

Amtsblatt der Europäischen Union

L 398



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

63. Jahrgang

27. November 2020

Inhalt

II *Rechtsakte ohne Gesetzescharakter*

VERORDNUNGEN

- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2020/1767 der Kommission vom 20. November 2020 zur Eintragung eines Namens in das Register der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geografischen Angaben („Rucola della Piana del Sele“ (g. g. A.))** 1
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2020/1768 der Kommission vom 25. November 2020 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1484/95 in Bezug auf die Festsetzung der repräsentativen Preise in den Sektoren Geflügelfleisch und Eier sowie für Eieralbumin** 2
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2020/1769 der Kommission vom 25. November 2020 über die Erstattung der vom Haushaltsjahr 2020 übertragenen Mittel gemäß Artikel 26 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 1306/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates** 4
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2020/1770 der Kommission vom 26. November 2020 über Typen und Arten von zum Anpflanzen bestimmten Pflanzen, für die die Anforderung der Angabe des Rückverfolgbarkeitscodes in Pflanzenpässen gemäß der Verordnung (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 92/105/EWG der Kommission nicht gilt** 6
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2020/1771 der Kommission vom 26. November 2020 zur Genehmigung der Reaktionsmasse aus Peressigsäure (PAA) und Peroxyoctansäure (POOA) als alten Wirkstoff für die Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2, 3 und 4 ⁽¹⁾** 9
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2020/1772 der Kommission vom 26. November 2020 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2469 zur Festlegung administrativer und wissenschaftlicher Anforderungen an die Anträge gemäß Artikel 10 der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel ⁽¹⁾** 13
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2020/1773 der Kommission vom 26. November 2020 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 429/2008 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Erstellung und Vorlage von Anträgen sowie der Bewertung und Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen ⁽¹⁾** 19

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.

DE

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

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

BESCHLÜSSE

- ★ **Beschluss (GASP) 2020/1774 des Politischen und Sicherheitspolitischen Komitees vom 24. November 2020 zur Verlängerung des Mandats des Missionsleiters der Beratungsmission der Europäischen Union im Rahmen der GSVP in der Zentralafrikanischen Republik (EUAM RCA) (EUAM RCA/1/2020)** 22
- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2020/1775 der Kommission vom 25. November 2020 zur Ermächtigung der Niederlande, zum Schutz des kulturellen Erbes Biozidprodukte zuzulassen, die in situ hergestellten Stickstoff enthalten (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2020) 8052)**..... 23

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1767 DER KOMMISSION

vom 20. November 2020

zur Eintragung eines Namens in das Register der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geografischen Angaben („Rucola della Piana del Sele“ (g. g. A.))

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Antrag Italiens auf Eintragung des Namens „Rucola della Piana del Sele“ wurde gemäß Artikel 50 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht ⁽²⁾.
- (2) Da bei der Kommission kein Einspruch gemäß Artikel 51 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 eingegangen ist, sollte der Name „Rucola della Piana del Sele“ eingetragen werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Name „Rucola della Piana del Sele“ (g. g. A.) wird eingetragen.

Mit dem in Absatz 1 genannten Namen wird ein Erzeugnis der Klasse 1.6. „Obst, Gemüse und Getreide, unverarbeitet und verarbeitet“ gemäß Anhang XI der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 668/2014 der Kommission ⁽³⁾ ausgewiesen.

Artikel 2

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

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

Brüssel, den 20. November 2020

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

⁽¹⁾ ABl. L 343 vom 14.12.2012, S. 1.

⁽²⁾ ABl. C 254 vom 3.8.2020, S. 17.

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 668/2014 der Kommission vom 13. Juni 2014 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über Qualitätsregelungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel (ABl. L 179 vom 19.6.2014, S. 36).

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1768 DER KOMMISSION**vom 25. November 2020****zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1484/95 in Bezug auf die Festsetzung der repräsentativen Preise in den Sektoren Geflügelfleisch und Eier sowie für Eieralbumin**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über eine gemeinsame Marktorganisation für landwirtschaftliche Erzeugnisse und zur Aufhebung der Verordnungen (EWG) Nr. 922/72, (EWG) Nr. 234/79, (EG) Nr. 1037/2001 und (EG) Nr. 1234/2007 des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 183 Buchstabe b,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 510/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über die Handelsregelung für bestimmte aus landwirtschaftlichen Erzeugnissen hergestellte Waren und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 1216/2009 und (EG) Nr. 614/2009 des Rates ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 6 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1484/95 der Kommission ⁽³⁾ wurden Durchführungsbestimmungen zur Regelung der zusätzlichen Einfuhrzölle in den Sektoren Geflügelfleisch und Eier sowie für Eieralbumin festgelegt und die diesbezüglichen repräsentativen Preise festgesetzt.
- (2) Aus der regelmäßig durchgeführten Kontrolle der Angaben, auf die sich die Festsetzung der repräsentativen Preise für Erzeugnisse der Sektoren Geflügelfleisch und Eier sowie für Eieralbumin stützt, geht hervor, dass die repräsentativen Preise für die Einfuhren bestimmter Erzeugnisse unter Berücksichtigung der von ihrem Ursprung abhängigen Preisschwankungen zu ändern sind.
- (3) Die Verordnung (EG) Nr. 1484/95 ist daher entsprechend zu ändern.
- (4) Da sicherzustellen ist, dass diese Maßnahme so bald wie möglich, nachdem die aktualisierten Angaben vorliegen, Anwendung findet, sollte diese Verordnung am Tag ihrer Veröffentlichung in Kraft treten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1484/95 erhält die Fassung des Anhangs der vorliegenden Verordnung.

*Artikel 2*Diese Verordnung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

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

Brüssel, den 25. November 2020

*Für die Kommission,
im Namen der Präsidentin,
Wolfgang BURTSCHER
Generaldirektor*

Generaldirektion Landwirtschaft und ländliche Entwicklung

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

⁽²⁾ ABl. L 150 vom 20.5.2014, S. 1.

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1484/95 der Kommission vom 28. Juni 1995 mit Durchführungsbestimmungen zur Regelung der zusätzlichen Einfuhrzölle und zur Festsetzung der repräsentativen Preise in den Sektoren Geflügelfleisch und Eier sowie für Eieralbumin und zur Aufhebung der Verordnung Nr. 163/67/EWG (ABl. L 145 vom 29.6.1995, S. 47).

ANHANG

„ANHANG I

KN-Code	Warenbezeichnung	Repräsentativer Preis (EUR/100 kg)	Sicherheit gemäß Artikel 3 (EUR/100 kg)	Ursprung ⁽¹⁾
0207 14 10	Geflügelteilstücke ohne Knochen der Art <i>Gallus domesticus</i> , gefroren	175,9	42	AR
		145,6	57	BR
		245	17	CL
		192,8	34	TH
1602 32 11	Geflügelzubereitungen der Art <i>Gallus domesticus</i> , roh	167,3	41	BR ⁴

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

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1769 DER KOMMISSION**vom 25. November 2020****über die Erstattung der vom Haushaltsjahr 2020 übertragenen Mittel gemäß Artikel 26 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 1306/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1306/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über die Finanzierung, die Verwaltung und das Kontrollsystem der Gemeinsamen Agrarpolitik und zur Aufhebung der Verordnungen (EWG) Nr. 352/78, (EG) Nr. 165/94, (EG) Nr. 2799/98, (EG) Nr. 814/2000, (EG) Nr. 1290/2005 und (EG) Nr. 485/2008 des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 26 Absatz 6,

nach Anhörung des Ausschusses für die Agrarfonds,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 12 Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ können nicht gebundene Mittel für Maßnahmen gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1306/2013, die aus dem Europäischen Garantiefonds für die Landwirtschaft (EGFL) finanziert werden, auf das folgende Haushaltsjahr übertragen werden. Diese Übertragung ist auf 2 % der ursprünglich vom Europäischen Parlament und vom Rat bereitgestellten Mittel und auf den Betrag der im vorausgehenden Haushaltsjahr vorgenommenen Anpassung der Direktzahlungen gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 1307/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ begrenzt.
- (2) Gemäß Artikel 26 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 1306/2013 erstaten die Mitgliedstaaten abweichend von Artikel 12 Absatz 2 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 die gemäß Artikel 12 Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 übertragenen Mittel den Endempfängern, die in dem Haushaltsjahr, auf das die Mittel übertragen werden, von dem Anpassungssatz betroffen sind. Diese Erstattung betrifft nur Begünstigte in den Mitgliedstaaten, in denen im vorangegangenen Haushaltsjahr die Haushaltsdisziplin ⁽⁴⁾ angewandt wurde.
- (3) Bei der Festsetzung des zu erstattenden Übertragungsbetrags werden gemäß Artikel 26 Absatz 7 der Verordnung (EU) Nr. 1306/2013 die Beträge der Reserve für Krisen im Agrarsektor gemäß Artikel 25 der genannten Verordnung, die bis Ende des Haushaltsjahres nicht für Krisenmaßnahmen bereitgestellt wurden, berücksichtigt.
- (4) Gemäß Artikel 1 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/1928 der Kommission ⁽⁵⁾ wird die Haushaltsdisziplin auf Direktzahlungen für das Kalenderjahr 2019 angewandt, um die Reserve für Krisen zu bilden. Die Reserve für Krisen wurde im Haushaltsjahr 2020 nicht in Anspruch genommen.
- (5) Um sicherzustellen, dass die infolge der Anwendung der Haushaltsdisziplin nicht in Anspruch genommenen Mittel, die den Endempfängern erstattet werden, in einem angemessenen Verhältnis zum Betrag der Anpassung im Rahmen der Haushaltsdisziplin bleiben, sollte die Kommission festlegen, welche Beträge den Mitgliedstaaten für die Erstattung zur Verfügung stehen.
- (6) Damit die Mitgliedstaaten keine zusätzliche Zahlung für diese Erstattung leisten müssen, muss die vorliegende Verordnung ab dem 1. Dezember 2020 gelten. Die mit dieser Verordnung festgesetzten Beträge sind somit endgültig und gelten unbeschadet der Anwendung von Kürzungen gemäß Artikel 41 der Verordnung (EU) Nr. 1306/2013, anderer Berichtigungen, die in dem Beschluss über die monatlichen Zahlungen für die Ausgaben

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

⁽²⁾ Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1296/2013, (EU) Nr. 1301/2013, (EU) Nr. 1303/2013, (EU) Nr. 1304/2013, (EU) Nr. 1309/2013, (EU) Nr. 1316/2013, (EU) Nr. 223/2014, (EU) Nr. 283/2014 und des Beschlusses Nr. 541/2014/EU sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 (ABl. L 193 vom 30.7.2018, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EU) Nr. 1307/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 mit Vorschriften über Direktzahlungen an Inhaber landwirtschaftlicher Betriebe im Rahmen von Stützungsregelungen der Gemeinsamen Agrarpolitik und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 637/2008 und der Verordnung (EG) Nr. 73/2009 des Rates (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 608).

⁽⁴⁾ Die Haushaltsdisziplin wurde gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1307/2013 im Haushaltsjahr 2020 nicht in Kroatien angewandt.

⁽⁵⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2019/1928 der Kommission vom 19. November 2019 zur Änderung des Anpassungssatzes für Direktzahlungen gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1306/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates für das Kalenderjahr 2019 und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) 2019/916 der Kommission (ABl. L 299 vom 20.11.2019, S. 49).

der Zahlstellen der Mitgliedstaaten für Oktober 2020 gemäß Artikel 18 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 1306/2013 berücksichtigt werden, sowie aller Abzüge und zusätzlichen Zahlungen gemäß Artikel 18 Absatz 4 derselben Verordnung oder aller Beschlüsse im Rahmen des Rechnungsabschlussverfahrens.

- (7) Gemäß dem einleitenden Satz des Artikels 12 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 können die nicht gebundenen Mittel ausschließlich auf das folgende Haushaltsjahr übertragen werden. Es empfiehlt sich daher, dass die Kommission die Daten für die Förderfähigkeit der Ausgaben der Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit der Erstattung gemäß Artikel 26 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 1306/2013 unter Zugrundelegung des Agrar-Haushaltsjahres gemäß Artikel 39 der genannten Verordnung festlegt.
- (8) Da die zu übertragenden und zur Verfügung zu stellenden Beträge den Haushaltsplan 2021 betreffen, ergibt sich aus Artikel 135 Absatz 1 des Abkommens über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft, dass in dieser Verordnung kein Betrag in Bezug auf das Vereinigte Königreich festgesetzt werden muss.
- (9) In Anbetracht der kurzen Zeitspanne zwischen der Mitteilung über die Ausführung der EGFL-Mittel 2020 in geteilter Mittelverwaltung für den Zeitraum vom 16. Oktober 2019 bis zum 15. Oktober 2020 durch die Mitgliedstaaten und dem Zeitpunkt, ab dem diese Verordnung gelten muss, d. h. ab dem 1. Dezember 2020, sollte diese Verordnung am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft treten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Im Anhang dieser Verordnung ist die Höhe der Mittel festgesetzt, die gemäß Artikel 12 Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstabe d und Artikel 12 Absatz 2 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 vom Haushaltsjahr 2020 übertragen werden und die gemäß Artikel 26 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 1306/2013 den Mitgliedstaaten für die Erstattung an die Endempfänger, die im Haushaltsjahr 2021 von dem Anpassungssatz betroffen sind, bereitgestellt werden.

Die Mittel, die übertragen werden, unterliegen dem Übertragungsbeschluss der Kommission gemäß Artikel 12 Absatz 3 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046.

Artikel 2

Die Ausgaben der Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit der Erstattung der übertragenen Mittel kommen nur dann für eine Unionsfinanzierung in Betracht, wenn die betreffenden Beträge vor dem 16. Oktober 2021 an die Begünstigten ausgezahlt wurden.

Artikel 3

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

Sie gilt ab dem 1. Dezember 2020.

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

Brüssel, den 25. November 2020

Für die Kommission,
im Namen der Präsidentin,
Wolfgang BURTSCHER
Generaldirektor
Generaldirektion Landwirtschaft und ländliche Entwicklung

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1770 DER KOMMISSION**vom 26. November 2020****über Typen und Arten von zum Anpflanzen bestimmten Pflanzen, für die die Anforderung der Angabe des Rückverfolgbarkeitscodes in Pflanzenpässen gemäß der Verordnung (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 92/105/EWG der Kommission nicht gilt**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Oktober 2016 über Maßnahmen zum Schutz vor Pflanzenschädlingen, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 228/2013, (EU) Nr. 652/2014 und (EU) Nr. 1143/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinien 69/464/EWG, 74/647/EWG, 93/85/EWG, 98/57/EG, 2000/29/EG, 2006/91/EG und 2007/33/EG des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 83 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EU) 2016/2031 enthält Vorschriften über Inhalt und Form des Pflanzenpasses, der für die Verbringung bestimmter Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse und anderer Gegenstände innerhalb des Gebiets der Union sowie in Schutzgebiete und innerhalb dieser Gebiete erforderlich ist.
- (2) Der Pflanzenpass für die Verbringung innerhalb des Gebiets der Union enthält einen Rückverfolgbarkeitscode, mit Ausnahme im Fall bestimmter zum Anpflanzen bestimmter Pflanzen, die zum Verkauf an Endnutzer angeboten werden können. Diese Ausnahme gilt nicht für Typen und Arten von zum Anpflanzen bestimmten Pflanzen, die von der Kommission zu listen sind.
- (3) Bestimmte zum Anpflanzen bestimmte Pflanzen unterliegen den gemäß Artikel 28 bzw. Artikel 30 der Verordnung (EU) 2016/2031 erlassenen Maßnahmen der Union in Bezug auf spezifische Schädlinge. Einige dieser zum Anpflanzen bestimmten Pflanzen, insbesondere diejenigen, die bekanntermaßen anfälliger für einen Befall oder eine Infektion mit diesen spezifischen Schädlingen sind oder die aufgrund ihres Befalls oder ihrer Infektion mit diesen spezifischen Schädlingen auf dem Binnenmarkt beanstandet wurden, können zur Ausbreitung der genannten Schädlinge innerhalb der Union beitragen und somit die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass die genannten Schädlinge erhebliche und langfristige negative Auswirkungen auf diese zum Anpflanzen bestimmten Pflanzen haben.
- (4) Bestimmte zum Anpflanzen bestimmte Pflanzen mit Ursprung in der Union unterliegen gemäß Artikel 41 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/2031 und Artikel 8 Absatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/2072 der Kommission ⁽²⁾ besonderen, in Bezug auf bestimmte Unionsquarantäneschädlinge festgelegten Anforderungen. Diese zum Anpflanzen bestimmten Pflanzen können zur Ausbreitung der genannten Schädlinge innerhalb der Union beitragen und somit die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass die genannten Schädlinge erhebliche und langfristige negative Auswirkungen auf diese zum Anpflanzen bestimmten Pflanzen haben.
- (5) Einige dieser zum Anpflanzen bestimmten Pflanzen wurden bei ihrer Verbringung innerhalb der Union dafür beanstandet, dass sie Unionsquarantäneschädlingen als Wirt dienen.
- (6) Daher sollte in allen Fällen, in denen für diese zum Anpflanzen bestimmten Pflanzen Pflanzenpässe ausgestellt wurden, ein Rückverfolgbarkeitscode vorgeschrieben werden, um die rasche Rückverfolgbarkeit der genannten Pflanzen zu verbessern.
- (7) Mit der Verordnung (EU) 2016/2031, der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2313 der Kommission ⁽³⁾ und der vorliegenden Verordnung werden neue Vorschriften in Bezug auf die Verwendung und den Inhalt von Pflanzenpässen festgelegt. Aus diesem Grund ist die Richtlinie 92/105/EWG der Kommission ⁽⁴⁾ überholt und sollte aufgehoben werden.

⁽¹⁾ ABl. L 317 vom 23.11.2016, S. 4.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2019/2072 der Kommission vom 28. November 2019 zur Festlegung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung der Verordnung (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf Maßnahmen zum Schutz vor Pflanzenschädlingen und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 690/2008 der Kommission sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2018/2019 der Kommission (ABl. L 319 vom 10.12.2019, S. 1).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2313 der Kommission vom 13. Dezember 2017 zur Festlegung der formalen Anforderungen an den Pflanzenpass für die Verbringung innerhalb des Gebiets der Union und den Pflanzenpass für das Einführen in ein Schutzgebiet und die Verbringung innerhalb dieses Gebiets (ABl. L 331 vom 14.12.2017, S. 44).

⁽⁴⁾ Richtlinie 92/105/EWG der Kommission vom 3. Dezember 1992 über eine begrenzte Vereinheitlichung der bei der Verbringung bestimmter Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse oder anderer Gegenstände innerhalb der Gemeinschaft zu verwendenden Pflanzenpässe,

- (8) Damit die Unternehmer und die zuständigen Behörden ausreichend Zeit zur Umstellung auf die neuen Vorschriften haben, sollte diese Verordnung ab dem 31. Dezember 2021 gelten.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Typen und Arten von zum Anpflanzen bestimmten Pflanzen, die nicht von der Anforderung der Angabe des Rückverfolgbarkeitscodes in Pflanzenpässen ausgenommen sind

Die Ausnahme von der Anforderung der Angabe des Rückverfolgbarkeitscodes in Pflanzenpässen bei der Verbringung innerhalb des Gebiets der Union gemäß Artikel 83 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2016/2031 gilt nicht für die Typen und Arten von zum Anpflanzen bestimmten Pflanzen, die im Anhang der vorliegenden Verordnung aufgeführt sind.

Artikel 2

Aufhebung der Richtlinie 92/105/EWG

Die Richtlinie 92/105/EWG wird aufgehoben.

Artikel 3

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

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

Sie gilt ab dem 31. Dezember 2021.

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

Brüssel, den 26. November 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Typen und Arten von zum Anpflanzen bestimmten Pflanzen, für die die Anforderung der Angabe des Rückverfolgbarkeitscodes in Pflanzenpässen nicht gilt

Zum Anpflanzen bestimmte Pflanzen mit Ausnahme von Samen

- *Citrus*
 - *Coffea*
 - *Lavandula dentata* L.
 - *Nerium oleander* L.
 - *Olea europaea* L.
 - *Polygala myrtifolia* L.
 - *Prunus dulcis*(Mill.) D.A.Webb
 - *Solanum tuberosum* L.
-

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1771 DER KOMMISSION**vom 26. November 2020****zur Genehmigung der Reaktionsmasse aus Peressigsäure (PAA) und Peroxyoctansäure (POOA) als alten Wirkstoff für die Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2, 3 und 4****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 ⁽²⁾ der Kommission wurde eine Liste der alten Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden sollen. Diese Liste enthält Peroxyoctansäure, die infolge ihrer Bewertung in Reaktionsmasse aus Peressigsäure und Peroxyoctansäure umbenannt wird.
- (2) Die Reaktionsmasse aus Peressigsäure und Peroxyoctansäure wurde im Hinblick auf die Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 2 (Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind), der Produktart 3 (Hygiene im Veterinärbereich) und der Produktart 4 (Lebens- und Futtermittelbereich), wie in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 beschrieben, bewertet.
- (3) Frankreich wurde zum Bericht erstattenden Mitgliedstaat bestimmt, und seine zuständige bewertende Behörde übermittelte der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden die „Agentur“) am 2. Januar 2019 den Bewertungsbericht und seine Schlussfolgerungen.
- (4) Gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 wurden die Stellungnahmen der Agentur ⁽³⁾ unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde am 4. März 2020 vom Ausschuss für Biozidprodukte angenommen.
- (5) Diesen Stellungnahmen zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Biozidprodukte der Produktarten 2, 3 und 4, die Reaktionsmasse aus Peressigsäure und Peroxyoctansäure erhalten, die in Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 festgelegten Kriterien erfüllen, sofern bestimmte Spezifikationen und Bedingungen für deren Verwendung eingehalten werden.
- (6) Unter Berücksichtigung der Stellungnahmen der Agentur ist es angezeigt, die Verwendung von Reaktionsmasse aus Peressigsäure und Peroxyoctansäure in Biozidprodukten der Produktarten 2, 3 und 4 vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Spezifikationen und Bedingungen zu genehmigen.
- (7) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit die Betroffenen die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1).

⁽³⁾ Biocidal Products Committee Opinions on the application for approval of the active substance reaction mass of peracetic acid (PAA) and peroxyoctanoic acid (POOA); Product type: 2, 3 and 4; ECHA/BPC/242, 243 und 244, angenommen am 4. März 2020.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Vorbehaltlich der Spezifikationen und Bedingungen im Anhang wird Reaktionsmasse aus Peressigsäure und Peroxyoctansäure als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2, 3 und 4 genehmigt.

Artikel 2

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

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

Brüssel, den 26. November 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs (%)		Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen	
Reaktionsmasse aus Peressigsäure (PAA) und Peroxyoctansäure (POOA)	IUPAC-Bezeichnung: Reaktionsmasse aus Peressigsäure (PAA) und Peroxyoctansäure (POOA) EG-Nr.: 201-186-8 und 450-280-7 CAS-Nr.: 79-21-0 und 33734-57-5	Die Mindestreinheit des Wirkstoffs ist nicht relevant, da es sich bei dem Wirkstoff um ein Doppelgleichgewicht zwischen Wasserstoffperoxid, Essigsäure und Octansäure als Ausgangsstoffen handelt. Bei den Spezifikationswerten handelt es sich um einen Konzentrationsbereich.		1. April 2022	31. März 2032	2	Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft: a) Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden. b) Angesichts der für die bewerteten Verwendungen festgestellten Risiken sind bei der Produktbewertung insbesondere die gewerblichen Verwender zu berücksichtigen.	
		Bestandteile						Gehaltsbereich laut Spezifikationen (% w/w)
		Wirkstoff	Peressigsäure					1,8-13,9
		Wirkstoff	Peroxyoctansäure			0,15-2,42	3	Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft: a) Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden. b) Angesichts der für die bewerteten Verwendungen festgestellten Risiken sind bei der Produktbewertung insbesondere die gewerblichen Verwender zu berücksichtigen.
		Relevante Verunreinigung	Wasserstoffperoxyd			1,1-25,45		
		Relevante Verunreinigung	Essigsäure			5,74-51		
		Relevante Verunreinigung	Octansäure			1,63-9,03		
4	Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft: a) Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen,							

					<p>die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden.</p> <p>b) Produkte, die Reaktionsmasse aus Peressigsäure und Peroxyoctansäure enthalten, dürfen nicht Materialien und Waren im Sinne von Artikel 1 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ beigemischt werden, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln unmittelbar oder mittelbar in Berührung zu kommen, es sei denn, die Kommission hat spezifische Grenzwerte für die Migration von Reaktionsmasse aus Peressigsäure und Peroxyoctansäure in Lebensmittel festgesetzt, oder es wurde nach Maßgabe der genannten Verordnung festgestellt, dass derartige Grenzwerte nicht erforderlich sind.</p> <p>c) Angesichts der für die bewerteten Verwendungen festgestellten Risiken sind bei der Produktbewertung insbesondere die gewerblichen Verwender zu berücksichtigen.</p>
--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des bewerteten Wirkstoffs. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem bewerteten Wirkstoff ist.

⁽²⁾ 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 (ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4).

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1772 DER KOMMISSION**vom 26. November 2020****zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2469 zur Festlegung administrativer und wissenschaftlicher Anforderungen an die Anträge gemäß Artikel 10 der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 13 und Artikel 35 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EU) 2015/2283 enthält Vorschriften für das Inverkehrbringen und die Verwendung neuartiger Lebensmittel in der Union.
- (2) Die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2469 der Kommission ⁽²⁾ enthält administrative und wissenschaftliche Anforderungen an die Anträge gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283.
- (3) Mit der Verordnung (EU) 2019/1381 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ wurden die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ⁽⁴⁾ und die Verordnung (EU) 2015/2283 geändert. Diese Änderungen zielen darauf ab, die Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung in allen Bereichen der Lebensmittelkette zu stärken, in denen die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) eine wissenschaftliche Risikobewertung vornimmt, auch im Bereich der neuartigen Lebensmittel.
- (4) In Bezug auf das Inverkehrbringen neuartiger Lebensmittel wurden mit den Änderungen an der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 neue Bestimmungen eingeführt, die unter anderem Folgendes betreffen: die allgemeine Beratung vor Antragstellung durch die Mitarbeiter der Behörde auf Ersuchen eines potenziellen Antragstellers und die Verpflichtung zur Meldung von Studien, die die Unternehmer zur Stützung eines Antrags in Auftrag gegeben oder selbst durchgeführt haben, und die Folgen der Nichteinhaltung dieser Verpflichtung. Ferner wurden Bestimmungen eingeführt über die Offenlegung durch die Behörde aller wissenschaftlichen Daten, Studien und sonstigen Informationen zur Stützung von Anträgen, ausgenommen vertrauliche Informationen, zu einem frühen Zeitpunkt im Risikobewertungsprozess, gefolgt von einer Konsultation Dritter. Die Änderungen enthalten auch spezifische Verfahrensvorschriften für das Stellen von Ersuchen um vertrauliche Behandlung und deren Bewertung durch die Behörde in Bezug auf die von einem Antragsteller vorgelegten Informationen für den Fall, dass die Kommission die Behörde um ein Gutachten ersucht.
- (5) Mit der Verordnung (EU) 2019/1381 wurde auch die Verordnung (EU) 2015/2283 dahin gehend geändert, dass Bestimmungen aufgenommen wurden, die die Kohärenz mit den Anpassungen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gewährleisten und sektorspezifischen Besonderheiten in Bezug auf vertrauliche Informationen Rechnung tragen.
- (6) Angesichts des Umfangs und der Anwendung all dieser Änderungen sollte die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2469 dahin gehend angepasst werden, dass den Änderungen in Bezug auf Inhalt, Aufmachung und Vorlage der Anträge gemäß Artikel 10 der Verordnung (EU) 2015/2283, die Vorkehrungen für die Überprüfung der Zulässigkeit von Anträgen sowie die in das Gutachten der Behörde aufzunehmenden Informationen Rechnung getragen wird. Insbesondere sollte in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2469 auf die Standarddatenformate Bezug genommen und vorgeschrieben werden, dass die Anträge Informationen zum Nachweis der Einhaltung der Meldepflicht gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 enthalten müssen. Ferner sollte klargestellt werden, dass die Bewertung der Einhaltung der Meldepflicht Teil der Überprüfung der Gültigkeit eines Antrags ist.

⁽¹⁾ ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2469 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Festlegung administrativer und wissenschaftlicher Anforderungen an die Anträge gemäß Artikel 10 der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (AbL. L 351 vom 30.12.2017, S. 64).

⁽³⁾ Verordnung (EU) 2019/1381 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über die Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 1829/2003, (EG) Nr. 1831/2003, (EG) Nr. 2065/2003, (EG) Nr. 1935/2004, (EG) Nr. 1331/2008, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) 2015/2283 und der Richtlinie 2001/18/EG (AbL. L 231 vom 6.9.2019, S. 1).

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (AbL. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

- (7) Angesichts der Tatsache, dass die Behörde gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 für die Verwaltung der Datenbank mit den Studien zuständig ist, sollte die Kommission darüber hinaus auch die Möglichkeit haben, die Behörde im Rahmen der Überprüfung der Gültigkeit von Anträgen zu konsultieren, um sich zu vergewissern, dass der Antrag die einschlägigen Anforderungen des genannten Artikels erfüllt.
- (8) Werden während der Risikobewertung öffentliche Konsultationen gemäß Artikel 32c Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 durchgeführt, so sollte das Gutachten der Behörde entsprechend den Transparenzanforderungen, denen die Behörde unterliegt, auch die Ergebnisse dieser Konsultationen enthalten.
- (9) Die vorliegende Verordnung sollte ab dem 27. März 2021 und für Anträge gelten, die ab diesem Datum, dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2019/1381, gestellt werden.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2469

Die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2469 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 3 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Ein Antrag muss Folgendes umfassen:

- a) ein Begleitschreiben,
- b) technische Unterlagen,
- c) eine Zusammenfassung des Dossiers.

Vor der Festlegung von Standarddatenformaten gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 wird der Antrag über das von der Kommission bereitgestellte elektronische Übermittlungssystem in einem elektronischen Format übermittelt, das das Herunterladen, Ausdrucken und Durchsuchen von Dokumenten ermöglicht. Nach der Festlegung von Standarddatenformaten gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 wird der Antrag in Übereinstimmung mit diesen Standarddatenformaten über das von der Kommission bereitgestellte elektronische Übermittlungssystem übermittelt.“

b) Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„(5) Neben den Informationen gemäß Artikel 10 Absatz 2 Buchstaben a, b und e der Verordnung (EU) 2015/2283 enthält die Zusammenfassung des Dossiers gemäß Absatz 1 Buchstabe c dieses Artikels die Gründe dafür, warum die Verwendung des neuartigen Lebensmittels den Anforderungen gemäß Artikel 7 der Verordnung (EU) 2015/2283 entspricht. Die Zusammenfassung des Dossiers darf keine Informationen enthalten, die Gegenstand eines Ersuchens um vertrauliche Behandlung gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) 2015/2283 und Artikel 39a der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sind.“

2. Artikel 4 erhält folgende Fassung:

„Artikel 4

Anforderungen bezüglich administrativer Daten

Neben den Informationen gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 enthält der Antrag folgende administrative Daten:

- a) Name(n) des Herstellers/der Hersteller des neuartigen Lebensmittels (falls nicht identisch mit dem Antragsteller), Anschrift und Kontaktdaten,
- b) Name, Adresse und Kontaktdaten der für das Dossier zuständigen Person, die befugt ist, im Namen des Antragstellers mit der Kommission und der Behörde zu kommunizieren,

- c) Datum der Vorlage des Dossiers,
 - d) Inhaltsverzeichnis des Dossiers,
 - e) eine ausführliche Liste aller dem Dossier beigelegten Unterlagen, einschließlich Verweisen auf Titel, Band- und Seitenangaben,
 - f) wenn der Antragsteller gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) 2015/2283 ein Ersuchen um vertrauliche Behandlung bestimmter Teile der Informationen des Dossiers, einschließlich ergänzender Informationen, übermittelt, eine Liste der als vertraulich zu behandelnden Teile zusammen mit einer nachprüfaren Begründung, aus der hervorgeht, inwiefern die Offenlegung dieser Informationen den Interessen des Antragstellers in erheblichem Maße schaden könnte,
 - g) wenn zum Herstellungsverfahren vertrauliche Daten vorliegen, eine nicht vertrauliche Zusammenfassung des Herstellungsverfahrens,
 - h) gesondert beigelegte Informationen und Erklärungen zur Untermauerung des Anspruchs des Antragstellers auf die Nutzung der geschützten wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283,
 - i) eine Liste der Studien, die zur Untermauerung des Antrags vorgelegt wurden, einschließlich Informationen zum Nachweis der Einhaltung von Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.“
3. Artikel 6 erhält folgende Fassung:

„Artikel 6

Überprüfung der Zulässigkeit eines Antrags

(1) Nach Eingang eines Antrags prüft die Kommission unverzüglich, ob der Antrag in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2015/2283 fällt und ob der Antrag den Anforderungen gemäß Artikel 10 Absatz 2 der genannten Verordnung, Artikel 3 bis 5 der vorliegenden Verordnung und Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 entspricht.

(2) Die Kommission kann die Behörde zu der Frage konsultieren, ob der Antrag die in Absatz 1 genannten einschlägigen Anforderungen erfüllt. Die Behörde legt der Kommission innerhalb von 30 Arbeitstagen ihre Stellungnahme vor.

(3) Die Kommission kann vom Antragsteller zusätzliche Angaben betreffend die Zulässigkeit des Antrags verlangen und dem Antragsteller die Frist mitteilen, binnen derer diese Informationen vorgelegt werden müssen.

(4) Abweichend von Absatz 1 dieses Artikels und unbeschadet des Artikels 10 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 und des Artikels 32b Absätze 4 und 5 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 kann ein Antrag auch dann als zulässig erachtet werden, wenn er nicht alle gemäß den Artikeln 3 bis 5 der vorliegenden Verordnung vorgeschriebenen Elemente enthält, sofern der Antragsteller für jedes fehlende Element eine geeignete Begründung vorgelegt hat.

(5) Die Kommission unterrichtet den Antragsteller, die Mitgliedstaaten und die Behörde darüber, ob der Antrag als zulässig erachtet wird oder nicht. Wird der Antrag als nicht zulässig erachtet, so gibt die Kommission die Gründe für diese Feststellung an.“

4. In Artikel 7 Absatz 1 wird folgender Buchstabe n angefügt:

„n) die Ergebnisse der Konsultationen, die während des Risikobewertungsprozesses gemäß Artikel 32c Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 durchgeführt wurden.“

5. Anhang I erhält die Fassung des Anhangs der vorliegenden Verordnung.
6. Anhang II wird gestrichen.

Artikel 2

Inkrafttreten und Anwendung

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

Sie gilt ab dem 27. März 2021 und für Anträge, die der Kommission ab diesem Datum übermittelt werden.

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

Brüssel, den 26. November 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

„ANHANG

Muster eines Begleitschreibens zu einem Antrag für ein neuartiges Lebensmittel

EUROPÄISCHE KOMMISSION

Generaldirektion

Direktion

Referat

Datum:

Antrag auf Zulassung eines neuartigen Lebensmittels gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283

(Bitte gewünschte Antragsart ankreuzen)

- Antrag auf Zulassung eines neuen neuartigen Lebensmittels
- Antrag auf Hinzufügung, Streichung oder Änderung der Bedingungen für die Verwendung eines bereits zugelassenen neuartigen Lebensmittels. Bitte verweisen Sie auf diese Zulassung.
- Antrag auf Hinzufügung, Streichung oder Änderung der Spezifikationen eines bereits zugelassenen neuartigen Lebensmittels. Bitte verweisen Sie auf diese Zulassung.
- Antrag auf Hinzufügung, Streichung oder Änderung zusätzlicher spezifischer Kennzeichnungsvorschriften für ein bereits zugelassenes neuartiges Lebensmittel. Bitte verweisen Sie auf diese Zulassung.
- Antrag auf Hinzufügung, Streichung oder Änderung der Vorschriften für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen eines bereits zugelassenen neuartigen Lebensmittels. Bitte verweisen Sie auf diese Zulassung.

Der/Die Antragsteller oder sein(e)/ihr(e) Vertreter in der Union

(Name(n), Anschrift(en), ...)

.....
.....
.....

reicht/reichen diesen Antrag im Hinblick auf eine Aktualisierung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel ein.

Identität des neuartigen Lebensmittels (bitte machen Sie Angaben zur Identität des neuartigen Lebensmittels je nach Kategorie(n), unter die das neuartige Lebensmittel fällt):

.....
.....

Vertraulichkeit. Ggf. ist anzugeben, ob der Antrag vertrauliche Daten gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) 2015/2283 einschließt:

- Ja
- Nein

Datenschutz (*). Ggf. ist anzugeben, ob der Antrag ein Ersuchen auf den Schutz geschützter Daten gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 einschließt:

- Ja
- Nein

Lebensmittelkategorien, Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften

Lebensmittelkategorie	Besondere Verwendungsbedingungen	Zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften

Mit freundlichen Grüßen

Unterschrift

Anlagen:

- Vollständiges Dossier
- Zusammenfassung des Dossiers (nicht vertraulich)
- Liste der Teile des Dossiers, um deren vertrauliche Behandlung ersucht wurde, mit einer nachprüfaren Begründung, aus der hervorgeht, inwiefern die Offenlegung dieser Informationen den Interessen des Antragstellers in erheblichem Maße schaden könnte
- Informationen zur Begründung des Schutzes geschützter Daten in Bezug auf den Antrag für ein neuartiges Lebensmittel
- Kopie der administrativen Daten des Antragstellers/der Antragsteller
- Liste der Studien und alle Informationen betreffend die Meldung der Studien gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002“

(*) Der Antragsteller sollte unter eindeutiger Angabe der Abschnitte und der Seitenzahlen die Teile des Antrags kenntlich machen, die geschützte Daten enthalten, deren Schutz beantragt wird. Der Antragsteller sollte eine nachprüfbare Begründung/Erklärung für den Antrag auf Datenschutz vorlegen.

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1773 DER KOMMISSION**vom 26. November 2020****zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 429/2008 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Erstellung und Vorlage von Anträgen sowie der Bewertung und Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen****(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. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 4,

nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission ⁽²⁾ enthält Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 hinsichtlich der Erstellung und Vorlage von Anträgen auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen und der Bewertung solcher Anträge.
- (2) Mit der Verordnung (EU) 2019/1381 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ sollen die Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette erhöht werden. Zu diesem Zweck enthält sie Änderungen an der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ und der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003, mit denen die Transparenz der Verfahren zur Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen erhöht werden soll.
- (3) Zur Berücksichtigung sektorspezifischer Besonderheiten werden mit der Verordnung (EU) 2019/1381 die Transparenz- und Vertraulichkeitsbestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 geändert.
- (4) Was die Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen anbelangt, so wirken sich die mit der Verordnung (EU) 2019/1381 an der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vorgenommenen Änderungen auch unmittelbar auf die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 429/2008 in Bezug auf die Erstellung und Vorlage des Antragsdossiers aus und erfordern aus Gründen der Kohärenz und Rechtssicherheit eine Anpassung dieser Anforderungen. Die Verordnung (EG) Nr. 429/2008 sollte zwecks Aufnahme der erforderlichen zusätzlichen Bestimmungen für die Erstellung und Vorlage von Antragsdossiers geändert werden.
- (5) Insbesondere sollten die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 429/2008 in Bezug auf Folgendes angepasst werden: Ersuchen um vertrauliche Behandlung, das Format der Informationen und Daten zur Stützung von Anträgen, die elektronisch und in Standarddatenformaten eingereicht werden sollten, das Konzept der Dossierzusammenfassung auf der Grundlage des Transparenzgrundsatzes gemäß der Verordnung (EU) 2019/1381 und die Bezugnahme auf gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gemeldete Untersuchungen.
- (6) Die vorliegende Verordnung sollte ab dem 27. März 2021 und für ab diesem Datum, dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2019/1381, eingereichte Anträge und Dossiers gelten.
- (7) Die Verordnung (EG) Nr. 429/2008 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission vom 25. April 2008 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Erstellung und Vorlage von Anträgen sowie der Bewertung und Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 133 vom 22.5.2008, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EU) 2019/1381 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über die Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 1829/2003, (EG) Nr. 1831/2003, (EG) Nr. 2065/2003, (EG) Nr. 1935/2004, (EG) Nr. 1331/2008, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) 2015/2283 und der Richtlinie 2001/18/EG (ABl. L 231 vom 6.9.2019, S. 1).

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 429/2008

Die Verordnung (EG) Nr. 429/2008 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 2 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Vor der Annahme von Standarddatenformaten nach Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates (*) werden der Antrag und das Dossier über das von der Kommission bereitgestellte elektronische Übermittlungssystem in einem elektronischen Format übermittelt, das das Herunterladen, Drucken und Durchsuchen von Dokumenten ermöglicht. Nach Annahme der Standarddatenformate nach Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 werden der Antrag und das Dossier über das elektronische Übermittlungssystem übermittelt, das von der Kommission gemäß diesen Standarddatenformaten bereitgestellt wird.“

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

2. Die Anhänge I und II werden gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

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

Sie gilt ab dem 27. März 2021 und für ab diesem Zeitpunkt übermittelte Anträge und Dossiers.

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

Brüssel, den 26. November 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Die Anhänge I und II der Verordnung (EG) Nr. 429/2008 erhalten folgende Fassung:

1. Anhang I Nummer 1.5 erhält folgende Fassung:

„1.5. **Anlagen**

- vollständiges Dossier;
- Zusammenfassung des Dossiers gemäß Artikel 7 Absatz 3 Buchstabe h der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003;
- wissenschaftliche Zusammenfassung des Dossiers;
- alle Informationen über die Meldung von Untersuchungen gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;
- Vertraulichkeitsersuchen gemäß Artikel 18 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003;
- Exemplar der administrativen Angaben des Antragstellers bzw. der Antragsteller;
- drei Proben des Futtermittelzusatzstoffs für das GRL gemäß Artikel 7 Absatz 3 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003;
- an das GRL: Sicherheitsdatenblatt;
- an das GRL: Analysen- und Identifizierungsnachweis; und
- Bestätigung, dass die Gebühr für das GRL gezahlt wurde (Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission (*).

(*) Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission vom 4. März 2005 mit Durchführungsbestimmungen zu der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Pflichten und Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums in Bezug auf Anträge auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8).“

2. Anhang II erhält folgende Fassung:

- a) Im Teil „Allgemeine Bemerkungen“ erhält der vorletzte Absatz vor der Überschrift „Sicherheitsbewertung“ folgende Fassung:

„Jedes Dossier enthält eine Zusammenfassung und eine wissenschaftliche Zusammenfassung, damit sich der betreffende Zusatzstoff identifizieren und charakterisieren lässt.“;
 - b) in Abschnitt I Nummer 1.1 erhält die Überschrift folgende Fassung:

„1.1. **Zusammenfassung gemäß Artikel 7 Absatz 3 Buchstabe h der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003**“;
 - c) Nummer 1.1.1 Buchstabe d erhält folgende Fassung:

„d) Untersuchungen zu Sicherheit und Wirksamkeit des Zusatzstoffs zusammen mit allen Informationen über die Meldung der Untersuchungen gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;“.
-

BESCHLÜSSE

BESCHLUSS (GASP) 2020/1774 DES POLITISCHEN UND SICHERHEITSPOLITISCHEN KOMITEES

vom 24. November 2020

zur Verlängerung des Mandats des Missionsleiters der Beratungsmission der Europäischen Union im Rahmen der GSVP in der Zentralafrikanischen Republik (EUAM RCA) (EUAM RCA/1/2020)

DAS POLITISCHE UND SICHERHEITSPOLITISCHE KOMITEE —

gestützt auf den Vertrag über die Europäische Union, insbesondere auf Artikel 38 Absatz 3,

gestützt auf den Beschluss (GASP) 2019/2110 des Rates vom 9. Dezember 2019 über die Beratungsmission der Europäischen Union im Rahmen der GSVP in der Zentralafrikanischen Republik (EUAM RCA) ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 8 Absatz 1,

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach Artikel 8 Absatz 1 des Beschlusses (GASP) 2019/2110 ist das Politische und Sicherheitspolitische Komitee (PSK) ermächtigt, gemäß Artikel 38 des Vertrags über die Europäische Union die entsprechenden Beschlüsse hinsichtlich der politischen Kontrolle und strategischen Leitung der Beratungsmission der Europäischen Union im Rahmen der GSVP in der Zentralafrikanischen Republik (EUAM RCA) zu fassen, einschließlich des Beschlusses zur Ernennung eines Missionsleiters.
- (2) Am 17. Dezember 2019 hat das PSK den Beschluss (GASP) 2019/2189 ⁽²⁾ angenommen, mit dem Herr Paulo SOARES für den Zeitraum vom 9. Dezember 2019 bis zum 8. Dezember 2020 zum Missionsleiter der EUAM RCA ernannt wurde.
- (3) Am 30. Juli 2020 hat der Rat den Beschluss (GASP) 2020/1131 ⁽³⁾, mit dem die EUAM RCA zum 9. August 2020 eingeleitet wurde, angenommen.
- (4) Der Hohe Vertreter der Union für Außen- und Sicherheitspolitik hat vorgeschlagen, das Mandat von Herrn Paulo SOARES als Missionsleiter der EUAM RCA für den Zeitraum vom 9. Dezember 2020 bis zum 8. Dezember 2021 zu verlängern —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Das Mandat von Herrn Paulo SOARES als Missionsleiter der Beratungsmission der Europäischen Union im Rahmen der GSVP in der Zentralafrikanischen Republik (EUAM RCA) wird bis zum 8. Dezember 2021 verlängert.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Er gilt ab dem 9. Dezember 2020.

Geschehen zu Brüssel am 24. November 2020.

*Im Namen des Politischen und Sicherheitspolitischen
Komitees*

Die Vorsitzende

S. FROM-EMMESBERGER

⁽¹⁾ ABl. L 318 vom 10.12.2019, S. 141.

⁽²⁾ Beschluss (GASP) 2019/2189 des Politischen und Sicherheitspolitischen Komitees vom 17. Dezember 2019 zur Ernennung des Missionsleiters der Beratungsmission der Europäischen Union im Rahmen der GSVP in der Zentralafrikanischen Republik (EUAM RCA) (EUAM RCA/1/2019) (ABl. L 330 vom 20.12.2019, S. 51).

⁽³⁾ Beschluss (GASP) 2020/1131 des Rates vom 30. Juli 2020 über die Einleitung der Beratungsmission der Europäischen Union im Rahmen der GSVP in der Zentralafrikanischen Republik (EUAM RCA) (ABl. L 247 vom 31.7.2020, S. 16).

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2020/1775 DER KOMMISSION**vom 25. November 2020****zur Ermächtigung der Niederlande, zum Schutz des kulturellen Erbes Biozidprodukte zuzulassen, die in situ hergestellten Stickstoff enthalten***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2020) 8052)***(Nur der niederländische Text ist verbindlich)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 55 Absatz 3,

nach Anhörung des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 enthält Wirkstoffe mit einem günstigeren Profil für die Umwelt oder die Gesundheit von Mensch oder Tier. Produkte, die diese Wirkstoffe enthalten, können daher nach einem vereinfachten Verfahren zugelassen werden. Stickstoff ist in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgeführt, jedoch mit der Einschränkung, dass er nur in begrenzten Mengen in gebrauchsfertigen Behältern verwendet wird.
- (2) Gemäß Artikel 86 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ist Stickstoff als Wirkstoff für die Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 (Insektizide) genehmigt. ⁽²⁾ Biozidprodukte, die Stickstoff wie genehmigt enthalten, sind in mehreren Mitgliedstaaten zugelassen und werden in Gasflaschen geliefert ⁽³⁾.
- (3) Stickstoff kann auch in situ aus der Umgebungsluft hergestellt werden. In situ hergestellter Stickstoff darf derzeit in der Union nicht verwendet werden und ist weder in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 noch in der Liste der Wirkstoffe aus dem Prüfprogramm für alte Wirkstoffe in Biozidprodukten in Anhang II der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission ⁽⁴⁾ aufgeführt.
- (4) Im Einklang mit Artikel 55 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 beantragten die Niederlande am 9. Juli 2020 bei der Kommission, abweichend von Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe a der genannten Verordnung zum Schutz des kulturellen Erbes Biozidprodukte zulassen zu dürfen, die in situ aus der Umgebungsluft hergestellten Stickstoff enthalten (im Folgenden „Antrag“).
- (5) Es gibt ein breites Spektrum von Schadorganismen, von Insekten bis hin zu Mikroorganismen, die das kulturelle Erbe schädigen können. Dabei können diese Schadorganismen nicht nur den Verlust des Kulturguts selbst bewirken, sondern es besteht auch die Gefahr, dass sie auf andere nahegelegene Objekte übergreifen. Ohne angemessene Behandlung können Objekte irreparabel beschädigt werden, sodass ein großes Risiko für das kulturelle Erbe besteht.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 2009/89/EG der Kommission vom 30. Juli 2009 zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Stickstoff in Anhang I (ABl. L 199 vom 31.7.2009, S. 19).

⁽³⁾ Liste der zugelassenen Produkte: <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/biocidal-products>

⁽⁴⁾ Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1).

- (6) Mit in situ hergestelltem Stickstoff wird in dauerhaft oder vorübergehend versiegelten Behandlungszelten oder -kammern zur Bekämpfung von Schadorganismen auf Kulturerbeobjekten eine kontrollierte Atmosphäre mit sehr niedriger Sauerstoffkonzentration (Anoxie) geschaffen. Stickstoff wird aus der Umgebungsluft gewonnen und in die Behandlungszelte bzw. -kammern gepumpt, sodass der Stickstoffgehalt in der Atmosphäre auf etwa 99 % steigt und die Sauerstoffsättigung folglich gegen Null sinkt. Die Feuchte des in den Behandlungsbereich gepumpten Stickstoffs wird je nach Bedarf des zu behandelnden Objekts geregelt. Schadorganismen sind unter den Bedingungen in den Behandlungszelten bzw. -kammern nicht überlebensfähig.
- (7) Nach den von den Niederlanden vorgelegten Informationen scheint die Verwendung von in situ hergestelltem Stickstoff die einzige wirksame Methode zur Bekämpfung von Schadorganismen zu sein, die für alle Materialarten und -kombinationen in Kultureinrichtungen eingesetzt werden kann, ohne dass Schäden auftreten und die wirksam gegen alle Entwicklungsstadien von Schädlingen in Objekten des kulturellen Erbes ist.
- (8) Wie im Antrag angegeben setzen die Einrichtungen des Kulturerbes in den Niederlanden seit mehr als 25 Jahren Strategien für den integrierten Pflanzenschutz um, wobei sie sich auf weniger toxische Methoden verlegen und von der Verwendung der zuvor gebräuchlichen hochgiftigen Stoffe Abstand nehmen.
- (9) Das Verfahren der Anoxie bzw. einer geänderten oder kontrollierten Atmosphäre ist in der Norm EN 16790:2016 „Erhaltung des kulturellen Erbes — Integrierte Schädlingsbekämpfung (IPM) zum Schutz des kulturellen Erbes“ aufgeführt, der zufolge Stickstoff am häufigsten zur Erzeugung einer Anoxie eingesetzt wird.
- (10) Auch verfügbar zur Bekämpfung von Schadorganismen sind andere Techniken wie zum Beispiel Thermoschocktechniken (Hoch- oder Niedrigtemperaturbehandlung) und Gammastrahlung. Außerdem können auch Biozidprodukte, die andere Wirkstoffe enthalten, zu diesem Zweck verwendet werden. Die Niederlande sind jedoch der Ansicht, dass angesichts der Schäden, die während der Behandlung an bestimmten Materialien auftreten könnten, keine dieser Techniken eine optimale Lösung bietet.
- (11) Den im Antrag enthaltenen Informationen zufolge haben Thermoschockprozesse (also Tiefkühlen oder Erhitzen) unerwünschte Auswirkungen auf mehrere Materialien. Niedrigtemperaturbehandlungen eignen sich aufgrund der unterschiedlichen Ausdehnungskoeffizienten zwischen den Materialien oder in verschiedenen Richtungen, die zu Spannungen und Delamination führen (z. B. Gemälde, Möbel mit Furnier oder Intarsien, Musikinstrumente), nicht für Gegenstände, die eine Schichtstruktur aufweisen oder aus anisotropen Materialien bestehen sowie auch nicht für öl-, fett- oder wachshaltige Gegenstände, bei denen Inhaltsstoffe kristallisieren und weiße Ausblühungen auf der Oberfläche der Objekte bilden können.
- (12) Hochtemperaturbehandlungen können zur Migration von Harzen und zu Farbveränderungen im Holz, zur Erweichung von Lacken und zu Veränderungen der Feuchtigkeitsverteilung in den Materialien führen. Solche Behandlungen eignen sich nicht für Gegenstände, die eine Schichtstruktur aufweisen oder aus anisotropen Materialien bestehen (z. B. Gemälde, Möbel mit Furnier oder Intarsien, Musikinstrumente), und auch nicht für Leder, Materialien, die sich bei erhöhten Temperaturen erweichen, verformen oder schmelzen (zum Beispiel Farben, Lacke, zusammengesetzte Gegenstände, die Kunststoff, Wachse, Harze oder bestimmte Leime enthalten), naturhistorische Ausstellungsstücke und Objekte, die in der Vergangenheit mit bestimmten Wirkstoffen wie Dichlordiphenyltrichlorethan (DDT) oder Lindan enthaltenden Biozidprodukten behandelt wurden, da die Rückstände aufgrund der Hitze verdampfen.
- (13) Wie im Antrag ausgeführt, werden andere Wirkstoffe wegen ihres Gefahrenprofils in Kultureinrichtungen selten eingesetzt. Nach einer Behandlung mit diesen Wirkstoffen können die an den behandelten Objekten haftenden Rückstände nach und nach in die Umgebungsluft freigesetzt werden, was ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt. Darüber hinaus können diese Stoffe mit den Materialien der Kulturerbeobjekte reagieren, was zu inakzeptablen Veränderungen wie Verfärbung und Fleckenbildung führen kann.
- (14) Dem Antrag zufolge könnte die Verwendung von Gammastrahlung unerwünschte Reaktionen sowie eine verstärkte Schädigung zellulosehaltiger Materialien wie Papier und proteinhaltiger Materialien wie Leder sowie synthetischer Polymere wie Kunststoffe hervorrufen. Darüber hinaus ist dafür ein Transport der Gegenstände und Sammlungen in spezielle Behandlungsanlagen erforderlich.
- (15) Gemäß den Angaben im Antrag ist Stickstoff in Flaschen für Kultureinrichtungen aus praktischen Gründen keine geeignete Alternative. Infolge der begrenzten Mengen in den Flaschen bedarf es häufiger Transporte und separater Lagerräume. Auch wäre die Behandlung mit Flaschenstickstoff für die Kultureinrichtungen mit hohen Kosten verbunden.
- (16) Wie im Antrag ausgeführt, haben mehrere Kultureinrichtungen im Laufe der letzten Jahrzehnte in die Einrichtung von Behandlungskammern und den Erwerb von Stickstoffherzeugern investiert. Aufgrund ihrer Vielseitigkeit und Eignung für die Behandlung aller Materialien werden Anoxien durch in situ hergestellten Stickstoff sehr häufig für die Erhaltung des kulturellen Erbes verwendet.

- (17) Von den Kultureinrichtungen zu verlangen, dass sie mehrere Methoden zur Bekämpfung von Schadorganismen anwenden — jede davon nur für bestimmte Materialien und Objekte —, statt einer einzigen, die bereits angewendet wird und für alle Materialien geeignet ist, wäre mit Mehrkosten für die Kultureinrichtungen verbunden und würde es ihnen erschweren, den angestrebten Verzicht auf gefährlichere Wirkstoffe bei ihrer integrierten Schädlingsbekämpfung zu erreichen. Zudem würde die Aufgabe der für die Anoxie basierend auf in situ erzeugtem Stickstoff erworbenen Anlagen und Ausrüstungen den Verlust bereits getätigter Investitionen bedeuten.
- (18) Eine möglichen Ausnahmeregelung nach Artikel 55 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 für in situ hergestellten Stickstoff wurde 2019 auf mehreren Sitzungen ⁽⁹⁾ der Sachverständigengruppe der Kommission der für Biozidprodukte zuständigen Behörden diskutiert.
- (19) Darüber hinaus führte die Europäische Chemikalienagentur auf Ersuchen der Kommission im Anschluss an den ersten, ähnlichen Antrag Österreichs auf Erteilung einer Ausnahmegenehmigung für Produkte in Form von in situ erzeugtem Stickstoff eine öffentliche Konsultation zu diesem Antrag durch, bei der alle Interessenträger Stellung nehmen konnten. Die 1487 eingegangenen Kommentare sprachen sich größtenteils für die Ausnahmeregelung aus. In vielen Beiträgen wurden die Nachteile der Alternativmethoden hervorgehoben: thermische Behandlungen können bestimmte Materialien schädigen, der Einsatz anderer Wirkstoffe hinterlässt toxische Rückstände auf Artefakten, die nach und nach in die Umwelt abgegeben werden, bei der Verwendung von Stickstoff in Flaschen kann die relative Feuchte im Behandlungsbereich nicht geregelt werden, was für die Behandlung einiger Materialien jedoch notwendig ist.
- (20) Zwei internationale Organisationen für Museen und Kulturerbestätten — der Internationale Museumsrat und der Internationale Rat für Denkmalpflege — haben angekündigt, die Aufnahme von in situ hergestelltem Stickstoff in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 beantragen zu wollen, sodass die Mitgliedstaaten Produkte, die in situ hergestellten Stickstoff enthalten, zulassen können, ohne dass eine Ausnahmeregelung nach Artikel 55 Absatz 3 der genannten Verordnung notwendig ist. Allerdings nehmen die Prüfung eines solchen Antrags, die Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und die Produktgenehmigungen Zeit in Anspruch.
- (21) Aus dem Antrag geht hervor, dass in den Niederlanden keine geeigneten Alternativen verfügbar sind, da alle derzeit verfügbaren alternativen Methoden entweder durch ihre fehlende Eignung für die Behandlung aller Materialien oder aus praktischen Gründen Nachteile aufweisen.
- (22) Diese Argumente lassen die Schlussfolgerung zu, dass in situ hergestellter Stickstoff für den Schutz des kulturellen Erbes in den Niederlanden unverzichtbar ist und keine geeigneten Alternativen dazu verfügbar sind. Es sollte den Niederlanden daher zum Schutz des kulturellen Erbes gestattet werden, die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten, die in situ hergestellten Stickstoff enthalten, zuzulassen.
- (23) Die mögliche Aufnahme von in situ hergestelltem Stickstoff in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und die anschließende Zulassung von Produkten, die in situ hergestellten Stickstoff enthalten, durch die Mitgliedstaaten ist zeitaufwendig. Daher ist es angezeigt, so lange eine Ausnahmeregelung zu genehmigen, bis die damit verbundenen Verfahren abgeschlossen werden können —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die Niederlande dürfen zum Schutz des kulturellen Erbes die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten, die in situ hergestellten Stickstoff enthalten, bis zum 31. Dezember 2024 zulassen.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an das Königreich der Niederlande gerichtet.

⁽⁹⁾ 83., 84., 85. und 86. Sitzung der Sachverständigengruppe der Kommission aus Vertretern der für Biozidprodukte zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten für die Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, abgehalten im Mai 2019, Juli 2019, September 2019 bzw. November 2019. Die Sitzungsprotokolle sind einsehbar auf https://ec.europa.eu/health/biocides/events_en#anchor0.

Brüssel, den 25. November 2020

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission

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



Amt für Veröffentlichungen
der Europäischen Union
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE