den Weinerzeugern in der Union zu erheblichen Einkommenseinbußen geführt. Schätzungen zufolge ist der Umsatz im Weinsektor aufgrund all dieser Faktoren in der Union um durchschnittlich 15 % bis 20 % zurückgegangen, wobei einige Unternehmen Verluste von bis zu 40 % meldeten.
- (3) Darüber hinaus wird die bestehende schwere Störung des Weinmarktes in der Union weiter verschärft, da unklar ist, wie lange die Krise andauern wird, was aufgrund des schnell mutierenden Virus schwer vorhersehbar ist. Dies bedeutet, dass sich der Sektor langsamer erholen wird, als Anfang 2021 erwartet werden konnte. Daher sollten im Weinsektor der Union weiterhin befristete außergewöhnliche Stützungsmaßnahmen möglich sein, um die gemeldete Zunahme von Insolvenzen aufzuhalten.

⁽¹⁾ ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 549.

⁽²⁾ ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 671.

⁽³⁾ Delegierte Verordnung (EU) 2020/884 der Kommission vom 4. Mai 2020 zur Abweichung für das Jahr 2020 von der Delegierten Verordnung (EU) 2017/891 der Kommission in Bezug auf den Obst- und Gemüsektor sowie von der Delegierten Verordnung (EU) 2016/1149 der Kommission in Bezug auf den Weinsektor im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie (ABl. L 205 vom 29.6.2020, S. 1).

⁽⁴⁾ Delegierte Verordnung (EU) 2016/1149 der Kommission vom 15. April 2016 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die nationalen Stützungsprogramme im Weinsektor und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 555/2008 der Kommission (ABl. L 190 vom 15.7.2016, S. 1).

- (4) Da die COVID-19-Pandemie und ihre Auswirkungen auf den Weinsektor voraussichtlich über das Ende des Jahres 2021 hinaus und somit während eines beträchtlichen Teils des Haushaltsjahres 2022 anhalten werden, ist es notwendig, die Anwendung der in Artikel 2 Absätze 1, 3, 4 und 6 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/884 festgelegten Maßnahmen für die Dauer des Haushaltsjahres 2022 zu verlängern.
- (5) Gemäß Artikel 25 Absatz 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/1149 ist die Unterstützung für Fonds auf Gegenseitigkeit gemäß Artikel 48 der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 auf 10 %, 8 % bzw. 4 % des Beitrags der Erzeuger zum Fonds auf Gegenseitigkeit im ersten, zweiten bzw. dritten Jahr seiner Laufzeit begrenzt. Die bisherigen Erfahrungen haben jedoch gezeigt, dass diese Unterstützungssätze keinen ausreichenden Anreiz bieten, damit die Mitgliedstaaten diese Maßnahme in ihre Stützungsprogramme für den Weinsektor aufnehmen und die Marktteilnehmer in diesem Rahmen Unterstützung beantragen. Da Fonds auf Gegenseitigkeit ein wichtiges Instrument für das Risikomanagement sind, einschließlich der Risiken im Zusammenhang mit widrigen Witterungsverhältnissen, wie den späten und besonders lang anhaltenden schweren Frösten im April 2021, und im Zusammenhang mit Marktstörungen, wie sie infolge der COVID-19-Pandemie auftraten, ist es angezeigt, die Unterstützungssätze gemäß Artikel 25 Absatz 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/1149 zu verdoppeln, um den Anreiz für Marktteilnehmer im Weinsektor zu erhöhen, Fonds auf Gegenseitigkeit einzurichten, und ihnen das Instrument und die Unterstützung zur Verfügung zu stellen, damit sie sich vor künftigen Risiken schützen können.
- (6) Dieser verstärkte Anreiz sollte auch mehr als ein Wirtschaftsjahr abdecken, da die Erfahrung gezeigt hat, dass die Unterstützung für die Einrichtung von Fonds auf Gegenseitigkeit bislang kaum in Anspruch genommen wurde. Daher ist es entscheidend, über ausreichend Zeit zu verfügen, um die Mitgliedstaaten und die Marktteilnehmer im Weinsektor zu informieren und sie zu ermutigen, von diesem außergewöhnlichen Unterstützungssatz Gebrauch zu machen. Darüber hinaus kann die Einrichtung von Fonds auf Gegenseitigkeit mehr als ein Jahr dauern. Deshalb sollte sich die höhere Unterstützung auf mindestens zwei Jahre erstrecken. Aus all diesen Gründen ist es erforderlich, die finanzielle Beteiligung der Union an der Unterstützung für Fonds auf Gegenseitigkeit bis zum Ende des Programmplanungszeitraums 2019–2023 zu erhöhen.
- (7) Die Delegierten Verordnungen (EU) 2020/884 und (EU) 2016/1149 sollten daher entsprechend geändert werden.
- (8) Um die Kontinuität zwischen den Haushaltsjahren 2021 und 2022 zu gewährleisten, sollte diese Verordnung am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft treten und ab dem 16. Oktober 2021 gelten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderungen der Delegierten Verordnung (EU) 2020/884

Artikel 2 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/884 wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Abweichend von Artikel 22 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/1149 darf die grüne Weinlese in den Jahren 2020, 2021 und 2022 das zweite Jahr oder mehr in Folge auf derselben Parzelle angewandt werden.“

2. In den Absätzen 3, 4 und 6 wird das Datum „15. Oktober 2021“ durch „15. Oktober 2022“ ersetzt.

Artikel 2

Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/1149

Artikel 25 Absatz 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/1149 erhält folgende Fassung:

„(1) Dient die Unterstützung gemäß Artikel 48 der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 zur Finanzierung der Verwaltungskosten für die Einrichtung von Fonds auf Gegenseitigkeit, so ist sie auf die folgenden Anteile des jeweiligen Beitrags der Erzeuger zum Fonds auf Gegenseitigkeit im ersten, zweiten bzw. dritten Jahr seiner Laufzeit begrenzt: 20 %, 16 % bzw. 8 %.“

*Artikel 3***Inkrafttreten und Anwendung**

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

Sie gilt ab dem 16. Oktober 2021.

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

Brüssel, den 13. September 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/2028 DER KOMMISSION**vom 15. November 2021****zur Genehmigung einer nicht geringfügigen Änderung der Spezifikation eines im Register der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geografischen Angaben eingetragenen Namens („Cerezas de la Montaña de Alicante“ (g. g. A.))**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. November 2012 über Qualitätsregelungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 52 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 53 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 hat die Kommission den Antrag Spaniens auf Genehmigung einer Änderung der Spezifikation der geschützten geografischen Angabe „Cerezas de la Montaña de Alicante“ geprüft, die mit der Verordnung (EG) Nr. 1107/96 der Kommission ⁽²⁾ in der Fassung der Verordnung (EU) Nr. 106/2011 der Kommission ⁽³⁾ und der Durchführungsverordnung (EU) 2018/123 der Kommission ⁽⁴⁾ eingetragen worden ist. Diese Änderung beinhaltet eine Änderung des Namens „Cerezas de la Montaña de Alicante“ in „Cerezas de la Montaña de Alicante“/„Cireres de la Muntanya d'Alacant“.
- (2) Da es sich um eine nicht geringfügige Änderung im Sinne des Artikels 53 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 handelt, hat die Kommission den Antrag auf Änderung gemäß Artikel 50 Absatz 2 Buchstabe a der genannten Verordnung im *Amtsblatt der Europäischen Union* ⁽⁵⁾ veröffentlicht.
- (3) Da bei der Kommission kein Einspruch gemäß Artikel 51 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 eingegangen ist, sollte die Änderung der Spezifikation genehmigt werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*Die im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlichte Änderung der Spezifikation für den Namen „Cerezas de la Montaña de Alicante“ (g. g. A.) wird genehmigt.*Artikel 2*Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

⁽¹⁾ ABl. L 343 vom 14.12.2012, S. 1.⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 1107/96 der Kommission vom 12. Juni 1996 zur Eintragung geographischer Angaben und Ursprungsbezeichnungen gemäß dem Verfahren nach Artikel 17 der Verordnung (EWG) Nr. 2081/92 des Rates (ABl. L 148 vom 21.6.1996, S. 1).⁽³⁾ Verordnung (EU) Nr. 106/2011 der Kommission vom 7. Februar 2011 zur Genehmigung nicht geringfügiger Änderungen der Spezifikation einer im Register der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geografischen Angaben eingetragenen Bezeichnung [Cerezas de la Montaña de Alicante (g.g.A.)] (ABl. L 32 vom 8.2.2011, S. 3).⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2018/123 der Kommission vom 15. Januar 2018 zur Genehmigung einer nicht geringfügigen Änderung der Spezifikation eines im Register der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geografischen Angaben eingetragenen Namens („Cerezas de la Montaña de Alicante“ (g.g.A.)) (ABl. L 22 vom 26.1.2018, S. 8).⁽⁵⁾ ABl. C 272 vom 8.7.2021, S. 35.

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

Brüssel, den 15. November 2021

*Für die Kommission,
im Namen der Präsidentin,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Mitglied der Kommission*

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/2029 DER KOMMISSION**vom 19. November 2021****zur Genehmigung des Inverkehrbringens von 3-Fucosyllactose (3-FL) als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission****(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) Am 1. Oktober 2019 stellte das Unternehmen DuPont Nutrition & Biosciences ApS (im Folgenden der „Antragsteller“) bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von 3-Fucosyllactose (3-FL), gewonnen durch mikrobielle Fermentation mit einem genetisch veränderten Stamm von *Escherichia coli* (Stamm K12 MG1655), als neuartiges Lebensmittel in der Union. Der Antragsteller beantragte die Genehmigung der Verwendung von 3-FL als neuartiges Lebensmittel in nicht aromatisierten pasteurisierten und nicht aromatisierten (auch durch Ultrahocherhitzung) sterilisierten Milcherzeugnissen, in aromatisierten und nicht aromatisierten fermentierten Erzeugnissen auf Milchbasis, einschließlich wärmebehandelter Erzeugnisse, in Getreideriegeln, in Milchprodukt-Analogen und milchfreien Joghurts, in Getränken (aromatisierten Getränken, Energydrinks, Sportgetränken), in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾, in Getreidebeikost und anderer Beikost für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013, in Tagesrationen für eine gewichtskontrollierende Ernährung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013, in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013, in Getränken auf Milchbasis und gleichartigen Erzeugnissen, die für Kleinkinder bestimmt sind, sowie in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ für die allgemeine Bevölkerung, ausgenommen Säuglinge. Während des Antragsverfahrens erklärte sich der Antragsteller damit einverstanden, auch Kleinkinder (unter 3 Jahren) vom Antrag auf Zulassung des neuartigen Lebensmittels in Nahrungsergänzungsmitteln auszuschließen. Der Antragsteller schlug außerdem vor, dass vom Verzehr von Nahrungsergänzungsmitteln, die 3-FL enthalten, abgesehen werden sollte, wenn am selben Tag andere Lebensmittel mit zugesetztem 3-FL verzehrt werden.

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

⁽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).

- (4) Am 1. Oktober 2019 beantragte der Antragsteller ferner bei der Kommission den Schutz geschützter Daten für eine Reihe von zur Stützung des Antrags vorgelegten Studien; im Einzelnen handelt es sich dabei um die detaillierten Charakterisierungsdaten zu dem für die Gewinnung verwendeten Bakterienstamm⁽⁵⁾, die Beschreibung des Herstellungsprozesses für das neuartige Lebensmittel⁽⁶⁾, die Analysen der verschiedenen 3-FL-Chargen⁽⁷⁾, die Analyseberichte zur Charakterisierung von 3-FL und von natürlich in Muttermilch vorkommender 3-FL mittels Kernspinresonanz (NMR)⁽⁸⁾, die Berichte über die Stabilität von 3-FL⁽⁹⁾, die Berichte über die Bewertung der Aufnahme von 3-FL⁽¹⁰⁾, einen Rückmutationstest an Bakterien⁽¹¹⁾, einen *In-vitro*-Mikronukleustest an Mäusen⁽¹²⁾, einen *In-vitro*-Mikronukleustest an Ovarzellen des Chinesischen Hamsters⁽¹³⁾, einen *In-vitro*-Test auf Chromosomenaberrationen in menschlichen Lymphozyten⁽¹⁴⁾, eine Studie zur akuten oralen Toxizität bei Ratten⁽¹⁵⁾, eine 90-tägige Studie zur oralen Toxizität bei Ratten, einschließlich Serum- und Urinanalyse⁽¹⁶⁾, eine 6-tägige Studie zur oralen Toxizität bei Ferkeln⁽¹⁷⁾ und eine 3-wöchige Studie zur oralen Toxizität bei neugeborenen Ferkeln⁽¹⁸⁾.
- (5) Am 29. Januar 2020 ersuchte die Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) um eine Bewertung von 3-FL als neuartiges Lebensmittel.
- (6) Am 25. Mai 2021 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten zur Sicherheit von 3-Fucosyllactose (3-FL) als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283⁽¹⁹⁾ an.
- (7) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass 3-FL unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die vorgeschlagenen Zielgruppen sicher ist. Das wissenschaftliche Gutachten bietet folglich ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass 3-FL bei Verwendung in nicht aromatisierten pasteurisierten und nicht aromatisierten (auch durch Ultraheißbehandlung) sterilisierten Milcherzeugnissen, in aromatisierten und nicht aromatisierten fermentierten Erzeugnissen auf Milchbasis, einschließlich wärmebehandelter Erzeugnisse, in Getreideriegeln, in Milchprodukt-Analogen und milchfreien Joghurts, in Getränken (aromatisierten Getränken, Energydrinks, Sportgetränken), in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013, in Getreidebeikost und anderer Beikost für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013, in Tagesrationen für eine gewichtskontrollierende Ernährung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013, in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013, in Getränken auf Milchbasis und gleichartigen Erzeugnissen, die für Kleinkinder bestimmt sind, sowie in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für die allgemeine Bevölkerung, mit Einschränkungen für Säuglinge und Kleinkinder, den Kriterien des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 genügt.
- (8) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten erklärte die Behörde, dass sie ihre Schlussfolgerungen zur Sicherheit von 3-FL ohne folgende Daten nicht hätte ziehen können: die detaillierten Charakterisierungsdaten zu dem für die Gewinnung verwendeten Bakterienstamm, die Beschreibung des Herstellungsprozesses für das neuartige Lebensmittel, die Analysen der verschiedenen 3-FL-Chargen, die Analyseberichte zur Charakterisierung von 3-FL und von natürlich in Muttermilch vorkommender 3-FL mittels Kernspinresonanz (NMR), die Berichte über die Stabilität von 3-FL, die Berichte über die Bewertung der Aufnahme von 3-FL, einen Rückmutationstest an Bakterien, einen *In-vitro*-Mikronukleustest an Mäusen, einen *In-vitro*-Mikronukleustest an Ovarzellen des Chinesischen Hamsters, einen *In-vitro*-Test auf Chromosomenaberrationen in menschlichen Lymphozyten, eine Studie zur akuten oralen Toxizität bei Ratten, eine 90-tägige Studie zur oralen Toxizität bei Ratten, einschließlich Serum- und Urinanalyse, eine 6-tägige Studie zur oralen Toxizität bei Ferkeln und eine 3-wöchige Studie zur oralen Toxizität bei neugeborenen Ferkeln.
- (9) Nach Eingang des wissenschaftlichen Gutachtens der Behörde forderte die Kommission den Antragsteller auf, seine Begründung für die Beantragung des Schutzes der detaillierten Charakterisierungsdaten zu dem für die Gewinnung verwendeten Bakterienstamm, der Beschreibung des Herstellungsprozesses für das neuartige Lebensmittel, der Analysen der verschiedenen 3-FL-Chargen, der Analyseberichte zur Charakterisierung von 3-FL und von natürlich in Muttermilch vorkommender 3-FL mittels Kernspinresonanz (NMR), der Berichte über die Stabilität von 3-FL, der Berichte über die Bewertung der Aufnahme von 3-FL, eines Rückmutationstests an Bakterien, eines *In-vitro*-Mikronukleustests an Mäusen, eines *In-vitro*-Mikronukleustests an Ovarzellen des Chinesischen Hamsters, eines *In-vitro*-Tests auf Chromosomenaberrationen in menschlichen Lymphozyten, einer Studie zur akuten oralen Toxizität bei Ratten, einer 90-tägigen Studie zur oralen Toxizität bei Ratten, einschließlich Serum- und Urinanalyse, einer 6-tägigen Studie zur oralen Toxizität bei Ferkeln und einer 3-wöchigen Studie zur oralen Toxizität bei neugeborenen Ferkeln weiter auszuführen.

⁽⁵⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (unveröffentlicht).

⁽⁶⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (unveröffentlicht).

⁽⁷⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (unveröffentlicht).

⁽⁸⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (unveröffentlicht).

⁽⁹⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (unveröffentlicht).

⁽¹⁰⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (unveröffentlicht).

⁽¹¹⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (unveröffentlicht); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹²⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (unveröffentlicht); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹³⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (unveröffentlicht); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹⁴⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (unveröffentlicht); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹⁵⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (unveröffentlicht); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹⁶⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (unveröffentlicht); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹⁷⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (unveröffentlicht).

⁽¹⁸⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (unveröffentlicht).

⁽¹⁹⁾ Safety of 3-Fucosyllactose (3-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283; EFSA Journal 2021;19(6):6662.

- (10) Der Antragsteller erklärte, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung nach nationalem Recht Schutz- und Ausschließlichkeitsrechte an den Studien hielt und dass daher Dritte nicht rechtmäßig auf diese Studien zugreifen oder diese nutzen konnten.
- (11) Die Kommission hat alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen bewertet und ist zu dem Schluss gelangt, dass der Antragsteller die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat. Dementsprechend sollten die in den Antragsunterlagen enthaltenen Daten, die der Behörde als Grundlage für die Bewertung der Sicherheit des neuartigen Lebensmittels und für ihre Schlussfolgerungen hinsichtlich der Sicherheit von 3-FL dienen und ohne die das neuartige Lebensmittel von der Behörde nicht hätte bewertet werden können, für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung von der Behörde nicht zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden. Folglich sollte das Inverkehrbringen von 3-FL in der Union für diese Dauer auf den Antragsteller beschränkt werden.
- (12) Die Beschränkung der Zulassung von 3-FL und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen Daten ausschließlich zugunsten des Antragstellers hindert andere Antragsteller jedoch nicht daran, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben neuartigen Lebensmittels zu beantragen, sofern der Antrag auf rechtmäßig erlangten Informationen basiert, die eine Zulassung nach der Verordnung (EU) 2015/2283 stützen.
- (13) Entsprechend den vom Antragsteller vorgeschlagenen und von der Behörde bewerteten Verwendungsbedingungen für Nahrungsergänzungsmittel, die 3-FL enthalten, sind die Verbraucher durch ein geeignetes Etikett darüber zu informieren, dass Nahrungsergänzungsmittel, die 3-FL enthalten, nicht verzehrt werden sollten, wenn am selben Tag bereits andere Lebensmittel mit zugesetztem 3-FL verzehrt werden.
- (14) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (15) 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) 3-Fucosyllactose (3-FL) gemäß den Angaben im Anhang dieser Verordnung wird in die Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.

(2) Für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung darf nur der ursprüngliche Antragsteller:

Unternehmen: DuPont Nutrition & Biosciences ApS;

Anschrift: Langebrogade 1, 1001 Copenhagen K, Dänemark,

das in Absatz 1 genannte neuartige Lebensmittel in der Union in Verkehr bringen, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Nutzung der nach Artikel 2 geschützten Daten oder mit Zustimmung des Antragstellers.

(3) Der Eintrag in der in Absatz 1 genannten Unionsliste umfasst die im Anhang festgelegten Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften.

Artikel 2

Die in den Antragsunterlagen enthaltenen Studien, auf deren Grundlage das in Artikel 1 genannte neuartige Lebensmittel von der Behörde geprüft wurde, die der Antragsteller als geschützt bezeichnet hat und ohne die das neuartige Lebensmittel nicht hätte zugelassen werden können, dürfen für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung nicht ohne Zustimmung von DuPont Nutrition & Biosciences ApS zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden.

Artikel 3

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

Artikel 4

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

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

Brüssel, den 19. November 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

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

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

„Zugelassenes neuartiges Lebensmittel“	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
3-Fucosyllactose (3-FL) (mikrobiell)	<i>Spezifizierte Lebensmittelkategorie</i>	<i>Höchstgehalte</i>	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚3-Fucosyllactose‘. Die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die 3-Fucosyllactose (3-FL) enthalten, muss mit dem Hinweis versehen sein, dass diese nicht verzehrt werden sollten a) bei Verzehr von Lebensmitteln mit zugesetzter 3-Fucosyllactose am selben Tag; b) von Säuglingen und Kindern unter 3 Jahren		Zugelassen am 12. Dezember 2021. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen. Antragsteller: DuPont Nutrition & Biosciences ApS, Langebrogade 1, 1001 Copenhagen K, Dänemark. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel 3-Fucosyllactose nur von DuPont Nutrition & Biosciences ApS in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von DuPont Nutrition & Biosciences ApS. Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 12. Dezember 2026.“
	Nicht aromatisierte pasteurisierte und nicht aromatisierte (auch durch Ultrahoherhitzung) sterilisierte Milcherzeugnisse	0,85 g/l			
	Nicht aromatisierte und aromatisierte fermentierte Erzeugnisse auf Milchbasis, einschließlich wärmebehandelter Erzeugnisse	0,5 g/l (Getränke)			
		5,0 g/kg (andere Erzeugnisse als Getränke)			
	Milchprodukt-Analoga	0,85 g/l (Getränke)			
		8,5 g/kg (andere Erzeugnisse als Getränke)			
	Aromatisierte Getränke, Energydrinks und Sportgetränke	1,0 g/l			
	Getreideriegel	30,0 g/kg			
	Säuglingsanfangsnahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	0,85 g/l im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird			
Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	0,85 g/l im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird				
Getränke auf Milchbasis und gleichartige Erzeugnisse, die für Kleinkinder bestimmt sind	0,85 g/l (Getränke) im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird				

Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	0,3 g/l (Getränke) im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird			
	3,0 g/kg für andere Erzeugnisse als Getränke			
Tagesrationen für eine gewichtskontrollierende Ernährung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	2,0 g/l (Getränke)			
	30,0 g/kg (andere Erzeugnisse als Getränke)			
Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	Entsprechend den besonderen Ernährungsbedürfnissen des Personenkreises, für den die Erzeugnisse bestimmt sind			
Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG, ausgenommen solche für Säuglinge und Kleinkinder	5,0 g/Tag			

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

„Zugelassenes neuartiges Lebensmittel“	Spezifikation
3-Fucosyllactose (,3-FL') (mikrobiell)	<p>Beschreibung: 3-Fucosyllactose (3-FL) ist ein gereinigtes weißes bis cremefarbenes Pulver, das durch mikrobielle Fermentation gewonnen wird, und enthält begrenzte Mengen an D-Lactose, L-Fucose, D-Galactose und D-Glucose.</p> <p>Quelle: Genetisch veränderter Stamm von <i>Escherichia coli</i> K-12</p> <p>Definition: Chemische Formel: C₁₈H₃₂O₁₅ Chemische Bezeichnung: β-D-Galactopyranosyl-(1 → 4)[-α-L-fucopyranosyl-(1 → 3)]-D-glucopyranose Molmasse: 488,44 Da CAS-Nr. 41 312-47-4</p> <p>Merkmale/Zusammensetzung: 3-Fucosyllactose (in % der Trockenmasse): ≥ 90,0 Gew.-% D-Lactose (in % der Trockenmasse): ≤ 5,0 Gew.-% L-Fucose (in % der Trockenmasse): ≤ 3,0 Gew.-% Summe aus D-Galactose/D-Glucose (in % der Trockenmasse): ≤ 3,0 Gew.-% Summe anderer Kohlenhydrate^a (in % der Trockenmasse): ≤ 3,0 Gew.-%</p>

Feuchtigkeit: ≤ 5,0 Gew.-%
pH (20 °C, 5%ige Lösung): 3,0-7,5
Restproteingehalt: ≤ 0,01 Gew.-%
Asche (%): ≤ 0,5

Schwermetalle/Kontaminanten:

Arsen: ≤ 0,2 mg/kg
Cadmium: ≤ 0,05 mg/kg
Blei: ≤ 0,05 mg/kg
Quecksilber: ≤ 0,1 mg/kg
Aflatoxin M1: ≤ 0,025 µg/kg
Aflatoxin B1: ≤ 0,1 µg/kg
Restgehalt an Endotoxinen: ≤ 0,3 EU/mg

Mikrobiologische Kriterien:

Gesamtkeimzahl: ≤ 1 000 KBE/g
Enterobacteriaceae: in 10 g nicht nachweisbar
Salmonella sp.: in 25 g nicht nachweisbar
Cronobacter (Enterobacter) sakazakii: in 10 g nicht nachweisbar
Listeria monocytogenes: in 25 g nicht nachweisbar
Bacillus cereus: ≤ 10 KBE/g
Hefen: ≤ 100 KBE/g
Schimmelpilze: ≤ 100 KBE/g
KBE: koloniebildende Einheiten; EU: Endotoxineinheiten (Endotoxin Units); *Summe anderer Kohlenhydrate: 3-Fucosyllactose-Isomer, Difucosyllactose-Isomer und Oligomere*

VERORDNUNG (EU) 2021/2030 DER KOMMISSION**vom 19. November 2021****zur Änderung von Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) hinsichtlich N,N-Dimethylformamid****(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. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (¹), insbesondere auf Artikel 68 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) N,N-Dimethylformamid ist ein aprotisches mittelpolares organisches Lösungsmittel, das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates (²) als reproduktionstoxisch der Kategorie 1B, akut toxisch der Kategorie 4 (inhalative oder dermale Exposition) und augenreizend der Kategorie 2 eingestuft ist. N,N-Dimethylformamid ist ein Stoff mit hohem Produktionsvolumen, der in vielen industriellen Bereichen und gewerblichen Tätigkeiten in ganz Europa eingesetzt wird.
- (2) Am 5. Oktober 2018 legte Italien (im Folgenden „übermittelndes Land“) der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) ein Dossier (³) gemäß Artikel 69 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (im Folgenden „Dossier nach Anhang XV“) vor, um das in den Artikeln 69 bis 73 der genannten Verordnung vorgesehene Beschränkungsverfahren einzuleiten. In dem Dossier nach Anhang XV wurde die Notwendigkeit von Maßnahmen auf Unionsebene nachgewiesen und vorgeschlagen, die industrielle und gewerbliche Verwendung sowie das Inverkehrbringen von N,N-Dimethylformamid als Stoff oder in Gemischen zu beschränken.
- (3) Das übermittelnde Land stützte seine Bewertung der Gefahren von N,N-Dimethylformamid auf die systemischen Wirkungen des Stoffes in Bezug auf mehrere Endpunkte. Dies führte jeweils zu einem DNEL-Wert (abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung, derived no-effect level) bei inhalativer bzw. dermaler Langzeit-Exposition auf der Grundlage von Tierversuchsdaten zu verringertem Körpergewicht, Veränderungen der klinischen Chemie und Leberschäden.
- (4) Am 20. September 2019 verabschiedete der Ausschuss für Risikobeurteilung (im Folgenden „RAC“) der Agentur seine Stellungnahme (⁴), in der er zu dem Schluss kam, dass die vorgeschlagene Beschränkung mit den Änderungen durch den RAC die am besten geeignete unionsweite Maßnahme sei, um den ermittelten Risiken einer Exposition gegenüber N,N-Dimethylformamid zu begegnen, und zwar sowohl hinsichtlich der Wirksamkeit bei der Risikoreduktion als auch hinsichtlich der Durchführbarkeit und der Überwachbarkeit.
- (5) Da in der Bewertung des übermittelnden Landes mehrere beitragende Szenarien für N,N-Dimethylformamid enthaltende Stoffe in niedrigen Konzentrationen berücksichtigt sind, schlug der RAC vor, den Wortlaut des Geltungsbereichs zu präzisieren und das bloße Vorhandensein des Stoffes, unabhängig davon, ob N,N-Dimethylformamid ein Bestandteil, ein Hauptbestandteil, eine Verunreinigung oder ein Stabilisator ist, darin aufzunehmen.
- (6) Auf der Grundlage der Wirkungen auf die Leber von Tieren schlug das übermittelnde Land einen DNEL-Wert von 3,2 mg/m³ für die inhalative Langzeit-Exposition vor. Der RAC empfahl jedoch auf der Grundlage einer Kombination von Human- und Tierdaten für die inhalative Langzeit-Exposition einen DNEL von 6 mg/m³, in dem die Leber- bzw. die Entwicklungstoxizität berücksichtigt ist.

(¹) ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

(²) Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (AbI. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

(³) <https://echa.europa.eu/documents/10162/d3feb838-3c17-bcf9-db88-92b83f5a43fc>

(⁴) <https://echa.europa.eu/documents/10162/44ad5cd9-1143-0072-0550-5860846ffbb4>

- (7) Für den DNEL-Wert bei dermalen Langzeit-Exposition empfahl der RAC, den DNEL eher auf eine dermale Studie zu gründen, anstatt, wie vom übermittelnden Land vorgeschlagen, eine Extrapolation von einem Applikationsweg auf einen anderen ausgehend von einer 28-tägigen Studie zur oralen Exposition vorzunehmen. Der RAC schlug daher vor, den Wert von 1,1 mg/kg/Tag als DNEL-Wert für dermale Langzeit-Exposition zu verwenden.
- (8) Am 5. Dezember 2019 verabschiedete der Ausschuss für sozioökonomische Analyse (im Folgenden „SEAC“) der Agentur seine Stellungnahme^(*), in der er zu dem Schluss gelangte, dass die vorgeschlagene Beschränkung mit den Änderungen des RAC unter dem Aspekt ihres sozioökonomischen Nutzens und der Kosten unionsweit die am besten geeignete Maßnahme zur Verringerung der gesundheitlichen Gefährdung von Arbeitnehmern durch *N,N*-Dimethylformamid ist. Der SEAC empfahl im Einklang mit dem Dossier nach Anhang XV, die Anwendung der Beschränkung für alle Sektoren um 24 Monate zu verschieben, um den Interessenträgern ausreichend Zeit für die vollständige Umsetzung der Beschränkungsanforderungen einzuräumen.
- (9) Das Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung wurde zu der vorgeschlagenen Beschränkung konsultiert und seine Empfehlungen wurden berücksichtigt.
- (10) Am 1. April 2020 übermittelte die Agentur die Stellungnahmen des RAC und des SEAC an die Kommission. In den genannten Stellungnahmen wurde bestätigt, dass das Risiko für die Gesundheit von Arbeitnehmern an Arbeitsplätzen aller Art bei der Herstellung und Verwendung von *N,N*-Dimethylformamid nicht angemessen beherrscht wird.
- (11) Unter Berücksichtigung des Dossiers nach Anhang XV und der Stellungnahmen des RAC und des SEAC ist die Kommission der Auffassung, dass von einer Exposition gegenüber *N,N*-Dimethylformamid oberhalb spezifischer DNEL-Werte ein unannehmbares Risiko für Arbeitnehmer ausgeht und dass die vorgeschlagene Beschränkung, mit der ein DNEL-Wert sowohl für die inhalative als auch für die dermale Exposition von Arbeitnehmern gegenüber *N,N*-Dimethylformamid festgelegt wird, die unionsweit am besten geeignete Maßnahme zur Eindämmung dieses Risikos ist.
- (12) Die Kommission hält die vorgeschlagene Beschränkung in der vom RAC und dem SEAC geänderten Form aus folgenden Gründen für angemessen: Das Gesamtrisikoverhältnis basiert auf quantifizierten DNEL-Werten für die Exposition gegenüber *N,N*-Dimethylformamid durch Inhalation und über die Haut; eine Harmonisierung des Stoffsicherheitsberichts innerhalb der Registrierungs dossiers durch einheitliche DNEL-Werte ist nur im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 möglich; die Sicherheitsdatenblätter werden diese DNEL-Werte in den entsprechenden Abschnitten enthalten.
- (13) Den Interessenträgern sollte ausreichend Zeit eingeräumt werden, um sich auf die vorgeschlagene Beschränkung einzustellen; insbesondere sollten nachgeschaltete Anwender über denselben Zeitraum verfügen wie Hersteller und Importeure, um geeignete Risikomanagementmaßnahmen umzusetzen und Verwendungsbedingungen herzustellen, um sicherzustellen, dass die Exposition der Arbeitnehmer gegenüber *N,N*-Dimethylformamid unter den DNEL-Werten liegt. Die Kommission ist daher im Einklang mit dem Dossier nach Anhang XV und der Stellungnahme des SEAC der Auffassung, dass die Anwendung der Beschränkung um 24 Monate verschoben werden sollte.
- (14) Es wird davon ausgegangen, dass die Sektoren, die Beschichtungen und Membranen aus Polyurethan oder synthetische Fasern herstellen, mehr Zeit bis zur Einhaltung der DNEL-Werte für die Exposition von Arbeitnehmern gegenüber *N,N*-Dimethylformamid benötigen. Daher werden längere Übergangszeiträume für die betreffenden Sektoren vorgeschlagen, nämlich 36 Monate für die Polyurethanbeschichtungen und -membranen herstellenden Sektoren, in denen *N,N*-Dimethylformamid als Lösungsmittel für die Beschichtung von Textilien oder Papiermaterialien im direkten oder im Transfervorgang oder für die Produktion von Polyurethanmembranen verwendet wird, und 48 Monate für Hersteller synthetischer Fasern, die *N,N*-Dimethylformamid als Lösungsmittel zum Trocken- oder Nassspinnen synthetischer Fasern verwenden.
- (15) Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (16) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 133 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses —

(*) <https://echa.europa.eu/documents/10162/b6644298-54a4-052a-9bbc-6824966d151e> (kompilierte Fassung der endgültigen Stellungnahmen des RAC und des SEAC).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 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.

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

Brüssel, den 19. November 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

In Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird folgender Eintrag hinzugefügt:

<p>„76. N,N-Dimethylformamid CAS-Nr. 68-12-2 EG-Nr. 200-679-5</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Darf nach dem 12. Dezember 2023 nicht als Stoff, als Bestandteil anderer Stoffe oder in Gemischen in Konzentrationen von $\geq 0,3\%$ in Verkehr gebracht werden, es sei denn, die Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender haben DNEL-Werte für die Exposition von Arbeitnehmern von 6 mg/m^3 bei Inhalation und von $1,1\text{ mg/kg/Tag}$ bei Aufnahme über die Haut in die einschlägigen Stoffsicherheitsberichte und Sicherheitsdatenblätter aufgenommen. 2. Darf nach dem 12. Dezember 2023 nicht als Stoff, als Bestandteil anderer Stoffe oder in Gemischen in Konzentrationen von $\geq 0,3\%$ hergestellt oder verwendet werden, es sei denn, die Hersteller und nachgeschalteten Anwender treffen geeignete Risikomanagementmaßnahmen und sorgen für angemessene Verwendungsbedingungen, die gewährleisten, dass die Exposition von Arbeitnehmern unter den in Absatz 1 angegebenen DNEL-Werten liegt. 3. Abweichend von den Absätzen 1 und 2 gelten die darin festgelegten Verpflichtungen für das Inverkehrbringen zur Verwendung oder für die Verwendung als Lösungsmittel für das Beschichten von Textilien und Papiermaterialien mit Polyurethan im direkten oder im Transferverfahren oder für die Herstellung von Polyurethanmembranen ab dem 12. Dezember 2024 und für das Inverkehrbringen zur Verwendung oder für die Verwendung als Lösungsmittel für das Trocken- und Nassspinnen synthetischer Fasern ab dem 12. Dezember 2025.“
---	--

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/2031 DER KOMMISSION**vom 19. November 2021****zur Änderung der Anhänge V und XIV der Durchführungsverordnung (EU) 2021/404 hinsichtlich der Einträge für das Vereinigte Königreich in den Listen der Drittländer, aus denen der Eingang in die Union von Sendungen von Geflügel, Zuchtmaterial von Geflügel sowie frischem Fleisch von Geflügel und Federwild zulässig ist****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 zu Tierseuchen und zur Änderung und Aufhebung einiger Rechtsakte im Bereich der Tiergesundheit („Tiergesundheitsrecht“) ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 230 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2016/429 müssen Sendungen von Tieren, Zuchtmaterial und Erzeugnissen tierischen Ursprungs, um in die Union verbracht werden zu können, aus einem Drittland, Gebiet oder einer Zone bzw. einem Kompartiment derselben stammen, das bzw. die gemäß Artikel 230 Absatz 1 der genannten Verordnung gelistet ist.
- (2) In der Delegierten Verordnung (EU) 2020/692 der Kommission ⁽²⁾ sind die Tiergesundheitsanforderungen festgelegt, die Sendungen bestimmter Arten und Kategorien von Tieren, Zuchtmaterial und Erzeugnissen tierischen Ursprungs aus Drittländern, Gebieten oder Zonen bzw. — im Fall von Aquakulturtieren — Kompartimenten derselben erfüllen müssen, um in die Union verbracht werden zu können.
- (3) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2021/404 der Kommission ⁽³⁾ werden die Listen von Drittländern, Gebieten oder Zonen bzw. Kompartimenten derselben festgelegt, aus denen der Eingang in die Union der in den Geltungsbereich der Delegierten Verordnung (EU) 2020/692 fallenden Arten und Kategorien von Tieren, Zuchtmaterial und Erzeugnissen tierischen Ursprungs zulässig ist.
- (4) Insbesondere sind in den Anhängen V und XIV der Durchführungsverordnung (EU) 2021/404 die Listen von Drittländern, Gebieten oder Zonen derselben, aus denen der Eingang in die Union von Sendungen von Geflügel, Zuchtmaterial von Geflügel sowie frischem Fleisch von Geflügel und Federwild zulässig ist, enthalten.
- (5) Am 12. November 2021 hat das Vereinigte Königreich der Kommission einen Ausbruch der hochpathogenen Aviären Influenza bei Geflügel gemeldet. Der Herd dieses Ausbruchs befindet sich in der Nähe von Frinton-on-Sea, Tendring, Essex, in England und wurde am 12. November 2021 durch Laboranalyse (RT-PCR) bestätigt.
- (6) Am 14. November 2021 hat das Vereinigte Königreich der Kommission Ausbrüche der hochpathogenen Aviären Influenza bei Geflügel gemeldet. Die Herde dieser Ausbrüche befinden sich in der Nähe von Leeming Bar, Hambleton, North Yorkshire, in England und in der Nähe von Salwick, Fylde, Lancashire, in England und wurden am 14. November 2021 durch Laboranalysen (RT-PCR) bestätigt.

⁽¹⁾ ABl. L 84 vom 31.3.2016, S. 1.

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

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

- (7) Die Veterinärbehörden des Vereinigten Königreichs haben im Umkreis von 10 km eine Kontrollzone um die betroffenen Betriebe herum eingerichtet sowie ein Tilgungsprogramm zur Bekämpfung der hochpathogenen Aviären Influenza und zur Eindämmung der Ausbreitung dieser Seuche durchgeführt.
- (8) Das Vereinigte Königreich hat der Kommission Informationen über die Seuchenlage in seinem Hoheitsgebiet sowie die ergriffenen Maßnahmen zur Verhütung einer weiteren Ausbreitung der hochpathogenen Aviären Influenza vorgelegt. Diese Informationen wurden von der Kommission bewertet. Auf der Grundlage dieser Bewertung sollte der Eingang in die Union von Sendungen von Geflügel, Zuchtmaterial von Geflügel sowie frischem Fleisch von Geflügel und Federwild aus den Gebieten, für die die Veterinärbehörden des Vereinigten Königreichs aufgrund der jüngsten Ausbrüche der hochpathogenen Aviären Influenza Beschränkungen erlassen haben, nicht länger zulässig sein.
- (9) Die Anhänge V und XIV der Durchführungsverordnung (EU) 2021/404 sollten daher entsprechend geändert werden.
- (10) Unter Berücksichtigung der derzeitigen Seuchenlage im Vereinigten Königreich in Bezug auf die hochpathogene Aviäre Influenza sollten die mit der vorliegenden Verordnung an der Durchführungsverordnung (EU) 2021/404 vorzunehmenden Änderungen unverzüglich wirksam werden.
- (11) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

Artikel 2

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

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

Brüssel, den 19. November 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

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

1. Anhang V wird wie folgt geändert:

a) In Teil 1 werden im Eintrag für das Vereinigte Königreich nach der Zeile für die Zone GB-2.19 die folgenden Zeilen für die Zonen GB-2.20, GB-2.21 und GB-2.22 eingefügt:

„GB Vereinigtes Königreich	GB-2.20	Zuchtgeflügel, ausgenommen Laufvögel, und Nutzgeflügel, ausgenommen Laufvögel	BPP	N, P1		12.11.2021	
		Zuchtlaufvögel und Nutzlaufvögel	BPR	N, P1		12.11.2021	
		Schlachtgeflügel, ausgenommen Laufvögel	SP	N, P1		12.11.2021	
		Zur Schlachtung bestimmte Laufvögel	SR	N, P1		12.11.2021	
		Eintagsküken, ausgenommen Laufvögel	DOC	N, P1		12.11.2021	
		Eintagsküken von Laufvögeln	DOR	N, P1		12.11.2021	
		Weniger als 20 Stück Geflügel, ausgenommen Laufvögel	POU-LT20	N, P1		12.11.2021	
		Geflügelbruteier, ausgenommen Laufvögel	HEP	N, P1		12.11.2021	
		Bruteier von Laufvögeln	HER	N, P1		12.11.2021	
	Weniger als 20 Stück Geflügel, ausgenommen Laufvögel	HE-LT20	N, P1		12.11.2021		
	GB-2.21	Zuchtgeflügel, ausgenommen Laufvögel, und Nutzgeflügel, ausgenommen Laufvögel	BPP	N, P1		14.11.2021	
		Zuchtlaufvögel und Nutzlaufvögel	BPR	N, P1		14.11.2021	
		Schlachtgeflügel, ausgenommen Laufvögel	SP	N, P1		14.11.2021	
		Zur Schlachtung bestimmte Laufvögel	SR	N, P1		14.11.2021	
		Eintagsküken, ausgenommen Laufvögel	DOC	N, P1		14.11.2021	
		Eintagsküken von Laufvögeln	DOR	N, P1		14.11.2021	
		Weniger als 20 Stück Geflügel, ausgenommen Laufvögel	POU-LT20	N, P1		14.11.2021	
		Geflügelbruteier, ausgenommen Laufvögel	HEP	N, P1		14.11.2021	
		Bruteier von Laufvögeln	HER	N, P1		14.11.2021	
Weniger als 20 Stück Geflügel, ausgenommen Laufvögel	HE-LT20	N, P1		14.11.2021			

GB-2.22	Zuchtgeflügel, ausgenommen Laufvögel, und Nutzgeflügel, ausgenommen Laufvögel	BPP	N, P1		14.11.2021	
	Zuchtlaufvögel und Nutzlaufvögel	BPR	N, P1		14.11.2021	
	Schlachtgeflügel, ausgenommen Laufvögel	SP	N, P1		14.11.2021	
	Zur Schlachtung bestimmte Laufvögel	SR	N, P1		14.11.2021	
	Eintagsküken, ausgenommen Laufvögel	DOC	N, P1		14.11.2021	
	Eintagsküken von Laufvögeln	DOR	N, P1		14.11.2021	
	Weniger als 20 Stück Geflügel, ausgenommen Laufvögel	POU-LT20	N, P1		14.11.2021	
	Geflügelbruteier, ausgenommen Laufvögel	HEP	N, P1		14.11.2021	
	Bruteier von Laufvögeln	HER	N, P1		14.11.2021	
	Weniger als 20 Stück Geflügel, ausgenommen Laufvögel	HE-LT20	N, P1		14.11.2021“	

b) In Teil 2 werden im Eintrag für das Vereinigte Königreich nach der Beschreibung der Zone GB-2.19 die folgenden Beschreibungen der Zonen GB-2.20, GB-2.21 und 2.22 eingefügt:

„Vereinigtes Königreich	GB-2.20	Nahe Frinton-on-Sea, Tendring, Essex, England: Das Gebiet in einem Umkreis von 10 km um N51.84 und W1.22 (WGS84-Dezimalkoordinaten)
	GB-2.21	Nahe Leeming Bar, Hambleton, North Yorkshire, England: Das Gebiet in einem Umkreis von 10 km um N54.30 und W1.50 (WGS84-Dezimalkoordinaten)
	GB-2.22	Nahe Salwick, Fylde, Lancashire, England: Das Gebiet in einem Umkreis von 10 km um N53.79 und W2.80 (WGS84-Dezimalkoordinaten).“

2. In Anhang XIV Teil 1 werden im Eintrag für das Vereinigte Königreich nach der Zeile für die Zone GB-2.19 die folgenden Zeilen für die Zonen GB-2.20, GB-2.21 und GB-2.22 eingefügt:

„GB Vereinigtes Königreich	GB-2.20	Frisches Fleisch von Geflügel, ausgenommen Laufvögel	POU	N, P1		12.11.2021	
		Frisches Fleisch von Laufvögeln	RAT	N, P1		12.11.2021	
		Frisches Fleisch von Federwild	GBM	N, P1		12.11.2021	

GB-2.21	Frisches Fleisch von Geflügel, ausgenommen Laufvögel	POU	N, P1		14.11.2021	
	Frisches Fleisch von Laufvögeln	RAT	N, P1		14.11.2021	
	Frisches Fleisch von Federwild	GBM	N, P1		14.11.2021	
GB-2.22	Frisches Fleisch von Geflügel, ausgenommen Laufvögel	POU	N, P1		14.11.2021	
	Frisches Fleisch von Laufvögeln	RAT	N, P1		14.11.2021	
	Frisches Fleisch von Federwild	GBM	N, P1		14.11.2021“	

BESCHLÜSSE

BESCHLUSS (GASP) 2021/2032 DES RATES

vom 19. November 2021

über eine Unterstützungsmaßnahme im Rahmen der Europäischen Friedensfazilität zur Unterstützung der im Rahmen der Ausbildungsmission der EU in Mosambik ausgebildeten militärischen Einheiten

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Europäische Union, insbesondere auf Artikel 28 Absatz 1 und Artikel 41 Absatz 2,

auf Vorschlag des Hohen Vertreters der Union für Außen- und Sicherheitspolitik,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß dem Beschluss (GASP) 2021/509 des Rates ⁽¹⁾ wurde eine Europäische Friedensfazilität (im Folgenden „EFF“) eingerichtet, mit der die Mitgliedstaaten Maßnahmen der Union im Rahmen der Gemeinsamen Außen- und Sicherheitspolitik zur Erhaltung des Friedens, zur Verhütung von Konflikten und zur Stärkung der internationalen Sicherheit gemäß Artikel 21 Absatz 2 Buchstabe c des Vertrags finanzieren. Insbesondere können mit der EFF gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b Ziffer i des Beschlusses (GASP) 2021/509 Maßnahmen zur Stärkung der Kapazitäten von Drittstaaten und regionalen und internationalen Organisationen im Militär- oder Verteidigungsbereich finanziert werden.
- (2) Die derzeitige Krise in der Provinz Cabo Delgado im Norden Mosambiks ist vielschichtig und birgt die große Gefahr, in weitere Provinzen des Landes und die Nachbarländer überzugreifen. Die mosambikanische Regierung hat daher die Entsendung einer militärischen Ausbildungsmission der Europäischen Union ohne Exekutivbefugnisse im Rahmen des integrierten Ansatzes der EU für die Krise in der Provinz Cabo Delgado begrüßt.
- (3) Der Rat hat am 12. Juli 2021 den Beschluss (GASP) 2021/1143 des Rates ⁽²⁾ zur Aufstellung einer militärischen Ausbildungsmission der Europäischen Union in Mosambik (EUTM Mozambique) angenommen. Das strategische Ziel der EUTM Mozambique ist die Unterstützung des Kapazitätsaufbaus der Einheiten der mosambikanischen Streitkräfte, die zur Bildung einer künftigen schnellen Eingreiftruppe ausgewählt wurden, damit diese Einheiten die notwendigen und nachhaltigen Kapazitäten zur Wiederherstellung der Sicherheit in der Provinz Cabo Delgado aufbauen.
- (4) Der Rat hat am 30. Juli 2021 ein Konzeptpapier für eine Unterstützungsmaßnahme im Rahmen der EFF zur Unterstützung der im Rahmen der EUTM Mozambique ausgebildeten militärischen Einheiten, einschließlich einer Dringlichkeitsmaßnahme für die Bereitstellung der am dringendsten benötigten Ausrüstung und Ausstattung, die erforderlich sind, damit die beiden mosambikanischen Kompanien, die als erste für eine Ausbildung durch die EUTM Mozambique vorgesehen sind, angemessen geschult werden können, gebilligt.
- (5) Die Außenministerin der Republik Mosambik hat in ihrem Schreiben vom 27. August 2021 an den Hohen Vertreter der Union für Außen- und Sicherheitspolitik (im Folgenden „Hoher Vertreter“) die Union um die Lieferung von Ausrüstung, die nicht dazu konzipiert ist, tödliche Gewalt anzuwenden, und Ausstattung für alle mosambikanischen Kompanien, die im Rahmen der EUTM Mozambique ausgebildet werden sollen, ersucht.

⁽¹⁾ Beschluss (GASP) 2021/509 des Rates vom 22. März 2021 zur Einrichtung einer Europäischen Friedensfazilität und zur Aufhebung des Beschlusses (GASP) 2015/528 (Abl. L 102 vom 24.3.2021, S. 14).

⁽²⁾ Beschluss (GASP) 2021/1143 des Rates vom 12. Juli 2021 über eine militärische Ausbildungsmission der Europäischen Union in Mosambik (EUTM Mozambique) (Abl. L 247 vom 13.7.2021, S. 93).

- (6) Diese Unterstützungsmaßnahme soll unter Beachtung der Grundsätze und Anforderungen des Beschlusses (GASP) 2021/509, insbesondere unter Einhaltung des Gemeinsamen Standpunkts 2008/944/GASP des Rates ^(?), und gemäß den Vorschriften zur Ausführung der im Rahmen des EFF finanzierten Einnahmen und Ausgaben durchgeführt werden.
- (7) Der Rat bekräftigt seine Entschlossenheit, die Menschenrechte, die Grundfreiheiten und die demokratischen Grundsätze zu schützen, zu fördern und zu achten und die Rechtsstaatlichkeit und verantwortungsvolle Staatsführung im Einklang mit der Charta der Vereinten Nationen, mit der Allgemeinen Erklärung der Menschenrechte und mit dem Völkerrecht, insbesondere den internationalen Menschenrechtsnormen und dem humanitären Völkerrecht, zu stärken —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Einrichtung, Ziele, Geltungsbereich und Dauer

- (1) Es wird eine Unterstützungsmaßnahme zugunsten der Republik Mosambik (im Folgenden „Begünstigter“) eingerichtet, die aus der Europäischen Friedensfazilität (EFF) finanziert wird (im Folgenden „Unterstützungsmaßnahme“).
- (2) Ziel der Unterstützungsmaßnahme ist die Unterstützung des Kapazitätsaufbaus und der Verlegung der Einheiten der mosambikanischen Streitkräfte, die im Rahmen der EUTM Mozambique ausgebildet werden sollen, um diese Einheiten in die Lage zu versetzen, die notwendigen nachhaltigen Kapazitäten zur Wiederherstellung der Sicherheit in der Provinz Cabo Delgado im Norden Mosambiks aufzubauen und so die Präsenz rechenschaftspflichtiger Strafverfolgungsbehörden, die der Rechtsstaatlichkeit unterliegen, zu ermöglichen, um die Zivilbevölkerung und die Rückkehr rechenschaftspflichtiger staatlicher Strukturen, die Dienste in der gesamten Provinz Cabo Delgado erbringen, zu schützen.
- (3) Um das in Absatz 2 genannte Ziel zu erreichen, wird mit der Unterstützungsmaßnahme die Bereitstellung folgender Ausrüstung, die nicht dazu konzipiert ist, tödliche Gewalt anzuwenden, und Ausstattung an die in Absatz 2 genannten mosambikanischen Einheiten finanziert:
- persönliche Ausrüstung für Soldaten,
 - kollektive Ausrüstung für die Kompanie,
 - Ausrüstung für Bodenmobilität und Amphibienfahrzeuge,
 - technische Geräte und
 - ein Feldlazarett.
- (4) Die Dauer der Unterstützungsmaßnahme beträgt 30 Monate ab dem Zeitpunkt des Abschlusses des Vertrags zwischen dem Verwalter für Unterstützungsmaßnahmen, der als bevollmächtigter Anweisungsbefugter handelt, und der in Artikel 4 Absatz 2 genannten Einrichtung gemäß Artikel 32 Absatz 2 Buchstabe a des Beschlusses (GASP) 2021/509.

Artikel 2

Finanzielle Vereinbarungen

- (1) Der als finanzieller Bezugsrahmen dienende Betrag zur Deckung der Kosten der Unterstützungsmaßnahme beläuft sich auf 40 000 000 EUR.

^(?) Gemeinsamer Standpunkt 2008/944/GASP des Rates vom 8. Dezember 2008 betreffend gemeinsame Regeln für die Kontrolle der Ausfuhr von Militärtechnologie und Militärgütern (ABl. L 335 vom 13.12.2008, S. 99).

(2) Alle Ausgaben werden gemäß dem Beschluss (GASP) 2021/509 und den Vorschriften für die Ausführung der im Rahmen des EFF finanzierten Einnahmen und Ausgaben verwaltet.

Artikel 3

Vereinbarungen mit dem Begünstigten

(1) Der Hohe Vertreter trifft mit dem Begünstigten die erforderlichen Vereinbarungen, damit dieser die Einhaltung der durch den vorliegenden Beschluss als Voraussetzung für die Bereitstellung von Unterstützung im Rahmen der Unterstützungsmaßnahme sowie der vom Rat am 30. Juli 2021 gebilligten Dringlichkeitsmaßnahme aufgestellten Anforderungen und Bedingungen gewährleistet.

(2) Die Vereinbarungen nach Absatz 1 enthalten Bestimmungen, die den Begünstigten verpflichten, Folgendes sicherzustellen:

- a) die Einhaltung des einschlägigen Völkerrechts, insbesondere der internationalen Menschenrechtsnormen und des humanitären Völkerrechts, durch die von EUTM Mozambique ausgebildeten Einheiten der mosambikanischen Streitkräfte;
- b) die ordnungsgemäße und effiziente Verwendung jeglicher Vermögenswerte für die Zwecke, für die sie im Rahmen der Unterstützungsmaßnahme bereitgestellt wurden;
- c) die hinreichende Instandhaltung der im Rahmen der Unterstützungsmaßnahme zur Verfügung gestellten Vermögenswerte, um deren Nutzbarkeit und operative Verfügbarkeit während ihres gesamten Lebenszyklus zu gewährleisten;
- d) dass die im Rahmen der Unterstützungsmaßnahme zur Verfügung gestellten Vermögenswerte am Ende ihres Lebenszyklus nicht verloren gehen oder ohne Zustimmung des gemäß dem Beschluss (GASP) 2021/509 eingerichteten Fazilitätsausschusses an andere Personen oder Rechtsträger als die in den Vereinbarungen benannten weitergegeben werden.

(3) Die Vereinbarungen nach Absatz 1 enthalten Bestimmungen über die Aussetzung und Beendigung der Unterstützung im Rahmen dieser Unterstützungsmaßnahme für den Fall, dass festgestellt wird, dass der Begünstigte gegen die Verpflichtungen nach Absatz 2 verstößt.

Artikel 4

Durchführung

(1) Der Hohe Vertreter ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass die Durchführung des vorliegenden Beschlusses gemäß dem Beschluss (GASP) 2021/509 und den Vorschriften für die Ausführung der im Rahmen des EFF finanzierten Einnahmen und Ausgaben im Einklang mit dem integrierten methodischen Rahmen für die Bewertung und Ermittlung der erforderlichen Maßnahmen und Kontrollen für EFF-Unterstützungsmaßnahmen erfolgt.

(2) Die Durchführung der in Artikel 1 Absatz 3 genannten Tätigkeiten erfolgt durch das Verteidigungsministerium der Portugiesischen Republik.

Artikel 5

Überwachung, Kontrolle und Evaluierung

(1) Der Hohe Vertreter stellt sicher, dass überwacht die Einhaltung der Verpflichtungen gemäß Artikel 3 durch den Begünstigten überwacht wird. Diese Überwachung sorgt für das Bewusstsein für den Kontext und die Risiken von Verstößen gegen die Verpflichtungen gemäß Artikel 3 und trägt zur Prävention solcher Verstöße bei, einschließlich Verstößen gegen die internationalen Menschenrechtsnormen und das humanitäre Völkerrecht und Handlungen sexueller und geschlechtsspezifischer Gewalt durch Einheiten der mosambikanischen Streitkräfte, die im Rahmen der Unterstützungsmaßnahme unterstützt werden.

- (2) Die Kontrolle der Ausrüstung und Ausstattung nach der Lieferung findet wie folgt statt:
- a) Überprüfung der Auslieferung, wobei von den Streitkräften, die die Endnutzer sind, bei der Eigentumsübertragung Bescheinigungen über die Auslieferung, unterzeichnet werden müssen;
 - b) Berichterstattung über das Inventar, wobei der Begünstigte jährlich über das Inventar der bezeichneten Güter Bericht erstatten muss; die Berichterstattung muss so lange fortgesetzt werden, bis das Politische und Sicherheitspolitische Komitee (PSK) es nicht mehr für notwendig erachtet;
 - c) Kontrolle vor Ort, wobei der Begünstigte dem Hohen Vertreter Zutritt gewähren muss, damit dieser auf sein Ersuchen hin Kontrollen vor Ort durchführen kann.
- (3) Sechs Monate nach der Verlegung der ersten beiden von der EUTM Mozambique ausgebildeten Kompanien in die Region Cabo Delgado führt der Hohe Vertreter eine Evaluierung in Form einer ersten Bewertung der Unterstützungsmaßnahme durch. Dies umfasst Besuche vor Ort zur Überprüfung der im Rahmen der Unterstützungsmaßnahme gelieferten Ausrüstung und Ausstattung oder andere wirksame Formen von unabhängig bereitgestellten Informationen. Eine abschließende Evaluierung wird nach Abschluss der Lieferung der Ausrüstung im Rahmen der Unterstützungsmaßnahme durchgeführt.

Artikel 6

Berichterstattung

Während des Durchführungszeitraums legt der Hohe Vertreter dem PSK gemäß Artikel 63 des Beschlusses (GASP) 2021/509 halbjährliche Berichte über die Durchführung der Unterstützungsmaßnahme vor. Der Verwalter für Unterstützungsmaßnahmen unterrichtet den mit dem Beschluss (GASP) 2021/509 eingesetzten Fazilitätsausschuss gemäß Artikel 38 des genannten Beschlusses regelmäßig über die Ausführung der Einnahmen und Ausgaben, einschließlich durch Angaben zu den beteiligten Lieferanten und Unterauftragnehmern.

Artikel 7

Aussetzung und Beendigung

Das PSK kann beschließen, die Durchführung der Unterstützungsmaßnahme gemäß Artikel 64 des Beschlusses (GASP) 2021/509 vollständig oder teilweise auszusetzen.

Das PSK kann dem Rat ferner empfehlen, die Unterstützungsmaßnahme zu beenden.

Artikel 8

Inkrafttreten

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Geschehen zu Brüssel am 19. November 2021.

Im Namen des Rates
Der Präsident
J. BORRELL FONTELLES

BESCHLUSS (GASP) 2021/2033 DES RATES**vom 19. November 2021****zur Änderung des Beschlusses (GASP) 2019/97 zur Unterstützung des Übereinkommens über das Verbot von biologischen Waffen und Toxinwaffen im Rahmen der Strategie der EU gegen die Verbreitung von Massenvernichtungswaffen**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Europäische Union, insbesondere auf Artikel 28 Absatz 1 und Artikel 31 Absatz 1,

auf Vorschlag des Hohen Vertreters der Union für Außen- und Sicherheitspolitik,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 21. Januar 2019 hat der Rat den Beschluss (GASP) 2019/97 ⁽¹⁾ angenommen, mit dem ein Zeitraum von 36 Monaten — gerechnet ab dem Tag des Abschlusses der in Artikel 3 Absatz 3 jenes Beschlusses genannten Finanzierungsvereinbarung — für die Durchführung der in Artikel 1 genannten Projekte festgelegt wird.
- (2) Der Durchführungszeitraum der Finanzierungsvereinbarung endet am 4. Februar 2022.
- (3) Am 8. Juli 2021 hat das Büro der Vereinten Nationen für Abrüstungsfragen (UNODA), das für die technische Durchführung der in Artikel 1 des Beschlusses (GASP) 2019/97 genannten Projekte zuständig ist, beantragt, den Durchführungszeitraum dieses Beschlusses kostenneutral um zwölf Monate zu verlängern. Diese Verlängerung ermöglicht es dem UNODA, mehrere der in Artikel 1 des Beschlusses (GASP) 2019/97 genannten Projekte durchzuführen, deren Durchführung sich durch die COVID-19-Pandemie verzögert hat.
- (4) Die Verlängerung des Durchführungszeitraums der in Artikel 1 des Beschlusses (GASP) 2019/97 genannten Projekte bis zum 4. Februar 2023 hat keine Auswirkungen auf die Finanzmittel.
- (5) Der Beschluss (GASP) 2019/97 sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Artikel 5 Absatz 2 des Beschlusses (GASP) 2019/97 erhält folgende Fassung:

„(2) Die Geltungsdauer dieses Beschlusses endet am 4. Februar 2023.“

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Geschehen zu Brüssel am 19. November 2021.

Im Namen des Rates
Der Präsident
J. BORRELL FONTELLES

⁽¹⁾ Beschluss (GASP) 2019/97 des Rates vom 21. Januar 2019 zur Unterstützung des Übereinkommens über das Verbot von biologischen Waffen und Toxinwaffen im Rahmen der Strategie der EU gegen die Verbreitung von Massenvernichtungswaffen (ABl. L 19 vom 22.1.2019, S. 11).

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



Amt für Veröffentlichungen
der Europäischen Union
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE