Amtsblatt der Europäischen Union

L 288

Ausgabe in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

63. Jahrgang

3. September 2020

Inhalt

II *Rechtsakte ohne Gesetzescharakter*

VERORDNUNGEN

★ **Verordnung (EU) 2020/1245 der Kommission vom 2. September 2020 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] 1

★ **Durchführungsverordnung (EU) 2020/1246 der Kommission vom 2. September 2020 zur Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Fenamiphos gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission** [1] 18

★ **Durchführungsverordnung (EU) 2020/1247 der Kommission vom 2. September 2020 über Abzüge von den Fangquoten für 2020 für bestimmte Fischbestände wegen Überfischung in den vorangegangenen Jahren** 21

III *Sonstige Rechtsakte*

EUROPÄISCHER WIRTSCHAFTSRAUM

★ **Delegierte Entscheidung der EFTA-Überwachungsbehörde Nr. 47/20/COL vom 25. Mai 2020 zur Genehmigung der Anwendung von Ausnahmeregelungen von bestimmten gemeinsamen Vorschriften für die Flugsicherheit gemäß Artikel 14 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 216/2008 durch Norwegen [2020/1248]** 26

[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.

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) 2020/1245 DER KOMMISSION

vom 2. September 2020

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, d, e, h und i, 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 Vorschriften in Bezug auf Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Insbesondere ist in Anhang I der Verordnung die Unionsliste der Stoffe festgelegt, die bei der Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen aus Kunststoff verwendet werden dürfen, und in Anhang II sind zusätzliche Beschränkungen für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff festgelegt.

(2) Seit der letzten Änderung der Verordnung hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde") weitere wissenschaftliche Stellungnahmen zu bestimmten Stoffen, die in Lebensmittelkontaktmaterialien („FCM") verwendet werden dürfen, sowie zur Verwendung bereits zugelassener Stoffe veröffentlicht. Außerdem wurden bestimmte Unklarheiten bei der Anwendung der Verordnung festgestellt. Um zu gewährleisten, dass die Verordnung den jüngsten Erkenntnissen der Behörde Rechnung trägt, und um alle Zweifel hinsichtlich ihrer korrekten Anwendung zu beseitigen, sollte die Verordnung geändert und berichtigt werden.

(3) Die Behörde hat eine befürwortende wissenschaftliche Stellungnahme ([3]) zur Verwendung von Isostruktur-Salzkomplexen der Terephthalsäure (generisch beschrieben als 1,4-Benzoldicarbonsäure, FCM-Stoff-Nr. 785) mit folgenden Lanthanoiden abgegeben: Lanthan (La), Europium (Eu), Gadolinium (Gd) und Terbium (Tb) bei alleiniger Verwendung oder in Kombination und in unterschiedlichen Mengenverhältnissen als Zusatzstoffe in Kunststoffen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass diese Salze keinen Anlass zu Bedenken hinsichtlich der Verbrauchersicherheit geben, wenn sie als Zusatzstoffe in Kunststoffmaterialien und -gegenständen aus Polyethylen, Polypropylen oder Polybuten, die dazu bestimmt sind, unter Kontaktbedingungen von bis zu 4 Stunden und 100 °C mit Lebensmitteln aller Arten in Berührung zu kommen, oder zur Langzeitlagerung bei Umgebungstemperatur bestimmt sind, verwendet werden. Diese Schlussfolgerung stützt sich darauf, dass im Fall der Migration aus dem Lebensmittelkontaktmaterial aus Kunststoff in das Lebensmittel oder das Lebensmittelsimulanz die Lanthanoide in dem Lebensmittel oder dem Lebensmittelsimulanz in in Ionen aufgespaltener Form auftreten dürften und die Migration der Summe der vier Lanthanoid-Ionen (La, Eu, Gd, Tb) bei alleiniger Verwendung oder in Kombination 0,05 mg/kg Lebensmittel nicht überschreiten dürfte.

([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 2018; 16(11)5449.

(4) Die Behörde stellte fest, dass es angesichts der chemischen Eigenschaften der Isostruktur-Lanthanoidsalze der Terephthalsäure und der vier Lanthanoide (La, Eu, Gd, Tb) an sich nicht notwendig ist, die Verwendung dieser Zusatzstoffe auf die drei Polyolefin-Kunststoffarten zu beschränken, die im Antragsdossier spezifiziert sind, das der Antragsteller der Behörde vorgelegt hat. Die Behörde argumentierte, dass keine unerwünschten Wechselwirkungen mit Kunststoffen (einschließlich Polyolefinen, aber nicht auf diese beschränkt) zu erwarten sind, die zur Bildung und möglicherweise zur Migration unerwünschter Reaktions- oder Umwandlungsprodukte führen würde. Wie in Bezug auf die Polyolefine sollten im Fall der Migration aus einem beliebigen Lebensmittelkontaktmaterial aus Kunststoff in das Lebensmittel oder das Lebensmittelsimulanz die Lanthanoide in dem Lebensmittel oder dem Lebensmittelsimulanz in in Ionen aufgespaltener Form auftreten und sollte die Migration der Summe der vier Lanthanoid-Ionen (La, Eu, Gd, Tb) bei alleiniger Verwendung oder in Kombination den Wert von 0,05 mg/kg Lebensmittel nicht überschreiten und sollten keine weiteren Beschränkungen erforderlich sein. Es ist daher angezeigt, die Verwendung der Lanthanoide in allen Arten von Kunststoffmaterialien und -gegenständen als Salze bereits zugelassener Stoffe zuzulassen, sofern die genannten Beschränkungen eingehalten werden.

(5) Gemäß Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung ist die Verwendung der Salze bestimmter Metalle sowie des Ammoniums der zulässigen Säuren, Alkohole und Phenole zugelassen gestützt auf die Schlussfolgerung, dass diese Salze im menschlichen Magen in die entsprechenden Kationen und die Phenole, Alkohole und Säuren zerfallen ([4]). In der Verordnung ist vorgeschrieben, dass auch die vier Lanthanoide in in Ionen aufgespaltener Form vorkommen müssen. Um ihre Verwendung als Gegen-Ionen bereits zugelassener Säuren, Alkohole und Phenole in allen Arten von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff zuzulassen und zum Zweck der Vereinfachung sollten diese vier Lanthanoide daher ebenfalls in den Anwendungsbereich von Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a aufgenommen werden. Daher sollte dieser Artikel dahin gehend geändert werden, dass diese vier Lanthanoide aufgenommen werden.

(6) Artikel 10 der Verordnung regelt allgemeine Beschränkungen für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die in Anhang II der Verordnung dargelegt sind. Insbesondere unter Nummer 1 dieses Anhangs sind Beschränkungen betreffend die Migration bestimmter chemischer Elemente aus Kunststoffmaterialien und -gegenständen in Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanzien festgelegt. Das Vorkommen der chemischen Elemente, für die diese Grenzwerte gelten, in den Kunststoffmaterialien und -gegenständen ist gestützt auf mehrere Bestimmungen in Kapitel II der Verordnung zulässig. Sie dürfen in dem Kunststoff vorhanden sein, weil sie absichtlich als ein in Anhang I aufgeführter Zusatz- oder Ausgangsstoff verwendet werden oder weil ihre Verwendung einer Ausnahmeregelung gemäß Artikel 6 unterliegt, darunter ihr Vorkommen im Kunststoff als Verunreinigung oder sonstiger unbeabsichtigt eingebrachter Stoff. Damit gelten die Migrationsgrenzwerte in Anhang II Nummer 1 der Verordnung auch für Metalle, die auf der Grundlage von Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung in Kunststoffmaterialien oder -gegenständen vorhanden sind. Wenn die vier Lanthanoide in die Liste der Metalle in Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a aufgenommen werden, sollten ihre Grenzwerte auch in Anhang II Nummer 1 aufgenommen werden.

(7) Durch die Aufnahme der vier Lanthanoide in Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a verlängert sich die in dieser Bestimmung enthaltene Auflistung von Stoffen weiter. Aus Gründen der Klarheit und der guten Redaktionspraxis sollten solche Auflistungen nicht im verfügenden Teil der Verordnung, sondern in einem Anhang enthalten sein. Da Anhang II Nummer 1 bereits für die meisten der derzeit in Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a aufgeführten Metalle gilt, kann unter dieser Nummer auch klargestellt werden, ob es zulässig ist, bestimmte Salze dieser Stoffe gemäß Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a zu verwenden, ohne dass eine weitere Liste in die Verordnung aufgenommen wird. Es ist daher angezeigt, die Verordnung dadurch klarer zu gestalten und zu vereinfachen, dass die Bezeichnungen der Metalle in Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a gestrichen und Anhang II dahin gehend geändert wird, dass sie in Anhang II Nummer 1 aufgenommen werden. Zu diesem Zweck sollte die bestehende Auflistung der Grenzwerte in Anhang II Nummer 1 durch eine Tabelle ersetzt werden, in der alle Metalle aufgeführt werden, die derzeit in Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a genannt sind, sowie diejenigen, die in Anhang II Nummer 1 aufgeführt sind, und die die spezifischen Verwendungsbedingungen und Migrationsgrenzwerte für die genannten Metalle enthält. Da in Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a ebenfalls festgelegt ist, dass die Salze des Ammoniums der zulässigen Säuren, Alkohole und Phenole gleichermaßen zulässig sind wie die benannten Metalle, sollte auch Ammonium in Anhang II Nummer 1 aufgenommen werden.

(8) Der Stoff 1,3-Phenylendiamin (CAS-Nr. 0000108-45-2, FCM-Stoff-Nr. 236) ist ein primäres aromatisches Amin, das derzeit in Anhang I der Verordnung aufgeführt ist und zur Verwendung als Ausgangsstoff in Kunststoffmaterialien und -gegenständen dient, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, sofern es nicht migriert. Um die Erfüllung dieser Bedingung zu verifizieren, darf es gemäß Artikel 11 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Verordnung jedoch im Lebensmittel oder im Lebensmittelsimulanz nicht oberhalb der Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz nachgewiesen werden. Fortschritte bei den Analysemöglichkeiten machen es möglich, den Nachweis von 1,3-Phenylendiamin bei 0,002 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz zu führen. Daher sollte Anhang I der Verordnung dahin gehend geändert werden, dass dieser Wert für diesen Stoff als spezifische Nachweisgrenze festgelegt wird, um diesen besseren Analysemöglichkeiten Rechnung zu tragen und den höchstmöglichen Schutz der Verbrauchergesundheit zu gewährleisten.

([4]) EFSA Journal 2009; 7(10):1364.

(9) Die Behörde hat eine befürwortende wissenschaftliche Stellungnahme ([5]) zur Verwendung des Stoffes Montmorillonitton, modifiziert mit Hexadecyltrimethylammoniumbromid (FCM-Stoff-Nr. 1075) als Zusatzstoff in Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff abgegeben. In der genannten Stellungnahme gelangte die Behörde zu dem Schluss, dass der Stoff keinen Anlass zu Bedenken hinsichtlich der Verbrauchersicherheit gibt, wenn er als Zusatzstoff mit einem Massenanteil von bis zu 4 % in Polymilchsäure-Kunststoffen verwendet wird, die zur Lagerung von Wasser bei höchstens Umgebungstemperatur bestimmt sind. Die Behörde stellte fest, dass die Partikel nach der Dispersion im Polymilchsäure-Kunststoff Plättchen bilden können, die in einer oder zwei Dimensionen im Nanopartikelbereich liegen können (< 100 Nanometer). Es wird davon ausgegangen, dass diese Plättchen nicht migrieren, weil sie parallel zur Kunststoffoberfläche ausgerichtet und vollständig in das Polymer integriert sind. Folglich sollte dieser Zusatzstoff in die Unionsliste der zugelassenen Stoffe mit der Beschränkung aufgenommen werden, dass die genannten Spezifikationen einzuhalten sind.

(10) Die Behörde hat eine befürwortende wissenschaftliche Stellungnahme ([6]) zur Verwendung des Stoffes Phosphorsäure, Triphenylester, Polymer mit Alpha-hydro-omega-hydroxypoly[oxy(methyl-1,2-ethandiyl)], C_{10}-$_{16}$-Alkylester (FCM-Stoff-Nr. 1076 und CAS-Nr. 1227937-46-3) als Zusatzstoff in Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff abgegeben. In dieser Stellungnahme gelangte die Behörde zu dem Schluss, dass der Stoff keinen Anlass zu Bedenken für die Verbrauchersicherheit gibt, wenn er als Zusatzstoff mit einem Massenanteil von bis zu 0,2 % zur Langzeitlagerung bei höchstens Raumtemperatur, einschließlich Heißabfüllung und/oder Erhitzen auf bis zu 100 °C während einer Dauer von bis zu 2 Stunden, in Materialien und Gegenständen aus hochschlagfestem Polystyrol (HIPS), die dazu bestimmt sind, mit wässrigen, sauren, schwach alkoholischen und fettigen Lebensmitteln in Berührung zu kommen, verwendet wird und wenn seine Migration 0,05 mg/kg Lebensmittel nicht überschreitet. Um sicherzustellen, dass die von der Behörde festgelegten Migrationsgrenzwerte nicht überschritten werden, sollte dieser Stoff nicht im Kontakt mit Lebensmitteln verwendet werden, denen in Anhang III der Verordnung die Lebensmittelsimulanzien C und/oder D1 zugeordnet sind. Folglich sollte dieser Zusatzstoff in die Unionsliste der zugelassenen Stoffe mit der Beschränkung aufgenommen werden, dass die genannten Spezifikationen einzuhalten sind.

(11) Die Behörde hat eine befürwortende wissenschaftliche Stellungnahme zur Verwendung des Stoffes Titandioxid, oberflächenbehandelt mit fluoridmodifiziertem Aluminiumoxid (FCM-Stoff-Nr. 1077) als Zusatzstoff in Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff abgegeben ([7]). In dieser Stellungnahme stellte die Behörde fest, dass der Stoff, bei dem es sich um eine festgelegte Mischung aus Partikeln handelt, von denen eine bestimmte Anzahl einen Durchmesser im Nanopartikelbereich (< 100 Nanometer) haben, in das Polymer integriert ist und nicht migriert. Die Behörde folgerte, dass dieser Stoff keinen Anlass zu Bedenken hinsichtlich der Verbrauchersicherheit gibt, wenn er als Zusatzstoff mit einem Massenanteil von bis zu 25,0 % in allen Polymerarten verwendet wird, die für eine beliebige Dauer und bei einer beliebigen Temperatur mit Lebensmitteln aller Arten in Berührung kommen. Die Behörde gelangte weiterhin zu dem Schluss, dass im Fall der Verwendung dieses Stoffes in polaren Polymeren, die im Kontakt mit Lebensmitteln, denen in Anhang III der Verordnung das Lebensmittelsimulanz B (3,0 Gew.-% Essigsäure) zugeordnet ist, aufquellen, in Bezug auf Fluorid und Aluminium der jeweilige spezifische Migrationsgrenzwert von 0,15 mg/kg bzw. 1,0 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz überschritten werden könnte, wenn diese polaren Polymere unter bestimmten Bedingungen verwendet werden. Eine signifikante Überschreitung dieser Grenzwerte wurde bei einem Kontakt von mehr als 4 Stunden bei einer Temperatur 100 °C nachgewiesen. Die Verwender dieses Materials sowie die Kontrollbehörden sollten im Wege eines Hinweises zur Konformitätsprüfung auf dieses Risiko hingewiesen werden. Es ist daher angezeigt, diesen Zusatzstoff in die Unionsliste zugelassener Stoffe aufzunehmen und seine Verwendung als Zusatzstoff mit einem Massenanteil von bis zu 25,0 % zuzulassen und einen Hinweis zur Konformitätsprüfung aufzunehmen mit dem Warnhinweis, dass es unter bestimmten Bedingungen zu einer Überschreitung der Migrationsgrenzwerte kommen kann.

(12) Antimontrioxid (CAS-Nr. 001309-64-4, FCM-Stoff-Nr. 398) wird derzeit in Anhang I der Verordnung geführt als Zusatzstoff oder als Hilfsstoff bei der Herstellung von Kunststoffen zur Verwendung in Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, mit einem spezifischen Migrationsgrenzwert von 0,04 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz, der in der Stellungnahme ([8]) der Behörde zu diesem Stoff aus dem Jahr 2004 festgelegt wurde und als Antimon berechnet ist, und mit einem Hinweis zur Konformitätsprüfung in Anhang I Tabelle 3, dem zufolge dieser spezifische Migrationswert bei einer sehr hohen Temperatur überschritten werden könnte. Der Migrationsgrenzwert von 0,04 mg/kg stützt sich auf die tolerierbare tägliche Aufnahmemenge (TDI) für Antimon und einen Allokationsfaktor von 10 %, mit dem dem Anteil an der Exposition gegenüber Antimon aus anderen Quellen als Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, Rechnung getragen wird. Daher sollten dieser Migrationsgrenzwert und der zugehörige Hinweis zur Konformitätsprüfung auf

([5]) EFSA Journal 2019; 17(1):5552.
([6]) EFSA Journal 2019; 17(5):5679.
([7]) EFSA Journal 2019; 17(6):5737.
([8]) EFSA Journal 2004; 24 (1-13):2903.

die Migration von Antimon aus Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, angewandt werden. Es ist folglich angezeigt, Anhang II der Verordnung dahin gehend zu ändern, dass Antimon aufgenommen wird, sofern seine Migration den Wert von 0,04 mg Antimon/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz nicht überschreitet, und auch den Hinweis auf die Konformitätsprüfung aus Anhang I Tabelle 3 der genannten Verordnung aufzunehmen, der für den spezifischen Migrationsgrenzwert für Antimon gilt.

(13) Die Behörde hat Stellungnahmen zu Arsen (As), Cadmium (Cd), Chrom (Cr), Blei (Pb) und Quecksilber (Hg) abgegeben. Diese Metalle werden nicht in Anhang I der Verordnung geführt und dürfen daher nicht in Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, verwendet werden. Die gesundheitsschädliche Wirkung dieser Metalle ist gut bekannt, und es darf keine Übertragung dieser Metalle von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff auf Lebensmittel in gesundheitsschädigenden Mengen stattfinden. Die Gehalte dieser Metalle werden üblicherweise gemäß Artikel 4 Buchstabe d der Verordnung auf den nachfolgenden Stufen der Herstellung von Kunststoff-Materialien und -Gegenständen unter Kontrolle gebracht, doch können diese Metalle gemäß den Ausnahmeregelungen in Artikel 6 Absatz 4 Buchstabe a als Verunreinigungen in fertigen Kunststoff-Materialien und -Gegenständen vorkommen und die Gesundheit der Verbraucher schädigen. Die Sicherheit dieser Metalle sollte zwar in erster Linie im Einklang mit Artikel 19 der Verordnung überprüft werden, und die Unterlagen sollten gemäß den Artikeln 15 und 16 der Verordnung zur Verfügung gestellt werden, aber möglicherweise kann dieser Vorgang nicht einheitlich durchgeführt werden, und er ist mit einem hohen Aufwand verbunden und lässt sich von den zuständigen Behörden nur schwer überprüfen. Auf die Stellungnahmen der Behörde gestützte, klar definierte Migrationsgrenzwerte würden eine einheitliche analytische Überprüfung der Konformität ermöglichen. Es ist daher angezeigt, Anhang II der Verordnung dahin gehend zu ändern, dass Grenzwerte für die Migration dieser Metalle festgelegt werden, um ein einheitliches Vorgehen bei der Konformitätsprüfung, die Anwendung eines einheitlichen Niveaus beim Gesundheitsschutz und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes zu gewährleisten.

(14) Einige Metalle haben bereits eine gesundheitsschädigende Wirkung bei Gehalten im Lebensmittel, die unterhalb dessen liegen, was sich mit den von den amtlichen Kontrolllaboratorien angewandten Methoden analytisch messen lässt. In einem solchen Fall ist eine Methode mit einer Nachweisgrenze gemäß Artikel 11 Absatz 4 der Verordnung das probate Mittel zur Überprüfung des Migrationsniveaus. Das gemäß der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates ([9]) benannte Referenzlaboratorium der Europäischen Union für Lebensmittelkontaktmaterialien (EURL-FCM) hat in Zusammenarbeit mit den nationalen Referenzlaboratorien nachgewiesen, dass bereits Analysemethoden zur Verfügung stehen, mit denen sich die Migration von Metallen aus Kunststoff-Materialien in geringeren Mengen als bisher nachweisen lässt und die von der Mehrheit der beteiligten Laboratorien routinemäßig angewandt werden können. Auch wenn sich einige dieser Grenzwerte aufgrund künftiger Weiterentwicklungen bei den Analysemöglichkeiten möglicherweise noch verschieben, sollten den genannten Metallen die Nachweisgrenzen zugeordnet werden, die derzeit machbar sind, um ein höchstmögliches und einheitliches Schutzniveau festzulegen. Es ist daher angezeigt, die Nachweisgrenzen für Metalle in der entsprechenden Auflistung in Anhang II Nummer 1 der Verordnung klarzustellen und diese Auflistung in eine Tabelle umzuwandeln, um einen klareren Rahmen für künftige Änderungen bei diesen Grenzwerten zu schaffen.

(15) Die Behörde hat eine Stellungnahme speziell zu anorganischem Arsen in Lebensmitteln ([10]) abgegeben, in der sie eine ermittelte Reihe von Werten (mit einer Konfidenzgrenze von 99 %) für Benchmark-Dosen ($BMDL_{01}$) zwischen 0,3 und 8 µg Arsen/kg Körpergewicht pro Tag in Bezug auf Lungen-, Haut- und Blasenkrebs sowie Hautläsionen angab. Die Behörde schätzte weiter, dass sich die ernährungsbedingte Exposition gegenüber anorganischem Arsen von Durchschnittsverbrauchern und Verbrauchern, die große Mengen konsumieren, innerhalb der Spanne der $BMDL_{01}$-Werte bewegt und dass es nur wenig oder gar keinen Spielraum für eine zusätzliche Exposition gibt und damit die Möglichkeit eines Risikos für manche Verbraucher nicht ausgeschlossen werden kann. Gestützt auf den niedrigeren $BMDL_{01}$-Wert, auf einen Allokationsfaktor von 10 %, mit dem dem Anteil an der Exposition gegenüber Arsen aus anderen Quellen als Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, Rechnung getragen wird, sowie unter Berücksichtigung konventioneller Expositionsannahmen für Lebensmittelkontaktmaterialien sollte die Migration von Arsen aus Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, die möglicherweise Arsen enthalten, den Wert von 0,002 mg Arsen/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz nicht überschreiten. Nach

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

([10]) EFSA Journal 2009; 7(10):1351.

Angaben des EURL-FCM wurde innerhalb der Gruppe der nationalen Referenzlaboratorien jedoch nicht getestet, ob Arsen im Lebensmittel oder im Lebensmittelsimulanz unterhalb der in Artikel 11 Absatz 4 der Verordnung festgelegten Nachweisgrenze zuverlässig nachgewiesen wird. Daher ist es angeraten, für Arsen die Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg Lebensmittel beizubehalten. Anhang II der Verordnung sollte folglich entsprechend geändert werden.

(16) Die Behörde hat auch eine Stellungnahme zu Cadmium in Lebensmitteln ([11]) abgegeben, in der sie eine ermittelte tolerierbare wöchentliche Aufnahmemenge (TWI) von 2,5 µg Cadmium/kg Körpergewicht pro Woche in Bezug auf die Nierentoxizität angab. In dieser Stellungnahme erwähnte die Behörde auch einen Zusammenhang zwischen der Aufnahme von Cadmium und einem erhöhten Risiko von Lungen-, Gebärmutterschleimhaut-, Blasen- und Brustkrebs. Die Behörde schätzte, dass die mittlere Exposition von Erwachsenen nahe am TWI-Wert liegt oder diesen minimal überschreitet und dass der Wert bei Verbraucher-Untergruppen wie Vegetariern, Kindern, Rauchern und Menschen, die in stark kontaminierten Gebieten leben, um rund das Zweifache überschritten werden könnte. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass obwohl das Risiko einer Schadwirkung auf die Nierenfunktion unter Berücksichtigung der ernährungsbedingten Exposition europaweit sehr gering ist, die derzeitige Exposition gegenüber Cadmium gesenkt werden sollte. Gestützt auf den TWI, auf einen Allokationsfaktor von 10 %, mit dem dem Anteil an der Exposition gegenüber Cadmium aus anderen Quellen als Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, Rechnung getragen wird, sowie unter Berücksichtigung konventioneller Expositionsannahmen für Lebensmittelkontaktmaterialien sollte die Migration von Cadmium aus Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, den Wert von 0,002 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz nicht überschreiten. Daher sollte Cadmium im Lebensmittel oder im Lebensmittelsimulanz nicht über dem Wert von 0,002 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz nachgewiesen werden. Anhang II der Verordnung sollte folglich entsprechend geändert werden.

(17) Die Behörde hat auch eine Stellungnahme zu den Risiken für die öffentliche Gesundheit im Zusammenhang mit dem Vorkommen von Chrom in Lebensmitteln und Trinkwasser ([12]) abgegeben. In dieser Stellungnahme stellte die Behörde fest, dass Daten zum Vorkommen von sechswertigem Chrom in Lebensmitteln fehlen, und beschloss, von der Annahme auszugehen, dass es sich im Wesentlichen bei allem Chrom, das in Lebensmitteln analytisch nachgewiesen wird, wahrscheinlich um dreiwertiges Chrom handelt, weil Lebensmittel im Großen und Ganzen ein reduzierendes Medium sind, das die Oxidation von dreiwertigem zu sechswertigem Chrom nicht begünstigt. Die Behörde ergänzte jedoch, dass selbst wenn nur ein kleiner Teil des Gesamtchroms in Lebensmitteln in der toxischeren sechswertigen Form vorliegt, dieser wesentlich zur Exposition gegenüber sechswertigem Chrom beitragen könnte. Sechswertiges Chrom kann in Trinkwasser, auch in in Flaschen abgefülltem Trinkwasser, vorkommen. Obwohl die fortschrittlicheren verfügbaren Analysemethoden drei- und sechswertiges Chrom unterscheiden können, kann die analytische Unterscheidung dieser Arten für die zuständigen Behörden und die Lebensmittelunternehmer mit hohem Aufwand und mit Schwierigkeiten verbunden sein. Daher sollten diese Erwägungen berücksichtigt werden, wenn es darum geht, die Vereinbarkeit mit der Verordnung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, die möglicherweise Chrom enthalten, zu gewährleisten.

(18) Die Behörde hat für dreiwertiges Chrom in Bezug auf eine diffuse Epithelhyperplasie des Duodenums und die Hämatotoxizität einen TDI von 0,3 mg/kg Körpergewicht pro Tag festgelegt. Die Behörde schätzte, dass sich die Aufnahme über die Nahrung von dreiwertigem Chrom bei den Durchschnittsverbrauchern und den Verbrauchern, die große Mengen konsumieren, in Europa auf 5 bzw. 8 % des TDI beläuft. Gestützt auf den TDI und auf einen Allokationsfaktor von 20 %, mit dem dem Anteil an der Exposition gegenüber Chrom aus anderen Quellen als Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, Rechnung getragen wird, sowie unter Berücksichtigung konventioneller Expositionsannahmen für Lebensmittelkontaktmaterialien ist ein spezifischer Migrationsgrenzwert von 3,6 mg dreiwertigem Chrom/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz angezeigt. Anhang II der Verordnung sollte daher dahin gehend geändert werden, dass dreiwertiges Chrom aufgenommen wird, sofern die Migration aus Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, den Wert von 3,6 mg dreiwertigem Chrom/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz nicht überschreitet.

(19) Darüber hinaus hat die Behörde auch für sechswertiges Chrom eine Benchmark-Dosis (bei einer Konfidenzgrenze von 90 %) ($BMDL_{10}$) von 1,0 mg/kg Körpergewicht pro Tag festgelegt. Da Chrom in dieser Form genotoxisch und kanzerogen ist, erachtete die Behörde eine Sicherheitsmarge für die Exposition (MOE) oberhalb von 10 000 für erforderlich, damit die Exposition wenig Anlass zu Bedenken gibt. Gestützt auf den $BMDL_{10}$, den Mindest-MOE-Wert von 10 000, einen Allokationsfaktor von 20 %, mit dem dem Anteil an der Exposition gegenüber sechswertigem Chrom aus anderen Quellen als Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt

([11]) EFSA Journal 2009; 980 (1-131).
([12]) EFSA Journal 2014;12(3):3595.

sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, Rechnung getragen wird, sowie unter Berücksichtigung konventioneller Expositionsannahmen für Lebensmittelkontaktmaterialien sollte die Migration von sechswertigem Chrom aus Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, den Wert von 0,0012 mg sechswertigem Chrom/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz nicht überschreiten, damit eine Gesundheitsschädigung ausgeschlossen werden kann. Nach Angaben des EURL-FCM wurde innerhalb der Gruppe der nationalen Referenzlaboratorien jedoch nicht getestet, ob das Gesamtchrom im Lebensmittel oder im Lebensmittelsimulanz unterhalb der in Artikel 11 Absatz 4 der Verordnung festgelegten Nachweisgrenze zuverlässig nachgewiesen wird. Daher ist es angeraten, für Chrom die Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg Lebensmittel beizubehalten.

(20) Die Toxizität von dreiwertigem und von sechswertigem Chrom unterscheidet sich erheblich, und es ist schwierig, beide Formen von Chrom ohne Anwendung aufwendiger Analysemethoden voneinander zu unterscheiden. Daher sollte die Überprüfung der Vereinbarkeit mit der Verordnung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die Chrom enthalten können, anhand des sechswertigen Chroms vorgenommen werden, da dies die toxischste Art ist. Anhang II der Verordnung sollte daher dahin gehend geändert werden, dass die Nachweisgrenze als Grenzwert für die Migration von Chrom in das Lebensmittel oder das Lebensmittelsimulanz aufgenommen wird. Die Migration des gesamten Chroms, unabhängig von seinem Oxidierungszustand, aus Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, sollte daher in dem Lebensmittel oder in dem Lebensmittelsimulanz nicht über dem Wert von 0,01 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz nachweisbar sein. Wenn der Unternehmer, der das Material in Verkehr bringt, jedoch gestützt auf die vorhandenen Nachweise belegen kann, dass das Vorhandensein von sechswertigem Chrom in dem Material ausgeschlossen werden kann, weil es während des gesamten Herstellungsprozesses weder verwendet wird noch sich bildet, sollte als migrierende Form allein dreiwertiges Chrom betrachtet werden, und somit sollte gemäß Artikel 11 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Verordnung ein Migrationsgrenzwert von 3,6 mg/kg Lebensmittel gelten. Anhang II der Verordnung sollte folglich geändert werden.

(21) Die Behörde hat eine Stellungnahme zu den Risiken für die öffentliche Gesundheit im Zusammenhang mit dem Vorkommen von Blei in Lebensmitteln ([13]) abgegeben. Sie ermittelte die untere Konfidenzgrenze der Benchmark-Dosis (BMD) im 95. Perzentil mit 1 % zusätzlichem Risiko (BMDL01) bei 0,5 µg Blei/kg Körpergewicht als Referenzwert zur Charakterisierung des Risikos durch Blei im Hinblick auf die Bewertung des Risikos kognitiver Defizite bei Kindern, gemessen am Gesamt-IQ. Ein Anstieg des systolischen Blutdrucks um 1 % pro Jahr oder im Durchschnitt in der Gesamtbevölkerung wurde als Gefahr für die öffentliche Gesundheit eingestuft. Auf dieser Grundlage berechnete die Behörde für den systolischen Blutdruck einen mittleren $BMDL_{01}$ von 36 µg/L, was 1,5 µg Blei/kg Körpergewicht pro Tag in Bezug auf die Auswirkungen auf den systolischen Blutdruck entspricht. Sie berechnete auch einen $BMDL_{10}$-Wert (bei einer Konfidenzgrenze von 90 %) von 0,63 µg Blei/kg Körpergewicht pro Tag in Bezug auf die Auswirkungen auf die Prävalenz chronischer Nierenerkrankungen. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass die Sicherheitsmargen für die Exposition von Erwachsenen, Kindern und Säuglingen dergestalt sind, dass nicht ausgeschlossen werden kann, dass Blei bei manchen Verbrauchern, insbesondere Kindern, bei jedem beliebigen Expositionsniveau eine Wirkung zeigen kann, und folglich kein gesundheitsbezogener Richtwert abgeleitet werden kann. Die Behörde folgerte weiter, dass der Schutz von Kindern in Bezug auf das potenzielle Risiko von Auswirkungen auf die Entwicklung des Nervensystems einen Schutz gegenüber allen anderen von Blei ausgehenden Schadwirkungen in Bezug auf alle Bevölkerungsgruppen bietet.

(22) Blei darf bei der Herstellung eines Materials aus Kunststoff nicht absichtlich verwendet werden, kann aber als Verunreinigung vorkommen. Da sein Vorkommen nicht vollständig verhindert werden kann und der Stoff bei jedem Expositionsniveau Auswirkungen auf die Gesundheit haben kann, sollten einheitliche Vorschriften gelten, um zu gewährleisten, dass sein Vorkommen unter Kontrolle gebracht werden kann. Daher sollte ein einheitlicher Grenzwert für die Migration des Stoffes aus Materialien aus Kunststoff festgelegt werden. Mangels eines gesundheitsbezogenen Richtwerts wird der $BMDL_{01}$-Wert von 0,5 µg Blei/kg Körpergewicht pro Tag für diesen Grenzwert als Grundlage herangezogen. Eine Exposition gegenüber Blei rührt jedoch aus vielen anderen Quellen als Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Zur Ableitung eines Grenzwerts für die Migration von Blei aus Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, ist es daher angezeigt, einen konventionellen Allokationsfaktor von 10 % anzuwenden, um dem Bleianteil aus Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, an der Gesamtexposition gegenüber Blei Rechnung zu tragen. Unter Berücksichtigung konventioneller Expositionsannahmen für diese Materialien und Gegenstände und bei Annahme eines durchschnittlichen Körpergewichts von 60 kg sollte die Migration von Blei aus Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, den Wert von 0,003 mg/kg Lebensmittel im Lebensmittel oder im Lebensmittelsimulanz nicht überschreiten, um die Wahrscheinlichkeit

([13]) EFSA Journal 2010; 8(4):1570.

schädlicher Gesundheitswirkungen auf ein Minimum zu reduzieren. Nach Angaben des EURL-FCM wurde innerhalb der Gruppe der nationalen Referenzlaboratorien jedoch nicht getestet, ob Blei im Lebensmittel oder im Lebensmittelsimulanz unterhalb der in Artikel 11 Absatz 4 der Verordnung festgelegten Nachweisgrenze zuverlässig nachgewiesen wird. Daher ist es angeraten, Blei eine Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg Lebensmittel zuzuweisen. Anhang II der Verordnung sollte folglich entsprechend geändert werden.

(23) Die Behörde hat eine Stellungnahme zu den Risiken für die öffentliche Gesundheit im Zusammenhang mit dem Vorkommen von Quecksilber und Methylquecksilber in Lebensmitteln ([14]) abgegeben, in der sie einen ermittelten TWI von 4,0 µg anorganischem Quecksilber (berechnet als elementares Quecksilber)/kg Körpergewicht in Bezug auf die Nierentoxizität angegeben hat. Die Behörde schlussfolgerte, dass die geschätzte Exposition gegenüber anorganischem Quecksilber aus der Ernährung für sich genommen in Europa den TWI nicht überschreitet. Gestützt auf den TWI, auf einen Allokationsfaktor von 20 %, mit dem dem Anteil an der Exposition gegenüber Quecksilber aus anderen Quellen als Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, Rechnung getragen wird, sowie unter Berücksichtigung konventioneller Expositionsannahmen für Lebensmittelkontaktmaterialien sollte die Migration von Quecksilber aus Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, den Wert von 0,007 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz nicht überschreiten. Nach Angaben des EURL-FCM wurde innerhalb der Gruppe der nationalen Referenzlaboratorien jedoch nicht getestet, ob Quecksilber im Lebensmittel oder im Lebensmittelsimulanz unterhalb der in Artikel 11 Absatz 4 der Verordnung festgelegten Nachweisgrenze zuverlässig nachgewiesen wird. Daher ist es angeraten, für Quecksilber die Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg Lebensmittel beizubehalten. Anhang II der Verordnung sollte folglich entsprechend geändert werden.

(24) Primäre aromatische Amine können in Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff als Farbstoffe verwendet werden oder gemäß Artikel 6 der Verordnung als unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe vorhanden sein. Bei primären aromatischen Aminen handelt es sich um eine große Familie von Verbindungen, von denen einige karzinogen sind und bei anderen der Verdacht auf eine karzinogene Wirkung besteht. Von manchen primären aromatischen Aminen geht möglicherweise bei jedem Migrationsniveau eine Schadwirkung aus, daher sollte ihre Migration in Lebensmittel unterbunden werden. Analytisch lässt sich ihre Migration jedoch nicht ausschließen, da sich mit den Analysemethoden nur die Migration oberhalb ihrer Nachweisgrenze ausschließen lässt. Zum Zweck der Konformitätsprüfung und zur Gewährleistung der Rechtssicherheit wurde die Migration primärer aromatischer Amine in Lebensmittel auf einen spezifischen Wert beschränkt, der mit herkömmlich angewandten Analysemethoden im Lebensmittel oder im Lebensmittelsimulanz nicht nachgewiesen werden kann. Nach Angaben des EURL-FCM stehen dank Fortschritten bei den Analysemöglichkeiten nun weithin Ausrüstungen zur Verfügung, mit denen die Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz, die derzeit für den Nachweis einzelner primärer aromatischer Amine in der Verordnung festgelegt ist, auf eine neue Nachweisgrenze von 0,002 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz gesenkt werden kann. Daher sollte in der Verordnung diese niedrigere Nachweisgrenze als Nachweisgrenze für die einzelnen primären aromatischen Amine festgelegt werden.

(25) Derzeit gilt die Beschränkung für primäre aromatische Amine in Anhang II für alle primären aromatischen Amine, die nicht in Anhang I Tabelle 1 der Verordnung geführt werden. Bei Anwendung der neuen niedrigen Nachweisgrenze, die mit der vorliegenden Verordnung nun zugewiesen wird, müsste auf zahlreiche Stoffe getestet werden, und nicht von allen primären aromatischen Aminen geht oberhalb dieser Nachweisgrenze eine gesundheitsschädigende Wirkung aus. Die bedenklichsten primären aromatischen Amine sind in Anhang XVII Anlage 8 zu Eintrag 43 (Eintrag zu Azofarbstoffen) der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ([15]) aufgeführt. Folglich ist es aufgrund ihrer nachweislichen Toxizität angezeigt, die neue Nachweisgrenze nur auf diese Stoffe anzuwenden. Sonstige primäre aromatische Amine, für die in Anhang I kein Grenzwert geführt wird, sollten gemäß Artikel 19 der Verordnung bewertet werden. Um zu verhindern, dass ihre kumulierte Toxizität Gesundheitsschäden auslösen kann, sollte jedoch ihre gesamte Migration auf maximal 0,01 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz beschränkt werden.

(26) Gemäß Anhang II Nummer 2 der Verordnung darf die Summe der primären aromatischen Amine 0,01 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz nicht überschreiten, damit ihr gemeinsames Vorkommen keine gesundheitsschädigende Wirkung hervorrufen kann. Da die Nachweisgrenze jetzt für alle primären aromatischen Amine, die im Eintrag zu den Azofarbstoffen aufgeführt sind, auf 0,002 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz gesenkt wird, braucht in Bezug auf die Summe nicht analysiert zu werden, ob ein solches primäres aromatisches Amin nachgewiesen werden kann, weil das Material in diesem Fall sowieso nicht mit der Verordnung in Einklang steht. Wenn jedoch bekannt ist oder der Verdacht besteht, dass bestimmte primäre aromatische Amine,

([14]) EFSA Journal 2012;10(12):2985.

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

die nicht in Anhang I oder im Eintrag zu den Azofarbstoffen aufgeführt sind, möglicherweise vorhanden sind, kann ihr Vorkommen anhand von Migrationsprüfungs- und Modellierungsabwägungen bewertet werden. Daher ist es angezeigt, die Bestimmung beizubehalten, der zufolge die Summe dieser primären aromatischen Amine 0,01 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz nicht überschreiten darf.

(27) Die neuen oder aktualisierten Beschränkungen für die Stoffe in Anhang II erfordern eine klare Kommunikation in der Lieferkette, um sicherzustellen, dass den Unternehmern, die Produkte von Zwischenstufen der Lieferkette oder fertige Materialien und Gegenstände, in denen diese Stoffe vorhanden sein können, verwenden, adäquate Informationen zum Vorkommen dieser Stoffe zur Verfügung stehen. Werden diese Informationen nicht bereitgestellt, können sie keine Gewissheit über das Vorkommen und die Menge dieser Stoffe haben und müssten häufiger testen, als wenn diese Informationen bereitgestellt werden. Ist den Unternehmern Vorkommen und Menge dieser Stoffe dagegen bekannt, können in vielen Fällen einfache Berechnungsmethoden zur Feststellung ausreichen, ob ein Grenzwert überschritten werden könnte, und eine analytische Überprüfung wäre gar nicht erforderlich. Überdies ist eine Meldung der Stoffmengen auch deswegen erforderlich, damit das Vorkommen dieser Stoffe mit Blick auf nachgeordnete Stufen der Lieferkette kommuniziert werden kann. Daher sollte Anhang IV Nummer 6 der Verordnung dahin gehend geändert werden, dass klargestellt wird, dass die Menge der Stoffe, für die Beschränkungen gemäß Anhang II gelten, in die Konformitätserklärung aufzunehmen ist.

(28) Vor dem Inverkehrbringen eines Zwischen- oder eines Enderzeugnisses muss der Hersteller dieses Erzeugnisses bewerten, ob es mit Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und/oder mit Artikel 19 der Verordnung in Einklang steht. Bei dieser Bewertung sollten verschiedene und komplementäre Herangehensweisen zum Einsatz kommen. Ein einheitliches und kosteneffizientes Testverfahren besteht darin, mithilfe einer Migrationsprüfung anhand eines Lebensmittelsimulanz ausschließlich die Sicherheit von Stoffen zu testen, die oberhalb einer Konzentration von 10 ppb vorkommen. Stoffe, die diesen Grenzwert nicht überschreiten, gelten dann als sicher. Die Migration von Stoffen in Höhe von 10 ppb kann jedoch nur dann als sicher eingestuft werden, wenn ihre Genotoxizität ausgeschlossen werden kann. Daher sollte die Anwendung einer solchen Testmethode immer durch eine Bewertung dessen ergänzt werden, ob Stoffe vorhanden sind, die genotoxisch sein könnten. Daher sollte an die nachgelagerten Verwender eines Zwischenmaterials oder eines fertigen Materials gemeldet werden, dass dieses Stoffe enthalten kann, deren Genotoxizität nicht ausgeschlossen ist. Herstellern von Zwischenmaterialien ist bekannt, dass diese Stoffe in ihren Erzeugnissen vorhanden sein können, da sie Zubereitungen verwenden, die diese enthalten, oder sie sollten diese Information von den Lieferanten erhalten. Daher sollte Anhang IV Nummer 6 auch dahin gehend klargestellt werden, dass Angaben zu den in einem Material oder Gegenstand vorhandenen Stoffen vorgeschrieben werden, deren Genotoxizität nicht ausgeschlossen ist.

(29) Gemäß Anhang V Nummer 2.1.6 der Verordnung sind bei Materialien und Gegenständen, die wiederholt mit Lebensmitteln in Kontakt gebracht werden, drei aufeinanderfolgende Prüfungen durchzuführen. Anhand der Ergebnisse der dritten Migrationsprüfung ist die Konformität mit den Migrationsgrenzwerten zu überprüfen. Falls die Migration zwischen der ersten, zweiten und dritten Prüfung ansteigt, wären die Prüfungen jedoch nicht dazu geeignet, die Konformität zu überprüfen, auch nicht in Fällen, in denen bei keiner der drei Prüfungen der spezifische Migrationsgrenzwert überschritten wird, da sich mit ihnen nicht adäquat das endgültige Migrationsniveau nach wiederholtem Kontakt mit Lebensmitteln vorhersagen lässt. Daher sollte die Migration bei den aufeinanderfolgenden Prüfungen strikt sinken. Zwar spiegelt sich dieser Grundsatz bereits in Nummer 2.1.6 Absatz 2 betreffend die Bedingungen für die Heranziehung der Ergebnisse der ersten Prüfung wider sowie in Nummer 3.3.2 betreffend die Prüfung der Gesamtmigration, doch wurde in Nummer 2.1.6 Absatz 1 nicht spezifiziert, dass die Migration zwischen den aufeinanderfolgenden Prüfungen nicht steigen darf. Es ist daher angezeigt, die Verordnung dahin gehend zu ändern, dass diese Vorschrift ergänzt wird. In manchen Fällen, beispielsweise wenn die Migration in Bezug zum Messfehler gering ist, ist es jedoch möglicherweise schwierig, eine abnehmende Tendenz analytisch nachzuweisen, und dies würde komplexe Regeln erfordern. Daher ist es angezeigt, lediglich vorzuschreiben, dass die bei einer nachfolgenden Prüfung festgestellte Migration nicht den Wert aus der vorherigen Prüfung überschreiten darf, diesen Grundsatz in der Verordnung klarzustellen und festzulegen, dass ein Material, dessen Migration im Laufe der aufeinanderfolgenden Prüfungen zunimmt, in keinem Fall als konform eingestuft werden darf.

(30) Anhang V enthält Bestimmungen über die Prüfungen zum Nachweis der Konformität der Migration aus Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, mit den Migrationsgrenzwerten im Sinne der Artikel 11 und 12 der Verordnung. Bestimmte Arten von Kunststoffmaterialien und -gegenständen sind dazu bestimmt, nur bei kalten Temperaturen oder bei Umgebungstemperatur und nur für eine kurze Dauer (weniger als 30 Minuten) mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Zwar sind die Bedingungen für die Prüfung auf spezifische Migration bei einer solchen Art des geplanten Kontakts festgelegt, doch sind in Anhang V Tabelle 3 der Verordnung keine entsprechenden Bedingungen für die Prüfung auf die Gesamtmigration zugeordnet. Die Bedingung für die Prüfung auf die Gesamtmigration (OM) mit der Nummer 2 (OM2), die eine Prüfung bei 40 °C für eine Dauer von 10 Tagen vorsieht, und die Bedingung Nr. OM3, die eine Prüfung bei 70 °C für eine Dauer von 2 Stunden vorsieht, sind die beiden OM-Testbedingungen, die der Simulation der Bedingungen des geplanten Kontakts mit Lebensmitteln bei dieser Art von Küchenartikeln nahekommen, aber sie sind wesentlich strenger als die realen Bedingungen, die beim tatsächlichem Gebrauch solcher Küchenartikel

erwartbar eintreten könnten. Daher ist es angezeigt, Anhang V Tabelle 3 der Verordnung und den entsprechenden Text unter dieser Tabelle dahin gehend zu ändern, dass für die Prüfung auf die Gesamtmigration bei Küchenartikeln aus Kunststoff ausschließlich bei kalten Temperaturen oder bei Umgebungstemperatur und für eine kurze Dauer als Bedingung für die Prüfung der Gesamtmigration 30 Minuten bei einer Temperatur von 40 °C unter der Bezeichnung OM0 festgelegt werden.

(31) Eine Migrationsprüfung bei 100 °C kann sich aufgrund der hohen Wasserverdunstung in bestimmten Situationen technisch als schwierig erweisen. Um diese Schwierigkeit auszuräumen und zu gewährleisten, dass die Migrationsprüfung ordnungsgemäß durchgeführt werden kann, kann alternativ zu einer Prüfung auf die spezifische und auf die Gesamtmigration bei 100 °C die Bedingung des Rückflusses herangezogen werden. Eine solche Bedingung des Rückflusses ist in Anhang V Tabelle 3 der Verordnung bei den Testbedingungen OM5 und OM6, die eine Prüfung bei 100 °C erfordern, als Option angegeben. Bei Testbedingung OM4, die ebenfalls eine Prüfung bei 100 °C erfordert, ist der Rückfluss nicht als alternative Testbedingung angegeben. Daher sollte der Eintrag zu OM4 in Anhang V Tabelle 3 der Verordnung dahin gehend geändert werden, dass die Bedingung des Rückflusses als Option vorgesehen wird für den Fall, dass sich eine Prüfung bei 100 °C technisch als schwierig erweist.

(32) Eine Prüfung der Migration auf der Grundlage der gesamten Anlage bzw. des gesamten Geräts für die Verarbeitung und/oder Herstellung von Lebensmitteln ist nach der Verordnung derzeit nicht zulässig. Wenn jedoch Anlagen oder Geräte für die Lebensmittelverarbeitung aus vielen Kunststoffteilen bestehen oder Kunststoffteile sowie anderes Material enthalten, ist es möglicherweise mit einem hohen Aufwand verbunden und in bestimmten Fällen schlicht nicht möglich, die Konformität dieser Kunststoffteile mit der Verordnung zu überprüfen. Daher sollte die Möglichkeit gegeben sein, die Konformität anhand von Migrationsprüfungen im Lebensmittel oder im Lebensmittelsimulanz zu überprüfen, das mithilfe der gesamten Anlage bzw. des gesamten Geräts oder von Baugruppen oder Modulen desselben gemäß der Bedienungsanleitung hergestellt oder verarbeitet wurde, statt zu versuchen, die Migration aus jedem einzelnen Kunststoffteil oder -material zu ermitteln, das in der Anlage bzw. dem Gerät zum Einsatz kommt. Wird eine solche Migrationsprüfung unter den ungünstigsten vorhersehbaren Verwendungsbedingungen in dem Lebensmittel bzw. gegebenenfalls in einem Lebensmittelsimulanz durchgeführt, die gemäß der Bedienungsanleitung vorliegen können, und überschreitet die Abgabe von Bestandteilen aus der gesamten Anlage oder dem gesamten Gerät nicht die spezifischen Migrationsgrenzwerte, so sollten die Kunststoffteile der Anlage für die Verarbeitung von Lebensmitteln als mit den Anforderungen des Artikels 11 Absatz 1 der Verordnung konform eingestuft werden, wenn die Kunststoffteile den Bestimmungen der Verordnung über die Zusammensetzung entsprechen. Es ist daher angezeigt, Anhang V der Verordnung durch Aufnahme von Bestimmungen zu ändern, denen zufolge die Migrationsprüfung auf der Grundlage der gesamten Anlage bzw. des gesamten Geräts für die Verarbeitung und/oder Herstellung von Lebensmitteln vorgenommen werden darf anstelle der Prüfung der Konformität jedes ihrer/seiner Einzelteile.

(33) Der Gebrauch der gesamten Anlage oder des gesamten Geräts gemäß der Bedienungsanleitung zur Verarbeitung des Lebensmittels oder von Teilen davon ist möglicherweise nicht für alle Teile repräsentativ. Manche Teile sind unterschiedlichen Kontaktbedingungen ausgesetzt, insbesondere diejenigen Teile, die der Lagerung dienen, in einigen Fällen der Langzeitlagerung, wie Behälter, Wassertanks, Kapseln und Pads. Diese Teile müssten auch einzeln geprüft werden, um zu gewährleisten, dass sie auch bei diesen Lagerbedingungen sicher sind.

(34) Mit der Migrationsprüfung bei Anlagen oder Geräten für die Verarbeitung und/oder Herstellung von Lebensmitteln kann nur die Konformität der Anlage mit der Verordnung festgestellt werden. Wird bei der Prüfung von Anlagen oder Geräten für die Verarbeitung und/oder Herstellung von Lebensmitteln eine nichtkonforme Migration festgestellt, so sollte verifiziert werden, dass diese Migration nicht aus Materialien stammt, die nicht der Verordnung unterliegen. Daher sollte vorgeschrieben werden, dass festzustellen ist, ob die Nichtkonformität in einem Kunststoffteil der Anlage oder des Gerätes oder ob sie in einem anderen Material begründet ist, das nicht der Verordnung unterliegt. In diesem Fall sollte die Nichtkonformität der Anlage mit der Verordnung nur dann ermittelt werden, wenn diese Nichtkonformität von einem Kunststoffteil herrührt.

(35) In Anhang V Nummer 3.2 Absatz 1 der Verordnung sind die Bedingungen für den Ersatz des Lebensmittelsimulanz D2 durch 95%iges Ethanol und Isooctan bei den in Anhang V Tabelle 3 aufgeführten Prüfungen auf die Gesamtmigration (OM) mit den Nummern 1-6 in dem Fall dargelegt, dass es technisch nicht möglich ist, eine oder mehrere der OM-Prüfungen 1-6 mit dem Simulanz D2 durchzuführen. Im dritten Satz dieses Absatzes wird statt auf die Gesamtmigration fälschlicherweise auf die spezifische Migration Bezug genommen. Daher ist es erforderlich, diesen Satz zu berichtigen.

(36) In Anhang V Nummer 3.2 Absatz 2 der Verordnung sind die Bedingungen für den Ersatz der Prüfung auf die Gesamtmigration (OM) mit der Nummer 7 durch die OM-Prüfungen 8 oder 9 in dem Fall dargelegt, dass es technisch nicht möglich ist, die Prüfung OM7 mit dem Lebensmittelsimulanz D2 durchzuführen. In diesem Absatz ist nicht deutlich benannt, durch welche Prüfung OM7 zu ersetzen ist, und im letzten Satz wird auf die höchste Gesamtmigration Bezug genommen, was fälschlicherweise so ausgelegt werden könnte, dass mehr als zwei OM-Prüfungen durchzuführen sind. Es ist daher angezeigt, den Absatz dadurch klarer zu formulieren, dass festgelegt wird, dass eine der Prüfungen auszuwählen ist, und dass auf die höhere Gesamtmigration Bezug genommen wird, die bei den bei dieser Prüfung vorgeschriebenen beiden Testbedingungen erzielt wird.

(37) Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sollte daher entsprechend geändert und berichtigt werden.

(38) Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 in der vor dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung geltenden Fassung entsprechen und die auch vor dem genannten Datum in Verkehr gebracht wurden, sollten für die Dauer von zwei weiteren Jahren in Verkehr gebracht werden und bis zur Erschöpfung der Bestände weiterhin in Verkehr bleiben dürfen. Dieser lange Zeitraum sollte jedoch nicht dazu genutzt werden, neue Materialien und Gegenstände zu entwickeln, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung noch nicht in Verkehr waren und die noch nicht mit ihr konform sind. Die Lebensmittelunternehmer sind möglicherweise nicht in vollem Umfang in der Lage, sich auf das Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung vorzubereiten, wenn sie bereits geplant hatten, solche neuen Materialien vor Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung in Verkehr zu bringen. Daher sollte das Inverkehrbringen neuer Materialien und Gegenstände nach den alten Bestimmungen für einen Zeitraum von sechs Monaten nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung gestattet werden.

(39) 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 6 Absatz 3 Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Alle Salze der Stoffe, für die in Anhang II Tabelle 1 Spalte 2 ‚ja' angegeben ist, der zulässigen Säuren, Phenole oder Alkohole vorbehaltlich der Beschränkungen in den Spalten 3 und 4 der Tabelle;"

(2) Die Anhänge I, II, IV und V werden nach Maßgabe des Anhangs dieser Verordnung geändert.

Artikel 2

Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 in der vor dem Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung geltenden Fassung entsprechen und die vor dem 23. März 2021 erstmals in Verkehr gebracht wurden, dürfen bis zum 23. September 2022 weiterhin in Verkehr gebracht werden und in Verkehr bleiben, bis die Bestände erschöpft sind.

Artikel 3

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

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

Brüssel, den 2. September 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

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

(1) Anhang I erhält folgende Fassung:

a) Tabelle 1 Nummer 1 wird wie folgt geändert:

i) Eintrag 236 zu 1,3-Phenylendiamin erhält folgende Fassung:

„236	23050	00001-08-45-2	1,3-Phenylendiamin	nein	ja	nein	ND			(28)“

ii) Eintrag 398 zu Antimontrioxid erhält folgende Fassung:

„398	35760	00013-09-64-4	Antimontrioxid	ja	nein	nein				(6)“

iii) Folgende Einträge werden in numerischer Reihenfolge eingefügt:

„1075			Montmorillonitton, modifiziert mit Hexadecyltrimethylammoniumbromid	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung als Zusatzstoff mit einem Massenanteil von bis zu 4,0 % in Polymilchsäure-Kunststoffen, die zur Langzeitlagerung von Wasser bei höchstens Umgebungstemperatur bestimmt sind. Kann Plättchen in Nanoform ausbilden, die in einer oder zwei Dimensionen dünner als 100 nm sind. Solche Plättchen müssen parallel zur Polymeroberfläche ausgerichtet und vollständig in das Polymer integriert sein.	
1076		12279-37-46-3	Phosphorsäure, Triphenylester, Polymer mit Alpha-hydro-omega-hydroxypoly [oxy(methyl-1,2-ethandiyl)], C10-16-Alkylester	ja	nein	nein	0,05		Nur zur Verwendung als Zusatzstoff mit einem Massenanteil von bis zu 0,2 % in Materialien und Gegenständen aus hochschlagfestem Polystyrol, die dazu bestimmt sind, bei höchstens Raumtemperatur mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, einschließlich Heißabfüllung und/oder Erhitzen auf bis zu 100 °C während einer Dauer von bis zu 2 Stunden. Nicht zur Verwendung im Kontakt mit Lebensmitteln, denen in Anhang III das Simulanz C und/oder D1 zugeordnet ist.	
1077			Titandioxid, oberflächenbehandelt mit fluoridmodifiziertem Aluminiumoxid	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung mit einem Massenanteil von bis zu 25,0 %, einschließlich in Nanoform.	29“

b) In Tabelle 3 Nummer 3 werden folgende Einträge angefügt:

„28	Es gilt eine Nachweisgrenze von 0,002 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz
29	Bei polaren Polymeren, die im Kontakt mit Lebensmitteln, denen in Anhang III das Simulanz B zugeordnet ist, aufquellen, besteht das Risiko, dass die Migrationsgrenzwerte für Aluminium und Fluorid unter strengen Kontaktbedingungen überschritten werden. Unter Kontaktbedingungen von mehr als 4 Stunden und 100 °C kann diese Überschreitung hoch sein.“

(2) Anhang II wird vollständig ersetzt und erhält folgende Fassung:

„ANHANG II

Beschränkungen für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff

Für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff gelten folgende Beschränkungen:

1. Materialien und Gegenstände aus Kunststoff dürfen vorbehaltlich der Anmerkungen in Spalte 4 die in Tabelle 1 geführten Stoffe nicht in Mengen abgeben, die die spezifischen Migrationswerte in Spalte 3, angegeben in mg/kg Lebensmittel bzw. Simulanz, überschreiten.

   Die in Tabelle 1 geführten Stoffe dürfen nur im Einklang mit den Anforderungen an die Zusammensetzung nach Maßgabe von Kapitel II verwendet werden. Ist in Kapitel II keine Grundlage für die zulässige Verwendung eines solchen Stoffs festgelegt, darf dieser Stoff vorbehaltlich der in Tabelle 1 genannten Beschränkungen nur als Verunreinigung vorkommen.

Tabelle 1

Allgemeine Liste der Migrationsgrenzwerte für Stoffe, die aus Materialien und Gegenständen aus Kunststoff migrieren

(1)	(2)	(3)	(4)
Bezeichnung	**Gemäß Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a zugelassene Salze**	**SML [mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz]**	**Anmerkung**
Aluminium	ja	1	
Ammonium	ja	-	(1)
Antimon	nein	0,04	(2)
Arsen	nein	ND	
Barium	ja	1	
Cadmium	nein	ND (LOD 0,002)	
Calcium	ja	-	(1)
Chrom	nein	ND	(3)
Kobalt	ja	0,05	
Kupfer	ja	5	
Europium	ja	0,05	(4)
Gadolinium	ja	0,05	(4)
Eisen	ja	48	
Lanthan	ja	0,05	(4)

Blei	nein	ND	
Lithium	ja	0,6	
Magnesium	ja	-	(1)
Mangan	ja	0,6	
Quecksilber	nein	ND	
Nickel	nein	0,02	
Kalium	ja	-	(1)
Natrium	ja	-	(1)
Terbium	ja	0,05	(4)
Zink	ja	5	

ND: nicht nachweisbar; die Nachweisgrenze wird gemäß Artikel 11 Absatz 4 Unterabsatz 2 zugewiesen. LOD: spezifische Nachweisgrenze

Anmerkungen

(1) Artikel 11 Absatz 3 und Artikel 12 finden auf die Migration Anwendung.

(2) Es gilt die Anmerkung aus Anhang I Tabelle 1, FCM Nr. 398: Der Migrationsgrenzwert könnte bei sehr hohen Temperaturen überschritten werden.

(3) Zur Überprüfung der Einhaltung der Verordnung gilt für den Gesamtgehalt an Chrom eine Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg. Wenn der Unternehmer, der das Material in Verkehr gebracht hat, jedoch gestützt auf die vorhandenen Nachweise belegen kann, dass das Vorhandensein von sechswertigem Chrom in dem Material ausgeschlossen ist, weil es während des gesamten Herstellungsprozesses weder verwendet wird noch sich bildet, gilt für den Gesamtgehalt an Chrom ein Grenzwert von 3,6 mg/kg Lebensmittel.

(4) Die Lanthanoide Europium, Gadolinium, Lanthan und/oder Terbium können unter folgenden Bedingungen gemäß Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a verwendet werden:

a) Die Summe der Lanthanoide, die in das Lebensmittel oder in die Lebensmittelsimulanz migrieren, überschreitet nicht den spezifischen Migrationsgrenzwert von 0,05 mg/kg; und

b) die Unterlagen gemäß Artikel 16 umfassen analytische Nachweise, die sich auf eine gut beschriebene Methode zum Nachweis dessen stützen, dass das/die verwendete(n) Lanthanoid(e) in dem Lebensmittel oder in dem Lebensmittelsimulanz in in Ionen aufgespaltener Form vorkommen.

2. Die primären aromatischen Amine, die in Anhang XVII Anlage 8 zu Eintrag 43 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates (*) aufgeführt sind und für die in Anhang I Tabelle 1 kein Migrationsgrenzwert angegeben ist, dürfen nicht von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff in Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanzien migrieren oder in anderer Weise abgegeben werden. Sie dürfen gemäß Artikel 11 Absatz 4 bei Verwendung von Analysetechniken mit einer Nachweisgrenze von 0,002 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz je einzelnem primärem aromatischem Amin nicht nachweisbar sein.

In Bezug auf die primären aromatischen Amine, die nicht in Anhang XVII Anlage 8 zu Eintrag 43 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgeführt sind, für die aber in Anhang I kein spezifischer Migrationsgrenzwert angegeben ist, wird die Konformität mit Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 gemäß Artikel 19 geprüft. Die Summe dieser primären aromatischen Amine im Lebensmittel oder im Lebensmittelsimulanz darf jedoch 0,01 mg/kg nicht überschreiten."

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

(3) Anhang IV Nummer 6 erhält folgende Fassung:

„6. ausreichende Informationen zu den verwendeten Stoffen oder deren Abbauprodukten, für welche die Anhänge I und II der Verordnung Beschränkungen und/oder Spezifikationen enthalten, damit auch die nachgelagerten Unternehmer die Einhaltung der Verordnung sicherstellen können;

Auf der Ebene von Zwischenstufen umfassen diese Angaben die Benennung und die Menge der Stoffe im Zwischenmaterial,

— für die Beschränkungen gemäß Anhang II gelten; oder

— deren Genotoxizität nicht ausgeschlossen worden ist und die aus der beabsichtigten Verwendung auf einer Herstellungsstufe dieses Zwischenmaterials herrühren und in einer Menge vorhanden sein könnten, bei der eine Migration aus dem fertigen Material von mehr als 0,00015 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz zu erwarten ist."

(4) Anhang V wird wie folgt geändert:

a) Kapitel 2 wird wie folgt geändert:

i) In Nummer 2.1.3 Absatz 2 wird folgender Unterabsatz eingefügt:

„iv) wenn das Material oder der Gegenstand aus Kunststoff, das bzw. der dazu bestimmt ist, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und dessen Konformität zu prüfen ist, in seiner endgültigen Anwendung Bestandteil einer Anlage oder eines Geräts für die Verarbeitung von Lebensmitteln oder eines Teils davon wird, können die Migrationsprüfungen auf die Weise durchgeführt werden, dass die spezifische Migration in das Lebensmittel oder das Lebensmittelsimulanz, das mit der gesamten Anlage oder dem gesamten Gerät hergestellt oder verarbeitet wird, ermittelt wird, wobei folgende Bedingungen zu erfüllen sind:

— das Lebensmittel oder das Lebensmittelsimulanz wird während der Prüfung mithilfe der Anlage oder eines Teils derselben unter den ungünstigsten vorhersehbaren Bedingungen verarbeitet, die vorliegen können, wenn die Anlage oder ihr Teil gemäß der Bedienungsanleitung betrieben wird, und

— die während der Verarbeitung der Lebensmittel stattfindende Migration aus Teilen, die zur Lagerung verwendet werden, wie Tanks, Behältern, Kapseln oder Pads, und die Bestandteil der Anlage sind, wird anhand von Bedingungen bestimmt, die für ihre Verwendung repräsentativ sind, es sei denn, die auf die gesamte geprüfte Anlage oder das gesamte geprüfte Gerät angewandten Prüfbedingungen sind ebenfalls repräsentativ für ihre Verwendung.

Wenn die Migrationsprüfung unter den vorgenannten Bedingungen durchgeführt wird und der Übergang von Bestandteilen aus der Anlage oder dem Gerät als Ganzes nicht die Migrationsgrenzwerte überschreitet, gelten die Kunststoffteile oder -materialien in der Anlage oder in dem Gerät als mit Artikel 11 Absatz 1 konform.

Die Prüfung der zur Lagerung oder Ausgabe verwendeten Teile, wie Tanks, Behältern, Kapseln oder Pads, erfolgt unter Bedingungen, die für ihre Verwendung repräsentativ sind und umfasst die vorhersehbaren Bedingungen der Lagerung des Lebensmittels in diesen Teilen.

In den Belegen nach Maßgabe von Artikel 16 wird deutlich dokumentiert, dass die Prüfung anhand der gesamten Anlage oder des gesamten Geräts für die Verarbeitung und/oder Herstellung von Lebensmitteln oder von Teilen davon erfolgt ist. Es wird darin belegt, dass die Prüfung repräsentativ für ihre vorhersehbare Verwendung war, und angegeben, für welche Stoffe die Migrationsprüfung durchgeführt wurde, und es werden alle Ergebnisse der Prüfung angegeben. Der Hersteller einzelner Kunststoffteile gewährleistet bei den Stoffen, für die in der Verordnung festgelegt ist, dass ihre Migration gemäß Artikel 11 Absatz 4 bei einer spezifischen Nachweisgrenze nicht nachweisbar sein darf, dass keine Migration stattfindet.

In den Unterlagen zum Nachweis der Konformität, die dem Hersteller der fertigen Anlage oder des fertigen Geräts im Einklang mit der Verordnung vorgelegt werden, werden alle Stoffe geführt, für die Migrationsgrenzwerte gelten, die bei der vorhersehbaren Verwendung des gelieferten Teils oder Materials überschritten werden könnten.

Wenn das Ergebnis nicht mit der Verordnung in Einklang steht, wird anhand der Nachweise oder analytischer Prüfungen festgestellt, ob die Quelle der Nichtkonformität ein Kunststoffteil ist, für das die Verordnung gilt, oder ein Teil, das aus einem anderen Material hergestellt wurde, für das die Verordnung nicht gilt. Unbeschadet Artikel 3 der Verordnung (EU) Nr. 1935/2004 wird die Nichtkonformität mit der Verordnung nur dann festgestellt, wenn die Migration aus einem Kunststoffteil herrührt."

ii) Nummer 2.1.6 wird vollständig ersetzt und erhält folgende Fassung:

„2.1.6. *Mehrwegmaterialien und -gegenstände*

Ist das Material oder der Gegenstand dazu bestimmt, wiederholt mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, so wird die Migrationsprüfung/werden die Migrationsprüfungen dreimal an ein und derselben Probe unter Verwendung einer jeweils anderen Portion des Lebensmittelsimulanz durchgeführt. Die spezifische Migration darf bei der zweiten Prüfung nicht den Wert überschreiten, der bei der ersten Prüfung ermittelt wurde, und bei der dritten Prüfung darf die spezifische Migration nicht den Wert überschreiten, der bei der zweiten Prüfung ermittelt wurde.

Die Konformität des Materials oder des Gegenstands wird dann anhand der Migration geprüft, die bei der dritten Prüfung ermittelt wurde, sowie anhand der Stabilität des Materials und des Gegenstands von der ersten bis zur dritten Migrationsprüfung. Die Stabilität des Materials gilt als unzureichend, wenn bei einer der drei Migrationsprüfungen eine Migration oberhalb der Nachweisgrenze festgestellt wird und wenn sie von der ersten bis zur dritten Migrationsprüfung ansteigt. Im Fall der unzureichenden Stabilität wird die Konformität des Materials selbst dann nicht festgestellt, wenn der spezifische Migrationsgrenzwert bei keiner der drei Prüfungen überschritten wird.

Liegt ein schlüssiger wissenschaftlicher Nachweis dafür vor, dass der Migrationswert bei der zweiten und der dritten Prüfung sinkt, und werden die Migrationsgrenzwerte bei der ersten Prüfung nicht überschritten, so ist keine weitere Prüfung erforderlich.

Unbeschadet der obigen Bestimmungen ist ein Material oder Gegenstand in keinem Fall als mit dieser Verordnung konform einzustufen, wenn bei der ersten Prüfung ein Stoff nachgewiesen wird, der nicht migrieren darf oder nicht in gemäß Artikel 11 Absatz 4 nachweisbaren Mengen abgegeben werden darf."

b) Kapitel 3 wird wie folgt geändert:

i) Unter Nummer 3.1 erhalten Tabelle 3 und die vier Absätze unter Tabelle 3 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] zu Prüfzwecken	Vorgesehene Lebensmittelkontaktbedingungen
OM0	30 min bei 40 °C	Jeglicher Lebensmittelkontakt bei kalter oder bei Umgebungstemperatur während einer kurzen Dauer (≤ 30 Minuten).
OM1	10 d bei 20 °C	Jeglicher Lebensmittelkontakt unter Tiefkühlungs- und Kühlungsbedingungen.
OM2	10 d bei 40 °C	Jegliche Langzeitlagerung bei höchstens Raumtemperatur, einschließlich Verpackung mittels Heißabfüllung und/oder Erhitzen auf eine Temperatur T, wobei 70 °C ≤ T ≤ 100 °C, während einer Dauer von höchstens t = 120/2^((T-70)/10) Minuten.
OM3	2 h bei 70 °C	Jegliche Lebensmittelkontaktbedingungen, die Heißabfüllung und/oder Erhitzen auf eine Temperatur T umfassen, wobei 70 °C ≤ T ≤ 100 °C während einer Dauer von höchstens t = 120/2^((T-70)/10) Minuten, woran sich keine Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder unter Kühlung anschließt.

OM4	1 h bei 100 °C oder bei Rückfluss	Hochtemperaturanwendungen für alle Arten von Lebensmitteln bei einer Temperatur von bis zu 100 °C.
OM5	2 h bei 100 °C oder bei Rückfluss oder alternativ 1 h bei 121 °C	Hochtemperaturanwendungen bis zu 121 °C.
OM6	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 Simulanzien A, B, C oder D1 vorgesehen sind.
OM7	2 h bei 175 °C	Hochtemperaturanwendungen mit fetthaltigen Lebensmitteln, bei denen die Bedingungen von OM5 überschritten werden.

Unter die Prüfung OM7 fallen auch die für OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 und OM5 beschriebenen Lebensmittelkontaktbedingungen. Sie stellt die ungünstigsten Bedingungen für fetthaltige Lebensmittelsimulanzien im Kontakt mit Nichtpolyolefinen dar. Sollte die Durchführung von OM7 mit dem Lebensmittelsimulanz D2 technisch nicht möglich sein, so kann die Prüfung nach Maßgabe von Nummer 3.2 ersetzt werden.

Unter die Prüfung OM6 fallen auch die für OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 und OM5 beschriebenen Lebensmittelkontaktbedingungen. Sie stellt die ungünstigsten Bedingungen für die Lebensmittelsimulanzien A, B und C im Kontakt mit Nichtpolyolefinen dar.

Unter die Prüfung OM5 fallen auch die für OM0, OM1, OM2, OM3 und OM4 beschriebenen Lebensmittelkontaktbedingungen. Sie stellt die ungünstigsten Bedingungen für alle Lebensmittelsimulanzien im Kontakt mit Polyolefinen dar.
Unter die Prüfung OM2 fallen auch die für OM0, OM1 und OM3 beschriebenen Lebensmittelkontaktbedingungen."

ii) Unter Nummer 3.2 erhalten die Absätze oberhalb der Tabelle folgende Fassung:

„Falls es technisch nicht möglich ist, eine oder mehrere der Prüfungen OM0 bis OM6 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 der Verordnung wird anhand der Ergebnisse derjenigen Prüfung festgestellt, bei der die höchste Gesamtmigration auftritt.

Falls es technisch nicht möglich ist, OM7 mit dem Lebensmittelsimulanz D2 durchzuführen, so ist als Ersatzprüfung gestützt auf die vorgesehene und die vorhersehbare Verwendung des Materials oder Gegenstands die am besten geeignete der beiden Prüfungen OM8 und OM9 auszuwählen. Anschließend wird unter jeder der für die ausgewählte Prüfung benannten beiden Prüfungsbedingungen eine Migrationsprüfung durchgeführt, wobei für jede Prüfungsbedingung eine neue Probe verwendet wird. Die Einhaltung der Bestimmungen der Verordnung wird anhand der Ergebnisse derjenigen Prüfungsbedingung festgestellt, bei der die höhere Gesamtmigration auftritt."

iii) Nummer 3.3.2 wird vollständig ersetzt und erhält folgende Fassung:

„3.3.2. *Mehrweg-Gegenstände 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 34 der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates (*) bestimmt. Die Gesamtmigration muss bei der zweiten Prüfung niedriger sein als bei der ersten Prüfung, und bei der dritten Prüfung muss die Gesamtmigration niedriger sein als bei der zweiten Prüfung. Die Konformität mit dem Gesamtmigrationsgrenzwert wird auf der Grundlage der bei der dritten Prüfung ermittelten Gesamtmigration festgestellt.

Wenn es technisch nicht möglich ist, dieselbe Probe dreimal zu prüfen, etwa wenn die Prüfung in Pflanzenöl 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. Außerdem muss die Differenz zwischen dem zweiten und dem dritten Prüfungsergebnis niedriger sein als das Ergebnis der ersten Prüfung, und die Differenz zwischen dem dritten und dem zweiten Prüfungsergebnis muss niedriger sein als die Differenz zwischen dem zweiten und dem dritten Prüfungsergebnis.

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

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

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1246 DER KOMMISSION

vom 2. September 2020

zur Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Fenamiphos gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und 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 20 Absatz 1 und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Richtlinie 2006/85/EG ([2]) der Kommission wurde der Wirkstoff Fenamiphos in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG ([3]) des Rates aufgenommen.

(2) In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommene Wirkstoffe gelten als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt und sind in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ([4]) aufgeführt.

(3) Die Genehmigung für den Wirkstoff Fenamiphos gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 31. Juli 2021 aus.

(4) Es wurde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Fenamiphos gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission ([5]) innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist gestellt.

(5) Der Antragsteller hat die gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 erforderlichen ergänzenden Unterlagen vorgelegt. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat den Antrag für vollständig befunden.

(6) Der berichterstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 2. Oktober 2017 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und der Kommission vorgelegt.

(7) Die Behörde hat die Kurzfassung der ergänzenden Unterlagen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Sie hat außerdem den Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung an die Antragsteller und die Mitgliedstaaten zur Stellungnahme weitergeleitet und eine öffentliche Konsultation dazu auf den Weg gebracht. Sie hat die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet.

(8) Am 10. Dezember 2018 hat die Behörde der Kommission ([6]) ihre Schlussfolgerung dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass Fenamiphos die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

([2]) Richtlinie 2006/85/EG der Kommission vom 23. Oktober 2006 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Fenamiphos und Ethephon (ABl. L 293 vom 24.10.2006, S. 3).

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

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

([5]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 252 vom 19.9.2012, S. 26).

([6]) EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2019. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Ethoprophos“ (Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung für den Pflanzenschutzmittelwirkstoff Ethoprophos). EFSA Journal 2019; 17(1): 5557, S. 26 ff. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5557.

(9) Die Behörde stellte eine Reihe bedenklicher Aspekte fest. Vor allem wurde die Bewertung des Gesamtrisikos für die Verbraucher als vorläufig angesehen, da das Datenpaket für die Metaboliten M01 und M02 zur Genotoxizität unvollständig war, was zu einer vorläufigen Rückstandsbestimmung für die Risikobewertung für Kulturen führte, bei denen Fenamiphos verwendet werden soll. Doch selbst falls die Risikobewertung für die Verbraucher nicht abgeschlossen werden könnte, bliebe ein akutes Verbraucherrisiko für alle repräsentativen Verwendungszwecke von Fruchtgemüse bestehen.

(10) Außerdem würde, was die Verbraucherexposition bei chronischer Einnahme angeht, die theoretische maximale tägliche Aufnahme (TMDI) bei Verwendung der berechneten Rückstandshöchstgehalte (RHG), die sich aus dem für das Erneuerungsverfahren vorgelegten verfügbaren Datensatz für Rückstände ergeben, 172 % der annehmbaren Tagesdosis (ADI) betragen.

(11) Überdies könnte, was die verbleibenden Verwendungen des Stoffes für Zierpflanzen und Baumschulenbestände anbetrifft, ein akutes Risiko für die Verbraucher nicht ausgeschlossen werden, da diese Pflanzen in Fruchtfolge mit Nahrungsmittelpflanzen angebaut werden können und Rückstände in Folgekulturen auftreten könnten.

(12) Schließlich konnte die Risikobewertung für einzigartige menschliche Metaboliten nicht abgeschlossen werden, da keine vergleichende In-vitro-Metabolismusstudie vorgelegt wurde.

(13) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu der Schlussfolgerung der Behörde Stellung zu nehmen. Außerdem forderte die Kommission gemäß Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 die Antragsteller auf, zum Bericht im Hinblick auf die Erneuerung Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.

(14) Die Bedenken in Bezug auf den Wirkstoff konnten jedoch trotz der vom Antragsteller vorgebrachten Argumente nicht ausgeräumt werden.

(15) Folglich konnte nicht nachgewiesen werden, dass in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Somit sollte die Genehmigung für den Wirkstoff Fenamiphos gemäß Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung nicht erneuert werden.

(16) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.

(17) Den Mitgliedstaaten sollte ausreichend Zeit für den Widerruf der Zulassungen für Fenamiphos enthaltende Pflanzenschutzmittel eingeräumt werden.

(18) Räumt ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Aufbrauchfrist für Fenamiphos enthaltende Pflanzenschutzmittel ein, so sollte diese Frist einen Zeitraum von zwölf Monaten nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung nicht überschreiten.

(19) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/869 der Kommission ([7]) wurde die Laufzeit der Genehmigung für Fenamiphos bis zum 31. Juli 2021 verlängert, damit das Erneuerungsverfahren vor dem Auslaufen der Genehmigung für diesen Wirkstoff abgeschlossen werden kann. Da jedoch vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit der Genehmigung eine Entscheidung über die Nichterneuerung der Genehmigung getroffen wird, sollte die vorliegende Verordnung so bald wie möglich gelten.

(20) Die vorliegende Verordnung steht der Einreichung eines neuen Antrags auf Genehmigung von Fenamiphos gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht entgegen.

(21) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel –

([7]) Durchführungsverordnung (EU) 2020/869 der Kommission vom 24. Juni 2020 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe Beflubutamid, Benalaxyl, Benthiavalicarb, Bifenazat, Boscalid, Bromoxynil, Captan, Cyazofamid, Dimethomorph, Ethephon, Etoxazol, Famoxadon, Fenamiphos, Flumioxazin, Fluoxastrobin, Folpet, Formetanat, Metribuzin, Milbemectin, Paecilomyces lilacinus Stamm 251, Phenmedipham, Phosmet, Pirimiphos-methyl, Propamocarb, Prothioconazol und S-Metolachlor (ABl. L 201 vom 25.6.2020, S. 7)

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff

Die Genehmigung für den Wirkstoff Fenamiphos wird nicht erneuert.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

In Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird Zeile 141 zu Fenamiphos gestrichen.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

Die Mitgliedstaaten widerrufen spätestens am 23. März 2021 die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Fenamiphos als Wirkstoff enthalten.

Artikel 4

Aufbrauchfrist

Etwaige Aufbrauchfristen, die die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einräumen, enden spätestens am 23. September 2021.

Artikel 5

Inkrafttreten

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

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

Brüssel, den 2. September 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1247 DER KOMMISSION

vom 2. September 2020

über Abzüge von den Fangquoten für 2020 für bestimmte Fischbestände wegen Überfischung in den vorangegangenen Jahren

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1224/2009 des Rates vom 20. November 2009 zur Einführung einer Kontrollregelung der Union zur Sicherstellung der Einhaltung der Vorschriften der gemeinsamen Fischereipolitik und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 847/96, (EG) Nr. 2371/2002, (EG) Nr. 811/2004, (EG) Nr. 768/2005, (EG) Nr. 2115/2005, (EG) Nr. 2166/2005, (EG) Nr. 388/2006, (EG) Nr. 509/2007, (EG) Nr. 676/2007, (EG) Nr. 1098/2007, (EG) Nr. 1300/2008, (EG) Nr. 1342/2008 sowie zur Aufhebung der Verordnungen (EWG) Nr. 2847/93, (EG) Nr. 1627/94 und (EG) Nr. 1966/2006 ([1]), insbesondere auf Artikel 105 Absätze 1, 2 und 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Fangquoten für das Jahr 2019 wurden mit folgenden Rechtsakten festgelegt:

— Verordnung (EU) 2018/1628 des Rates ([2]),

— Verordnung (EU) 2018/2025 des Rates ([3]),

— Verordnung (EU) 2018/2058 des Rates ([4]) und

— Verordnung (EU) 2019/124 des Rates ([5]),

(2) Die Fangquoten für das Jahr 2020 wurden mit folgenden Rechtsakten festgelegt:

— Verordnung (EU) 2018/2025 des Rates,

— Verordnung (EU) 2019/1838 des Rates ([6]),

— Verordnung (EU) 2019/2236 des Rates ([7]) und

— Verordnung (EU) 2020/123 des Rates ([8]).

(3) Gemäß Artikel 105 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1224/2009 kürzt die Kommission die künftigen Fangquoten eines Mitgliedstaats, wenn sie feststellt, dass dieser Mitgliedstaat die ihm zugeteilten Fangquoten überschritten hat.

(4) Gemäß Artikel 105 Absätze 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 1224/2009 erfolgen diese Kürzungen im folgenden Jahr oder in den folgenden Jahren unter Anwendung der entsprechenden in diesen Absätzen genannten Multiplikationsfaktoren.

(5) Einige Mitgliedstaaten haben ihre Fangquoten für das Jahr 2019 überschritten. Daher ist es angebracht, von den diesen Mitgliedstaaten für das Jahr 2020 zugeteilten Fangquoten und gegebenenfalls auch in den nachfolgenden Jahren Abzüge wegen Überfischung der Bestände vorzunehmen.

([1]) ABl. L 343 vom 22.12.2009, S. 1.

([2]) Verordnung (EU) 2018/1628 des Rates vom 30. Oktober 2018 zur Festsetzung der Fangmöglichkeiten für bestimmte Fischbestände und Bestandsgruppen in der Ostsee für 2019 und zur Änderung der Verordnung (EU) 2018/120 betreffend bestimmte Fangmöglichkeiten in anderen Gewässern (ABl. L 272 vom 31.10.2018, S. 1).

([3]) Verordnung (EU) 2018/2025 des Rates vom 17. Dezember 2018 zur Festsetzung der Fangmöglichkeiten von Fischereifahrzeugen der Union für bestimmte Bestände von Tiefseearten für 2019 und 2020 (ABl. L 325 vom 20.12.2018, S. 7).

([4]) Verordnung (EU) 2018/2058 des Rates vom 17. Dezember 2018 zur Festsetzung der Fangmöglichkeiten für bestimmte Fischbestände und Bestandsgruppen im Schwarzen Meer für 2019 (ABl. L 329 vom 27.12.2018, S. 8).

([5]) Verordnung (EU) 2019/124 des Rates vom 30. Januar 2019 zur Festsetzung der Fangmöglichkeiten für 2019 für bestimmte Fischbestände und Bestandsgruppen in den Unionsgewässern sowie für Fischereifahrzeuge der Union in bestimmten Nicht-Unionsgewässern (ABl. L 29 vom 31.1.2019, S. 1).

([6]) Verordnung (EU) 2019/1838 des Rates vom 30. Oktober 2019 zur Festsetzung der Fangmöglichkeiten für bestimmte Fischbestände und Bestandsgruppen in der Ostsee für 2020 und zur Änderung der Verordnung (EU) 2019/124 betreffend bestimmte Fangmöglichkeiten in anderen Gewässern (ABl. L 281 vom 31.10.2019, S. 1).

([7]) Verordnung (EU) 2019/2236 des Rates vom 16. Dezember 2019 zur Festsetzung der Fangmöglichkeiten für bestimmte Fischbestände und Bestandsgruppen im Mittelmeer und im Schwarzen Meer für 2020 (ABl. L 336 vom 30.12.2019, S. 14).

([8]) Verordnung (EU) 2020/123 des Rates vom 27. Januar 2020 zur Festsetzung der Fangmöglichkeiten für 2020 für bestimmte Fischbestände und Bestandsgruppen in den Unionsgewässern sowie für Fischereifahrzeuge der Union in bestimmten Nicht-Unionsgewässern (ABl. L 25 vom 30.1.2020, S. 1).

(6) Die Durchführungsverordnung (EU) 2019/1726 der Kommission ([9]) und die Durchführungsverordnung (EU) 2020/112 der Kommission ([10]) sehen für bestimmte Mitgliedstaaten und Arten Abzüge von den Fangquoten für 2019 vor. Allerdings waren bei einigen Mitgliedstaaten die für einige Arten vorzunehmenden Abzüge höher als ihre für 2019 verfügbare Quote, sodass die Abzüge in dem Jahr nicht vollständig vorgenommen werden konnten. Um sicherzustellen, dass in solchen Fällen die Abzüge für die entsprechenden Bestände in voller Höhe vorgenommen werden, sollten die verbleibenden Mengen bei den Abzügen von den Quoten für das Jahr 2020 und gegebenenfalls den Quoten für die folgenden Jahre berücksichtigt werden.

(7) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Abzüge von Fangquoten sollten unbeschadet der Abzüge gelten, die gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 185/2013 der Kommission ([11]) bei den Quoten für 2020 vorzunehmen sind.

(8) Da Quoten in Tonnen angegeben werden, sollten auf Überfischung zurückzuführende Mengen von weniger als einer Tonne unberücksichtigt bleiben —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Die Fangquoten, die für 2020 in den Verordnungen (EU) 2018/2025, (EU) 2019/1838, (EU) 2019/2236 und (EU) 2020/123 festgelegt sind, werden nach Maßgabe des Anhangs gekürzt.

(2) Absatz 1 gilt unbeschadet der Kürzungen, die in der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 185/2013 vorgesehen sind.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am siebten 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 2. September 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

([9]) Durchführungsverordnung (EU) 2019/1726 der Kommission vom 15. Oktober 2019 über Abzüge von den Fangquoten für 2019 für bestimmte Fischbestände wegen Überfischung in den vorangegangenen Jahren (ABl. L 263 vom 16.10.2019, S. 3).

([10]) Durchführungsverordnung (EU) 2020/112 der Kommission vom 22. Januar 2020 über Abzüge von den Fangquoten für bestimmte Fischbestände im Jahr 2019 wegen Überfischung anderer Bestände in vorangegangenen Jahren und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2019/1726 (ABl. L 21 vom 27.1.2020, S. 6).

([11]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 185/2013 der Kommission vom 5. März 2013 über Abzüge von bestimmten, Spanien für 2013 und die darauf folgenden Jahre zugeteilten Fangquoten wegen Überfischung einer bestimmten Fangquote für Makrele im Jahr 2009 (ABl. L 62 vom 6.3.2013, S. 1).

ANHANG

ABZÜGE VON FANGQUOTEN FÜR ÜBERFISCHTE BESTÄNDE IM JAHR 2020

Mitgliedstaat	Artencode	Gebietscode	Artenname	Gebietsbezeichnung	Ausgangsquote 2019 (in kg)	Zulässige Anlandungen 2019 (angepasste Menge insgesamt in kg) (1)	Gesamtfänge 2019 (Menge in kg)	Quotenausschöpfung in Bezug auf die zulässigen Anlandungen	Überfischung in Bezug auf die zulässigen Anlandungen (Menge in kg)	Multiplikationsfaktor (2)	Zusätzlicher Multiplikationsfaktor (3), (4)	Verbleibender Abzug aus dem/den Vorjahr(en) (5) (Menge in kg)	Abzüge 2020 (Menge in kg)
DE	HER	4AB.	Hering	Unionsgewässer und norwegische Gewässer von 4 nördlich von 53° 30‘ N	39 404 000	25 460 900	27 182 070	106,76 %	1 721 170	/	/	/	1 721 170
DE	MAC	2CX14-	Makrele	3a und 4; Unionsgewässer von 2a, 3b, 3c und der Unterdivisionen 22–32	441 000	14 859 024	15 542 581	104,60 %	683 557	/	/	/	683 557
DK	MAC	2CX14-	Makrele	6, 7, 8a, 8b, 8d und 8e; Unionsgewässer und internationale Gewässer von 5b; internationale Gewässer von 2a, 12 und 14	/	2 688 463	2 693 920	100,20 %	5 457	/	/	/	5 457
DK	MAC	2A34.	Makrele	3a und 4; Unionsgewässer von 2a, 3b, 3c und der Unterdivisionen 22–32	14 480 000	13 330 744	14 022 305	105,19 %	691 561	/	/	/	691 561
DK	MAC	2A4A-N	Makrele	Norwegische Gewässer von 2a und 4a	10 242 000	10 252 106	11 197 228	109,22 %	945 122	/	/	/	945 122
DK	POK	1N2AB.	Seelachs	Norwegische Gewässer von 1 und 2	/	17 000	50 968	299,81 %	33 968	1,00	/	/	33 968
ES	BET	ATLANT	Großaugenthun	Atlantik	9 415 300	8 941 151	9 095 090	101,72 %	153 939	/	C (6)	/	153 939
ES	COD	1/2B.	Dorsch	1 und 2b	11 562 000	8 455 844	8 463 118	100,09 %	7 274	/	/	/	7 274
ES	GHL	1N2AB.	Schwarzer Heilbutt	Norwegische Gewässer von 1 und 2	/	2 000	14 225	711,25 %	12 225	1,00	A	/	18 338

ES	OTH	1N2AB.	Andere Arten	Norwegische Gewässer von 1 und 2	/	31 800	35 695	112,25 %	3 895	1,00	/	/	3 895
ES	POK	1N2AB.	Seelachs	Norwegische Gewässer von 1 und 2	/	196 000	198 607	101,33 %	2 607	/	/	/	2 607
ES	RED	N3LN.	Rotbarsch	NAFO 3LN	/	515 100	517 806	100,53 %	2 706	/	/	/	2 706
ES	RJU	9-C.	Perlrochen	Unionsgewässer von 9	15 000	15 000	15 511	103,41 %	511 (7)	entfällt	entfällt	2 067	2 067
FR	BET	ATLANT	Großaugenthun	Atlantik	4 167 700	4 167 700	4 687 551	112,47 %	519 851	1,20	C	/	883 747
FR	RJE	7FG.	Kleinäugiger Rochen	Unionsgewässer von 7f und 7g	79 000	90 399	91 485	101,20 %	1 086	/	/	/	1 086
FR	RJU	7DE.	Perlrochen	Unionsgewässer von 7d und 7e	103 000	168 000	177 718	105,78 %	9 718	/	/	/	9 718
FR	SWO	AS05N	Schwertfisch	Atlantik, südlich von 5° N	/	/	3 500	entfällt	3 500	/	/	/	3 500
GB	COD	N1GL14	Dorsch	Grönländische Gewässer des NAFO-Gebiets 1F und grönländische Gewässer von 5, 12 und 14	364 000	353 500	353 500	100 %	0	/	/	4 167	4 167
GB	HER	4AB.	Hering	Unionsgewässer und norwegische Gewässer von 4 nördlich von 53° 30‘ N	55 583 000	62 320 196	62 607 628	100,46 %	287 432	/	/	/	287 432
GB	MAC	2CX14-	Makrele	6, 7, 8a, 8b, 8d und 8e; Unionsgewässer und internationale Gewässer von 5b; internationale Gewässer von 2a, 12 und 14	152 115 000	145 768 635	154 072 694	105,70 %	8 304 059	/	A (6)	/	8 304 059
GB	RJU	7DE.	Perlrochen	Unionsgewässer von 7d und 7e	58 000	61 200	63 133	103,16 %	1 933	/	/	/	1 933
EL	BFT	AE45WM	Roter Thun	Atlantik, östlich von 45° W, und Mittelmeer	285 110	304 110	312 690	102,82 %	8 580	/	C (6)	/	8 580

IE	ALB	AN05N	Nördlicher Weißer Thun	Atlantik, nördlich von 5° N	2 854 300	3 115 420	3 213 170	103,14 %	97 750	/	C (6)	/	97 750
NL	HER	4CXB7D	Hering	4c, 7d außer Blackwater-Bestand	18 162 000	19 497 305	19 512 481	100,08 %	15 176	/	/	/	15 176
NL	MAC	2A34.	Makrele	3a und 4; Unionsgewässer von 2a, 3b, 3c und der Unterdivisionen 22–32	1 342 000	1 494 000	2 012 324	134,69 %	518 324	1,40	/	/	725 654
PT	ALB	AN05N	Nördlicher Weißer Thun	Atlantik, nördlich von 5° N	1 994 200	1 794 200	2 463 161	137,28 %	668 961	1,40	C	/	1 271 026
PT	ALF	3X14-	Kaiserbarsch	Unionsgewässer und internationale Gewässer der Gebiete 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12 und 14	164 000	149 034	156 756	105,18 %	7 722	/	A (6)	/	7 722
PT	BUM	ATLANT	Blauer Marlin	Atlantik	50 440	7 076	18 016	254,61 %	10 940	1,00	A	/	16 410
PT	RJU	9-C.	Perlrochen	Unionsgewässer von 9	15 000	21 705	24 589	113,29 %	2 884	1,00	/	/	2 884
PT	SWO	AN05N	Schwertfisch	Atlantik, nördlich von 5° N	1 010 390	2 410 390	2 414 333	100,16 %	3 943	/	/	/	3 943
SE	MAC	2A34.	Makrele	3a und 4; Unionsgewässer von 2a, 3b, 3c und der Unterdivisionen 22–32	4 034 000	2 945 203	3 075 839	104,44 %	130 636	/	/	/	130 636

(1) Einem Mitgliedstaat aufgrund der betreffenden Verordnungen über die Fangmöglichkeiten zugeteilte Quoten unter Berücksichtigung des Tauschs von Fangmöglichkeiten gemäß Artikel 16 Absatz 8 der Verordnung (EU) Nr. 1380/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 354 vom 28.12.2013, S. 22), von Quotenübertragungen von 2018 auf 2019 gemäß Artikel 4 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 847/96 des Rates (ABl. L 115 vom 9.5.1996, S. 3) und Artikel 15 Absatz 9 der Verordnung (EU) Nr. 1380/2013 oder der Neuaufteilung und des Abzugs von Fangmöglichkeiten gemäß den Artikeln 37 und 105 der Verordnung (EG) Nr. 1224/2009.

(2) Gemäß Artikel 105 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1224/2009. Ein Abzug in Höhe der Überfischung * 1,00 gilt in allen Fällen, in denen die Überfischung 100 Tonnen oder weniger beträgt.

(3) Gemäß Artikel 105 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1224/2009, sofern die Überfischung mehr als 10 % beträgt.

(4) Buchstabe „A“ bedeutet, dass ein zusätzlicher Multiplikationsfaktor von 1,5 aufgrund kontinuierlicher Überfischung in den Jahren 2017, 2018 und 2019 angewendet wurde. Buchstabe „C“ bedeutet, dass ein zusätzlicher Multiplikationsfaktor von 1,5 angewendet wurde, da für den Bestand ein Mehrjahresplan gilt.

(5) Verbleibende Mengen aus dem Vorjahr/den Vorjahren.

(6) Zusätzlicher Multiplikationsfaktor nicht anwendbar, da die Überfischung nicht mehr als 10 % der zulässigen Anlandungen beträgt.

(7) Mengen von weniger als einer Tonne werden nicht berücksichtigt.

III

(Sonstige Rechtsakte)

EUROPÄISCHER WIRTSCHAFTSRAUM

DELEGIERTE ENTSCHEIDUNG DER EFTA-ÜBERWACHUNGSBEHÖRDE Nr. 47/20/COL

vom 25. Mai 2020

zur Genehmigung der Anwendung von Ausnahmeregelungen von bestimmten gemeinsamen Vorschriften für die Flugsicherheit gemäß Artikel 14 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 216/2008 durch Norwegen [2020/1248]

DIE EFTA-ÜBERWACHUNGSBEHÖRDE —

gestützt auf den in Anhang XIII Ziffer 66n des EWR-Abkommens genannten Rechtsakt,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 216/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Februar 2008 zur Festlegung gemeinsamer Vorschriften für die Zivilluftfahrt und zur Errichtung einer Europäischen Agentur für Flugsicherheit, zur Aufhebung der Richtlinie 91/670/EWG des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1592/2002 und der Richtlinie 2004/36/EG ([1]) in der geänderten Fassung (im Folgenden „Rechtsakt"), in der durch Protokoll 1 zum EWR-Abkommen und durch den Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 163/2011, insbesondere Nummer 3 Buchstabe e des Anhangs des genannten Beschlusses, an das EWR-Abkommen angepassten Fassung,

unter Hinweis insbesondere auf Artikel 14 Absätze 6 und 7 des Rechtsakts,

gestützt auf die Stellungnahme des EFTA-Verkehrsausschusses, vorgelegt am 6. Mai 2020, nachdem mit stillschweigender Zustimmung die ursprünglich festgelegte Frist für die Stellungnahme angesichts der Coronavirus-Krise ausnahmsweise um einen Monat verlängert wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Norwegen hat der EFTA-Überwachungsbehörde (im Folgenden „Überwachungsbehörde") und der Europäischen Agentur für Flugsicherheit (im Folgenden „Agentur") seine Absicht mitgeteilt, in Abweichung von den Anforderungen von FCL.905. SFI des Anhangs I der Verordnung (EU) Nr. 1178/2011 der Kommission ([2]) Lehrberechtigten für die Ausbildung an synthetischen Flugübungsgeräten (im Folgenden „SFI") das Recht zu gewähren, auch ohne dreijährige Erfahrung als Lehrberechtigte für Musterberechtigungen (im Folgenden „TRI") Personen zu unterrichten, die sich um ein SFI-Zeugnis bewerben.

Nach Artikel 14 Absatz 6 des Rechtsakts können die Mitgliedstaaten ohne Diskriminierung aufgrund der Staatsangehörigkeit eine Genehmigung in Abweichung von den Durchführungsbestimmungen zu der Verordnung erteilen, wenn sich ein Schutzniveau, das dem durch die Anwendung der Durchführungsbestimmungen erreichten Niveau gleichwertig ist, mit anderen Mitteln erreichen lässt.

Gemäß Artikel 14 Absatz 7 des Rechtsakts hat die Überwachungsbehörde auf der Grundlage einer am 29. Oktober 2019 (Dok. Nr. 1094402) vorgelegten und am 6. November 2019 (Dok. Nr. 1095781) berichtigten Empfehlung der Agentur die Notwendigkeit der beantragten Ausnahme und das sich daraus ergebende Schutzniveau bewertet. Die Überwachungsbehörde hat zudem zur Kenntnis genommen, dass die Europäische Kommission in ihrem Beschluss 2014/69/EU der Kommission ([3]) eine vergleichbare Abweichung positiv bewertet hat, und ist zu dem Schluss gelangt, dass mit der Ausnahmeregelung, wenn bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind, ein Schutzniveau gewährleistet würde, das dem gleichwertig wäre, das durch Anwendung der gemeinsamen Vorschriften für die Flugsicherheit gewährleistet wird.

([1]) ABl. L 79 vom 19.3.2008, S. 1.

([2]) Verordnung (EU) Nr. 1178/2011 der Kommission vom 3. November 2011 zur Festlegung technischer Vorschriften und von Verwaltungsverfahren in Bezug auf das fliegende Personal in der Zivilluftfahrt gemäß der Verordnung (EG) Nr. 216/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 311 vom 25.11.2011, S. 1), in der durch das Protokoll 1 zum EWR-Abkommen angepassten Fassung.

([3]) Beschluss 2014/69/EU der Kommission *vom 6. Februar 2014 zur Genehmigung der Anwendung von Ausnahmeregelungen von bestimmten gemeinsamen Vorschriften für die Flugsicherheit gemäß Artikel 14 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 216/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates durch Schweden und das Vereinigte Königreich. ABl. L 39 vom 8.2.2014, S. 60.*

Nach Artikel 1 des Beschlusses des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 163/2011 und der Änderung gemäß Nummer 3 Buchstabe a seines Anhangs bezeichnet der Ausdruck „Mitgliedstaat(en)“ neben seiner Bedeutung in der Verordnung auch die EFTA-Staaten.

Im Einklang mit Artikel 14 Absatz 7 des Rechtsakts wird die einem EFTA-Staat erteilte Genehmigung einer Ausnahmeregelung allen EFTA-Staaten mitgeteilt, die dann ebenfalls zur Anwendung dieser Ausnahmeregelung berechtigt sind. Diese Entscheidung sollte deshalb an alle EFTA-Staaten gerichtet sein. Die Beschreibung der einzelnen Ausnahmeregelungen sowie die mit ihnen verknüpften Bedingungen sollte es anderen EFTA-Staaten ermöglichen, die betreffende Maßnahme ohne weitere Genehmigung der Überwachungsbehörde anzuwenden, wenn sie sich in der gleichen Lage befinden. Gleichwohl sollten die EFTA-Staaten die Anwendung von Ausnahmeregelungen mitteilen, da sie außerhalb des betreffenden EFTA-Staats Auswirkungen haben können.

Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen stehen im Einklang mit der Stellungnahme des EFTA-Verkehrsausschusses —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

1. Norwegen kann von den Anforderungen von FCL.905.SFI des Anhangs I der Verordnung (EU) Nr. 1178/2011 gemäß dem Anhang der vorliegenden Entscheidung abweichen, sofern die in Nummer 4 des Anhangs dieser Entscheidung genannten Voraussetzungen erfüllt sind.

2. Alle EFTA-Staaten sind zur Anwendung der im Anhang zu dieser Entscheidung dargelegten Maßnahmen berechtigt. Die EFTA-Staaten setzen die Überwachungsbehörde, die Agentur und die nationalen Luftfahrtbehörden davon in Kenntnis.

3. Diese Entscheidung ist an die EFTA-Staaten gerichtet. Nur der englische Wortlaut ist verbindlich.

4. Diese Entscheidung wird Norwegen, Island und Liechtenstein mitgeteilt.

Geschehen zu Brüssel am 25. Mai 2020.

Für die EFTA-Überwachungsbehörde, im Rahmen der Befugnisübertragung Nr. 103/13/COL

Högni KRISTJÁNSSON
Zuständiges Mitglied des Kollegiums

Carsten ZATSCHLER
Gegenzeichnender Direktor für Rechts- und Verwaltungsangelegenheiten

ANHANG

Ausnahme der EFTA-Staaten von der Verordnung (EU) Nr. 1178/2011 der Kommission in Bezug auf die Rechte und Bedingungen von Lehrberechtigten für die Ausbildung an synthetischen Flugübungsgeräten (SFI)

1. **Beschreibung des Antrags**

In FCL.905.SFI des Anhangs I der Verordnung (EU) Nr. 1178/2011 sind die Rechte der zur Ausbildung an synthetischen Flugübungsgeräten Lehrberechtigten (SFI) festgelegt. Danach darf ein SFI Personen, die sich um ein SFI-Zeugnis bewerben, nicht unterrichten. Nach Teil-FCL wird das Recht, Bewerbern um ein SFI-Zeugnis einschlägigen Unterricht zu erteilen, nur Lehrberechtigten für Musterberechtigungen (TRI) mit dreijähriger Erfahrung als TRI gewährt.

Mit Schreiben vom 11. Juli 2019 (Dok. Nr. 1080642) hat die norwegische Regierung der Überwachungsbehörde mitgeteilt, dass sie von den Anforderungen von FCL.905.SFI des Anhangs I abzuweichen gedenkt. Die Europäische Agentur für Flugsicherheit (im Folgenden „Agentur") wurde von der norwegischen Regierung mit Schreiben vom 20. August 2019 (Dok. Nr. 1084282) entsprechend unterrichtet.

Norwegen hat vorgeschlagen, Inhabern eines SFI-Zeugnisses auch ohne die Anforderung einer mindestens dreijährigen Erfahrung als TRI das Recht zur Ausbildung von Bewerbern um ein SFI-Zeugnis zu gewähren.

2. **Bewertung des Antrags**

2.1. *Notwendigkeit*

Norwegen zufolge dürfen SFI nach den geltenden Bestimmungen unter FCL.905.SFI des Anhangs I der Verordnung (EU) Nr. 1178/2011 Personen, die sich um ein SFI-Zeugnis bewerben, nicht unterrichten. Nach Teil-FCL haben Inhaber eines Zeugnisses für Lehrberechtigte für Musterberechtigungen (TRI-Zeugnis) dieses Recht, wenn sie über eine mindestens dreijährige Erfahrung als TRI verfügen. Viele SFI, die in Norwegen als Tutoren in SFI-Lehrgängen tätig sind, können die Anforderung, ein TRI mit dreijähriger Erfahrung zu werden, nicht erfüllen. Infolgedessen können diese SFI nicht mehr als Tutoren in SFI-Lehrgängen tätig sein. Norwegen legte ferner dar, dass viele der zurzeit tätigen SFI die TRI-Anforderungen aus gesundheitlichen Gründen nicht erfüllen können.

Norwegen hat aus der Bewertung der gegenwärtigen Situation geschlossen, dass es nicht genügend TRI gibt, um eine ausreichende Zahl von Bewerbern um ein SFI-Zeugnis auszubilden und dem Ausbildungsbedarf der Branche gerecht zu werden. Ohne eine Ausnahme würde daher ein Mangel an qualifizierten Ausbildern und infolgedessen eine Störung der Pilotenausbildung entstehen, insbesondere im Bereich der Geschäftsreiseflugzeuge.

2.2. *Gleichwertigkeit des Schutzniveaus*

Norwegen schlug vor, den SFI, die nicht die Voraussetzung einer mindestens dreijährigen Erfahrung als TRI erfüllen, das Recht zur Ausbildung von SFI-Bewerbern zu gewähren. Diese SFI müssen über eine mindestens dreijährige Erfahrung in der Ausbildung als SFI verfügen, einen von einem SFI-Tutor durchgeführten spezifischen zweitägigen SFI-Tutor-Lehrgang absolviert und eine Kompetenzbeurteilung bestanden haben. Außerdem schlug Norwegen vor, dass diese SFI im Rahmen eines SFI-Lehrgangs eine Kompetenzbeurteilung bestehen müssen, damit sie ihre Tutorenrechte weiterhin wahrnehmen können.

Die Agentur stimmte der Einschätzung Norwegens zu, dass durch die beabsichtigte Abweichung, insbesondere in Verbindung mit den vorgeschlagenen zusätzlichen Schulungs- und Prüfungsanforderungen, ein Schutzniveau erreicht wird, das dem durch die Anwendung der gemeinsamen Vorschriften für die Flugsicherheit erreichten Niveau gleichwertig ist.

3. **Beschreibung der Abweichung**

Abweichend von FCL.905.SFI des Anhangs I der Verordnung (EU) Nr. 1178/2011 darf Norwegen SFI, die die Voraussetzung einer mindestens dreijährigen Erfahrung als TRI nicht erfüllen, das Recht gewähren, SFI-Bewerber auszubilden.

4. **Voraussetzungen für die Anwendung der Abweichung**

Diese SFI müssen über eine mindestens dreijährige Ausbildungserfahrung als SFI verfügen, einen spezifischen von einem SFI-Tutor durchgeführten zweitägigen SFI-Tutor-Lehrgang absolvieren und eine Kompetenzbeurteilung bestehen.

5. **Allgemeine Anwendbarkeit der Abweichung**

Alle EFTA-Staaten können die Abweichung anwenden, sofern die Voraussetzungen nach Nummer 4 erfüllt sind.

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

Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE