

Amtsblatt der Europäischen Union

L 83



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

64. Jahrgang

10. März 2021

Inhalt

II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

VERORDNUNGEN

- ★ **Verordnung (EU) 2021/418 der Kommission vom 9. März 2021 zur Änderung der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Nicotinamid-Ribosidchlorid und Magnesiumcitratmalat zur Verwendung bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln sowie hinsichtlich der für Kupfer verwendeten Maßeinheiten ⁽¹⁾** 1
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2021/419 der Kommission vom 9. März 2021 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2018/2019 in Bezug auf bestimmte zum Anpflanzen bestimmte Pflanzen von *Jasminum polyanthum* Franchet mit Ursprung in Israel und zur Anpassung der Codes der Kombinierten Nomenklatur für *Ullucus tuberosus* sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1213 in Bezug auf die pflanzenschutzrechtlichen Maßnahmen für das Einführen von diesen zum Anpflanzen bestimmten Pflanzen in das Gebiet der Union** 6
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2021/420 der Kommission vom 9. März 2021 zur Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1097 betreffend die Zulassung luteinreicher Extrakte und von Lutein-Zeaxanthinextrakten aus *Tagetes erecta* als Futtermittelzusatzstoffe für Mast- und Legegeflügel (ausgenommen Truthühner) und für Mast- und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung ⁽¹⁾** 16
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2021/421 der Kommission vom 9. März 2021 zur Zulassung einer Tinktur aus *Artemisia vulgaris* L. (Beifußtinktur) als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten ⁽¹⁾** 21
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2021/422 der Kommission vom 9. März 2021 zur Zulassung einer Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 als Futtermittelzusatzstoff für Legehennen (Zulassungsinhaber: Lactosan GmbH & Co. KG) ⁽¹⁾** 25

BESCHLÜSSE

- ★ **Beschluss (EU) 2021/423 des Rates vom 4. März 2021 zur Ernennung eines vom Königreich Dänemark vorgeschlagenen stellvertretenden Mitglieds des Ausschusses der Regionen** 28

⁽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) 2021/418 DER KOMMISSION

vom 9. März 2021

zur Änderung der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Nicotinamid-Ribosidchlorid und Magnesiumcitratmalat zur Verwendung bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln sowie hinsichtlich der für Kupfer verwendeten Maßeinheiten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 4 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Anhänge I und II der Richtlinie 2002/46/EG enthalten die Liste der Vitamine und Mineralstoffe sowie ihrer Aufbereitungsformen, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen.
- (2) Gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2002/46/EG werden Vorschriften über Vitamin- und Mineralstoffverbindungen in Nahrungsergänzungsmitteln, die sich auf die öffentliche Gesundheit auswirken können, nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) erlassen.
- (3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 und Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ darf ein Lebensmittel nicht in Verkehr gebracht werden, wenn es im Hinblick auf die normalen Bedingungen seiner Verwendung durch den Verbraucher nicht sicher ist.
- (4) Auf Ersuchen der Europäischen Kommission um Abgabe einer Stellungnahme zu Nicotinamid-Ribosidchlorid als neuartiges Lebensmittel, einschließlich der Sicherheit seiner Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln als Niacinquelle und der Bioverfügbarkeit von Nicotinamid, einer Form von Niacin, aus dieser Quelle, hat die Behörde am 4. Juli 2019 im Zusammenhang mit der Richtlinie 2002/46/EG ein wissenschaftliches Gutachten zur Sicherheit von Nicotinamid-Ribosidchlorid als neuartige Lebensmittelzutat zur Verwendung als Niacinquelle in Nahrungsergänzungsmitteln angenommen ⁽³⁾.
- (5) Aus diesem Gutachten geht hervor, dass die Verwendung von Nicotinamid-Ribosidchlorid in Nahrungsergänzungsmitteln unbedenklich ist, sofern bestimmte Beschränkungen eingehalten werden, die in der Genehmigung dieses Stoffes durch die Verordnung (EU) 2020/16 der Kommission ⁽⁴⁾ festgelegt sind.

⁽¹⁾ ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ The EFSA Journal 2019;17(8):5775.

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2020/16 der Kommission vom 10. Januar 2020 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Nicotinamid-Ribosidchlorid als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission (ABl. L 7 vom 13.1.2020, S. 6).

- (6) Aufgrund der befürwortenden Stellungnahme der Behörde und der Zulassung als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EU) 2020/16 sollte Nicotinamid-Ribosidchlorid in die Liste in Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG aufgenommen werden.
- (7) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ wurde Magnesiumcitratmalat in die Unionsliste zugelassener neuartiger Lebensmittel im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽⁶⁾ aufgenommen. In dieser Liste ist vorgesehen, dass Magnesiumcitratmalat ausschließlich als neuartige Lebensmittelzutat zur Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG zugelassen ist. Diese Liste enthält keine tägliche Höchstmenge für seine Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln.
- (8) Nachdem die Europäische Kommission um eine Stellungnahme zur Nährstoffquelle Magnesiumcitratmalat ersucht hatte, nahm die Behörde ein wissenschaftliches Gutachten zur Bioverfügbarkeit von Magnesium aus Magnesiumcitratmalat an, wenn es Nahrungsergänzungsmitteln zur Verbesserung des Nährwerts zugesetzt wird ⁽⁷⁾. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass Magnesiumcitratmalat eine Quelle ist, aus der Magnesium bioverfügbar ist. Die Bewertung der Bioverfügbarkeit einer Nährstoffquelle ist für ihre Sicherheitsbewertung von Bedeutung, wie die Behörde in ihrem Leitfaden „Guidance on safety evaluation of sources of nutrients and bioavailability of nutrient from the sources“ (Leitfaden zur Sicherheitsbewertung von Nährstoffquellen und der Bioverfügbarkeit von Nährstoffen aus diesen Quellen) ⁽⁸⁾ erläutert hat. Die Behörde erläutert, dass sie bei der Bewertung der Bioverfügbarkeit einer Nährstoffquelle vergleichende Studien zugrunde legt, die die Bioverfügbarkeit der chemischen Formen des Nährstoffes berücksichtigen, die in den einschlägigen Rechtsvorschriften bereits auf den Positivlisten stehen. Die Behörde erläutert ferner, dass die Einstufung der Bioverfügbarkeit einer Nährstoffquelle als gleichwertig, höher oder niedriger als eine Referenzquelle Auswirkungen auf die Sicherheit der Quelle bei den vorgeschlagenen Verwendungen und Verwendungsmengen und in Bezug auf relevante gesundheitsbezogene Richtwerte wie die zulässige Höchstaufnahmemenge für den Nährstoff selbst hat.
- (9) Die Behörde erläutert in ihrem oben genannten Leitfaden, dass bei der Sicherheitsbewertung einer Nährstoffquelle im Einklang mit der einschlägigen Rechtsgrundlage für diese Bewertung nicht die ernährungsphysiologische Funktion oder Sicherheit des Nährstoffs *per se* bewertet wird. Die Behörde erläuterte jedoch, dass sie es in ihrer Sicherheitsbewertung berücksichtigen würde, wenn die vorgeschlagenen Verwendungen und Verwendungsmengen der Quelle die zulässige Höchstaufnahmemenge für diesen Nährstoff wahrscheinlich erreichen würden. Die Behörde stellte in ihrem wissenschaftlichen Gutachten zur Bioverfügbarkeit von Magnesiumcitratmalat fest, dass bei den vorgeschlagenen Verwendungshöchstmengen für Magnesiumcitratmalat die geltende zulässige Höchstaufnahmemenge für Magnesium in Nahrungsergänzungsmitteln, in Wasser oder als Zusatz zu Lebensmitteln und Getränken (250 mg pro Tag) überschritten wird. In der Richtlinie 2002/46/EG wird anerkannt, dass eine zu hohe Zufuhr von Vitaminen und Mineralstoffen nachteilige Auswirkungen auf die Gesundheit haben kann; diese Gefahr rechtfertigt es, gegebenenfalls sichere Höchstmengen für diese in Nahrungsergänzungsmitteln enthaltenen Stoffe festzulegen. Diese Höchstmengen sollten unter Berücksichtigung der zulässigen Höchstaufnahmemenge des Vitamins oder Mineralstoffs, die durch eine wissenschaftliche Risikobewertung auf der Grundlage allgemein anerkannter wissenschaftlicher Daten ermittelt wurde, sowie der Aufnahme des Nährstoffs aus der normalen Ernährung festgesetzt werden. Es sei darauf hingewiesen, dass der Wissenschaftliche Ausschuss „Lebensmittel“ ⁽⁹⁾ im Jahr 2001 die zulässige Höchstaufnahmemenge für Magnesium auf der Grundlage einer schwachen, vorübergehend abführenden Wirkung festgelegt hat, die leicht rückgängig zu machen ist und an die sich der Körper innerhalb von Tagen problemlos anpassen kann. Auf der Grundlage allgemein anerkannter wissenschaftlicher Daten werden die gemeldeten nachteiligen Auswirkungen der Aufnahme von Magnesium bei der Verwendung zur Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln nicht als so schwerwiegend angesehen, dass die Festlegung einer sicheren Höchstmenge für die Verwendung von Magnesiumcitratmalat in den vorgeschlagenen Verwendungsmengen in Nahrungsergänzungsmitteln erforderlich wäre. Diese Situation könnte sich jedoch ändern, wenn wissenschaftliche Daten verfügbar werden, die belegen, dass eine harmonisierte sichere Höchstmenge für Magnesium festgelegt werden muss. Darüber hinaus können bis zur Festlegung solcher Höchstmengen auf EU-Ebene nationale Vorschriften über die Verwendung von Magnesium bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln auf der Grundlage der in Artikel 5 der Richtlinie 2002/46/EG festgelegten Kriterien angewandt werden.
- (10) Aufgrund der befürwortenden Stellungnahme der Behörde zur Bioverfügbarkeit von Magnesium aus Magnesiumcitratmalat und seiner Zulassung als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte Magnesiumcitratmalat in die Liste in Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG aufgenommen werden.

⁽⁵⁾ 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 (ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1).

⁽⁶⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

⁽⁷⁾ The EFSA Journal 2018;16(12):5484.

⁽⁸⁾ The EFSA Journal 2018;16(6):5294.

⁽⁹⁾ http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerableuil.pdf

- (11) Gemäß Artikel 8 Absätze 1 und 3 der Richtlinie 2002/46/EG ist die in einem Nahrungsergänzungsmittel enthaltene Kupfermenge in numerischer Form unter Verwendung der in Anhang I der Richtlinie 2002/46/EG genannten Maßeinheiten auf dem Etikett anzugeben. Gemäß Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 2002/46/EG sind die Informationen zu diesem Stoff auch als Prozentsatz der in Anhang XIII der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁰⁾ genannten Referenzwerte auszudrücken. Gemäß Anhang I der Richtlinie 2002/46/EG ist die für die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln vorgeschriebene Maßeinheit für Kupfer „µg“, während die gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 für Kupfer vorgeschriebene Maßeinheit „mg“ ist. Aus Gründen der Kohärenz und Klarheit sollte die Maßeinheit für Kupfer in Anhang I der Richtlinie 2002/46/EG ebenfalls „mg“ sein. Da die Änderung der Maßeinheiten für Kupfer keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben dürfte, ist es nicht erforderlich, ein Gutachten der Behörde einzuholen.
- (12) Die Beratende Gruppe für die Lebensmittelkette sowie für Tier- und Pflanzengesundheit wurde konsultiert und ihre Anmerkungen wurden berücksichtigt.
- (13) Um Störungen des Handels zu vermeiden, sollte ausreichend Zeit eingeräumt werden, damit die Erzeuger die Vorschriften bezüglich der neuen Maßeinheiten für Kupfer einhalten können. Darüber hinaus sollte, sofern keine Sicherheitsbedenken bestehen, das Inverkehrbringen bestehender Vorräte an kupferhaltigen Nahrungsergänzungsmitteln nach dem Geltungsbeginn von Artikel 1 der vorliegenden Verordnung bis zur Erschöpfung der Bestände gestattet werden.
- (14) Die Richtlinie 2002/46/EG sollte daher entsprechend geändert werden.
- (15) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I der Richtlinie 2002/46/EG wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Erzeugnisse, die vor dem 30. September 2022 in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet wurden und die nicht den Bestimmungen von Nummer 1 des Anhangs dieser Verordnung entsprechen, dürfen nach diesem Datum in Verkehr gebracht werden, bis die vorhandenen Bestände aufgebraucht sind.

Artikel 4

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

Artikel 1 gilt ab dem 30. September 2022.

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

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

Brüssel, den 9. März 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Die Richtlinie 2002/46/EG wird wie folgt geändert:

1. In Anhang I Nummer 2 der Richtlinie 2002/46/EG wird der Eintrag „Kupfer (μg)“ ersetzt durch:
„Kupfer (mg)“.
 2. Anhang II wird wie folgt geändert:
 - a) Unter Buchstabe A Nummer 7 (NIACIN) wird nach dem Eintrag „Inosithexanicotinat (Inositolniacinat)“ folgender Eintrag eingefügt:
„d) Nicotinamid-Ribosidchlorid“;
 - b) unter Buchstabe B wird nach dem Eintrag „Magnesiumchlorid“ folgender Eintrag eingefügt:
„Magnesiumcitratmalat“.
-

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/419 DER KOMMISSION**vom 9. März 2021****zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2018/2019 in Bezug auf bestimmte zum Anpflanzen bestimmte Pflanzen von *Jasminum polyanthum* Franchet mit Ursprung in Israel und zur Anpassung der Codes der Kombinierten Nomenklatur für *Ullucus tuberosus* sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1213 in Bezug auf die pflanzenschutzrechtlichen Maßnahmen für das Einführen von diesen zum Anpflanzen bestimmten Pflanzen in das Gebiet der Union**

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 42 Absatz 3 und Artikel 42 Absatz 4 Unterabsätze 1 und 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Durchführungsverordnung (EU) 2018/2019 der Kommission⁽²⁾ enthält eine Liste von Pflanzen, Pflanzenerzeugnissen und anderen Gegenständen mit hohem Risiko im Sinne des Artikels 42 der Verordnung (EU) 2016/2031.
- (2) In der Durchführungsverordnung (EU) 2018/2018 der Kommission⁽³⁾ sind besondere Vorschriften für das Verfahren festgelegt, das bei der Durchführung der Risikobewertung gemäß Artikel 42 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2016/2031 in Bezug auf Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse und andere Gegenstände mit hohem Risiko anzuwenden ist.
- (3) Nach einer vorläufigen Risikobewertung wurden 35 zum Anpflanzen bestimmte Pflanzen aus allen Drittländern als Pflanzen mit hohem Risiko in den Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2018/2019 aufgenommen, darunter die Gattung *Jasminum* L.
- (4) Wird auf der Grundlage einer Risikobewertung festgestellt, dass von Pflanzen, Pflanzenerzeugnissen oder anderen Gegenständen mit Ursprung in einem Drittland, einer Gruppe von Drittländern oder einem bestimmten Gebiet des betreffenden Drittlands ein nicht hinnehmbares Schädlingsrisiko ausgeht, dass dieses Risiko jedoch durch Ausführung bestimmter Maßnahmen auf ein hinnehmbares Maß reduziert werden kann, so streicht die Kommission gemäß der Verordnung (EU) 2016/2031 diese Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse oder anderen Gegenstände aus der Liste der Durchführungsverordnung (EU) 2018/2019 und nimmt sie in die Liste gemäß Artikel 41 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/2031 auf.
- (5) Darüber hinaus sind in der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1213 der Kommission⁽⁴⁾ die Pflanzenschutzmaßnahmen für das Einführen bestimmter Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse und anderer Gegenstände, die aus dem Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2018/2019 gestrichen wurden, in das Gebiet der Union festgelegt.
- (6) Am 25. September 2019 stellte Israel bei der Kommission einen Antrag auf Ausfuhr in die Union von unbewurzelten Stecklingen von zum Anpflanzen bestimmten Pflanzen von *Jasminum polyanthum* Franchet (im Folgenden die „spezifizierten Pflanzen“). Dieser Antrag wurde durch das entsprechende technische Dossier unterstützt.

⁽¹⁾ ABl. L 317 vom 23.11.2016, S. 4.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2018/2019 der Kommission vom 18. Dezember 2018 zur Erstellung einer vorläufigen Liste von Pflanzen, Pflanzenerzeugnissen und anderen Gegenständen mit hohem Risiko im Sinne des Artikels 42 der Verordnung (EU) 2016/2031 und einer Liste von Pflanzen, für die gemäß Artikel 73 der genannten Verordnung für das Einführen in die Union kein Pflanzengesundheitszeugnis benötigt wird (AbI. L 323 vom 19.12.2018, S. 10).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2018/2018 der Kommission vom 18. Dezember 2018 zur Festlegung besonderer Vorschriften für das Verfahren zur Durchführung der Risikobewertung in Bezug auf Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse und andere Gegenstände mit hohem Risiko im Sinne des Artikels 42 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates (AbI. L 323 vom 19.12.2018, S. 7).

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2020/1213 der Kommission vom 21. August 2020 mit Pflanzenschutzmaßnahmen für das Einführen bestimmter Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse und anderer Gegenstände, die aus dem Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2018/2019 gestrichen wurden, in die Union (AbI. L 275 vom 24.8.2020, S. 5).

- (7) Am 12. August 2020 veröffentlichte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) ein wissenschaftliches Gutachten zur Risikobewertung von zum Anpflanzen bestimmten Pflanzen von *Jasminum polyanthum* aus Israel ⁽⁵⁾. Die Behörde ermittelte *Scirtothrips dorsalis*, *Aonidiella orientalis*, *Milviscutulus mangiferae*, *Paracoccus marginatus*, *Pulvinaria psidii* und *Colletotrichum siamense* (im Folgenden die „spezifizierten Schädlinge“) als für die spezifizierten Pflanzen relevante Schädlinge, bewertete die im Dossier beschriebenen Risikominderungsmaßnahmen für diese Schädlinge und schätzte die Wahrscheinlichkeit einer Schädlingsfreiheit ein.
- (8) Auf der Grundlage dieses Gutachtens wird davon ausgegangen, dass das Pflanzengesundheitsrisiko beim Einführen in die Union von unbewurzelten Stecklingen von zum Anpflanzen bestimmten Pflanzen von *Jasminum polyanthum* Franchet mit Ursprung in Israel auf ein hinnehmbares Maß reduziert wird, sofern geeignete Risikominderungsmaßnahmen getroffen werden, um dem mit diesen zum Anpflanzen bestimmten Pflanzen verbundenen Schädlingsrisiko zu begegnen.
- (9) Als pflanzengesundheitliche Einfuhrvorschriften erlassen, gewährleisten diese Maßnahmen den Pflanzenschutz im Gebiet der Union im Zusammenhang mit dem Einführen der spezifizierten Pflanzen in die Union. Daher sollten die unbewurzelten Stecklinge von zum Anpflanzen bestimmten Pflanzen von *Jasminum polyanthum* mit Ursprung in Israel nicht mehr als Pflanzen mit hohem Risiko gelten und aus dem Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2018/2019 gestrichen werden.
- (10) Die von Israel im Dossier beschriebenen Maßnahmen werden als ausreichend erachtet, um das Risiko beim Einführen in das Gebiet der Union der spezifizierten Pflanzen auf ein hinnehmbares Maß zu reduzieren. Daher sollten sich die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen auf die von Israel im Dossier beschriebenen Maßnahmen stützen.
- (11) *Scirtothrips dorsalis* ist als Unionsquarantäneschädling in Anhang II der Durchführungsverordnung (EU) 2019/2072 ⁽⁶⁾ aufgeführt. *Aonidiella orientalis*, *Milviscutulus mangiferae*, *Paracoccus marginatus*, *Pulvinaria psidii* und *Colletotrichum siamense* sind noch nicht in der Liste der Unionsquarantäneschädlinge der Durchführungsverordnung (EU) 2019/2072 aufgeführt, können jedoch nach einer weiteren vollständigen Risikobewertung die Bedingungen für eine Aufnahme erfüllen. Aus diesem Grund sind Pflanzenschutzmaßnahmen in Bezug auf diese Schädlinge erforderlich, bis eine vollständige Risikobewertung durchgeführt wird.
- (12) Daher sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1213 durch einen neuen ersetzt werden, um diese Pflanzenschutzmaßnahmen aufzunehmen.
- (13) Der Anhang sollte auch eine Neuauflistung in alphabetischer Reihenfolge der betreffenden Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse und sonstigen Gegenstände umfassen, um so die Lesbarkeit der Liste zu erhöhen.
- (14) Erfahrungen mit Einfuhrkontrollen nach dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2018/2019 haben gezeigt, dass einige zusätzliche Codes der Kombinierten Nomenklatur (KN) gemäß Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates ⁽⁷⁾ in Nummer 2 des Anhangs der genannten Verordnung aufgenommen werden müssen, damit alle Waren, die als Pflanzen von *Ullucus tuberosus* gehandelt werden, erfasst werden. Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2018/2019 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (15) Um den Verpflichtungen der Union aus dem Übereinkommen der Welthandelsorganisation über die Anwendung gesundheitspolizeilicher und pflanzenschutzrechtlicher Maßnahmen nachzukommen, sollte die Einfuhr dieser Waren so schnell wie möglich wieder aufgenommen werden.
- (16) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽⁵⁾ EFSA PLH-Gremium (EFSA-Gremium für Pflanzengesundheit), Wissenschaftliches Gutachten zur Risikobewertung von *Jasminum polyanthum*-Pflanzen aus Israel. EFSA Journal 2020;18(8):6225, 78 Seiten <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6225><https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6225>

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates vom 23. Juli 1987 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif (ABl. L 256 vom 7.9.1987, S. 1).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2018/2019

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2018/2019 wird gemäß Anhang I der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1213

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1213 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am dritten 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 9. März 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2018/2019 wird wie folgt geändert:

- a) Unter Nummer 1 wird in der zweiten Spalte „Bezeichnung“ das Wort „*Jasminum* L.“ durch „*Jasminum* L., ausgenommen unbewurzelte Stecklinge von zum Anpflanzen bestimmten Pflanzen von *Jasminum polyanthum* Franchet mit Ursprung in Israel;“ ersetzt
- b) Unter Nummer 2 erhält die Tabelle folgende Fassung:

„KN-Code	Bezeichnung
ex 0601 10 90	<i>Ullucus tuberosus</i> Loz.“
ex 0601 20 90	
ex 0604 20 90	
ex 0714 90 20	
ex 1209 91 80	
ex 1404 90 00	

ANHANG II

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1213 erhält folgende Fassung:

„ANHANG

Liste der aus Drittländern stammenden Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse und anderen Gegenstände und der entsprechenden Maßnahmen im Zusammenhang mit ihrem Einführen in das Gebiet der Union gemäß Artikel 2

Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse oder andere Gegenstände	KN-Code	Ursprungs-drittländer	Maßnahmen
<p>Ein- bis dreijährige ruhende, veredelte, zum Anpflanzen bestimmte Pflanzen mit nackten Wurzeln, ohne Blätter, der Arten <i>Acer japonicum</i> Thunberg, <i>Acer palmatum</i> Thunberg und <i>Acer shirasawanum</i> Koidzumi</p>	<p>ex 0602 90 41 ex 0602 90 45 ex 0602 90 46 ex 0602 90 48 ex 0602 90 50</p>	<p>Neuseeland</p>	<p>a) Amtliche Feststellung, dass:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) die Pflanzen frei von <i>Eotetranychus sexmaculatus</i> sind; ii) die Pflanzen während ihrer gesamten Lebensdauer an einem Erzeugungsort gezogen wurden, der, zusammen mit den dazugehörigen Produktionsflächen bei der nationalen Pflanzenschutzorganisation des Ursprungslandes registriert ist und von dieser überwacht wird; iii) die Produktionsfläche seit Beginn des Produktionszyklus der Pflanzen bei zu geeigneten Zeiten durchgeführten amtlichen Kontrollen als frei von <i>Eotetranychus sexmaculatus</i> befunden wurde; bei Verdacht auf das Auftreten von <i>Eotetranychus sexmaculatus</i> auf der Produktionsfläche geeignete Behandlungen durchgeführt wurden, um das Nichtvorhandensein des Schädling sicherzustellen; eine Umgebungszone von 100 m eingerichtet wurde, die zu geeigneten Zeiten auf <i>Eotetranychus sexmaculatus</i> überwacht wird, und falls der Schädling in Wirtspflanzen festgestellt wurde, diese Pflanzen unverzüglich entfernt und vernichtet wurden; iv) ein System eingerichtet wurde, um sicherzustellen, dass Werkzeuge und Maschinen so gereinigt werden, dass sie frei von Erde und Pflanzenresten sind, und so desinfiziert werden, dass sie vor ihrer Verbringung auf die Produktionsfläche frei von <i>Eotetranychus sexmaculatus</i> sind; v) die Pflanzen bei der Ernte gereinigt und geschnitten sowie einer amtlichen pflanzengesundheitlichen Kontrolle unterzogen wurden, die mindestens eine eingehende visuelle Untersuchung, insbesondere von Stämmen und Zweigen der Pflanzen, umfasst, um das Nichtvorhandensein von <i>Eotetranychus sexmaculatus</i> zu bestätigen; vi) unmittelbar vor der Ausfuhr Sendungen von Pflanzen einer amtlichen Untersuchung auf <i>Eotetranychus sexmaculatus</i> unterzogen wurden, insbesondere die Stämme und Zweige der Pflanzen, und die Probengröße für diese Untersuchung mindestens eine Nachweisgrenze von 1 % Befall mit einer Zuverlässigkeit von 99 % gewährleistet.

			<p>b) Die Pflanzengesundheitszeugnisse für diese Pflanzen enthalten unter der Überschrift ‚Zusätzliche Erklärung‘:</p> <p>i) die folgende Erklärung: ‚Die Sendung entspricht den Bestimmungen der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1362 der Kommission.‘;</p> <p>ii) die Angabe der registrierten Produktionsflächen.</p>
<p>Ein- bis dreijährige ruhende, veredelte, zum Anpflanzen bestimmte Pflanzen mit nackten Wurzeln, ohne Blätter, von <i>Acer japonicum</i> Thunberg, <i>Acer palmatum</i> Thunberg und <i>Acer shirasawanum</i> Koidzumi</p>	<p>ex 0602 90 41 ex 0602 90 45 ex 0602 90 46 ex 0602 90 48 ex 0602 90 50</p>	Neuseeland	<p>a) Amtliche Feststellung, dass:</p> <p>i) die Pflanzen frei von <i>Oemona hirta</i> und <i>Platypus apicalis</i> sind;</p> <p>ii) die Pflanzen während ihrer gesamten Lebensdauer an einem Erzeugungsort gezogen wurden, der, zusammen mit den dazugehörigen Produktionsflächen bei der nationalen Pflanzenschutzorganisation des Ursprungslandes registriert ist und von dieser überwacht wird;</p> <p>iii) die Produktionsfläche seit Beginn des Produktionszyklus der Pflanzen bei zu geeigneten Zeiten durchgeführten amtlichen Kontrollen als frei von <i>Oemona hirta</i> und <i>Platypus apicalis</i> befunden wurde; bei Verdacht auf das Auftreten von <i>Oemona hirta</i> oder <i>Platypus apicalis</i> auf der Produktionsfläche geeignete Behandlungen durchgeführt wurden, um das Nichtvorhandensein der Schädlinge sicherzustellen;</p> <p>iv) die Pflanzen bei der Ernte gereinigt und einer amtlichen Kontrolle unterzogen wurden, um das Nichtvorhandensein von <i>Oemona hirta</i> und <i>Platypus apicalis</i> zu bestätigen;</p> <p>v) unmittelbar vor der Ausfuhr Sendungen von Pflanzen einer amtlichen Untersuchung auf <i>Oemona hirta</i> und <i>Platypus apicalis</i> unterzogen wurden und die Probengröße mindestens eine Nachweisgrenze von 1 % Befall mit einer Zuverlässigkeit von 99 % gewährleistet;</p> <p>b) Die Pflanzengesundheitszeugnisse für diese Pflanzen enthalten unter der Überschrift ‚Zusätzliche Erklärung‘:</p> <p>i) die folgende Erklärung: ‚Die Sendung entspricht den Bestimmungen der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1362 der Kommission.‘;</p> <p>ii) die Angabe der registrierten Produktionsflächen.</p>
<p>Ruhende, veredelte, zum Anpflanzen bestimmte Pflanzen mit nackten Wurzeln und einem Durchmesser von höchstens 2,5 cm der Art <i>Albizia julibrissin</i> Durazzini</p>	<p>ex 0602 90 41 ex 0602 90 45 ex 0602 90 46 ex 0602 90 48</p>	Israel	<p>a) Amtliche Feststellung, dass:</p> <p>i) die Pflanzen frei von <i>Euwallacea fornicatus sensu lato</i> und <i>Fusarium euwallaceae</i> sind;</p> <p>ii) die Pflanzen während ihrer gesamten Lebensdauer an einem Erzeugungsort gezogen wurden, der bei der nationalen Pflanzenschutzorganisation des Ursprungslandes registriert ist und von dieser überwacht wird. Diese Registrierung umfasst die jeweiligen Produktionsflächen am Erzeugungsort;</p> <p>iii) die Pflanzen eine der folgenden Anforderungen erfüllen:</p> <p>1. die Pflanzen haben einen Durchmesser von weniger als 2 cm an der Basis des Stammes; oder</p>

			<p>2. die Pflanzen wurden mindestens sechs Monate vor ihrer Ausfuhr auf einer Fläche gezogen, die über einen vollständigen physischen Schutz gegen die Einschleppung von <i>Euwallacea fornicatus sensu lato</i> verfügt und die zu geeigneten Zeiten amtlichen Kontrollen unterzogen und zumindest auf der Grundlage von wenigstens alle vier Wochen und unmittelbar vor der Verbringung kontrollierten Fallen als frei von dem Schädling befunden wurde; oder</p> <p>3. die Pflanzen wurden auf einer Produktionsfläche gezogen, die seit Beginn des letzten abgeschlossenen Vegetationszyklus als frei von <i>Euwallacea fornicatus sensu lato</i> und <i>Fusarium euwallaceae</i> befunden wurde, was für <i>Euwallacea fornicatus sensu lato</i> zumindest auf der Grundlage von Fallen erfolgt, die während amtlicher Kontrollen in Mindestabständen von vier Wochen kontrolliert werden; bei Verdacht auf das Auftreten eines der beiden Schädlinge auf der Produktionsfläche wurden geeignete Behandlungen gegen die Schädlinge durchgeführt, um sicherzustellen, dass keine Schädlinge vorhanden sind; es ist eine Umgebungszone von 1 km eingerichtet, die zu geeigneten Zeiten auf <i>Euwallacea fornicatus sensu lato</i> und <i>Fusarium euwallaceae</i> überwacht wird, und falls einer der beiden Schädlinge in Wirtspflanzen festgestellt wird, sollten diese Pflanzen unverzüglich entfernt und vernichtet werden;</p> <p>iv) Sendungen von Pflanzen mit einem Durchmesser von 2 cm oder mehr an der Basis des Stammes unmittelbar vor der Ausfuhr einer amtlichen Untersuchung zum Nachweis des Schädlings unterzogen wurden, insbesondere die Stämme und Zweige dieser Pflanzen, einschließlich einer gezielten destruktiven Probenahme. Die Probengröße für diese Untersuchung muss mindestens eine Nachweisgrenze von 1 % Befall mit einer Zuverlässigkeit von 99 % gewährleisten;</p> <p>b) Die Pflanzengesundheitszeugnisse für diese Pflanzen enthalten unter der Überschrift ‚Zusätzliche Erklärung‘:</p> <p>i) die folgende Erklärung: ‚Die Sendung entspricht den Bestimmungen der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1213 der Kommission.‘;</p> <p>ii) die Angabe:</p> <ul style="list-style-type: none"> — welche Anforderung gemäß Buchstabe a Ziffer iii dieses Eintrags erfüllt ist, und — die registrierte(n) Produktionsfläche(n).
Ruhende, veredelte, zum Anpflanzen bestimmte Pflanzen mit nackten Wurzeln und einem Durchmesser von höchstens 2,5 cm der Art <i>Albizia julibrissin</i> Durazzini	ex 0602 90 41 ex 0602 90 45 ex 0602 90 46 ex 0602 90 48	Israel	<p>a) Amtliche Feststellung, dass:</p> <p>i) die Pflanzen frei von <i>Aonidiella orientalis</i> sind;</p> <p>ii) die Pflanzen während ihrer gesamten Lebensdauer an einem Erzeugungsort gezogen wurden, der bei der nationalen Pflanzenschutzorganisation des Ursprungslandes registriert ist und von dieser</p>

			<p>überwacht wird. Diese Registrierung umfasst die jeweiligen Produktionsflächen am Erzeugungsort. Dieser Erzeugungsort erfüllt außerdem eine der folgenden Anforderungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die Pflanzen wurden mindestens sechs Monate vor ihrer Ausfuhr auf einer Fläche gezogen, die über einen vollständigen physischen Schutz gegen die Einschleppung von <i>Aonidiella orientalis</i> verfügt, die alle drei Wochen sowie unmittelbar vor der Verbringung amtlichen Kontrollen unterzogen und als frei von dem Schädling befunden wurde; oder 2. die Produktionsfläche wurde seit Beginn des letzten abgeschlossenen Vegetationszyklus im Rahmen amtlicher Kontrollen alle drei Wochen als frei von <i>Aonidiella orientalis</i> befunden; bei Verdacht auf das Auftreten des Schädlings auf der Produktionsfläche wurden geeignete Behandlungen gegen den Schädling durchgeführt, um sicherzustellen, dass der Schädling nicht vorhanden ist; es ist eine Umgebungszone von 100 m eingerichtet, die zu geeigneten Zeiten auf <i>Aonidiella orientalis</i> überwacht wird, und falls der Schädling in Wirtspflanzen festgestellt wird, sollten diese Pflanzen unverzüglich entfernt und vernichtet werden; <p>iii) unmittelbar vor der Ausfuhr Sendungen von Pflanzen einer amtlichen Untersuchung auf <i>Aonidiella orientalis</i> unterzogen wurden, insbesondere die Stämme und Zweige dieser Pflanzen. Die Probengröße für diese Untersuchung muss mindestens eine Nachweisgrenze von 1 % Befall mit einer Zuverlässigkeit von 99 % gewährleisten;</p> <p>b) Die Pflanzengesundheitszeugnisse für diese Pflanzen enthalten unter der Überschrift ‚Zusätzliche Erklärung‘:</p> <ol style="list-style-type: none"> i) die folgende Erklärung: ‚Die Sendung entspricht den Bestimmungen der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1213 der Kommission.‘; ii) die Angabe: <ul style="list-style-type: none"> — welche Anforderung gemäß Buchstabe a Ziffer ii dieses Eintrags erfüllt ist, und — die registrierte(n) Produktionsfläche(n).
<p>Unbewurzelte Stecklinge von zum Anpflanzen bestimmten Pflanzen der Art <i>Jasminum polyanthum</i> Franchet</p>	<p>ex 0602 10 90</p>	<p>Israel</p>	<p>a) Amtliche Feststellung, dass:</p> <ol style="list-style-type: none"> i) die Pflanzen frei von <i>Scirtothrips dorsalis</i>, <i>Aonidiella orientalis</i>, <i>Milviscutulus mangiferae</i>, <i>Paracoccus marginatus</i>, <i>Pulvinaria psidii</i> und <i>Colletotrichum siamense</i> sind;

			<ul style="list-style-type: none"> ii) die Pflanzen während ihrer gesamten Lebensdauer an einem Erzeugungsort gezogen wurden, der, zusammen mit den dazugehörigen Produktionsflächen bei der nationalen Pflanzenschutzorganisation des Ursprungslandes registriert ist und von dieser überwacht wird; iii) die Pflanzen auf einer Fläche gezogen wurden, die über einen physischen Schutz gegen die Einschleppung von <i>Scirtothrips dorsalis</i>, <i>Aonidiella orientalis</i>, <i>Milviscutulus mangiferae</i>, <i>Paracoccus marginatus</i>, <i>Pulvinaria psidii</i> verfügt; iv) die Produktionsfläche alle drei Wochen amtlichen Untersuchungen auf das Vorhandensein von <i>Scirtothrips dorsalis</i>, <i>Aonidiella orientalis</i>, <i>Milviscutulus mangiferae</i>, <i>Paracoccus marginatus</i>, <i>Pulvinaria psidii</i>, und <i>Colletotrichum siamense</i> unterzogen und als frei von diesen Schädlingen befunden wurde; v) Sendungen von Pflanzen unmittelbar vor der Ausfuhr einer amtlichen Untersuchung auf <i>Scirtothrips dorsalis</i>, <i>Aonidiella orientalis</i>, <i>Milviscutulus mangiferae</i>, <i>Paracoccus marginatus</i> und <i>Pulvinaria psidii</i> unterzogen wurden und die Probengröße mindestens eine Nachweisgrenze von 1 % Befall mit einer Zuverlässigkeit von 99 % gewährleistet, und einer amtlichen Untersuchung auf <i>Colletotrichum siamense</i> einschließlich der Erprobung symptomatischer Pflanzen unterzogen wurden; <p>b) Die Pflanzengesundheitszeugnisse für diese Pflanzen enthalten unter der Überschrift ‚Zusätzliche Erklärung‘:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) die folgende Erklärung: ‚Die Sendung entspricht den Bestimmungen der Durchführungsverordnung (EU) 2021/419 der Kommission.‘ und ii) die Angabe der registrierten Produktionsflächen.
Ruhende, veredelte, zum Anpflanzen bestimmte Pflanzen mit nackten Wurzeln und einem Durchmesser von höchstens 2,5 cm der Art <i>Robinia pseudoacacia</i>	ex 0602 90 41 ex 0602 90 45 ex 0602 90 46 ex 0602 90 48	Israel	<ul style="list-style-type: none"> a) Amtliche Feststellung, dass: <ul style="list-style-type: none"> i) die Pflanzen frei von <i>Euwallacea fornicatus sensu lato</i> und <i>Fusarium euwallaceae</i> sind; ii) die Pflanzen während ihrer gesamten Lebensdauer an einem Erzeugungsort gezogen wurden, der bei der nationalen Pflanzenschutzorganisation des Ursprungslandes registriert ist und von dieser überwacht wird. Diese Registrierung umfasst die jeweiligen Produktionsflächen am Erzeugungsort; iii) die Pflanzen eine der folgenden Anforderungen erfüllen: <ol style="list-style-type: none"> 1. die Pflanzen haben einen Durchmesser von weniger als 2 cm an der Basis des Stammes; oder 2. die Pflanzen wurden mindestens sechs Monate vor ihrer Ausfuhr auf einer Fläche gezogen, die über einen vollständigen physischen Schutz gegen die Einschleppung von <i>Euwallacea fornicatus sensu lato</i> verfügt und die zu geeigneten Zeiten amtlichen Kontrollen unterzogen und zumindest auf der

			<p>Grundlage von wenigstens alle vier Wochen und unmittelbar vor der Verbringung kontrollierten Fallen als frei von dem Schädling befunden wurde; oder</p> <p>3. die Pflanzen wurden auf einer Produktionsfläche gezogen, die seit Beginn des letzten abgeschlossenen Vegetationszyklus als frei von <i>Euwallacea fornicatus sensu lato</i> und <i>Fusarium euwallacea</i> befunden wurde, was für <i>Euwallacea fornicatus sensu lato</i> zumindest auf der Grundlage von Fallen erfolgt, die während amtlicher Kontrollen in Mindestabständen von vier Wochen kontrolliert werden; bei Verdacht auf das Auftreten eines der beiden Schädlinge auf der Produktionsfläche wurden geeignete Behandlungen gegen die Schädlinge durchgeführt, um sicherzustellen, dass keine Schädlinge vorhanden sind; es ist eine Umgebungszone von 1 km eingerichtet, die zu geeigneten Zeiten auf <i>Euwallacea fornicatus sensu lato</i> und <i>Fusarium euwallaceae</i> überwacht wird, und falls einer der beiden Schädlinge in Wirtspflanzen festgestellt wird, sollten diese Pflanzen unverzüglich entfernt und vernichtet werden;</p> <p>iv) Sendungen von Pflanzen mit einem Durchmesser von 2 cm oder mehr an der Basis des Stammes unmittelbar vor der Ausfuhr einer amtlichen Untersuchung zum Nachweis des Schädlings unterzogen wurden, insbesondere die Stämme und Zweige dieser Pflanzen, einschließlich einer gezielten destruktiven Probenahme. Die Probengröße für diese Untersuchung muss mindestens eine Nachweisgrenze von 1 % Befall mit einer Zuverlässigkeit von 99 % gewährleisten.</p> <p>b) Die Pflanzengesundheitszeugnisse für diese Pflanzen enthalten unter der Überschrift ‚Zusätzliche Erklärung‘:</p> <p>i) die folgende Erklärung: ‚Die Sendung entspricht den Bestimmungen der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1213 der Kommission.‘;</p> <p>ii) die Angabe:</p> <ul style="list-style-type: none"> — welche Anforderung gemäß Buchstabe a Ziffer iii dieses Eintrags erfüllt ist, und — die registrierte(n) Produktionsfläche(n).“
--	--	--	--

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/420 DER KOMMISSION**vom 9. März 2021****zur Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1097 betreffend die Zulassung luteinreicher Extrakte und von Lutein-Zeaxanthinextrakten aus *Tagetes erecta* als Futtermittelzusatzstoffe für Mast- und Legegeflügel (ausgenommen Truthühner) und für Mast- und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung****(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 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor. Artikel 4 sieht die Zulassung für eine neue Verwendung eines Zusatzstoffes vor.
- (2) Luteinreiche Extrakte und Lutein-Zeaxanthinextrakte aus *Tagetes erecta* wurden mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1097 der Kommission ⁽³⁾ betreffend die Zulassung luteinreicher Extrakte und von Lutein-Zeaxanthinextrakten aus *Tagetes erecta* als Futtermittelzusatzstoffe für Mast- und Legegeflügel (ausgenommen Truthühner) und für Mast- und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung zugelassen.
- (3) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 3. April 2019 ⁽⁴⁾ den Schluss, dass die vorgeschlagene Verwendungshöchstmenge von 80 mg Gesamtcarotinoiden/kg Alleinfuttermittel für luteinreiche Extrakte und Lutein-Zeaxanthinextrakte für Mastgeflügel (ausgenommen Truthühner), Mastgeflügel von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Legegeflügel (ausgenommen Truthühner) und Legegeflügel von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung sicher ist. Irrtümlich verweist die Überschrift der sechsten und siebten Spalte des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1097 auf „mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %“. Dieser Verweis ist nicht korrekt, da sich das Gutachten der EFSA auf die „Carotinoide insgesamt“ bezieht. Daher ist es angezeigt, die Überschrift der sechsten und siebten Spalte der Tabelle im Anhang der genannten Durchführungsverordnung dahin gehend zu ändern, dass sie dem Wortlaut des EFSA-Gutachtens vom 3. April 2019 entspricht.
- (4) Die Verweise auf „Mastgeflügel (ausgenommen Truthühner)“ und „Legegeflügel (ausgenommen Truthühner)“ wurden in „Masthühner“ und „Legehennen“ geändert. Diese Änderung wirkt sich weder auf die derzeit zugelassenen Tierkategorien aus noch ändert sie sie, da der Begriff „Geflügel“ Lege- und Masttruthühner sowie Masthühner und Legehennen umfasst. Daher ist es angemessener, direkt auf Masthühner und Legehennen zu verweisen.
- (5) Im Gutachten der EFSA wurde ferner darauf hingewiesen, dass die Verwendungshöchstmenge von Lutein-Zeaxanthinextrakt insgesamt 80 mg Carotinoide/kg Alleinfuttermittel bei Mastgeflügel (ausgenommen Truthühnern), Mastgeflügel von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Legegeflügel (ausgenommen Truthühnern) und Legegeflügel von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung beträgt. Darüber hinaus wurde im Gutachten der EFSA festgestellt, dass der Höchstgehalt bei Zuchtgeflügel von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung 50 mg Gesamtcarotinoide/kg Alleinfuttermittel angesichts des toxikologischen Potenzials von Zeaxanthin bei der Reproduktion nicht überschreiten sollte. Im Gutachten der EFSA wurde ferner darauf hingewiesen, dass, da bei der Zucht von Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung nicht zwischen Lege- und Zuchtgeflügel unterschieden wird, nicht ausgeschlossen werden kann, dass der in Futter für Legegeflügel enthaltene Zusatzstoff an Zuchtgeflügel von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung verabreicht wird. Irrtümlicherweise wurde in der Tabelle im

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (AbL. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2020/1097 der Kommission vom 24. Juli 2020 betreffend die Zulassung luteinreicher Extrakte und von Lutein-Zeaxanthinextrakten aus *Tagetes erecta* als Futtermittelzusatzstoffe für Mast- und Legegeflügel (ausgenommen Truthühner) und für Mast- und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (AbL. L 241 vom 27.7.2020, S. 23).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019; 17(5):5698.

Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1097 der Höchstgehalt an Carotinoiden in Lutein-Zeaxanthin-extrakt für Mastgeflügel (ausgenommen Truthühner), Mastgeflügel von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Legegeflügel (ausgenommen Truthühner) und Legegeflügel von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung auf 50 mg Gesamtcarotinoide/kg Futtermittel festgesetzt, während dieser Wert nur für Legegeflügel von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung gelten sollte, um jegliche missbräuchliche Verwendung bei Zuchttieren zu verhindern. Für die übrigen Geflügelkategorien sollte eine Höchstmenge von 80 mg Gesamtcarotinoiden/kg Alleinfuttermittel gelten.

- (6) Die Durchführungsverordnung (EU) 2020/1097 sollte daher berichtigt werden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EU) 2020/1097 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 9. März 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Carotinoide insgesamt/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: Sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Farbstoffe ii) Stoffe, die bei Verfütterung an Tiere Lebensmitteln tierischen Ursprungs Farbe geben;

2a161b	Luteinreicher Extrakt	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Luteinreicher Extrakt aus <i>Tagetes erecta</i> Benzol ≤ 2mg/kg	Masthühner und Mastgeflügel von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung	—	—	80	<ol style="list-style-type: none"> In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. Luteinreiche Extrakte müssen als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden. Die Mischung aus luteinreichem Extrakt und anderen zugelassenen Carotinoiden und Xanthophyllen darf einen Gesamtgehalt an Carotinoiden und Xanthophyllen von 80 mg/kg Alleinfuttermittel nicht überschreiten. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung, einschließlich Augen- und Hautschutz, zu tragen. 	30.3.2031
		<i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Lutein aus einem verseiften Extrakt aus <i>Tagetes erecta</i> (getrocknete Blütenblätter), gewonnen durch Extraktion und Verseifung: — Carotinoide insgesamt (TC): ≥ 60 g/kg — Lutein ≥ 75 % der Carotinoide insgesamt (TC) — Zeaxanthin ≥ 4 % der Carotinoide insgesamt (TC) Chemische Formel: C ₄₀ H ₅₆ O ₂ CAS Nr. 127-40-2 (Lutein) CAS Nr. 144-68-3 (Zeaxanthin) CoE-Nummer: 494 Flüssig						
		<i>Analysemethode</i> (1) — Zur Bestimmung von Lutein (nur All-Trans-Lutein-Isomer), Zeaxanthin und Gesamtcarotinoiden und Xanthophyllen im Futtermittelzusatzstoff: Hochleistungsflüssigkeitschromatografie (HPLC) mit Spektrofotometrie — Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission mit Bezug auf die Monografie der FAO JECFA ‚Lutein from <i>Tagetes erecta</i> ‘ Nr. 3 (2006), Combined Compendium for Food Additive Specifications						

		<ul style="list-style-type: none"> — Zur Bestimmung von Lutein (nur All-Trans-Lutein-Isomer) in Vormischungen und Futtermitteln: Hochleistungsflüssigkeitschromatografie in Verbindung mit Vis-Nachweis (HPLC-VIS) — Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Carotinoiden und Xanthophyllen in Vormischungen und Futtermitteln: Flüssigkeitschromatografie mit sichtbarer Detektion (LC-VIS) — amtliche AOAC-Methode 970.64 						
2a161bi	Lutein-/Zeaxanthinextrakt	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Lutein-/Zeaxanthinextrakt aus <i>Tagetes erecta</i> . Benzol ≤ 2mg/kg	Masthühner und Mastgeflügel von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung	—	—	80	<ol style="list-style-type: none"> 1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Lutein-/Zeaxanthinextrakt muss als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden. 3. Die Mischung aus Lutein-/Zeaxanthinextrakt und anderen zugelassenen Carotinoiden und Xanthophyllen darf einen Gesamtgehalt an Carotinoiden und Xanthophyllen von <ol style="list-style-type: none"> a. 80 mg/kg Alleinfuttermittel für Masthühner, Mastgeflügel von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Legehennen nicht überschreiten. b. 50 mg/kg Alleinfuttermittel für Legegeflügel von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung. 4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung, einschließlich Augen- und Hautschutz, zu tragen. 	30.3.2031
		Charakterisierung des Wirkstoffs Lutein-/Zeaxanthin-verseifter/isomerisierter Extrakt aus <i>Tagetes erecta</i> (getrocknete Blütenblätter), gewonnen durch Extraktion, Verseifung und Isomerisierung: — Carotinoide insgesamt (TC): ≥ 60 g/kg — Lutein ≥ 37 % von TC; — Zeaxanthin ≥ 36 % von TC. Flüssig CAS Nr. 127-40-2(Lutein) CAS Nr. 144-68-3 (Zeaxanthin) CoE Nr: 494 Chemische Formel: C ₄₀ H ₅₆ O ₂	Legehennen			80		
		Analysemethode (1) Zur Bestimmung von Lutein (nur All-Trans-Lutein-Isomer), Zeaxanthin und Gesamtcotinoiden und Xanthophyllen im Futtermittelzusatzstoff: — Hochleistungsflüssigkeitschromatografie (HPLC) mit Spektrofotometrie — Richtlinie 2008/128/EG der Kommission mit Bezug auf die Monografie der FAO JECFA 'Lutein from <i>Tagetes erecta</i> ' Nr. 3 (2006), Combined Compendium for Food Additive Specifications	Legegeflügel von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung.			50		
				—	—			

	<p>Zur Bestimmung von Lutein (nur All-Trans-Lutein-Isomer) in Vormischungen und Futtermitteln: — Hochleistungsflüssigkeitschromatografie in Verbindung mit Vis-Nachweis (HPLC-VIS)</p> <p>Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Carotinoiden und Xanthophyllen in Vormischungen und Futtermitteln: — Flüssigkeitschromatografie mit sichtbarer Detektion (LC-VIS) — amtliche AOAC-Methode 970.64</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/421 DER KOMMISSION**vom 9. März 2021****zur Zulassung einer Tinktur aus *Artemisia vulgaris* L. (Beifußtinktur) als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten****(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 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt.
- (2) Es wurde ein Antrag nach Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung einer Tinktur aus *Artemisia vulgaris* L. (Beifußtinktur) als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten gestellt. Diesem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer Tinktur aus *Artemisia vulgaris* L. (Beifußtinktur) als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten. Der Antragsteller beantragte die Einordnung dieses Zusatzstoffes in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 4. Oktober 2019 ⁽²⁾ bzw. vom 1. Juli 2020 ⁽³⁾ den Schluss, dass die Tinktur aus *Artemisia vulgaris* L. (Beifußtinktur) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchergesundheit oder die Umwelt hat. Die Behörde wies darauf hin, dass keine Schlussfolgerungen dazu gezogen werden können, ob der Zusatzstoff möglicherweise haut- und augenreizend oder ein Hautallergen ist. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden.
- (5) Die Behörde gelangte außerdem zu dem Schluss, dass *Artemisia vulgaris* L. und ihre Extrakte als Aromastoffe in Lebensmitteln allgemein anerkannt sind und ihre Funktion in Futtermitteln im Wesentlichen derjenigen in Lebensmitteln gleicht; daher wird ein weiterer Nachweis der Wirksamkeit nicht für notwendig befunden. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Zusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (6) Die Bewertung der Tinktur aus *Artemisia vulgaris* L. (Beifußtinktur) hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung des genannten Stoffs zugelassen werden.
- (7) Es sollten Einschränkungen und Bedingungen vorgesehen werden, um eine bessere Kontrolle zu ermöglichen. Insbesondere sollte auf dem Etikett des Futtermittelzusatzstoffs der empfohlene Gehalt angegeben werden. Wird dieser Gehalt überschritten, sollten auf dem Etikett von Vormischungen bestimmte Angaben gemacht werden.
- (8) Der Umstand, dass die Verwendung einer Tinktur aus *Artemisia vulgaris* L. (Beifußtinktur) als Aromastoff in Tränkwasser nicht zulässig ist, schließt ihre Verwendung in Mischfuttermitteln, die über das Wasser verabreicht werden, nicht aus.
- (9) 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⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5879.⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(7):6206.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Tinktur aus *Artemisia vulgaris* L. (Beifußtinktur), die der Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Aromastoffe“ angehört, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Futtermittelzusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

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 9. März 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: sensorische Zusatzstoffe									
Funktionsgruppe: Aromastoffe									
2b72-t	-	Bei- fußtinktur	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Tinktur aus den fragmentierten oberirdischen Teilen von <i>Artemisia vulgaris</i> L.</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Tinktur aus den fragmentierten oberirdischen Teilen von <i>Artemisia vulgaris</i> L., die durch eine verlängerte Extraktion mit einer Wasser-Ethanol-Mischung gemäß der Definition des Europarates ⁽¹⁾ gewonnen wird.</p> <p>Spezifikationen des Wirkstoffs: Trockenmasse: 1,4 %-1,9 % Asche: 0,2 %-0,5 % Organischer Anteil: 1,13 %-1,65 %, davon</p> <ul style="list-style-type: none"> — Gesamtpolyphenole: 0,05 %-0,2 % — Phenolsäuren: 0,02 %-0,11 % — Chlorogensäure: 0,0028 %-0,0136 % — α- und β-Thujon: < 0,005 % — 1,8-Cineol: 0,005 % — Lösungsmittel (Ethanol): 98,1 %-98,6 % 	Alle Tierarten	-	-		<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Zusatzstoff ist Futtermitteln als Vormischung beizugeben. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 3. Auf dem Etikett des Futtermittelzusatzeffs und der Vormischungen ist Folgendes anzugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: 400 mg/kg“ 4. Auf dem Etikett der Vormischung sind die Funktionsgruppe, die Kennnummer, die Bezeichnung sowie die zugesetzte Menge des Wirkstoffs anzugeben, wenn die auf dem Etikett der Vormischung genannte Verwendungsmenge die unter Nummer 3 genannten Mengen überschreiten würde. 	30.3.2031

			<p>Flüssig CoE Nr. 72 <i>Analysemethode</i> ^(?) Zur Charakterisierung des Futtermittelzusatzstoffs (Beifußstinktur):</p> <ul style="list-style-type: none"> — gravimetrische Methode zur Bestimmung des Trocknungsverlustes und des Aschegehalts — spektralfotometrische Methode zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Polyphenolen — Hochleistungsdünnschichtchromatographie (HPTLC) zur Bestimmung von Gesamtphenolsäuren, Chlorogensäure, α- und β-Thujonen und Eukalyptol 					<p>5. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmen und durch Haut- oder Augenkontakt zu verhüten. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und von Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhen, zu tragen.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ „Natural sources of flavourings“ (Natürliche Aromaquellen) — Bericht Nr. 2 (2007).

⁽²⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/422 DER KOMMISSION**vom 9. März 2021****zur Zulassung einer Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 als Futtermittelzusatzstoff für Legehennen (Zulassungsinhaber: Lactosan GmbH & Co. KG)****(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 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung der Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 vorgelegt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag bezieht sich auf die Zulassung der zur Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ zählenden Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 als Futtermittelzusatzstoff für Legehennen.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 30. September 2020 ⁽²⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass es sich bei dieser Zubereitung nicht um einen Haut- oder Augenreizstoff, sondern um ein potenzielles Haut- und Inhalationsallergen handelt. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde gelangte ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung als zootechnischer Zusatzstoff in Futtermitteln wirksam sein kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung der Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Demzufolge sollte die Verwendung des Produkts gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ angehört, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6277.

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 9. März 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %		KBE/l Tränkwasser			

Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren

4b1840	Lactosan GmbH & Co. KG	Enterococcus faecium DSM 7134	Zusammensetzung des Zusatzstoffs	Legehennen	-	1×10^9	-	5×10^8	-	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Bei Verwendung des Zusatzstoffs in Tränkwasser ist für eine gleichmäßige Dispersion des Zusatzstoffs zu sorgen. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und von Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich Atemschutz, Brille und Handschuhen.	30.3.2031
			Zubereitung aus <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 mit mindestens: Pulver: 1×10^{10} KBE/g Zusatzstoff Granulat (mikroverkapselt): 1×10^{10} KBE/g Zusatzstoff								
			Charakterisierung des Wirkstoffs: lebensfähige Zellen von <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134								
			Analyseverfahren ⁽¹⁾ Auszählung nach dem Ausstrichverfahren unter Verwendung von Galle-Esculin-Azid-Agar (EN 15788)								
			Bestimmung Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE)								

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports><https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

BESCHLÜSSE

BESCHLUSS (EU) 2021/423 DES RATES

vom 4. März 2021

zur Ernennung eines vom Königreich Dänemark vorgeschlagenen stellvertretenden Mitglieds des Ausschusses der Regionen

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 305,

auf Vorschlag der dänischen Regierung,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Rat hat am 10. Dezember 2019, 20. Januar 2020, 3. Februar 2020 und 26. März 2020 die Beschlüsse (EU)⁽¹⁾ 2019/2157, (EU) 2020/102⁽²⁾, (EU) 2020/144⁽³⁾ und (EU) 2020/511⁽⁴⁾ zur Ernennung der Mitglieder des Ausschusses der Regionen und ihrer Stellvertreter für den Zeitraum vom 26. Januar 2020 bis zum 25. Januar 2025 erlassen. Am 8. Juni 2020 hat der Rat den Beschluss (EU) 2020/766⁽⁵⁾ zur Ernennung der Mitglieder des Ausschusses der Regionen und ihrer Stellvertreter für den Zeitraum vom 1. Februar 2020 bis zum 25. Januar 2025 erlassen. Am 30. Juli 2020 hat der Rat den Beschluss (EU) 2020/1153⁽⁶⁾ zur Ernennung der Mitglieder des Ausschusses der Regionen und ihrer Stellvertreter erlassen.
- (2) Infolge des Ablaufs der Amtszeit von Frau Eva Borchorst MEJNERTZ ist der Sitz eines stellvertretenden Mitglieds des Ausschusses der Regionen frei geworden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Zum stellvertretenden Mitglied des Ausschusses der Regionen für die verbleibende Amtszeit, d. h. bis zum 25. Januar 2025, wird ernannt:

— Frau Line KROGH LAY, Member of a Local Assembly: *Stevns kommunalbestyrelse*.

- (¹) Beschluss (EU)⁽¹⁾ 2019/2157 des Rates vom 10. Dezember 2019 zur Ernennung der Mitglieder des Ausschusses der Regionen und ihrer Stellvertreter für den Zeitraum vom 26. Januar 2020 bis zum 25. Januar 2025 (ABl. L 327 vom 17.12.2019, S. 78).
- (²) Beschluss (EU)⁽²⁾ 2020/102 des Rates vom 20. Januar 2020 zur Ernennung der Mitglieder des Ausschusses der Regionen und ihrer Stellvertreter für den Zeitraum vom 26. Januar 2020 bis zum 25. Januar 2025 (ABl. L 20 vom 24.1.2020, S. 2).
- (³) Beschluss (EU)⁽³⁾ 2020/144 des Rates vom 3. Februar 2020 zur Ernennung der Mitglieder des Ausschusses der Regionen und ihrer Stellvertreter für den Zeitraum vom 26. Januar 2020 bis zum 25. Januar 2025 (ABl. L 32 vom 4.2.2020, S. 16).
- (⁴) Beschluss (EU)⁽⁴⁾ 2020/511 des Rates vom 26. März 2020 zur Ernennung der Mitglieder des Ausschusses der Regionen und ihrer Stellvertreter für den Zeitraum vom 26. Januar 2020 bis zum 25. Januar 2025 (ABl. L 113 vom 8.4.2020, S. 18).
- (⁵) Beschluss (EU) 2020/766 des Rates vom 8. Juni 2020 zur Ernennung der Mitglieder des Ausschusses der Regionen und ihrer Stellvertreter für den Zeitraum vom 1. Februar 2020 bis zum 25. Januar 2025 (ABl. L 187 vom 12.6.2020, S. 3).
- (⁶) Beschluss (EU) 2020/1153 des Rates vom 30. Juli 2020 zur Ernennung der Mitglieder des Ausschusses der Regionen und ihrer Stellvertreter (ABl. L 256 vom 5.8.2020, S. 12).

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Geschehen zu Brüssel am 4. März 2021.

Im Namen des Rates
Die Präsidentin
A. P. ZACARIAS

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



Amt für Veröffentlichungen
der Europäischen Union
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE