

Amtsblatt der Europäischen Union

L 230



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

59. Jahrgang

25. August 2016

Inhalt

II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

VERORDNUNGEN

- ★ **Verordnung (EU) 2016/1411 der Kommission vom 24. August 2016 über die Nichtzulassung bestimmter anderer gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern ⁽¹⁾** 1
- ★ **Verordnung (EU) 2016/1412 der Kommission vom 24. August 2016 über die Nichtzulassung einer gesundheitsbezogenen Angabe über Lebensmittel betreffend die Verringerung eines Krankheitsrisikos ⁽¹⁾** 6
- ★ **Verordnung (EU) 2016/1413 der Kommission vom 24. August 2016 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 zur Festlegung einer Liste zulässiger anderer gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern ⁽¹⁾** 8
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2016/1414 der Kommission vom 24. August 2016 zur Genehmigung des Wirkstoffs Cyantraniliprol gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln sowie zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ⁽¹⁾** 16
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2016/1415 der Kommission vom 24. August 2016 zur Eintragung einer Bezeichnung in das Register der garantiert traditionellen Spezialitäten [Tepertős pogácsa (g. t. S.)]** 20
- ★ **Verordnung (EU) 2016/1416 der Kommission vom 24. August 2016 zur Änderung und Berichtigung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen ⁽¹⁾** 22
- Durchführungsverordnung (EU) 2016/1417 der Kommission vom 24. August 2016 zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der für bestimmtes Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise 43

⁽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.

III Sonstige Rechtsakte

EUROPÄISCHER WIRTSCHAFTSRAUM

- ★ Entscheidung der EFTA-Überwachungsbehörde Nr. 83/15/COL vom 18. März 2015 betreffend die Kohärenz bestimmter in den nationalen Plänen oder den Plänen für funktionale Luftraumblöcke gemäß der Verordnung (EG) Nr. 549/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates festgelegter Ziele mit den unionsweit geltenden Leistungszielen für den zweiten Bezugszeitraum [2016/1418] 45
- ★ Entscheidung der EFTA-Überwachungsbehörde Nr. 111/15/COL vom 31. März 2015 zur Änderung des Verzeichnisses unter Nummer 39 in Teil 1.2 Kapitel I Anhang I des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zur Festlegung der für die Veterinärkontrollen von Erzeugnissen tierischen Ursprungs und lebenden Tieren aus Drittländern zugelassenen Grenzkontrollstellen in Island und Norwegen sowie zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 311/13/COL der EFTA-Überwachungsbehörde [2016/1419] 51
- ★ Entscheidung der EFTA-Überwachungsbehörde Nr. 221/15/COL vom 3. Juni 2015 zur Änderung der Entscheidung der EFTA-Überwachungsbehörde Nr. 83/15/COL betreffend die Kohärenz bestimmter in den nationalen Plänen oder den Plänen für funktionale Luftraumblöcke gemäß der Verordnung (EG) Nr. 549/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates festgelegter Ziele mit den unionsweit geltenden Leistungszielen für den zweiten Bezugszeitraum [2016/1420] 56
- ★ Entscheidung der EFTA-Überwachungsbehörde Nr. 293/15/COL vom 14. Juli 2015 zur Genehmigung des von Island vorgelegten nationalen Programms zur Salmonellenbekämpfung bei Geflügel und Geflügelerzeugnissen [2016/1421] 58

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) 2016/1411 DER KOMMISSION

vom 24. August 2016

über die Nichtzulassung bestimmter anderer gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern

(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. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 18 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sind gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel verboten, sofern sie nicht von der Kommission im Einklang mit der genannten Verordnung zugelassen und in eine Liste zulässiger Angaben aufgenommen wurden.
- (2) Die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sieht außerdem vor, dass Lebensmittelunternehmer bei der zuständigen nationalen Behörde eines Mitgliedstaats die Zulassung gesundheitsbezogener Angaben beantragen können. Die zuständige nationale Behörde leitet gültige Anträge zur wissenschaftlichen Bewertung an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA, im Folgenden „die Behörde“) und zur Information an die Kommission und die Mitgliedstaaten weiter.
- (3) Die Behörde gibt eine Stellungnahme zur betreffenden gesundheitsbezogenen Angabe ab.
- (4) Die Kommission entscheidet über die Zulassung gesundheitsbezogener Angaben unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Behörde.
- (5) Nachdem SmithKline Beecham Limited einen Antrag gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe bezüglich der Wirkung von Koffein im Hinblick auf erhöhte Aufmerksamkeit (Frage Nr. EFSA-Q-2013-00399 ⁽²⁾) abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Koffein leistet einen Beitrag zur Erhöhung der Aufmerksamkeit.“
- (6) Am 21. Februar 2014 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde. In ihrer Stellungnahme erinnerte die Behörde daran, dass eine Angabe zu Koffein und erhöhter Aufmerksamkeit bei Erwachsenen für Produkte, die mindestens 75 mg Koffein pro Portion enthalten, von der Behörde bereits positiv bewertet worden war ⁽³⁾. Im vorliegenden Antrag hatte der Antragsteller vorgeschlagen,

⁽¹⁾ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2014; 12(2):3574.

⁽³⁾ The EFSA Journal 2011; 9(4):2054.

die gesundheitsbezogene Angabe solle bei Produkten zulässig sein, die eine Koffeindosis von mindestens 40 mg pro Portion enthalten. Nach Auffassung der Behörde bezog sich die wissenschaftliche Begründung dieser Angabe auf Koffeindosen zwischen 40 mg pro Portion ⁽¹⁾ und 75 mg pro Portion ⁽²⁾, weshalb sie auf der Grundlage der vorgelegten Daten zu dem Schluss kam, dass unter den vom Antragsteller vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen kein Kausalzusammenhang zwischen dem Konsum von Koffein und erhöhter Aufmerksamkeit nachgewiesen wurde. Ferner bekräftigte die Behörde ihre frühere Schlussfolgerung, dass die betreffende Angabe nur dann zulässig ist, wenn das Produkt mindestens 75 mg Koffein pro Portion enthält. Da die Angabe unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.

- (7) Nachdem BASF SE und Stepan Lipid Nutrition einen Antrag gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatten, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe bezüglich einer (unter den Handelsnamen Clarinol[®] und Tonalin[®] vertriebenen) äquimolaren Kombination der beiden konjugierten Linolsäuren(CLA)-Isomere c9,t11 und t10,c12 und deren Beitrag zu einer Verringerung der Körperfettmasse (Frage Nr. EFSA-Q-2014-00580 ⁽³⁾) abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Die Einnahme von Clarinol[®] oder Tonalin[®] trägt zur Verringerung der Körperfettmasse bei.“
- (8) Am 8. Januar 2015 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde; darin zog diese den Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten zwischen der Einnahme einer äquimolaren Kombination aus den unter den Handelsnamen Clarinol[®] und Tonalin[®] vertriebenen CLA-Isomeren c9,t11 und t10,c12 und der angegebenen Wirkung kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (9) Nachdem Synbiotec S.r.l. einen Antrag gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe bezüglich SYNBIO[®], einer Kombination aus *Lactobacillus rhamnosus* IMC 501[®] und *Lactobacillus paracasei* IMC 502[®], und der Aufrechterhaltung eines normalen Stuhlgangs abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2014-00567 ⁽⁴⁾). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „SYNBIO[®] verbleibt im Darmtrakt und fördert die natürliche Regelmäßigkeit der Darmtätigkeit und trägt so zum Erhalt und zur Verbesserung des Darmwohlbefindens bei“.
- (10) Am 13. Mai 2015 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde; darin zog diese den Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten zwischen der Einnahme von SYNBIO[®] und der Aufrechterhaltung eines normalen Stuhlgangs kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (11) Nachdem WILD-Valencia SAU einen Antrag gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe bezüglich FRUIT UP[®], einem Kohlenhydratextrakt aus Johannisbrotscrot (*Cerantonia siliqua* L.), im Hinblick auf eine Reduzierung postprandialer glykämischer Reaktionen abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2014-00405 ⁽⁵⁾). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Im Vergleich zu hochglykämischen Kohlenhydraten verringert FRUIT UP[®] die postprandialen Blutzuckerreaktionen“.
- (12) Am 13. Mai 2015 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde; darin zog diese den Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten zwischen der Einnahme von FRUIT UP[®] und einer Verringerung der postprandialen Blutzuckerreaktionen kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde, der über die bekannte Wirkung von Fructose ⁽⁶⁾ auf die postprandialen Blutzuckerreaktionen beim Austausch von Glucose in Lebensmitteln hinausgehen würde. Die Behörde stellte auch fest, dass beim Vergleich von FRUIT UP[®] mit Saccharose keine Wirkung zu beobachten war. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (13) Nachdem Nerthus ApS einen Antrag gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe hinsichtlich einer

⁽¹⁾ Vom Antragsteller vorgeschlagene kleinste wirkungsvolle Dosis.

⁽²⁾ Von EFSA vorgeschlagene kleinste wirkungsvolle Dosis.

⁽³⁾ The EFSA Journal 2015; 13(1):3953.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal 2015; 13(5):4095.

⁽⁵⁾ The EFSA Journal 2015; 13(5):4098.

⁽⁶⁾ The EFSA Journal 2011; 9(6):2223. Eine gesundheitsbezogene Angabe zu Fructose wurde mit der Verordnung (EU) Nr. 536/2013 der Kommission vom 11. Juni 2013 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 zur Festlegung einer Liste zulässiger anderer gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern (ABl. L 160 vom 12.6.2013, S. 4) zugelassen.

Kombination aus Granatapfeltresterextrakt (standardisiert durch seinen Punicalagingehalt) und Galgantrhi-zompulver (standardisiert durch seinen Acetoxychavicolacetatgehalt) und einer Zunahme der motilen Spermien im Sperma abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2014-00566 ⁽¹⁾). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Eine Kombination von standardisiertem Granatapfeltresterextrakt und Galgantrhi-zompulver erhöht die Anzahl der motilen Spermien im Sperma“.

- (14) Am 13. Mai 2015 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde; darin zog diese den Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten zwischen der Einnahme einer Kombination aus Granatapfeltresterextrakt (standardisiert durch seinen Punicalagingehalt) und Galgantrhi-zompulver (standardisiert durch seinen Acetoxychavicolacetatgehalt) und der angegebenen Wirkung kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (15) Nachdem Lallemand Health Solutions einen Antrag gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe in Bezug auf die Wirkung von *Bifidobacterium bifidum* CNCM I-3426 im Hinblick auf den Schutz vor Krankheitserregern in den oberen Atemwegen (Frage Nr. EFSA-Q-2014-00673 ⁽²⁾) abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „*Bifidobacterium bifidum* CNCM I-3426 erhöht bei gesunden Erwachsenen den Anteil der gesunden Tage durch Aufrechterhaltung der normalen Immunabwehr unter Alltagsbedingungen wie moderatem Stress“.
- (16) Am 13. Mai 2015 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde; darin zog diese den Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten zwischen der Einnahme von *B. bifidum* CNCM I-3426 und dem Schutz vor Krankheitserregern in den oberen Atemwegen kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (17) Nachdem Tchibo GmbH einen Antrag gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe in Bezug auf Kaffee C21, einen durch seinen Gehalt an Caffeoylchinasäure, Trigonellin und N-Methylpyridinium standardisierten Kaffee, im Hinblick auf eine Reduzierung von DNA-Schäden durch Verringerung spontaner DNA-Strangbrüche abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2014-00624 ⁽³⁾). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Der regelmäßige Genuss von Kaffee C21 trägt dazu bei, dass die DNS der Körperzellen intakt bleibt.“
- (18) Am 13. Mai 2015 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde; darin zog diese den Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten zwischen dem Genuss von Kaffee C21 und der angegebenen Wirkung kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (19) Die Bemerkungen der Antragsteller, die gemäß Artikel 16 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gegenüber der Kommission abgegeben wurden, fanden bei der Festlegung der in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen Berücksichtigung.
- (20) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang dieser Verordnung aufgeführten gesundheitsbezogenen Angaben werden nicht in die EU-Liste zugelassener Angaben gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 aufgenommen.

⁽¹⁾ The EFSA Journal 2015; 13(5):4097.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2015; 13(5):4094.

⁽³⁾ The EFSA Journal 2015; 13(5):4099.

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 24. August 2016

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Abgelehnte gesundheitsbezogene Angaben

Antrag — Einschlägige Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006	Nährstoff, Substanz, Lebensmittel oder Lebensmittelkategorie	Angabe	Referenznummer der EFSA-Stellungnahme
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Koffein	Koffein hilft, die Aufmerksamkeit zu verbessern * * Bei einer Koffeinaufnahme zwischen 40 mg pro Portion und 75 mg pro Portion.	Q-2013-00399
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Clarinol® und Tonalin®	Die Einnahme von Clarinol® oder Tonalin® trägt zur Verringerung der Körperfettmasse bei.	Q-2014-00580
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	SYNBIO®	SYNBIO® verbleibt im Darmtrakt und fördert die natürliche Regelmäßigkeit der Darmtätigkeit und trägt so zum Erhalt und zur Verbesserung des Darmwohlbefindens bei.	Q-2014-00567
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	FRUIT UP®	Im Vergleich zu hochglykämischen Kohlenhydraten verringert FRUIT UP® die postprandialen Blutzuckerreaktionen.	Q-2014-00405
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Kombination von standardisiertem Granatapfelrestereextrakt und Galgantrhizompulver	Eine Kombination von standardisiertem Granatapfelrestereextrakt und Galgantrhizompulver erhöht die Anzahl der motilen Spermien im Sperma.	Q-2014-00566
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Bifidobacterium bifidum CNCM I-3426	<i>Bifidobacterium bifidum</i> CNCM I-3426 erhöht bei gesunden Erwachsenen den Anteil der gesunden Tage durch Aufrechterhaltung der normalen Immunabwehr unter Alltagsbedingungen wie moderatem Stress.	Q-2014-00673
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Kaffee C21 (durch seinen Gehalt an Caffeoylchinasäure, Trigonellin und N-Methylpyridinium standardisierter Kaffee)	Der regelmäßige Genuss von Kaffee C21 trägt dazu bei, dass die DNS der Körperzellen intakt bleibt.	Q-2014-00624

VERORDNUNG (EU) 2016/1412 DER KOMMISSION**vom 24. August 2016****über die Nichtzulassung einer gesundheitsbezogenen Angabe über Lebensmittel betreffend die Verringerung eines Krankheitsrisikos****(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. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 17 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sind gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel verboten, sofern sie nicht von der Kommission im Einklang mit der genannten Verordnung zugelassen und in eine Liste zulässiger Angaben aufgenommen wurden.
- (2) Die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sieht außerdem vor, dass Lebensmittelunternehmer bei der zuständigen nationalen Behörde eines Mitgliedstaats die Zulassung gesundheitsbezogener Angaben beantragen können. Die zuständige nationale Behörde leitet gültige Anträge an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), im Folgenden die „Behörde“, weiter.
- (3) Nach Erhalt eines Antrags informiert die Behörde unverzüglich die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission und gibt eine Stellungnahme zur betreffenden gesundheitsbezogenen Angabe ab.
- (4) Die Kommission entscheidet über die Zulassung gesundheitsbezogener Angaben unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Behörde.
- (5) Nachdem die Han-Asiabiotech GmbH einen Antrag gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe bezüglich der Wirkung von Symbiosal[®] im Hinblick auf die Blutdrucksenkung und das geringere Risiko von Bluthochdruck (Frage Nr. EFSA-Q-2014-00366 ⁽²⁾) abzugeben. Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Es wurde nachgewiesen, dass mit der Verwendung von Symbiosal statt traditionellem Speisesalz der Blutdruckanstieg gesenkt werden kann. Blutdruckanstieg ist ein Risikofaktor für Bluthochdruck (Hypertension).“
- (6) Am 1. Juli 2015 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde; darin zog diese den Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten kein kausaler Zusammenhang zwischen der Verwendung von Symbiosal[®] anstelle von Speisesalz und einer Senkung des Blutdrucks nachgewiesen wurde. Da die Angabe somit nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 entspricht, sollte von einer Zulassung abgesehen werden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang dieser Verordnung aufgeführten gesundheitsbezogenen Angaben werden nicht in die Liste zugelassener Angaben der Europäischen Union gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 aufgenommen.

⁽¹⁾ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.⁽²⁾ The EFSA Journal 2015;13(7):4147.

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 24. August 2016

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Abgelehnte gesundheitsbezogene Angabe

Antrag — Einschlägige Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006	Nährstoff, Substanz, Lebensmittel oder Lebensmittelkategorie	Angabe	Referenznummer der EFSA-Stellungnahme
Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a: gesundheitsbezogene Angabe über die Verringerung eines Krankheitsrisikos	Symbiosal®	Es wurde nachgewiesen, dass mit der Verwendung von Symbiosal statt traditionellem Speisesalz der Blutdruckanstieg gesenkt werden kann. Blutdruckanstieg ist ein Risikofaktor für Bluthochdruck (Hypertension).	Q-2014-00366

VERORDNUNG (EU) 2016/1413 DER KOMMISSION**vom 24. August 2016****zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 zur Festlegung einer Liste zulässiger anderer gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern****(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. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sind gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel verboten, sofern sie nicht von der Kommission im Einklang mit der genannten Verordnung zugelassen und in eine Liste zulässiger Angaben aufgenommen wurden.
- (2) Die Kommission hat gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 die Verordnung (EU) Nr. 432/2012 ⁽²⁾ zur Festlegung einer Liste zulässiger anderer gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern angenommen.
- (3) Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 enthält die Liste der zulässigen gesundheitsbezogenen Angaben und die Bedingungen für ihre Verwendung. Zwei Angaben über Mahlzeiteratz für eine gewichtskontrollierende Ernährung wurden zugelassen. Gemäß den Bedingungen für die Verwendung der genannten Angaben sollte das Lebensmittel den Anforderungen der Richtlinie 96/8/EG ⁽³⁾ entsprechen, damit die Angabe zulässig ist.
- (4) Diese Angaben wurden gemäß der befürwortenden Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) aus dem Jahr 2010 (Frage EFSA-Q-2008-2154, EFSA-Q-2008-2155 ⁽⁴⁾), die zu dem Schluss kam, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen dem Verzehr solcher Erzeugnisse als Ersatz für gewöhnliche Mahlzeiten und der Beibehaltung des Körpergewichts nach Gewichtsabnahme und zwischen dem Verzehr von Mahlzeiteratz als Ersatz für regelmäßige Mahlzeiten im Rahmen einer kalorienarmen Ernährung und einer Verringerung des Körpergewichts nachgewiesen wurde, in die Liste der zulässigen gesundheitsbezogenen Angaben aufgenommen. Laut Gutachten sollte ein Lebensmittel höchstens 250 kcal pro Portion enthalten und den Anforderungen der Richtlinie 96/8/EG entsprechen, damit die Angaben zulässig sind.
- (5) Die Richtlinie 96/8/EG enthält Anforderungen an die Zusammensetzung von Lebensmitteln für eine kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung, die eine Tagesration ganz oder teilweise ersetzen, und schreibt vor, welche Angaben in der Kennzeichnung dieser Erzeugnisse erscheinen müssen. Sie sieht vor, dass Erzeugnisse, die als Ersatz einer oder mehrerer Mahlzeiten im Rahmen der Tagesration angeboten werden, unter der Bezeichnung „Mahlzeit für eine gewichtskontrollierende Ernährung“ angeboten werden.
- (6) Mit der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ wurde der rechtliche Rahmen für Lebensmittel für eine besondere Ernährung überarbeitet. Danach gilt die Richtlinie 96/8/EG ab dem 20. Juli 2016 nicht mehr für Lebensmittel, die als Ersatz für eine oder mehrere Mahlzeiten im Rahmen der Tagesration angeboten werden; diese sollten in Zukunft durch die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 geregelt werden und die dort aufgeführten Anforderungen erfüllen.

⁽¹⁾ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 432/2012 der Kommission vom 16. Mai 2012 zur Festlegung einer Liste zulässiger anderer gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern (ABl. L 136 vom 25.5.2012, S. 1).

⁽³⁾ Richtlinie 96/8/EG der Kommission vom 26. Februar 1996 über Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung (ABl. L 55 vom 6.3.1996, S. 22).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2010; 8(2):1466.

⁽⁵⁾ 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 der Kommission (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35).

- (7) Daher sollten die Verweise auf die Richtlinie 96/8/EG in Bezug auf zulässige gesundheitsbezogene Angaben über Mahlzeiteratz für eine gewichtskontrollierende Ernährung durch die Festlegung der Bedingungen für die Verwendung dieser Angaben im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 432/2012 ersetzt werden.
- (8) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 kann die Kommission nach Anhörung der Behörde Änderungen an der Liste der zulässigen gesundheitsbezogenen Angaben erlassen, die auf allgemein anerkannten wissenschaftlichen Nachweisen beruhen.
- (9) Bei der Vornahme der erforderlichen technischen Anpassungen in Bezug auf gesundheitsbezogene Angaben über Mahlzeiteratz für eine gewichtskontrollierende Ernährung sollten die Anforderungen betreffend die Vitamin- und Mineralstoffmengen in Lebensmitteln gemäß der Richtlinie 96/8/EG berücksichtigt werden.
- (10) Die Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁾ enthält Vorschriften betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel. In Anhang XIII Teil A sind Nährstoffbezugswerte für Vitamine und Mineralstoffe festgelegt, die auf aktuellen wissenschaftlichen Gutachten beruhen.
- (11) Die Kommission ersuchte die Behörde daher um ein wissenschaftliches Gutachten zu der Frage, ob eine Änderung der Bedingungen für die Verwendung von Angaben über Mahlzeiteratz für eine gewichtskontrollierende Ernährung in Bezug auf ihre Vitamin- und Mineralstoffzusammensetzung (30 % der in der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 für Vitamine und Mineralstoffe festgelegten Nährstoffbezugswerte anstelle von 30 % der in der Richtlinie 96/8/EG für Vitamine und Mineralstoffe festgelegten Werte) die Schlussfolgerungen in der Stellungnahme der Behörde von 2010 hinsichtlich der wissenschaftlichen Begründung gesundheitsbezogener Angaben über Mahlzeiteratz für eine gewichtskontrollierende Ernährung beeinträchtigen würde.
- (12) Die Behörde gab am 28. Oktober 2015 eine Stellungnahme ab (Frage EFSA-Q-2015-00579)⁽²⁾ und kam zu dem Schluss, dass die Unterschiede bei der Mikronährstoff-Zusammensetzung eines solchen Mahlzeiteratzes, die sich aus den geänderten Bedingungen für die Verwendung ergeben, und die dann nicht mehr in der Richtlinie 96/8/EG sondern in der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 festgelegt sind, die wissenschaftliche Begründung von gesundheitsbezogenen Angaben über Mahlzeiteratz für eine gewichtskontrollierende Ernährung und zur Verringerung des Körpergewichts sowie zur Beibehaltung des Körpergewichts nach Gewichtsabnahme nicht berühren.
- (13) In Anhang XIII der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 sind Nährstoffbezugswerte für Fluorid, Chrom, Chlorid und Molybdän aufgeführt. Die Richtlinie 96/8/EG schreibt keinen Zusatz dieser Mikronährstoffe zu einem Mahlzeiteratz für eine gewichtskontrollierende Ernährung vor. Angesichts der Tatsache, dass die angegebenen Wirkungen eines Mahlzeiteratzes für eine gewichtskontrollierende Ernährung mit einem kontrollierten Energiegehalt und einem relativ hohen Proteingehalt/niedrigen Fettgehalt verknüpft sind, besteht keine Notwendigkeit, vorzuschreiben, dass ein Mahlzeiteratz für eine gewichtskontrollierende Ernährung je Mahlzeit mindestens 30 % der Nährstoffbezugswerte für Fluorid, Chrom, Chlorid und Molybdän gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 enthalten sollte.
- (14) Anhang XIII der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 legt keinen Nährstoffbezugswert für Natrium fest. Jedoch sollte im Hinblick auf den verfolgten Zweck von Erzeugnissen, die als Mahlzeiteratz für eine gewichtskontrollierende Ernährung dienen sollen, die Anforderung gemäß Anhang I der Richtlinie 96/8/EG, dass das Erzeugnis je Mahlzeit 30 % der Natriummenge enthalten muss, in den Bedingungen für die Verwendung dieser gesundheitsbezogenen Angaben beibehalten werden.
- (15) Gemäß Anhang XIII Teil A der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 beträgt der Nährstoffbezugswert für Kalium 2000 Milligramm. Gemäß der Richtlinie 96/8/EG muss ein Mahlzeiteratz für eine gewichtskontrollierende Ernährung nicht 30 % des Kaliumwerts, sondern eine Mindestmenge von 500 Milligramm je Mahlzeit enthalten. Dieser Wert sollte beibehalten werden.
- (16) Da die Behörde in ihrer Stellungnahme aus dem Jahr 2015 die Schlussfolgerungen ihrer Stellungnahme aus dem Jahr 2010 in Bezug auf den Energiegehalt der betreffenden Erzeugnisse bestätigte, sollte eine Höchstmenge von 250 kcal pro Portion festgelegt werden. Die in der Richtlinie 96/8/EG festgelegten Anforderungen in Bezug auf Fette, Proteine und Aminosäuren sollten beibehalten werden.
- (17) Im Hinblick auf die verpflichtenden Angaben zur Kennzeichnung des Mahlzeiteratzes für eine gewichtskontrollierende Ernährung, sollten die Anforderungen an Informationen über Lebensmittel gemäß der Richtlinie 96/8/EG in den Verwendungsbedingungen für die betreffenden gesundheitsbezogenen Angaben beibehalten werden.

⁽¹⁾ 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⁾ EFSA Journal 2015; 13(11): 4287.

- (18) Damit sich die Lebensmittelunternehmer an die erforderlichen Änderungen im Hinblick auf die Bedingungen für die Verwendung von gesundheitsbezogenen Angaben über Mahlzeiteratz für eine gewichtskontrollierende Ernährung insbesondere bezüglich des Energiegehalts und des Vitamin- und Mineralstoffgehalts, anpassen können, *sollte ein Übergangszeitraum festgelegt werden.*
- (19) Die Verordnung (EU) Nr. 432/2012 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (20) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 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 24. August 2016

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

Im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 erhalten die Einträge für die Lebensmittelkategorien „Mahlzeigersatz für eine gewichtskontrollierende Ernährung“ folgende Fassung:

Nährstoff, Substanz, Lebensmittel oder Lebensmittelkategorie	Angabe	Bedingungen für die Verwendung der Angabe	Bedingungen und/oder Beschränkungen hinsichtlich der Verwendung des Lebensmittels und/oder zusätzliche Erklärungen oder Warnungen	Nummer im EFSA Journal	Nummer des Eintrags in der konsolidierten Liste, die der EFSA zur Bewertung vorgelegt wurde						
„Mahlzeigersatz für eine gewichtskontrollierende Ernährung“	Das Ersetzen von einer der täglichen Mahlzeiten im Rahmen einer kalorienarmen Ernährung durch einen solchen Mahlzeigersatz trägt dazu bei, das Gewicht nach Gewichtsabnahme zu halten	<p>Damit die Angabe zulässig ist, sollte das Lebensmittel folgenden Anforderungen entsprechen:</p> <p>1. Energiegehalt</p> <p>Der Energiegehalt darf nicht weniger als 200 kcal (840 kJ) und nicht mehr als 250 kcal (1 046 kJ) je Mahlzeit betragen (*).</p> <p>2. Fettgehalt und -zusammensetzung</p> <p>Der Brennwert der Fette darf 30 % des gesamten Brennwertes des Erzeugnisses nicht überschreiten.</p> <p>Die Erzeugnisse müssen mindestens 1 g Linolsäure (in Form von Glyceriden) enthalten.</p> <p>3. Proteingehalt und -zusammensetzung</p> <p>Der Brennwert des Lebensmittels muss zu mindestens 25 und höchstens 50 % auf Proteine entfallen.</p> <p>Der chemische Proteinindex muss dem Index entsprechen, den die Weltgesundheitsorganisation in ihren „Energy and protein requirements“ (Brennwert- und Proteinanforderungen) festgelegt hat. Bericht einer gemeinsamen FAO/WHO/UNU-Tagung. Genf: Weltgesundheitsorganisation, 1985 (WHO Technical Report Series: 724).</p> <p>Anforderungsschema für Aminosäuren (g/100 g Protein)</p> <table border="1" data-bbox="640 1294 1249 1453"> <tbody> <tr> <td>Cystin + Methionin</td> <td>1,7</td> </tr> <tr> <td>Histidin</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td>Isoleucin</td> <td>1,3</td> </tr> </tbody> </table>	Cystin + Methionin	1,7	Histidin	1,6	Isoleucin	1,3	<p>Damit die Angabe zulässig ist, müssen die Verbraucher über die Bedeutung einer ausreichenden täglichen Flüssigkeitsaufnahme aufgeklärt und auf die Tatsache hingewiesen werden, dass die Erzeugnisse ihren Zweck nur erfüllen, wenn sie im Rahmen einer kalorienarmen Ernährung verwendet werden, zu der notwendigerweise auch andere Lebensmittel gehören.</p> <p>Um die angegebene Wirkung zu erzielen, sollte täglich eine Hauptmahlzeit durch einen Mahlzeigersatz ersetzt werden.</p>	2010; 8(2):1466 2015; 13(11):4287	1418
Cystin + Methionin	1,7										
Histidin	1,6										
Isoleucin	1,3										

Nährstoff, Substanz, Lebensmittel oder Lebensmittelkategorie	Angabe	Bedingungen für die Verwendung der Angabe	Bedingungen und/oder Beschränkungen hinsichtlich der Verwendung des Lebensmittels und/oder zusätzliche Erklärungen oder Warnungen	Nummer im EFSA Journal	Nummer des Eintrags in der konsolidierten Liste, die der EFSA zur Bewertung vorgelegt wurde												
		<table border="1" data-bbox="640 272 1249 592"> <tr> <td>Leucin</td> <td>1,9</td> </tr> <tr> <td>Lysin</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td>Phenylalanin + Tyrosin</td> <td>1,9</td> </tr> <tr> <td>Threonin</td> <td>0,9</td> </tr> <tr> <td>Tryptophan</td> <td>0,5</td> </tr> <tr> <td>Valin</td> <td>1,3</td> </tr> </table> <p data-bbox="640 647 1249 762">Der chemische Index ist das kleinste Verhältnis zwischen der Menge der einzelnen essentiellen Aminosäuren des Testproteins und der Menge der entsprechenden Aminosäure des Referenzproteins.</p> <p data-bbox="640 802 1249 943">Liegt der chemische Index unter 100 % des Indexes des Referenzproteins, ist der Mindestproteingehalt entsprechend zu erhöhen. Der chemische Index des Proteins muss in jedem Fall zumindest bei 80 % des Indexes des Referenzproteins liegen.</p> <p data-bbox="640 983 1249 1067">In allen Fällen ist der Zusatz von Aminosäuren nur zur Verbesserung des Nährwerts der Proteine und in den hierfür notwendigen Mengen gestattet.</p> <p data-bbox="640 1118 976 1145">4. Vitamine und Mineralstoffe</p> <p data-bbox="640 1185 1249 1414">Die Lebensmittel müssen je Mahlzeit mindestens 30 % der Nährstoffbezugswerte für Vitamine und Mineralstoffe gemäß Anhang XIII der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 enthalten. Diese Vorschrift gilt nicht für Fluorid, Chrom, Chlorid und Molybdän. Die Natriummenge in einem Lebensmittel muss je Mahlzeit mindestens 172,5 mg betragen. Die Kaliummenge in einem Lebensmittel je Mahlzeit muss mindestens 500 mg betragen (**).</p>	Leucin	1,9	Lysin	1,6	Phenylalanin + Tyrosin	1,9	Threonin	0,9	Tryptophan	0,5	Valin	1,3			
Leucin	1,9																
Lysin	1,6																
Phenylalanin + Tyrosin	1,9																
Threonin	0,9																
Tryptophan	0,5																
Valin	1,3																

Nährstoff, Substanz, Lebensmittel oder Lebensmittelkategorie	Angabe	Bedingungen für die Verwendung der Angabe	Bedingungen und/oder Beschränkungen hinsichtlich der Verwendung des Lebensmittels und/oder zusätzliche Erklärungen oder Warnungen	Nummer im EFSA Journal	Nummer des Eintrags in der konsolidierten Liste, die der EFSA zur Bewertung vorgelegt wurde												
Mahlzeitersatz für eine gewichtskontrollierende Ernährung	Das Ersetzen von zwei der täglichen Hauptmahlzeiten im Rahmen einer kalorienarmen Ernährung durch einen solchen Mahlzeitersatz trägt zu Gewichtsabnahme bei	<p>Damit die Angabe zulässig ist, sollte das Lebensmittel folgenden Anforderungen entsprechen:</p> <ol style="list-style-type: none"> Energiegehalt Der Energiegehalt darf nicht weniger als 200 kcal (840 kJ) und nicht mehr als 250 kcal (1 046 kJ) je Mahlzeit betragen (*). Fettgehalt und -zusammensetzung Der Brennwert der Fette darf 30 % des gesamten Brennwertes des Erzeugnisses nicht überschreiten. Die Erzeugnisse müssen mindestens 1 g Linolsäure (in Form von Glyceriden) enthalten. Proteingehalt und -zusammensetzung Der Brennwert des Lebensmittels muss zu mindestens 25 und höchstens 50 % auf Proteine entfallen. Der chemische Proteinindex muss dem Index entsprechen, den die Weltgesundheitsorganisation in ihren „Energy and protein requirements“ (Brennwert- und Proteinanforderungen) festgelegt hat. Bericht einer gemeinsamen FAO/WHO/UNU-Tagung. Genf: Weltgesundheitsorganisation, 1985 (WHO Technical Report Series: 724). <p>Anforderungsschema für Aminosäuren (g/100 g Protein)</p> <table border="1" data-bbox="640 1062 1249 1378"> <tbody> <tr> <td>Cystin + Methionin</td> <td>1,7</td> </tr> <tr> <td>Histidin</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td>Isoleucin</td> <td>1,3</td> </tr> <tr> <td>Leucin</td> <td>1,9</td> </tr> <tr> <td>Lysin</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td>Phenylalanin + Tyrosin</td> <td>1,9</td> </tr> </tbody> </table>	Cystin + Methionin	1,7	Histidin	1,6	Isoleucin	1,3	Leucin	1,9	Lysin	1,6	Phenylalanin + Tyrosin	1,9	<p>Damit die Angabe zulässig ist, müssen die Verbraucher über die Bedeutung einer ausreichenden täglichen Flüssigkeitsaufnahme aufgeklärt und auf die Tatsache hingewiesen werden, dass die Erzeugnisse ihren Zweck nur erfüllen, wenn sie im Rahmen einer kalorienarmen Ernährung verwendet werden, zu der notwendigerweise auch andere Lebensmittel gehören.</p> <p>Um die angegebene Wirkung zu erzielen, sollten täglich zwei Hauptmahlzeiten durch je einen Mahlzeitersatz ersetzt werden.</p>	2010; 8(2):1466 2015; 13(11):4287	1417
Cystin + Methionin	1,7																
Histidin	1,6																
Isoleucin	1,3																
Leucin	1,9																
Lysin	1,6																
Phenylalanin + Tyrosin	1,9																

Nährstoff, Substanz, Lebensmittel oder Lebensmittelkategorie	Angabe	Bedingungen für die Verwendung der Angabe	Bedingungen und/oder Beschränkungen hinsichtlich der Verwendung des Lebensmittels und/oder zusätzliche Erklärungen oder Warnungen	Nummer im EFSA Journal	Nummer des Eintrags in der konsolidierten Liste, die der EFSA zur Bewertung vorgelegt wurde						
		<table border="1" data-bbox="640 272 1245 432"> <tr> <td>Threonin</td> <td>0,9</td> </tr> <tr> <td>Tryptophan</td> <td>0,5</td> </tr> <tr> <td>Valin</td> <td>1,3</td> </tr> </table> <p data-bbox="640 480 1245 592">Der chemische Index ist das kleinste Verhältnis zwischen der Menge der einzelnen essentiellen Aminosäuren des Testproteins und der Menge der entsprechenden Aminosäure des Referenzproteins.</p> <p data-bbox="640 632 1245 767">Liegt der chemische Index unter 100 % des Indexes des Referenzproteins, ist der Mindestproteingehalt entsprechend zu erhöhen. Der chemische Index des Proteins muss in jedem Fall zumindest bei 80 % des Indexes des Referenzproteins liegen.</p> <p data-bbox="640 807 1245 887">In allen Fällen ist der Zusatz von Aminosäuren nur zur Verbesserung des Nährwerts der Proteine und in den hierfür notwendigen Mengen gestattet.</p> <p data-bbox="640 927 1245 959">4. Vitamine und Mineralstoffe</p> <p data-bbox="640 999 1245 1217">Die Lebensmittel müssen je Mahlzeit mindestens 30 % der Nährstoffbezugswerte für Vitamine und Mineralstoffe gemäß Anhang XIII der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 enthalten. Diese Vorschrift gilt nicht für Fluorid, Chrom, Chlorid und Molybdän. Die Natriummenge in einem Lebensmittel muss je Mahlzeit mindestens 172,5 mg betragen. Die Kaliummenge in einem Lebensmittel je Mahlzeit muss mindestens 500 mg betragen (**).</p>	Threonin	0,9	Tryptophan	0,5	Valin	1,3			
Threonin	0,9										
Tryptophan	0,5										
Valin	1,3										

(*) Vom 21. Juli 2016 bis zum 14. September 2019 darf der Energiegehalt der Lebensmittel nicht weniger als 200 kcal (840 kJ) und nicht mehr als 400 kcal (1 680 kJ) betragen.

(**) Vom 21. Juli 2016 bis zum 14. September 2019 muss das Lebensmittel je Mahlzeit mindestens 30 % der Mengen an Vitaminen und Mineralstoffen enthalten, die in der nachstehenden Tabelle angegeben sind:

Vitamin A	(µg Retinol-Äquivalent)	700
Vitamin D	(µg)	5

Vitamine E	(mg)	10
Vitamin C	(mg)	45
Thiamin	(mg)	1,1
Riboflavin	(mg)	1,6
Niacin	(mg Nicotinsäureamid-Äquivalent)	18
Vitamin B ₆	(mg)	1,5
Folat	(µg)	200
Vitamin B ₁₂	(µg)	1,4
Biotin	(µg)	15
Pantothensäure	(mg)	3
Calcium	(mg)	700
Phosphor	(mg)	550
Eisen	(mg)	16
Zink	(mg)	9,5
Kupfer	(mg)	1,1
Jod	(µg)	130
Selen	(µg)	55
Natrium	(mg)	575
Magnesium	(mg)	150
Mangan	(mg)	1

Vom 21. Juli 2016 bis zum 14. September 2019 muss die Kaliummenge in einem Lebensmittel je Mahlzeit mindestens 500 mg betragen.“

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/1414 DER KOMMISSION**vom 24. August 2016****zur Genehmigung des Wirkstoffs Cyantraniliprol gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln sowie zur Änderung des Anhangs 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 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Vereinigte Königreich erhielt am 29. Juni 2011 von DuPont Crop Protection und Syngenta Crop Protection einen Antrag gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 auf Genehmigung des Wirkstoffs Cyantraniliprol. Am 10. August 2011 informierte der Bericht erstattende Mitgliedstaat, das Vereinigte Königreich, gemäß Artikel 9 Absatz 3 der genannten Verordnung den Antragsteller, die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) über die Zulässigkeit des Antrags.
- (2) Am 31. Mai 2013 legte der Bericht erstattende Mitgliedstaat der Kommission — mit Kopie an die Behörde — den Entwurf eines Bewertungsberichts vor, in dem er bewertet hat, ob angenommen werden kann, dass der genannte Wirkstoff die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.
- (3) Die Behörde handelte gemäß den Bestimmungen des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Sie ersuchte den Antragsteller gemäß Artikel 12 Absatz 3 der genannten Verordnung um Übermittlung zusätzlicher Informationen an die Mitgliedstaaten, die Kommission und sie selbst. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat legte der Behörde seine Bewertung der zusätzlichen Informationen am 12. Juni 2014 in Form eines aktualisierten Entwurfs des Bewertungsberichts vor.
- (4) Am 18. August 2014 übermittelte die Behörde dem Antragsteller, den Mitgliedstaaten und der Kommission ihre Schlussfolgerung ⁽²⁾ dazu, ob angenommen werden kann, dass der Wirkstoff Cyantraniliprol die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Sie machte ihre Schlussfolgerung der Öffentlichkeit zugänglich. Eine überarbeitete Fassung dieser Schlussfolgerung wurde am 11. November 2014 und am 28. Mai 2015 veröffentlicht. ⁽³⁾
- (5) Am 13. Juli 2015 legte die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Überprüfungsbericht für Cyantraniliprol und den Entwurf einer Verordnung zur Genehmigung von Cyantraniliprol vor.
- (6) Der Antragsteller erhielt Gelegenheit, zum Überprüfungsbericht Stellung zu nehmen.
- (7) Es wurde in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff, insbesondere in Bezug auf die im Überprüfungsbericht untersuchten und beschriebenen Verwendungszwecke, festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Cyantraniliprol sollte daher genehmigt werden.
- (8) Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sind jedoch bestimmte Auflagen und Einschränkungen notwendig. Es ist insbesondere angezeigt, weitere bestätigende Informationen anzufordern.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(9):3814. Online abrufbar unter www.efsa.europa.eu/de.⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(9):3814. Online abrufbar unter www.efsa.europa.eu/de.

- (9) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ⁽¹⁾ entsprechend geändert werden.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Genehmigung des Wirkstoffs

Der in Anhang I beschriebene Wirkstoff Cyantraniliprol wird unter den ebenfalls in Anhang I genannten Bedingungen genehmigt.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

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 24. August 2016

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 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).

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
<p>Cyantraniliprol CAS-Nr. 736994-63-1 CIPAC-Nr. nicht vergeben</p>	<p>3-Brom-1-(3-chlor-2-pyridyl)-4'-cyano-2'-methyl-6'-(methylcarbamoyl)pyrazol-5-carboxanilid</p>	<p>≥ 940 g/kg IN-Q6S09 höchstens 1 mg/kg IN-RYA13 höchstens 20 mg/kg Methansulfonsäure höchstens 2 g/kg Acetonitril höchstens 2 g/kg Heptan höchstens 7 g/kg 3-Picolin höchstens 3 g/kg</p>	<p>14. September 2016</p>	<p>14. September 2026</p>	<p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Cyantraniliprol und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) das Risiko für Anwender; b) das Risiko für Wasserorganismen, Bienen und andere Nichtzielarthropoden; c) das Risiko für zur Bestäubung eingesetzte Bienen und Hummeln, wenn der Wirkstoff in Gewächshäusern eingesetzt wird; d) den Schutz des Grundwassers, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder schwierigen Klimabedingungen ausgebracht wird. <p>Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.</p> <p>Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde innerhalb von zwei Jahren nach Annahme eines Leitliniendokuments zur Bewertung der Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser bestätigende Informationen über die Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser, wenn den Oberflächengewässern oder dem Grundwasser Wasser zur Verwendung als Trinkwasser entnommen wird.</p>

⁽¹⁾ Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation der Wirkstoffe sind in den betreffenden Prüfungsberichten enthalten.

ANHANG II

In Teil B des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird folgender Eintrag angefügt:

Nummer	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (*)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„99	Cyantraniliprol CAS-Nr. 736994-63-1 CIPAC-Nr. nicht vergeben	3-Brom-1-(3-chlor-2-pyridyl)-4'-cyano-2'-methyl-6'-(methylcarbamoyl)pyrazol-5-carboxanilid	≥ 940 g/kg IN-Q6S09 höchstens 1 mg/kg IN-RYA13 höchstens 20 mg/kg Methansulfonsäure höchstens 2 g/kg Acetonitril höchstens 2 g/kg Heptan höchstens 7 g/kg 3-Picolin höchstens 3 g/kg	14 September 2016	14. September 2026	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Cyantraniliprol und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: a) das Risiko für Anwender; b) das Risiko für Wasserorganismen, Bienen und andere Nichtzielarthropoden; c) das Risiko für zur Bestäubung eingesetzte Bienen und Hummeln, wenn der Wirkstoff in Gewächshäusern eingesetzt wird; d) den Schutz des Grundwassers, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder schwierigen Klimabedingungen ausgebracht wird. Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen. Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde innerhalb von zwei Jahren nach Annahme eines Leitliniendokuments zur Bewertung der Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser bestätigende Informationen über die Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser, wenn den Oberflächengewässern oder dem Grundwasser Wasser zur Verwendung als Trinkwasser entnommen wird.“

(*) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation der Wirkstoffe sind in den betreffenden Prüfungsberichten enthalten.

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/1415 DER KOMMISSION**vom 24. August 2016****zur Eintragung einer Bezeichnung in das Register der garantiert traditionellen Spezialitäten
[Tepertős pogácsa (g. t. S.)]**

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 26 und Artikel 52 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Ungarn hat im Einklang mit Artikel 26 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 die Bezeichnung „Tepertős pogácsa“ im Hinblick auf ihre Eintragung in das Register der garantiert traditionellen Spezialitäten gemäß Artikel 22 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 mit Namensvorbehalt übermittelt.
- (2) Die Bezeichnung „Tepertős pogácsa“ war zuvor ohne Namensvorbehalt gemäß Artikel 58 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 des Rates als garantiert traditionelle Spezialität eingetragen worden ⁽²⁾.
- (3) Der Antrag auf Eintragung der Bezeichnung „Tepertős pogácsa“ wurde von der Kommission geprüft und anschließend im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht ⁽³⁾.
- (4) Da bei der Kommission kein Einspruch gemäß Artikel 51 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 eingegangen ist, sollte die Bezeichnung „Tepertős pogácsa“ eingetragen werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Bezeichnung „Tepertős pogácsa“ (g. t. S.) wird mit Namensvorbehalt eingetragen.

Die Produktspezifikation der g. t. S. „Tepertős pogácsa“ gilt als die Spezifikation gemäß Artikel 19 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 für die g. t. S. „Tepertős pogácsa“, die somit mit Namensvorbehalt geschützt ist.

Mit der in Absatz 1 genannten Bezeichnung wird ein Erzeugnis der Klasse 2.3 „Backwaren, feine Backwaren, Süßwaren, Kleingebäck“ gemäß Anhang XI der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 668/2014 der Kommission ⁽⁴⁾ ausgewiesen.*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⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1144/2013 der Kommission vom 13. November 2013 zur Eintragung einer Bezeichnung in das Register der garantiert traditionellen Spezialitäten (Tepertős pogácsa (G. T. S.)) (AbL. L 303 vom 14.11.2013, S. 17).⁽³⁾ ABl. C 94 vom 10.3.2016, S. 8.⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 668/2014 der Kommission vom 13. Juni 2014 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über Qualitätsregelungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel (AbL. L 179 vom 19.6.2014, S. 36).

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

Brüssel, den 24. August 2016

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

VERORDNUNG (EU) 2016/1416 DER KOMMISSION**vom 24. August 2016****zur Änderung und Berichtigung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen****(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. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a, c, d, e, h, i und j, Artikel 11 Absatz 3 und Artikel 12 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission ⁽²⁾ (im Folgenden die „Verordnung“) enthält spezifische Regeln in Bezug auf Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Insbesondere legt sie eine Unionsliste der Stoffe fest, die bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, verwendet werden dürfen.
- (2) Seit Verabschiedung der Verordnung hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) weitere Berichte über bestimmte Stoffe veröffentlicht, die in Lebensmittelkontaktmaterialien verwendet werden dürfen, sowie über die zulässige Verwendung von Stoffen, die bereits zuvor zugelassen worden sind. Darüber hinaus wurden bestimmte Fehler im Text und Unklarheiten festgestellt. Um zu gewährleisten, dass die Verordnung den jüngsten Erkenntnissen der Behörde entspricht, und um alle Zweifel hinsichtlich ihrer korrekten Anwendung zu beseitigen, sollte die Verordnung geändert und berichtigt werden.
- (3) Die Definition von „fettfreies Lebensmittel“ in Artikel 3 Nummer 16 der Verordnung enthält eine Bezugnahme auf Lebensmittelsimulanzien, die in einem Anhang der Verordnung aufgeführt sind. Da sich die Definition auf in Anhang III Tabelle 2 aufgeführte Lebensmittelsimulanzien beziehen sollte, sollte die Bezugnahme entsprechend berichtigt werden.
- (4) In der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 wird der Begriff „Heißabfüllungen“ im Zusammenhang mit der Beschränkung der Verwendung bestimmter zugelassener Monomere in Materialien und Gegenständen verwendet, die dazu bestimmt sind, als Behältnis für heiße Lebensmittel zu dienen. Zur Verdeutlichung des Anwendungsbereichs solcher Beschränkungen sollte eine Definition des Begriffs vorgesehen werden, in dem die Temperaturen festgelegt werden, bei denen diese Einschränkungen gelten.
- (5) Artikel 6 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sieht eine Ausnahmeregelung für die Verwendung von Salzen bestimmter Metalle vor, die aus zugelassenen Säuren, Phenolen oder Alkoholen gewonnen werden, obwohl diese Salze nicht in der Unionsliste der zugelassenen Stoffe geführt werden. Da sich die Schlussfolgerung der Behörde, auf die sich die Ausnahmeregelung stützt, nicht auf bestimmte Kategorien von Salzen bezog ⁽³⁾, ist die nähere Bestimmung in Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a, dass sich die Ausnahmeregelung auch auf „Doppelsalze und saure Salze“ erstreckt, überflüssig. Da diese nähere Bestimmung dahingehend ausgelegt werden könnte, dass es im Umkehrschluss Kategorien von Salzen geben könnte, für die die Definition nicht gilt, sollte klargestellt werden, dass die Ausnahmeregelung für alle Salze der aufgeführten Metalle gilt, und die nähere Bestimmung sollte gestrichen werden.
- (6) Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung sieht einen allgemeinen spezifischen Migrationsgrenzwert für alle Stoffe vor, für die kein spezifischer Migrationsgrenzwert festgelegt wurde. Das Fehlen eines vorgeschriebenen Grenzwerts für bestimmte Stoffe entspricht der Auffassung, dass eine solche Spezifikation nicht erforderlich sei, um die Einhaltung der in Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 festgelegten Sicherheitskriterien zu gewährleisten. Da die Migrationswerte aller Stoffe bereits einem Gesamtmigrationsgrenzwert genügen müssen, ist ein allgemeiner spezifischer Migrationsgrenzwert parallel dazu nicht notwendig und führt zu einer doppelten Migrationsprüfung und Entwicklung von Testmethoden. Um unnötig belastende Prüfaufgaben zu vermeiden, sollte die Bestimmung, mit der allgemeine spezifische Migrationsgrenzwerte festgelegt werden, gestrichen werden.

⁽¹⁾ ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4.

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (ABl. L 12 vom 15.1.2011, S. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2009; 7(10):1364.

- (7) Gemäß Artikel 13 Absatz 3 sowie Anhang I und Anhang II der Verordnung gibt es bestimmte Stoffe, bei denen es nicht möglich sein darf, eine Migration nachzuweisen. Das Verbot ist damit begründet, dass jegliche Migration solcher Stoffe eine Gefahr für die Gesundheit darstellen könnte. Da das Vorhandensein eines bestimmten Stoffes nur dann nachgewiesen werden kann, wenn er eine Nachweisgrenze erreicht, kann sein Nichtvorhandensein auch nur unter Bezugnahme auf diese Grenze nachgewiesen werden. Da die Regeln für die Festlegung und die Berechnung von Nachweisgrenzen in der gesamten Verordnung wiederholt werden, sollte die Verordnung dadurch vereinfacht werden, dass die Wiederholungen dieser Regeln gestrichen und die Regeln in einer einzigen Bestimmung in der Verordnung konsolidiert werden.
- (8) Da spezifische Migrationsgrenzwerte in mg/kg Lebensmittel ausgedrückt werden, sollte die gleiche Maßeinheit auch für die Konformitätsprüfung bei Kappen und Verschlüssen verwendet werden, denn durch ein einheitliches Vorgehen werden möglicherweise widersprüchliche Ergebnisse vermieden. Daher sollte die Möglichkeit, die Migration von Kappen und Verschlüssen in mg/dm² anzugeben, gestrichen werden.
- (9) Gemäß Artikel 18 Absatz 4 der Verordnung ist bei Materialien und Gegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind, die Überprüfung der Einhaltung des Gesamt migrationsgrenzwerts in Übereinstimmung mit den Regeln in Anhang V Kapitel 3 Abschnitt 3.1 durchzuführen. Da die Bestimmungen in den Abschnitten 3.2, 3.3 und 3.4 desselben Kapitels für diese Überprüfung ebenfalls relevant sein können, sollte Artikel 18 Absatz 4 dahingehend geändert werden, dass er sich auf das gesamte Kapitel 3 bezieht.
- (10) In Anhang I Tabelle 1 der Verordnung ist die Unionsliste der zugelassenen Stoffe aufgeführt, die eine Bezugnahme auf Simulanz D enthält. Da in der Verordnung unterschieden wird zwischen den Lebensmittelsimulanzen D1 und D2, sollten die Bezugnahmen auf das Lebensmittelsimulanz D bei allen Stoffen durch spezifischere Bezugnahmen auf das Lebensmittelsimulanz D1 bzw. D2 ersetzt werden.
- (11) Der Stoff Siliciumdioxid, silyliert (Lebensmittelkontaktmaterial FCM-Stoff-Nr. 87) ist derzeit zur Verwendung als Zusatzstoff in allen Kunststoffen zugelassen. Außerdem fällt unter FCM-Stoff-Nr. 87 eine Unterkategorie dieses Stoffes, synthetisches amorphes Siliciumdioxid, silyliert, das unter Verwendung von Primärpartikeln mit Nanostruktur hergestellt wird. Gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung dürfen Stoffe mit Nanostruktur nur verwendet werden, wenn sie ausdrücklich zugelassen und in Anhang I unter „Spezifikationen“ aufgeführt sind. Unter Berücksichtigung der vorliegenden wissenschaftlichen Daten und des Fehlens einer Migration von Primärnanopartikeln dieser synthetischen Form kam die Behörde zu dem Schluss, dass aus Primärpartikeln mit Nanostruktur hergestelltes synthetisches amorphes Siliciumdioxid, silyliert, keine Sicherheitsbedenken aufwirft, wenn nur Aggregate größer 100 nm und größere Agglomerate im fertigen Material vorhanden sind⁽¹⁾. Die Unionsliste sollte daher dahingehend geändert werden, dass sie eine Spezifikation für FCM-Stoff-Nr. 87 in Bezug auf die Form, in der er im fertigen Material verwendet werden darf, enthält.
- (12) Die Behörde hat ein wissenschaftliches Gutachten zur Erweiterung der Verwendung von Perfluormethylperfluorvinylether (MVE, FCM-Stoff-Nr. 391) abgegeben⁽²⁾. Dem Gutachten zufolge wirft der Stoff keine Sicherheitsbedenken auf, wenn er als Monomer für Fluor- und Perfluorpolymere, die für Mehrweganwendungen bestimmt sind, verwendet wird, sofern das Kontaktverhältnis 1 dm² Oberfläche in Kontakt mit mindestens 150 kg Lebensmittel beträgt, wie z. B. bei Verschlüssen und Dichtungen. Daher sollte diese Anwendung zu den für den Stoff mit der FCM-Stoff-Nr. 391 festgelegten Spezifikationen hinzugefügt werden.
- (13) Die Zulassung des Stoffes „Mischung von (35-45 Gew.-%) 1,6-Diamino-2,2,4-trimethylhexan und (55-65 Gew.-%) 1,6-Diamino-2,4,4-trimethylhexan“ (FCM-Stoff-Nr. 641) enthält in Spalte 11 eine Bezugnahme auf den Hinweis Nr. 10 in Anhang I Tabelle 3 der Verordnung. Die Konformität wird demnach über den Restgehalt, bezogen auf die mit Lebensmitteln in Kontakt stehende Fläche (QMA), bei Reaktion mit dem Lebensmittel oder Simulanz geprüft. Die Konformitätsprüfung anhand der QMA ist nur dann angemessen, wenn eine Migrationsprüfungsmethode nicht verfügbar oder nicht praktikabel ist. Da jedoch angemessene Migrationsprüfungsmethoden verfügbar sind und ein spezifischer Migrationsgrenzwert festgelegt ist, sollte die Möglichkeit der Konformitätsprüfung über den Restgehalt aus dem Eintrag für diesen Stoff in der Verordnung gestrichen werden.
- (14) Die Zulassung des Stoffes Bis(methylbenzyliden)sorbit (FCM-Stoff-Nr. 752) bezieht sich in Spalte 3 auf vier CAS-Nummern. Diese CAS-Nummern wurden im Druck falsch getrennt. Daher sollte die Zulassung dieses Stoffes dahingehend korrigiert werden, dass die CAS-Nummern korrekt getrennt werden.
- (15) Die Behörde hat 2007 ein wissenschaftliches Gutachten⁽³⁾ zum Stoff mit der FCM-Stoff-Nr. 779 abgegeben. Darin stellte sie fest, dass Analysemethoden zur Überprüfung der Einhaltung der Migrationsgrenzwerte verfügbar und gut beschrieben sind. Dennoch enthält die geltende Zulassung dieses Stoffes eine Bezugnahme auf den Hinweis Nr. 1 in Anhang I Tabelle 3 der Verordnung, laut dem die Konformitätsprüfung über den Restgehalt, bezogen auf die mit Lebensmitteln in Kontakt stehende Fläche (QMA) erfolgen sollte, bis eine Analysemethode

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014; 12(6):3712.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(7):4171.

⁽³⁾ EFSA Journal 2007, 555-563, 1-31, doi: 10.2903/j.efsa.2007.555.

zur Verfügung steht. Die Konformitätsprüfung anhand der QMA ist nur dann angemessen, wenn eine Migrationsprüfungsmethode nicht verfügbar oder nicht praktikabel ist. Da nach Auffassung der Behörde Analysemethoden verfügbar und gut beschrieben sind, sollte die Bezugnahme auf den Hinweis Nr. 1 gestrichen werden. Laut dem Gutachten der Behörde besteht außerdem die Gefahr, dass die Migrationswerte in fetten Lebensmitteln die geltenden Migrationsgrenzwerte überschreiten, worauf in der geltenden Zulassung nicht hingewiesen wurde. Daher sollte eine Bezugnahme auf den Hinweis Nr. 2 in Anhang I Tabelle 3 der Verordnung eingefügt werden, um sicherzustellen, dass dieses Risiko im Rahmen der Konformitätsprüfung berücksichtigt wird.

- (16) Derzeit wird der Stoff mit der FCM-Stoff-Nr. 974 in der Unionsliste geführt und kann verwendet werden, sofern die Migration seines Hydrolyseprodukts 2,4-Di-t-amyphenol (CAS-Nummer 120-95-6) 0,05 mg/kg nicht überschreitet. Die Migration des Stoffes mit der FCM-Stoff-Nr. 974 wird berechnet als Summe der Phosphit- und Phosphatformen und des Hydrolyseprodukts 4-t-Amylphenol. Die Behörde hat ein wissenschaftliches Gutachten abgegeben, laut dem der für dieses Hydrolyseprodukt geltende Migrationsgrenzwert auf 1 mg/kg Lebensmittel erhöht werden könnte, ohne Anlass zu gesundheitlichen Bedenken zu geben, sofern die Migration aus dem Produkt zur Summe der Phosphit- und Phosphatformen und des Hydrolyseprodukts 4-t-Amylphenol addiert wird und die Summe dieser vier Stoffe dem geltenden spezifischen Migrationsgrenzwert von 5 mg/kg für die FCM-Stoff-Nr. 974 unterliegt. Die Spezifikationen für die FCM-Stoff-Nr. 974 sollten daher entsprechend geändert werden.
- (17) Die Behörde hat ein wissenschaftliches Gutachten ⁽¹⁾ zur Verwendung des Zusatzstoffes Dodecansäure, 12-Amino-, Polymer mit Ethen, 2,5-Furandion, α -Hydro- ω -hydroxypoly (oxy-1,2-ethandiy) und 1-Propen, FCM-Stoff-Nr. 871, abgegeben. Bei Verwendung als Zusatzstoff in Polyolefinen in Konzentrationen von bis zu 20 Gew.-% bei Raumtemperatur oder darunter und in Berührung mit trockenen Lebensmitteln, vertreten durch Lebensmittelsimulanz E, und bei einer Migration der oligomeren Fraktion mit einer Molmasse unter 1 000 Da von insgesamt höchstens 50 μ g/kg Lebensmittel stellt die Verwendung dieses Zusatzstoffes keine Gefahr für die menschliche Gesundheit dar. Daher sollte dieser Zusatzstoff in die Unionsliste aufgenommen und seine Verwendung im Einklang mit diesen Spezifikationen zugelassen werden.
- (18) Die Behörde hat ein wissenschaftliches Gutachten ⁽²⁾ zur Verwendung des Ausgangsstoffs Furan-2,5-dicarbonsäure (FCM-Stoff-Nr. 1031) abgegeben. Bei Verwendung als Monomer bei der Herstellung von Polyethylenfuranoat (PEF)-Polymer wirft dieser Stoff keine Sicherheitsbedenken für die Verbraucher auf, wenn die Migration des Stoffs selbst 5 mg/kg Lebensmittel nicht überschreitet und die Migration der Oligomere mit einer Molmasse unter 1 000 Da höchstens 50 μ g/kg Lebensmittel beträgt. Daher sollte dieser Ausgangsstoff in die Unionsliste aufgenommen und seine Verwendung im Einklang mit den festgelegten Migrationsgrenzwerten zugelassen werden.
- (19) Die Behörde hat festgestellt, dass ein PEF, das einen Stoff mit der FCM-Stoff-Nr. 1031 enthält, in Berührung mit nicht alkoholischen Lebensmitteln im Einklang mit den festgelegten Migrationsgrenzwerten sicher verwendet werden kann. Wenn allerdings die Konformität eines solchen Kunststoffes anhand des Lebensmittelsimulanz D1 gemäß der Zuordnung der Lebensmittelsimulanzen in Anhang III Tabelle 2 geprüft wird, besteht das Risiko einer Interaktion zwischen dem Lebensmittelsimulanz und dem Kunststoff. Da diese Interaktion in Berührung mit den nicht alkoholischen Lebensmitteln, denen dieses Lebensmittelsimulanz zugeordnet ist, nicht auftreten würde, würde die Verwendung von Lebensmittelsimulanz D1 zur Konformitätsprüfung in solchen Fällen zu unrealistischen Ergebnissen führen. Der Behörde zufolge sollte daher bei der Prüfung, ob die Verwendung dieses Stoffs im Einklang mit dieser Verordnung steht, das Lebensmittelsimulanz C für nicht alkoholische Lebensmittel, denen in Anhang III Tabelle 2 das Lebensmittelsimulanz D1 zugeordnet ist, verwendet werden. Daher sollte bei dem Stoff mit der FCM-Stoff-Nr. 1031 ein Hinweis zur Konformitätsprüfung hinzugefügt werden, aus dem hervorgeht, dass das Lebensmittelsimulanz D1 bei der Prüfung durch das Lebensmittelsimulanz C ersetzt werden sollte.
- (20) Die Behörde hat ein wissenschaftliches Gutachten ⁽³⁾ zur Verwendung des Ausgangsstoffs 1,7-Octadien (FCM-Stoff-Nr. 1034) abgegeben. Bei Verwendung als vernetzendes Comonomer bei der Herstellung von Polyolefinen, die dazu bestimmt sind, mit jeder Art von Lebensmitteln zur Langzeitlagerung bei Raumtemperatur, einschließlich Heißabfüllungen, in Berührung zu kommen, und wenn die Migration des Stoffs 0,05 mg/kg Lebensmittel nicht überschreitet, stellt die Verwendung dieses Stoffs keine Gefahr für die menschliche Gesundheit dar. Daher sollte dieser Zusatzstoff in die Unionsliste aufgenommen und seine Verwendung im Einklang mit diesen Spezifikationen zugelassen werden.
- (21) Die Behörde hat ein wissenschaftliches Gutachten ⁽⁴⁾ zur Verwendung des Hilfsstoffs in der Kunststoffherstellung Perfluor {Essigsäure, 2-[(5-methoxy-1,3-dioxolan-4-yl)oxy]}, Ammoniumsalz (FCM-Stoff-Nr. 1045) abgegeben. Bei Verwendung als Hilfsstoff in der Kunststoffherstellung bei der Herstellung von Fluorpolymeren, die bei hohen Temperaturen von mindestens 370 °C hergestellt werden, birgt die Verwendung dieses Stoffs keine Gefahr für die menschliche Gesundheit. Daher sollte der Stoff in die Unionsliste aufgenommen und seine Verwendung im Einklang mit diesen Spezifikationen zugelassen werden.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014;12(11):3909.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3866.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3979.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014;12(6):3718.

- (22) Die Behörde hat ein wissenschaftliches Gutachten ⁽¹⁾ zur Verwendung des Zusatzstoffs Ethylenglykoldipalmitat (FCM-Stoff-Nr. 1048) abgegeben. Sie kam zu dem Schluss, dass bei Herstellung des Stoffs mithilfe einer Fettsäuren-Vorstufe, die konventionell aus genießbaren Fetten oder Ölen gewonnen wird, und wenn die Migration von Ethylenglykol durch die Aufnahme in den Gruppen-SML (T) für Ethylenglykol beschränkt wird, die Verwendung dieses Zusatzstoffs keine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellt. Daher sollte dieser Zusatzstoff unter der Voraussetzung, dass er im Einklang mit diesen Spezifikationen steht, in die Unionsliste aufgenommen werden. Insbesondere sollte er zu der Gruppe hinzugefügt werden, für die der SML (T) gilt, und in Anhang I Tabelle 2 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sollte der Eintrag 2 entsprechend geändert werden.
- (23) Die Behörde hat ein wissenschaftliches Gutachten ⁽²⁾ zur Verwendung der Zusatzstoffe Zinkoxid, Nanopartikel, unbeschichtet (FCM-Stoff-Nr. 1050) und Zinkoxid, Nanopartikel, beschichtet mit 3-(Methacryloxy)propyl]trimethoxysilan (FCM-Stoff-Nr. 1046) abgegeben. Sie kam zu dem Schluss, dass diese Zusatzstoffe aus Polyolefinen nicht in Nanostruktur migrieren. In einem weiteren Gutachten erweiterte die Behörde diese Schlussfolgerung auf die Migration von Zinkoxid-Nanopartikeln in weichmacherfreie Polymere ⁽³⁾. Sie erklärte daher, dass sich ihre Sicherheitsbewertung auf die Migration von löslichem ionischem Zink konzentrierte, das den spezifischen Migrationsgrenzwert für Zink in Anhang II der Verordnung einhalten sollte. Für die überzogene Form von Zinkoxid, Nanopartikel, sollte die Migration von 3-(Methacryloxy)propyl]trimethoxysilan im Rahmen des geltenden spezifischen Migrationsgrenzwertes für diesen Stoff, d. h. 0,05 mg/kg, bleiben. Diese beiden Zusatzstoffe sollten daher in die Unionsliste aufgenommen werden.
- (24) Die Behörde hat ein wissenschaftliches Gutachten ⁽⁴⁾ zur Verwendung des Zusatzstoffs N,N'-bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinyl)isophthalamid (FCM-Stoff-Nr. 1051) abgegeben. Sie kam zu dem Schluss, dass die Verwendung dieses Zusatzstoffs keine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellt, wenn seine Migration 5 mg/kg Lebensmittel nicht überschreitet. Daher sollte er mit einem Migrationsgrenzwert von 5 mg/kg Lebensmittel in die Unionsliste aufgenommen werden.
- (25) Die Behörde hat ein wissenschaftliches Gutachten ⁽⁵⁾ zur Verwendung des Ausgangsstoffs 2,4,8,10-Tetraoxaspiro [5.5]undecan-3,9-diethanol,β3,β3,β9,β9-tetramethyl- („SPG“, FCM-Stoff-Nr. 1052) abgegeben. Sie kam zu dem Schluss, dass die Verwendung dieses Zusatzstoffs keine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellt, wenn er als Monomer bei der Herstellung von Polyestern verwendet wird, wenn seine Migration 5 mg/kg Lebensmittel nicht überschreitet und wenn die Migration der Oligomere mit einer Molmasse unter 1 000 Da höchstens 50 µg/kg Lebensmittel (berechnet als SPG) beträgt. Daher sollte der Stoff in die Unionsliste aufgenommen und seine Verwendung im Einklang mit diesen Spezifikationen zugelassen werden.
- (26) Die in dieser Verordnung vorgesehene Zulassung der Stoffe mit den FCM-Stoff-Nrn. 871, 1031 und 1052 setzt voraus, dass die Migration der oligomeren Fraktion mit einer Molmasse unter 1 000 Da einen Migrationsgrenzwert von 50 µg/kg Lebensmittel insgesamt nicht überschreitet. Die Analysemethoden zur Bestimmung der Migration dieser oligomeren Fraktion sind komplex. Eine Beschreibung dieser Methoden steht den zuständigen Behörden nicht unbedingt zur Verfügung. Ohne eine Beschreibung ist es der zuständigen Behörde nicht möglich, zu überprüfen, ob die Migration von Oligomeren aus dem Material oder Gegenstand dem Migrationsgrenzwert für diese Oligomere genügt. Daher sollte vorgeschrieben werden, dass Unternehmer, die den endgültigen Gegenstand oder das endgültige Material, der/das diesen Stoff enthält, in Verkehr bringen, eine Beschreibung der Methode und eine Kalibrierungsprobe zur Verfügung stellen, wenn dies aufgrund der Methode erforderlich ist.
- (27) Die Behörde hat ein wissenschaftliches Gutachten ⁽⁶⁾ zur Verwendung des Zusatzstoffs Fettsäuren, C16–18, gesättigte, Ester mit Dipentaerythritol (FCM-Stoff-Nr. 1053) abgegeben. Da jeglicher Gehalt an niederen Estern (z. B. penta-, tetra-) keinen Anlass zu Sicherheitsbedenken gibt, kam die Behörde zu dem Schluss, dass die Verwendung von Fettsäuren, C16–18, gesättigte, Ester mit Dipentaerythritol die menschliche Gesundheit nicht gefährdet, sofern der Stoff mithilfe einer Fettsäuren-Vorstufe aus genießbaren Fetten oder Ölen hergestellt wird. Daher sollte der Zusatzstoff Fettsäuren, C16–18, gesättigte, Ester mit Dipentaerythritol in die Unionsliste aufgenommen werden, ohne dass er auf Hexa-Ester beschränkt wird und unter der Voraussetzung, dass seine Fettsäuren-Vorstufe aus genießbaren Fetten oder Ölen gewonnen wird.
- (28) Die Behörde hat ein wissenschaftliches Gutachten ⁽⁷⁾ zur Sicherheit von mit der Nahrung aufgenommenem Aluminium abgegeben, in dem eine tolerierbare wöchentliche Aufnahme von 1 mg Aluminium je kg Körpergewicht festgelegt ist. Unter Anwendung der konventionellen Expositionsannahmen für Lebensmittelkontaktmaterialien hätte der Migrationsgrenzwert bei 8,6 mg/kg Lebensmittel festgelegt werden müssen. In dem Gutachten wird jedoch festgestellt, dass die ernährungsbedingte Exposition eines erheblichen Teils der Bevölkerung in der Union diesen Wert derzeit wahrscheinlich übersteigt. Daher sollte der Beitrag durch die Exposition gegenüber Lebensmittelkontaktmaterialien zur Gesamtexposition durch die Anwendung eines Allokationsfaktors von 10 % des konventionell abgeleiteten Migrationsgrenzwerts begrenzt werden. Daher gilt ein Migrationsgrenzwert für Aluminium von 1 mg/kg Lebensmittel für Lebensmittelkontaktmaterialien als angemessen.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2015;13(2):4019.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(4):4063.

⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(3):4408.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3867.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3863.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015;13(2):4021.

⁽⁷⁾ EFSA Journal (2008) 754, 1-34.

- (29) Die Behörde hat ein wissenschaftliches Gutachten⁽¹⁾ zu den Nährstoffaufnahme-Referenzwerten für Zink abgegeben. Damit wird die Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Lebensmittel“ (SCF) aus dem Jahr 2002⁽²⁾ bestätigt, in der der tolerierbare Höchstgehalt für Erwachsene bei 25 mg Zink pro Tag festgelegt wurde. In Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ist der Migrationsgrenzwert für Zink auf 25 mg/kg Lebensmittel festgelegt. Die ernährungsbedingte Exposition aus anderen Quellen trägt erheblich zur Gesamtexposition bei, und laut der Behörde könnte der Höchstwert in Kombination mit dem geltenden Migrationsgrenzwert überschritten werden. Daher sollte zur Verringerung des Beitrags durch Lebensmittelkontaktmaterialien zur Gesamtexposition gegenüber Zink und unter Berücksichtigung der Tatsache, dass die ernährungsbedingte Gesamtexposition gegenüber Zink im Bereich der Obergrenze, aber im Allgemeinen darunter liegt, ein Allokationsfaktor von 20 % für die Exposition durch Lebensmittelkontaktmaterialien verwendet werden. Folglich sollte der Migrationsgrenzwert gemäß Anhang II der Verordnung auf 5 mg/kg Lebensmittel geändert werden.
- (30) Eine einzige Spezifikation der Menge an verseifbaren Stoffen in Pflanzenöl, das für das Lebensmittelsimulanz D2 verwendet werden soll, reicht aus, um dieses Lebensmittelsimulanz zu spezifizieren. Daher sind keine weiteren Spezifikationen notwendig, und in Anhang III der Verordnung sollte die Anmerkung unter Tabelle 1 gestrichen werden.
- (31) Die Verordnung enthält keine spezifischen Bestimmungen über die Migrationsprüfung für frisches ungeschältes Obst und Gemüse, da diesen Erzeugnissen kein Lebensmittelsimulanz zugeordnet wurde. Mögliche gesundheitliche Risiken für die Verbraucher durch migrierende Stoffe, einschließlich solcher Stoffe, die überhaupt nicht vorhanden sein sollten, können somit unentdeckt bleiben. Daher sollte diesen Erzeugnissen in Anhang III Tabelle 2 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ein Lebensmittelsimulanz zugeordnet werden. Dieses Obst und Gemüse besitzt sehr unterschiedliche Eigenschaften, ist aber trocken. Das Lebensmittelsimulanz E ist für trockene Lebensmittel geeignet, damit könnte jedoch die Kontaktfläche je nach Größe und Form des Obstes bzw. des Gemüses überschätzt werden. Obst und Gemüse kann außerdem vor dem Verzehr geschält werden, wodurch ein Teil der migrierenden Stoffe entfernt wird. Der Überschätzung sollte mit einem Korrekturfaktor begegnet werden, und das Korrekturverfahren sollte in Anhang III Nummer 3 der Verordnung dargelegt werden.
- (32) Frischem geschältem und/oder geschnittenem Gemüse ist nur Lebensmittelsimulanz A zugeordnet. Da solches Gemüse säurehaltig sein kann, sollte auch das Lebensmittelsimulanz B für geschältes und/oder geschnittenes Gemüse festgelegt werden. Daher sollte diese Kategorie in Anhang III Tabelle 2 der Verordnung hinzugefügt werden.
- (33) Die Prüfung in verschiedenen Lebensmittelsimulanzien bietet keinen Mehrwert, wenn wissenschaftlich erkennbar ist, dass ein Lebensmittelsimulanz stets die höchsten Migrationsergebnisse für einen bestimmten Stoff oder ein bestimmtes Material liefert, und dieses Lebensmittelsimulanz kann daher als das strengste für einen solchen Stoff oder ein solches Material betrachtet werden. Aus diesem Grund sollte eine allgemeine Ausnahmeregelung für die Zuordnung von Lebensmittelsimulanzien in Anhang III der Verordnung aufgenommen werden, nach der eine Prüfung in nur einem Lebensmittelsimulanz gestattet wird, wenn ausreichende wissenschaftliche Belege dafür vorliegen, dass dieses Lebensmittelsimulanz das strengste ist.
- (34) Nach Anhang IV Nummer 5 der Verordnung ist eine schriftliche Bestätigung erforderlich, dass die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 erfüllt sind. Die meisten in der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 aufgeführten Bestimmungen sind nicht unmittelbar auf Materialien oder Gegenstände aus Kunststoff oder auf die zur Herstellung dieser Materialien und Gegenstände verwendeten Stoffe anwendbar. Daher sollte die Bezugnahme auf die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 durch Hinzufügen weiterer Bezugnahmen auf die Bestimmungen der genannten Verordnung, deren Einhaltung bestätigt werden muss, präzisiert werden.
- (35) Stoffe, die in bereits mit einem Material oder Gegenstand, das/der auf Konformität geprüft wird, in Berührung stehenden Lebensmitteln festgestellt werden, stammen nicht notwendigerweise von diesem Material oder Gegenstand, sondern können aus anderen Quellen stammen, einschließlich anderer Lebensmittelkontaktmaterialien oder -gegenstände, mit denen das Lebensmittel zuvor in Berührung gekommen ist. Daher sollte die Menge eines Stoffs im Lebensmittel, die nicht von dem geprüften Material oder Gegenstand stammt, bei der Bestimmung, ob die Vorschriften der Verordnung eingehalten werden, nicht berücksichtigt werden. Diese Korrektur sollte in gleicher Weise für alle Stoffe, für die in der Verordnung ein spezifischer Migrationsgrenzwert festgelegt oder für die keine Migration zulässig ist, gelten. Anhang V Kapitel 1 Abschnitt 1.4 der Verordnung enthält zwar bereits eine Bestimmung, nach der die Kontamination aus anderen Quellen berücksichtigt werden muss, doch ist es im Interesse der Rechtssicherheit angezeigt, klarzustellen, dass vor einem Vergleich der Prüfergebnisse mit dem geltenden spezifischen Migrationsgrenzwert das Prüfergebnis korrigiert werden sollte, um eine Kontamination aus anderen Quellen zu berücksichtigen.
- (36) Die Bedingungen für die Migrationsprüfung sollten immer mindestens so streng sein wie die tatsächlichen Verwendungsbedingungen. Daher sollte Anhang V Kapitel 2 Abschnitt 2.1.3 Absatz 2 der Verordnung dahingehend geändert werden, dass klargestellt wird, dass die Prüfungsbedingungen nicht an Bedingungen angepasst werden können, die weniger streng sind als die tatsächlichen Verwendungsbedingungen.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3844.

⁽²⁾ SCF/CS/NUT/UPPLEV/62 Final, http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out177_en.pdf.

- (37) Die Unternehmer verwenden Anlagen für die Lebensmittelverarbeitung, mit denen Zeit- und Temperaturbedingungen, unter denen das Lebensmittel und die Anlagen oder — wenn das Lebensmittel bereits verpackt ist — die Verpackung in Kontakt sind, wie etwa bei Pasteurisierung und Sterilisierung des Lebensmittels, genau kontrolliert werden können. Solche Anlagen müssen stets in Übereinstimmung mit der guten Herstellungspraxis betrieben werden. Daher wird bei Zugrundelegung der ungünstigsten vorhersehbaren Verarbeitungsbedingungen für solche Anlagen als Prüfungsbedingungen für Migrationsprüfungen diese Prüfung repräsentativ für die tatsächliche Migration sein und etwaige negative Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit ausschließen. Mit den standardisierten Prüfungsbedingungen gemäß Anhang V Tabellen 1 und 2 wird die Migration möglicherweise erheblich überbewertet und den Unternehmern folglich eine übermäßige Belastung auferlegt. Daher sollte die Verordnung dahingehend geändert werden, dass die tatsächlichen Verarbeitungsbedingungen solcher Anlagen als Prüfungsbedingungen für Migrationsprüfungen herangezogen werden können.
- (38) In der Praxis können bestimmte ungünstigste vorhersehbare Verwendungsbedingungen auftreten, unter denen es technisch nicht machbar ist, das Lebensmittelsimulanz D2 für die Prüfung zu verwenden. Für solche Bedingungen sollten geeignete alternative Lebensmittelsimulanzien und Regeln für die Konformitätsprüfung festgelegt werden.
- (39) In Anhang V Kapitel 2 Abschnitt 2.1.3 der Verordnung geht aus Titel und Spaltenüberschriften der Tabellen 1 und 2 nicht eindeutig hervor, dass mit der für die Prüfung angegebenen Temperatur die Temperatur des Lebensmittelsimulanz während der Prüfung gemeint ist. Diese Tabellen sollten daher dahingehend geändert werden, dass eine korrekte Anwendung der genannten Prüfungsbedingungen sichergestellt ist.
- (40) Die für die Prüfung vorgesehene Temperatur über 175 °C ist nicht repräsentativ für alle vorhersehbaren Bedingungen, denen Lebensmittelkontaktmaterialien ausgesetzt sein können. Daher sollten in Anhang V Kapitel 2 Abschnitt 2.1.3 der Verordnung in Tabelle 2 geeignete Regeln für die Prüfung bei über 175 °C hinzugefügt werden.
- (41) In Anhang V Abschnitt 2.1.4 der Verordnung sind die Bedingungen für eine Kontaktdauer von mehr als 30 Tagen festgelegt. Zu diesen Bedingungen gehören eine Formel und besondere Bedingungen, die zur Bestimmung einer Prüftemperatur bei beschleunigter Prüfung angewendet werden können. Es wird jedoch nicht präzisiert, dass die Formel nur angewendet werden sollte, wenn die standardisierten Prüfungsbedingungen nicht gelten. In diesem Abschnitt werden auch die Prüfungsbedingungen für die Lagerung bei Tiefkühlbedingungen oder für den Fall, dass ein Gegenstand oder Material ursprünglich unter Heißabfüllungsbedingungen abgefüllt wurde, nicht eindeutig festgelegt. Dieser Abschnitt sollte daher dahingehend geändert werden, dass gewährleistet ist, dass die Formel nur unter Bedingungen angewendet wird, die nicht den Standardbedingungen entsprechen, und dass die Prüfungsbedingungen für Heißabfüllungs- und Tiefkühlbedingungen präzisiert werden.
- (42) In Anhang V Abschnitt 2.1.6 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ist festgelegt, dass bei der Prüfung von Mehrwegmaterialien der Migrationsgrenzwert bereits bei der ersten Migrationsprüfung eingehalten werden sollte, wenn die Migration von Stoffen geprüft wird, für die der spezifische Migrationsgrenzwert laut der Verordnung als nicht nachweisbar festgelegt ist. Dies sollte jedoch auch für alle Stoffe, für die dies zutrifft, und somit auch für die in Anhang II der Verordnung aufgeführten Stoffe gelten. Daher sollte die besondere Bezugnahme in der Verordnung gestrichen und klargestellt werden, dass diese Regel für alle Stoffe gilt, für die eine Migration nicht nachweisbar sein sollte.
- (43) Wenn das Migrationsverhalten eines Materials oder Gegenstands bekannt ist, kann eine einzige Prüfung ausreichen, um die Konformität mit der Verordnung zu überprüfen. Sofern eine Begründung für eine derartige Ersetzung auf der Grundlage des bekannten Materialverhaltens dokumentiert ist, kann eine Reihe von Prüfungen, die für verschiedene Zeit- und Temperatur-Kombinationen repräsentativ sind, die voraussichtlich der tatsächlichen Verwendung eines Materials oder Gegenstands entsprechen, durch eine einzige Prüfung ersetzt werden. Eine solche Ersetzung kann den Prüfaufwand erheblich verringern, ohne dabei das hohe Niveau des Schutzes der menschlichen Gesundheit, das durch diese Verordnung erreicht werden soll, zu gefährden. Daher sollte die Möglichkeit vorgesehen werden, unter geeigneten Umständen eine einzige Screening-Prüfung durchzuführen.
- (44) In Anhang V Kapitel 3 Tabelle 3 der geltenden Verordnung heißt es, dass die standardisierte Prüfungsbedingung OM 6 die ungünstigsten Bedingungen für die Lebensmittelsimulanzien A, B und C darstellt. Sie stellt allerdings auch die ungünstigsten Bedingungen für das Lebensmittelsimulanz D1 dar, und dieses Lebensmittelsimulanz kann ebenfalls bei dieser Prüfung verwendet werden. Die Verordnung sollte daher dahingehend geändert werden, dass in diesem Zusammenhang Bezugnahmen auf das Lebensmittelsimulanz D1 aufgenommen werden.
- (45) Laut dem Text in Anhang V Abschnitt 3.1 der Verordnung unter Tabelle 3 stellt die standardisierte Prüfungsbedingung OM 7 die ungünstigsten Bedingungen für Simulanzien für fetthaltige Lebensmittel dar. Allerdings stellt sie nur die ungünstigsten Bedingungen für das Lebensmittelsimulanz D2 dar, und die Verordnung sollte daher entsprechend angepasst werden.

- (46) Es ist technisch nicht immer möglich, die Gesamtmigration anhand des Lebensmittelsimulanz D2 zu prüfen. In Anhang V Abschnitt 3.2 der Verordnung wird nur eine Ersatzprüfung für die standardisierte Prüfungsbedingung OM 7 festgelegt. Es sollten auch Ersatzprüfungen für die Bedingungen OM 1 bis OM 6 festgelegt werden, damit die Gesamtmigration geprüft werden kann, wenn das Lebensmittelsimulanz D2 im Rahmen dieser standardisierten Prüfungsbedingungen nicht verwendet werden kann. Daher sollten geeignete Ersatzprüfungen in diesen Abschnitt aufgenommen werden.
- (47) Es ist technisch nicht immer möglich, die Gesamtmigration von Mehrweggegenständen in ölhaltigem Medium dreimal mit derselben Probe zu prüfen. Daher sollte ein alternativer Prüfungsansatz festgelegt werden.
- (48) Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sieht keine Methode zur Überprüfung der Einhaltung des in ihrem Artikel 12 festgelegten Gesamtmigrationsgrenzwerts vor. Allerdings kann nur genau bestimmt werden, ob Materialien oder Gegenstände dem vorgeschriebenen Grenzwert entsprechen, wenn es eine geeignete Prüfungsmethode gibt. Daher sollte eine Bezugnahme auf die Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁾ aufgenommen werden, die Regeln für die Auswahl geeigneter Verfahren für die Konformitätsprüfung enthält.
- (49) Die Verordnung legt nicht eindeutig fest, dass die Anwendung des Fettaufnahme-Reduktionsfaktors (FRF) nicht dazu führen sollte, dass die spezifische Migration eines einzigen Stoffs den Gesamtmigrationsgrenzwert überschreitet. Daher sollte ein solches Verbot in Anhang V Kapitel 4 Abschnitt 4.1 der Verordnung aufgenommen werden.
- (50) Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (51) Um den Verwaltungsaufwand in Grenzen zu halten und den Unternehmern genügend Zeit zur Anpassung ihrer Verfahrensweisen an die Anforderungen dieser Verordnung einzuräumen, sollten Übergangsmaßnahmen vorgesehen werden.
- (52) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 wird wie folgt geändert:

(1) Artikel 3 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 16 erhält folgende Fassung:

„16. „fettfreies Lebensmittel“ ein Lebensmittel, für das in Anhang III Tabelle 2 der vorliegenden Verordnung für Migrationsprüfungen ausschließlich andere Lebensmittelsimulanzien als die Lebensmittelsimulanzien D1 oder D2 festgelegt sind;“.

b) Nummer 18 erhält folgende Fassung:

„18. „Spezifikation“ die Zusammensetzung eines Stoffs, Reinheitskriterien für einen Stoff, physikalisch-chemische Merkmale eines Stoffes, Angaben zum Herstellungsverfahren eines Stoffes oder weitere Informationen zur Berechnung von Migrationsgrenzwerten;“.

c) Folgende Nummer 19 wird angefügt:

„19. „Heißabfüllung“ die Befüllung eines Gegenstands mit einem Lebensmittel, das zum Zeitpunkt der Befüllung eine Temperatur von höchstens 100 °C aufweist und danach innerhalb von 60 Minuten auf höchstens 50 °C oder innerhalb von 150 Minuten auf höchstens 30 °C abkühlt.“.

⁽¹⁾ Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz (ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1).

(2) In Artikel 6 Absatz 3 erhält Buchstabe a folgende Fassung:

„a) alle Salze des Aluminiums, Ammoniums, Bariums, Kalziums, Kobalts, Kupfers, Eisens, Lithiums, Magnesiums, Mangans, Kaliums, Natriums und Zinks der zulässigen Säuren, Phenole oder Alkohole;“.

(3) Artikel 11 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird gestrichen.

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„3. Abweichend von Absatz 1 dürfen Zusatzstoffe, die durch die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 auch als Lebensmittelzusatzstoffe oder durch die Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 als Aromen zugelassen sind, nicht in solchen Mengen in Lebensmittel migrieren, die im Lebensmittel als Fertigerzeugnis eine technische Wirkung haben, und sie dürfen nicht

a) über die in der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 oder in der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 oder in Anhang I der vorliegenden Verordnung festgelegten Beschränkungen für Lebensmittel hinausgehen, für die ihre Verwendung als Lebensmittelzusatzstoff oder Aromastoff zugelassen ist; oder

b) über die in Anhang I der vorliegenden Verordnung festgelegten Beschränkungen für Lebensmittel hinausgehen, für die ihre Verwendung als Lebensmittelzusatzstoff oder Aromastoff nicht zugelassen ist.“

c) Folgender Absatz 4 wird angefügt:

„4. Sofern festgelegt ist, dass keine Migration eines bestimmten Stoffes zugelassen ist, wird die Konformität unter Verwendung geeigneter Migrationsprüfungsmethoden festgestellt, die gemäß Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 ausgewählt werden und das Fehlen von Migration oberhalb einer festgelegten Nachweisgrenze bestätigen können.

Für die Zwecke des Unterabsatzes 1 gilt eine Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg, sofern nicht spezifische Nachweisgrenzen für bestimmte Stoffe oder Stoffgruppen festgelegt wurden.“

(4) In Artikel 13 erhält Absatz 3 folgende Fassung:

„3. Stoffe gemäß Absatz 2 Buchstabe b dürfen gemäß Artikel 11 Absatz 4 nicht in Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanzien migrieren. Die Nachweisgrenze gemäß Artikel 11 Absatz 4 Unterabsatz 2 gilt für Stoffgruppen, wenn sie strukturell und toxikologisch verwandt sind, einschließlich Isomeren oder Stoffen derselben einschlägigen funktionellen Gruppe, oder für Stoffe, die nicht miteinander verwandt sind, und berücksichtigt eine etwaige Übertragung durch Abklatsch.“.

(5) In Artikel 17 Absatz 3 erhält Buchstabe a folgende Fassung:

„a) mg/kg unter Verwendung des tatsächlichen Inhalts des Behältnisses, für das der Verschluss bestimmt ist, unter Anwendung der gesamten Kontaktfläche zwischen Verschluss und abgedichtetem Behältnis, sofern die vorgesehene Verwendung des Gegenstands bekannt ist, wobei die Bestimmungen von Absatz 2 zu berücksichtigen sind;“.

(6) Artikel 18 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„4. Bei Materialien und Gegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind, ist die Überprüfung der Einhaltung des Gesamtmigrationsgrenzwerts in den Lebensmittelsimulanzien gemäß Anhang III und in Übereinstimmung mit den Regeln in Anhang V Kapitel 3 durchzuführen.“;

b) Absatz 7 erhält folgende Fassung:

„7. Bevor die Prüfungsergebnisse für die spezifische Migration und die Gesamtmigration mit den Migrationsgrenzwerten verglichen werden, sind die Korrekturfaktoren in Anhang III Nummer 3 und in Anhang V Kapitel 4 gemäß den dort genannten Regeln anzuwenden.“.

(7) Die Anhänge I, II, III, IV und V werden nach Maßgabe des Anhangs der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 in der vor dem Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung gültigen Fassung entsprechen, dürfen bis zum 14. September 2017 in Verkehr gebracht werden und in Verkehr bleiben, bis die Bestände aufgebraucht sind.

Artikel 3

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

Die Bestimmungen über die spezifischen Migrationsgrenzwerte für Aluminium und Zink gemäß Nummer 2 Buchstabe a des Anhangs und die Zuordnung der Lebensmittelsimulanzien unter Nummer 3 Buchstabe c des Anhangs gelten ab dem 14. September 2018.

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

Brüssel, den 24. August 2016

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Die Anhänge I, II, III, IV und V der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 werden wie folgt geändert:

(1) Anhang I wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1 erhält der Absatz, der sich auf Tabelle 1 Spalte 8 bezieht, folgende Fassung:

„Spalte 8 (SML [mg/kg]): der für den Stoff geltende spezifische Migrationsgrenzwert. Er wird ausgedrückt in mg Stoff je kg Lebensmittel. Angabe NN (nicht nachweisbar), wenn es sich um einen Stoff handelt, bei dem keine Migration zulässig ist; die Bestimmung erfolgt gemäß Artikel 11 Absatz 4.“

b) In Nummer 1 wird der letzte Absatz vor Tabelle 1 gestrichen.

c) In Nummer 1 wird in Tabelle 1 Spalte 10 in den Einträgen für die Stoffe mit den FCM-Stoff-Nummern 72, 642, 672, 776, 782, 923 und 974 das Wort „sollte“ durch das Wort „darf“ ersetzt.

d) In Nummer 1 wird Tabelle 1 wie folgt geändert:

i) In Spalte 10 werden in den Einträgen für die Stoffe mit den FCM-Stoff-Nummern 93, 199, 262, 326, 637, 768, 803, 810, 815, 819 und 884 die Wörter „Lebensmittelsimulanz D“ durch die Wörter „Lebensmittelsimulanz D1 und/oder D2“ ersetzt.

ii) Die Einträge für die Stoffe mit den FCM-Stoff-Nummern 87, 391, 641, 752, 779 und 974 erhalten folgende Fassung:

„87	86285		Siliciumdioxid, silyliert	ja	nein	nein			Bei synthetischem amorphem Siliciumdioxid, silyliert: Primärpartikel von 1-100 nm, die zu 0,1-1 µm aggregiert sind und Agglomerate von 0,3 µm bis Millimetergröße bilden können.“
„391	22932	0001187-93-5	Perfluormethylperfluorvinylether	nein	ja	nein	0,05		Nur zur Verwendung in — Antihafbeschichtungen; — Fluor- und Perfluorpolymeren, die für Mehrweganwendungen bestimmt sind und bei denen das Kontaktverhältnis 1 dm ² Oberfläche in Kontakt mit mindestens 150 kg Lebensmittel beträgt.“
„641	22331	0025513-64-8	Mischung von (35-45 Gew.-%) 1,6-Diamino-2,2,4-trimethylhexan und (55-65 Gew.-%) 1,6-Diamino-2,4,4-trimethylhexan	nein	ja	nein	0,05“		

„752	39890	0087826-41-3 0069158-41-4 0054686-97-4 0081541-12-0	Bis(methylbenzyliden)sorbit	ja	nein	nein“			
„779	39815	0182121-12-6	9,9-Bis(methoxymethyl)fluoren	ja	nein	ja	0,05		(2)“
„974	74050	939402-02-5	Phosphorige Säure, gemischte 2,4-Bis(1,1-dimethylpropyl)phenyl- und 4-(1,1-Dimethylpropyl)phenyltriester	ja	nein	ja	5		SML berechnet als Summe der Phosphit- und Phosphatformen des Stoffs und von 4-tert-Amylphenol und 2,4-Di-tert-amyphenol. Die Migration von 2,4-Di-tert-amyphenol darf 1 mg/kg Lebensmittel nicht überschreiten.“

iii) Die folgenden Einträge werden in numerischer Reihenfolge gemäß der FCM-Stoff-Nummer eingefügt:

„871		0287916-86-3	Dodecansäure, 12-Amino-, Polymer mit Ethen, 2,5-Furandion, α -Hydro- ω -hydroxypoly (oxy-1,2-ethandiyl) und 1-Propen	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung in Polyolefinen bis zu einem Anteil von 20 Gew.-%. Diese Polyolefine dürfen nur in Materialien und Gegenständen verwendet werden, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, für die gemäß Anhang III Tabelle 2 das Lebensmittelsimulanz E festgelegt ist, sie dürfen nur bei Raumtemperatur oder darunter verwendet werden und wenn die Migration der gesamten oligomeren Fraktion mit einer Molmasse unter 1 000 Da höchstens 50 μ g/kg Lebensmittel beträgt.	(23)“
„1031		3238-40-2	Furan-2,5-dicarbonsäure	nein	ja	nein	5		Nur zur Verwendung als Monomer für die Herstellung von Polyethylenfuranoat. Die Migration der oligomeren Fraktion mit einer Molmasse unter 1 000 Da darf höchstens 50 μ g/kg Lebensmittel betragen (ausgedrückt als Furan-2,5-Dicarbonsäure).	(22) (23)
1034		3710-30-3	1,7-Octadien	nein	ja	nein	0,05		Nur zur Verwendung als vernetzendes Comonomer bei der Herstellung von Polyolefinen für den Kontakt mit Lebensmitteln jeglicher Art, die zur Langzeitlagerung bei Raumtemperatur vorgesehen sind, einschließlich der Verpackung der Lebensmittel mittels Heißabfüllung.“	

„1045		1190931-27-1	Perfluor {Essigsäure, 2-[(5-methoxy-1,3-dioxolan-4-yl)oxy]}, Ammoniumsalz	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung als Hilfsstoff bei der Herstellung von Kunststoffen im Rahmen der Produktion von Fluorpolymeren bei hohen Temperaturen (mindestens 370 °C).“	
„1046			Zinkoxid, Nanopartikel, beschichtet mit [3-(Methacryloxy)propyl]trimethoxysilan (FCM-Stoff-Nr. 788)	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung in weichmacherfreien Polymeren. Die Beschränkungen und Spezifikationen für den Stoff mit der FCM-Stoff-Nr. 788 sind einzuhalten.	
1048		624-03-3	Ethylenglykoldipalmitat	ja	nein	nein		(2)	Darf nur verwendet werden, wenn die Fettsäuren-Vorstufe des Stoffes aus genießbaren Fetten oder Ölen gewonnen wurde.	
1050			Zinkoxid, Nanopartikel, unbeschichtet	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung in weichmacherfreien Polymeren.	
1051		42774-15-2	N,N'-bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinyl)isophthalamid	ja	nein	nein	5			
1052		1455-42-1	2,4,8,10-Tetraoxaspiro[5.5]undecan-3,9-diethanol,β3,β3,β9,β9-tetramethyl-(,SPG')	nein	ja	nein	5		Nur zur Verwendung als Monomer bei der Herstellung von Polyestern. Die Migration von Oligomeren mit einer Molmasse unter 1 000 Da darf höchstens 50 µg/kg Lebensmittel betragen (ausgedrückt als SPG).	(22) (23)
1053			Fettsäuren, C16–18, gesättigt, Ester mit Dipentaerythritol	ja	nein	nein			Darf nur verwendet werden, wenn die Fettsäuren-Vorstufe des Stoffes aus genießbaren Fetten oder Ölen gewonnen wurde.“	

e) In Nummer 2 Tabelle 2 erhält der Eintrag für die Gruppenbeschränkung mit Gruppenbeschränkungs-Nr. 2 folgende Fassung:

„2	89 227 263 1048	30	berechnet als Ethylenglycol“
----	--------------------------	----	------------------------------

- f) In Nummer 3 wird in Tabelle 3 Spalte 2 im Eintrag für die Hinweis-Nr. 4 das Wort „sollte“ durch das Wort „muss“ ersetzt, und im Eintrag für die Hinweis-Nr. 5 wird das Wort „sollten“ durch das Wort „müssen“ ersetzt.
- g) In Nummer 3 werden in Tabelle 3 die folgenden Einträge angefügt:

„(22)“	Bei Verwendung in Materialien und Gegenständen, die mit nicht alkoholischen Lebensmitteln in Berührung kommen, für die Anhang III Tabelle 2 das Lebensmittelsimulanz D1 vorsieht, ist für die Konformitätsprüfung statt dem Lebensmittelsimulanz D1 das Lebensmittelsimulanz C zu verwenden.
(23)	Wenn das fertige Material oder der fertige Gegenstand, das/der diesen Stoff enthält, in Verkehr gebracht wird, müssen die Belege gemäß Artikel 16 eine ausführliche Beschreibung der Methode enthalten, mit der sich bestimmen lässt, ob die Migration von Oligomeren die Beschränkungen gemäß Tabelle 1 Spalte 10 erfüllt. Diese Methode muss zur Verwendung im Rahmen der Konformitätsprüfung durch eine zuständige Behörde geeignet sein. Ist eine angemessene Methode öffentlich verfügbar, so ist auf diese Methode zu verweisen. Erfordert die Methode eine Kalibrierungsprobe, so ist der zuständigen Behörde auf Anforderung eine hinreichende Probe zur Verfügung zu stellen.“

(2) Anhang II wird wie folgt geändert:

a) Nummer 1 erhält folgende Fassung:

„1. Materialien und Gegenstände aus Kunststoff dürfen folgende Stoffe nicht in Mengen abgeben, die nachstehende spezifische Migrationsgrenzwerte überschreiten:

Aluminium = 1 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz,

Barium = 1 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz,

Kobalt = 0,05 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz,

Kupfer = 5 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz,

Eisen = 48 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz,

Lithium = 0,6 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz,

Mangan = 0,6 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz,

Zink = 5 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz.“

b) Nummer 2 erhält folgende Fassung:

„2. Primäre aromatische Amine, außer den in Anhang I Tabelle 1 genannten, dürfen gemäß Artikel 11 Absatz 4 nicht von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff in Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanzien migrieren oder in anderer Weise abgegeben werden. Die Nachweisgrenze gemäß Artikel 11 Absatz 4 Unterabsatz 2 gilt für die Summe der abgegebenen primären aromatischen Amine.“

(3) Anhang III wird wie folgt geändert:

a) Tabelle 1 „Liste der Lebensmittelsimulanzien“ wird vollständig ersetzt und erhält folgende Fassung:

„Tabelle 1

Liste der Lebensmittelsimulanzien

Lebensmittelsimulanz	Abkürzung
Ethanol 10 Vol.-%	Lebensmittelsimulanz A
Essigsäure 3 Gew.-%	Lebensmittelsimulanz B

Lebensmittelsimulanz	Abkürzung
Ethanol 20 Vol.-%	Lebensmittelsimulanz C
Ethanol 50 Vol.-%	Lebensmittelsimulanz D1
Jegliches pflanzliches Öl mit weniger als 1 % unverseifbaren Bestandteilen	Lebensmittelsimulanz D2
Poly(2,6-diphenyl-p-phenylenoxid), 60-80 Mesh, Porengröße 200 nm	Lebensmittelsimulanz E ^a

b) Nummer 3 ohne Tabelle 2 erhält folgende Fassung:

„3. Spezifische Zuordnung von Lebensmittelsimulanzen zu Lebensmitteln im Hinblick auf die Migrationsprüfung von Materialien und Gegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind

Zur Prüfung der Migration aus Materialien und Gegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind, werden die Lebensmittelsimulanzen, die einer bestimmten Lebensmittelkategorie entsprechen, gemäß Tabelle 2 unten ausgewählt.

Zur Prüfung der Migration aus Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln, die nicht in Tabelle 2 unten genannt sind, oder mit Kombinationen von Lebensmitteln in Berührung zu kommen, wird im Falle der Prüfung auf spezifische Migration die allgemeine Zuordnung von Lebensmittelsimulanzen zu Lebensmitteln gemäß Nummer 2 und im Falle der Prüfung auf Gesamtmigration die Zuordnung der Lebensmittelsimulanzen gemäß Nummer 4 angewandt.

Tabelle 2 enthält folgende Angaben:

- Spalte 1 (Referenznummer): enthält die Referenznummer der Lebensmittelkategorie.
- Spalte 2 (Bezeichnung des Lebensmittels): enthält eine Beschreibung der zu der Lebensmittelkategorie zählenden Lebensmittel.
- Spalte 3 (Lebensmittelsimulanz): enthält Unterspalten für die einzelnen Lebensmittelsimulanzen.

Das Lebensmittelsimulanz, das in der entsprechenden Unterspalte von Spalte 3 mit dem Zeichen „X“ versehen ist, wird verwendet zur Prüfung der Migration von Materialien und Gegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind.

Bei Lebensmittelkategorien, bei denen in der Unterspalte D2 oder E auf das Zeichen „X“ durch einen Schrägstrich getrennt eine Zahl folgt, ist das Ergebnis der Migrationsprüfung zu korrigieren, indem das Ergebnis durch die angegebene Zahl dividiert wird. Zur Feststellung der Konformität wird dann das korrigierte Ergebnis der Prüfung mit dem Migrationsgrenzwert verglichen. Bei Stoffen, die nicht in nachweisbaren Mengen migrieren dürfen, darf das Ergebnis nicht auf diese Weise korrigiert werden.

In der Lebensmittelkategorie 01.04 wird das Lebensmittelsimulanz D2 ersetzt durch 95 %iges Ethanol.

Bei Lebensmittelkategorien, bei denen in der Unterspalte B auf das Zeichen „X“ ein „(*)“ folgt, kann die Prüfung in Lebensmittelsimulanz B entfallen, wenn das Lebensmittel einen pH-Wert von über 4,5 aufweist.

Bei Lebensmittelkategorien, bei denen in der Unterspalte D2 auf das Zeichen „X“ ein „(**)“ folgt, kann die Prüfung in Lebensmittelsimulanz D2 entfallen, wenn nachgewiesen werden kann, dass kein „Fettkontakt“ mit dem Lebensmittelkontaktmaterial aus Kunststoff besteht.“

c) Tabelle 2 wird wie folgt geändert:

i) Die Einträge mit den Referenznummern 04.01 und 04.04 erhalten folgende Fassung:

„04.01	Früchte, frisch oder gekühlt:						
	A. ungeschält und nicht geschnitten						X/10“
	B. geschält und/oder geschnitten	X	X (*)				
„04.04	Gemüse, frisch oder gekühlt:						
	A. ungeschält und nicht geschnitten						X/10“
	B. geschält und/oder geschnitten	X	X (*)				

ii) Der Eintrag mit der Referenznummer 04.05 erhält folgende Fassung:

„04.05	Verarbeitetes Gemüse:						X“
	A. Trocken- oder Dörrgemüse, ganz, in Scheiben geschnitten oder in Form von Mehl oder Pulver						
	B. (entfällt)						
	C. Gemüse in Form von Püree, Konserven, Pasten oder im eigenen Saft (einschließlich in Essig und in Lake)		X (*)	X			
	D. Haltbar gemachtes Gemüse:						
	I. In ölhaltigem Medium	X				X	
	II. In alkoholhaltigem Medium				X		

d) Folgende Nummer 5 wird angefügt:

„5. Allgemeine Ausnahmeregelung für die Zuordnung von Lebensmittelsimulanzen

Abweichend von der Zuordnung von Lebensmittelsimulanzen gemäß den Nummern 2 bis 4 dieses Anhangs reicht in dem Fall, dass Prüfungen mit mehreren Lebensmittelsimulanzen erforderlich sind, ein einziges Lebensmittelsimulanz aus, wenn auf allgemein anerkannten wissenschaftlichen Verfahren beruhende Erkenntnisse belegen, dass dieses Simulanz unter den gemäß Anhang V Kapitel 2 und 3 ausgewählten einschlägigen Zeit- und Temperaturbedingungen das strengste Lebensmittelsimulanz für das zu prüfende Material bzw. den zu prüfenden Gegenstand ist.

In solchen Fällen muss die wissenschaftliche Grundlage für die Anwendung dieser Ausnahmeregelung Bestandteil der gemäß Artikel 16 dieser Verordnung vorzulegenden Belege sein.“

(4) In Anhang IV erhält Nummer 5 folgende Fassung:

„(5) Bestätigung, dass die Materialien oder Gegenstände aus Kunststoff, die Produkte aus Zwischenstufen der Herstellung oder die Stoffe die relevanten Anforderungen erfüllen, die in der vorliegenden Verordnung sowie in Artikel 3, Artikel 11 Absatz 5, Artikel 15 und Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 festgelegt sind;“

(5) Anhang V wird wie folgt geändert:

a) Kapitel 1 Abschnitt 1.4 erhält folgende Fassung:

„1.4. Berücksichtigung von Stoffen aus anderen Quellen

Ergeben sich im Zusammenhang mit der Lebensmittelprobe Belege dafür, dass ein Stoff teilweise oder vollständig aus einer Quelle bzw. aus Quellen stammt, die nicht mit dem zu prüfenden Material oder Gegenstand identisch ist/sind, so sind die Prüfungsergebnisse um die Menge dieses aus der/den anderen Quelle(n) stammenden Stoffes zu korrigieren, bevor sie mit dem betreffenden spezifischen Migrationsgrenzwert verglichen werden.“

b) In Kapitel 2 Abschnitt 2.1.3 wird der Text vor Tabelle 1 vollständig ersetzt und erhält folgende Fassung:

„Die Probe wird mit dem Lebensmittelsimulanz auf eine Weise in Berührung gebracht, die die ungünstigsten vorhersehbaren Verwendungsbedingungen hinsichtlich Kontaktdauer (Tabelle 1) und Kontakttemperatur (Tabelle 2) darstellt.

Abweichend von den in den Tabellen 1 und 2 festgelegten Bedingungen gelten folgende Regeln:

- i) Wird festgestellt, dass die Durchführung der Prüfungen unter den kombinierten Kontaktbedingungen der Tabellen 1 und 2 physikalische oder sonstige Veränderungen im Probeexemplar verursacht, die unter den ungünstigsten vorhersehbaren Bedingungen für die Verwendung des zu prüfenden Materials oder Gegenstands nicht auftreten, so sind die Migrationsprüfungen unter den ungünstigsten vorhersehbaren Verwendungsbedingungen durchzuführen, unter denen diese physikalischen oder sonstigen Veränderungen nicht auftreten;
- ii) wird das Material oder der Gegenstand während seiner vorgesehenen Verwendung ausschließlich unter genau gesteuerten Zeit- und Temperaturbedingungen in Anlagen für die Lebensmittelverarbeitung eingesetzt, und zwar entweder als Teil der Lebensmittelverpackung oder als Teil der Anlage selbst, so kann die Prüfung unter den ungünstigsten vorhersehbaren Kontaktbedingungen durchgeführt werden, die während der Verarbeitung des Lebensmittels in dieser Anlage auftreten können;
- iii) ist das Material oder der Gegenstand ausschließlich für den Einsatz bei Heißabfüllung vorgesehen, so ist nur eine zweistündige Prüfung bei 70 °C durchzuführen. Ist das Material oder der Gegenstand jedoch auch zur Lagerung bei Raumtemperatur oder darunter vorgesehen, so gelten abhängig von der Lagerungszeit die in den Tabellen 1 und 2 des vorliegenden Abschnitts sowie die in Abschnitt 2.1.4 festgelegten Prüfungsbedingungen.

Wenn es im Falle von Lebensmittelsimulanz D2 technisch nicht möglich ist, Bedingungen herzustellen, die für die ungünstigsten vorhersehbaren Verwendungsbedingungen des Materials oder Gegenstands repräsentativ sind, so sind Migrationsprüfungen unter Verwendung von 95 %igem Ethanol und Isooctan durchzuführen. Wenn die Temperatur unter den ungünstigsten vorhersehbaren Verwendungsbedingungen 100 °C übersteigt, ist zusätzlich eine Migrationsprüfung mit Lebensmittelsimulanz E durchzuführen. Die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung wird anhand der Ergebnisse derjenigen Prüfung festgestellt, bei der die höchste spezifische Migration auftritt.“

c) In Tabelle 1 erhält der Titel der Tabelle folgende Fassung:

„Wahl der Prüfungsdauer“.

d) In Tabelle 1 erhält der Titel von Spalte 2 folgende Fassung:

„Für die Prüfung zu wählende Dauer“.

e) Tabelle 2 erhält folgende Fassung:

„Tabelle 2

Wahl der Prüftemperatur

Ungünstigste vorhersehbare Kontakttemperatur	Für die Prüfung zu wählende Kontakttemperatur
$T \leq 5 \text{ °C}$	5 °C
$5 \text{ °C} < T \leq 20 \text{ °C}$	20 °C

Ungünstigste vorhersehbare Kontakttemperatur	Für die Prüfung zu wählende Kontakttemperatur
$20\text{ °C} < T \leq 40\text{ °C}$	40 °C
$40\text{ °C} < T \leq 70\text{ °C}$	70 °C
$70\text{ °C} < T \leq 100\text{ °C}$	100 °C oder Rückflusstemperatur
$100\text{ °C} < T \leq 121\text{ °C}$	121 °C (*)
$121\text{ °C} < T \leq 130\text{ °C}$	130 °C (*)
$130\text{ °C} < T \leq 150\text{ °C}$	150 °C (*)
$150\text{ °C} < T < 175\text{ °C}$	175 °C (*)
$175\text{ °C} < T \leq 200\text{ °C}$	200 °C (*)
$T > 200\text{ °C}$	225 °C (*)

(*) Diese Temperatur ist nur bei den Lebensmittelsimulanzen D2 und E zu verwenden. Für Anwendungen unter Druck und Erhitzung kann die Migrationsprüfung unter Druck bei der entsprechenden Temperatur durchgeführt werden. Bei den Lebensmittelsimulanzen A, B, C oder D1 kann die Prüfung durch eine Prüfung bei 100 °C oder bei Rückflusstemperatur mit einer viermal so langen Dauer wie entsprechend den Bedingungen in Tabelle 1 ausgewählt ersetzt werden.“

f) Kapitel 2 Abschnitt 2.1.4 erhält folgende Fassung:

„2.1.4. *Besondere Bedingungen für eine Kontaktdauer von mehr als 30 Tagen bei Raumtemperatur und darunter*

Bei einer Kontaktdauer von mehr als 30 Tagen (Langzeitlagerung) bei Raumtemperatur und darunter ist das Probeexemplar unter den Bedingungen einer beschleunigten Prüfung bei erhöhter Temperatur höchstens 10 Tage lang bei 60 °C zu prüfen (*).

- Die Prüfung bei 20 °C und 10 Tagen Dauer deckt jegliche Lagerzeiten bei Tiefkühlbedingungen ab. Diese Prüfung kann den Einfrier- und Auftauprozess umfassen, wenn durch die Kennzeichnung oder sonstige Angaben sichergestellt ist, dass die Temperatur von 20 °C nicht überschritten wird und die Temperatur von – 15 °C während der vorhersehbaren vorgesehenen Verwendung des Materials oder Gegenstands nicht länger als insgesamt 1 Tag überschritten wird.
- Die Prüfung bei 40 °C und 10 Tagen Dauer deckt jede Lagerungsdauer unter Kühlungs- und Tiefkühlungsbedingungen ab, einschließlich Heißabfüllung und/oder Erhitzen auf $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ während einer Dauer von höchstens $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ Minuten.
- Die Prüfung bei 50 °C und 10 Tagen Dauer deckt jede Lagerungsdauer von bis zu 6 Monaten bei Raumtemperatur ab, einschließlich Heißabfüllung und/oder Erhitzen auf $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ während einer Dauer von höchstens $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ Minuten.
- Die Prüfung bei 60 °C und 10 Tagen Dauer deckt die Lagerungsdauer über 6 Monate bei Raumtemperatur und darunter ab, einschließlich Heißabfüllung und/oder Erhitzen auf $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ während einer Dauer von höchstens $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ Minuten.
- Bei Lagerung bei Raumtemperatur können die Prüfungsbedingungen auf 10 Tage bei 40 °C verringert werden, wenn durch wissenschaftliche Erkenntnisse belegt ist, dass die Migration des jeweiligen Stoffes im Polymer unter dieser Prüfungsbedingung ein Gleichgewicht erreicht hat.

- f) Falls die ungünstigsten vorhersehbaren Verwendungsbedingungen nicht durch die unter den Buchstaben a bis e genannten Prüfungsbedingungen abgedeckt werden, sind die Bedingungen für Prüfdauer und -temperatur auf Grundlage folgender Formel festzulegen:

$$t_2 = t_1 * \text{Exp} (9627 * (1/T_2 - 1/T_1))$$

t₁ ist die Kontaktdauer

t₂ ist die Prüfdauer

T₁ ist die Kontakttemperatur in Kelvin. Bei Lagerung bei Raumtemperatur ist diese auf 298 K (25 °C) festgelegt. Unter Kühlungsbedingungen ist sie auf 278 K (5 °C) festgelegt. Bei Lagerung unter Tiefkühlungsbedingungen ist sie auf 258 K (-15 °C) festgelegt.

T₂ ist die Prüftemperatur in Kelvin.

- (*) Erfolgt die Prüfung unter diesen Bedingungen einer beschleunigten Prüfung, darf das Probeexemplar keine physikalischen oder sonstigen Veränderungen im Vergleich zu den realen Verwendungsbedingungen erfahren, einschließlich eines Phasenübergangs des Materials.“

- g) Kapitel 2 Abschnitt 2.1.5 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„Ist ein Material oder Gegenstand für verschiedene Anwendungen unter verschiedenen Kombinationen von Kontaktdauer und -temperatur bestimmt, so ist die Prüfung auf diejenigen Prüfungsbedingungen zu beschränken, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen als die strengsten anerkannt sind.“

- h) Kapitel 2 Abschnitt 2.1.6 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„Bei Stoffen, die gemäß Artikel 11 Absatz 4 nicht migrieren bzw. nicht in nachweisbaren Mengen abgegeben werden dürfen, muss das Material oder der Gegenstand den spezifischen Migrationsgrenzwert bereits bei der ersten Prüfung einhalten.“

- i) Kapitel 2 Abschnitt 2.2 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„Für das Screening eines Materials oder Gegenstands auf Einhaltung der Migrationsgrenzwerte kann jedes der nachfolgenden Verfahren angewandt werden, das als mindestens genauso streng wie die unter 2.1 beschriebene Prüfungsmethode angesehen wird.“

- j) Kapitel 2 Abschnitt 2.2.3 erhält folgende Fassung:

„2.2.3 Migrationsmodellberechnung

Beim Screening auf spezifische Migration kann das Migrationspotenzial auf Grundlage des Restgehalts des Stoffes im Material oder Gegenstand unter Anwendung allgemein anerkannter, auf wissenschaftlichen Erkenntnissen basierender Diffusionsmodelle berechnet werden, die so angelegt sind, dass die tatsächlichen Migrationswerte niemals unterschätzt werden.“

- k) Kapitel 2 Abschnitt 2.2.4 erhält folgende Fassung:

„2.2.4. Ersatz für Lebensmittelsimulanzen

Beim Screening auf spezifische Migration können Lebensmittelsimulanzen durch Ersatzlebensmittelsimulanzen ersetzt werden, wenn wissenschaftlich belegt ist, dass die Migration bei den Ersatzlebensmittelsimulanzen mindestens genauso hoch ist wie die Migration, die beim Einsatz der in Abschnitt 2.1.2 festgelegten Lebensmittelsimulanzen entsteht.“

- l) In Kapitel 2 Abschnitt 2.2 wird folgender Abschnitt 2.2.5 angefügt:

„2.2.5. Einzige Prüfung im Falle aufeinanderfolgender Kombinationen von Kontaktdauer und -temperatur

Ist das Material oder der Gegenstand für eine Anwendung im Kontakt mit Lebensmitteln bestimmt, bei der es/er nacheinander mindestens zwei Kombinationen von Kontaktdauer und -temperatur ausgesetzt ist, so kann auf Basis der höchsten zu prüfenden Kontakttemperatur gemäß den Abschnitten 2.1.3 und/oder 2.1.4 unter Anwendung der Formel in Abschnitt 2.1.4 Buchstabe f eine einzige Kontaktdauer für die Migrationsprüfung festgelegt werden. Die Begründung dafür, dass die so festgelegte einzige Prüfung mindestens genauso streng ist wie alle Kombinationen von Kontaktdauer und -temperatur zusammengenommen, ist in den in Artikel 16 genannten Belegen zu dokumentieren.“

m) Kapitel 3 Tabelle 3 erhält folgende Fassung:

„Tabelle 3

Standardbedingungen für die Prüfung der Gesamtmigration

Spalte 1	Spalte 2	Spalte 3
Prüfung Nummer	Kontaktdauer in Tagen [d] oder Stunden [h] bei Kontakttemperatur in [°C]	Vorgesehene Lebensmittelkontaktbedingungen
OM 1	10 d bei 20 °C	Jeglicher Lebensmittelkontakt unter Tiefkühlungs- und Kühlungsbedingungen.
OM 2	10 d bei 40 °C	Jegliche Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder darunter, einschließlich Verpackung mittels Heißabfüllung und/oder Erhitzen auf eine Temperatur T, wobei $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$, während einer Dauer von höchstens $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ Minuten.
OM 3	2 h bei 70 °C	Jegliche Lebensmittelkontaktbedingungen, die Heißabfüllung und/oder Erhitzen auf eine Temperatur T umfassen, wobei $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ während einer Dauer von höchstens $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ Minuten, woran sich keine Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder unter Kühlung anschließt.
OM 4	1 h bei 100 °C	Hochtemperaturanwendungen für alle Arten von Lebensmitteln bei einer Temperatur von bis zu 100 °C.
OM 5	2 h bei 100 °C oder bei Rückfluss oder alternativ 1 h bei 121 °C	Hochtemperaturanwendungen bis zu 121 °C.
OM 6	4 h bei 100 °C oder bei Rückfluss	Jegliche Lebensmittelkontaktbedingungen mit einer Temperatur über 40 °C und mit Lebensmitteln, für die laut Anhang III Nummer 4 die Lebensmittelsimulanzien A, B, C oder D1 vorgesehen sind.
OM 7	2 h bei 175 °C	Hochtemperaturanwendungen mit fetthaltigen Lebensmitteln, bei denen die Bedingungen von OM 5 überschritten werden.“

n) In Kapitel 3 Abschnitt 3.1 erhalten die Absätze unter Tabelle 3 folgende Fassung:

„Unter die Prüfung OM 7 fallen auch die für OM 1, OM 2, OM 3, OM 4 und OM 5 beschriebenen Lebensmittelkontaktbedingungen. Sie stellt die ungünstigsten Bedingungen für Lebensmittelsimulanz D2 im Kontakt mit Nichtpolyolefinen dar. Sollte die Durchführung von OM 7 mit dem Lebensmittelsimulanz D2 technisch nicht möglich sein, so kann die Prüfung gemäß Abschnitt 3.2 ersetzt werden.

Unter die Prüfung OM 6 fallen auch die für OM 1, OM 2, OM 3, OM 4 und OM 5 beschriebenen Lebensmittelkontaktbedingungen. Sie stellt die ungünstigsten Bedingungen für die Lebensmittelsimulanzien A, B, C und D1 in Berührung mit Nichtpolyolefinen dar.

Unter die Prüfung OM 5 fallen auch die für OM 1, OM 2, OM 3 und OM 4 beschriebenen Lebensmittelkontaktbedingungen. Sie stellt die ungünstigsten Bedingungen für alle Lebensmittelsimulanzien in Berührung mit Polyolefinen dar.

Unter die Prüfung OM 2 fallen auch die für OM 1 und OM 3 beschriebenen Lebensmittelkontaktbedingungen.“

o) Kapitel 3 Abschnitt 3.2 erhält folgende Fassung:

„3.2. Ersatzprüfungen auf Gesamtmigration für Prüfungen mit Lebensmittelsimulanz D2

Falls es technisch nicht möglich ist, eine oder mehrere der Prüfungen OM 1 bis OM 6 mit dem Lebensmittelsimulanz D2 durchzuführen, werden die Migrationsprüfungen mit 95 %igem Ethanol und Isooctan durchgeführt. Wenn unter den ungünstigsten vorhersehbaren Verwendungsbedingungen 100 °C überschritten werden, ist zusätzlich eine Prüfung mit Lebensmittelsimulanz E durchzuführen. Die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung wird anhand der Ergebnisse derjenigen Prüfung festgestellt, bei der die höchste spezifische Migration auftritt.

Falls es technisch nicht möglich ist, die Prüfung OM 7 mit dem Lebensmittelsimulanz D2 durchzuführen, kann die Prüfung je nach vorgesehener oder vorhersehbarer Verwendung entweder durch die Prüfung OM 8 oder durch die Prüfung OM 9 ersetzt werden. Beide Prüfungen umfassen zwei Einzelprüfungen mit unterschiedlichen Bedingungen, wobei für jede Prüfung jeweils eine neue Probe zu verwenden ist. Die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung wird anhand der Ergebnisse derjenigen Prüfung festgestellt, bei der die höchste Gesamtmigration auftritt.

Prüfung Nummer	Prüfungsbedingungen	Vorgesehene Lebensmittelkontaktbedingungen	Umfasst die vorgesehenen Lebensmittelkontaktbedingungen beschrieben unter
OM 8	Lebensmittelsimulanz E 2 Stunden lang bei 175 °C und Lebensmittelsimulanz D2 2 Stunden lang bei 100 °C	Nur Hochtemperaturanwendungen	OM 1, OM 3, OM 4, OM 5 und OM 6
OM 9	Lebensmittelsimulanz E 2 Stunden lang bei 175 °C und Lebensmittelsimulanz D2 10 Tage lang bei 40 °C	Hochtemperaturanwendungen einschließlich Langzeitlagerung bei Raumtemperatur	OM 1, OM 2, OM 3, OM 4, OM 5 und OM 6“

p) Kapitel 3 Abschnitt 3.3 erhält folgende Fassung:

„3.3. Konformitätsprüfung

3.3.1. Einweggegenstände und -materialien

Am Ende der vorgeschriebenen Kontaktdauer wird zur Prüfung der Konformität die Gesamtmigration im Lebensmittelsimulanz unter Verwendung einer Analysemethode gemäß den Anforderungen des Artikels 11 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 untersucht.

3.3.2. Mehrweggegenstände und -materialien

Die betreffende Prüfung der Gesamtmigration wird dreimal an ein und derselben Probe unter Verwendung einer jeweils anderen Portion des Lebensmittelsimulanz durchgeführt. Die Migration wird unter Verwendung einer Analysemethode gemäß den Anforderungen des Artikels 11 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 bestimmt. Die Gesamtmigration muss in der zweiten Prüfung niedriger sein als in der ersten Prüfung, und in der dritten Prüfung muss die Gesamtmigration niedriger sein als in der zweiten Prüfung. Die Konformität mit dem Gesamtmigrationsgrenzwert wird auf der Grundlage der in der dritten Prüfung ermittelten Gesamtmigration festgestellt.

Wenn es technisch nicht möglich ist, dieselbe Probe dreimal zu prüfen, etwa wenn die Prüfung in Öl erfolgt, können zur Prüfung der Gesamtmigration unterschiedliche Proben während drei verschiedener Zeiträume, die dem Ein-, Zwei- und Dreifachen der für die Prüfung vorgesehenen Kontaktdauer entsprechen, geprüft werden. Als Gesamtmigration gilt die Differenz zwischen dem dritten und dem zweiten Prüfungsergebnis. Die Konformität wird anhand dieser Differenz festgestellt, die den Gesamtmigrationsgrenzwert nicht überschreiten darf. Darüber hinaus darf diese Differenz nicht größer sein als das erste Prüfungsergebnis und als die Differenz zwischen dem zweiten und dem ersten Prüfungsergebnis.

Falls wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass beim zu prüfenden Material oder Gegenstand die Gesamtmigration in der zweiten und der dritten Prüfung nicht ansteigt, und falls der Gesamtmigrationsgrenzwert in der ersten Prüfung nicht überschritten wird, so ist abweichend von den Bestimmungen in Absatz 1 die erste Prüfung allein ausreichend.“

- q) Kapitel 3 Abschnitt 3.4 Absatz 1 erhält folgende Fassung: „Für das Screening eines Materials oder Gegenstands auf Einhaltung der Migrationsgrenzwerte kann jedes der nachfolgenden Verfahren angewandt werden, die als mindestens genauso streng wie die unter 3.1 und 3.2 beschriebene Prüfungsmethode angesehen werden.“
- r) Kapitel 3 Abschnitt 3.4.2 erhält folgende Fassung:
- „3.4.2. Ersatz für Lebensmittelsimulanzen
- Beim Screening auf Gesamtmigration können Lebensmittelsimulanzen ersetzt werden, wenn wissenschaftlich belegt ist, dass die Migration bei den Ersatzlebensmittelsimulanzen mindestens genauso hoch ist wie die Migration, die beim Einsatz der in Anhang III festgelegten Lebensmittelsimulanzen entsteht.“
- s) Kapitel 4 Abschnitt 4.1 Absatz 5 erhält folgende Fassung:
- „Die spezifische Migration in Lebensmitteln oder Lebensmittelsimulanzen darf höchstens 60 mg/kg Lebensmittel vor Anwendung des FRF betragen.“
- t) In Kapitel 4 Abschnitt 4.1 wird folgender Absatz angefügt:
- „Erfolgt die Prüfung in Lebensmittelsimulanz D2 oder E und werden die Prüfungsergebnisse durch Anwendung des in Anhang III Tabelle 2 festgelegten Korrekturfaktors korrigiert, so kann diese Korrektur mit dem FRF kombiniert werden, indem beide Faktoren miteinander multipliziert werden. Der kombinierte Korrekturfaktor darf 5 nicht übersteigen, es sei denn, der in Anhang III Tabelle 2 festgelegte Korrekturfaktor beträgt mehr als 5.“
- u) In Kapitel 4 werden die Abschnitte 4.2 und 4.3 gestrichen.
-

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/1417 DER KOMMISSION**vom 24. August 2016****zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der für bestimmtes Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise**

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⁾,gestützt auf die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 543/2011 der Kommission vom 7. Juni 2011 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates für die Sektoren Obst und Gemüse und Verarbeitungserzeugnisse aus Obst und Gemüse ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 136 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die in Anwendung der Ergebnisse der multilateralen Handelsverhandlungen der Uruguay-Runde von der Kommission festzulegenden, zur Bestimmung der pauschalen Einfuhrwerte zu berücksichtigenden Kriterien sind in der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 543/2011 für die in ihrem Anhang XVI Teil A aufgeführten Erzeugnisse und Zeiträume festgelegt.
- (2) Gemäß Artikel 136 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 543/2011 wird der pauschale Einfuhrwert an jedem Arbeitstag unter Berücksichtigung variabler Tageswerte berechnet. Die vorliegende Verordnung sollte daher am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft treten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die in Artikel 136 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 543/2011 genannten pauschalen Einfuhrwerte sind im Anhang der vorliegenden Verordnung festgesetzt.

*Artikel 2*Diese Verordnung tritt am Tag 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 24. August 2016

Für die Kommission,
im Namen des Präsidenten,
Jerzy PLEWA

Generaldirektor für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung

⁽¹⁾ ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 671.⁽²⁾ ABl. L 157 vom 15.6.2011, S. 1.

ANHANG

Pauschale Einfuhrwerte für die Bestimmung der für bestimmtes Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise

(EUR/100 kg)		
KN-Code	Drittland-Code ⁽¹⁾	Pauschaler Einfuhrwert
0702 00 00	AR	186,0
	MA	149,6
	ZZ	167,8
0707 00 05	TR	158,2
	ZZ	158,2
0709 93 10	TR	144,5
	ZZ	144,5
0805 50 10	AR	172,4
	CL	147,5
	MA	95,0
	TR	154,0
	UY	186,1
	ZA	153,0
	ZZ	151,3
	ZZ	151,3
0806 10 10	EG	222,1
	TR	133,9
	ZZ	178,0
0808 10 80	AR	161,5
	BR	102,1
	CL	154,7
	CN	160,3
	NZ	139,0
	US	141,5
	UY	93,1
	ZA	86,7
	ZZ	129,9
	ZZ	129,9
0808 30 90	AR	91,8
	CL	120,4
	TR	138,2
	ZA	99,0
	ZZ	112,4
0809 30 10, 0809 30 90	TR	130,8
	ZZ	130,8

⁽¹⁾ Nomenklatur der Länder gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1106/2012 der Kommission vom 27. November 2012 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 471/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über Gemeinschaftsstatistiken des Außenhandels mit Drittländern hinsichtlich der Aktualisierung des Verzeichnisses der Länder und Gebiete (ABl. L 328 vom 28.11.2012, S. 7). Der Code „ZZ“ steht für „Andere Ursprünge“.

III

(Sonstige Rechtsakte)

EUROPÄISCHER WIRTSCHAFTSRAUM

ENTSCHEIDUNG DER EFTA-ÜBERWACHUNGSBEHÖRDE

Nr. 83/15/COL

vom 18. März 2015

betreffend die Kohärenz bestimmter in den nationalen Plänen oder den Plänen für funktionale Luftraumblocke gemäß der Verordnung (EG) Nr. 549/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates festgelegter Ziele mit den unionsweit geltenden Leistungszielen für den zweiten Bezugszeitraum [2016/1418]

DIE EFTA-ÜBERWACHUNGSBEHÖRDE —

gestützt auf den Rechtsakt gemäß Nummer 66t des Anhangs XIII zum EWR-Abkommen (Verordnung (EG) Nr. 549/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. März 2004 zur Festlegung des Rahmens für die Schaffung eines einheitlichen europäischen Luftraums („Rahmenverordnung“⁽¹⁾) in der durch das Protokoll 1 zum EWR-Abkommen an das EWR-Abkommen angepassten Fassung, insbesondere auf Artikel 11 Absatz 3 Buchstabe c,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Rahmenverordnung muss das Königreich Norwegen (im Folgenden „Norwegen“) nationale Pläne oder Pläne für funktionale Luftraumblocke (im Folgenden „FAB“) annehmen, die auch verbindliche nationale Ziele oder Ziele funktionaler Luftraumblocke enthalten, die Kohärenz mit den unionsweit geltenden Leistungszielen gewährleisten. Diese Verordnung besagt ferner, dass die EFTA-Überwachungsbehörde (im Folgenden „die Überwachungsbehörde“) die Kohärenz dieser Ziele anhand der in Artikel 11 Absatz 6 Buchstabe d genannten Bewertungskriterien zu bewerten hat und Empfehlungen abgeben kann, wenn sie feststellt, dass diese Kriterien nicht erfüllt wurden. Diesbezügliche Durchführungsbestimmungen wurden in dem Rechtsakt gemäß Punkt 66xf des Anhangs XIII zum EWR-Abkommen (Durchführungsverordnung (EU) Nr. 390/2013 der Kommission⁽²⁾) (im Folgenden „Leistungsverordnung“) in der durch das Protokoll 1 zum EWR-Abkommen an das EWR-Abkommen angepassten Fassung niedergelegt.
- (2) Unionsweit geltende Leistungsziele in den wesentlichen Leistungsbereichen Sicherheit, Umwelt, Kapazität und Kosteneffizienz für den zweiten Bezugszeitraum (2015-2019) wurden mit dem Durchführungsbeschluss 2014/132/EU der Kommission⁽³⁾ angenommen und in Punkt 66xe des Anhangs XIII zum EWR-Abkommen aufgenommen.
- (3) Mit Schreiben vom 17. Juli 2014 (Dokument Nr. 716241) hat Norwegen der Überwachungsbehörde zusammen mit den anderen Mitgliedstaaten des Luftraumblocks Nordeuropa (NEFAB) die Leistungspläne auf Ebene der funktionalen Luftraumblocke übermittelt. Die Pläne wurden anschließend durch Berichtigungen geändert, letztmals am 14. November 2014. Bei ihrer Bewertung hat sich die Überwachungsbehörde auf die jüngsten Angaben gestützt.
- (4) Das Leistungsüberprüfungsgremium, das die Überwachungsbehörde nach Artikel 3 der Leistungsverordnung bei der Umsetzung des Leistungssystems unterstützt hat, legte der Überwachungsbehörde am 7. Oktober 2014 einen

⁽¹⁾ ABl. L 96 vom 31.3.2004, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 390/2013 der Kommission vom 3. Mai 2013 zur Festlegung eines Leistungssystems für Flugsicherungsdienste und Netzfunktionen (ABl. L 128 vom 9.5.2013, S. 1).

⁽³⁾ Durchführungsbeschluss 2014/132/EU der Kommission vom 11. März 2014 zur Festlegung unionsweiter Leistungsziele für das Luftverkehrsmanagementnetz und Warnschwellen für den zweiten Bezugszeitraum 2015-2019 (ABl. L 71 vom 12.3.2014, S. 20).

ersten Bewertungsbericht und am 15. Dezember 2014 eine aktualisierte Fassung des Berichts vor. Ferner übermittelte das Leistungsüberprüfungsgremium der Überwachungsbehörde Berichte, die auf der Grundlage von Angaben der nationalen Aufsichtsbehörden zur Überwachung der Leistungspläne und Ziele nach Artikel 18 Absatz 4 der Leistungsverordnung erstellt wurden.

- (5) In Bezug auf den wesentlichen Leistungsbereich Sicherheit wurde die Kohärenz der von Norwegen für die NEFAB-Staaten vorgelegten Ziele hinsichtlich der Effektivität des Sicherheitsmanagements und der Anwendung der Schweregradeinstufung aufgrund der Methodik des Risikoanalysewerkzeugs (RAT) bewertet, wobei den Grundsätzen nach Anhang IV Nummer 2 der Leistungsverordnung Rechnung getragen wurde. Die Bewertung hat ergeben, dass die von Norwegen für NEFAB vorgelegten Ziele im Einklang mit dem betreffenden unionsweit geltenden Leistungsziel übereinstimmen.
- (6) In Bezug auf den wesentlichen Leistungsbereich Umwelt wurde die Kohärenz der von Norwegen für die NEFAB-Staaten vorgelegten Ziele im Einklang mit den Grundsätzen nach Anhang IV Nummer 3 der Leistungsverordnung bewertet; hierzu wurden die vom Netzmanager berechneten und im Netzbetriebsplan (2014-2018/2019) in der jüngsten Fassung von Juni 2014 („Netzbetriebsplan“) aufgeführten jeweiligen FAB-Referenzwerte für die horizontale Streckenflugeffizienz des tatsächlichen Flugwegs herangezogen, die — sofern sie angewendet werden — auf Unionsebene sicherstellen, dass das unionsweit geltende Leistungsziel erfüllt wird. Die Bewertung hat ergeben, dass die von Norwegen für NEFAB vorgelegten Ziele im Einklang mit dem betreffenden unionsweit geltenden Leistungsziel übereinstimmen.
- (7) Betreffend den wesentlichen Leistungsbereich Kapazität wurde die Kohärenz der Ziele, die Norwegen in Bezug auf die NEFAB-Staaten für die ATFM-Verspätung (ATFM — Air Traffic Flow Management, Verkehrsflussregelung) im Streckenflug vorgelegt hatte, im Einklang mit den Grundsätzen nach Anhang IV Nummer 4 der Leistungsverordnung bewertet; hierzu wurden die vom Netzmanager berechneten und im Netzbetriebsplan aufgeführten jeweiligen FAB-Referenzwerte für die Kapazität herangezogen, die — sofern sie angewendet werden — auf Unionsebene sicherstellen, dass das unionsweit geltende Leistungsziel erfüllt wird. Diese Bewertung hat ergeben, dass die von Norwegen vorgelegten Ziele für NEFAB im Einklang mit dem einschlägigen unionsweit geltenden Leistungsziel übereinstimmen.
- (8) In Bezug auf den wesentlichen Leistungsbereich Kosteneffizienz wurden die von Norwegen in Bezug auf die NEFAB-Staaten vorgelegten, in festgestellten streckenbezogenen Kosten je Leistungseinheit ausgedrückten Ziele im Einklang mit den Grundsätzen nach Anhang IV Nummer 5 in Verbindung mit Nummer 1 der Leistungsverordnung bewertet, wobei der Trend der festgestellten streckenbezogenen Kosten je Leistungseinheit im zweiten Bezugszeitraum und im Gesamtzeitraum (erster und zweiter Bezugszeitraum, 2012-2019), die Zahl der Leistungseinheiten (Verkehrsprognose) und die Höhe der festgestellten streckenbezogenen Kosten je Leistungseinheit im Vergleich zu Staaten mit einem ähnlichen betrieblichen und wirtschaftlichen Umfeld berücksichtigt wurden. Die Bewertung hat ergeben, dass die von Norwegen für NEFAB vorgelegten Ziele im Einklang mit dem betreffenden unionsweit geltenden Leistungsziel übereinstimmen.
- (9) Daher ist die Überwachungsbehörde ist der Auffassung, dass die Ziele, die in den von Norwegen für NEFAB erstellten Leistungsplänen enthalten sind, mit den unionsweiten Leistungszielen in allen vier wesentlichen Leistungsbereichen übereinstimmen —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die in den gemäß der Verordnung (EG) Nr. 549/2004 von Norwegen für NEFAB vorgelegten Leistungsplänen enthaltenen Ziele, die im Anhang aufgeführt sind, sind mit den im Durchführungsbeschluss 2014/132/EU festgelegten unionsweit geltenden Leistungszielen für den zweiten Bezugszeitraum vereinbar.

Artikel 2

Diese Entscheidung ist an das Königreich Norwegen gerichtet.

Brüssel, den 18. März 2015

Für die EFTA-Überwachungsbehörde

Oda Helen SLETNES

Präsidentin

Helga JÓNSDÓTTIR

Mitglied des Kollegiums

ANHANG

In den nationalen Plänen oder den Plänen für funktionale Luftraumblocke gemäß der Verordnung (EG) Nr. 549/2004 festgelegte Leistungsziele in den wesentlichen Leistungsbereichen Sicherheit, Umwelt, Kapazität und Kosteneffizienz, die mit den unionsweit geltenden Leistungszielen für den zweiten Bezugszeitraum vereinbar sind

WESENTLICHER LEISTUNGSBEREICH SICHERHEIT

Wirksamkeit des Sicherheitsmanagements (EOSM) und Anwendung der Schweregradeinstufung aufgrund der Methodik des Risikoanalysewerkzeugs (RAT)

EFTA-Staat	FAB (Funktionaler Luftraumblock)	EOSM			Grundniveau Staatsebene % (RAT)						ANSP-Gesamtniveau % (RAT)					
		Staats-ebene	ANSP-Ebene		2017			2019			2017			2019		
			SC	Andere MO	SMI	RI	ATM-S	SMI	RI	ATM-S	SMI	RI	ATM-S	SMI	RI	ATM-S
Norwegen	NEFAB	C	C	D	90	90	80	100	100	100	95	95	85	100	100	100
[Finnland]																
[Lettland]																
[Estland]																

WESENTLICHER LEISTUNGSBEREICH UMWELT

Horizontale Streckenflugeffizienz des tatsächlichen Flugwegs

EFTA-Staat	FAB (Funktionaler Luftraumblock)	FAB Umweltziel
		2019
Norwegen	NEFAB	1,22 %
[Finnland]		
[Lettland]		
[Estland]		

WESENTLICHER LEISTUNGSBEREICH KAPAZITÄT

ATFM-Verspätung im Streckenflug (ATFM = Air Traffic Flow Management) in Min./Flug

EFTA-Staat	FAB (Funktionaler Luftraumblock)	FAB Streckenkapazitätsziel				
		2015	2016	2017	2018	2019
Norwegen	NEFAB	0,12	0,12	0,13	0,13	0,13
[Finnland]						
[Lettland]						
[Estland]						

WESENTLICHER LEISTUNGSBEREICH KOSTENEFFIZIENZ

Legende:

Kennung	Posten	Einheiten
(A)	Festgestellte streckenbezogene Kosten insgesamt	(als Nominalwert und in Landeswährung)
(B)	Inflationsrate	(%)
(C)	Inflationsindex	(100 = 2009)
(D)	Festgestellte streckenbezogene Kosten insgesamt	(in realen Preisen von 2009 und in Landeswährung)
(E)	Streckenbezogene Leistungseinheiten insgesamt	(TSU, Total En-route Services Units)
(F)	Festgestellte streckenbezogene Kosten je Leistungseinheit (DUC)	(in realen Preisen von 2009 und in Landeswährung)

NEFAB

Gebührenzone: Norwegen — Währung: NOK

	2015	2016	2017	2018	2019
(A)	1 006 927 248	1 032 667 449	1 051 204 724	1 064 624 439	1 073 048 403
(B)	1,6 %	1,7 %	2,1 %	2,5 %	2,5 %
(C)	109,5	111,4	113,7	116,6	119,5
(D)	919 164 836	926 904 186	924 136 061	913 105 964	897 883 922
(E)	2 287 878	2 367 954	2 438 992	2 499 967	2 549 966
(F)	401,75	391,44	378,90	365,25	352,12

ENTSCHEIDUNG DER EFTA-ÜBERWACHUNGSBEHÖRDE**Nr. 111/15/COL****vom 31. März 2015****zur Änderung des Verzeichnisses unter Nummer 39 in Teil 1.2 Kapitel I Anhang I des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zur Festlegung der für die Veterinärkontrollen von Erzeugnissen tierischen Ursprungs und lebenden Tieren aus Drittländern zugelassenen Grenzkontrollstellen in Island und Norwegen sowie zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 311/13/COL der EFTA-Überwachungsbehörde [2016/1419]**

DIE EFTA-ÜBERWACHUNGSBEHÖRDE —

gestützt auf Nummer 5 Buchstabe b des Einleitenden Teils von Anhang I Kapitel I des EWR-Abkommens,

gestützt auf den in Nummer 4 in Teil 1.1 Kapitel I Anhang I des EWR-Abkommens genannten Rechtsakt (Richtlinie 97/78/EG des Rates vom 18. Dezember 1997 zur Festlegung von Grundregeln für die Veterinärkontrollen von aus Drittländern in die Gemeinschaft eingeführten Erzeugnissen ⁽¹⁾) in der mit Anhang I zum EWR-Abkommen und durch sektorbezogene Anpassungen, insbesondere Artikel 6 Absatz 2, geänderten Fassung,

gestützt auf den in Nummer 111 in Teil 1.2 Kapitel I Anhang I des EWR-Abkommens genannten Rechtsakt (Entscheidung 2001/812/EG der Kommission vom 21. November 2001 zur Festlegung der Bedingungen für die Zulassung der für die Veterinärkontrollen von Drittlanderzeugnissen zuständigen Grenzkontrollstellen der Gemeinschaft ⁽²⁾) in der geänderten Fassung, insbesondere auf Artikel 3 Absatz 5,

in der durch Nummer 4 Buchstabe d von Protokoll 1 zum EWR-Abkommen sowie durch Artikel 1 Absatz 2 und Artikel 3 von Protokoll 1 zum Überwachungs- und Gerichtshof-Abkommen an das EWR-Abkommen angepassten Fassung,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Mit Schreiben vom 19. Januar 2015 (Dok.-Nr. 742451, IS-Ref. Mast14090047/0.2.7.0) informierte die isländische Lebensmittel- und Veterinärbehörde (MAST) die Überwachungsbehörde über die Schließung der Grenzkontrollstelle *Húsavík* (IS HUS 1). MAST hat daher die Streichung der Grenzkontrollstelle aus den Listen der für die Veterinärkontrollen von Erzeugnissen tierischen Ursprungs und lebenden Tieren aus Drittländern zugelassenen Grenzkontrollstellen in Island und Norwegen beantragt.

Gemäß der Richtlinie 97/78/EG erstellt und veröffentlicht die Überwachungsbehörde eine Liste der zugelassenen Grenzkontrollstellen, die später geändert oder ergänzt werden kann, um entsprechenden Änderungen der nationalen Listen Rechnung zu tragen. Die derzeitige Liste der zugelassenen Grenzkontrollstellen wurde von der Überwachungsbehörde am 17. Juli 2013 mit dem Beschluss Nr. 311/13/COL angenommen.

Es ist daher Aufgabe der Überwachungsbehörde, die Liste der Grenzkontrollstellen in Island und Norwegen anzupassen und eine neue Liste zu veröffentlichen, die die Änderung bezüglich der Grenzkontrollstelle *Húsavík* berücksichtigt.

Die Überwachungsbehörde hat mit der Entscheidung Nr. 65/15/COL die Sache an den EFTA-Ausschuss für Veterinärwesen und Pflanzenschutz verwiesen, der sie unterstützt. Der Ausschuss hat der vorgeschlagenen Änderung des Verzeichnisses einstimmig zugestimmt. Dementsprechend steht der Maßnahmenentwurf im Einklang mit der Stellungnahme des Ausschusses.

Gemäß Nummer 6 der Entscheidung Nr. 494/13/COL der EFTA-Überwachungsbehörde vom 11. Dezember 2013 wird das für Veterinärwesen und Pflanzenschutz zuständige Mitglied des Kollegiums ermächtigt, einen Maßnahmenentwurf zur Änderung der Liste der für die Veterinärkontrollen von Erzeugnissen tierischen Ursprungs und lebenden Tieren aus Drittländern zugelassenen Grenzkontrollstellen in einem EFTA-Staat anzunehmen, sofern dieser Maßnahmenentwurf im Einklang mit der Stellungnahme des EFTA-Ausschusses für Veterinärwesen und Pflanzenschutz steht —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

1. Die Grenzkontrollstelle *Húsavík* (IS HUS 1) wird aus dem Verzeichnis unter Nummer 39 in Teil 1.2 Kapitel I Anhang I des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zur Festlegung der für die Veterinärkontrollen von Erzeugnissen tierischen Ursprungs und lebenden Tieren aus Drittländern zugelassenen Grenzkontrollstellen in Island und Norwegen gestrichen.

⁽¹⁾ ABl. L 24 vom 30.1.1998, S. 9.

⁽²⁾ ABl. L 306 vom 23.11.2001, S. 28.

2. Veterinärkontrollen von aus Drittländern nach Island und Norwegen eingeführten Erzeugnissen tierischen Ursprungs und lebenden Tieren werden von den zuständigen nationalen Behörden in den im Anhang zu diesem Beschluss genannten zugelassenen Grenzkontrollstellen durchgeführt.
3. Der Beschluss Nr. 311/13/COL der EFTA-Überwachungsbehörde vom 17. Juli 2013 wird hiermit aufgehoben.
4. Diese Entscheidung tritt am Tag ihrer Unterzeichnung in Kraft.
5. Diese Entscheidung ist an Island und das Königreich Norwegen gerichtet.
6. Nur der englische Wortlaut dieser Entscheidung ist verbindlich.

Brüssel, den 31. März 2015

Für die EFTA-Überwachungsbehörde

Helga JÓNSDÓTTIR
Mitglied des Kollegiums

Xavier LEWIS
Direktor

ANHANG

VERZEICHNIS DER ZUGELASSENEN GRENZKONTROLLSTELLEN

Land: **Island**

1	2	3	4	5	6
Akureyri	IS AKU1	P		HC-T(1)(2)(3), NHC(16)	
Hafnarfjörður	IS HAF 1	P		HC(1)(2)(3), NHC-NT(2)(6)(16)	
Ísafjörður	IS ISA1	P		HC-T(FR)(1)(2)(3)	
Keflavík Airport	IS KEF 4	A		HC(2), NHC(2)	O(15)
Reykjavík Eimskip	IS REY 1a	P		HC(2), NHC(2)	
Reykjavík Samskip	IS REY 1b	P		HC-T(FR)(1)(2)(3), HC-NT(1)(2)(3), NHC-NT(2)(6)(16)	
Þorlákshöfn	IS THH1	P		HC-T(FR)(1)(2)(3), HC-NT(6), NHC-NT(6)	

Land: **Norwegen**

1	2	3	4	5	6
Borg	NO BRG 1	P		HC (2), NHC(2)	E(7)
Båtsfjord	NO BJF 1	P		HC-T(FR)(1)(2)(3), HC-NT(1)(2)(3)	
Egersund	NO EGE 1	P		HC-NT(6), NHC-NT(6)(16)	

1	2	3	4	5	6
Hammerfest	NO HFT 1	P	Rypefjord	HC-T(FR)(1)(2)(3), HC-NT(1)(2)(3)	
Honningsvåg	NO HVG 1	P	Honningsvåg	HC-T(FR)(1)(2)(3)	
Kirkenes	NO KKN 1	P		HC-T(FR)(1)(2)(3), HC-NT(1)(2)(3)	
Kristiansund	NO KSU 1	P	Kristiansund	HC-T(FR)(1)(2)(3), NHC-T(FR)(2)(3) HC-NT(6), NHC-NT(6)	
Larvik	NO LAR 1	P		HC(2)	
Måløy	NO MAY 1	P	Gotteberg	HC-T(FR)(1)(2)(3), NHC-T(FR)(2)(3)	
Oslo	NO OSL 1	P		HC(2), NHC(2)	
Oslo	NO OSL 4	A		HC(2), NHC(2)	U,E,O
Sortland	NO SLX 1	P	Sortland	HC-T(FR)(1)(2)(3)	
Storskog	NO STS 3	R		HC, NHC	U,E,O
Tromsø	NO TOS 1	P	Bukta	HC-T(FR)(1)(2)(3)	
			Solstrand	HC-T(FR)(1)(2)(3)	

1	2	3	4	5	6
Ålesund	NO AES 1	P	Breivika	HC-T(FR)(1)(2)(3), NHC-T(FR)(2)(3)	
			Skutvik	HC-T(1)(2)(3), HC-NT(6), NHC-T(FR) (2)(3), NHC-NT(6)	

1 = Name

2 = TRACES-Code

3 = Art

A = Flughafenklasse

F = Schiene

P = Hafen

R = Straßenverkehr

4 = Kontrollstelle

5 = Erzeugnisse

HC = Alle zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnisse

NHC = Andere Erzeugnisse

NT = Ohne Temperaturanforderungen

T = Kühlpflichtige Erzeugnisse

T(FR) = Tiefkühlerzeugnisse

T(CH) = Kühlerzeugnisse

6 = Lebende Tiere

U = Huf- und Klautiere: Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Wild- und Hauspferde

E = Registrierte Equiden, wie in der Richtlinie 90/426/EWG des Rates bestimmt

O = Sonstige Tiere

5-6 = Besondere Bemerkungen

(1) = Überprüfung in Einklang mit den Anforderungen der Entscheidung 93/352/EWG der Kommission in Ausführung von Artikel 19 Absatz 3 der Richtlinie 97/78/EG

(2) = Nur verpackte Erzeugnisse

(3) = Nur Fischereierzeugnisse

(4) = Nur tierische Proteine

(5) = Nur Haare, Häute und Felle

(6) = Nur flüssige Fette, Öle und Fischöle

(7) = Islandponys (nur von April bis Oktober)

(8) = Nur Equiden

(9) = Nur tropische Fische

(10) = Nur Katzen, Hunde, Nagetiere, Hasentiere, lebende Fische, Reptilien und andere Vögel als Laufvögel

(11) = Nur Futtermittel als Schüttgut

(12) = Für (U) bei Pferden, nur die für einen Zoo bestimmten Tiere; und für (O), nur eintägige Küken, Fische, Hunde, Katzen, Insekten oder andere für einen Zoo bestimmte Tiere

(13) = Nagylak HU: Hierbei handelt es sich um eine Grenzkontrollstelle (für Erzeugnisse) und Übergangsstelle (für lebende Tiere) an der ungarisch-rumänischen Grenze, die gemäß der Beitrittsakte Gegenstand von Übergangsmaßnahmen für Erzeugnisse und lebende Tiere ist. Siehe Entscheidung 2003/630/EG der Kommission

(14) = Bestimmt für den Transit durch die Europäische Gemeinschaft für Sendungen bestimmter Erzeugnisse tierischen Ursprungs für den menschlichen Verzehr nach und aus Russland im Rahmen der spezifischen Verfahren, die in den einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften vorgesehen sind

(15) = Nur Tiere der Aquakultur

(16) = Nur Fischmehl

ENTSCHEIDUNG DER EFTA-ÜBERWACHUNGSBEHÖRDE

Nr. 221/15/COL

vom 3. Juni 2015

zur Änderung der Entscheidung der EFTA-Überwachungsbehörde Nr. 83/15/COL betreffend die Kohärenz bestimmter in den nationalen Plänen oder den Plänen für funktionale Luftraumblöcke gemäß der Verordnung (EG) Nr. 549/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates festgelegter Ziele mit den unionsweit geltenden Leistungszielen für den zweiten Bezugszeitraum [2016/1420]

DIE EFTA-ÜBERWACHUNGSBEHÖRDE —

gestützt auf den Rechtsakt gemäß Nummer 66t des Anhangs XIII zum EWR-Abkommen (Verordnung (EG) Nr. 549/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. März 2004 zur Festlegung des Rahmens für die Schaffung eines einheitlichen europäischen Luftraums („Rahmenverordnung“⁽¹⁾) in der durch das Protokoll 1 zum EWR-Abkommen an das EWR-Abkommen angepassten Fassung, insbesondere auf Artikel 11 Absatz 3 Buchstabe c,

in Erwägung nachstehendes Grundes:

In der Tabelle zum wesentlichen Leistungsbereich Sicherheit im Anhang der Entscheidung Nr. 83/15/COL der EFTA-Überwachungsbehörde vom 18. März 2015 wurden in Bezug auf das Königreich Norwegen fehlerhafte Eintragungen entdeckt, die korrigiert werden müssen —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Im Anhang der Entscheidung Nr. 83/15/COL des Kollegiums erhält der Teil betreffend den wesentlichen Leistungsbereich Sicherheit folgende Fassung:

„WESENTLICHER LEISTUNGSBEREICH SICHERHEIT

Wirksamkeit des Sicherheitsmanagements (EOSM) und Anwendung der Schweregradeinstufung aufgrund der Methodik des Risikoanalysewerkzeugs (RAT)

EFTA-Staat	FAB (Funktionaler Luftraumblock)	EOSM			Grundniveau % (RAT)						Gesamtniveau % (RAT)					
		Staats- ebene	ANSP-Ebene		2017			2019			2017			2019		
			SC	Andere MO	SMI	RI	ATM-S	SMI	RI	ATM-S	SMI	RI	ATM-S	SMI	RI	ATM-S
Norwegen	NEFAB	C	C	D	95	95	85	100	100	100	90	90	85	100	100	100 ^a
[Finnland]																
[Lettland]																
[Estland]																

⁽¹⁾ ABl. L 96 vom 31.3.2004, S. 1.

Artikel 2

Diese Entscheidung ist an das Königreich Norwegen gerichtet.

Brüssel, den 3. Juni 2015

Für die EFTA-Überwachungsbehörde

Oda Helen SLETNES

Die Präsidentin

Helga JÓNSDÓTTIR

Mitglied des Kollegiums

ENTSCHEIDUNG DER EFTA-ÜBERWACHUNGSBEHÖRDE**Nr. 293/15/COL****vom 14. Juli 2015****zur Genehmigung des von Island vorgelegten nationalen Programms zur Salmonellenbekämpfung bei Geflügel und Geflügelerzeugnissen [2016/1421]**

DIE EFTA-ÜBERWACHUNGSBEHÖRDE —

gestützt auf den in Kapitel I Teil 7.1 Nummer 8b von Anhang I des EWR-Abkommens genannten Rechtsakt (Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. November 2003 zur Bekämpfung von Salmonellen und bestimmten anderen durch Lebensmittel übertragbaren Zoonoseerregern ⁽¹⁾),

gestützt auf den in Kapitel I Teil 6.1 Nummer 17 von Anhang I des EWR-Abkommens genannten Rechtsakt (Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs ⁽²⁾),

gestützt auf den in Kapitel I Teil 7.2 Nummer 53 von Anhang I des EWR-Abkommens genannten Rechtsakt (Verordnung (EU) Nr. 200/2010 der Kommission vom 10. März 2010 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 des Europäischen Parlament und des Rates im Hinblick auf ein Unionsziel zur Senkung der Prävalenz von Salmonella-Serotypen bei erwachsenen Gallus-gallus-Zuchtherden ⁽³⁾),

gestützt auf den in Kapitel I Teil 7.2 Nummer 55 von Anhang I des EWR-Abkommens genannten Rechtsakt (Verordnung (EU) Nr. 517/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf ein Ziel der Europäischen Union zur Senkung der Prävalenz bestimmter Salmonella-Serotypen bei Legehennen der Spezies Gallus gallus sowie zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 und der Verordnung (EU) Nr. 200/2010 der Kommission ⁽⁴⁾),

gestützt auf den in Kapitel I Teil 7.2 Nummer 57 von Anhang I des EWR-Abkommens genannten Rechtsakt (Verordnung (EU) Nr. 200/2012 der Kommission vom 8. März 2012 über ein Unionsziel zur Verringerung von Salmonella enteritidis und Salmonella typhimurium bei Masthähnchenherden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾),

gestützt auf den in Kapitel I Teil 7.2 Nummer 51 von Anhang I des EWR-Abkommens genannten Rechtsakt (Verordnung (EU) Nr. 1190/2012 der Kommission vom 12. Dezember 2012 über ein EU-Ziel zur Verringerung von Salmonella enteritidis und Salmonella thyphimurium bei Truthühnerherden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 des Europäischen Parlament und des Rates ⁽⁶⁾), in der durch Nummer 4 Buchstabe d von Protokoll 1 zum EWR-Abkommen sowie durch Artikel 1 Absatz 2 und Artikel 3 von Protokoll 1 zum Überwachungs- und Gerichtshof-Abkommen an das EWR-Abkommen angepassten Fassung,

gestützt auf die Entscheidung Nr. 494/13/COL der EFTA-Überwachungsbehörde (im Folgenden „die Überwachungsbehörde“) vom 11. Dezember 2013 zur Ermächtigung des für Veterinärwesen und Pflanzenschutz zuständigen Mitglieds des Kollegiums, bestimmte Entscheidungen und Maßnahmen zu treffen (Dokument Nr. 683826), insbesondere auf Punkt 1.

In erwägung nachstehender gründe:

Die Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 soll gewährleisten, dass angemessene und wirksame Maßnahmen zur Feststellung und Bekämpfung von Salmonellen und anderen Zoonoseerregern auf allen relevanten Herstellungs-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen, insbesondere auf der Ebene der Primärproduktion, getroffen werden, damit die Prävalenz dieser Erreger und das von ihnen ausgehende Risiko für die öffentliche Gesundheit gesenkt werden.

In der Verordnung (EU) Nr. 200/2010 wurde auf der Ebene der Primärproduktion ein EWR-Ziel zur Senkung der Prävalenz von Salmonella-Serotypen von Belang für die öffentliche Gesundheit bei Gallus-gallus-Zuchtherden festgelegt.

⁽¹⁾ ABl. L 325 vom 12.12.2003, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55.

⁽³⁾ ABl. L 61 vom 11.3.2010, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. L 138 vom 26.5.2011, S. 45.

⁽⁵⁾ ABl. L 71 vom 9.3.2012, S. 31.

⁽⁶⁾ ABl. L 340 vom 13.12.2012, S. 29.

In der Verordnung (EU) Nr. 517/2011 wurde ein EWR-Ziel zur Senkung der Prävalenz bestimmter Salmonella-Serotypen bei Legehennen der Spezies Gallus gallus festgelegt.

In der Verordnung (EU) Nr. 200/2012 wurde ein EWR-Ziel zur Verringerung von *Salmonella enteritidis* und *Salmonella typhimurium* bei Masthähnchenherden festgelegt.

In der Verordnung (EU) Nr. 1190/2012 wurde ein EWR-Ziel zur Verringerung von *Salmonella enteritidis* und *Salmonella typhimurium* bei Truthühnerherden festgelegt.

Um die EWR-Ziele zu erreichen, müssen die Mitgliedstaaten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 nationale Programme zur Salmonellenbekämpfung bei den betreffenden Tierbeständen aufstellen und sie der Überwachungsbehörde vorlegen.

Island hat sein nationales Programm zur Salmonellenbekämpfung bei Geflügel und Geflügelerzeugnissen vorgelegt. Das Bekämpfungsprogramm zielt auf die Senkung der Prävalenz aller Salmonella-Serovare auf unter 1 % bei allen Geflügelbeständen, insbesondere bei Gallus-gallus-Zuchtherden, Gallus-gallus-Legehennen, Masthähnchenherden und Truthühnerherden ab.

Nach Auffassung der Überwachungsbehörde sollte das von Island vorgelegte Programm genehmigt werden, da es mit den einschlägigen veterinärrechtlichen Bestimmungen des EWR, insbesondere mit der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003, im Einklang steht. Jedoch merkt die Überwachungsbehörde an, dass Island es versäumt hat, die in Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 genannten Informationen vorzulegen, die notwendig sind, um bewerten zu können, ob das Bekämpfungsprogramm mit den für Finnland und Schweden genehmigten Programmen gleichwertig ist.

Daher hat die Überwachungsbehörde die Sache mit der Entscheidung Nr. 209/15/COL an den EFTA-Ausschuss für Veterinärwesen und Pflanzenschutz verwiesen. Der Ausschuss hat die vorgeschlagene Entscheidung, das von Island vorgelegte nationale Programm zur Salmonellenbekämpfung bei Geflügel und Geflügelerzeugnissen zu genehmigen, einstimmig angenommen. Dementsprechend steht der Maßnahmenentwurf im Einklang mit der Stellungnahme des Ausschusses —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

1. Das von Island vorgelegte nationale Programm zur Salmonellenbekämpfung bei Gallus-gallus-Zuchtherden, Gallus-gallus-Legehennen, Masthähnchenherden und Truthühnerherden wird genehmigt.
2. Diese Entscheidung ist an Island gerichtet.
3. Diese Entscheidung tritt sofort in Kraft.
4. Nur der englische Wortlaut dieser Entscheidung ist verbindlich.

Brüssel, den 14. Juli 2015

Für die EFTA-Überwachungsbehörde

Helga JÓNSDÓTTIR
Mitglied des Kollegiums

Markus SCHNEIDER
Direktor m.d.W.d.G.b.

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



Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE