Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/1987

31.7.2024

VERORDNUNG (EU) 2024/1987 DER KOMMISSION

vom 30. Juli 2024

zur Änderung der Verordnung (EU) 2023/915 hinsichtlich der Höchstgehalte für Nickel in bestimmten Lebensmitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 315/93 des Rates vom 8. Februar 1993 zur Festlegung von gemeinschaftlichen Verfahren zur Kontrolle von Kontaminanten in Lebensmitteln ([1]), insbesondere auf Artikel 2 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Verordnung (EU) 2023/915 der Kommission ([2]) wurden Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln festgesetzt.

(2) Nickel ist ein weitverbreiteter Bestandteil der Erdkruste und in der Biosphäre allgegenwärtig. In Lebensmitteln kann es sowohl natürlichen als auch anthropogenen Ursprungs sein.

(3) Im Jahr 2015 verabschiedete die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) ein wissenschaftliches Gutachten zu den Risiken für die öffentliche Gesundheit im Zusammenhang mit Nickel in Lebensmitteln und Trinkwasser ([3]). In dem Gutachten wurde die Reproduktions- und Entwicklungstoxizität als kritische Wirkung für die Risikocharakterisierung chronischer oraler Nickelexposition identifiziert. Das Aufflammen von Hautekzemen (Flare-up) und die Verschlimmerung allergischer Reaktionen wurden als kritische Wirkung bei akuter oraler Nickelexposition von Personen, die gegenüber Nickel sensibilisiert sind, identifiziert.

(4) Daten zum Vorkommen von Nickel in Lebensmitteln und Trinkwasser waren in 15 Mitgliedstaaten verfügbar. Da jedoch 80 % der insgesamt erfassten Daten in einem einzigen Mitgliedstaat erhoben wurden, zog die Behörde den Schluss, dass ein geografisch stärker diversifizierter Datensatz erforderlich wäre, um das Vorkommen von Nickel in Lebensmittel unionsweit zu überprüfen.

(5) Mit der Empfehlung (EU) 2016/1111 der Kommission ([4]) wurde den Mitgliedstaaten empfohlen, in den Jahren 2016, 2017 und 2018 das Vorkommen von Nickel in Lebensmitteln zu überwachen, um mehr Daten zu dessen Vorkommen zu gewinnen.

(6) Unter Berücksichtigung dieser neuen Daten zum Vorkommen sowie zur Verfügbarkeit neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse verabschiedete die Behörde am 24. September 2020 eine Aktualisierung der Risikobewertung von Nickel in Lebensmitteln und Trinkwasser ([5]).

([1]) ABl. L 37 vom 13.2.1993, S. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1993/315/oj.
([2]) Verordnung (EU) 2023/915 der Kommission vom 25. April 2023 über Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 (ABl. L 119 vom 5.5.2023, S. 103, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj).
([3]) Gremium der EFSA für Kontaminanten in der Lebensmittelkette (CONTAM); Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of nickel in food and drinking water. *EFSA Journal* 2015;13(2):4002, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2015.4002.
([4]) Empfehlung (EU) 2016/1111 der Kommission vom 6. Juli 2016 für die Überwachung von Nickel in Lebensmitteln (ABl. L 183 vom 8.7.2016, S. 70, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2016/1111/oj).
([5]) Gremium der EFSA für Kontaminanten in der Lebensmittelkette (CONTAM); Scientific Opinion on an update of the risk assessment of nickel in food and drinking water. *EFSA Journal* 2020;18(11):6268, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2020.6268.

(7) Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass Nickel sowohl chronische als auch akute Wirkungen haben kann. Auf Grundlage der kritischen chronischen Wirkung „Schwangerschaftsverlust“ legte die Behörde eine tolerierbare tägliche Aufnahmemenge (TDI) von 13 µg/kg Körpergewicht fest und zog den Schluss, dass diese TDI bei Kleinkindern, bei Kindern im Alter von 36 Monaten bis 10 Jahre sowie — in einigen Fällen — bei Säuglingen überschritten worden ist. Auch wenn ein Schwangerschaftsverlust bei den jungen Altersgruppen keine relevante Wirkung darstellt, so schützt die TDI doch auch vor anderen, für die jüngeren Altersgruppen relevanten — wie beispielsweise neurotoxischen — Wirkungen. Daher kam die Behörde zu dem Schluss, dass die Überschreitung der TDI als gesundheitlich bedenklich in Bezug auf diese jungen Altersgruppen angesehen werden kann. Die Behörde zog den Schluss, dass „Flare-up“-Reaktionen, d. h. das Aufflammen von ekzemartigen Hautreaktionen, bei gegenüber Nickel sensibilisierten Personen die kritischen akuten Wirkungen sind (dies betrifft etwa 15 % der Bevölkerung), dass der niedrigste beobachtete gesundheitsschädigende Wert für diese akuten Wirkungen 4,3 µg Nickel/kg Körpergewicht beträgt und dass zum Schutz vor diesen Wirkungen eine Sicherheitsmarge für die Exposition (Margin of Exposure, MOE) von 30 oder höher erforderlich ist. Diese MOE von 30 wird bei der durchschnittlichen Exposition und bei der Exposition im 95. Perzentil nicht erreicht, was Anlass zu gesundheitlichen Bedenken in Bezug auf Personen gibt, die gegenüber Nickel sensibilisiert sind.

(8) Daher sollten für Nickel in Lebensmitteln Höchstgehalte festgelegt werden, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.

(9) Die Verordnung (EU) 2023/915 sollte daher entsprechend geändert werden.

(10) Es sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit sich die Lebensmittelunternehmer auf die in dieser Verordnung festgelegten Höchstgehalte vorbereiten können.

(11) Da bestimmte unter diese Verordnung fallende Lebensmittel lang haltbar sind oder zu Erzeugnissen mit langer Haltbarkeit verarbeitet werden können, sollten Lebensmittel, die vor dem Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, in Verkehr bleiben dürfen.

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EU) 2023/915 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 10 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

   a) Der einleitende Satz erhält folgende Fassung:

      „Lebensmittel, die vor den unter den Buchstaben a bis p genannten Zeitpunkten rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, dürfen bis zu ihrem Mindesthaltbarkeitsdatum oder Verbrauchsdatum in Verkehr bleiben:“;

   b) folgende Buchstaben werden angefügt:

      „o) 1. Juli 2025 hinsichtlich der Höchstgehalte für Nickel gemäß Anhang I Nummer 3.6, ausgenommen die Höchstgehalte für Nickel gemäß Anhang I Nummern 3.6.11.1 bis 3.6.11.5;

      p) 1. Juli 2026 hinsichtlich der Höchstgehalte für Nickel gemäß Anhang I Nummern 3.6.11.1 bis 3.6.11.5.“

2. Anhang I wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

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

Sie gilt ab dem 1. Juli 2025.

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

Brüssel, den 30. Juli 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

In Abschnitt 3 („Metalle und andere Elemente“) von Anhang I der Verordnung (EU) 2023/915 wird folgender Eintrag angefügt:

„3.6	**Nickel**	Höchstgehalt (mg/kg)	Anmerkungen
3.6.1	Schalenfrüchte		Der Höchstgehalt gilt für den genießbaren Teil. Der Höchstgehalt gilt nicht für Schalenfrüchte zum Zermahlen und zur Ölraffination, sofern die restlichen gepressten Schalenfrüchte nicht als Lebensmittel in Verkehr gebracht werden. Werden die restlichen gepressten Schalenfrüchte als Lebensmittel in Verkehr gebracht, so gilt der Höchstgehalt unter Berücksichtigung des Artikels 3 Absätze 1 und 2.
3.6.1.1	Schalenfrüchte, ausgenommen die unter 3.6.1.2 aufgeführten Erzeugnisse	3,5	
3.6.1.2	Esskastanien, Pinienkerne, Walnüsse, Paranüsse und Kaschunüsse (Cashewnüsse)	10	
3.6.2	Wurzel- und Knollengemüse sowie Zwiebelgemüse	0,90	Der Höchstgehalt gilt für das Frischgewicht. Der Höchstgehalt gilt für den abgetrennten und gewaschenen genießbaren Teil. Bei Kartoffeln gilt der Höchstgehalt für geschälte Kartoffeln.
3.6.3	Fruchtgemüse	0,40	Der Höchstgehalt gilt für das Frischgewicht. Der Höchstgehalt gilt für den abgetrennten und gewaschenen genießbaren Teil.
3.6.4	Kohlgemüse	0,50	Der Höchstgehalt gilt für das Frischgewicht. Der Höchstgehalt gilt für den abgetrennten und gewaschenen genießbaren Teil.
3.6.5	Blattgemüse		Der Höchstgehalt gilt für das Frischgewicht. Der Höchstgehalt gilt für den abgetrennten und gewaschenen genießbaren Teil.
3.6.5.1	Blattgemüse, ausgenommen die unter 3.6.5.2 aufgeführten Erzeugnisse	0,50	
3.6.5.2	Frische Kräuter	1,2	
3.6.6	Hülsengemüse		Der Höchstgehalt gilt für das Frischgewicht. Der Höchstgehalt gilt für den abgetrennten und gewaschenen genießbaren Teil.

3.6.6.1	Hülsengemüse, ausgenommen die unter 3.6.6.2 aufgeführten Erzeugnisse	1,0	
3.6.6.2	Sojabohnen/Edamame (*Glycine max*)	6,0	
3.6.7	Stängelgemüse	0,40	Der Höchstgehalt gilt für das Frischgewicht. Der Höchstgehalt gilt für den abgetrennten und gewaschenen genießbaren Teil.
3.6.8	Seetang		Bei getrocknetem Seetang gilt der Höchstgehalt für das Erzeugnis, wie es in Verkehr gebracht wird. Bei frischem Seetang gilt der Höchstgehalt für den abgetrennten und gewaschenen genießbaren Teil. Bei frischem Seetang gilt der Höchstgehalt bezogen auf die Trockensubstanz. (*)
3.6.8.1	Seetang, ausgenommen die unter 3.6.8.2 aufgeführten Erzeugnisse	30	
3.6.8.2	Wakame (*Undaria pinnatifida*)	40	
3.6.9	Hülsenfrüchte		
3.6.9.1	Hülsenfrüchte, ausgenommen die unter 3.6.9.2 aufgeführten Erzeugnisse	4,0	
3.6.9.2	Getrocknete Bohnen und getrocknete Lupinen/Lupinenbohnen	12	
3.6.10	Ölsaaten		Der Höchstgehalt gilt nicht für Ölsaaten zum Zermahlen und zur Ölraffination, sofern die restlichen gepressten Ölsaaten nicht als Lebensmittel in Verkehr gebracht werden. Werden die restlichen gepressten Ölsaaten als Lebensmittel in Verkehr gebracht, so gilt der Höchstgehalt unter Berücksichtigung des Artikels 3 Absätze 1 und 2.
3.6.10.1	Sonnenblumenkerne	8,0	
3.6.10.2	Erdnüsse	12	
3.6.10.3	Sojabohnen	15	
3.6.11	Getreide		Der Höchstgehalt gilt nicht für Getreide, das zur Herstellung von Bier oder Destillaten verwendet wird, sofern die verbleibenden Getreiderückstände nicht als Lebensmittel für den Endverbraucher in Verkehr gebracht werden. Werden die verbleibenden Getreiderückstände als Lebensmittel für den Endverbraucher in Verkehr gebracht, so gilt der Höchstgehalt unter Berücksichtigung des Artikels 3 Absätze 1 und 2.
3.6.11.1	Getreide, ausgenommen die unter 3.6.11.2, 3.6.11.3, 3.6.11.4 und 3.6.11.5 aufgeführten Erzeugnisse	0,80 Ab dem 1. Juli 2026	

3.6.11.2	Hartweizen (*Triticum durum*) und Reis, ausgenommen die unter 3.6.11.3 aufgeführten Erzeugnisse	1,5 Ab dem 1. Juli 2026	
3.6.11.3	Geschälter Reis	2,0 Ab dem 1. Juli 2026	
3.6.11.4	Pseudogetreide und Hirse	3,0 Ab dem 1. Juli 2026	
3.6.11.5	Hafer	5,0 Ab dem 1. Juli 2026	Der Höchstgehalt gilt für Haferkörner ohne ungenießbare Spelzen. Zur Berechnung des Höchstgehalts für Haferkörner mit ungenießbaren Spelzen muss ein Verarbeitungsfaktor von 1,5 angewandt werden, was einen Höchstgehalt von 7,5 mg/kg für Hafer mit ungenießbaren Spelzen ergibt.
3.6.12	Kakao- und Schokoladeerzeugnisse ([14])		
3.6.12.1	Milchschokolade mit < 30 % Gesamtkakaotrockenmasse	2,5	
3.6.12.2	Milchschokolade mit ≥ 30 % Gesamtkakaotrockenmasse und Schokolade	7,0	
3.6.12.3	Kakaopulver und fettarmes Kakaopulver, das für den Endverbraucher in Verkehr gebracht wird oder als Zutat in gesüßtem Kakaopulver oder Schokoladenpulver für den Endverbraucher in Verkehr gebracht wird (Trinkschokolade)	15	
3.6.13	Säuglingsanfangsnahrung, Folgenahrung, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und Kleinkinder ([3]) sowie Kleinkindnahrung ([4])		Der Höchstgehalt gilt für das Erzeugnis, wie es in Verkehr gebracht wird.
3.6.13.1	als Pulver in Verkehr gebracht, ausgenommen die unter 3.6.13.2 aufgeführten Erzeugnisse	0,25	
3.6.13.2	als Pulver, das nur aus Sojaproteinisolaten oder gemischt mit Kuhmilchproteinen hergestellt wird, in Verkehr gebracht	0,40	
3.6.13.3	als Flüssigkeit in Verkehr gebracht	0,10	
3.6.14	Getreidebeikost für Säuglinge und Kleinkinder ([3])	3,0	Der Höchstgehalt gilt für das Erzeugnis, wie es in Verkehr gebracht wird.
3.6.15	Beikost ([3]), ausgenommen die unter 3.6.16 aufgeführten Erzeugnisse	0,50	Der Höchstgehalt gilt für das Erzeugnis, wie es in Verkehr gebracht wird.

3.6.16	Fruchtsäfte ([9]), Fruchtnektare ([9]) und Gemüsesäfte, auch Fruchtsäfte ([9]), Fruchtnektare ([9]) und Gemüsesäfte, die als Beikost bestimmt sind ([3])		
3.6.16.1	Fruchtsäfte, Fruchtnektare und Gemüsesäfte, ausgenommen die unter 3.6.16.2 aufgeführten Erzeugnisse	0,25	
3.6.16.2	Fruchtsäfte und Fruchtnektare, die Säfte und Nektare aus Passionsfrüchten, Kakaofrüchten sowie aus Kleinobst und Beeren und Kokosnusswasser enthalten	1,0	

(*) Die Trockensubstanz wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 333/2007 der Kommission vom 28. März 2007 zur Festlegung der Probenahme- und Analysemethoden für die Kontrolle des Gehalts an Spurenelementen und Prozesskontaminanten in Lebensmitteln (ABl. L 88 vom 29.3.2007, S. 29. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/333/oj) ermittelt."

Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/2035

31.7.2024

BESCHLUSS (EU) 2024/2035 DER KOMMISSION

vom 29. Juli 2024

über einen Verstoß in Bezug auf die von Italien für das Jahr 2024 festgelegten Gebührensätze für Flugsicherungsgebühren

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2024) 5240)

(Nur der italienische Text ist verbindlich)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 550/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. März 2004 über die Erbringung von Flugsicherungsdiensten im einheitlichen europäischen Luftraum ([1]), insbesondere auf Artikel 16 Absatz 1,

gestützt auf die Durchführungsverordnung (EU) 2019/317 der Kommission vom 11. Februar 2019 zur Festlegung eines Leistungssystems und einer Gebührenregelung für den einheitlichen europäischen Luftraum und zur Aufhebung der Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 390/2013 und (EU) Nr. 391/2013 ([2]), insbesondere auf Artikel 29 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

1. HINTERGRUND

(1) Gemäß Artikel 29 Absatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/317 überprüft die Kommission, ob die von den Mitgliedstaaten für jedes Jahr des Bezugszeitraums festgelegten Gebührensätze für jede Gebührenzone unter Einhaltung der in Artikel 25 Absatz 2 jener Durchführungsverordnung festgelegten Anforderungen berechnet wurden.

(2) Gemäß Artikel 29 Absatz 2 Buchstabe c der Durchführungsverordnung (EU) 2019/317 haben die Mitgliedstaaten bis zum 20. Dezember 2023 der Kommission ihre Gebührensätze für 2024 mitgeteilt. Anschließend hat die Kommission eine Überprüfung gemäß Artikel 29 Absatz 3 Unterabsatz 1 der genannten Durchführungsverordnung vorgenommen.

(3) Stellt die Kommission fest, dass ein Gebührensatz die Anforderungen gemäß Artikel 25 Absatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/317 nicht erfüllt, setzt sie den betreffenden Mitgliedstaat gemäß Artikel 29 Absatz 3 Unterabsatz 2 der genannten Durchführungsverordnung davon in Kenntnis und fordert ihn auf, einen geänderten Gebührensatz vorzulegen.

2. VERFAHREN

(4) Im Rahmen der Überprüfungen gemäß Artikel 29 Absatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/317 stellte die Kommission Unregelmäßigkeiten bei den von Italien für 2024 festgelegten Gebührensätzen für den Streckenflug und den An- und Abflug fest. Diese Unregelmäßigkeiten betreffen die folgenden Anpassungen, die in den von Italien für das Jahr 2024 festgelegten Gebührensätzen für den Streckenflug und den An- und Abflug in Bezug auf die Flugsicherungsorganisation „ENAV“ enthalten sind:

a) Anpassungen bei der Kostenrisikoteilung, die sich aus dem Jahr 2022 aufgrund unvorhergesehener Änderungen der Kosten für neue und bestehende Investitionen der ENAV im Sinne des Artikels 28 Absatz 3 Buchstabe a und des Artikels 28 Absatz 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/317 ergeben;

b) Anpassungen bei der Kostenrisikoteilung, die sich aus dem Jahr 2022 aufgrund unvorhersehbarer Änderungen der Zinssätze für Darlehen zur Deckung von Kosten im Zusammenhang mit der Erbringung von Flugsicherungsdiensten der ENAV im Sinne des Artikels 28 Absatz 3 Buchstabe d und des Artikels 28 Absatz 6 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/317 ergeben;

([1]) ABl. L 96 vom 31.3.2004, S. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/550/oj.
([2]) ABl. L 56 vom 25.2.2019, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/317/oj.

(5) Die in Erwägungsgrund 4 genannten Anpassungen bei der Kostenrisikoteilung (im Folgenden „Anpassungen bei der Kostenrisikoteilung“) wurden von Italien ursprünglich als Teil der vorläufigen Daten in die Gebührensätze für 2024 aufgenommen, die der Kommission am 7. Juni 2023 gemäß Artikel 29 Absatz 2 Buchstabe a der Durchführungsverordnung (EU) 2019/317 übermittelt wurden. Anschließend wurden diese Anpassungen im Bericht über die Kostenrisikoteilung, den Italien der Kommission am 11. September 2023 gemäß Artikel 28 Absatz 7 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/317 vorgelegt hat, näher begründet.

(6) Am 4. Oktober 2023 richtete die Kommission ein Schreiben an die nationale Aufsichtsbehörde Italiens (im Folgenden „italienische NSA“). In diesem Schreiben äußerte die Kommission Bedenken hinsichtlich der Vereinbarkeit der von Italien vorgeschlagenen Anpassungen bei der Kostenrisikoteilung, die in die Gebührensätze für 2024 einbezogen werden sollen, mit der Durchführungsverordnung (EU) 2019/317. Die italienische NSA wurde daher aufgefordert, die in den vorgeschlagenen Gebührensätzen für 2024 enthaltenen Anpassungen bei der Kostenrisikoteilung zu berichtigen, um die Vereinbarkeit dieser Gebührensätze mit der Durchführungsverordnung (EU) 2019/317 zu gewährleisten.

(7) Die italienische NSA legte der Kommission am 2. November 2023 gemäß Artikel 29 Absatz 2 Buchstabe b der Durchführungsverordnung (EU) 2019/317 aktualisierte Berichtstabellen für die Festsetzung der Gebührensätze für 2024 vor. Die Berichtstabellen enthielten überarbeitete Anpassungen bei der Kostenrisikoteilung, die sich aus dem Kalenderjahr 2022 ergaben und in die vorgeschlagenen Gebührensätze für 2024 aufgenommen wurden.

(8) Italien legte seine Gebührensätze für 2024 im Dezember 2023 fest und setzte die Kommission am 20. Dezember 2023 gemäß Artikel 29 Absatz 2 Buchstabe c der Durchführungsverordnung (EU) 2019/317 darüber in Kenntnis. Darüber hinaus legte Italien der Kommission am 22. Dezember 2023 einen überarbeiteten Bericht über die Kostenrisikoteilung für das Jahr 2022 (im Folgenden „überarbeiteter Bericht über die Kostenrisikoteilung“) vor, in dem die in den Gebührensätzen für 2024 enthaltenen überarbeiteten Anpassungen bei der Kostenrisikoteilung begründet werden.

(9) Am 18. Januar 2024 und am 10. Juni 2024 unterrichtete die Kommission die italienische NSA über verbleibende Bedenken in Bezug auf die in den Gebührensätzen für 2024 enthaltenen Anpassungen bei der Kostenrisikoteilung. Die Kommission forderte Italien auf, auf diese Bedenken einzugehen. In ihren Antworten, die am 5. Februar 2024 und 27. Juni 2024 eingingen, übermittelte die italienische NSA der Kommission zusätzliche Informationen über die Berechnung der Anpassungen bei der Kostenrisikoteilung, ohne diese Anpassungen zu berichtigen.

3. **ANALYSE**

(10) Die Kommission hat festgestellt, dass die von Italien in seinen Gebührensätzen für 2024 enthaltenen Anpassungen bei der Kostenrisikoteilung aufgrund der fehlerhaften Anwendung der rechtlichen Anforderungen in Bezug auf die den Luftraumnutzern anzulastenden Kosten für Darlehen zur Finanzierung der Erbringung von Flugsicherungsdiensten weiterhin falsch berechnet wurden. Die folgenden rechtlichen Anforderungen sind für die Beanstandungen der Kommission von Bedeutung.

(11) Gemäß Artikel 15 Absatz 3 Buchstaben a und c der Verordnung (EG) Nr. 550/2004 setzen die Mitgliedstaaten die Gebühren für die Verfügbarkeit von Flugsicherungsdiensten je Kalenderjahr auf der Grundlage der festgestellten Kosten fest. Gemäß Artikel 15 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 550/2004 in Verbindung mit Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe b und Artikel 22 Absatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/317 müssen die Mitgliedstaaten diese festgestellten Kosten vor Beginn jedes Bezugszeitraums und für jedes Kalenderjahr des Bezugszeitraums in ihren Leistungsplänen festlegen. Gemäß Artikel 15 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 550/2004 umfassen die festgestellten Kosten der Erbringung von Flugsicherungsdiensten unter anderem eine „angemessenen Verzinsung von Anlageinvestitionen“.

(12) Gemäß Artikel 22 Absatz 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/317 in Verbindung mit Anhang II Nummer 3.3 Buchstabe f jener Durchführungsverordnung ist im Leistungsplan für jedes Jahr des Bezugszeitraums vorab eine Annahme zu den Zinssätzen (im Folgenden „festgelegter Zinssatz“) festzulegen, um die Kapitalkosten zu ermitteln. Außerdem ergibt sich aus diesen Rechtsvorschriften, dass der festgelegte Zinssatz dem gewichteten durchschnittlichen Zinssatz für Verbindlichkeiten entsprechen muss, die der Flugsicherungsorganisation in dem betreffenden Jahr voraussichtlich entstehen werden. ([3])

([3]) Der festgelegte Zinssatz wird in die Berichtstabelle „Gesamtkosten und Kosten je Einheit“ (Tabelle 1) in Anhang VII der Durchführungsverordnung (EU) 2019/317 eingetragen.

(13) Der „tatsächliche Zinssatz“, der nach dem Ende des Kalenderjahres gemeldet wird, muss dem tatsächlich entstandenen gewichteten durchschnittlichen Zinssatz für Verbindlichkeiten der Flugsicherungsorganisation gemäß Artikel 22 Absatz 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/317 in Verbindung mit deren Artikel 23 entsprechen. ([4])

(14) Darüber hinaus geht aus der Begriffsbestimmung in Artikel 2 Nummer 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/317 klar hervor, dass jeder als „tatsächliche Kosten“ gemeldete Betrag die in einem Kalenderjahr für die Erbringung von Flugsicherungsdiensten tatsächlich entstandenen Kosten bezeichnet, die in geprüften Rechnungsabschlüssen ausgewiesen sind, oder die — in Ermangelung solcher geprüften Rechnungsabschlüsse — einer abschließenden Prüfung durch die Flugsicherungsorganisation unterzogen werden. Dementsprechend sollten die gemeldeten tatsächlichen Kosten für die Zinsen, die für Darlehen zur Finanzierung der Erbringung von Flugsicherungsdiensten gezahlt wurden, die Kosten, die der Flugsicherungsorganisation in dieser Hinsicht tatsächlich entstanden sind, nicht übersteigen.

Beanstandungen in Bezug auf die Anpassungen bei der Kostenrisikoteilung bei neuen und bestehenden Investitionen

(15) Italien hat in seine Gebührensätze für den Streckenflug und den An- und Abflug für das Jahr 2024 Anpassungen aufgrund unvorhergesehener Änderungen der Kosten für neue und bestehende Investitionen in Anlagevermögen ([5]) der ENAV gemäß Artikel 28 Absatz 3 Buchstabe a und Artikel 28 Absatz 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/317 aufgenommen. Zu diesen Kosten gehören die Kapitalkosten, die für die neuen und bestehenden Investitionen in Rechnung gestellt werden.

(16) Die Kommission stellt fest, dass Italien in seinen der Kommission am 2. November 2023 und am 20. Dezember 2024 übermittelten Berichtstabellen für den Streckenflug und den An- und Abflug sowie im überarbeiteten Bericht über die Kostenrisikoteilung den gewichteten durchschnittlichen Zinssatz, der der ENAV im Jahr 2022 tatsächlich entstanden ist, falsch angegeben hat. Italien meldete für das Jahr 2022 einen gewichteten durchschnittlichen jährlichen Zinssatz von 2,64 % für die ENAV, was deutlich über dem entsprechenden Wert von 1,47 % lag, der im Jahresbericht der ENAV für das Jahr 2022 angegeben war.

(17) In seinem Schriftwechsel mit der Kommission hat Italien nicht bestritten, dass der gemeldete tatsächliche Zinssatz nicht den gewichteten durchschnittlichen Zinssatz widerspiegelt, der der ENAV im Jahr 2022 für die Darlehen zur Finanzierung der Erbringung von Flugsicherungsdiensten tatsächlich berechnet wurde. Italien zufolge setzt sich der gemeldete „tatsächliche“ Zinssatz aus einem „risikofreien Zinssatz“ und einer „Verschuldungsrisikoprämie“ zusammen, die nicht auf dem von der ENAV erfassten effektiven gewichteten Zinssatz beruhen.

(18) Eine solche Abweichung im Vergleich zu dem der ENAV ihrem Jahresbericht zufolge tatsächlich angefallenen Zinssatz ist unbegründet und erfüllt nicht die Anforderungen des Artikels 22 Absatz 4 und des Artikels 23 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/317.

(19) Aufgrund der festgestellten Verwendung eines falschen tatsächlichen Zinssatzes für die Berechnung der in Erwägungsgrund 4 Buchstabe a genannten Anpassungen bei der Kostenrisikoteilung sind diese Anpassungen nicht korrekt.

Beanstandungen zu den Anpassungen bei der Kostenrisikoteilung in Bezug auf unvorhersehbare Änderungen der Zinssätze für Darlehen

(20) Italien hat in seine Gebührensätze für den Streckenflug und den An- und Abflug für das Jahr 2024 Anpassungen aufgrund unvorhersehbarer Änderungen der Zinssätze für Darlehen zur Deckung von Kosten im Zusammenhang mit der Erbringung von Flugsicherungsdiensten der ENAV im Sinne des Artikels 28 Absatz 3 Buchstabe d und des Artikels 28 Absatz 6 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/317 aufgenommen. Diese Anpassungen gelten für die Fremdfinanzierung des Nettoumlaufvermögens der Flugsicherungsorganisation, da die Kosten für Darlehen zur Finanzierung von Anlagevermögen bereits durch Artikel 28 Absatz 3 Buchstabe a und Artikel 28 Absatz 4 abgedeckt sind, die den Differenzen bei den Kosten neuer und bestehender Investitionen Rechnung tragen.

([4]) Der tatsächliche Zinssatz wird in die Berichtstabelle „Gesamtkosten und Kosten je Einheit“ (Tabelle 1) in Anhang VII der Durchführungsverordnung (EU) 2019/317 eingetragen.

([5]) Nach Artikel 2 Nummer 15 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/317 bezeichnet der Ausdruck „neue und bestehende Investitionen“ den Erwerb, die Entwicklung, den Ersatz, die Modernisierung oder das Anmieten von Sachanlagen, wenn die Abschreibungs- und Kapitalkosten oder, im Fall der Anmietung, die Betriebskosten dieser Investition im Bezugszeitraum des Leistungsplans anfallen.

(21) In seinem überarbeiteten Bericht über die Kostenrisikoteilung hat Italien in Bezug auf die Anpassungen bei der Kostenrisikoteilung für unvorhersehbare Änderungen der Zinssätze für Darlehen im Sinne des Artikels 28 Absatz 3 Buchstabe d und des Artikels 28 Absatz 6 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/317 den korrekt gemeldeten tatsächlichen gewichteten Durchschnittszinssatz für die ENAV im Jahr 2022 von 1,47 % zugrunde gelegt, was mit dem Jahresbericht der ENAV im Einklang steht. Der angewandte tatsächliche Zinssatz unterscheidet sich somit von der Anpassung der Kostenrisikoteilung in Bezug auf die Kosten neuer und bestehender Investitionen, für die, wie in Erwägungsgrund 16 erläutert, ein höherer Zinssatz angesetzt wurde, der nicht mit dem Jahresbericht der ENAV übereinstimmt.

(22) Italien hat jedoch im überarbeiteten Bericht über die Kostenrisikoteilung den in seinem Leistungsplan für den dritten Bezugszeitraum (RP3, 2020-2024) festgelegten Zinssatz für die Zwecke der Berechnung der Anpassungen bei der Kostenrisikoteilung für unvorhersehbare Änderungen der Zinssätze für Darlehen unrechtmäßig geändert. Tatsächlich hat Italien einen geänderten festgelegten Zinssatz von 0,69 % für die ENAV für das Jahr 2022 verwendet, der erheblich von dem von Italien in seinem am 10. Oktober 2022 der Kommission vorgelegten Leistungsplan für den RP3 festgelegten Zinssatz von 1,86 % abweicht.

(23) In seinem Schriftwechsel mit der Kommission brachte Italien vor, dass der festgelegte Zinssatz für die Zwecke der Anpassungen bei der Kostenrisikoteilung bei unvorhersehbaren Änderungen der Zinssätze für Darlehen angepasst werden müsse, um die Vergleichbarkeit mit dem tatsächlichen Zinssatz der ENAV von 1,47 % für 2022 zu gewährleisten.

(24) Eine solche nachträgliche Änderung des im Leistungsplan festgelegten Zinssatzes während des Bezugszeitraums ist jedoch rechtlich nicht zulässig. Gemäß Artikel 18 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/317 kann ein Mitgliedstaat eine Überarbeitung seines Leistungsplans, einschließlich einer möglichen Überarbeitung der darin enthaltenen Leistungsziele für die Kosteneffizienz und festgestellten Kosten, beantragen, sofern die dort genannten Bedingungen erfüllt sind und die Kommission ihre Genehmigung erteilt. Italien hat jedoch keinen solchen Antrag gestellt, und eine rückwirkende Überarbeitung der Leistungsziele für die Kosteneffizienz ist nach Ablauf des betreffenden Kalenderjahres gemäß Artikel 18 Absatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/317 nicht zulässig.

(25) Die Kommission stellt ferner fest, dass die unzulässige nachträgliche Änderung des festgelegten Zinssatzes für 2022 die Berechnung der Differenzen zwischen den festgestellten Kosten, die den Nutzern in Rechnung gestellt wurden, und den tatsächlichen Kosten, die der ENAV in Bezug auf Zinsbeträge für die Bedienung ihrer Darlehen entstanden sind, verzerrt. Es liegt auf der Hand, dass Italien den Luftraumnutzern im Rahmen der festgestellten Kosten für 2022 Kapitalkosten für die ENAV in Rechnung gestellt hat, die auf der Grundlage eines festgelegten Zinssatzes von 1,86 % ermittelt wurden. Diese festgestellten Kosten sind daher bei der Anwendung der Regelung zur Kostenrisikoteilung ohne Änderungen, auch in Bezug auf die zugrunde liegenden festgelegten Zinsparameter, zu berücksichtigen.

(26) Daher hat Italien die in Erwägungsgrund 4 Buchstabe b genannten Anpassungen bei der Kostenrisikoteilung aufgrund unvorhersehbarer Änderungen der Zinssätze für Darlehen zur Finanzierung von Kosten, die sich aus der Erbringung von Flugsicherungsdiensten ergeben, falsch berechnet.

4. **SCHLUSSFOLGERUNG**

(27) Auf der Grundlage der Analyse in den Erwägungsgründen 10 bis 26 stellt die Kommission fest, dass die festgestellten Unregelmäßigkeiten bei den Anpassungen bei der Kostenrisikoteilung einerseits zu einer Überkompensation der ENAV im Rahmen der Regelung zur Kostenrisikoteilung bei Kosten führen, die ihr nicht tatsächlich entstanden sind, und andererseits Nutzern im Rahmen der Regelung zur Kostenrisikoteilung über die Gebührensätze für 2024 nicht geltend zu machende zusätzliche Beträge in Rechnung gestellt werden.

(28) Die Kommission kommt daher zu dem Schluss, dass die Gebührensätze, die Italien für seine Gebührenzonen für den Streckenflug und den An- und Abflug für 2024 festgelegt hat, in Bezug auf die Berechnung der Anpassungen bei der Kostenrisikoteilung nach Artikel 28 Absätze 4 und 6 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/317 nicht mit Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe d der Durchführungsverordnung (EU) 2019/317 im Einklang stehen.

(29) Gemäß Artikel 29 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/317 wird Italien aufgefordert, der Kommission geänderte Gebührensätze für 2024 vorzulegen. Die Kommission hat Berichtigungen an der Berechnung der Gebührensätze für 2024 vorgeschlagen, die im Anhang dieses Beschlusses aufgeführt sind. Es ist möglich, dass Italien für den Fall, dass zusätzliche, hinreichend belegte Fakten verfügbar sind, Änderungen an der Berechnung der Gebührensätze für 2024 vorschlägt, die von den von der Kommission vorgeschlagenen abweichen —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die Gebührensätze für 2024, die Italien für seine in Anhang I dieses Beschlusses aufgeführten Gebührenzonen für den Streckenflug und den An- und Abflug festgelegt hat, entsprechen nicht den Anforderungen des Artikels 25 Absatz 2 Buchstabe d der Durchführungsverordnung (EU) 2019/317.

Artikel 2

Italien wird aufgefordert, der Kommission für die in Artikel 1 genannten Gebührenzonen geänderte Gebührensätze für 2024 vorzulegen.

Bei der Berechnung seiner geänderten Gebührensätze für 2024 darf Italien die vorgeschlagenen Korrekturen der Anpassungen bei der Kostenrisikoteilung, die in Anhang II dieses Beschlusses aufgeführt sind, berücksichtigen.

Artikel 3

Dieser Beschluss ist an die Italienische Republik gerichtet.

Brüssel, den 29. Juli 2024

Für die Kommission
Wopke HOEKSTRA
Mitglied der Kommission

ANHANG I

Gebührensätze für 2024, die die Anforderungen des Artikels 25 Absatz 2 Buchstabe d der Durchführungsverordnung (EU) 2019/317 nicht erfüllen

Gebührenzone	Gebührensätze für das Jahr 2024
Italien — Streckengebührenzone	68,77 EUR
Italien — An- und Abfluggebührenzone 1	193,05 EUR
Italien — An- und Abfluggebührenzone 2	216,28 EUR

ANHANG II

Vorgeschlagene Korrekturen der Gebührensätze für 2024

Gebührenzone	Anpassungen bei der Kostenrisikoteilung, die sich aus dem Kalenderjahr 2022 ergeben und in die Gebührensätze für 2024 aufgenommen werden ([1])		Daraus resultierende Gebührensätze für 2024 nach Anwendung der vorgeschlagenen Korrekturen (in EUR)
	Von Italien in die Gebührensätze 2024 einbezogene Beträge ([2]) (in Tausend EUR)	Vorgeschlagene berichtigte Beträge für die geänderten Gebührensätze 2024 ([3]) (in Tausend EUR)	
Italien — Streckengebührenzone	– 4 929,0	– 8 105,4	68,48
Italien — An- und Abfluggebührenzone 1	– 103,7	– 438,5	191,59
Italien — An- und Abfluggebührenzone 2	– 514,9	– 910,1	215,11

([1]) Gesamtbeträge für die in Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe d der Durchführungsverordnung (EU) 2019/317 genannten Anpassungen, die die Kostendifferenzen nach Artikel 28 Absätze 4 bis 6 jener Durchführungsverordnung umfassen.

([2]) Beträge auf Ebene der Gebührenzone, die in den von Italien an die Kommission übermittelten Berichtstabellen aufgeführt sind.

([3]) Berichtigte Beträge auf der Grundlage der folgenden Annahmen zu den Zinssätzen:
— ein festgelegter Zinssatz von 1,86 % für das Jahr 2022, wie im Leistungsplan Italiens für den dritten Bezugszeitraum festgelegt;
— ein tatsächlicher effektiver gewichteter Durchschnittszinssatz für die ENAV in Höhe von 1,47 %, wie im Jahresbericht der ENAV für das Jahr 2022 angegeben.

Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/2049

31.7.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/2049 DER KOMMISSION

vom 30. Juli 2024

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Öl aus *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) als neuartiges Lebensmittel und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ([1]), insbesondere auf Artikel 12 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgeführte neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.

(2) Nach Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ([2]) eine Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellt.

(3) Am 17. Dezember 2020 stellte das Unternehmen ATK Biotech Co., Ltd. ([3]) (im Folgenden „Antragsteller“) bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von Öl aus *Schizochytrium* sp. (TKD-1) als neuartiges Lebensmittel in der Union. Der Antragsteller beantragte die Zulassung des neuartigen Lebensmittels zur Verwendung in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]). Beim Stamm von *Schizochytrium* sp., den der Antragsteller verwendet und der Gegenstand dieses Antrags ist, handelt es sich um den Stamm TKD-1.

(4) Am 21. April 2021 ersuchte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) um eine Bewertung von Öl aus *Schizochytrium* sp. (TKD-1) als neuartiges Lebensmittel.

(5) Am 26. Oktober 2023 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten „Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain TKD-1) for use in infant and follow-on formula as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([5]) gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 an.

([1]) ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Zum Zeitpunkt der Antragstellung lautete der Name des Antragstellers TK Biohealth Co., Ltd. Mit Schreiben vom 11. April 2024 informierte der Antragsteller — vormals Jiangsu Tiankai Biotechnology Co., Ltd. und TK Biohealth Co., Ltd — die Kommission darüber, seine Produktionsstätte verlegt und das Unternehmen in ATK Biotech Co., Ltd umbenannt zu haben.

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

([5]) *EFSA Journal*. 2023;21:e8414.

(6) In ihrem Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass das neuartige Lebensmittel – Öl aus dem TKD-1-Stamm der Art *Schizochytrium limacinum* – unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen sicher ist. Die Behörde stellte fest, dass die vorgeschlagenen Verwendungsmengen mit der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 und der sie ergänzenden Verordnung (EU) 2016/127 ([6]) im Einklang stehen. Die Behörde stellte ferner fest, dass nach den vorliegenden Informationen der Quellorganismus (*Schizochytrium* sp., TKD-1-Stamm) zur Art *Schizochytrium limacinum* gehört. In ihrem Gutachten erklärte die Behörde außerdem, dass es sich bei dem im Antrag bewerteten Quellorganismus um *Schizochytrium limacinum* (TKD-1-Stamm) und nicht um *Schizochytrium* sp. im Allgemeinen handelt. Daher bietet dieses wissenschaftliche Gutachten hinreichende Anhaltspunkte dafür, dass Öl aus *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) bei Verwendung unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen die Bedingungen für sein Inverkehrbringen gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllt.

(7) Der Eintrag für Öl aus *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel sollte die in Artikel 9 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 genannten Informationen enthalten.

(8) Öl aus *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) sollte in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen werden. Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.

(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

(1) Öl aus *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) darf in der Union in Verkehr gebracht werden.

Öl aus *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) wird in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.

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

Artikel 2

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

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

Brüssel, den 30. Juli 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Delegierte Verordnung (EU) 2016/127 der Kommission vom 25. September 2015 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und hinsichtlich der Informationen, die bezüglich der Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern bereitzustellen sind (ABl. L 25 vom 2.2.2016, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

ANHANG

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

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

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
„**Öl aus *Schizochytrium limacinum* (TKD-1)**	*Spezifizierte Lebensmittelkategorie*	*Höchstgehalte an DHA*	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚Öl aus der Mikroalge *Schizochytrium limacinum*''		
	Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 609/2013			

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

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„**Öl aus *Schizochytrium limacinum* (TKD-1)**	**Beschreibung/Definition:** Das neuartige Lebensmittel ist ein Öl aus dem Stamm TKD-1 der Mikroalge *Schizochytrium limacinum*. **Zusammensetzung:** DHA-Gehalt: ≥ 35,0 % Säurezahl: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroxidzahl: ≤ 5,0 meq/kg Feuchtigkeit und flüchtige Stoffe: ≤ 0,05 % Unverseifbare Stoffe: ≤ 3,5 % *trans*-Fettsäuren: ≤ 2,0 % Freie Fettsäuren: ≤ 0,4 % *p*-Anisidinzahl: ≤ 10“

Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/2052

31.7.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/2052 DER KOMMISSION

vom 30. Juli 2024

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2021/808 hinsichtlich ihres Geltungsbereichs und bestimmter Leistungskriterien für Analysemethoden für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tieren

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen) ([1]), insbesondere auf Artikel 34 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Durchführungsverordnung (EU) 2021/808 der Kommission ([2]) enthält Vorschriften bezüglich der Leistung von Analysemethoden für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tieren, der Auswertung von Ergebnissen und den für Probenahmen anzuwendenden Methoden.

(2) Die Durchführungsverordnung (EU) 2021/808 betrifft unter anderem Leistungskriterien für Analysemethoden in Bezug auf Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Futtermitteln. Es sollte jedoch klargestellt werden, dass die Durchführungsverordnung nur die Methoden betrifft, die verwendet werden, um die Einhaltung bestimmter Vorschriften zur Festsetzung von Höchstgehalten in Futtermitteln zu überprüfen, die unter die mehrjährigen nationalen Kontrollpläne im Bereich Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1646 der Kommission ([3]) fallen, und nicht die Methoden zur Überprüfung der Einhaltung der Vorschriften bezüglich der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltiere mit antimikrobiellen Wirkstoffen gemäß der Delegierten Verordnung (EU) 2024/1229 der Kommission ([4]). Der Geltungsbereich der Durchführungsverordnung (EU) 2021/808 sollte entsprechend geändert werden.

(3) Seit der Annahme der Durchführungsverordnung (EU) 2021/808 wurden mehrere internationale Standards aktualisiert. Um sicherzustellen, dass die einschlägigen Verweise korrekt bleiben, sollten sie entsprechend aktualisiert werden.

([1]) ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj.

([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2021/808 der Kommission vom 22. März 2021 über Leistungskriterien für Analysemethoden für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tieren und über die Auswertung von Ergebnissen sowie über die für Probenahmen anzuwendenden Methoden und zur Aufhebung der Entscheidungen 2002/657/EG und 98/179/EG (ABl. L 180 vom 21.5.2021, S. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/808/oj).

([3]) Durchführungsverordnung (EU) 2022/1646 der Kommission vom 23. September 2022 über einheitliche praktische Modalitäten für die Durchführung amtlicher Kontrollen der Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die als Tierarzneimittel oder Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, und verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe und ihrer Rückstände, über besondere Inhalte mehrjähriger nationaler Kontrollpläne und besondere Modalitäten für deren Aufstellung (ABl. L 248 vom 26.9.2022, S. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1646/oj).

([4]) Delegierte Verordnung (EU) 2024/1229 der Kommission vom 20. Februar 2024 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/4 des Europäischen Parlaments und des Rates durch Festlegung spezifischer Höchstgehalte für die Kreuzkontamination mit antimikrobiellen Wirkstoffen in Futtermitteln für Nichtzieltiere und der Analysemethoden für diese Stoffe in Futtermitteln (ABl. L, 2024/1229, 30.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1229/oj).

(4) Um sicherzustellen, dass die Leistungskriterien angemessen überprüft werden, sollte in der Durchführungsverordnung (EU) 2021/808 ausdrücklich darauf hingewiesen werden, dass Abweichungen von den festgelegten technischen Kriterien dokumentiert und analysiert werden sollten und nachvollziehbare Nachweise aufbewahrt werden sollten. Daher sollte diese Anforderung den allgemeinen Anforderungen an die Analysemethoden hinzugefügt werden.

(5) Der Übergangszeitraum für bestimmte Bestimmungen des Artikels 7 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/808 ist abgelaufen. Daher ist es angezeigt, diesen Artikel entsprechend zu ändern.

(6) Um die Lesbarkeit allgemeiner Anforderungen an Bestätigungsmethoden zu verbessern, sollten bestimmte Teile der einschlägigen Bestimmungen in ein spezielles Unterkapitel aufgenommen werden, das sich auf die spezifische Verwendung der Co-Chromatografie bezieht.

(7) Auf der Grundlage der bei der Durchführung der Durchführungsverordnung (EU) 2021/808 gewonnenen Erfahrungen kann der Variationskoeffizient unter Wiederholbedingungen in bestimmten Fällen die Präzisionsanforderungen nicht erfüllen, weshalb diese Anforderung geändert werden sollte, um den Reproduzierbarkeitsbedingungen Rechnung zu tragen.

(8) Je nach Leistungsmerkmalen sind drei unterschiedliche Arten von Screeningmethoden möglich. Zwar sind in der Durchführungsverordnung (EU) 2021/808 qualitative und quantitative Methoden definiert, doch es fehlt eine Erläuterung der semi-quantitativen Screeningmethode. Daher sollte die Klassifizierung der Analysemethoden um eine Erläuterung dieser Art von Methode ergänzt werden.

(9) Die Anforderung, für jede größere Änderung mehrere Einzeluntersuchungen durchzuführen, bezieht sich derzeit auf die Robustheit. Da bei der größeren Änderung auch die anderen Leistungsmerkmale überprüft werden müssen, sollte auf alle erforderlichen Leistungsmerkmale verwiesen werden, und die einschlägigen Bestimmungen sollten daher entsprechend geändert werden.

(10) Für einen nicht zugelassenen pharmakologisch wirksamen Stoff ist die Validierung einer Konzentration des 0,5fachen des RPA (reference point for action — Referenzwert für Maßnahmen) erforderlich. Manchmal ist dies jedoch nicht mit angemessenem Aufwand erreichbar, da die Konzentration aus analytischer Sicht zu niedrig ist, und daher kann die Konzentration des 0,5fachen des RPA ersetzt werden durch die niedrigste Konzentration zwischen dem 0,5fachen und dem 1,0fachen des RPA, die sinnvoll erreichbar ist. In einigen Fällen kann das niedrigste Dotierniveau unter dem 0,5fachen des RPA liegen, weshalb die Möglichkeit einer Validierung dieser Konzentration in die entsprechenden Fußnoten aufgenommen werden sollte.

(11) Um die Gesamtzahl der Replikate, die für die Bestimmung der Wiederholpräzision und der laborinternen Reproduzierbarkeit erforderlich sind, klarzustellen, sollte diese Zahl in den entsprechenden Unterkategorien ausdrücklich angegeben werden.

(12) Die Validierung der Analysemethoden kann nach alternativen Modellen unter Verwendung eines Versuchsplans erfolgen. Derzeit steht eine internationale Norm ISO/TS 23471:2022 zur Verfügung, weshalb der Verweis auf diese Norm als weitere Möglichkeit zur Berechnung der Methodeneigenschaften hinzugefügt werden sollte.

(13) Bei der Bestimmung der Stabilität eines Analyten ermöglicht ein isochroner Ansatz eine bessere Bestimmung potenzieller Instabilitäten des Analyten sowie eine Schätzung geeigneter Lagerungszeiten. Daher sollte dieser Ansatz den Optionen für die Bestimmung der Stabilität des Analyten hinzugefügt werden.

(14) Während der Durchführung der Durchführungsverordnung (EU) 2021/808 führte das Verfahren zur Bestimmung der Stabilität des Analyten in Matrix zu unterschiedlichen Auswertungen. Es ist daher angezeigt, dieses Verfahren weiter zu präzisieren, insbesondere in den Schritten der Dotierung des Analyten und bei der korrekten Verwendung der Begriffe Aliquoten und Proben.

(15) Derzeit umfasst die Berechnung des Nachweisvermögens von Screeningverfahren (CCß) für Methode 2 für nicht zugelassene oder verbotene pharmakologisch wirksame Stoffe nur die Fälle, in denen die gewählte Screening-Zielkonzentration maximal 5 % nicht konforme („falsch negative“) Ergebnisse liefert. Daher sollte eine Bestimmung für den Fall hinzugefügt werden, dass der Prozentsatz nicht konformer Ergebnisse mehr als 5 beträgt.

(16) Bei den Screeningmethoden wird nur das CCß für den einzelnen Stoff gemeldet. Daher ist die zusätzliche Bestimmung für die Summe der CCß, die in den Bestimmungen zur Berechnung des CCß enthalten ist, überflüssig und sollte gestrichen werden.

(17) Ob die absolute Wiederfindungsrate der Methode bestimmt werden muss, hängt von der Nichtverfügbarkeit des internen Standards ab und davon, ob ein Matrixstandard verwendet wird oder nicht. Die derzeitige Formulierung, dass die absolute Wiederfindungsrate der Methode zu bestimmen ist, wenn kein interner Standard oder kein Matrixstandard verwendet wird, kann verwirrend sein, da man es so verstehen könnte, dass beide Fälle zusammen auftreten, während nur eine der beiden Bedingungen ausreicht, um die absolute Wiederfindungsrate zu bestimmen.

(18) Was die relativen Matrixeffekte betrifft, so bezieht sich der Wert des Variationskoeffizienten derzeit auf einen maximalen numerischen Prozentsatz, ohne Differenzierung der Massenanteile. Da in Tabelle 2 in Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) 2021/808 verschiedene akzeptable Variationskoeffizienten aufgeführt sind, die von den verschiedenen Massenanteilen abhängen, sollte sich der akzeptable Variationskoeffizient auf die in dieser Tabelle aufgeführten Werte beziehen.

(19) Die Durchführungsverordnung (EU) 2021/808 sollte daher entsprechend geändert werden.

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Durchführungsverordnung (EU) 2021/808 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 1 erhält folgende Fassung:

„*Artikel 1*

Gegenstand und Geltungsbereich

Diese Verordnung enthält Vorschriften zu den Analysemethoden für Probenahmen und Laboranalysen in Bezug auf Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe im Rahmen nationaler Pläne gemäß Artikel 3 der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1646 der Kommission (*). Des Weiteren sind dort Vorschriften für die Auswertung der Ergebnisse dieser Laboranalysen festgelegt.

Diese Verordnung gilt für amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung der Anforderungen bezüglich Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe.

(*) Durchführungsverordnung (EU) 2022/1646 der Kommission vom 23. September 2022 über einheitliche praktische Modalitäten für die Durchführung amtlicher Kontrollen der Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die als Tierarzneimittel oder Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, und verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe und ihrer Rückstände, über besondere Inhalte mehrjähriger nationaler Kontrollpläne und besondere Modalitäten für deren Aufstellung (ABl. L 248 vom 26.9.2022, S. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1646/oj).“

2. Artikel 2 Unterabsatz 2 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 36 erhält folgende Fassung:

„(36) ‚Reproduzierbarkeit‘ bezeichnet Präzision unter Bedingungen, bei denen Testergebnisse mittels derselben Methode an identischem Testmaterial in verschiedenen Laboren durch verschiedene Untersuchende mit unterschiedlicher Ausrüstung erzielt werden (*);

(*) ** ISO 5725-1:2023, Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 1: Allgemeine Grundlagen und Begriffe (Kapitel 3).“;

b) Nummer 47 erhält folgende Fassung:

„(47) ‚Einheiten' bezeichnet die in ISO 80000-1:2022 (*) und in der Richtlinie 80/181/EWG des Rates (**) beschriebenen Einheiten;

_____

(*) ISO 80000-1:2022 Größen und Einheiten — Teil 1: Allgemeines (Einleitung).

(**) Richtlinie 80/181/EWG des Rates vom 20. Dezember 1979 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Einheiten im Messwesen und zur Aufhebung der Richtlinie 71/354/EWG (ABl. L 39 vom 15.2.1980, S. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1980/181/oj)."

3. In Artikel 3 Absatz 4 wird nach Unterabsatz 1 folgender Unterabsatz 2 angefügt:

„Wurden während der Validierung Abweichungen von den in Anhang I Tabellen 1 und 2 festgelegten Kriterien festgestellt, so sind die Auswirkungen dieser Abweichungen auf das Ergebnis der Validierung zu analysieren und nachvollziehbar zu dokumentieren."

4. Artikel 7 Absatz 3 wird gestrichen.

5. Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) 2021/808 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

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

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

Brüssel, den 30. Juli 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) 2021/808 wird wie folgt geändert:

1. Nummer 1.2.1 erhält folgende Fassung:

„1.2.1. *Allgemeine Anforderungen an Bestätigungsmethoden*

Bei verbotenen oder nicht zugelassenen Stoffen muss die CCα so niedrig wie nach vernünftigem Ermessen erreichbar sein. Bei verbotenen oder nicht zugelassenen Stoffen, für die mit der Verordnung (EU) 2019/1871 ein RPA festgelegt wurde, muss die CCα kleiner oder gleich diesem Referenzwert für Maßnahmen sein.

Bei zugelassenen Stoffen muss die CCα über dem MRL oder dem ML liegen, diesem jedoch so nahe wie möglich sein.

Für Bestätigungszwecke dürfen nur solche Analysemethoden eingesetzt werden, für die nachvollziehbar dokumentiert werden kann, dass sie validiert sind und eine falsch nicht konforme („falsch positive") Rate von 1 % oder darunter (α-Fehler) bei verbotenen oder nicht zugelassenen Stoffen bzw. von 5 % oder darunter bei zugelassenen Stoffen aufweisen.

Bestätigungsmethoden müssen Informationen über die chemische Struktur des Analyten liefern. Folglich sind Bestätigungsmethoden, die sich auf chromatografische Techniken ohne massenspektrometrische Detektion stützen, für sich allein genommen als Bestätigungsmethoden für verbotene oder nicht zugelassene pharmakologisch wirksame Stoffe nicht geeignet. Sollte für zugelassene Stoffe die Massenspektrometrie nicht geeignet sein, so können auch andere Methoden wie zum Beispiel HPLC-DAD und HPLC-FLD oder eine Kombination aus beiden angewandt werden.

Wenn es die Bestätigungsmethode vorschreibt, muss zu Beginn des Extraktionsverfahrens der Analysenprobe ein geeigneter interner Standard zugesetzt werden. Je nach Verfügbarkeit werden entweder stabile isotopenmarkierte Formen des Analyten, die besonders für die massenspektrometrische Detektion geeignet sind, oder analoge Verbindungen, die mit dem Analyten strukturell eng verwandt sind, verwendet."

2. Zwischen den Nummern 1.2.1 und 1.2.2 wird folgende Nummer 1.2.1a eingefügt:

„1.2.1a. *Besondere Verwendung der Co-Chromatografie, wenn kein interner Standard verfügbar ist*

Wenn kein geeigneter interner Standard verwendet werden kann, muss die Identifizierung des Analyten vorzugsweise durch Co-Chromatografie (*) bestätigt werden. In diesem Fall darf nur ein Peak erhalten werden, wobei dann die Zunahme der Peakhöhe (oder -fläche) der Menge des zugesetzten Analyten entspricht. Ist dies nicht praktikabel, so sind matrix-angepasste Standards oder Matrixstandards zu verwenden.

(*) Co-Chromatografie ist eine Technik, bei der der Probenextrakt vor dem (den) chromatografischen Schritt(en) in zwei Teile aufgeteilt wird. Der eine Teil wird normal chromatografiert. Der zweite Teil wird mit der zu messenden Standardsubstanz gemischt. Dieses Gemisch wird dann ebenfalls chromatografiert. Die Menge an zugesetzter Standardsubstanz muss etwa gleich groß wie die geschätzte Menge des Analyten im Extrakt sein. Co-Chromatografie soll die Identifizierung eines Analyten verbessern, wenn chromatografische Methoden eingesetzt werden, besonders wenn kein geeigneter interner Standard verwendet werden kann."

3. In Nummer 1.2.2.2 erhält der Satz nach Tabelle 2 folgende Fassung:

„Bei Analysen unter Wiederholbedingungen beträgt der Variationskoeffizient unter Wiederholbedingungen in der Regel weniger als zwei Drittel der in Tabelle 2 aufgeführten Werte und muss kleiner oder gleich dem Variationskoeffizienten unter Reproduzierbarkeitsbedingungen sein."

4. Nummer 1.2.3 erhält folgende Fassung:

„1.2.3. *Anforderungen an die chromatografische Trennung*

1.2.3.1. Mindestretentionszeit

Bei der Flüssigchromatografie (LC) oder der Gaschromatografie (GC) muss die Mindestretentionszeit für den/die untersuchten Analyten das Doppelte der Retentionszeit für das Totvolumen der Säule betragen.

1.2.3.2. Retentionszeit des Analyten im Extrakt

Die Retentionszeit des Analyten im Extrakt muss mit einer Toleranz von ± 0,1 Minute derjenigen des Kalibrierstandards, eines matrix-angepassten Standards oder eines Matrixstandards entsprechen. Bei schneller Chromatografie, bei der die Retentionszeit unter 2 Minuten beträgt, ist eine Abweichung von weniger als 5 % der Retentionszeit akzeptabel.

1.2.3.3. Retentionszeit bei Verwendung eines internen Standards

Für alle Methoden, die ab Inkrafttreten dieser Verordnung validiert werden, muss bei Verwendung eines internen Standards das Verhältnis der chromatografischen Retentionszeit des Analyten zu derjenigen des internen Standards, d. h. die relative Retentionszeit des Analyten, derjenigen des Kalibrierstandards, des matrix-angepassten Standards oder des Matrixstandards mit einer maximalen Abweichung von 0,5 % im Fall von Gaschromatografie und 1 % im Fall von Flüssigchromatografie entsprechen.“

5. In Nummer 2.1 erhält Tabelle 5 folgende Fassung:

„Tabelle 5

Klassifikation von Analysemethoden nach den zu bestimmenden Leistungsmerkmalen

Methode	Bestätigung		Screening		
	qualitativ	quantitativ	qualitativ	semi-quantitativ (+)	quantitativ
Stoffe	A	A, B	A, B	A, B	A, B
Identifizierung gemäß 1.2	x	x			
CCα	x	x			
CCß	—		x	x	x
Richtigkeit		x			x
Präzision		x		(x)	x
Relativer Matrixeffekt/absolute Wiederfindungsrate (*)		x			x
Selektivität/Spezifität		x	x	x	x
Stabilität (#)		x	x	x	x
Robustheit		x	x	x	x

x: Durch die Validierung muss nachgewiesen werden, dass die Anforderungen bezüglich der Leistungsmerkmale erfüllt sind.
x) Die Anforderungen bezüglich der Präzision gemäß Kapitel 1.2.2.2 brauchen bei semi-quantitativen Screeningmethoden nicht erfüllt zu sein. Die Präzision ist jedoch zu bestimmen, um nachzuweisen, dass sich die Methode zur Vermeidung nicht konformer Analyseergebnisse eignet.
A: verbotene oder nicht zugelassene Stoffe
B: zugelassene Stoffe
(+) Eine semi-quantitative Screeningmethode ist eine Screeningmethode, die quantitative Ergebnisse liefert, aber nicht die Präzisionsanforderungen gemäß Anhang I Tabelle 2 erfüllt.
(*) Relevant für MS-Methoden, um durch die Validierung nachzuweisen, dass die Anforderungen bezüglich der Leistungsmerkmale erfüllt sind. Der relative Matrixeffekt der Methode ist zu bestimmen, wenn dieser nicht im Rahmen des Validierungsverfahrens bestimmt wurde. Die absolute Wiederfindungsrate der Methode ist zu bestimmen, wenn kein interner Standard oder kein Matrixstandard verwendet wird.
(#) Stehen für die Analyten in einer Matrix aus der wissenschaftlichen Literatur oder von einem anderen Labor Stabilitätsdaten zur Verfügung, so brauchen diese Daten von dem betreffenden Labor nicht nochmals ermittelt zu werden. Dagegen ist ein Verweis auf verfügbare Stabilitätsdaten für Analyten in Lösung nur akzeptabel, wenn identische Bedingungen vorliegen."

6. Nummer 2.2.1 erhält folgende Fassung:

„2.2.1. *Klassische Validierung*

Zur Berechnung der Parameter nach den klassischen Validierungsmethoden müssen mehrere Einzeluntersuchungen durchgeführt werden (siehe Tabelle 5 in diesem Anhang). Bei größeren Änderungen muss die fortlaufende Validität der Leistungsmerkmale überprüft werden. Bei Multianalytmethoden können mehrere Analyten gleichzeitig analysiert werden, sofern möglicherweise relevante Störungen ausgeschlossen wurden. Mehrere Leistungsmerkmale können auf ähnliche Weise bestimmt werden. Daher empfiehlt es sich zur Reduzierung des Aufwands, die Untersuchungen soweit wie möglich zu kombinieren (z. B. Wiederholpräzision und laborinterne Reproduzierbarkeit mit der Spezifität, die Analyse von Leerwertproben zur Bestimmung der Entscheidungsgrenze zur Bestätigung und Prüfung auf Spezifität)."

7. Nummer 2.2.1.2 Punkt 1 Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) dem 0,5fachen (**), 1,0fachen und 1,5fachen des RPA oder

(**) Ist für die Validierung eines nicht zugelassenen pharmakologisch wirksamen Stoffes eine Konzentration des 0,5fachen des RPA nicht mit angemessenem Aufwand erreichbar, so kann die Konzentration des 0,5fachen RPA ersetzt werden durch die niedrigste Konzentration zwischen dem 0,5fachen und dem 1,0fachen des RPA, die sinnvoll erreichbar ist, oder durch das LCL, falls dieses niedriger ist als das 0,5fache des RPA."

8. Nummer 2.2.1.3 wird wie folgt geändert:

a) Punkt 1 Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) dem 0,5fachen (***), 1,0fachen und 1,5fachen des RPA oder

(***) Ist für die Validierung eines nicht zugelassenen pharmakologisch wirksamen Stoffes eine Konzentration des 0,5fachen des RPA nicht mit angemessenem Aufwand erreichbar, so kann die Konzentration des 0,5fachen RPA ersetzt werden durch die niedrigste Konzentration zwischen dem 0,5fachen und dem 1,0fachen des RPA, die sinnvoll erreichbar ist, oder durch das LCL, falls dieses niedriger ist als das 0,5fache des RPA."

b) Nummer 6 erhält folgende Fassung:

„6. Mindestens zweimalige Wiederholung dieser Schritte für insgesamt mindestens 18 Replikate je Konzentrationsniveau."

9. Nummer 2.2.1.4 wird wie folgt geändert:

a) Punkt 1 Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) dem 0,5fachen (****), 1,0fachen und 1,5fachen des RPA oder

(****) Ist für die Validierung eines nicht zugelassenen pharmakologisch wirksamen Stoffes eine Konzentration des 0,5fachen des RPA nicht mit angemessenem Aufwand erreichbar, so kann die Konzentration des 0,5fachen RPA ersetzt werden durch die niedrigste Konzentration zwischen dem 0,5fachen und dem 1,0fachen des RPA, die sinnvoll erreichbar ist, oder durch das LCL, falls dieses niedriger ist als das 0,5fache des RPA."

b) Nummer 5 erhält folgende Fassung:

„5. Mindestens zweimalige Wiederholung dieser Schritte (für insgesamt mindestens 18 Replikate je Konzentrationsniveau) mit verschiedenen Chargen Leerwertmaterials, anderen Bearbeitenden und möglichst vielen unterschiedlichen Umgebungsbedingungen, beispielsweise anderen Chargen von Reagenzien, anderen Lösungsmitteln, anderen Raumtemperaturen, anderen Geräten oder anderen Parametern."

10. In Nummer 2.2.2 erhält der Satz nach Tabelle 6 folgende Fassung:

„Die Berechnung der Methodeneigenschaften ist gemäß der Beschreibung von Jülicher et al. (*****) oder gemäß ISO/TS 23471:2022 (******) vorzunehmen.

(*****) Jülicher, B., Gowik, P., und Uhlig, S. (1998), „Assessment of detection methods in trace analysis by means of a statistically based in-house validation concept". In: *Analyst*, Nr. 123, S. 173.

(******) ISO/TS 23471:2022 — Experimental designs for evaluation of uncertainty — Use of factorial designs for determining uncertainty functions."

11. Nummer 2.5 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„Falls die erforderlichen Stabilitätsdaten nicht verfügbar sind, sollten die nachstehenden Ansätze verfolgt werden. Darüber hinaus ermöglicht auch die Anwendung eines isochronen Ansatzes (*******) mit einem Lagerungstemperatursystem, das dem in Tabelle 7 dieses Anhangs beschriebenen System ähnelt, die Bestimmung potenzieller Instabilitäten des Analyten und eine Schätzung geeigneter Lagerungszeiten, und kann auch verwendet werden.

(*******) Lamberty, A., Schimmel, H., und Pauwels, J. (1998), „The study of the stability of reference materials by isochronous measurement". In: *Fres. J. Anal. Chem.*, Nr. 360, S. 359."

12. Nummer 2.5.2 erhält folgende Fassung:

„2.5.2. *Bestimmung der Stabilität des/der Analyten in Matrix*

1. Nach Möglichkeit ist gewachsenes Probenmaterial zu verwenden. Wenn kein solches Material zur Verfügung steht, ist eine mit dem Analyten dotierte Leerwertmatrix zu verwenden.

2. Wenn relevantes gewachsenes Probenmaterial verfügbar ist, ist es zu homogenisieren, vorzugsweise, solange die Matrix noch frisch ist. Die Matrix ist in fünf Proben aufzuteilen, und aus jeder Probe ist ein Aliquot zu analysieren.

3. Wenn kein gewachsenes Probenmaterial verfügbar ist, sollte etwas Leerwertmatrix homogenisiert werden. Die Matrix ist in fünf Proben aufzuteilen. Jede Probe ist mit dem Analyten in etwa dem relevanten Konzentrationsniveau, der vorzugsweise in einer geringen Menge wässriger Lösung gelöst werden sollte, zu dotieren. Aus jeder Probe ist sofort ein Aliquot zu analysieren.

4. Die Proben (Teilproben) des homogenisierten gewachsenen Probenmaterials oder der dotierten Leerwertmatrix sind bei einer Temperatur zu lagern, die den im Labor für eine bestimmte Analyten-Matrix-Kombination festgelegten Lagerungsbedingungen entspricht, und es ist die Konzentration des Analyten nach kurzfristiger, mittelfristiger und langfristiger Lagerung (mindestens so lange, wie die Probe normalerweise im Labor gelagert wird) zu bestimmen.

5. Der Mittelwert von fünf Aliquoten einer gelagerten Probe darf maximal um die laborinterne Reproduzierbarkeit der Methode vom Mittelwert der fünf frisch hergestellten Aliquote abweichen. Der Mittelwert der fünf frisch hergestellten Aliquote ist als Grundlage für die Berechnung der prozentualen Differenz heranzuziehen.

6. Die maximal akzeptable Lagerungszeit und die optimalen Lagerungsbedingungen sind zu dokumentieren."

13. Nummer 2.7 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 1 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) Methode 2: Untersuchung von dotiertem Leerwertmaterial, dotiert auf dem Konzentrationsniveau der ursprünglich gewählten STC. Mit dieser Konzentration sind 20 dotierte Leerwertproben zu analysieren, damit eine zuverlässige Basis für diese Bestimmung gewährleistet wird. Wenn bei diesem Konzentrationsniveau ≤ 5 % falsch negative Ergebnisse verbleiben, ist das Niveau gleich dem Nachweisvermögen der Methode. Werden > 5 % falsch negative Ergebnisse erzielt, so ist die gewählte STC zu erhöhen und die Untersuchung zu wiederholen, um die Einhaltung der Anforderung von ≤ 5 % falsch negativen Ergebnissen zu überprüfen."

b) Nummer 2 Absatz 2 wird gestrichen.

14. Nummer 2.9 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„Die absolute Wiederfindungsrate der Methode muss nicht bestimmt werden, wenn ein interner Standard, ein Matrixstandard oder beide Standards verfügbar sind. In allen übrigen Fällen ist die absolute Wiederfindungsrate der Methode zu bestimmen."

15. In Nummer 2.10 erhält der letzte Absatz folgende Fassung:

„Der Variationskoeffizient für den MF (für den IS normalisierter Standard) darf die in Tabelle 2 dieses Anhangs aufgeführten Werte nicht überschreiten."

16. Kapitel 3 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„Bei der Routineanalyse ist die Analyse zertifizierter Referenzmaterialien die bevorzugte Option zum Nachweis der Leistungsfähigkeit der Methode. Da zertifizierte Referenzmaterialien, welche die relevanten Analyten in den erforderlichen Konzentrationen enthalten, nur selten verfügbar sind, können alternativ auch Referenzmaterialien verwendet werden, die von den EU-Referenzlaboratorien oder von Laboratorien mit einer Akkreditierung gemäß ISO/IEC 17043:2023 (********) bereitgestellt und charakterisiert wurden. Eine weitere Alternative ist die Verwendung interner Referenzmaterialien, die aber regelmäßig überprüft werden müssen.

_____

(********) ISO/IEC 17043:2023 Konformitätsbewertung — Allgemeine Anforderungen an Eignungsprüfungen."

Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/2060

31.7.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/2060 DER KOMMISSION

vom 30. Juli 2024

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1192 hinsichtlich der Muster für Erhebungen zu *Globodera pallida* (Stone) Behrens und *Globodera rostochiensis* (Wollenweber) Behrens, der Anwendung von Testmethoden und der Ausweisung befallener Produktionsflächen

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 28 Absatz 1 Buchstaben a bis h,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1192 der Kommission ([2]) werden Maßnahmen zur Tilgung und zur Verhinderung der Ausbreitung von *Globodera pallida* (Stone) Behrens und *Globodera rostochiensis* (Wollenweber) Behrens (im Folgenden „spezifizierte Schädlinge“) im Gebiet der Union festgelegt. Sie ist an die Stelle der Richtlinie 2007/33/EG des Rates ([3]) getreten, die mit Wirkung vom 1. Januar 2022 durch die Verordnung (EU) 2016/2031 aufgehoben worden war.

(2) Gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1192 weisen die zuständigen Behörden eine Produktionsfläche als von dem spezifizierten Schädling befallen aus, wenn das Auftreten des spezifizierten Schädlings auf dieser Fläche durch die Tests gemäß Artikel 3 Absatz 2 der genannten Durchführungsverordnung amtlich bestätigt wurde.

(3) Es bestehen Zweifel, ob Felder, die von den zuständigen Behörden vor dem 1. Januar 2022 gemäß Artikel 8 Absatz 1 oder Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 2007/33/EG amtlich als von dem spezifizierten Schädling befallen gemeldet wurden, auch als befallene Produktionsflächen im Sinne der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1192 gelten sollten. Um den höchstmöglichen Schutz des Gebiets der Union vor dem spezifizierten Schädling zu gewährleisten, sollten diese Felder denselben Anforderungen unterliegen wie die gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1192 als befallen ausgewiesenen Produktionsflächen. Aus diesem Grund sollte in Artikel 5 Absatz 1 der genannten Durchführungsverordnung klargestellt werden, dass Felder, die vor dem 1. Januar 2022 amtlich als befallen festgestellt worden waren, auch als befallene Produktionsflächen ausgewiesen werden sollten.

(4) Gemäß Artikel 13 der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1192 können die Tests bis zum 15. Juli 2024 anstatt anhand der Methoden zum Nachweis und zur Bestimmung der spezifizierten Schädlinge gemäß Anhang III Nummer 1 Buchstabe b auch anhand der Methode zur Isolierung von Nematodenzysten aus Pflanzenresten mit anschließendem Nachweis und anschließender Bestimmung der Art mithilfe eines Echtzeit-PCR-Tests nach Beniers *et al.* 2014 durchgeführt werden.

(5) Eine kürzlich veröffentlichte wissenschaftliche Veröffentlichung ([4]) hat die Gültigkeit und Wirksamkeit dieser Testmethode bestätigt. Aus diesem Grund sollte sie zu den Testmethoden in Anhang III Nummer 1 Buchstabe b Ziffern ii und iii der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1192 mit der Angabe „Echtzeit-PCR-Test nach Lombard *et al.* 2024“ hinzugefügt werden; Artikel 13 sollte jedoch als überholt gestrichen werden.

([1]) ABl. L 317 vom 23.11.2016, S. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj.

([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2022/1192 der Kommission vom 11. Juli 2022 mit Maßnahmen zur Tilgung und zur Verhinderung der Ausbreitung von *Globodera pallida* (Stone) Behrens und *Globodera rostochiensis* (Wollenweber) Behrens) (ABl. L 185 vom 12.7.2022, S. 12, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1192/oj).

([3]) Richtlinie 2007/33/EG des Rates vom 11. Juni 2007 zur Bekämpfung von Kartoffelnematoden und zur Aufhebung der Richtlinie 69/465/EWG (ABl. L 156 vom 16.6.2007, S. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/33/oj).

([4]) Lombard L, Dekker-Nooren CCEM, Wuijster B, van Kessel, SP, van Duivenbode I, van Bruggen AS, van Heese EYJ (2024) Comparing the effectiveness of real time PCRs to simultaneously detect and identify viable *Globodera pallida* and *G. rostochiensis*. Eur J Plant Pathol, https://doi.org/10.1007/s10658-024-02864-7.

(6) Gemäß Artikel 3 Absatz 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1192 müssen die Mitgliedstaaten die Ergebnisse der amtlichen Nachweiserhebungen in ein amtliches Verzeichnis eintragen und der Kommission auf Anfrage mithilfe des Musters in Anhang IV der genannten Durchführungsverordnung zugänglich machen.

(7) Es ist notwendig, dieses Muster in Anhang IV präziser zu machen, um eine umfassendere Aufzeichnung der jeweiligen Erhebungsergebnisse zu gewährleisten. Aus diesem Grund sollten folgende Elemente in das neue Muster aufgenommen werden: Kategorie der Erhebung mit einem spezifischen Verweis auf Kartoffelknollen oder andere Wirtspflanzen, ursprüngliche und aktualisierte Größe des befallenen Gebiets, Nummer der Meldung der neuen Ausbrüche und zusätzliche Informationen.

(8) Darüber hinaus muss im ersten Satz von Anhang IV klargestellt werden, dass das Muster die Ergebnisse von Erhebungen abbildet, die in dem Kalenderjahr durchgeführt wurden, das dem Jahr der Berichterstattung vorangeht.

(9) Die Durchführungsverordnung (EU) 2022/1192 sollte daher entsprechend geändert werden.

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1192

Die Durchführungsverordnung (EU) 2022/1192 wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 5 Absatz 1 wird folgender Unterabsatz angefügt:

„Felder, die von den zuständigen Behörden vor dem 1. Januar 2022 gemäß Artikel 8 Absatz 1 oder Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 2007/33/EG amtlich als befallen registriert wurden, gelten als befallene Produktionsstätten;";

2. Artikel 13 wird aufgehoben.

3. Anhang III Nummer 1 Buchstabe b wird wie folgt geändert:

i) Ziffer ii erhält folgende Fassung:

„ii) auf die Zystenmorphologie gestützte Isolierung von *Globodera*-Zysten aus Pflanzenresten mit anschließender Bestimmung der Art auf der Grundlage der Morphologie einzelner Zysten und Larven in Verbindung mit einem Echtzeit-PCR-Test nach Gamel *et al.*, 2017 oder einem Echtzeit-PCR-Test nach Lombard *et al.*, 2024 (*)

(*) Lombard L, Dekker-Nooren CCEM, Wuijster B, van Kessel, SP, van Duivenbode I, van Bruggen AS, van Heese EYJ (2024) Comparing the effectiveness of real time PCRs to simultaneously detect and identify viable *Globodera pallida* and *G. rostochiensis*. Eur J Plant Pathol, https://doi.org/10.1007/s10658-024-02864-7";

ii) folgende Ziffer wird angefügt:

„iv) auf die Zystenmorphologie gestützte Isolierung von Nematodenzysten aus Pflanzenresten mit anschließender Bestimmung der Art mit einem Echtzeit-PCR-Test von lebensfähigen Zysten und lebenden Larven nach Lombard *et al.*, 2024."

4. Anhang IV wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Inkrafttreten

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

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

Brüssel, den 30. Juli 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Anhang IV der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1192 erhält folgende Fassung:

„**Muster für die Erhebungen nach den Artikeln 3 und 6**

Muster zur Darstellung der Ergebnisse der **Kartoffelnematoden-Erhebungen** für die Kartoffelernte des Kalenderjahres, das dem Berichtsjahr vorangeht.

Verwenden Sie die Tabelle bitte ausschließlich in Bezug auf Kartoffeln, die in Ihrem Land geerntet wurden.

Mitgliedstaat	Art der Erhebung	Kategorie	Anbaugebiet (ha) [1]	Mit der Erhebung erfasstes Gebiet (ha)	Angewendete Probenrate gemäß Anhang III Nummern 1 bis 7 der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1192 [2]	Größe des befallenen Gebiets nach Labortests (ha)			ursprüngliche Größe des befallenen Gebiets [5] (ha)	aktualisierte Größe des befallenen Gebiets [6] (ha)	Meldenummern der gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2019/1715 gemeldeten neuen Ausbrüche, sofern zutreffend	Weitere Angaben
						ausschließlich *G. p.* [3]	ausschließlich *G. r.* [4]	sowohl *G. p.* als auch *G. r.* auf derselben Produktionsfläche				
	Nachweis (Artikel 3 der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1192)	— Kartoffeln, die zur Erzeugung von Kartoffelknollen zum Anpflanzen bestimmt sind [7] ; und — andere Wirtspflanzen, wie in Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1192 gelistet [8]										
	Monitoring (Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1192)	Kartoffeln, außer zum Anpflanzen bestimmt										

(1) Nur zutreffend bei Monitoringerhebungen.
(2) Probenrate im Sinne von Anhang III der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1192 (überwiegend durch das Probenvolumen bestimmt); für jede Probenrate eine einzelne Zeile verwenden.
(3) *Globodera pallida*.
(4) *Globodera rostochiensis*.
(5) Gesamtgröße des befallenen Gebiets im Kalenderjahr vor dem Jahr der Berichterstattung.
(6) Gesamtgröße des befallenen Gebiets im Kalenderjahr der Berichterstattung.
(7) Für das Anpflanzen von Kartoffeln, die zur Erzeugung von Kartoffelknollen zur Verwendung am selben Erzeugungsort bestimmt sind, der innerhalb eines von den zuständigen Behörden festgelegten Gebiets liegt, ist keine Nachweiserhebung erforderlich.
(8) Für das Anpflanzen von im Anhang I aufgeführten Pflanzen, die zum Wiederanpflanzen am selben Erzeugungsort bestimmt sind, der innerhalb eines von den zuständigen Behörden festgelegten Gebiets liegt, und für unter den Nummern 2 und 3 von Anhang I aufgeführte Pflanzen, die zum Anpflanzen bestimmt sind, wenn die geernteten Pflanzen den amtlich anerkannten Maßnahmen gemäß Anhang II Nummer 1 unterzogen werden sollen, ist keine Nachweiserhebung erforderlich."

Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/2061

31.7.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/2061 DER KOMMISSION

vom 30. Juli 2024

zur Genehmigung des Inverkehrbringens des Safts aus den Stängeln der Pflanze *Angelica keiskei* (Ashitaba-Stängelsaft) als neuartiges Lebensmittel und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ([1]), insbesondere auf Artikel 12 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgeführte neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.

(2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ([2]) eine Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellt.

(3) Am 8. August 2019 stellte das Unternehmen Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. (im Folgenden „Antragsteller“) bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens des Safts aus den Stängeln der Pflanze *Angelica keiskei* (im Folgenden „Ashitaba-Stängelsaft“) als neuartiges Lebensmittel in der Union. Der Antragsteller beantragte die Genehmigung der Verwendung von Ashitaba-Stängelsaft in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) in Mengen von höchstens 780 mg/Tag für Erwachsene, ausgenommen Schwangere und Stillende. Das neuartige Lebensmittel wird Verbrauchern als Zubereitung bestehend aus etwa 30 % Ashitaba-Stängelsaft und 70 % Cyclodextrinen angeboten.

(4) Am 8. August 2019 beantragte der Antragsteller ferner bei der Kommission den Schutz eigentumsrechtlich geschützter wissenschaftlicher Studien und Daten; im Einzelnen handelt es sich dabei um Daten zur Charakterisierung von Ashitaba-Stängelsaft ([4]), Rohstoffzertifikate ([5]), Analysemethoden ([6]), Analysenzertifikate ([7]), zwei Rückmutationstests an Bakterien ([8]), ([9]), einen *In-vitro*-Mikronukleustest an Säugetierzellen ([10]), einen *In-vitro*-Chromosomenaberrationstest bei Säugetieren ([11]), eine Studie zur akuten oralen Toxizität bei Ratten ([12]), zwei 90-tägige Studien zur oralen Toxizität bei Ratten (eine ohne ([13]) und eine mit 90-tägiger Erholungszeit ([14])), einen

([1]) ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. 2016 (unveröffentlicht).
([5]) Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. 2006, 2007, 2014, 2015, 2016 (unveröffentlicht).
([6]) Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. 2023 (unveröffentlicht).
([7]) Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. 2006, 2009, 2010, 2012, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2020, 2022 (unveröffentlicht).
([8]) Krul et al. 2002 (unveröffentlicht).
([9]) Joshi 2023a (unveröffentlicht).
([10]) Joshi 2023b (unveröffentlicht).
([11]) De Vogel 2003 (unveröffentlicht).
([12]) Prinsen 2002 (unveröffentlicht).
([13]) Oda 2006 (unveröffentlicht).
([14]) Kukulinski 2013 (unveröffentlicht).

Histopathologie-Konsultationsbericht zu ausgewählten histopathologischen Befunden, die in einer der 90-tägigen Studien zur oralen Toxizität bei Ratten festgestellt wurden ([15]), und eine randomisierte, placebokontrollierte, doppelblinde Parallelgruppenstudie mit Menschen ([16]), die zur Stützung des Antrags vorgelegt wurden.

(5) Am 19. Dezember 2019 ersuchte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 um eine Bewertung von Ashitaba-Stängelsaft als neuartiges Lebensmittel.

(6) Am 1. Februar 2024 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten mit dem Titel „Safety of ashitaba sap as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([17]) gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 an.

(7) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass Ashitaba-Stängelsaft unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen in Mengen von höchstens 137 mg/Tag, was einer Aufnahme von 35 mg/Tag des Produkts in seiner dem Verbraucher angebotenen Form entsprechen würde, für die vorgeschlagenen Zielgruppen sicher ist. Die Behörde befand ferner, dass eine solche Aufnahme, wenngleich diese unter der vom Antragsteller vorgeschlagenen Aufnahmemenge von 780 mg/Tag liegt, eine angemessene Sicherheitsmarge für die Exposition (MOE, Margin of Exposure) im Hinblick auf NOAEL-Werte (No Observed Adverse Effect Level, Dosis ohne beobachtbare schädliche Wirkung) bietet, die sich bei der Studie zur subchronischen Toxizität ergeben haben. Das wissenschaftliche Gutachten bietet folglich ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass Ashitaba-Stängelsaft bei Verwendung in Mengen von höchstens 137 mg/Tag in Nahrungsergänzungsmitteln für Erwachsene, ausgenommen Schwangere und Stillende, die Bedingungen für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllt.

(8) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten berücksichtigte die Behörde, dass sie ohne die zur Stützung des Antrags vorgelegten wissenschaftlichen Daten und Studien das neuartige Lebensmittel nicht hätte bewerten und nicht zu ihrer Schlussfolgerung zur Sicherheit von Ashitaba-Stängelsaft hätte gelangen können; im Einzelnen handelt es sich dabei um Daten zur Charakterisierung von Ashitaba-Stängelsaft, Rohstoffzertifikate, Analysemethoden, Analysenzertifikate, zwei Rückmutationstests an Bakterien, einen In-vitro-Mikronukleustest an Säugetierzellen, einen In-vitro-Chromosomenaberrationstest bei Säugetieren, eine Studie zur akuten oralen Toxizität bei Ratten, zwei 90-tägige Studien zur oralen Toxizität bei Ratten (eine ohne und eine mit 90-tägiger Erholungszeit), einen Histopathologie-Konsultationsbericht zu ausgewählten histopathologischen Befunden, die in einer der 90-tägigen Studien zur oralen Toxizität bei Ratten festgestellt wurden, und eine randomisierte, placebokontrollierte, doppelblinde Parallelgruppenstudie mit Menschen.

(9) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, seine Begründung für die Beantragung des eigentumsrechtlichen Schutzes dieser wissenschaftlichen Studien und Daten sowie für den Antrag auf ausschließlichen Anspruch auf deren Nutzung gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2015/2283 weiter auszuführen.

(10) Der Antragsteller erklärte, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung nach nationalem Recht Schutzrechte an den wissenschaftlichen Studien und Daten sowie einen ausschließlichen Anspruch auf deren Nutzung hielt und dass daher Dritte nicht rechtmäßig auf diese Daten und Studien zugreifen oder diese nutzen können; im Einzelnen handelte es sich dabei um Daten zur Charakterisierung von Ashitaba-Stängelsaft, Rohstoffzertifikate, Analysemethoden, Analysenzertifikate, zwei Rückmutationstests an Bakterien, einen *In-vitro*-Mikronukleustest an Säugetierzellen, einen *In-vitro*-Chromosomenaberrationstest an Säugetieren, eine Studie zur akuten oralen Toxizität bei Ratten, zwei 90-tägige Studien zur oralen Toxizität bei Ratten (eine ohne und eine mit 90-tägiger Erholungszeit), einen Histopathologie-Konsultationsbericht zu ausgewählten histopathologischen Befunden, die in einer der 90-tägigen Studien zur oralen Toxizität bei Ratten festgestellt wurden, und eine randomisierte, placebokontrollierte, doppelblinde Parallelgruppenstudie mit Menschen.

(11) Die Kommission hat alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen bewertet und ist zu dem Schluss gelangt, dass der Antragsteller die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat. Daher sollten die wissenschaftlichen Studien und Daten zur Charakterisierung von Ashitaba-Stängelsaft, Rohstoffzertifikate, Analysemethoden, Analysenzertifikate, zwei Rückmutationstests an Bakterien, ein In-vitro-Mikronukleustest an Säugetierzellen, ein In-vitro-Chromosomenaberrationstest an Säugetieren, eine Studie zur akuten oralen Toxizität bei Ratten, zwei 90-tägige Studien zur oralen Toxizität bei Ratten (eine ohne und eine mit 90-tägiger Erholungszeit), ein Histopathologie-Konsultationsbericht zu ausgewählten histopathologischen Befunden, die in einer der 90-tägigen Studien zur oralen Toxizität bei Ratten

([15]) Seely 2011 (unveröffentlicht).
([16]) Tomita 2017 (unveröffentlicht).
([17]) DOI:10.2903/j.efsa.2024.8645; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8645.

festgestellt wurden, und eine randomisierte, placebokontrollierte, doppelblinde Parallelgruppenstudie mit Menschen gemäß Artikel 27 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 geschützt werden. Dementsprechend sollte es für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung ausschließlich dem Antragsteller gestattet sein, Ashitaba-Stängelsaft in der Union in Verkehr zu bringen.

(12) Die Beschränkung der Zulassung von Ashitaba-Stängelsaft und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen wissenschaftlichen Studien und Daten ausschließlich zugunsten des Antragstellers hindert spätere Antragsteller jedoch nicht daran, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben neuartigen Lebensmittels zu beantragen, sofern der Antrag auf rechtmäßig erlangten Informationen basiert, die eine Zulassung stützen.

(13) Der Eintrag für Ashitaba-Stängelsaft in der Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel sollte die in Artikel 9 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 genannten Informationen enthalten. Im Einklang mit den von der Behörde bewerteten Bedingungen für die Verwendung von Ashitaba-Stängelsaft enthaltenden Nahrungsergänzungsmitteln müssen die Verbraucher durch eine geeignete Kennzeichnung darüber informiert werden, dass Nahrungsergänzungsmittel, die dieses neuartige Lebensmittel enthalten, nur von Erwachsenen mit Ausnahme von Schwangeren und Stillenden verzehrt werden sollten.

(14) Rückmeldungen aus einigen Mitgliedstaaten und veröffentlichte, allgemein zugängliche Berichte deuten darauf hin, dass Zubereitungen aus der Pflanze *Angelica keiskei* als Arzneimittel in Verkehr gebracht werden könnten. Die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([18]) gilt, wenn ein Produkt bei Berücksichtigung all seiner Merkmale sowohl als „Arzneimittel" im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 dieser Richtlinie als auch als Produkt im Sinne der Verordnung (EU) 2015/2283 eingestuft werden kann. In diesem Fall kann ein Mitgliedstaat, wenn er gemäß der Richtlinie 2001/83/EG feststellt, dass ein Produkt ein Arzneimittel ist, das Inverkehrbringen eines solchen Produkts im Einklang mit dem Unionsrecht einschränken.

(15) Ashitaba-Stängelsaft sollte in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen werden. Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Der Saft aus den Stängeln der Pflanze *Angelica keiskei* („Ashitaba-Stängelsaft") darf in der Union in Verkehr gebracht werden.

Der Saft aus den Stängeln der Pflanze *Angelica keiskei* („Ashitaba-Stammsaft") wird in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.

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

Artikel 2

Für die Dauer von fünf Jahren ab dem 20. August 2024 darf nur das Unternehmen Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. ([19]) das in Artikel 1 genannte neuartige Lebensmittel in der Union in Verkehr bringen, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Nutzung der nach Artikel 3 geschützten wissenschaftlichen Daten oder mit Zustimmung von Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc.

([18]) Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).

([19]) Anschrift: 1547 Palos Verdes Mall No 131, Walnut Creek, California 94597, Vereinigte Staaten von Amerika.

Artikel 3

Die in den Antragsunterlagen enthaltenen wissenschaftlichen Studien und Daten, die die Bedingungen des Artikels 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllen, dürfen für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung nicht ohne Zustimmung von Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden.

Artikel 4

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

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

Brüssel, den 30. Juli 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

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

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

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		Zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	Sonstige Anforderungen	Datenschutz
„Saft aus den Stängeln der Pflanze *Angelica keiskei* (‚Ashitaba-Stängelsaft')	*Spezifizierte Lebensmittelkategorie*	*Höchstgehalte (für den Saft)*	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚Ashitaba-Stängelsaft (*Angelica keiskei*)'. Die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die den Saft aus den Stängeln der Pflanze *Angelica keiskei* (Ashitaba-Stängelsaft) enthalten, muss mit dem Hinweis versehen sein, dass sie nur von Erwachsenen mit Ausnahme von Schwangeren und Stillenden verzehrt werden sollten.		Zugelassen am 20. August 2024. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 dem Datenschutz unterliegen. Antragsteller: Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc., 1547 Palos Verdes Mall No 131, Walnut Creek, California 94597, Vereinigte Staaten von Amerika. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel — Saft aus den Stängeln der Pflanze *Angelica keiskei* (‚Ashitaba-Stängelsaft') — nur von Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc.in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von Japan Bio Science Laboratory (JBSL)-USA, Inc. Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 20. August 2029.“
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für Erwachsene, ausgenommen Schwangere und Stillende	137 mg/Tag			

2. In Tabelle 2 („Spezifikationen“) wird an der alphabetisch richtigen Stelle folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„**Saft aus den Stängeln der Pflanze *Angelica keiskei* (‚Ashitaba-Stängelsaft‘)**	**Beschreibung:** Das neuartige Lebensmittel ist eine viskose, gelbe Flüssigkeit, die durch physikalische Verfahren aus den Stängeln von ausgereiften Pflanzen der Art *Angelica keiskei* (‚Ashitaba‘) gewonnen wird. *Angelica keiskei* ist in Japan heimisch und heißt auf Japanisch Ashitaba, daher die Bezeichnung Ashitaba-Stängelsaft. Der Saft wird anschließend pasteurisiert, mit Cyclodextrinen im Verhältnis von ca. 30 % Ashitaba-Stängelsaft zu 70 % Cyclodextrinen gemischt und anschließend sterilisiert, gefriergetrocknet und passiert. **Quelle:** *Angelica keiskei* (Familie *Apiaceae)* **Merkmale/Zusammensetzung des Safts:** Chalkone (Xanthoangelol + 4-Hydroxyderricin) (% m/v): 1,0-2,25 Kohlenhydrate (%): 5,0-7,5 Wasser (%): 90,0-95,0 Fett (% m/v): 0,1-0,3 Protein (% m/v): 0,15-0,45 Summe der Dihydropyranocumarine vom angularen Typ: ≤ 10 mg/kg Summe der Furanocumarine: ≤ 100 mg/kg **Schwermetalle:** Blei: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,3 mg/kg Quecksilber: ≤ 0,1 mg/kg Kadmium: ≤ 1,0 mg/kg **Mikrobiologische Kriterien:** Gesamtkeimzahl: ≤ 1 000 KBE/g Gesamtzahl Hefen/Schimmelpilze: ≤ 100 KBE/g *Escherichia coli*: in 10 g nicht nachweisbar Coliforme: ≤ 30 KBE/g *Salmonella* spp.: in 25 g nicht nachweisbar KBE: koloniebildende Einheiten“

Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/2062

31.7.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/2062 DER KOMMISSION

vom 30. Juli 2024

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 hinsichtlich der Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels DHA- und EPA-reiches Öl aus *Schizochytrium* sp.

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ([1]), insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.

(2) Nach Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ([2]) eine Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellt.

(3) In der Unionsliste im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 ist Docosahexaensäure(DHA)- und Eicosapentaensäure(EPA)-reiches Öl aus *Schizochytrium* sp. als zugelassenes neuartiges Lebensmittel enthalten.

(4) Gemäß Artikel 4 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) wurde das Inverkehrbringen von DHA- und EPA-reichem Öl aus *Schizochytrium* sp. als neuartiges Lebensmittel zur Verwendung in einer Reihe von Lebensmitteln genehmigt.

(5) Am 30. Januar 2024 stellte das Unternehmen DSM Nutritional Products Ltd. (im Folgenden der „Antragsteller“) gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 bei der Kommission einen Antrag auf Änderung der Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels DHA- und EPA-reiches Öl aus *Schizochytrium* sp. Der Antragsteller beantragte, den DHA-Gehalt vom derzeit zulässigen Wert von größer gleich 22,5 % auf größer gleich 15,0 % zu senken.

(6) Die Beantragung der vorgeschlagenen Änderungen in den Spezifikationen begründete der Antragsteller mit einer Optimierung der Fermentationsnährstoffe und der Herstellungsbedingungen. Die daraus resultierende Senkung des DHA-Gehalts des Erzeugnisses sei beabsichtigt und erwartet worden und das Ergebnis von Verbesserungen und Optimierungen bei der Produktion, die hauptsächlich auf geringfügige Anpassungen in der Fermentationsphase zurückzuführen sind, während die anderen Verarbeitungsschritte unverändert bleiben. Der Antragsteller wies ferner darauf hin, dass die beantragte Änderung der Spezifikationen von DHA- und EPA-reichem Öl aus *Schizochytrium* sp. die Sicherheit des neuartigen Lebensmittels nicht beeinträchtige.

([1]) ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

(7) Die Kommission vertritt die Ansicht, dass die beantragte Aktualisierung der Unionsliste betreffend die vom Antragsteller vorgeschlagene Änderung der Spezifikationen von DHA- und EPA-reichem Öl aus *Schizochytrium* sp. keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben dürfte und eine Sicherheitsbewertung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 nicht erforderlich ist. Die beantragte Änderung der Spezifikationen betrifft einen niedrigeren DHA-Gehalt als denjenigen, der zuvor von der Behörde ([4]) als sicher eingestuft wurde. Diese Überarbeitung der Spezifikationen von DHA- und EPA-reichem Öl aus *Schizochytrium* sp. betrifft die Änderung eines einzigen Parameters, nämlich des DHA-Gehalts, während die anderen Parameter der Spezifikationen unverändert bleiben.

(8) Die im Antrag enthaltenen Informationen und die „Scientific Opinion on the extension of use for DHA and EPA-rich algal oil from *Schizochytrium* sp. as a Novel Food ingredient“ der Behörde bieten ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass die Änderungen der Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels den Bedingungen des Artikels 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 entsprechen und genehmigt werden sollten.

(9) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

Artikel 2

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

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

Brüssel, den 30. Juli 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Scientific Opinion on the extension of use for DHA and EPA-rich algal oil from *Schizochytrium* sp. as a Novel Food ingredient (*EFSA Journal* 2014;12(10):3843).

ANHANG

In Tabelle 2 (Spezifikationen) des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 erhält der Eintrag für „DHA- und EPA-reiches Öl aus *Schizochytrium* sp.“ folgende Fassung:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„**DHA- und EPA-reiches Öl aus *Schizochytrium* sp.**	Säurezahl: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroxidzahl (PV): ≤ 5,0 meq/kg Öl Oxidative Stabilität: Für alle Lebensmittelerzeugnisse, die DHA- und EPA-reiches Öl aus *Schizochytrium* sp. enthalten, sollte anhand geeigneter und anerkannter nationaler/internationaler Testmethoden (z. B. AOAC) die oxidative Stabilität nachgewiesen werden. Feuchtigkeit und flüchtige Stoffe: ≤ 0,05 % Unverseifbare Stoffe: ≤ 4,5 % trans-Fettsäuren: ≤ 1 % DHA-Gehalt: ≥ 15 % EPA-Gehalt: ≥ 10 %“

Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/2063

31.7.2024

VERORDNUNG (EU) 2024/2063 DER KOMMISSION

vom 30. Juli 2024

über die Nichtzulassung einer anderen gesundheitsbezogenen Angabe über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sind gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel verboten, sofern sie nicht von der Kommission im Einklang mit der genannten Verordnung zugelassen und in die Unionsliste zugelassener gesundheitsbezogener Angaben aufgenommen wurden.

(2) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sollte eine wissenschaftliche Absicherung der Hauptaspekt sein, der bei der Verwendung nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben berücksichtigt wird, und die Lebensmittelunternehmer, die derartige Angaben verwenden, sollten diese auch begründen. Eine Angabe sollte wissenschaftlich abgesichert sein, wobei alle verfügbaren wissenschaftlichen Daten berücksichtigt und die Nachweise abgewogen werden sollten.

(3) Artikel 18 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sieht vor, dass Lebensmittelunternehmer Anträge auf Aufnahme gesundheitsbezogener Angaben in die Liste zulässiger Angaben bei der zuständigen nationalen Behörde eines Mitgliedstaats stellen müssen. Die zuständige nationale Behörde leitet gültige Anträge zur wissenschaftlichen Bewertung an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) sowie zur Information an die Kommission und die Mitgliedstaaten weiter.

(4) Die Behörde gibt innerhalb von fünf Monaten nach Eingang eines Antrags eine Stellungnahme zur betreffenden gesundheitsbezogenen Angabe ab.

(5) Die Kommission entscheidet unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Behörde über die Zulassung der gesundheitsbezogenen Angaben. Hierbei muss die Kommission jedoch gemäß Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 auch alle einschlägigen Bestimmungen des Unionsrechts und andere für den jeweils zu prüfenden Sachverhalt relevanten legitimen Faktoren berücksichtigen.

(6) Nachdem Sylvan Bio Europe BV (im Folgenden „Antragsteller“) einen Antrag gemäß Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe zu Monacolin K in SYLVAN BIO Rotschimmelreis betreffend die Aufrechterhaltung eines normalen LDL-Cholesterinspiegels im Blut abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2012-00736). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Eine tägliche Aufnahme von mindestens 2,4 g SYLVAN BIO Rotschimmelreis, entspricht 4,08 mg Monacolin K, trägt zur Aufrechterhaltung eines normalen LDL-Cholesterinspiegels im Blut bei.“

(7) Am 24. Januar 2013 nahm die Behörde gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 ihre wissenschaftliche Stellungnahme ([2]) zur Begründung einer gesundheitsbezogenen Angabe zu Monacolin K in SYLVAN BIO Rotschimmelreis betreffend die Aufrechterhaltung eines normalen LDL-Cholesterinspiegels im Blut an. Am 13. Februar 2013 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde.

([1]) ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.
([2]) *EFSA Journal* 2013;11(2):3084.

(8) In ihrer wissenschaftlichen Stellungnahme erklärte die Behörde, dass laut der Studie von Myers *et al.,* 2006 ([3]) der Gehalt an Monacolin K in 2,4 g SYLVAN BIO Rotschimmelreis höher sein müsste als 4,08 mg. Auf Anfrage der Behörde stellte der Antragsteller klar, dass die für die genannte Studie verwendete Zubereitung aus Rotschimmelreis den für SYLVAN BIO Rotschimmelreis vorgelegten Spezifikationen entsprach und dass — bei Berücksichtigung aller aktiven Formen — in 2,4 g SYLVAN BIO Rotschimmelreis 8,96 mg Monacolin K enthalten sind. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass durch diese Studie — mit einigen methodischen Einschränkungen — eine Wirkung von Monacolin K in SYLVAN BIO Rotschimmelreis auf den LDL-Cholesterinspiegel im Blut bei Dosierungen von etwa 9 mg pro Tag nachgewiesen wurde.

(9) Hinsichtlich der Studien von Becker *et al.*, 2009 ([4]), und Halbert *et al.*, 2010 ([5]), befand die Behörde, dass diese Studien eine Wirkung von Monacolin K in SYLVAN BIO Rotschimmelreis bei Dosierungen von etwa 10 mg bzw. 14 mg pro Tag nachwiesen.

(10) In ihrer Stellungnahme befand die Behörde außerdem, dass die vom Antragsteller vorgelegten Nachweise nicht belegen, dass sich Monacolin K in SYLVAN BIO Rotschimmelreis hinsichtlich seiner Wirkung auf den LDL-Cholesterinspiegel im Blut von Monacolin K in anderen Zubereitungen aus Rotschimmelreis unterscheidet.

(11) Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen dem Verzehr von Monacolin K in Zubereitungen aus Rotschimmelreis, was SYLVAN BIO Rotschimmelreis einschließt, und der Aufrechterhaltung eines normalen LDL-Cholesterinspiegels im Blut nachgewiesen wurde. Um die angegebene Wirkung zu erzielen, sollten täglich 10 mg Monacolin K aus fermentierten Rotschimmelreiszubereitungen verzehrt werden.

(12) Die Behörde befand, dass sie auch ohne die Interventionsstudie am Menschen von Myers *et al.,* 2006, die vom Antragsteller als geschützt bezeichnet wird, zu dieser Schlussfolgerung hätte gelangen können.

(13) Die Behörde erklärte in ihrer Stellungnahme, dass bereits im Jahr 2011 eine Angabe zu Monacolin K aus Rotschimmelreis betreffend die Aufrechterhaltung eines normalen LDL-Cholesterinspiegels im Blut vom EFSA-Gremium für diätetische Produkte, Ernährung und Allergien (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies, NDA) mit positivem Ergebnis bewertet worden war ([6]). Die Bedingungen für die Verwendung der Angabe gemäß der genannten Stellungnahme sahen ebenfalls eine tägliche Aufnahme von 10 mg Monacolin K aus jeder beliebigen Rotschimmelreiszubereitung (was SYLVAN BIO Rotschimmelreis einschließen würde) vor, um die angegebene Wirkung zu erzielen.

(14) In ihren wissenschaftlichen Stellungnahmen verwies die Behörde in Bezug auf die Verwendungsbeschränkungen für beide oben genannten gesundheitsbezogenen Angaben auf die Fachinformation für Lovastatin enthaltende Arzneimittel, die auf dem Unionsmarkt verfügbar sind. Die Fachinformation gibt den Angehörigen der Gesundheitsberufe Aufschluss über die sichere und wirksame Anwendung von Arzneimitteln, insbesondere von Lovastatin enthaltenden Arzneimitteln. Sie enthält eine Beschreibung der Eigenschaften und amtlich zugelassenen Anwendungsbedingungen einschließlich besonderer Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die das Risiko einer Myopathie/Rhabdomyolyse betreffen, welches sich bei gleichzeitiger Anwendung von Lovastatin mit bestimmten anderen Arzneimitteln erhöht, weshalb von der Anwendung von Lovastatin bei Schwangeren und Stillenden abgeraten wird. Die Behörde war der Auffassung, dass Monacolin K in Lacton-Form mit Lovastatin identisch ist.

(15) Nach der Erörterung dieser Verwendungsbeschränkungen äußerten Mitgliedstaaten mögliche Sicherheitsbedenken im Zusammenhang mit dem Verzehr von Lebensmitteln, die Monacoline aus Rotschimmelreis enthalten.

([3]) Myers SP, Cheras PA, Brooks L und O'Connor J, 2006, unveröffentlicht. Study on the Safety and Efficacy of Sylvan Red Yeast Rice in Adults with Primary Hypercholesteremia.

([4]) Becker DJ, Gordon RY, Halbert SC, French B, Morris PB und Rader DJ, 2009. Red yeast rice for dyslipidemia in statin-intolerant patients: a randomized trial. *Annals of Internal Medicine*, 150, 830-839, W147-839.

([5]) Halbert SC, French B, Gordon RY, Farrar JT, Schmitz K, Morris PB, Thompson PD, Rader DJ und Becker DJ, 2010. Tolerability of red yeast rice (2,400 mg twice daily) versus pravastatin (20 mg twice daily) in patients with previous statin intolerance. *American Journal of Cardiology*, 105, 198-204.

([6]) *EFSA Journal* 2011;9(7):2304.

(16) Die Kommission vertrat die Auffassung, dass auf Grundlage der von den Mitgliedstaaten vorgelegten Informationen die in Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ([7]) und in den Artikeln 3 und 4 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 307/2012 der Kommission ([8]) vorgeschriebenen Bedingungen und Anforderungen erfüllt sind. Daher hat die Kommission das Verfahren gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 für Monacoline aus Rotschimmelreis eingeleitet.

(17) In diesem Zusammenhang ersuchte die Kommission gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 die Behörde um eine wissenschaftliche Stellungnahme zur Bewertung der Sicherheit von Monacolinen in Rotschimmelreis.

(18) Am 25. Juni 2018 nahm die Behörde eine wissenschaftliche Stellungnahme ([9]) zur Sicherheit von Monacolinen in Rotschimmelreis an. Die Behörde wiederholte darin ihre Auffassung, dass Monacolin K in Lacton-Form mit Lovastatin identisch ist, dem Wirkstoff mehrerer Arzneimittel, die in der Union zur Behandlung von Hypercholesterinämie zugelassen sind. Zum damaligen Zeitpunkt war Monacolin K aus Rotschimmelreis in Nahrungsergänzungsmitteln mit unterschiedlichen empfohlenen täglichen Aufnahmemengen wegen seiner Wirkung bei der Aufrechterhaltung eines normalen LDL-Cholesterinspiegels im Blut erhältlich. Auf Grundlage der verfügbaren Informationen gelangte die Behörde zu dem Ergebnis, dass die Aufnahme von Monacolinen aus Rotschimmelreis über Nahrungsergänzungsmittel zu einer geschätzten Exposition gegenüber Monacolin K in Höhe der therapeutischen Dosen von Lovastatin führen kann. Die Behörde wies darauf hin, dass das Nebenwirkungsprofil von Rotschimmelreis dem von Lovastatin ähnelt ([10]).

(19) In ihrer Stellungnahme erachtete die Behörde die verfügbaren Informationen über die berichteten Nebenwirkungen beim Menschen als ausreichend, um zu dem Schluss zu gelangen, dass bei einer Verwendung von Monacolinen aus Rotschimmelreis als Nahrungsergänzungsmittel bei einer Verwendungsmenge von 10 mg/Tag erhebliche Sicherheitsbedenken bestehen; des Weiteren erklärte sie, dass Einzelfälle schwerer Nebenwirkungen durch Monacoline aus Rotschimmelreis bereits bei einer geringen Aufnahmemenge von 3 mg/Tag gemeldet wurden. Aufgrund der vorliegenden Informationen und mehrerer in ihrer Stellungnahme hervorgehobener Unwägbarkeiten sah sich die Behörde nicht in der Lage, die von der Kommission erbetenen Empfehlungen für eine tägliche Aufnahme von Monacolinen aus Rotschimmelreis auszusprechen, die für die Allgemeinbevölkerung und gegebenenfalls für gefährdete Untergruppen der Bevölkerung im Hinblick auf schädliche Gesundheitsfolgen unbedenklich ist. Die Behörde erläuterte, es bestünden Unsicherheiten hinsichtlich der Zusammensetzung von Rotschimmelreis enthaltenden Nahrungsergänzungsmitteln und ihres Gehalts an Monacolinen; Monacoline in Rotschimmelreis würden zudem in Erzeugnissen aus mehreren Zutaten verwendet, deren Bestandteile weder einzeln noch in Kombination vollständig bewertet worden seien. Darüber hinaus könne aufgrund fehlender Daten eine sichere Verwendung von Monacolinen durch bestimmte gefährdete Verbrauchergruppen nicht bewertet werden, und die Folgen eines gleichzeitigen Verzehrs von Nahrungsergänzungsmitteln aus Rotschimmelreis und von Lebensmitteln oder Arzneimitteln, die das Enzym (CYP3A4) hemmen, das an der Verstoffwechslung von Monacolinen beteiligt ist, seien unklar.

(20) Da sich eine tägliche Aufnahmemenge von Monacolinen aus Rotschimmelreis, die für die menschliche Gesundheit unbedenklich ist, nicht festlegen lässt, und angesichts der erheblichen gesundheitsschädlichen Auswirkungen, die mit der Verwendung von Monacolinen aus Rotschimmelreis bei einer Dosis von 10 mg/Tag verbunden sind, und der schweren gesundheitlichen Nebenwirkungen, die in Einzelfällen schon mit einer niedrigen Dosis von 3 mg/Tag einhergehen, wurde die Verwendung von Monacolinen aus Rotschimmelreis in Mengen von 3 mg und mehr je für den täglichen Verzehr empfohlene Portion des Erzeugnisses mit der Verordnung (EU) 2022/860 der Kommission ([11]) verboten. Mit der genannten Verordnung änderte die Kommission Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 dahingehend, dass Monacoline aus Rotschimmelreis in Teil B („Stoffe, deren Verwendung eingeschränkt ist“) des genannten Anhangs aufgenommen wurden. Ihr Zusatz zu Lebensmitteln oder ihre Verwendung bei der Herstellung von Lebensmitteln ist daher nur unter den im genannten Anhang festgelegten Bedingungen erlaubt.

([7]) Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln (ABl. L 404, 30.12.2006, S. 26).

([8]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 307/2012 der Kommission vom 11. April 2012 zur Festlegung von Durchführungsvorschriften für die Anwendung von Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates über den Zusatz von Vitaminen, Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln (ABl. L 102 vom 12.4.2012, S. 2).

([9]) *EFSA Journal* 2019;16(8):5368.

([10]) *EFSA Journal* 2018;16(8):5368, S. 38.

([11]) Verordnung (EU) 2022/860 der Kommission vom 1. Juni 2022 zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf Monacoline aus Rotschimmelreis (ABl. L 151 vom 2.6.2022, S. 37).

(21) Da nach wie vor die Möglichkeit besteht, dass mit der Verwendung von Monacolinen aus Rotschimmelreis schädliche Gesundheitsfolgen verbunden sind, in diesem Punkt aber weiterhin wissenschaftliche Unklarheit besteht, und weil Monacoline aus Rotschimmelreis nur in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen und der Umfang der Verwendung dieser Nahrungsergänzungsmittel von der Behörde nicht bestimmt werden konnte, wird die Verwendung von Monacolinen aus Rotschimmelreis in Nahrungsergänzungsmitteln von der Union geprüft und daher in Anhang III Teil C der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufgenommen. Interessengruppen haben nach Artikel 8 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 die Möglichkeit, der Behörde gemäß Artikel 5 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 307/2012 Daten zum Nachweis der Sicherheit von Monacolinen aus Rotschimmelreis vorzulegen. Gemäß Artikel 8 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 sollte die Kommission innerhalb von vier Jahren nach Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2022/860 entscheiden, ob die Verwendung der in Anhang III Teil C aufgeführten Monacoline aus Rotschimmelreis allgemein zugelassen werden sollte oder ob der Stoff in Anhang III Teil A oder gegebenenfalls Teil B aufgeführt werden sollte, wobei sie die Stellungnahme der Behörde zu allen vorgelegten Daten berücksichtigt.

(22) Daher sollte die vorgeschlagene gesundheitsbezogene Angabe nicht zugelassen und nicht in die Unionsliste zulässiger gesundheitsbezogener Angaben aufgenommen werden.

(23) Die vom Antragsteller gemäß Artikel 16 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gegenüber der Kommission abgegebenen Bemerkungen wurden beim Erlass der vorliegenden Verordnung berücksichtigt.

(24) Am 4. März 2013 übermittelte der Antragsteller der Kommission Bemerkungen dahingehend, dass die in der wissenschaftlichen Stellungnahme für die Angabe festgelegten Verwendungsbedingungen dem Nachweis einer möglichen Wirkung von Monacolin K in einer täglichen Dosis unter 10 mg auf den LDL-Cholesterinspiegel im Blut nicht Rechnung tragen würden.

(25) Auf Ersuchen der Kommission überprüfte die Behörde die eingegangenen wissenschaftlichen Bemerkungen und veröffentlichte am 13. Mai 2013 den technischen Bericht ([12]) in Beantwortung der Bemerkungen des Antragstellers.

(26) In ihrem Bericht befand die Behörde, dass die Studien von Myers *et al.,* 2006, und Becker *et al.,* 2009, eine Wirkung von Monacolin K in SYLVAN BIO Rotschimmelreis auf den LDL-Cholesterinspiegel im Blut bei Dosierungen von etwa 9 bzw. 10 mg pro Tag nachwiesen. Wie in der Stellungnahme dargelegt, liegt dies im Bereich der bei den zwei Interventionsstudien am Menschen verwendeten Dosierungen (Heber *et al.,* 1999; Lin *et al.,* 2005), die von der Behörde im Rahmen der Festlegung von Bedingungen für die Verwendung von 10 mg Monacolin K pro Tag im Hinblick auf eine Angabe zu Monacolin K aus Rotschimmelreiszubereitungen im Allgemeinen und betreffend die Aufrechterhaltung eines normalen LDL-Cholesterinspiegels im Blut bewertet wurden (NDA-Gremium der EFSA, 2011). Die Behörde erklärte ferner, dass sie bei der Festlegung von Verwendungsbedingungen die verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse in ihrer Gesamtheit berücksichtigt und abwägt. In diesem speziellen Fall berücksichtigte die Behörde die durch zwei Interventionsstudien am Menschen ((Heber *et al.,* 1999; Lin *et al.,* 2005) erbrachten Erkenntnisse bei Dosierungen von etwa 7,5 und 11,5 mg/Tag Monacolin K sowie der niedrigsten Dosierung von Lovastatin (reines Monacolin K), die den LDL-Cholesterinspiegel bei der Zielpopulation nachweislich senkt (d. h. 10 mg/Tag). Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass die vorgelegten Bemerkungen an ihren Schlussfolgerungen nichts ändern und bestätigte ihre Stellungnahme.

(27) 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 beantragte, im Anhang der vorliegenden Verordnung aufgeführte gesundheitsbezogene Angabe wird nicht in die Unionsliste zulässiger gesundheitsbezogener Angaben gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 aufgenommen.

([12]) Technischer Bericht der EFSA — „Response to comments on the Scientific Opinion of the EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA) on the scientific substantiation of health claims related to monacolin K in SYLVAN BIO red yeast rice and maintenance of normal blood LDL-cholesterol concentrations pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006".

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 30. Juli 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

ABGELEHNTE GESUNDHEITSBEZOGENE ANGABE

Antrag — Einschlägige Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006	Nährstoff, Substanz, Lebensmittel oder Lebensmittelkategorie	Angabe	Referenznummer der EFSA-Stellungnahme
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Monacolin K in SYLVAN BIO Rotschimmelreis	Monacolin K aus Rotschimmelreis trägt zur Aufrechterhaltung eines normalen LDL-Cholesterinspiegels im Blut bei	Q-2012-00736

Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/2101

31.7.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/2101 DER KOMMISSION

vom 30. Juli 2024

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Öl aus *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) als neuartiges Lebensmittel und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ([1]), insbesondere auf Artikel 12 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgeführte neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.

(2) Nach Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ([2]) eine Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellt.

(3) Am 19. März 2021 stellte das Unternehmen CABIO Biotech (Wuhan) Co., Ltd. (im Folgenden „Antragsteller“) bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von Öl aus *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) als neuartiges Lebensmittel in der Union. Der Antragsteller beantragte die Zulassung des neuartigen Lebensmittels zur Verwendung in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]). Beim Stamm von *Schizochytrium* sp., den der Antragsteller verwendet und der Gegenstand dieses Antrags ist, handelt es sich um den Stamm CABIO-A-2.

(4) Am 12. Juli 2021 ersuchte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) um eine Bewertung von Öl aus *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) als neuartiges Lebensmittel.

(5) Am 26. Oktober 2023 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten „Safety of oil from Schizochytrium sp. (strain CABIO-A-2) for use in infant and follow-on formula as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([4]) gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 an.

(6) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass das neuartige Lebensmittel — Öl aus dem CABIO-A-2-Stamm der Mikroalgen *Schizochytrium* sp. — unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen sicher ist. Die Behörde stellte fest, dass die Aufnahme von Docosahexaensäure (DHA) über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die das neuartige Lebensmittel in den vorgeschlagenen Verwendungsmengen enthalten, in dem in der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 vorgesehenen Bereich liegt, da die vorgeschlagenen Verwendungsmengen der genannten Verordnung und der sie ergänzenden Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 der Kommission ([5])

([1]) ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

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

([4]) *EFSA Journal*. 2023;21:e8415.

([5]) Delegierte Verordnung (EU) 2016/127 der Kommission vom 25. September 2015 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und hinsichtlich der Informationen, die bezüglich der Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern bereitzustellen sind (ABl. L 25 vom 2.2.2016, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

entsprechen. Somit bietet dieses wissenschaftliche Gutachten hinreichende Anhaltspunkte dafür, dass Öl aus *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen die Bedingungen für sein Inverkehrbringen im Einklang mit Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllt. Der Eintrag für Öl aus *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) als neuartiges Lebensmittel in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel sollte die in Artikel 9 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 genannten Informationen enthalten.

(7) Öl aus *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) sollte in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen werden. Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Öl aus *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) darf in der Union in Verkehr gebracht werden.

Öl aus *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) wird in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.

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

Artikel 2

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

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

Brüssel, den 30. Juli 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

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

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

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
„**Öl aus *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2)**	*Spezifizierte Lebensmittelkategorie*	*Höchstgehalte an DHA*	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚Öl aus den Mikroalgen *Schizochytrium* sp.'.“		
	Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 609/2013			

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

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„**Öl aus *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2)**	**Beschreibung/Definition:** Das neuartige Lebensmittel ist ein Öl aus dem Stamm CABIO-A-2 der Mikroalgen *Schizochytrium* sp. **Zusammensetzung:** DHA-Gehalt: ≥ 35,0 % Säurezahl: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroxidzahl: ≤ 5,0 meq/kg Feuchtigkeit und flüchtige Stoffe: ≤ 0,05 % Unverseifbare Stoffe: ≤ 3,5 % *trans*-Fettsäuren: ≤ 2,0 % Freie Fettsäuren: ≤ 0,4 % *p*-Anisidinzahl: ≤ 10“

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2101/oj

ABl. L vom 31.7.2024

DE

Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/2102

31.7.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/2102 DER KOMMISSION

vom 30. Juli 2024

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 hinsichtlich der Bedingungen für die Verwendung des neuartigen Lebensmittels 2′-Fucosyllactose und hinsichtlich der Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels 2′-Fucosyllactose, hergestellt mittels eines abgeleiteten Stammes von *Escherichia coli* BL-21

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ([1]), insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.

(2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde mittels der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ([2]) eine Unionsliste zugelassener neuartiger Lebensmittel erstellt.

(3) In der Unionsliste im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird sowohl chemisch synthetisierte als auch mikrobiologisch hergestellte 2′-Fucosyllactose („2′-FL“) als zugelassenes neuartiges Lebensmittel aufgeführt. Die Verwendungsbedingungen, Höchstgehalte und spezifischen Kennzeichnungsvorschriften gemäß Tabelle 1 des Anhangs der genannten Verordnung gelten sowohl für synthetisch als auch für mikrobiologisch hergestellte 2′-FL. Gleichzeitig sind in Tabelle 2 des Anhangs der genannten Verordnung gesonderte Spezifikationen für chemisch synthetisierte 2′-FL („2′-Fucosyllactose (synthetisch)“) und mikrobiologisch hergestellte 2′-FL („2′-Fucosyllactose (mikrobiell)“) festgelegt.

(4) Am 30. Juni 2021 stellte das Unternehmen Chr. Hansen A/S (im Folgenden „Antragsteller“) gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 bei der Kommission einen Antrag auf Änderung der Verwendungsbedingungen für 2′-FL. Der Antragsteller beantragte eine Anhebung der zulässigen Höchstgehalte von 2′-FL in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung gemäß Artikel 2 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) von den derzeit zugelassenen 1,2 g/l sowohl in Säuglingsanfangsnahrung als auch Folgenahrung auf 3,0 g/l in Säuglingsanfangsnahrung und auf 3,64 g/l in Folgenahrung.

(5) Gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 konsultierte die Kommission am 28. September 2022 die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) und ersuchte sie um Abgabe eines wissenschaftlichen Gutachtens zur vorgeschlagenen Anhebung der zulässigen Höchstgehalte von 2′-FL in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung.

(6) Am 26. September 2023 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten zur Sicherheit der Ausweitung der Verwendung von 2′-Fucosyllactose (2′-FL) als neuartiges Lebensmittel im Sinne der Verordnung (EU) 2015/2283 ([4]) gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 an.

([1]) ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

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

([4]) *EFSA Journal* 2023; 21(11):8334.

(7) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass 2′-FL bei der Verwendung in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung mit den vorgeschlagenen Höchstgehalten von 3,0 g/l bzw. 3,64 g/l sicher ist und es daher angezeigt ist, die Verwendungsbedingungen für 2′-FL zu ändern.

(8) Die im Antrag enthaltenen Informationen und das wissenschaftliche Gutachten der Behörde bieten ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass die Änderungen der Verwendungsbedingungen für 2′-FL mit Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 vereinbar sind.

(9) Am 27. Oktober 2023 stellte der Antragsteller gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 bei der Kommission einen weiteren Antrag auf Änderung der Spezifikationen von 2′-Fucosyllactose, die durch Fermentation mittels einer Ableitung des *Escherichia-coli*-Stammes BL-21 hergestellt wird. Der Antragsteller beantragte die Anhebung der zulässigen Rückstandshöchstmengen an Endotoxin von den derzeit zugelassenen ≤ 100 Endotoxineinheiten („EU“)/g (bzw. ≤ 0,1 EU/mg) des neuartigen Lebensmittels in Pulverform oder ≤ 100 EU/ml (bzw. ≤ 0,1 EU/µl) des neuartigen Lebensmittels in flüssiger Form auf ≤ 10 EU/mg des neuartigen Lebensmittels in Pulverform bzw. ≤ 10 EU/µl des neuartigen Lebensmittels in flüssiger Form.

(10) Der Antragsteller beantragte eine Anhebung der Rückstandsmengen für 2′-FL, das durch Fermentation mittels einer Ableitung des Escherichia-coli-Stammes BL-21 hergestellt wird, um sie an die Rückstandsmengen des bereits zugelassenen 2′-FL, das mittels einer Ableitung des Escherichia-coli-Stammes K-12 hergestellt wird und unter denselben Verwendungsbedingungen zugelassen ist, sowie an die Rückstandsmengen anderer zugelassener humanidentischer Milch-Oligosaccharide, die mit identischen oder ähnlichen Rückstandsmengen an Endotoxin ebenfalls in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung zugelassen sind, anzugleichen.

(11) Die Kommission ist der Auffassung, dass die beantragte Aktualisierung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel zur Anhebung der Rückstandsmengen an Endotoxin in den Spezifikationen von 2'-FL, das mittels einer Ableitung des Escherichia-coli-Stammes BL-21 hergestellt wird, keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben dürfte und dass eine Sicherheitsbewertung durch die Behörde gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 nicht erforderlich ist. In den Gutachten der Behörde ([5]) ([6]) ([7]) zu anderen derzeit zugelassenen humanidentischen Milch-Oligosacchariden mit Rückstandsmengen an Endotoxin ≤ 10 EU/mg des neuartigen Lebensmittels und mit denselben oder ähnlichen Verwendungsbedingungen wie 2′-FL, das mittels einer Ableitung des *Escherichia-coli*-Stammes BL-21 hergestellt wird, wurde der Schluss gezogen, dass diese Rückstandshöchstmengen an Endotoxin sicher sind.

(12) Die in den Anträgen enthaltenen Informationen und die vorliegenden Gutachten der Behörde bieten hinreichende Anhaltspunkte dafür, dass die Änderungen der Verwendungsbedingungen für 2′-FL zur Anhebung des Höchstgehalts für die Verwendung in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung sowie die Änderungen der Spezifikationen von 2′-FL, das durch Fermentation mittels einer Ableitung des Escherichia-coli-Stammes BL-21 hergestellt wird, zur Änderung der Rückstandshöchstmengen an Endotoxin mit den Bedingungen des Artikels 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 im Einklang stehen und genehmigt werden sollten.

(13) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.

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

Artikel 2

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

([5]) *EFSA Journal* 2019; 17(6):5717.
([6]) *EFSA Journal* 2022; 20(5):7329.
([7]) *EFSA Journal* 2023; 21(6):8026.

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

Brüssel, den 30. Juli 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

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

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) erhält der Eintrag für „2'-Fucosyllactose“ folgende Fassung:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen
„**2'-Fucosyllactose**	*Spezifizierte Lebensmittelkategorie*	*Höchstgehalte*	1. Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚2'-Fucosyllactose'. 2. Die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die 2'-Fucosyllactose enthalten, muss den Hinweis tragen, dass diese Nahrungsergänzungsmittel nicht verwendet werden sollten, wenn am selben Tag andere Lebensmittel mit zugesetzter 2'- Fucosyllactose verzehrt werden. 3. Die Kennzeichnung von für Kleinkinder bestimmten Nahrungsergänzungsmitteln, die 2'-Fucosyllactose enthalten, muss den Hinweis tragen, dass diese Nahrungsergänzungsmittel nicht verwendet werden sollten, wenn am selben Tag Muttermilch oder andere Lebensmittel mit zugesetzter 2'-Fucosyllactose verzehrt werden.“	
	Nicht aromatisierte pasteurisierte und (auch durch Ultrahocherhitzung) sterilisierte Erzeugnisse auf Milchbasis	1,2 g/l		
	Nicht aromatisierte fermentierte Erzeugnisse auf Milchbasis	1,2 g/l für Getränke		
		19,2 g/kg für andere Erzeugnisse als Getränke		
	Aromatisierte fermentierte Erzeugnisse auf Milchbasis, auch wärmebehandelt	1,2 g/l für Getränke		
		19,2 g/kg für andere Erzeugnisse als Getränke		
	Milchprodukt-Analoge, auch Getränkeweißer	1,2 g/l für Getränke		
		12 g/kg für andere Erzeugnisse als Getränke		
		400 g/kg für Getränkeweißer		
	Getreideriegel	12 g/kg		
	Tafelsüßen	200 g/kg		
	Säuglingsanfangsnahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	3,0 g/l im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird		
	Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	3,64 g/l im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird		
	Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	12 g/kg für andere Erzeugnisse als Getränke		
		1,2 g/l für verzehrfertige Flüssignahrung, die als solche in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird		

	Getränke auf Milchbasis und gleichartige Erzeugnisse, die für Kleinkinder bestimmt sind	1,2 g/l für Getränke auf Milchbasis und gleichartige Erzeugnisse im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird		
	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	Entsprechend den besonderen Ernährungsbedürfnissen des Personenkreises, für den die Erzeugnisse bestimmt sind		
	Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	4,8 g/l für Getränke		
		40 g/kg für Riegel		
	Brot und Teigwaren mit Angaben über das Nichtvorhandensein oder das reduzierte Vorhandensein von Gluten gemäß den Anforderungen der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 828/2014	60 g/kg		
	Aromatisierte Getränke	1,2 g/l		
	Kaffee, Tee (ausgenommen Schwarztee), Kräuter- und Früchtetee, Zichorie; Auszüge aus Tee, Kräuter- und Früchtetee und Zichorie; Tee-, Pflanzen-, Frucht- und Getreideaufgusszubereitungen sowie Mischungen und Instant-Mischungen dieser Produkte	9,6 g/l — der Höchstgehalt bezieht sich auf das verzehrfertige Erzeugnis		
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für die allgemeine Bevölkerung, ausgenommen Säuglinge	3,0 g/Tag für die allgemeine Bevölkerung		
		1,2 g/Tag für Kleinkinder		

2. In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird der Eintrag für 2'-Fucosyllactose (mikrobiell) durch folgenden Eintrag ersetzt:

Spezifikation				Datenschutz
	Definition: Chemische Bezeichnung: α-L-Fucopyranosyl-(1→2)-β-D-galactopyranosyl-(1→4)-D-glucopyranose Chemische Formel: $C_{18}H_{32}O_{15}$ CAS-Nr.: 41263-94-9 Molmasse: 488,44 g/mol			2'-Fucosyllactose, erzeugt mit dem genetisch veränderten Stamm von *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, zugelassen am 16. Mai 2023. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 dem Datenschutz unterliegen. Antragsteller: ‚Advanced Protein Technologies Corporation', 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Südkorea. Solange der Datenschutz gilt, darf 2'-Fucosyllactose, erzeugt mit einem genetisch veränderten Stamm von *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, nur von ‚Advanced Protein Technologies Corporation' in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält eine Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 dem Datenschutz unterliegen, oder er hat die Zustimmung von ‚Advanced Protein Technologies Corporation'.
„**2'-Fucosyllactose (mikrobiell)**	**Quelle**: Genetisch veränderter Stamm von *Escherichia coli* K-12	**Quelle**: Genetisch veränderter Stamm von *Escherichia coli* BL-21	**Quelle**: Genetisch veränderter Stamm von *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032	
	Beschreibung: 2'-Fucosyllactose ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver, das durch einen mikrobiologischen Prozess gewonnen wird. **Reinheit:** 2′-Fucosyllactose: ≥ 83 % D-Lactose: ≤ 10,0 % L-Fucose: ≤ 2,0 % Difucosyl-D-Lactose: ≤ 5,0 % 2′-Fucosyl-D-Lactulose: ≤ 1,5 % Summe der Saccharide (2′-Fucosyllactose, D-Lactose, L-Fucose, Difucosyl-D-lactose, 2′-Fucosyl-D-lactulose): ≥ 90 % pH-Wert (20 C, 5%ige Lösung): 3,0-7,5 Wasser: ≤ 9,0 % Sulfatasche: ≤ 2,0 % Essigsäure: ≤ 1,0 % Restproteingehalt: ≤ 0,01 % **Mikrobiologische Kriterien:** Aerobe mesophile Gesamtkeimzahl: ≤ 3 000 KBE/g Hefen: ≤ 100 KBE/g Schimmelpilze: ≤ 100 KBE/g Endotoxine: ≤ 10 EU/mg KBE: koloniebildende Einheiten; EU: Endotoxineinheiten (Endotoxin Units).	**Beschreibung:** 2′-Fucosyllactose ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver, und das Flüssigkonzentrat (45 % m/V ± 5 % m/V) ist eine farblose bis leicht gelbe, klare wässrige Lösung. 2′-Fucosyllactose wird durch einen mikrobiologischen Prozess gewonnen. **Reinheit:** 2′-Fucosyllactose: ≥ 90 % Lactose: ≤ 5,0 % Fucose: ≤ 3,0 % 3-Fucosyllactose: ≤ 5,0 % Fucosylgalactose: ≤ 3,0 % Difucosyllactose: ≤ 5,0 % Glucose: ≤ 3,0 % Galactose: ≤ 3,0 % Wasser: ≤ 9,0 % (Pulver) Sulfatasche: ≤ 0,5 % (Pulver und Flüssigkeit) Restproteingehalt: ≤ 0,01 % (Pulver und Flüssigkeit) **Schwermetalle**: Blei: ≤ 0,02 mg/kg (Pulver und Flüssigkeit) Arsen: ≤ 0,2 mg/kg (Pulver und Flüssigkeit) Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg (Pulver und Flüssigkeit) Quecksilber: ≤ 0,5 mg/kg (Pulver und Flüssigkeit)	**Beschreibung:** 2′-Fucosyllactose ist ein weißes bis cremefarbenes/elfenbeinfarbenes Pulver, das durch einen mikrobiologischen Prozess gewonnen wird. **Reinheit:** 2′-Fucosyllactose (Massenanteil Trockenmasse): ≥ 94,0 % D-Lactose (Massenanteil Trockenmasse): ≤ 3,0 % L-Fucose (Massenanteil Trockenmasse): ≤ 3,0 % 3-Fucosyllactose (Massenanteil Trockenmasse): ≤ 3,0 % Difucosyllactose (Massenanteil Trockenmasse): ≤ 2,0 % D-Glucose (Massenanteil Trockenmasse): ≤ 3,0 % D-Galactose (Massenanteil Trockenmasse): ≤ 3,0 % Wasser: ≤ 9,0 % Asche: ≤ 0,5 % Restproteingehalt: ≤ 0,005 % **Kontaminanten**: Arsen: ≤ 0,03 mg/kg Aflatoxin M1: ≤ 0,025 µg/kg Ethanol: ≤ 1 000 mg/kg **Mikrobiologische Kriterien**: Gesamtkeimzahl: ≤ 500 KBE/g Hefen und Schimmelpilze: ≤ 100 KBE/g	

		Mikrobiologische Kriterien: Gesamtkeimzahl: ≤ 10^4 KBE/g (Pulver), ≤ 5 000 KBE/g (Flüssigkeit) Hefen und Schimmelpilze: ≤ 100 KBE/g (Pulver); ≤ 50 KBE/g (Flüssigkeit) Enterobakterien/Coliforme: keine in 11 g (Pulver und Flüssigkeit) Salmonella: negativ/100 g (Pulver), negativ/200 ml (Flüssigkeit) Cronobacter: negativ/100 g (Pulver), negativ/200 ml (Flüssigkeit) Endotoxine: ≤ 10 EU/mg (Pulver), ≤ 10 EU/ml (Flüssigkeit) Aflatoxin M1: ≤ 0,025 µg/kg (Pulver und Flüssigkeit) KBE: koloniebildende Einheiten; EU: Endotoxineinheiten (Endotoxin Units).	Enterobacteriaceae: in 10 g nicht nachweisbar *Salmonella*: in 25 g nicht nachweisbar *Cronobacter* spp.: in 10 g nicht nachweisbar Endotoxine: ≤ 100 EU/g KBE: koloniebildende Einheiten; EU: Endotoxineinheiten (Endotoxin Units).	Datum, an dem der Datenschutz erlischt: 16. Mai 2028.“

Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/2108

31.7.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/2108 DER KOMMISSION

vom 29. Juli 2024

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1998 hinsichtlich bestimmter dringender Luftsicherheitsmaßnahmen in Bezug auf Ausrüstungen für die Sicherheitskontrolle von Flüssigkeiten, Aerosolen und Gelen

(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. 300/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2008 über gemeinsame Vorschriften für die Sicherheit in der Zivilluftfahrt und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 2320/2002 ([1]) insbesondere auf Artikel 4 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In Nummer 12 des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1998 der Kommission ([2]) sind Verfahren für die Genehmigung und Verwendung von Sicherheitsausrüstung für die Zivilluftfahrt festgelegt, die den in jenem Anhang festgelegten Anforderungen entspricht.

(2) Sprengstoffdetektoren für Handgepäck (EDSCB), die dem Standard C3 gemäß Anlage 12-B des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1998 entsprechen, sind für die Kontrolle von Handgepäck ausgelegt, das Flüssigkeiten, Aerosole und Gele (LAG) sowie tragbare Computer und andere größere elektrisch betriebene Gegenstände enthält. Wird diese innovative und leistungsfähige Technologie von einem Flughafen eingesetzt, kann dieser die bestehenden Beschränkungen für die Beförderung von LAG im Handgepäck abfliegender Fluggäste aufheben.

(3) Die Kommission genehmigte Standard-C3-EDSCB-Ausrüstung und erteilte den Kennzeichnungsstatus „EU-Stempel“ ([3]), nachdem sie die Prüfberichte oder die Berichte der Stufe 2 des gemeinsamen Bewertungsverfahrens der Europäischen Zivilluftfahrtkonferenz (ECAC) erhalten hatte, die nachweisen, dass die Ausrüstung die erforderlichen Detektionsnormen erfüllt.

(4) Die bei der Kommission eingegangenen und von ECAC-Staaten und -Laboratorien validierten technischen Informationen zeigen, dass die bestehenden Standard-C3-EDSCB-Ausrüstungskonfigurationen, denen die Kommission den Kennzeichnungsstatus „EU-Stempel“ oder „EU-Stempel (vorläufig)“ erteilt hat, überprüft werden müssen, um ihre Leistungsfähigkeit zu verbessern.

(5) Um die Sicherheit des Luftverkehrs zu wahren, sollte vorsorglich ein maximales Volumen für einzelne LAG-Behälter eingeführt werden, das mit einer der derzeit zugelassenen Standard-C3-EDSCB-Ausrüstungskonfigurationen überprüft werden kann.

(6) Alle genehmigten Standard-C3-EDSCB-Ausrüstungskonfigurationen gemäß Nummer 12.4.2.8 des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1998, die vor dem Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung mit dem EU-Stempel versehen wurden, sollten künftig im Einklang mit der Betriebskonzeption für die dem Standard C3 entsprechenden EDSCB betrieben werden, wobei jedoch das maximale Volumen der einzelnen LAG-Container 100 ml nicht überschreiten darf.

([1]) ABl. L 97 vom 9.4.2008, S. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/300/oj.

([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2015/1998 der Kommission vom 5. November 2015 zur Festlegung detaillierter Maßnahmen für die Durchführung der gemeinsamen Grundstandards für die Luftsicherheit (ABl. L 299 vom 14.11.2015, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1998/oj).

([3]) Beschluss (EU) 2021/2147 der Kommission vom 3. Dezember 2021 über die Zulassung von Ausrüstungen für die Sicherheit in der Zivilluftfahrt mit „EU-Stempel“-Kennzeichnung (ABl. L 433 vom 6.12.2021, S. 25, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2021/2147/oj).

(7) Der Beschluss (EU) 2024/1177 der Kommission ([4]) ist aufzuheben, da die Konfiguration, die Gegenstand des genannten Beschlusses war, nun der für alle genehmigten Standard-C3-EDSCB-Ausrüstungskonfigurationen geltenden Beschränkung unterliegen sollte.

(8) Die jeweiligen Ausrüstungshersteller sollten die derzeit verwendeten Konfigurationen überprüfen und sie den erforderlichen Prüfungen durch die im Rahmen des gemeinsamen Bewertungsverfahrens der ECAC tätigen Laboratorien unterziehen.

(9) Die mit der vorliegenden Verordnung eingeführte Beschränkung kann aufgehoben werden, sobald die Kommission die Prüfberichte oder die Berichte der Stufe 2 des gemeinsamen Bewertungsverfahrens der ECAC erhält, mit denen nachgewiesen wird, dass die überprüften einzelnen Standard-C3-EDSCB-Ausrüstungskonfigurationen die erforderlichen Detektionsnormen erfüllen.

(10) Zudem sollten Gerätekonfigurationen, die im Rahmen der von den Mitgliedstaaten angewandten nationalen Mechanismen genehmigt und der Kommission gemäß Nummer 12.0.5 des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1998 ordnungsgemäß gemeldet wurden, unter bestimmten Bedingungen den Kennzeichnungsstatus „EU-Stempel“ erhalten können, damit die Dauer der mit der vorliegenden Verordnung eingeführten Betriebsbeschränkung verkürzt und eine schnellere Prüfung der neuen Konfigurationen gewährleistet werden kann.

(11) Schließlich hat die Erfahrung mit der Umsetzung von Nummer 12.0.4.2 des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1998 gezeigt, dass die derzeitige Formulierung überarbeitet werden muss, damit Betreiber neue Teile einer Ausrüstungskonfiguration, deren Kennzeichnungsstatus „EU-Stempel“ oder „EU-Stempel (vorläufig)“ ausgesetzt wurde, einsetzen können, sofern die erforderlichen Ausgleichsmaßnahmen vorgenommen werden.

(12) Die Durchführungsverordnung (EU) 2015/1998 sollte daher entsprechend geändert werden.

(13) Da für Flughäfen, die Standard-C3-EDSCB-Ausrüstungskonfigurationen betreiben, ein angemessener Zeitraum erforderlich ist, um die Umsetzung der im Anhang festgelegten Risikominderungsmaßnahmen vorbereiten zu können, sollte die Anwendung dieser Verordnung auf den 1. September 2024 verschoben werden.

(14) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des nach Artikel 19 der Verordnung (EG) Nr. 300/2008 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1998 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

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

Sie gilt ab dem 1. September 2024.

([4]) Beschluss (EU) 2024/1177 der Kommission vom 23. April 2024 über die Aussetzung der Zulassung von Ausrüstungen für die Sicherheit in der Zivilluftfahrt mit EU-Stempel-Kennzeichnung (ABl. L, 2024/1177, 25.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2024/1177/oj).

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

Brüssel, den 29. Juli 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Der Anhang wird wie folgt geändert:

1. Nummer 12.0.4.2 erhält folgende Fassung:

„12.0.4.2. Sicherheitsausrüstungen, deren Kennzeichnungsstatus ‚EU-Stempel' oder ‚EU-Stempel (vorläufig)' ausgesetzt ist, können unter der Voraussetzung eingesetzt werden, dass gegebenenfalls zusätzliche Ausgleichsmaßnahmen ergriffen werden. Bei der Aussetzung des Kennzeichnungsstatus ‚EU-Stempel' oder ‚EU-Stempel (vorläufig)' kann die Kommission angeben, ob neue Teile der Ausrüstung, deren Kennzeichnungsstatus ausgesetzt wurde, mit denselben zusätzlichen Ausgleichsmaßnahmen eingesetzt und betrieben werden dürfen."

2. Die folgende Nummer 12.0.5.4 wird hinzugefügt:

„12.0.5.4. Die Kommission kann Sicherheitsausrüstungen gemäß Nummer 12.0.5.3 den ‚EU-Stempel'-Kennzeichnungsstatus verleihen, sofern der betreffende Mitgliedstaat ihr gegenüber nachgewiesen hat, dass diese Sicherheitsausrüstungen den in diesem Kapitel festgelegten Standards entsprechen."

3. Die Nummern 12.4.2.8 und 12.4.2.9 erhalten folgende Fassung:

„12.4.2.8. Alle EDS-Geräte, die für die Kontrolle von Handgepäck ausgelegt sind, das tragbare Computer, andere größere elektrisch betriebene Gegenstände oder Flüssigkeiten, Aerosole oder Gele enthält, müssen mindestens dem Standard C3 entsprechen.

12.4.2.9. Alle EDS-Geräte, die dem Standard C3 entsprechen, gelten als gleichwertig mit LEDS-Geräten, die dem Standard 2 für die Kontrolle von Flüssigkeiten, Aerosolen oder Gelen entsprechen." *(betrifft nicht die deutsche Fassung)*

4. Die folgende Nummer 12.4.2.10 wird hinzugefügt:

„12.4.2.10. Geräte, die dem Standard C3 entsprechen, für die Kontrolle von Handgepäck ausgelegt sind und vor dem 1. August 2024 den Kennzeichnungsstatus ‚EU-Stempel' oder ‚EU-Stempel (vorläufig)' erhalten haben, dürfen nur zur Kontrolle von Flüssigkeiten, Aerosolen und Gelen verwendet werden, deren einzelne Behälter ein Volumen von 100 ml nicht überschreiten."

Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/2109

31.7.2024

BESCHLUSS (EU) 2024/2109 DER KOMMISSION

vom 29. Juli 2024

zur Aufhebung des Beschlusses (EU) 2024/1177 über die Aussetzung der Zulassung von Ausrüstungen für die Sicherheit in der Zivilluftfahrt mit EU-Stempel-Kennzeichnung

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Durchführungsverordnung (EU) 2015/1998 der Kommission vom 5. November 2015 zur Festlegung detaillierter Maßnahmen für die Durchführung der gemeinsamen Grundstandards für die Luftsicherheit ([1]), insbesondere auf Nummer 12.0.4.1 deren Anhangs,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die detaillierten Maßnahmen für die Umsetzung der in Artikel 4 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 300/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) genannten gemeinsamen Grundstandards umfassen Verfahren für die Zulassung und den Einsatz von Ausrüstungen für die Sicherheit in der Zivilluftfahrt.

(2) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1998 wurde eine harmonisierte Regelung für die Zulassung von Ausrüstungen für die Sicherheit in der Zivilluftfahrt eingeführt.

(3) Mit dem Beschluss (EU) 2021/2147 der Kommission ([3]) wurde eine konsolidierte Liste erstellt, in der die zugelassenen Ausrüstungen für die Sicherheit in der Zivilluftfahrt geführt werden, deren „EU-Stempel"-Kennzeichnungsstatus für Ausrüstungen durch den gemeinsamen Bewertungsprozess der Europäischen Zivilluftfahrtkonferenz bestätigt wurde und die in der gesamten Union eingebaut und verwendet werden dürfen.

(4) Im Einklang mit der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1998 und insbesondere Nummer 12.0.4.1 des Anhangs der genannten Durchführungsverordnung hat die Kommission den Beschluss (EU) 2024/1177 ([4]) erlassen, mit dem der „EU-Stempel"-Kennzeichnungsstatus für eine bestimmte Konfiguration von dem Standard C3 entsprechenden Sprengstoffdetektoren für Handgepäck (EDSCB) auf der Grundlage von Informationen ausgesetzt wurde, aus denen hervorging, dass die Ausrüstung nicht dem der Genehmigung zugrunde liegenden Standard entsprach.

(5) Gemäß dem Beschluss (EU) 2024/1177 dürfen bereits eingebaute Teile dieser Konfiguration nur im Einklang mit der Betriebskonzeption für die dem Standard C3 entsprechenden EDSCB bei einem Volumen der einzelnen LAG-Behälter von höchstens 330 ml betrieben werden.

(6) Durchführungsverordnung (EU) 2024/2108 der Kommission ([5]), die ab dem 1. September 2024 gilt, wird zur Gewährleistung der Sicherheit des Luftverkehrs eine Sicherheitsmaßnahme eingeführt, mit der das maximale Volumen einzelner LAG-Behälter, das mit einer der derzeit zugelassenen Standard-C3-EDSCB-Ausrüstungskonfigurationen überprüft werden kann, begrenzt wird.

([1]) ABl. L 299 vom 14.11.2015, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1998/oj).

([2]) Verordnung (EG) Nr. 300/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2008 über gemeinsame Vorschriften für die Sicherheit in der Zivilluftfahrt und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 2320/2002 (ABl. L 97 vom 9.4.2008, S. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/300/oj).

([3]) Beschluss (EU) 2021/2147 der Kommission vom 3. Dezember 2021 über die Zulassung von Ausrüstungen für die Sicherheit in der Zivilluftfahrt mit „EU-Stempel"-Kennzeichnung (ABl. L 433 vom 6.12.2021, S. 25. ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2021/2147/oj).

([4]) Beschluss (EU) 2024/1177 der Kommission vom 23. April 2024 über die Aussetzung der Zulassung von Ausrüstungen für die Sicherheit in der Zivilluftfahrt mit EU-Stempel-Kennzeichnung (ABl. L, 2024/1177, 25.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2024/1177/oj).

([5]) Durchführungsverordnung (EU) 2024/2108 der Kommission vom 29. Juli 2024 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1998 hinsichtlich bestimmter dringender Luftsicherheitsmaßnahmen in Bezug auf Ausrüstungen für die Sicherheitskontrolle von Flüssigkeiten, Aerosolen und Gelen (ABl. L, 2024/2108, 31.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2108/oj).

(7) Der Beschluss (EU) 2024/1177 sollte daher aufgehoben werden, da der Betrieb der betreffenden Ausrüstung künftig unter die Durchführungsverordnung (EU) 2024/2108 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1998 fällt.

(8) Die konsolidierte Unionsdatenbank, in der Ausrüstungen geführt werden, die in der gesamten Union eingebaut und verwendet werden dürfen, sollte entsprechend aktualisiert werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der Beschluss (EU) 2024/1177 wird mit Wirkung zum 1. September 2024 aufgehoben.

Artikel 2

Die „Unionsdatenbank zur Sicherheit der Lieferkette — Sicherheitsausrüstungen“ ist entsprechend zu aktualisieren.

Artikel 3

Dieser Beschluss tritt am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft*.

Brüssel, den 29. Juli 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/2112

31.7.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/2112 DER KOMMISSION

vom 24. Juli 2024

zur Eintragung eines Namens in das Register der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geografischen Angaben („Dithmarscher Gans“ (g. g. A.))

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß Artikel 90 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EU) 2024/1143 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]), mit der die Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 aufgehoben wurde, gilt die Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 weiterhin für Anträge auf Eintragung geografischer Angaben, die vor dem 13. Mai 2024 bei der Kommission eingegangen sind und im *Amtsblatt der Europäischen Union* für den Einspruch veröffentlicht wurden.

(2) Der Antrag Deutschlands auf Eintragung des Namens „Dithmarscher Gans“ als geschützte geografische Angabe wurde gemäß Artikel 50 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 im *Amtsblatt der Europäischen Union* ([3]) veröffentlicht.

(3) Da bei der Kommission kein Einspruch gemäß Artikel 51 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 eingegangen ist, sollte der Name „Dithmarscher Gans“ eingetragen werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Name „Dithmarscher Gans“ (g. g. A.) wird eingetragen.

Artikel 2

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

([1]) ABl. L 343 vom 14.12.2012, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1151/oj.

([2]) Verordnung (EU) 2024/1143 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. April 2024 über geografische Angaben für Wein, Spirituosen und landwirtschaftliche Erzeugnisse und über garantiert traditionelle Spezialitäten und fakultative Qualitätsangaben für landwirtschaftliche Erzeugnisse sowie zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1308/2013, (EU) 2019/787 und (EU) 2019/1753 und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 (ABl. L, 2024/1143, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1143/oj).

([3]) ABl. C, C/2024/2257, 20.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/2257/oj.

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

Brüssel, den 24. Juli 2024

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

Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/2118

31.7.2024

BESCHLUSS (EU) 2024/2118 DES RATES

vom 25. Juni 2024

über die Unterzeichnung — im Namen der Europäischen Union — des Übereinkommens der Vereinten Nationen über Transparenz in abkommensverankerten Investor-Staat-Schiedsverfahren

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 207 Absatz 4 Unterabsatz 1 in Verbindung mit Artikel 218 Absatz 5,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Seit dem Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon gehören ausländische Direktinvestitionen zu den unter die gemeinsame Handelspolitik fallenden Bereichen. Nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe e des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) hat die Union ausschließliche Zuständigkeit im Hinblick auf die gemeinsame Handelspolitik.

(2) Der Gerichtshof der Europäischen Union (EuGH) hat die Zuständigkeitsverteilung zwischen der Union und den Mitgliedstaaten in seinem Gutachten 2/15 vom 16. Mai 2017 in Bezug auf das Freihandelsabkommen zwischen der Europäischen Union und der Republik Singapur [1] geklärt, in dem er erklärt, dass die Entziehung von Streitigkeiten aus der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten keinen bloßen Hilfscharakter haben kann und daher nicht ohne Einverständnis der Mitgliedstaaten eingeführt werden kann. Der EuGH hat das Verfahren für den Abschluss von gemischten Übereinkünften in seinem Gutachten 1/19 vom 6. Oktober 2021 in Bezug auf das Übereinkommen des Europarats zur Verhütung und Bekämpfung von Gewalt gegen Frauen und häuslicher Gewalt (Übereinkommen von Istanbul) präzisiert.

(3) Am 10. Februar 2014 ermächtigten der Rat und die Mitgliedstaaten die Kommission, ein Übereinkommen über die Anwendung von Transparenzregeln für die Investor-Staat-Streitbeilegung unter der Schirmherrschaft der Kommission der Vereinten Nationen für internationales Handelsrecht (United Nations Commission on International Trade Law — UNCITRAL) auszuhandeln.

(4) Am 9. Juli 2014 wurden diese Verhandlungen erfolgreich abgeschlossen. Am 10. Dezember 2014 wurde das Übereinkommen der Vereinten Nationen über Transparenz in abkommensverankerten Investor-Staat-Schiedsverfahren (im Folgenden „Übereinkommen“) von der Generalversammlung der Vereinten Nationen angenommen. Am 17. März 2015 wurde das Abkommen in Port Louis (Mauritius) zur Unterzeichnung aufgelegt, danach am Amtssitz der Vereinten Nationen in New York.

(5) Die UNCITRAL-Regeln über Transparenz in abkommensverankerten Investor-Staat-Schiedsverfahren (im Folgenden „Regeln“) sollten bei der Investor-Staat-Streitbeilegung im größtmöglichen Umfang angewendet werden. Was die Union betrifft, so sollten die Regeln für den Vertrag über die Energiecharta [2] gelten.

(6) Es wird darauf hingewiesen, dass die Fußnote zu Artikel 1 der Regeln bedeutet, dass die Union, wenn sie als Beklagte auftritt, Artikel 7 Absatz 5 der Regeln anwenden sollte, um die Offenlegung von Informationen durch die Union zu verhindern, wenn die Union diese Offenlegung als unvereinbar mit den grundlegenden Sicherheitsinteressen eines Mitgliedstaats betrachtet wird.

(7) Die Union sollte die Transparenzregeln nicht anwenden, wenn sie als Beklagte in einer Streitsache handelt, die gemäß dem Vertrag über die Energiecharta gegen einen Mitgliedstaat eingeleitet wurde, der keine Vertragspartei des Übereinkommens ist, sofern nichts anderes mit dem betreffenden Mitgliedstaat vereinbart wurde.

(8) Das Übereinkommen sollte im Namen der Union unterzeichnet werden.

(9) Gemäß den Verträgen sollte die Kommission die Unterzeichnung des Übereinkommens vorbehaltlich seines Abschlusses sicherstellen —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die Unterzeichnung im Namen der Europäischen Union des Übereinkommens über Transparenz in abkommensverankerten Investor-Staat-Schiedsverfahren (im Folgenden „Übereinkommen“) wird, vorbehaltlich des Abschlusses des genannten Übereinkommens, genehmigt.

[1] ABl. L 294 vom 14.11.2019, S. 3.
[2] ABl. L 380 vom 31.12.1994, S. 24.

Artikel 2

Die Kommission stellt die Unterzeichnung der Übereinkunft sicher.

Artikel 3

Die Kommission bringt bei der Unterzeichnung des Übereinkommens im Namen der Union einen Vorbehalt nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a des Übereinkommens an, nach dem die Union die Regeln der Kommission der Vereinten Nationen für internationales Handelsrecht (UNCITRAL) über Transparenz in abkommensverankerten Investor-Staat-Schiedsverfahren (im Folgenden „Regeln“) nicht anwendet, wenn sie als Beklagte in einer Streitsache handelt, die gemäß dem Vertrag über die Energiecharta gegen einen Mitgliedstaat eingeleitet wurde, der keine Vertragspartei des Übereinkommens ist, sofern nichts anderes mit dem betreffenden Mitgliedstaat vereinbart wurde.

Artikel 4

Fünf Jahre nach Inkrafttreten des Übereinkommens für die Union legt die Kommission einen Bericht über die Anwendung der Regeln bei Streitsachen, in denen die Union als Beklagte aufgetreten ist, vor. Auf der Grundlage dieses Berichts überprüft der Rat auf Vorschlag der Kommission den in Artikel 3 genannten Vorbehalt und nimmt einen Beschluss über die Änderung oder Rücknahme dieses Vorbehalts an. Kann im Rat keine Einigung erzielt werden, so bleibt der in Artikel 3 genannte Vorbehalt gültig, wird aber alle fünf Jahre einer regelmäßigen Überprüfung unterzogen. Der Rat nimmt einen Beschluss über die Rücknahme dieses Vorbehalts an, wenn alle Mitgliedstaaten das Übereinkommen schließen oder wenn Artikel 47 Absatz 3 des Vertrags über die Energiecharta seine Wirkung für die Union verliert.

Artikel 5

Dieser Beschluss tritt am Tag nach seiner Annahme in Kraft.

Geschehen zu Luxemburg am 25. Juni 2024.

Im Namen des Rates

Die Präsidentin

H. LAHBIB

Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/2132

31.7.2024

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2024/2132 DER KOMMISSION

vom 30. Juli 2024

betreffend bestimmte Sofortmaßnahmen in Bezug auf die Infektion mit dem Virus der Pest der kleinen Wiederkäuer in Griechenland und zur Aufhebung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/2014

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2024) 5612)

(Nur der griechische Text ist verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 zu Tierseuchen und zur Änderung und Aufhebung einiger Rechtsakte im Bereich der Tiergesundheit („Tiergesundheitsrecht“) ([1]), insbesondere auf Artikel 259 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Infektion mit dem Virus der Pest der kleinen Wiederkäuer ist eine ansteckende Erkrankung, die Ziegen und Schafe befällt und schwerwiegende Auswirkungen auf die betroffene Tierpopulation sowie die Rentabilität der Landwirtschaft haben kann, was zu Störungen von Verbringungen von Sendungen dieser Tiere und ihrer Erzeugnisse innerhalb der Union sowie von Ausfuhren in Drittländer führen kann.

(2) Bei einem Ausbruch der Infektion mit dem Virus der Pest der kleinen Wiederkäuer bei Ziegen und Schafen besteht ein ernst zu nehmendes Risiko für die Ausbreitung dieser Seuche auf andere ziegen- und schafhaltende Betriebe.

(3) Die Delegierte Verordnung (EU) 2020/687 der Kommission ([2]) ergänzt die Vorschriften für die Bekämpfung der gelisteten Seuchen gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstaben a, b und c der Verordnung (EU) 2016/429, die in der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1882 der Kommission ([3]) als Seuchen der Kategorien A, B und C definiert sind. Insbesondere sind in Artikel 21 und Artikel 22 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/687 die Einrichtung einer Sperrzone bei Ausbruch einer Seuche der Kategorie A, einschließlich der Infektion mit dem Virus der Pest der kleinen Wiederkäuer, und bestimmte dort durchzuführende Maßnahmen vorgesehen. Darüber hinaus umfasst gemäß Artikel 21 Absatz 1 der genannten Delegierten Verordnung diese Sperrzone eine Schutzzone, eine Überwachungszone und gegebenenfalls weitere Sperrzonen um oder angrenzend an die Schutz- und die Überwachungszonen.

(4) Der Durchführungsbeschluss (EU) 2024/2014 der Kommission ([4]) wurde im Rahmen der Verordnung (EU) 2016/429 erlassen und enthält bestimmte vorläufige Sofortmaßnahmen in Bezug auf die Infektion mit dem Virus der Pest der kleinen Wiederkäuer in Griechenland.

([1]) ABl. L 84 vom 31.3.2016, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj.

([2]) Delegierte Verordnung (EU) 2020/687 der Kommission vom 17. Dezember 2019 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Vorschriften für die Prävention und Bekämpfung bestimmter gelisteter Seuchen (ABl. L 174 vom 3.6.2020, S. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2020/687/oj).

([3]) Durchführungsverordnung (EU) 2018/1882 der Kommission vom 3. Dezember 2018 über die Anwendung bestimmter Bestimmungen zur Seuchenprävention und -bekämpfung auf Kategorien gelisteter Seuchen und zur Erstellung einer Liste von Arten und Artengruppen, die ein erhebliches Risiko für die Ausbreitung dieser gelisteten Seuchen darstellen (ABl. L 308 vom 4.12.2018, S. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/1882/oj).

([4]) Durchführungsbeschluss (EU) 2024/2014 der Kommission vom 19. Juli 2024 betreffend bestimmte vorläufige Sofortmaßnahmen in Bezug auf die Infektion mit dem Virus der Pest der kleinen Wiederkäuer in Griechenland (ABl. L, 2024/2014, 22.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/2014/oj).

(5) Insbesondere müssen gemäß dem Durchführungsbeschluss (EU) 2024/2014 die vom Mitgliedstaat nach einem Ausbruch der Infektion mit dem Virus der Pest der kleinen Wiederkäuer gemäß der Delegierten Verordnung (EU) 2020/687 abzugrenzenden Schutz- und Überwachungszonen sowie weiteren Sperrzonen mindestens die im Anhang des genannten Durchführungsbeschlusses aufgeführten Gebiete umfassen.

(6) Seit dem Erlass des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/2014 hat Griechenland der Kommission 14 weitere Ausbrüche der Infektion mit dem Virus der Pest der kleinen Wiederkäuer in Betrieben, in denen Schafe und/oder Ziegen gehalten werden, in den Regionalbezirken Trikala und Larisa in der Region Thessalien gemeldet.

(7) Insgesamt hat Griechenland bisher 15 Ausbrüche der Infektion mit dem Virus der Pest der kleinen Wiederkäuer gemeldet, die mindestens zwei verschiedene Cluster bilden, einen im Regionalbezirk Trikala und einen anderen im Regionalbezirk Larisa. Zehn dieser Ausbrüche befinden sich außerhalb der bereits in den Regionalbezirken Trikala und Grevena eingerichteten Sperrzonen.

(8) Daher sollten die im Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/2014 als Schutz- und Überwachungszonen sowie als weitere Sperrzonen für Griechenland ausgewiesenen Gebiete räumlich und/oder zeitlich weiter angepasst werden, um eine weitere Ausbreitung dieser Seuche in Griechenland und in der übrigen Union zu verhindern.

(9) Die Größe der Zonen und die Dauer der in der Schutz- und Überwachungszone sowie in der weiteren Sperrzone anzuwendenden Maßnahmen sollten sich auf die Kriterien gemäß Artikel 64 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/429 und auf die Vorschriften der Delegierten Verordnung (EU) 2020/687 stützen, einschließlich der Seuchenlage in Bezug auf die Infektion mit dem Virus der Pest der kleinen Wiederkäuer in den von dieser Seuche betroffenen Gebieten und der allgemeinen Seuchenlage in Bezug auf die Infektion mit dem Virus der Pest der kleinen Wiederkäuer in dem betroffenen Mitgliedstaat sowie des Risikoniveaus hinsichtlich der weiteren Ausbreitung dieser Seuche. Bei der Festlegung der Dauer der Maßnahmen sollten auch die internationalen Standards des Gesundheitskodex für Landtiere der Weltorganisation für Tiergesundheit (WOAH) berücksichtigt werden. Derzeit besteht ein hohes Risiko einer weiteren Ausbreitung der Seuche, insbesondere aufgrund der Tatsache, dass sich die Seuche nach den Angaben der zuständigen Behörde innerhalb weniger Tage nach dem ersten Ausbruch bis zu 84 km weit ausgebreitet hat, und die verfügbaren epidemiologischen Informationen deuten darauf hin, dass die Seuche in dem Gebiet bereits eine gewisse Zeit lang präsent war, bevor sie diagnostiziert wurde.

(10) Daher sollten die als Schutz- und Überwachungszonen sowie als weitere Sperrzonen ausgewiesenen Gebiete in Griechenland im Anhang dieses Beschlusses aufgeführt und die Dauer dieser Regionalisierung festgelegt werden.

(11) Aufgrund der Schwere und Dringlichkeit der Lage und um die Ausbreitung der Seuche nach diesem ersten Auftreten in diesem Mitgliedstaat unverzüglich einzudämmen, muss sichergestellt werden, dass keine Verbringungen von Tieren aus der Schutz- und Überwachungszonen sowie der weiteren Sperrzonen an Bestimmungsorte außerhalb der Außengrenze der weiteren Sperrzone stattfinden, und es müssen mögliche Abweichungen vom Verbot der Verbringung von Tieren gemäß der Delegierten Verordnung (EU) 2020/687 für einen bestimmten Zeitraum ausgeschlossen werden, um eine Ausbreitung der Seuche über größere Entfernungen zu verhindern.

(12) Angesichts der Dringlichkeit der Seuchenlage in der Union in Bezug auf die Ausbreitung der Infektion mit dem Virus der Pest der kleinen Wiederkäuer und der Notwendigkeit, die Ausbreitung der Seuche von den betroffenen Betrieben in Griechenland auf andere Teile dieses Mitgliedstaats oder auf andere Mitgliedstaaten zu verhindern, sollten die in diesem Durchführungsbeschluss festgelegten Maßnahmen so bald wie möglich wirksam werden.

(13) Daher sollten die als Schutz- und Überwachungszonen sowie als weitere Sperrzonen ausgewiesenen Gebiete in Griechenland unverzüglich eingerichtet und im Anhang dieses Beschlusses aufgeführt werden; ebenso sollte die Dauer dieser Regionalisierung festgelegt werden und Verbringungen von Tieren sollten beschränkt werden.

(14) Außerdem sollte der Durchführungsbeschluss (EU) 2024/2014 aufgehoben und durch den vorliegenden Beschluss ersetzt werden.

(15) Dieser Beschluss sollte angesichts der derzeitigen Seuchenlage in der Union in Bezug auf das Virus der Pest der kleinen Wiederkäuer bis zum 30. November 2024 gelten.

(16) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand und Geltungsbereich

Mit diesem Beschluss wird Folgendes auf Unionsebene festgelegt:

a) gemäß Artikel 21 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/687 die von Griechenland nach Ausbrüchen der Infektion mit dem Virus der Pest der kleinen Wiederkäuer in seinem Hoheitsgebiet einzurichtenden Sperrzonen, die Schutz- und Überwachungszonen umfassen, sowie eine weitere Sperrzone;

b) die Dauer der in den Schutzzonen gemäß Artikel 39 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/687, in den Überwachungszonen gemäß Artikel 55 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/687 und in der weiteren Sperrzone gemäß Artikel 21 der genannten Delegierten Verordnung anzuwendenden Seuchenbekämpfungsmaßnahmen.

Artikel 2

Einrichtung einer Sperrzone

Griechenland stellt sicher, dass

a) gemäß Artikel 21 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/687 und unter den in dem genannten Artikel festgelegten Bedingungen von der zuständigen Behörde des genannten Mitgliedstaats unverzüglich eine Sperrzone, die eine Schutz- und eine Überwachungszone sowie eine weitere Sperrzone umfasst, eingerichtet wird;

b) die Schutz- und Überwachungszonen sowie die weiteren Sperrzonen gemäß Buchstabe a mindestens die im Anhang dieses Beschlusses aufgeführten Gebiete umfassen;

c) die Maßnahmen, die in den Schutz- und Überwachungszonen sowie in den weiteren Sperrzonen anzuwenden sind, mindestens bis zu den im Anhang dieses Beschlusses aufgeführten Zeitpunkten angewandt werden.

Artikel 3

Maßnahmen in der Sperrzone

Die Verbringungen von Schafen und Ziegen aus den Schutz- und Überwachungszonen sowie aus den weiteren Sperrzonen an einen Bestimmungsort außerhalb der Außengrenze der weiteren Sperrzone gemäß Buchstabe B des Anhangs dieses Beschlusses sind bis zu den im Anhang dieses Beschlusses aufgeführten Zeitpunkten verboten.

Artikel 4

Aufhebung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/2014

Der Durchführungsbeschluss (EU) 2024/2014 wird aufgehoben.

Artikel 5

Geltungsdauer

Dieser Beschluss gilt bis zum 30. November 2024.

Artikel 6

Adressat

Dieser Beschluss ist an die Hellenische Republik gerichtet.

Brüssel, den 30. Juli 2024

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission

ANHANG

A. **Um den bestätigten Ausbruch herum eingerichtete Schutz- und Überwachungszonen**

Regionale Gebietseinheit und ADIS-Bezugsnummer des Ausbruchs	Gemäß Artikel 1 in Griechenland als Schutz- und Überwachungszonen ausgewiesene Gebiete, die Teil der Sperrzone sind	Gültig bis
Regionalbezirk Trikala GR-PPR-2024-00001 GR-PPR-2024-00002 GR-PPR-2024-00003 GR-PPR-2024-00004 GR-PPR-2024-00006 GR-PPR-2024-00007 GR-PPR-2024-000015	Schutzzone: Those parts of the regional unit of Trikala, contained within a circle of a radius of 3 kilometres, centred on UTM 30, ETRS89 coordinates Lat. 39.74240, Long. 21.5816 (2024/1), Lat. 39.74582, Long. 21.58346 (2024/2), Lat. 39.738997, Long. 21.58565 (2024/3), Lat. 39.73900 Long. 21.58565 (2024/4), Lat.39.74907, Long.21.58515 (2024/6), Lat. 39.73803, Long.21.58583 (2024/7), Lat.39.61299, Long.21.94638 (2024/15)	18.8.2024
	Überwachungszone: Those parts of the regional unit of Trikala, contained within a circle of a radius of 10 kilometres, centred on UTM 30, ETRS89 coordinates Lat. 39.74240, Long. 21.5816 (2024/1), Lat. 39.74582, Long. 21.58346 (2024/2), Lat. 39.738997, Long. 21.58565 (2024/3), Lat. 39.73900 Long. 21.58565 (2024/4), Lat.39.74907, Long.21.58515 (2024/6), Lat. 39.73803, Long.21.58583 (2024/7), Lat.39.61299, Long.21.94638 (2024/15), excluding the areas contained in the protection zone	27.8.2024
	Überwachungszone: Those parts of the regional unit of Trikala, contained within a circle of a radius of 3 kilometres, centred on UTM 30, ETRS89 coordinates Lat. 39.74240, Long. 21.5816 (2024/1), Lat. 39.74582, Long. 21.58346 (2024/2), Lat. 39.738997, Long. 21.58565 (2024/3), Lat. 39.73900 Long. 21.58565 (2024/4), Lat.39.74907, Long.21.58515 (2024/6), Lat. 39.73803, Long.21.58583 (2024/7), Lat.39.61299, Long.21.94638 (2024/15)	19.8.2024-27.8.2024
Regionalbezirk Larisa GR-PPR-2024-00005 GR-PPR-2024-00008 GR-PPR-2024-00009 GR-PPR-2024-00010 GR-PPR-2024-00011 GR-PPR-2024-00012 GR-PPR-2024-00013 GR-PPR-2024-00014	Schutzzone: Those parts of the regional unit of Larisa, contained within a circle of a radius of 3 kilometres, centred on UTM 30, ETRS89 coordinates Lat. 39.80302, Long.22.09358	18.8.2024

	(2024/1), Lat.39.79371, Long 22.09587 (2024/8), Lat.39.78486, Long.22.09857 (2014/9), Lat.39.78106, Long.22.09151 (2014/10), Lat.39.78088, Long.22.09469 (2024/11), Lat.39.72800, Long.22.14268 (2024/12), Lat.39.71114, Long.22.56483 (2024/13), Lat.39.71725, Long.22.55791 (2024/14)	
	Überwachungszone: Those parts of the regional unit of Larisa, contained within a circle of a radius of 10 kilometres, centred on UTM 30, ETRS89 coordinates Lat. 39.80302, Long.22.09358 (2024/1), Lat.39.79371, Long 22.09587 (2024/8), Lat.39.78486, Long.22.09857 (2014/9), Lat.39.78106, Long.22.09151 (2014/10), Lat.39.78088, Long.22.09469 (2024/11), Lat.39.72800, Long.22.14268 (2024/12), Lat.39.71114, Long.22.56483 (2024/13), Lat.39.71725, Long.22.55791 (2024/14), excluding the areas contained in the protection zone	27.8.2024
	Überwachungszone: Those parts of the regional unit of Larisa, contained within a circle of a radius of 3 kilometres, centred on UTM 30, ETRS89 coordinates Lat. 39.80302, Long.22.09358 (2024/1), Lat.39.79371, Long 22.09587 (2024/8), Lat.39.78486, Long.22.09857 (2014/9), Lat.39.78106, Long.22.09151 (2014/10), Lat.39.78088, Long.22.09469 (2024/11), Lat.39.72800, Long.22.14268 (2024/12), Lat.39.71114, Long.22.56483 (2024/13), Lat.39.71725, Long.22.55791 (2024/14)	19.8.2024-27.8.2024

B. **Weitere Sperrzone**

Regionale Gebietseinheit	Gebiete in der gemäß Artikel 1 in Griechenland eingerichteten weiteren Sperrzone	Gültig bis
Regionalbezirk Trikala	The following regional units: — Trikala — Larisa — Grevena — Karditsa excluding the areas included in any protection or surveillance zone.	27.8.2024
	The following regional units: — Trikala — Larisa — Grevena — Karditsa	28.8.2024-26.9.2024

2024/90466

31.7.2024

Berichtigung der Verordnung (EU) Nr. 936/2012 der Kommission vom 4. Oktober 2012 zur Änderung der Anhänge der Verordnung (EG) Nr. 1896/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Einführung eines Europäischen Mahnverfahrens

(Amtsblatt der Europäischen Union L 283 vom 16. Oktober 2012)

Betrifft nicht die deutsche Fassung.

2024/90467

31.7.2024

Berichtigung der Verordnung (EU) 2024/858 der Kommission vom 14. März 2024 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung der Nanomaterialien Styrol-Acrylat-Copolymer, Natriumstyrol-Acrylat-Copolymer, Kupfer, kolloidales Kupfer, Hydroxyapatit, Gold, kolloidales Gold, Goldthiothylamin-Hyaluronsäure, Acetylheptapeptid-9-kolloidales Gold, Platin, kolloidales Platin, Acetyltetrapeptid-17-kolloidales Platin und kolloidales Silber in kosmetischen Mitteln

(Amtsblatt der Europäischen Union L, 2024/858, 15. März 2024)

Seite 5, Anhang, Nummer 2, Fußnote (*):

Anstatt:	„(*) Ab dem 1. Februar 2025 dürfen kosmetische Mittel, die diesen Stoff enthalten und den Einschränkungen nicht entsprechen, nicht mehr auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht werden. Ab dem 1. November 2025 dürfen kosmetische Mittel, die diesen Stoff enthalten, nicht mehr auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden.“
muss es heißen:	„(*) Ab dem 1. Februar 2025 dürfen kosmetische Mittel, die diesen Stoff enthalten und den Einschränkungen nicht entsprechen, nicht mehr auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht werden. Ab dem 1. November 2025 dürfen kosmetische Mittel, die diesen Stoff enthalten und den Einschränkungen nicht entsprechen, nicht mehr auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden.“

2024/90469

31.7.2024

Berichtigung der Delegierten Verordnung (EU) 2024/1229 der Kommission vom 20. Februar 2024 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/4 des Europäischen Parlaments und des Rates durch Festlegung spezifischer Höchstgehalte für die Kreuzkontamination mit antimikrobiellen Wirkstoffen in Futtermitteln für Nichtzieltierarten und der Analysemethoden für diese Stoffe in Futtermitteln

(Amtsblatt der Europäischen Union L, 2024/1229, 30. April 2024)

Seite 1, Titel:

Anstatt: „DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2024/1229 DER KOMMISSION vom 20. Februar 2024 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/4 des Europäischen Parlaments und des Rates durch Festlegung spezifischer Höchstgehalte für die Kreuzkontamination mit antimikrobiellen Wirkstoffen in Futtermitteln für Nichtzieltierarten und der Analysemethoden für diese Stoffe in Futtermitteln“

muss es heißen: „DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2024/1229 DER KOMMISSION vom 20. Februar 2024 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2019/4 des Europäischen Parlaments und des Rates durch Festlegung spezifischer Höchstgehalte für die Kreuzkontamination mit antimikrobiellen Wirkstoffen in Futtermitteln für Nichtzieltiere und der Analysemethoden für diese Stoffe in Futtermitteln“.

Seite 1, Erwägungsgrund 1 Satz 2:

Anstatt: „Es wurde festgestellt, dass die Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltierarten mit antimikrobiellen Mitteln das Kernproblem der Union beim Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und beim Umweltschutz darstellt, daher sollte sie vermieden oder so gering wie möglich gehalten werden.“

muss es heißen: „Es wurde festgestellt, dass die Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltiere mit antimikrobiellen Mitteln das Kernproblem der Union beim Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und beim Umweltschutz darstellt; daher sollte sie vermieden oder so gering wie möglich gehalten werden.“

Seite 1, Erwägungsgrund 2 Satz 1:

Anstatt: „Gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/4 sind von der Kommission delegierte Rechtsakte zur Ergänzung der genannten Verordnung zu erlassen, in denen sie für die 24 in Anhang II der genannten Verordnung aufgeführten antimikrobiellen Wirkstoffe (im Folgenden die ‚24 antimikrobiellen Wirkstoffe‘) spezielle Höchstgehalte für die Kreuzkontamination von antimikrobiellen Wirkstoffen in Futtermitteln für Nichtzieltierarten und Analyseverfahren für antimikrobielle Wirkstoffe in Futtermitteln festlegt.“

muss es heißen: „Gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/4 sind von der Kommission delegierte Rechtsakte zur Ergänzung der genannten Verordnung zu erlassen, in denen sie für die 24 in Anhang II der genannten Verordnung aufgeführten antimikrobiellen Wirkstoffe (im Folgenden die ‚24 antimikrobiellen Wirkstoffe‘) spezielle Höchstgehalte für die Kreuzkontamination von antimikrobiellen Wirkstoffen in Futtermitteln für Nichtzieltiere und Analyseverfahren für antimikrobielle Wirkstoffe in Futtermitteln festlegt.“

Seite 1, Erwägungsgrund 3:

Anstatt: „(3) Auf Ersuchen der Kommission bewertete die EFSA in Zusammenarbeit mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden ‚EMA‘) die spezifischen Konzentrationen der 24 antimikrobiellen Wirkstoffe, die sich aus der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltierarten, die für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, ergeben und unterhalb derer sie keine Folgen für das Auftreten und/oder die Selektion von Resistenzen gegen antimikrobielle Wirkstoffe hätte, die für die Gesundheit von Mensch und Tier relevant sind (im Folgenden ‚antimikrobielle Resistenzen‘).“

muss es heißen: „(3) Auf Ersuchen der Kommission bewertete die EFSA in Zusammenarbeit mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden ‚EMA') die spezifischen Konzentrationen der 24 antimikrobiellen Wirkstoffe, die sich aus der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltiere, die für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind, ergeben und unterhalb derer sie keine Folgen für das Auftreten und/oder die Selektion von Resistenzen gegen antimikrobielle Wirkstoffe hätte, die für die Gesundheit von Mensch und Tier relevant sind (im Folgenden ‚antimikrobielle Resistenzen')."

Seite 1, Erwägungsgrund 4 Satz 2:

Anstatt: „Der spezifische Höchstgehalt für jeden antimikrobiellen Wirkstoff in Futtermitteln für Nichtzieltierarten sollte unter dem Wert liegen, der eine Wachstumsförderung oder eine Ertragssteigerung bewirkt."

muss es heißen: „Der spezifische Höchstgehalt für jeden antimikrobiellen Wirkstoff in Futtermitteln für Nichtzieltiere sollte unter dem Wert liegen, der eine Wachstumsförderung oder eine Ertragssteigerung bewirkt."

Seite 2, Erwägungsgrund 6 Satz 1:

Anstatt: „In ihren 13 Stellungnahmen vom 15. September 2021 zu Höchstgehalten der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltierarten mit den 24 antimikrobiellen Wirkstoffen ([3]) (im Folgenden ‚Stellungnahmen vom 15. September 2021') konnte die EFSA aufgrund fehlender Daten nur für sechs der 24 antimikrobiellen Wirkstoffe und nicht für alle relevanten Tierarten spezifische Konzentrationen im Hinblick auf antimikrobielle Resistenzen festlegen."

muss es heißen: „In ihren 13 Stellungnahmen vom 15. September 2021 zu Höchstgehalten der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltiere mit den 24 antimikrobiellen Wirkstoffen ([3]) (im Folgenden ‚Stellungnahmen vom 15. September 2021') konnte die EFSA aufgrund fehlender Daten nur für sechs der 24 antimikrobiellen Wirkstoffe und nicht für alle relevanten Tierarten spezifische Konzentrationen im Hinblick auf antimikrobielle Resistenzen festlegen."

Seite 2, Erwägungsgrund 9 Satz 2:

Anstatt: „Um eine wachstumsfördernde oder ertragssteigernde Wirkung zu vermeiden, sollten die Höchstgehalte der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltierarten mit antimikrobiellen Wirkstoffen unter den niedrigsten Werten liegen, die eine Wachstumsförderung oder eine Ertragssteigerung bewirken."

muss es heißen: „Um eine wachstumsfördernde oder ertragssteigernde Wirkung zu vermeiden, sollten die Höchstgehalte der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltiere mit antimikrobiellen Wirkstoffen unter den niedrigsten Werten liegen, die eine Wachstumsförderung oder eine Ertragssteigerung bewirken."

Seite 2, Erwägungsgrund 10 Satz 1:

Anstatt: „Die großen wirtschaftlichen Investitionen und erhöhten Logistikkosten, die mit der Einhaltung der Höchstgehalte der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltierarten verbunden sind, falls diese Werte sehr niedrig sind, dürften zu einer rückläufigen Produktion von Arzneifuttermitteln führen."

muss es heißen: „Die großen wirtschaftlichen Investitionen und erhöhten Logistikkosten, die mit der Einhaltung der Höchstgehalte der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltiere verbunden sind, falls diese Werte sehr niedrig sind, dürften zu einer rückläufigen Produktion von Arzneifuttermitteln führen."

Seite 2, Erwägungsgrund 10 Satz 5:

Anstatt: „Zusätzlich zu den Stellungnahmen vom 15. September 2021 deuten die in den Mitgliedstaaten bei der Anwendung der nationalen Rechtsvorschriften gesammelten Erfahrungen darauf hin, dass ein Wert für die Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltierarten in Höhe von 1 % des Wirkstoffs im Arzneifuttermittel einen guten Kompromiss zwischen Durchführbarkeit und Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen darstellt."

muss es heißen: „Zusätzlich zu den Stellungnahmen vom 15. September 2021 deuten die in den Mitgliedstaaten bei der Anwendung der nationalen Rechtsvorschriften gesammelten Erfahrungen darauf hin, dass ein Wert für die Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltiere in Höhe von 1 % des Wirkstoffs im Arzneifuttermittel einen guten Kompromiss zwischen Durchführbarkeit und Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen darstellt."

Seite 2, Erwägungsgrund 10 Satz 7:

Anstatt: „Werden Futtermittel für Nichtzieltierarten nach der Herstellung, Verarbeitung, Lagerung oder dem Transport von Zwischenprodukten hergestellt, verarbeitet, gelagert oder transportiert, sollte daher ein Wert der Kreuzkontamination von 1 % des Stoffes gelten, der in den daraus gewonnenen Arzneifuttermitteln enthalten sein darf."

muss es heißen: „Werden Futtermittel für Nichtzieltiere nach der Herstellung, Verarbeitung, Lagerung oder dem Transport von Zwischenprodukten hergestellt, verarbeitet, gelagert oder transportiert, sollte daher ein Wert der Kreuzkontamination von 1 % des Stoffes gelten, der in den daraus gewonnenen Arzneifuttermitteln enthalten sein darf."

Seite 3, Erwägungsgrund 11:

Anstatt: „(11) Die Höchstgehalte für eine Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltierarten mit einigen antimikrobiellen Wirkstoffen sollten überprüft werden, sobald neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen, die es ermöglichen, Resistenzen gegen antimikrobielle Wirkstoffe mithilfe durchsetzbarer Höchstgehalte, die durch die Anwendung bewährter Verfahren zur Minimierung von Kreuzkontaminationen erreichbar sind, in Futtermitteln für Nichtzieltierarten weiter zu bekämpfen."

muss es heißen: „(11) Die Höchstgehalte für eine Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltiere mit einigen antimikrobiellen Wirkstoffen sollten überprüft werden, sobald neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen, die es ermöglichen, Resistenzen gegen antimikrobielle Wirkstoffe mithilfe durchsetzbarer Höchstgehalte, die durch die Anwendung bewährter Verfahren zur Minimierung von Kreuzkontaminationen erreichbar sind, in Futtermitteln für Nichtzieltiere weiter zu bekämpfen."

Seite 3, Erwägungsgrund 12 Sätze 3 und 4:

Anstatt: „Daher sind strengere spezifische Höchstgehalte der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltierarten, die für andere der Lebensmittelerzeugung dienende Tiere als Fische bestimmt sind, erforderlich, wenn die Kreuzkontamination aus Arzneifuttermitteln oder Zwischenprodukten für Fische stammt, um eine wachstumsfördernde oder ertragssteigernde Wirkung bei anderen der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren als Fischen zu vermeiden. Da diese strengeren spezifischen Höchstgehalte der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltierarten, die für andere der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere als Fische bestimmt sind, messbar und von den Mitgliedstaaten durchsetzbar sein sollten, sollten sie auf die Quantifizierungsgrenze festgesetzt werden."

muss es heißen: „Daher sind strengere spezifische Höchstgehalte der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltiere, die für andere der Lebensmittelerzeugung dienende Tiere als Fische bestimmt sind, erforderlich, wenn die Kreuzkontamination aus Arzneifuttermitteln oder Zwischenprodukten für Fische stammt, um eine wachstumsfördernde oder ertragssteigernde Wirkung bei anderen der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren als Fischen zu vermeiden. Da diese strengeren spezifischen Höchstgehalte der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltiere, die für andere der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere als Fische bestimmt sind, messbar und von den Mitgliedstaaten durchsetzbar sein sollten, sollten sie auf die Quantifizierungsgrenze festgesetzt werden."

Seite 3, Erwägungsgrund 13:

Anstatt: „(13) Es sollte sichergestellt werden, dass bei Lebensmitteln, die von Tieren gewonnen werden, welche mit Futtermitteln für Nichtzieltierarten gefüttert wurden, die in Tabelle 1 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission ([8]) festgelegten Rückstandshöchstmengen eingehalten werden. Daher sollten in dieser Verordnung strengere spezifische Höchstgehalte der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltierarten mit antimikrobiellen Wirkstoffen festgelegt werden, und zwar insbesondere für der Erzeugung von Milch oder Eiern dienende Tiere und für Tiere, die kurz vor der Schlachtung stehen. Da diese strengeren spezifischen Höchstgehalte der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltierarten messbar und von den Mitgliedstaaten durchsetzbar sein sollten, sollten sie auf die Quantifizierungsgrenze festgesetzt werden."

muss es heißen: „(13) Es sollte sichergestellt werden, dass bei Lebensmitteln, die von Tieren gewonnen werden, welche mit Futtermitteln für Nichtzieltiere gefüttert wurden, die in Tabelle 1 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission ([8]) festgelegten Rückstandshöchstmengen eingehalten werden. Daher sollten in dieser Verordnung strengere spezifische Höchstgehalte der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltiere mit antimikrobiellen Wirkstoffen festgelegt werden, und zwar insbesondere für der Erzeugung von Milch oder Eiern dienende Tiere und für Tiere, die kurz vor der Schlachtung stehen. Da diese strengeren spezifischen Höchstgehalte der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltiere messbar und von den Mitgliedstaaten durchsetzbar sein sollten, sollten sie auf die Quantifizierungsgrenze festgesetzt werden."

Seite 3, Artikel 1 einziger Absatz:

Anstatt: „Mit dieser Verordnung werden spezifische Höchstgehalte der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltierarten mit den in Anhang II der Verordnung (EU) 2019/4 aufgeführten antimikrobiellen Wirkstoffen sowie die Analysemethoden für diese antimikrobiellen Wirkstoffe in Futtermitteln gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/4 festgelegt."

muss es heißen: „Mit dieser Verordnung werden spezifische Höchstgehalte der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltiere mit den in Anhang II der Verordnung (EU) 2019/4 aufgeführten antimikrobiellen Wirkstoffen sowie die Analysemethoden für diese antimikrobiellen Wirkstoffe in Futtermitteln gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/4 festgelegt."

Seite 3, Artikel 2 Überschrift:

Anstatt: „**Spezifische Höchstgehalte der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltierarten mit antimikrobiellen Wirkstoffen**"

muss es heißen: „**Spezifische Höchstgehalte der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltiere mit antimikrobiellen Wirkstoffen**".

Seite 3, Artikel 2 Absatz 1 einleitender Satz:

Anstatt: „Die spezifischen Höchstgehalte der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltierarten mit den in Anhang II der Verordnung (EU) 2019/4 aufgeführten antimikrobiellen Wirkstoffen werden wie folgt festgesetzt:“

muss es heißen: „Die spezifischen Höchstgehalte der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltiere mit den in Anhang II der Verordnung (EU) 2019/4 aufgeführten antimikrobiellen Wirkstoffen werden wie folgt festgesetzt:“

Seite 3, Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a:

Anstatt: „a) handelt es sich bei der letzten vor der Herstellung, Verarbeitung, Lagerung oder dem Transport des Futtermittels für Nichtzieltierarten hergestellten, verarbeiteten, gelagerten oder transportierten Partie um Arzneifuttermittel, auf 1 % des in dieser letzten Partie von Arzneifuttermitteln enthaltenen antimikrobiellen Wirkstoffs bezogen auf einen Feuchtigkeitsgehalt von 12 % im Futtermittel für Nichtzieltierarten;“

muss es heißen: „a) handelt es sich bei der letzten vor der Herstellung, Verarbeitung, Lagerung oder dem Transport des Futtermittels für Nichtzieltiere hergestellten, verarbeiteten, gelagerten oder transportierten Partie um Arzneifuttermittel, auf 1 % des in dieser letzten Partie von Arzneifuttermitteln enthaltenen antimikrobiellen Wirkstoffs bezogen auf einen Feuchtigkeitsgehalt von 12 % im Futtermittel für Nichtzieltiere;“.

Seite 4, Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b:

Anstatt: „b) handelt es sich bei der letzten vor der Herstellung, Verarbeitung, Lagerung oder dem Transport des Futtermittels für Nichtzieltierarten hergestellten, verarbeiteten, gelagerten oder transportierten Partie um ein Zwischenprodukt, auf 1 % des antimikrobiellen Wirkstoffs, der in dem aus dieser letzten Partie des Zwischenprodukts gewonnenen Arzneifuttermittel enthalten sein soll, bezogen auf einen Feuchtigkeitsgehalt von 12 % im Futtermittel für Nichtzieltierarten.“

muss es heißen: „b) handelt es sich bei der letzten vor der Herstellung, Verarbeitung, Lagerung oder dem Transport des Futtermittels für Nichtzieltiere hergestellten, verarbeiteten, gelagerten oder transportierten Partie um ein Zwischenprodukt, auf 1 % des antimikrobiellen Wirkstoffs, der in dem aus dieser letzten Partie des Zwischenprodukts gewonnenen Arzneifuttermittel enthalten sein soll, bezogen auf einen Feuchtigkeitsgehalt von 12 % im Futtermittel für Nichtzieltiere.“.

Seite 4, Artikel 2 Absatz 2 einleitender Satz:

Anstatt: „Abweichend von Absatz 1 werden die spezifischen Höchstgehalte der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltierarten mit den in Anhang II der Verordnung (EU) 2019/4 aufgeführten antimikrobiellen Wirkstoffen auf die im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegte Quantifizierungsgrenze festgesetzt, wenn das Futtermittel für Nichtzieltierarten für folgende Tiere bestimmt ist:“

muss es heißen: „Abweichend von Absatz 1 werden die spezifischen Höchstgehalte der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltiere mit den in Anhang II der Verordnung (EU) 2019/4 aufgeführten antimikrobiellen Wirkstoffen auf die im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegte Quantifizierungsgrenze festgesetzt, wenn das Futtermittel für Nichtzieltiere für folgende Tiere bestimmt ist:“

Seite 4, Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe a:

Anstatt: „a) der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere ausgenommen Fische, wenn das Futtermittel für Nichtzieltierarten nach der Herstellung, Verarbeitung, Lagerung oder dem Transport von für die Aquakultur bestimmten Arzneifuttermitteln oder Zwischenprodukten hergestellt, verarbeitet, gelagert oder transportiert wird;“

muss es heißen: „a) der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere ausgenommen Fische, wenn das Futtermittel für Nichtzieltiere nach der Herstellung, Verarbeitung, Lagerung oder dem Transport von für die Aquakultur bestimmten Arzneifuttermitteln oder Zwischenprodukten hergestellt, verarbeitet, gelagert oder transportiert wird;“.

Seite 4, Artikel 3 Absatz 1:

Anstatt: „Die Referenzmethoden für die Analyse zur Quantifizierung des Werts der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltierarten mit jedem der in Anhang II der Verordnung (EU) 2019/4 aufgeführten antimikrobiellen Wirkstoffe gemäß Artikel 2 Absätze 1 und 2 der vorliegenden Verordnung sind im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegt.“

muss es heißen: „Die Referenzmethoden für die Analyse zur Quantifizierung des Werts der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltiere mit jedem der in Anhang II der Verordnung (EU) 2019/4 aufgeführten antimikrobiellen Wirkstoffe gemäß Artikel 2 Absätze 1 und 2 der vorliegenden Verordnung sind im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegt.“

Seite 5, Anhang, Titel:

Anstatt: „**Höchstgehalte der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltierarten gemäß Artikel 2 Absatz 2 und Referenzanalysemethoden für die Quantifizierung des Werts der Kreuzkontamination von Futtermitteln mit antimikrobiellen Wirkstoffen gemäß Artikel 3**“

muss es heißen: „**Höchstgehalte der Kreuzkontamination von Futtermitteln für Nichtzieltiere gemäß Artikel 2 Absatz 2 und Referenzanalysemethoden für die Quantifizierung des Werts der Kreuzkontamination von Futtermitteln mit antimikrobiellen Wirkstoffen gemäß Artikel 3**“.

Seite 5, Anhang, Tabelle, Überschrift von Spalte 7:

Anstatt: „Höchstgehalte der Kreuzkontaminationen von Futtermitteln für Nichtzieltierarten gemäß Artikel 2 Absatz 2 (festgesetzt auf die Quantifizierungsgrenze) (µg/kg)“

muss es heißen: „Höchstgehalte der Kreuzkontaminationen von Futtermitteln für Nichtzieltiere gemäß Artikel 2 Absatz 2 (festgesetzt auf die Quantifizierungsgrenze) (µg/kg)“.

2024/90471

31.7.2024

Berichtigung der Delegierten Verordnung (EU) 2015/2446 der Kommission vom 28. Juli 2015 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates mit Einzelheiten zur Präzisierung von Bestimmungen des Zollkodex der Union

(Amtsblatt der Europäischen Union L 343 vom 29. Dezember 2015)

Seite 96, Artikel 217 Buchstabe b:

Anstatt: „b) bei gewerblich verwendeten Beförderungsmitteln mit Ausnahme von Schienenbeförderungsmitteln: in dem Zeitraum, der für die Durchführung der Beförderung notwendig ist;“

muss es heißen: „b) bei gewerblich verwendeten Beförderungsmitteln mit Ausnahme von Schienenbeförderungsmitteln: in dem Zeitraum, der für die Durchführung der Beförderungen notwendig ist;“